

201601161



Zorginstituut Nederland

17 NOV 2016

> 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
Pakket

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

T +31 (0)20 797 89 59

Contactoersoon

0530 2016130920

Datum 16 november 2016
Betreft Advies als bedoeld in artikel 114 Zorgverzekeringswet

Zaaknummer
2016122541

Onze referentie
2016130920

Uw referentie
G47 201601161

Uw brief van
29 september 2016

Geachte voorzitter, commissie,

U hebt op 29 september 2016 aan Zorginstituut Nederland advies gevraagd als bedoeld in artikel 114, derde lid Zorgverzekeringswet. Verzoeker en verweerder hebben een geschil over de behandeling met het geneesmiddel Prolastin® in Duitsland.

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.

Vooraf 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.

Farmaceutische beoordeling

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

Het geschil betreft een patient die longemfyseem heeft en COPD klachten heeft (GLOD II) waarbij een genetisch defect is vastgesteld (ZZ-homozygote alfa-1-antitrypsine deficiëntie). De longarts geeft aan dat vanwege het snel progressieve karakter van emfyseem de patiente over enige tijd een longtransplantatie nodig heeft. De longarts heeft de patient naar een kliniek in Essen (Duitsland) verwezen

voor behandeling met het geneesmiddel Prolastin®. Zowel de behandelend longarts in Nederland (Nijmegen) als de longarts in Duitsland zijn van mening dat de patient mogelijk baat kan hebben bij een behandeling met Prolastin®. Zorgverzekeraar Menzis wijst de aanvraag voor vergoeding van Prolastin® af.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
16 november 2016

Onze referentie
2016130920

Het geneesmiddel Prolastin® is alfa-1-proteïnaseremmer. De toedieningsvorm is per infuus. Het geneesmiddel is al lang in Nederland geregistreerd voor langdurige aanvullende therapie bij patienten met een tekort aan alfa1-proteïnaseremmer [fenotypes PiZZ, PiZ(nul), Pi (nul,nul), en PiSZ] binnen de grenzen van een matig ernstige luchtwegobstructie (FEV1 35–60%) en de evaluatie van de klinische conditie (handicap). Registratie van het geneesmiddel door het CBG heeft indertijd plaatsgevonden op basis van een mechanistische aanname en op basis van niet gecontroleerde observationele studies.

In 2007 heeft de fabrikant een aanvraag voor opname in het GVS ingediend. Het toenmalige CVZ oordeelde toen dat het geneesmiddel niet in aanmerking komt voor opname in het verzekerde pakket. De conclusie luidde: Uit observationele studies komen aanwijzingen voor een beperkt effect van alfa₁-proteïnaseremmer op de progressie van luchtwegobstructie bij geselecteerde patienten. In gecontroleerd klinisch onderzoek was het effect op de ziekteprogressie bij ex-rokers na drie jaar behandeling echter niet verschillend van dat met placebo. Op basis van de voorliggende gegevens kan niet worden geconcludeerd dat alfa₁-proteïnaseremmer een therapeutische meerwaarde heeft.

Inmiddels is er in 2015 een vergelijkbaar geneesmiddel door EMA geregistreerd, het geneesmiddel Respreeza®. Respreeza® en Prolastin® bevatten dezelfde werkzame stof, te weten alfa-1 proteïnaseremmer.

Op basis van de toedieningsvorm (infuus) vallen zowel Prolastin® als Respreeza® onder geneeskundige zorg (specialistische geneesmiddelen). Op basis van notificatiegegevens (na overleg met experts op dit ziektegebied in het LUMC, o.a. dr. J. Stolk, longarts) heeft het Zorginstituut voorlopig het volgende geconstateerd. Weliswaar is er in klinisch onderzoek met Respreeza® (RAPID-onderzoek) op een surrogaat uitkomstmaat aangetoond dat alfa-1-proteïnaseremmer een beperkt effect heeft bij patienten met alfa-1 antitrypsinedeficientie. Er zijn echter geen effecten op directe klinische uitkomstmaten van de longfunctie (spirometrie) gevonden. Evenmin zijn er voor Respreeza® uitkomsten op de lange termijn bekend.

Het Zorginstituut acht het gerechtvaardigd om de feiten rond behandeling met Respreeza® van toepassing te verklaren op de behandeling met Prolastin®, daar beide producten dezelfde actieve stof (alfa-1-proteïnase inhibitor) bevatten. Het Zorginstituut heeft echter nog geen officieel standpunt ingenomen over Respreeza®.

Vooralsnog is op basis van de stukken in dit dossier onvoldoende aangetoond dat voor de indicatie van verzoekster de effectiviteit voldoende is aangetoond. Verweerder heeft gemotiveerd verweer gevoerd en het verweer is in lijn met de voorlopige constatering van het Zorginstituut.

Juridische beoordeling

Zorginstituut Nederland heeft kennisgenomen van de stukken en beoordeeld of verweerder terecht het gevraagde heeft afgewezen. Op basis van de tussen partijen overeengekomen zorgverzekering en het advies van farmaceutisch adviseur, concludeert Zorginstituut Nederland dat het verzoek terecht is afgewezen.

Hoogachtend,

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
16 november 2016

Onze referentie
2016130920