

201501200

30 NOV. 2015



Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

Zorginstituut Nederland
Pakket

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

T +31 (0)20 797 89 59

Contactpersoon

0530.2015150362

Datum 27 november 2015
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2015143237

Onze referentie
2015150362

Uw referentie
G47 201501200

Uw brief van
11 november 2015

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 11 november 2015 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de vergoeding van de kosten van 4-aminopyridine (apotheekbereiding van Fampridine). 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.

Juridische beoordeling

Zorginstituut Nederland heeft kennisgenomen van de stukken en beoordeeld of verweerder terecht het gevraagde heeft afgewezen.

Artikel 3.6 Farmaceutische zorg (geneesmiddelen en dieetpreparaten) luidt:

[...]

Uitsluitingen

U heeft geen recht op:

- a. farmaceutische zorg die is uitgesloten op grond van de Regeling zorgverzekering;
- b. [...];
- c. geneesmiddelen die (nagenoeg) gelijkwaardig zijn aan een niet aangewezen geregistreerd geneesmiddel;
- d. [...];
- e. [...];
- f. [...].

Vroeger werd 4 aminopyridine wel vergoed als apotheekbereiding. Het Zorginstituut heeft op 17 december 2012 geconcludeerd dat behandeling met fampridine (4-aminopyridine) niet voldoet aan het wettelijke criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk': in de klinisch onderzoeken een klinisch relevant positief (overall) verschil in effect op meerdere componenten die het lopen bevorderen (o.a. evenwicht en balans) ten opzichte van de standaard-behandeling (fysio/oefentherapie) is aangetoond en de onzekerheid over de werkzaamheid en veiligheid op lange termijn. Daardoor was er onvoldoende bewijs (een 'evidence gap') en is fampridine niet in het basispakket opgenomen. Middelen die niet in het basispakket zijn opgenomen worden niet vergoed. Dit betekent ook dat 4 aminopyridine als apotheekbereiding, dat dezelfde werkzame stof bevat als fampridine, niet meer vergoed wordt.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
27 november 2015

Onze referentie
2015150362

Op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering is Zorginstituut Nederland het met verweerder eens, dat verzoeker niet in aanmerking komt voor het gevraagde. In artikel 3.6 van de zorgverzekering is bepaald dat geneesmiddelen die (nagenoeg) gelijkwaardig zijn aan een niet aangewezen geregistreerd geneesmiddel zijn uitgesloten van vergoeding. Dit komt overeen met hetgeen daarover bij en krachtens de Zorgverzekeringswet is bepaald. Nu Fampyra® niet is toegelaten tot het basispakket bestaat er ook geen aanspraak op 4 aminopyridine als apotheekbereiding.

Ten slotte merkt Zorginstituut Nederland nog op dat de adviestaak van Zorginstituut Nederland beperkt is tot de vraag of een verzekerde 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 een zorgverzekeraar op basis van de aanvullende verzekering.

Hoogachtend,