

Adressering:

**Hematologen, hemato-oncologen, apothekers,
alsmede directies van HOVON echelon A, B, C ziekenhuizen.**

Mededeling namens

Bestuur HOVON en Bestuur NVvH

Datum: 28 juli 2015

Betreft: voorschrijven Pomalidomide

**Stichting Hemato-Oncologie
voor Volwassenen Nederland**

HOVON Centraal Bureau
VU medisch centrum
PK 5 X 181

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
Postbus 7057
1007 MB Amsterdam

tel. 020 - 444 21 24
fax. 020 - 444 36 70

hovonbureau@vumc.nl
www.hovon.nl

bank: ABN-AMRO
rekeningnr. 42.34.48.811
t.n.v. Stichting HOVON,
te Amsterdam

KvK: 41129098

Beste collega's,

Zoals eerder aangekondigd op 30 april 2015, zal op 1 augustus a.s. de pay-for-benefit systematiek m.b.t Pomalidomide van start gaan: een nieuw systeem om een duur weesgeneesmiddel zinning en zuinig toe te kunnen passen.

Verzekeraars, beroepsgroep en de firma Celgene kwamen in ronde tafelgesprekken tot een overeenkomst, waarbij ziekenhuizen na sluiten van specifieke overeenkomsten met betrokken verzekeraars Pomalidomide volledig vergoed zullen krijgen, indien voorgeschreven volgens richtlijn en geregistreerd via HOVON. Indien onvoldoende respons (registratie!) zullen de verzekeraars een deel van de eerder betaalde vergoeding vanuit de firma Celgene terugkrijgen, volgens een zogenaamd pay-for-benefit systeem.

De betrokken verzekeraars (o.a. Menzis, ASR, Achmea, ONVZ, Zorg en Zekerheid en Eno) hebben inmiddels de directies van de 29 betrokken A, B, C ziekenhuizen benaderd voor een aanvullend contract in deze. Het is van groot belang, dat deze specifieke contracten nu ook daadwerkelijk afgerond worden vanuit de ziekenhuizen, zodat de voorschrijvers geen hinder ondervinden, wanneer zij Pomalidomide geïndiceerd achten bij hun patienten (na ook bespreking in MDO, en registratie bij HOVON).

Teneinde starten/stoppen van behandeling en responsmonitoring goed vast te kunnen leggen, is aanmelding van de patient bij HOVON-ALEA (voorheen HOVON-TOP), als ware het een studiepatient, essentieel. Buiten aanmelding bij HOVON en bespreken in regionaal MDO, wordt van betrokken hematoloog GEEN registratie-werkzaamheden verwacht. HOVON zal locale IKNL datamangers vervolgens vragen prospectief de data te verzamelen, zoals ook gebeurt in kader van de IKNL-kankerregistratie.

Graag zouden wij onze collega-hematologen willen vragen in contact te treden met betrokken directies en apothekers teneinde bovenstaande te initiëren en effectueren. (apothekers/directies worden overigens in deze eveneens geadresseerd).

Teneinde responsmonitoring te initiëren en patiënt aan te melden, wordt van betrokken hematoloog het volgende verwacht:

A. Aanmelden in regionaal MDO met vastleggen van:

1. Patiëntgegevens
2. Instelling van behandeling & behandelend arts
3. Zorgverzekeraar van die patiënt.
4. Is de patiënt eligible conform de HOVON richtlijn (ja/nee)
 - voorafgaande behandeling met bortezomib (ja/nee)
 - voorafgaande behandeling met lenalidomide (ja/nee)
 - alkylerende therapie toegepast (ja/nee)
 - besproken in MDO (ja) + datum MDO

B. Vervolgens meldt u de patiënt ook aan in de HOVON-ALEA database (zie verderop voor de details). HOVON en IKNL verzamelen, analyseren en rapporteren de gegevens m.b.t. behandelen conform richtlijn en respons ten behoeve van uitkomstenonderzoek en terugbetaling. IKNL documenteert de responscriteria zoals die geformuleerd zijn door de werkgroep multipel myeloom te weten:

- Progressieve ziekte na 2, 3 of 4 kuren (ja/nee)
 - Indien ja, therapie gestaakt (ja/nee)
- ‘Stable disease’ na 4 kuren en geen klinische verbetering (ja/nee)
 - Indien ja, therapie gestaakt (ja/nee)
- Minder dan partiële respons na 6 kuren en geen klinische verbetering (ja/nee)
 - Indien ja therapie gestaakt (ja/nee)

Met naleving van de richtlijn en vastlegging van toegepaste stopcriteria in geval van progressieve ziekte of bij het ontbreken van een klinische respons zorgt de beroepsgroep voor zinnige en verantwoorde zorg, aan de hand waarvan ook terugbetaling kan plaatsvinden.

Deze manier van samenwerken van hematologen met het IKNL, Celgene BV en diverse zorgverzekeraars biedt wellicht een nieuw platform om ook andere dure weesgeneesmiddelen zinnig, zuinig en verantwoord te kunnen toepassen bij onze patiënten en zo de toegankelijkheid voor nieuwe innovatieve middelen te borgen.

Bij vragen kunt u terecht bij ondergetekenden,

Met vriendelijke groeten,



Prof dr J.J. (Jan) Cornelissen
Voorzitter HOVON



Sarah Lonergan
Director HDC



Prof dr N.M.A. (Nicole) Blijlevens
Voorzitter NVVH

Registratie van patiënten in ALEA

Acties van u verwacht:

→ **indien u nog geen toegang tot ALEA heeft voor andere HOVON studies**

1. Lees de ALEA instructies door (<http://www.hovon.nl/studies/algemene-studie-informatie/alea.html>)
2. Vul het e-CRF Account Request form in (zie bijlage) en stuur deze naar secretariaatctc@erasmusmc.nl
3. U krijgt bericht zodra uw account is aangemaakt en u toegang heeft tot de POMALIDOMIDE

→ **indien u al wel toegang tot ALEA heeft voor andere HOVON studies**

1. Vul het e-CRF Account Request form in (zie bijlage) en stuur deze naar secretariaatctc@erasmusmc.nl
2. U krijgt bericht zodra u toegang heeft tot de POMALIDOMIDE

Zodra u toegang heeft, kunt u zelf patiënten in ALEA registreren:

1. Klik daarvoor op:



2. En vul de vragen in:

REGISTRATION

Responsible physician

PATIENT DATA

Year of Birth

[yyy]

Age at registration

Sex

Name insurance company of patient

ELIGIBILITY

Previously treated with bortezomib

Previously treated with lenalidomide

Previously treated with alkylating therapy

Discussed in MDO

Eligible for Pomalidomide according to HOVON guidelines

3. Als alles is ingevuld, wordt de Submit button actief. Bij klikken op Submit registreert u de patiënt en wordt het IKNL op de hoogte gebracht zodat zij de rest van de data kunnen invullen.

Mocht u de taak tot registreren van patiënten aan anderen delegeren, geef deze informatie aan hen door.



Request for user account and declaration of completion of training for ALEA e-CRF

Accounts can only be requested for:

- HOVON studies performed by the HOVON Data Center, Clinical Trial Center
- Hematology and Oncology studies performed by the Clinical Trial Center

User information

Name:	
Personal e-mail address (for user logon):	
Organization:	
Are you already in the possession of an ALEA e-CRF account for any other CTC HOVON/Hematology/Oncology study of Erasmus MC HOVON Data Center or Clinical Trial Center?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

Study information

Name of study/studies for which access is required:	
Site name(s): (hospital(s) for which access is required in this study)	
Role in ALEA e-CRF system:	<input type="checkbox"/> Local data manager <input type="checkbox"/> Central data manager <input type="checkbox"/> Local investigator <input type="checkbox"/> Monitor <input type="checkbox"/> Other:

Agreement

I understand that the user name and password I will receive for my ALEA e-CRF user account constitute an electronic signature. I understand that electronic signatures are legally binding and have the same meaning as handwritten signatures. I hereby declare that I have reviewed and understood the instructions about the correct use of the ALEA e-CRF system.	
Date:	Signature:

Please send this request to CTC Erasmus by e-mail, using secretariaatctc@erasmusmc.nl