

Kenmerk: ZN-SP-2022-015
Betreft: Standpunt betreffende aanpassing indicatietekst ID 2925 niraparib
Datum: 15 juli 2022

=====

Inleiding

Zorgverzekeraars Nederland (ZN) heeft voor een aantal behandelingen met dure, specialistische geneesmiddelen standpunten geformuleerd ten aanzien van de instellingen die een dergelijke behandeling willen aanbieden. De standpunten worden opgesteld door de CieBAG (de ZN-commissie Beoordeling Add-on Geneesmiddelen) in samenspraak met de wetenschappelijke vereniging behorende bij het betreffende indicatiegebied. Zorgverzekeraars kunnen bij de inkoop gebruik maken van deze standpunten.

De CieBAG beoordeelt de indicaties van add-on geneesmiddelen of deze voldoen aan de stand van de wetenschap & praktijk. Informatie over supplementaire producten wordt sinds 1-1-2017 maandelijks met de G-Standaard uitgeleverd en omvat onder andere de indicaties waarvoor deze supplementaire producten gedeclareerd mogen worden en de aanspraakstatus zoals bepaald door de zorgverzekeraars. Zorgverzekeraars Nederland (ZN) geeft per combinatie van ZI-nummer en indicatie aan of dit voor vergoeding in aanmerking komt of niet en stuurt dit naar Z-Index.¹

Standpunt betreffende indicatietekst ID 2925 niraparib

De indicatietekst van niraparib voor ID 2925 is verhelderd per 1 juli 2022, zodat deze aansluit bij de in- en exclusiecriteria van de PRIMA studie (stadium III ziekte met complete cytoreductie na primaire debulking chirurgie). Het nieuw ID nummer is 3086. De wijziging draagt daarom bij aan gepast gebruik van geneesmiddelen.

Aanleiding

Niraparib is per 17 september 2020 is de volgende indicatie geregistreerd door de EMA: als monotherapie voor onderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met gevorderd, epitheliaal (FIGO stadium III en IV) hooggradige eierstok-, eileider- of primaire peritoneumkanker, met response (compleet of partieel) na eerste lijn platinum chemotherapie.

Dit middel werd in de sluis voor geneesmiddelen geplaatst. Het Zorginstituut heeft op 24 juni 2021 een pakketadvies uitgebracht, waarin zij concludeert dat Niraparib als monotherapie voor de onderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met gevorderde epitheliale hooggradige eierstok-, eileider- of primaire peritoneumkanker (van FIGO-stadia III en IV) zonder bewezen BRCA1/2 mutatie is geregistreerd na publicatie van de resultaten van de PRIMA trial.² Deze indicatie is in eerste instantie overgenomen in de Z-index.

¹ [Brief \(z-index.nl\)](https://www.z-index.nl/)

² González-Martín A, Pothuri B, Vergote I, DePont Christensen R, Graybill W, Mirza MR, McCormick C, Lorusso D, Hoskins P, Freyer G, Baumann K, Jardon K, Redondo A, Moore RG, Vulsteke C, O'Cearbhaill RE, Lund B, Backes F, Barretina-Ginesta P, Haggerty AF, Rubio-Pérez MJ, Shahin MS, Mangili G, Bradley WH, Bruchim I, Sun K, Malinowska IA, Li Y, Gupta D, Monk BJ; PRIMA/ENGOT-OV26/GOG-3012 Investigators. Niraparib in Patients with Newly Diagnosed Advanced Ovarian Cancer. N Engl J Med. 2019 Dec 19;381(25):2391-2402. doi: 10.1056/NEJMoa1910962. Epub 2019 Sep 28. PMID: 31562799.

In de EPAR wordt aangegeven dat het relevant is om aan behandelaars aan te geven dat patiënten met stadium III ziekte met een complete primaire debulking niet geïnccludeerd zijn in de PRIMA studie.³ Derhalve werd besloten tot verduidelijking van de indicatietekst.

