

# Deelnemersinformatie over de voorwaardelijke vergoeding van Natpar<sup>®</sup> en het bijbehorende register, de ‘Natpar Monitor’.

Officiële titel: De Natpar Monitor; een nationaal register voor het monitoren van het gebruik van Natpar bij patiënten met hypoparathyreoïdie.

## Inleiding

U krijgt deze brief omdat u chronische hypoparathyreoïdie (een niet-werkende bij schildklier) heeft en uw arts Natpar een geschikt medicijn vindt voor u. U leest hier wat deelname aan dit project voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn.

Met deze informatiebrief willen we u informeren over het voorwaardelijke toelatings traject voor Natpar bij de behandeling van chronische hypoparathyreoïdie. Hieraan zijn namelijk voorwaarden verbonden.

Natpar is identiek aan het menselijke bij schildklierhormoon. Het wordt gebruikt als aanvullende behandeling van een tekort aan bij schildklierhormoon waarbij geen goede instelling bereikt kan worden met actieve vitamine D en calcium alleen. Het doel van de behandeling met Natpar is om de calciumspiegel in het bloed onder controle te brengen en de klachten van de niet goede instelling te verminderen.

Het Zorginstituut Nederland heeft voor geneesmiddelen ter behandeling van zeldzame aandoeningen, zoals Natpar bij hypoparathyreoïdie, een speciale vergoedingsprocedure opgesteld. Deze procedure wordt de “voorwaardelijke toelating” genoemd. Als onderdeel van de voorwaardelijke toelating en vergoeding, wordt de Natpar Monitor uitgevoerd. In deze Natpar Monitor worden gegevens verzameld over de effectiviteit en veiligheid, en wordt het juiste gebruik van Natpar in de Nederlandse praktijk gemonitord.

De minister van Volksgezondheid zal in de komende jaren een definitief besluit nemen over de vergoeding van Natpar uit het basispakket van de zorgverzekering. Voor dat besluit heeft de Minister de resultaten nodig van een internationaal onderzoek. Die resultaten zullen pas ca. 2024 beschikbaar komen. Om Nederlandse patiënten intussen toch al toegang te geven tot Natpar, is een regeling van Voorwaardelijke Toelating gestart. Onderdeel van deze regeling is de Natpar Monitor waarover u in deze brief meer leest. Door deelname aan de Natpar Monitor kan Natpar al worden voorgeschreven terwijl het onderzoek nog loopt.

Deelname aan de Natpar Monitor is op vrijwillige basis, maar deelname is door het ministerie wel vereist om voor vergoeding van het geneesmiddel Natpar in aanmerking te komen.

Wilt u de informatie in deze brief doorlezen en beslissen of u wilt meedoen?

Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage B.

### **Stel uw vragen**

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om het volgende te doen:

- Stel vragen aan uw behandelaar die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit project.
- Met vragen kunt u ook terecht op de website van de patiëntenorganisatie Schildklier Organisatie Nederland ([www.schildklier.nl](http://www.schildklier.nl)). Deze organisatie behartigt ook de belangen van bijschildklier patiënten.

## **1. Wat is Natpar**

Natpar is een in de fabriek gemaakte vorm van bijschildklierhormoon. Natpar mag gegeven worden aan patiënten met hypoparathyreoïdie die met calcium en vitamine D tabletten niet goed ingesteld zijn. Natpar mag sinds 2017 in Europa gegeven worden aan patiënten maar werd tot nu toe in Nederland niet vergoed uit de zorgverzekering.

## **2. Wat is het voorwaardelijke toelating project?**

De Nederlandse overheid heeft recent een speciale regeling gemaakt om de kosten van Natpar onder bepaalde voorwaarden tijdelijk te vergoeden, de voorwaardelijke toelating genoemd. Een van de voorwaarden die het Zorginstituut stelt aan de uitvoering van dit project is dat er tijdens de periode van voorwaardelijke toelating extra wetenschappelijk onderzoek wordt gedaan. Daarnaast moeten er gegevens verzameld en gerapporteerd worden over het effect van Natpar bij de in Nederland behandelde patiënten. Hiervoor moeten gegevens van u verzameld worden. Elk jaar moet er een tussenrapport naar het Zorginstituut Nederland geschreven worden over deze gegevens. Dit wordt gedaan door de patiëntenvereniging en de projectmanager.

De regeling loopt tot eind 2024. Daarna wordt er een eindrapport geschreven over de resultaten van het internationale onderzoek en van dit project. Het rapport wordt voorgelegd aan het Zorginstituut Nederland dat de minister van Volksgezondheid zal adviseren of Natpar na 2024 definitief vergoed moet worden.

