



Zorginstituut Nederland

201700850

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de Geschillencommissie van
Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)
T.a.v. mevrouw mr
Postbus 291
3700 AG ZEIST

Zorginstituut Nederland
Zorg

Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

2017051540

Datum 23 november 2017
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2017047927

Onze referentie
2017051540

Uw referentie
G47 201700850

Uw brief van
24 oktober 2017

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 24 oktober 2017 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoekster en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van de kosten van het middel 4-aminopyridine.

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd, maar een verslag van de hoorzitting ontbreekt nog. Zorginstituut Nederland brengt daarom een voorlopig advies uit, dat nog aangepast kan worden als uit het verslag van de hoorzitting nieuwe feiten of omstandigheden naar voren komen.

In artikel 6 van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is de aanspraak op farmaceutische zorg omschreven. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald.

Vooraf merkt Zorginstituut Nederland nog op dat zijn adviestaak beperkt is tot de vraag of verzoekster aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering. Het advies van Zorginstituut Nederland kan dus geen betrekking hebben op een beslissing van verweerder op basis van de aanvullende verzekering of coulance.

Medische beoordeling

Na kennisneming van het geschil heeft Zorginstituut Nederland dit dossier voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd en deelt het volgende mee.

Verzoekster is volgens haar behandelend neuroloog bekend met Multiple Sclerose (MS). De neuroloog heeft verklaard dat verzoekster sinds maart 2017 geen relapses meer heeft, maar met name last heeft van loopstoornissen. Hiervoor wordt verzoekster al geruime tijd behandeld met 4-aminopyridine (fampridine)

dat voor verzoekster effectief zou zijn. Een magistrale apotheekbereiding met 4-aminopyridine is volgens verzoekster jarenlang vergoed. Op 27 maart 2017 heeft verweerder laten weten de magistrale bereiding vanaf 1 januari 2017 niet langer via de coulanceregeling te vergoeden, omdat er een geregistreerd nagenoeg gelijkwaardig alternatief voor 4-aminopyridine beschikbaar is. Dit betreft het sinds 2011 geregistreerde geneesmiddel Fampyra®.

Zorginstituut Nederland
Zorg

Datum
23 november 2017

Onze referentie
2017051540

Verzoekster voert aan dat het middel Fampyra® voor haar geen alternatief vormt, omdat zij hiervan slaapproblemen zou krijgen. Daarnaast wordt dit geneesmiddel alleen vergoed indien zij deelneemt aan een onderzoek. Verzoekster heeft echter aangegeven hier niet aan mee te willen werken.

Definitie rationele farmacotherapie

Apotheekbereidingen zijn niet-geregistreerde geneesmiddelen die pas worden ingezet indien er geen geregistreerd adequaat alternatief is. Uit artikel 2.8 lid 1 onder b van het Besluit zorgverzekering blijkt dat apotheekbereidingen onder de aanspraak op farmaceutische zorg kunnen vallen mits er sprake is van rationele farmacotherapie. Dit is het geval indien het gaat om een behandeling, preventie of diagnostiek van een aandoening met een geneesmiddel in een voor de patiënt geschikte vorm, waarvan de werkzaamheid en effectiviteit blijkt uit wetenschappelijke literatuur en die tevens het meest economisch is voor de zorgverzekering.

Medische/farmaceutische beoordeling

Het geregistreerde geneesmiddel Fampyra® is sinds 2011 op de markt en bevat als werkzame stof 4-aminopyridine (=4-AP of fampridine) waarbij sprake is van een toedieningsvorm met vertraagde afgifte. Het geneesmiddel is geregistreerd voor verbetering van het lopen bij volwassen patiënten met MS met een beperkt loopvermogen (EDSS 4-7). Het Zorginstituut (destijds CVZ) heeft op 17 december 2012 geadviseerd om Fampyra® niet in het basispakket op te nemen. De reden hiertoe was dat fampridine ter verbetering van het lopen bij volwassen patiënten met MS (EDSS 4-7) een therapeutische minderwaarde heeft ten opzichte van oefentherapie en fysiotherapie en een therapeutisch gelijke waarde ten opzichte van de apotheekbereiding van fampridine (=4-AP). Het Zorginstituut had om deze reden vastgesteld dat er geen bewezen plaats voor fampridine in de therapie is, niet voor fampridine mga en ook niet voor fampridine als apotheekbereiding (=4-AP).¹

Nadien is er opnieuw onderzoek verricht naar de effectiviteit van fampridine. Dit heeft tot gevolg gehad dat Fampyra® sinds 1 april 2016 in het basispakket is opgenomen als voorwaardelijk toegelaten (VT) zorg zoals bedoeld in artikel 2.1 lid 5 van het Besluit zorgverzekering.

In bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering staat vermeld onder welke voorwaarden Fampyra® tot de voorwaardelijk toegelaten zorg behoort. Hieruit blijkt dat het uitsluitend de periode van 1 april 2016 tot 1 april 2018 betreft en uitsluitend voor een verzekerde van achttien jaar of ouder met multiple sclerose en een score van 4 tot en met 7 op de Expanded Disability Status Scale, voor zover de verzekerde deelneemt aan onderzoek als bedoeld in artikel 2.2 tweede lid van de Regeling zorgverzekering naar Fampyra®.

¹ <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2012/12/17/fampridine-fampyra-voor-verbeteren-loopvermogen-van-ms-patienten>

De medisch adviseur concludeert dat verweerder op basis van het standpunt van het Zorginstituut van 17 december 2012 (verzonden aan de minister van VWS op 21 januari 2013) de aanvraag tot vergoeding van magistrale bereidingen met 4-aminopyridine terecht heeft afgewezen. Wat betreft de aandoening van verzoekster geldt dat hiervoor het geneesmiddel Fampyra® vanaf april 2016 in het basispakket is opgenomen. Het is de eigen keus van verzoekster om geen aanspraak te maken op een geregistreerd geneesmiddel uit het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) dat voor haar aandoening in het basispakket beschikbaar is. Daarnaast merkt de medisch adviseur op dat uit het dossier niet is gebleken dat verzoekster het geneesmiddel Fampyra® eerder heeft gebruikt.

Zorginstituut Nederland
Zorg

Datum
23 november 2017

Onze referentie
2017051540

Het advies

Zorginstituut Nederland heeft kennisgenomen van de stukken en beoordeeld of verweerder terecht het gevraagde heeft afgewezen. Gelet op het bovenstaande adviseert Zorginstituut Nederland tot afwijzing van het verzoek.

Hoogachtend,