



Zorginstituut Nederland

201800326

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ)
T.a.v. de heer
Postbus 291
3700 AG ZEIST

Zorginstituut Nederland
Zorg I

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

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

2018057164

Datum 13 november 2018
Betreft Definitief advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2018038575

Onze referentie
2018057164

Uw referentie
201800326

Uw brieven van
27 juli en 1 november 2018

Geachte heer

Hierbij bevestig ik de ontvangst van het verslag van de hoorzitting.

Uit het verslag komen geen feiten of omstandigheden naar voren die Zorginstituut Nederland aanleiding geven het voorlopig advies te herzien. U kunt het voorlopig advies hierbij als definitief beschouwen.

Het Zorginstituut merkt het volgende op met betrekking tot hetgeen dat is aangedragen tijdens de hoorzitting. Uit het verslag van de hoorzitting blijkt dat onduidelijk is wanneer er aanspraak bestaat op vergoeding van een magistrale bereiding. Een magistrale bereiding komt voor vergoeding in aanmerking indien er sprake is van:

- rationale farmacotherapie¹, **en**
- er geen geregistreerd adequaat alternatief is (een (nagenoeg) gelijkwaardig geneesmiddel).^{2,3}

In het voorlopig advies is geconcludeerd dat er sprake is van rationale farmacotherapie bij toepassing van 4-aminopyridine voor symptomatische behandeling van DBN maar het feit dat Fampyra®, een geregistreerd alternatief dat (nagenoeg) gelijkwaardig is aan de magistrale bereiding van 4-aminopyridine, sinds 1 april 2018 uitgesloten is van het basispakket, maakt dat de magistrale bereiding van 4-aminopyridine niet voor vergoeding in aanmerking komt.

¹ art. 2.8 lid 1 onder b van het Besluit zorgverzekering.

² art. 2.8 lid 2 onder d Besluit zorgverzekering.

³ Geregistreerde geneesmiddelen hebben een handelsvergunning van de Europese gemeenschap, dan wel van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (art. 40 lid 1 Geneesmiddelenwet).

Het Zorginstituut benadrukt dat deze conclusie los staat van de indicatie waarvoor de magistrale bereiding wordt toegepast. Een (nagenoeg) gelijkwaardig geneesmiddel heeft eenzelfde werkzaam bestanddeel en eenzelfde toedieningsvorm, het indicatiegebied speelt geen rol.⁴ De werkzame stof en de toedieningsweg van Fampyra® en de magistrale bereiding is hetzelfde. Het feit dat Fampyra® niet geregistreerd is voor behandeling van DBN of dat verzoeker niet op Fampyra® reageert en wel op de magistrale bereiding doet daar niet aan af.

Hoogachtend,

Hoofd afdeling Zorg

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
13 november 2018

Onze referentie
2018057164

⁴ Dit volgt uit de wetsgeschiedenis. Zie Nota van toelichting (Artikel I onder D, laatste alinea) bij het Besluit van 8 mei 2002 tot wijziging van het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering in verband met het wijzigen van de aanspraak op farmaceutische hulp en enkele andere wijzigingen, Staatsblad 2002, nr. 242.



Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

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

T +31 (0)20 797 85 55

Contactpersoon

2018040629

Datum 23 augustus 2018
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2018038575

Onze referentie
2018040629

Uw referentie
201800326

Uw brief van
27 juli 2018

r)

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 27 juli 2018 aan Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet (Zvw). Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van 4-aminopyridine.

Bij uw adviesaanvraag hebt u ons ook een kopie van het dossier gestuurd, maar een verslag van de hoorzitting ontbreekt nog. Het Zorginstituut 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 5 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 het Zorginstituut nog op dat zijn adviestaak beperkt is tot de vraag of verzoeker aanspraak heeft op een verstrekking of een vergoeding op grond van de basisverzekering. Het advies van het Zorginstituut 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 het Zorginstituut dit dossier voor een medische beoordeling voorgelegd aan zijn medisch adviseur. Deze heeft de stukken bestudeerd en deelt het volgende mee.

Casus

Verzoeker lijdt onder meer aan Multiple Sclerose (MS) en ervaart ernstige oogklachten. Voor zijn oogklachten wordt verzoeker behandeld met het magistraal bereide geneesmiddel 4-aminopyridine in sterkte van 7,5 mg. Vanwege

leveringsproblemen van 4-aminopyridine heeft verzoeker tijdelijk het middel Fampyra® gebruikt. Hier reageerde de oogklachten van verzoeker niet op, waardoor hij toen 4-aminopyridine weer leverbaar was, overstapte op de magistrale bereiding. Verweerder heeft van 2012 tot 2018 elk jaar het magistraal bereide geneesmiddel 4-aminopyridine vergoed, de reden daarvoor is onduidelijk. Vanaf 1 april 2018 vergoedt verweerder de magistrale bereiding niet meer.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
23 augustus 2018

Onze referentie
2018040629

Verweerder heeft de aanvraag tot vergoeding van de magistrale bereiding van 4-aminopyridine in sterkte van 7,5 mg afgewezen. Hierbij voert verweerder aan dat de voorwaardelijke toelating tot het verzekerde pakket van het middel Fampyra®, dat dezelfde werkzame stof heeft als 4-aminopyridine, met ingang van 1 april 2018 stopt. Uit coulance zal verweerder het middel nog tot 1 oktober 2018 vergoeden.