Takeda Nederland, de producent van Natpar, financiert dit traject. Hieronder noemen we Takeda Nederland BV steeds 'Takeda'. Maar de gegevens verzameling wordt gedaan door de artsen die meedoen aan de monitor en Takeda heeft hier geen toegang toe. Het project wordt geleid door een project manager vanuit de bot en mineraalwerkgroep van de Nederlandse vereniging voor Endocrinologie.

### 3. Hoe verloopt het Natpar Monitor project?

#### *Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?*

Als u aan dit project deelneemt, wordt u voordat u gaat beginnen met Natpar, gevraagd een aantal vragenlijsten in te vullen. Deze vragenlijsten gaan over uw symptomen en klachten, over uw kwaliteit van leven en over het aantal bezoeken dat u in de afgelopen 12 maanden aan de polikliniek en/of de spoedeisende hulp heeft gebracht vanwege uw hypoparathyreoïdie, of het aantal dagen dat u eventueel in het ziekenhuis werd opgenomen vanwege hypoparathyreoïdie.

Uw behandelaar zal daarnaast een aantal gegevens over uw behandeling, uw geneesmiddelgebruik, en enkele lab-waarden voorleggen aan een Indicatiecommissie. Deze onafhankelijke indicatiecommissie bestaat uit medische experts op het gebied van hypoparathyreoïdie. De commissie beoordeelt of patiënten in aanmerking komen voor behandeling met Natpar. Daarvoor zijn door de bot- en mineeraal werkgroep van de Nederlandse Vereniging voor Endocrinologie en het Zorginstituut Nederland start- en stopcriteria vastgesteld. Alleen na een positief oordeel van de indicatiecommissie kan Natpar gestart worden.

#### *Stap 2: de behandeling*

Als u deelneemt aan dit project, worden de hierna genoemde gegevens van u verzameld. Er is geen loting of placebo. Er worden ook geen extra bloedafnames gedaan.

#### *Stap 3: vragenlijsten en metingen*

Bij de start van het project is het nodig dat u enkele vragenlijsten invult. De vragenlijsten gaan over uw ervaring met hypoparathyreoïdie zoals symptomen en klachten, over uw kwaliteit van leven en over de behandeling.

We vragen u om voor de start van de behandeling, elke 12 maanden en nog een keer als u de behandeling stopt (ook tegen het einde van het Natpar Monitor project moeten alle deelnemers de vragenlijsten nog 1 keer invullen), de volgende vragenlijsten in te vullen. U krijgt de vragenlijsten op papier van uw behandelaar.

- De Hypoparathyreoïdie Symptomen vragenlijst met 13 vragen (die u gedurende 4 dagen invult) over verschijnselen en klachten die kunnen voorkomen bij hypoparathyreoïdie,
- De Short Form-36 vragenlijst met 36 vragen over kwaliteit van leven,
- Een vraag over uw beoordeling van de ernst van de aandoening,
- Vragen over het aantal extra polikliniek-bezoeken, bezoeken aan de spoedeisende hulp, of ziekenhuisopnames,
- Alleen aan het einde van het Natpar Monitor project, een vraag over uw beoordeling van de veranderingen die optreden door de toevoeging van Natpar aan de behandeling.

Het invullen van deze vragenlijsten kost ongeveer 30 minuten. Verder zijn er geen extra verplichtingen, geen extra metingen en ook geen extra bloedafnames of activiteiten die u moet doen voor dit project.

Uw behandelaar geeft de volgende gegevens van u, voor zover van toepassing op uw situatie, door aan de IndicatieCommissie.

- Geslacht en leeftijd
- Medicatiegebruik
- Lab-waarden i.v.m. hypoparathyreoïdie
- Complicaties van de hypoparathyreoïdie, bijv. epileptische aanval, botbreuken
- Complicaties van eerdere behandeling, bijv. nierstenen
- De oorzaak van uw hypoparathyreoïdie

*Wat is er anders dan bij gewone zorg?*

Er is in dit project niets anders dan bij gewone zorg. Vragenlijsten over klachten en kwaliteit van leven vallen onder standaardzorg. Deze worden nu centraal afgenomen omdat de indicatiecommissie deze nodig heeft.

*Hoelang duurt het project?*

Het project, en daarmee de vergoeding van Natpar onder voorwaarden, loopt door tot eind 2024 of totdat de Minister een definitief besluit heeft genomen over vergoeding van Natpar vanuit de zorgverzekering. Als blijkt dat Natpar voor u onvoldoende goed werkt, kan besloten worden om uw behandeling met Natpar eerder te stoppen.

