

Kenmerk: ZN-SP-2023-002
Betreft: Standpunt inzake vergoeding amivantamab
Datum: 15-2-2023

=====

Standpunt inzake vergoeding via machtiging van amivantamab voor reeds bestaande patiënten met gebleken effectiviteit in om-niet programma.

Amivantamab (merknaam Rybrevant®) als monotherapie is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met gevorderd niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) met activerende insertiemutaties in het exon 20-gen van de epidermale-groefactorreceptor (EGFR), na falen van op platina gebaseerde therapie.

Het geneesmiddel amivantamab is in Nederland recent ingestroomd in het verzekerde pakket. De toelating van amivantamab tot het verzekerde pakket is geregeld via het *DRUG-access protocol* (DAP). Kern van de afspraak over toelating van amivantamab via het DAP is dat de behandelkosten worden gedeeld tussen fabrikant en zorgverzekeraars. Voor de eerste vier maanden van de behandeling komen de kosten voor rekening van de fabrikant, bij gebleken effectiviteit (stabiele ziekte of respons) na twee radiologische evaluaties neemt de zorgverzekeraar de bekostiging over.

In de aanloop naar de definitieve afspraak over toegang tot amivantamab via het DAP, werd het geneesmiddel in Nederland om-niet ter beschikking gesteld via de fabrikant. Door protocol-technische redenen komen patiënten die eerder amivantamab van de fabrikant hebben ontvangen niet in aanmerking voor deelname aan DAP. Aangezien DAP deelname een voorwaarde is voor rechtmatige declaratie via de add-on declaratietitel van amivantamab, kunnen de kosten voor deze patiënten niet met behulp van de daarvoor toegekende ID-code gedeclareerd worden bij zorgverzekeraars. Het gaat hierbij om een beperkte groep patiënten met gebleken effectiviteit na vier maanden gebruik van amivantamab. Voor deze patiënten kan door de behandelend medisch specialist op individuele basis een machtiging worden aangevraagd bij de zorgverzekeraar van de patiënt. Declaratie vindt dan plaats via de add-on machtigingscode 99999995.

Iedere zorgverzekeraar beoordeelt zelf de machtigingsaanvraag. CieBAG adviseert aan individuele zorgverzekeraars om bij deze beoordeling rekening te houden met de EMA registratietekst, individuele respons en de geneesmiddelenkosten voor patiënten die langer dan 4 maanden in het amivantamab om-niet programma zitten. De CieBAG adviseert zorgverleners bij onzekerheid over de te volgens procedure contact op te nemen met de verzekeraar van de patiënt.