Resultaten intention-to-treat populatie

In de PRIMA studie werden patiënten geïnccludeerd met een bewezen ovarium, tuba, of peritoneaal carcinoom, FIGO stadium III of IV. Geïnccludeerd werden patiënt met stadium III ziekte met na een niet-complete (dwz mét zichtbare restziekte) primaire debulking chirurgie, die inoperabel waren bij stadium III ziekte, of alle patiënten met stadium IV ziekte, en patiënten die neo-adjuvante therapie hebben gehad ongeacht het chirurgisch resultaat. Patiënten met stadium III eierstokkanker bij wie complete primaire debulking chirurgie werd behaald, werden geëxcludeerd.

De studie rapporteert 0.4% patiënten zonder zichtbare ziekte na een primaire debulking. De grootste onafhankelijke factor voor langere overleving is het behalen van een complete debulking.⁴ Binnen de groep waarbij een complete primaire debulking is behaald, is het effect van niraparib niet onderzocht.

Gezien de exclusiecriteria van de PRIMA studie (stadium III ziekte met complete primaire debulking chirurgie) is overgegaan tot een verheldering van de indicatietekst.

Aanpassing indicatietekst

J	3086	Als monotherapie voor de onderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met gevorderde epitheliale hooggradige eierstok-, eileider- of primaire peritoneumkanker (van FIGO-stadia III en IV) zonder bewezen BRCA1/2 mutatie, die (volledig of partieel) reageren na afronding van een eerstelijnsbehandeling met op platina gebaseerde chemotherapie en bij wie geen complete cytoreductieve chirurgie is behaald.	Indicatie is toegevoegd in juli 2022
J	3086	Als monotherapie voor de onderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met gevorderde epitheliale hooggradige eierstok-, eileider- of primaire peritoneumkanker (van FIGO-stadia III en IV) zonder bewezen BRCA1/2 mutatie, die (volledig of partieel) reageren na afronding van een eerstelijnsbehandeling met op platina gebaseerde chemotherapie en bij wie geen complete primaire cytoreductieve chirurgie is behaald.	Indicatietekst tekstueel aangepast in augustus 2022

Declareren indicaties niraparib ID 3086 in juli 2022

In de G-Standaard staat **per 1 juli 2022** indicatie ID 2925 op N en ID 3086 op J.

- Voor patiënten die reeds gestart zijn met niraparib en buiten ID 3086 zouden vallen mag het ziekenhuis een individuele machtiging aanvragen bij de zorgverzekeraar en declareren met indicatie ID 99999995. Alle zorgverzekeraars zijn hiervan op de hoogte.

³ European Medicines Agency. Assessment report Zejula. 17 september 2020, EMA/531223/2020

⁴ Cummings M, Nicolais O, Shahin M. Surgery in Advanced Ovary Cancer: Primary versus Interval Cytoreduction. Diagnostics (Basel). 2022 Apr 14;12(4):988. doi: 10.3390/diagnostics12040988. PMID: 35454036; PMCID: PMC9026414.

- Voor patiënten met een complete intervaldebulking, voor wie start met niraparib in juli 2022 geïndiceerd zou zijn mag het ziekenhuis een individuele machtiging aanvragen bij de zorgverzekeraar en declareren met indicatie ID 99999995. Alle zorgverzekeraars zijn hiervan op de hoogte.



Het is voldoende om voor bovenstaande patiënten, behandeld vanaf 30 juni 2022 tot en met 31 juli 2022, per zorgverzekeraar aan te leveren met de volgende gegevens:

- Naam en geboortedatum patiënt
- Polisnummer patiënt
- Datum en aantal verstrekkingen
- Indicatie inclusief type cytoreductieve chirurgie en resultaat van de chirurgie
- AGB-code behandelaar en ziekenhuis

Per **1 augustus 2022** staat indicatie ID 2925 op J en ID 3086 op J.