#### **4. Welke afspraken maken we met u?**

We willen graag dat het project goed verloopt. Daarom maken we met u de volgende afspraken:

- Indien u stopt met Natpar, dan vult u de vragenlijsten nog een keer in.
- U neemt contact op met uw arts in de volgende situaties:
  - U wilt niet meer meedoen met het project
  - Uw e-mailadres verandert (ivm het digitaal opsturen van de vragenlijsten).

#### **5. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het project?**

Meedoen aan het project kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

Het voordeel van deelname aan dit project is dat door gebruik van Natpar de klachten van hypoparathyreoïdie kunnen verminderen en u zich beter kunt gaan voelen. De kosten van het geneesmiddel worden vergoed.

Meedoen aan het project heeft als enige nadeel dat u uw gegevens pseudo-anoniem deelt.

*Wilt u niet meedoen?*

U beslist zelf of u meedoet aan het project. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de gewone behandeling voor chronische hypoparathyreoïdie zoals u die gewend bent. U kunt dan niet behandeld worden met Natpar aangezien u dan niet in aanmerking komt voor vergoeding van

de hoge kosten van Natpar. Uw arts kan u meer vertellen over de behandelmogelijkheden die er zijn, en over de voor- en nadelen daarvan.

## 6. Wanneer stopt het project?

In deze situaties stopt voor u het project:

- Als het project is afgelopen (eind 2024) of als het project voortijdig gestopt wordt.
- U wilt zelf stoppen met het project. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij uw arts. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. U krijgt dan weer de gewone behandeling voor chronische hypoparathyreoïdie. U wordt gevraagd om dan de vragenlijsten in te vullen die u ook voor de start invulde.  
Uw arts zal u uitnodigen voor één of meer controles om de behandeling met Natpar af te bouwen. De vergoeding van Natpar stopt ook, als u uw deelname aan de Natpar Monitor stopt.
- Uw arts vindt het beter voor u om te stoppen. Uw arts zal u nog uitnodigen voor één of meer controles om de behandeling met Natpar af te bouwen.
- In zeer uitzonderlijke situaties is het mogelijk dat een van de volgende instanties besluit dat het project moet stoppen:
  - Takeda Nederland,
  - de overheid, of
  - de medisch-ethische commissie die het project beoordeelt.

*Wat gebeurt er als u stopt met het project?*

U wordt gevraagd om dan nog een keer de vragenlijsten in te vullen die u ook voor de start invulde. Uw arts zal u uitnodigen voor één of meer controles om de behandeling met Natpar af te bouwen.

De gegevens die verzameld zijn tijdens het project kunnen geanonimiseerd gebruikt worden voor rapportage aan de overheid en/of voor publicatie in een medisch wetenschappelijk vaktijdschrift.

## 7. Wat gebeurt er na het project?

*Kunt u de medicijnen blijven gebruiken?*

Na dit project zal Zorginstituut Nederland een advies uitbrengen aan de Minister van Volksgezondheid over de voortzetting van de vergoeding van Natpar. Dit advies zal gebaseerd zijn op de resultaten van de internationale studie die door Takeda wordt uitgevoerd, aangevuld met de gegevens uit deze Natpar Monitor. De minister zal dan besluiten over het wel of niet definitief vergoeden van Natpar vanuit de zorgverzekering.

*Krijgt u de resultaten van het project?*

De resultaten van het project en de wetenschappelijke publicaties zullen worden gepubliceerd op de website van Schildklier Organisatie Nederland ([www.schildklier.nl](http://www.schildklier.nl)) en op de website ([www.nve.nl/klinische-studies/](http://www.nve.nl/klinische-studies/)).

## **8. Wat doen we met uw gegevens?**

Doet u mee met het project? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, te gebruiken en te bewaren.

### *Welke gegevens bewaren we?*

We bewaren de door u ingevulde vragenlijsten die we tijdens het project verzamelen, en de gegevens die uw behandelaar doorgeeft aan de indicatiecommissie.

### *Welk lichaamsmateriaal bewaren we?*

We bewaren geen lichaamsmateriaal.

### *Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?*

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om te kunnen beoordelen of Natpar een goede behandeloptie is voor u, en om rapportages te kunnen maken over het gebruik van Natpar in Nederland. Deze rapportages zijn vereist door de overheid en worden voorgelegd aan het Zorginstituut Nederland. De rapportages dienen om aan te tonen dat er doelmatig gebruik wordt gemaakt van Natpar, dat wil zeggen dat het geneesmiddel wordt voorgeschreven aan patiënten die daarvoor in aanmerking komen en er baat bij hebben.

Het is mogelijk dat de gegevens worden gebruikt voor medisch wetenschappelijke publicatie(s). Uw gegevens worden dan volledig anoniem verwerkt en uw gegevens kunnen niet herleid worden tot u persoonlijk.

