



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de minister voor Medische Zorg
Postbus 20350
2500 EJ 'S-GRAVENHAGE

2024003286

Datum 16 februari 2024
Betreft Verzoek aanvullend advies Sunosi solriamfetol bijlage 2 voor OSA

Geachte mevrouw Dijkstra,

Op 16 augustus 2023 heeft uw voorganger, naar aanleiding van ons advies over de opname van solriamfetol (Sunosi®) in het GVS verzocht om aanscherping van de bijlage 2 indicatievoorwaarden voor de indicatie OSA (obstructief slaapapneu), alvorens een besluit te nemen over de opname van deze indicatie in het GVS.

Inmiddels hebben wij met vertegenwoordigers vanuit de beroepsgroep, patiënten en zorgverzekeraars gesproken over een aanscherping van de genoemde voorwaarden en informeer ik u hierbij over de uitkomst en daaruit volgend aanvullend advies.

Achtergrond

Op 23 december 2022 heeft het Zorginstituut uw voorganger geadviseerd om het geneesmiddel solriamfetol (Sunosi®) op te nemen in bijlage 1A van het GVS ter behandeling van EDS (behandeling van overmatige slaperigheid overdag) bij patiënten met narcolepsie en patiënten met OSA onder de volgende vergoedingsvoorwaarde:

Uitsluitend voor een verzekerde van achttien jaar of ouder voor de behandeling van overmatige slaperigheid overdag (EDS) en het verbeteren van de mate van wakker-zijn bij patiënten

- 1. met narcolepsie of,*
- 2. met obstructieve slaapapneu (OSA) bij wie ondanks optimale OSA-therapie zoals continuous positive airway pressure (CPAP), mandibulair repositie apparaat (MRA) en slaappositietraining (SPT), EDS blijft bestaan, en*
 - a. is doorverwezen naar een medisch specialist en behandeld conform het protocol dat door de desbetreffende beroepsgroepen is aanvaard, en*
 - b. andere oorzaken voor EDS door een medisch specialist-somnoloog zijn uitgesloten.*

Vervolgens is solriamfetol door uw voorganger per 1 maart 2023 opgenomen in bijlage 1A van de Rzv, maar uitsluitend voor de indicatie narcolepsie (bijlage 2 nr. 156).

Alvorens een besluit te kunnen nemen over de vergoeding van solriamfetol voor patiënten met OSA heeft uw voorganger het Zorginstituut verzocht om in

Zorginstituut Nederland

Zorg
Geneesmiddelen
Willem Dudokhof 1
1112 ZA Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Zaaknummer

2023034813

Onze referentie

2024003286

Uw referentie

3637932-1051210-GMT

Uw brief van

17 augustus 2023

samenspraak met de belanghebbende partijen beter toetsbare criteria en/of gepast gebruik afspraken te formuleren met betrekking tot reeds toegepaste optimale OSA-therapie. De achtergrond voor dit verzoek vormt het risico op niet gepaste inzet, waarbij de groep potentiële gebruikers van solriamfetol bij OSA aanzienlijk is.

Zorginstituut Nederland
Zorg
Geneesmiddelen

Datum
16 februari 2024

Onze referentie
2024003286

Overwegingen bij aangescherpte indicatievoorwaarden

In afstemming met vertegenwoordigers vanuit de beroepsgroep, patiënten en zorgverzekeraars adviseren wij een extra vergoedingsvoorwaarde op te nemen ten aanzien van de centra van waaruit het initiële recept van solriamfetol dient te worden voorgeschreven, namelijk vanuit een Slaapgeneeskunde Vereniging Nederland (SVNL) geaccrediteerd slaapcentrum. Dit is goed toetsbaar en draagt bij aan passende inzet, aangezien in deze centra de juiste expertise beschikbaar is om te borgen dat een optimale OSA-therapie wordt ingesteld en andere oorzaken van EDS worden uitgesloten.

Daarbij adviseren wij om in de vergoedingsvoorwaarde tevens op te nemen dat de behandeling na 12 maanden in het SVNL-geaccrediteerd slaapcentrum dient te worden geëvalueerd. Hiermee kan gepaste inzet verder worden bevorderd.

Daarnaast adviseren wij de voorbeelden van '*optimale OSA-therapie*' en '*andere oorzaken voor EDS*' te schrappen uit bovenstaande voorwaarde. Alhoewel het technisch mogelijk is om objectief toetsbare criteria op te stellen voor eerder ingezette diagnostiek en behandeling, zijn wij van oordeel dat deze aspecten voldoende worden geborgd door de voorwaarde van het voorschrijven van het initiële recept in een SVNL-geaccrediteerd slaapcentrum. Dit vanuit de overtuiging dat van het geaccrediteerd slaapcentrum verwacht kan worden dat zij op naleving van deze indicatievoorwaarden zal toezien en daarmee op gepaste inzet.

Ook adviseren wij om het criterium '*is doorverwezen naar een medisch specialist en behandeld conform het protocol dat door de desbetreffende beroepsgroepen is aanvaard*' te schrappen. Dit element wordt in de aangescherpte indicatiecriteria volgens ons voldoende ondervangen met het voorgestelde criterium '*Welke optimale OSA-therapie heeft ontvangen en bij wie andere oorzaken voor EDS zijn uitgesloten*'.

De geraadpleegde partijen waren tot slot voorstander om in de voorwaarde op te nemen welke deskundigheid nodig is bij de voorschrijver voor passende inzet: *gespecialiseerd arts met een specifieke deskundigheid in slaap-waakstoornissen*. Deze deskundigheid is, aldus partijen, onder andere nodig voor borging van '*optimale OSA-therapie*' en het uitsluiten van '*andere oorzaken voor EDS*'. Alhoewel dit criterium niet objectief toetsbaar is, geeft het wel duiding aan de expertise die betrokkenen noodzakelijk vinden om gepaste inzet te borgen. Het is aan het SVNL-geaccrediteerd slaapcentrum om deze voorwaarde in de praktijk te brengen.

Advies

Op grond van bovenstaande overwegingen adviseren wij de volgende aangescherpte vergoedingsvoorwaarden voor solriamfetol bij de indicatie OSA. Wij gaan ervan uit met dit advies, in samenspraak met de belanghebbende partijen, een optimale balans te hebben bereikt tussen enerzijds objectiviteit/toetsbaarheid en anderzijds doeltreffendheid in het borgen van gepast gebruik.

Voorwaarden solriamfetol bij OSA

Uitsluitend voor een verzekerde die voldoet aan de volgende criteria:

- *Gediagnosticeerd met OSA*
- *18 jaar of ouder*
- *Met residuale klachten van overmatige slaperigheid overdag (EDS) die behandeling behoeft ter verbetering van de mate van wakker-zijn*
- *die optimale OSA-therapie ontvangt en bij wie andere oorzaken voor EDS zijn uitgesloten*

Het initiële recept dient te zijn voorgeschreven vanuit een SVNL-geaccrediteerd slaapcentrum én door een gespecialiseerd arts met een specifieke deskundigheid in slaap-waakstoornissen. Twaalf maanden na start van de behandeling met solriamfetol dient vanuit het SVNL-geaccrediteerd slaapcentrum beoordeelt te worden of continuering van solriamfetol nog gepast is.

Hoogachtend,



Sjaak Wijma
Voorzitter Raad van Bestuur

Zorginstituut Nederland

Zorg
Geneesmiddelen

Datum

16 februari 2024

Onze referentie

2024003286