Beoordeling algemeen

Magistrale bereidingen zijn niet-geregistreerde geneesmiddelen die pas worden ingezet indien er geen geregistreerd adequaat alternatief is.¹ Op grond van artikel 2.8 lid 1 onder b van het Besluit zorgverzekering (Bzv) kunnen magistrale bereidingen onder de aanspraak op farmaceutische zorg 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.

Medisch-farmaceutische beoordeling

Uit het dossier blijkt dat verzoeker niet kan lopen of staan, volledig rolstoelafhankelijk is en geen kracht in zijn armen heeft. De behandelend neuroloog heeft verklaard dat verzoeker zonder 4-aminopyridine dubbele en bewegende beelden ziet (downbeat nystagmus, DBN) ten gevolge van een cerebrale laesie in 2011. DBN kenmerkt zich door onwillekeurige bewegingen van de ogen in horizontale of verticale richting. De bewegingen zijn onwillekeurig en er is geen invloed op uit te oefenen. Bij verworven DBN is het beeld constant instabiel (oscillopsie).

Toets rationele farmacotherapie

Er bestaan aanwijzingen in de literatuur dat 4-aminopyridine werkzaam is bij klachten als DBN. In een systematische review werd geconcludeerd dat 4-aminopyridine een effectieve symptomatische behandeling voor DBN is.² In een ander review artikel wordt dezelfde conclusie getrokken en stellen de auteurs dat 4-aminopyridine goed bestudeerd is als klinisch effectief middel tegen aandoeningen waarbij de zenuwgeleiding aangetast is, zoals DBN en cerebellaire ataxie.³ Op basis van de genoemde artikelen kan geconcludeerd worden dat er sprake is van rationele farmacotherapie bij toepassing van 4-aminopyridine voor symptomatische behandeling van DBN.

¹ artikel 2.8 tweede lid onder d Besluit zorgverzekering

² Strupp M, Teufel J et al. Aminopyridines for the treatment of neurologic disorders. *Neurology: Clinical Practice* Feb 2017, 7 (1) 65-76.

³ Leussink V, Montalban X, Hartung HP. Restoring Axonal Function with 4-Aminopyridine: Clinical Efficacy in Multiple Sclerosis and beyond. *CNS Drugs* (2018) 32:637-651.

Adequate, geregistreerde alternatieven in Nederland

Het geneesmiddel Fampyra® is geregistreerd voor de indicatie: verbetering van het lopen bij volwassen patiënten met MS met beperkt loopvermogen. De werkzame stof van Fampyra® is 4-aminopyridine (fampridine). Fampyra® is van 1 april 2016 tot 1 april 2018 tijdelijk toegelaten tot het basispakket. In maart 2018 heeft het Zorginstituut Fampyra® nogmaals beoordeeld en geconcludeerd dat het geneesmiddel niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.⁴ Per 1 april 2018 bestaat er geen aanspraak meer op vergoeding van Fampyra® op grond van de basisverzekering.

Zorginstituut Nederland
Zorg I

Datum
23 augustus 2018

Onze referentie
2018040629

Het feit dat Fampyra®, een geregistreerd alternatief dat (nagenoeg) gelijkwaardig is aan de magistrale bereiding van 4-aminopyridine, sinds 1 april 2018 uitgesloten is van het basispakket, maakt dat de magistrale bereiding van 4-aminopyridine niet voor vergoeding in aanmerking komt. Dit staat los van de indicatie waarvoor de magistrale bereiding wordt toegepast. De werkzame stof en de toedieningsweg van Fampyra® en de magistrale bereiding is hetzelfde. Het feit dat Fampyra® niet geregistreerd is voor behandeling van DBN of dat verzoeker niet op Fampyra® reageert en wel op de magistrale bereiding doet daar niet aan af.

Conclusie

De medisch adviseur concludeert dat een magistrale bereiding van 4-aminopyridine niet voor vergoeding ten laste van de basisverzekering in aanmerking komt.

Het advies

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

Hoogachtend,

Hoofd afdeling Zorg

⁴ Zorginstituut Nederland, Herbeoordelingsrapport fampridine (FampyraR) voor verbetering van het lopen bij volwassenen met multiple sclerose met beperkt loopvermogen (EDSS 4-7), 1-03-2018. Te raadplegen via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2018/03/01/qvs-advies-herbeoordeling-fampridine-fampyra-bij-ms>