### *Hoe beschermen we uw privacy?*

Om uw privacy te beschermen, geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code, niet uw naam. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het project kan niemand terughalen dat het over u ging.

### *Wie kunnen uw gegevens zien?*

- Alleen de behandelaar kan uw gegevens inzien. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

### *Hoelang bewaren we uw gegevens?*

We bewaren uw gegevens tot 15 jaar na het moment dat door de minister een definitief besluit is genomen over het al dan niet opnemen van de vergoeding van Natpar in het basispakket van de zorgverzekering. De gegevens worden tot die tijd bewaard in het Leids Universitair Medisch Centrum.

### *Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?*

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en zijn er dan al gegevens verzameld voor dit project? Dan mogen deze gegevens nog wel worden gebruikt.

*Wilt u meer weten over uw privacy?*

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op [www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit project is dat:
  - LUMC Klinische Research unit Interne Geneeskunde. Zie bijlage A voor contactgegevens en websites.

Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het Natpar Monitor team. Bekijk voor meer informatie over privacy het privacy statement van het LUMC op de LUMC-website: zie bijlage A. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het LUMC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

*Waar vindt u meer informatie over het project?*

Op de website van de patiëntenorganisatie 'Schilddklier Organisatie Nederland' ([www.schilddklier.nl](http://www.schilddklier.nl)) vindt u meer informatie over het project. Na afloop van het project vindt u op deze website een samenvatting van de resultaten.

## **9. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het project?**

De kosten van het geneesmiddel Natpar, de Natpar pen en naaldjes worden volledig vergoed. U betaalt wel het verplichte eigen risico van uw zorgverzekering. De metingen in het kader van het project kosten u niets. U hoeft naast de gebruikelijke bezoeken aan uw arts ook geen extra bezoeken te brengen. U krijgt daarom geen vergoeding als u meedoet aan dit project.

## **10. Heeft u vragen of een klacht?**

Vragen over het project kunt u stellen aan uw arts.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris of klachtencommissie van uw ziekenhuis. U kunt met uw klacht ook terecht bij de Autoriteit Persoonsgegevens. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

## **11. Hoe geeft u toestemming voor het project?**

U kunt eerst rustig nadenken over dit project. Daarna vertelt u aan uw arts of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en uw arts krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Informatie voor deelnemers aan de Natpar Monitor

Dank voor uw tijd.



## **16. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens *<per deelnemend centrum aan te passen>*
- B. Toestemmingsformulier
- C. Natpar bijsluiter

## **Bijlage A: Contactgegevens**

*Uw behandelend arts:*

*Natpar Monitor team:*

*Dr. N.M. Appelman-Dijkstra*

*Klinische Research unit Interne Geneeskunde:*

*Te bereiken via e-mail: [research\\_interne@Lumc.nl](mailto:research_interne@lumc.nl)*

*Bij vragen of klachten over de bescherming van uw privacy*

Neem contact op met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het LUMC door een e-mail te sturen naar: [infoavg@lumc.nl](mailto:infoavg@lumc.nl)

Zie ook de website [www.lumc.nl/12367](http://www.lumc.nl/12367)

De Autoriteit Persoonsgegevens is te bereiken via Telefoon 088 - 1805 250.

U kunt bellen van maandag tot en met vrijdag van 9.00 tot 15.00 uur.

Website: <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl>

Contactgegevens LUMC

Albinusdreef 2

2333 ZA Leiden

Centraal telefoonnummer: (071) 526 91 11

Voor meer informatie over uw rechten zie de website van het LUMC

<https://www.lumc.nl/12367/Deelnemers-wetenschappelijk-onderzoek/>

## **Bijlage B: toestemmingsformulier deelnemer**

Behorende bij het project:

“De Natpar Monitor; een nationaal register voor het monitoren van het gebruik van Natpar bij patiënten met hypoparathyreoïdie.”

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het project. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.

**Ik wil meedoen aan dit project.**

Mijn naam is: .....

Handtekening: .....

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

---

Ik verklaar dat ik deze deelnemer volledig heb geïnformeerd over het genoemde project. Wordt er tijdens het project informatie bekend die de toestemming van de deelnemer kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze deelnemer.

Naam behandelend arts: .....

Handtekening: .....

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

---

***De deelnemer krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.***

## **Bijlage C: Patiënteninformatie Natpar**

Voor productinformatie en patiëntenbijsluiting, zie:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/natpar-epar-product-information\\_nl.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/natpar-epar-product-information_nl.pdf)

*Patiënteninformatie als bijlage bij het Informed Consent gebruiken.*