

Introductie darvadstrocel

21-12-2018

Geacht Bestuur NVMDL, Bestuur Cie IBD vd NVMDL, bestuur van de NVGIC, WCP, ICC, ICC-S:

Opnieuw hebben wij uitgebreid gesproken met de Zorgverzekeraars Nederland over de implementatie en vergoeding van de stamceltherapie met Darvadstrocel voor Crohnse perianale fistels in Nederland. Wij geven U nu graag een update van de stand van zaken.

Als gezamenlijk streven beogen we als artsen Darvadstrocel als nieuwe therapeutische modaliteit beschikbaar te krijgen voor een nauw gedefinieerde en geëigende populatie van IBD-patiënten. Dit houdt in dat de therapie betaalbaar moet zijn in het Nederlandse krachtenveld van inkopende ziekenhuizen en inkopende ziektekostenverzekeraars. Daarbij is ook maatschappelijke en politieke draagkracht voor een dergelijke investering in medische zorg voor een specifiek 'benigne' probleem essentieel.

In het licht van de beschikbare wetenschappelijke gegevens en rekening houdende met het maatschappelijke kader in Nederland zijn door de NVMDL en het ICC-S als vertegenwoordiging van NVGIC/WCP strikte criteria voor patiëntselectie en toepassing van darvadstrocel geformuleerd waarmee een helder kader wordt gemaakt waarbinnen door de zorgverzekeraars naar beschikbare mogelijkheden voor vergoeding van deze therapie kan worden gezocht. Deze treft u bijgaand. Hiermee beogen we het maximale voordeel van therapie met darvadstrocel te behalen voor juist die populatie die het meest baat lijkt te mogen verwachten en die tegelijkertijd grote noodzaak voor deze therapie heeft.

Spreiding van beschikbaarheid over het gehele land van deze innovatieve, maar beperkt toepasbare en - effectieve therapie en toepassing door klinische experts is hierbij noodzakelijk.

Bij collectieve toepassing van de voorstellen kunnen ziekenhuisdirecties en hun inkopers samen met de (inkopers van de) verzekeraars komen tot een betaalbare en ook haalbare prijsstelling van darvadstrocel. Borging van spreiding kan een voorwaarde zijn van de zorgverzekeraars, die daartoe adviezen voor inkopen van deze betreffende zorg aan de deelnemende ziektekostenverzekeraars kan geven.

Toepassing van darvadstrocel is onderdeel van het dure geneesmiddelbudget en inkopende ziekenhuizen dienen met een daadwerkelijke keuze dit product in het ziekenhuisprofiel (en -budget) op te nemen. In het huidig model kan eventuele nacalculatie tot aanpassing van de vooraf begrote vergoeding worden toegepast.

Gezien de strikte indicatie (zie hieronder) kan deze zorg worden geborgd in een beperkt aantal centra en worden uitgevoerd door experts in deze stamcelzorg van fistels. Verdere expertise in deze modaliteit kan worden opgedaan. De resultaten dienen gedocumenteerd te worden in een zogeheten kwaliteitsregister zoals de ICC-case series, onder regie van artsen en niet van het leverende farmaceutische bedrijf. De doelstelling van zowel de zorgverzekeraars als de NVGIC/ICC-S is dat het volume per centrum significant is, wat automatisch betekent dat er een beperkt aantal centra in aanmerking komt voor het kunnen aanbieden van deze therapie.

Momenteel is de zorginkoop voor 2019 gaande. Regie in inkoop en daarmee aanbod en daarmee vergoeding zijn noodzakelijk. De door ons redelijk geachte korting uitgaande van de beperkte effectiviteit lijkt niet haalbaar voor de zorgkostenverzekeraars in onderhandelingen met de leverancier (dat wil zeggen, uitgaande van een te verwachten effectiviteit van 15% -of een NNT van 1:6- is een zeer substantiële bijstelling van de vraagprijs noodzakelijk). In geval van geïsoleerde inkoop door een ziekenhuis dreigt eveneens een ongelijke zorgverdeling in Nederland te ontstaan. Ons dringend advies is dan ook in deze gezamenlijk op te trekken en elkaar op de hoogte te houden van ontwikkelingen bij de eigen, lokale ziekenhuisinkooporganisaties.

Wij stellen voor eenduidig de criteria voor toepassing van darvadstrocel nauwkeurig te volgen en de resultaten in te voeren in een landelijke kwaliteitsregistratie onder regie van de behandelaars en niet die van de farmaceutische leverancier. Bevestiging van onze gezamenlijke opstelling in dezen kan helpen darvadstrocel voor de meest behoeftige patiëntenpopulatie beschikbaar te krijgen. Wij hopen dan ook op uw gezamenlijke instemming en medewerking aan deze strategie en zo, als behandelende artsen van deze moeilijke patiënten problematiek, rechtvaardige beschikbaarheid van dit product te verkrijgen.

Met vriendelijke groet,

AE van der Meulen-de Jong
AA van Bodegraven,
vertegenwoordigers van NVMDL

LPS Stassen en WA Bemelman
vertegenwoordigers ICC-S

Opgestelde criteria door ICC-S en NVMDL en gecommuniceerd aan zorgverzekeraars zomer 2018:

Patiënten criteria voor Darvadstrocel

Inclusie:

- 1 Mannelijke en vrouwelijke patiënten \geq 18 jaar oud;
- 2 Vastgestelde M Crohn volgens de gebruikelijke criteria
- 3 Patiënten met een actief refractair periaanaal fistelcomplex met maximaal 2 interne openingen, na minstens 1 chirurgische behandeling gericht op fistelsluiting (LIFT/advancement plastiek/sluiting interne opening) in combinatie met adequate medicamenteuze therapie

Exclusie:

- 1 Aanwezigheid van proctitis, periaanaal abces, rectale of anale stenose en rectovaginale fistels
- 2 Hoog complexe perianale Crohnse fistels met meer dan 2 interne openingen
- 3 Exclusiecriteria conform bijsluiter bij het product.

Daarnaast dient het centrum op chirurgisch gebied te voldoen aan de criteria zoals opgesteld voor IBD zorg in het Normendocument Heelkunde 7.0.