



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 15 februari 2016, kenmerk 872913-144361-GMT houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering ter uitbreiding van voorwaardelijk toegelaten zorg met Fampyra

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 2.1, vijfde lid, van het Besluit zorgverzekering;

Besluit:

ARTIKEL I

Na artikel 2.5 van de Regeling zorgverzekering wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 2.5a

De farmaceutische zorg, bedoeld in de aanhef van artikel 2.8, eerste lid, van het Besluit zorgverzekering, omvat van 1 april 2016 tot 1 april 2018 tevens het geneesmiddel Fampyra voor zover deze zorg wordt verleend aan volwassen patiënten met multiple sclerose en een score van 4 tot en met 7 op de Expanded Disability Status Scale en voor zover de verzekerde deelneemt aan onderzoek als bedoeld in artikel 2.2, tweede lid, naar deze zorg.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 april 2016.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers*



TOELICHTING

Met deze wijziging van de Regeling zorgverzekering is per 1 april 2016 een geneesmiddel voorwaardelijk toegelaten tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet. Het betreft Fampyra voor de behandeling van volwassen patiënten met multiple sclerose (MS) met een beperkt loopvermogen. Onder beperkt loopvermogen wordt verstaan een score van 4 tot en met 7 op de Expanded Disability Status Scale (EDSS).

In de brief van 10 juni 2014 aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal is dit geneesmiddel genoemd als een potentiële kandidaat voor voorwaardelijke toelating (Kamerstukken II 2013/14, 32 620, nr. 122). Inmiddels voldoet zij aan alle eisen om voorwaardelijk te worden toegelaten zoals uiteengezet in de brief van 19 september 2014 aan de Tweede Kamer (Kamerstukken II 2013/14, 32 620, nr. 134). De begeleidende onderzoeken naar de effectiviteit en veiligheid van dit geneesmiddel zijn verder uitgewerkt en betrokkenen hebben in het convenant de benodigde afspraken vastgelegd. De bij Fampyra betrokken partijen zijn Biogen Netherlands B.V., Zuyderland Atrium-Orbis Medisch Centrum, Amphia Ziekenhuis, Jeroen Bosch Ziekenhuis, VU medisch centrum, Rijnstate ziekenhuis, Catharina Ziekenhuis, Universitair Medisch Centrum Groningen, Medisch Centrum Leeuwarden, St. Antoniusziekenhuis, Maasstad Ziekenhuis, MS Vereniging Nederland, Nationaal MS Fonds en de Nederlandse Vereniging voor Neurologie.

Het Zorginstituut Nederland ('Zorginstituut') heeft positief geadviseerd over de voorwaardelijke toelating voor de duur van 2 jaar voor de behandeling met Fampyra. Het Zorginstituut schat in dat de in het convenant gemaakte afspraken afdoende zijn en voldoende garanties bieden om een voorwaardelijke toelating zorgvuldig en succesvol te laten verlopen. Het gaat ervan uit dat het met de voorwaardelijke toelating van de onderhavige behandeling mogelijk wordt om binnen genoemde termijnen duidelijke conclusies over de (kosten)effectiviteit van de interventie te kunnen trekken, en dat patiënten tijdig en op verantwoorde wijze toegang hebben tot veelbelovende zorg.

Het geneesmiddel Fampyra wordt voorwaardelijk toegelaten voor een periode van 2 jaar. Dit past binnen het uitgangspunt dat in principe de maximale termijn voor voorwaardelijke toelating 4 jaar is.

Met de voorwaardelijke toelating van Fampyra is een bedrag gemoeid van maximaal € 4,6 miljoen voor de totale periode van 2 jaar. Dit bedrag is gebaseerd op de door de partijen aangeleverde p*q ramingen, zoals opgenomen in het convenant dat partijen met elkaar hebben gesloten. Indien deze raming tijdens de periode van de voorwaardelijke toelating wordt overschreden of dreigt te worden overschreden, kan dit leiden tot beëindiging van de betreffende voorwaardelijke toelating voor de afloop van de periode van 2 jaar.

De inwerkingtreding van deze regeling op 1 april 2016 houdt verband met de keuze, verwoord in bovengenoemde brief van 10 juni 2014, om interventies maximaal vier maal per jaar voorwaardelijk toe te laten tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet. Om duidelijkheid te scheppen naar alle betrokken partijen is gekozen voor vaste momenten in het jaar, te weten 1 januari, 1 april, 1 juli en 1 oktober.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers*