

Vergaderjaar 2017–2018

29 689

Herziening Zorgstelsel

Nr. 891

BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 14 maart 2018

De afgelopen maanden is een aantal voorwaardelijke toelatingstrajecten tot afronding gekomen. Graag informeer ik u over de uitkomsten van deze onderzoekstrajecten.

Afronding voorwaardelijke toelating en convenant

Sinds 1 januari 2012 bestaat de mogelijkheid om interventies die niet voldoen aan het wettelijke criterium «de stand van de wetenschap en praktijk» voorwaardelijk toe te laten tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet. De voorwaarde is dat binnen een bepaalde periode gegevens over de effectiviteit van de interventie worden verzameld. Aan het einde van de voorwaardelijke toelatingsperiode beoordeelt het Zorginstituut op basis van de onderzoeksuitkomsten of de behandeling wel of niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Bij een negatieve uitkomst stopt automatisch de vergoeding vanuit het basispakket.

Bij alle trajecten worden aan de start van het traject afspraken in een convenant gemaakt met alle betrokken partijen (fabrikanten, behandelaren/beroepsgroep, patiëntenverenigingen, zorgverzekeraars), over bijvoorbeeld hoe er gehandeld moet worden als de beoordeling aan het eind van het traject negatief is (de zogenaamde uitstroomstrategie), over communicatie naar patiënten en over bij welke wetenschappelijke uitkomsten een interventie wel of niet positief zal worden beoordeeld.

Endoscopische step-up benadering van een geïnfecteerde pancreasnecrose

In 2014 heeft mijn ambtsvoorganger de endoscopische transluminale step-up benadering voorwaardelijk toegelaten tot het basispakket voor de behandeling van geïnfecteerde pancreasnecrose. De voorwaardelijke toelating liep tot 1 januari 2018.

Het Zorginstituut heeft op basis van de onderzoeksuitkomsten geconcludeerd dat de endoscopische transluminale step-up benadering in

therapeutisch opzicht vergelijkbaar is met de standaardbehandeling en dat de nieuwe interventie als effectief kan worden beschouwd¹. Dit betekent dat de endoscopische step-up benadering voldoet aan «de stand van de wetenschap en praktijk» bij de behandeling van patiënten met geïnfecteerde pancreasnecrose.

De consequentie van het positieve standpunt is dat de behandeling bij patiënten met geïnfecteerde pancreasnecrose vanaf 27 november 2017 mag worden vergoed uit het basispakket.

Autologe stamceltransplantatie bij therapierefractaire Morbus Crohn

Per 1 januari 2014 heeft de voormalige Minister van VWS voor een periode van vier jaar autologe stamceltransplantatie voorwaardelijk toegelaten tot het basispakket voor de behandeling van een ernstige vorm van de ziekte van Crohn.

In het standpunt van 19 december 2017 concludeert het Zorginstituut dat deze behandeling niet voldoet aan «de stand van de wetenschap en praktijk»². Daarmee maakt deze zorg per 1 januari 2018 geen onderdeel meer uit van het basispakket.

Zoals in het convenant voor deze voorwaardelijke toelating is afgesproken mogen lopende behandelingen die voor 1 januari 2018 zijn gestart ten laste van de basisverzekering worden afgemaakt.

Fampridine (Fampyra®)

Fampridine is in 2012 beoordeeld voor toelating tot het verzekerde pakket. De conclusie van het Zorginstituut was destijds dat het product niet voldeed aan de stand van de wetenschap en praktijk. Fampridine is door mijn ambtsvoorganger in 2016 tijdelijk tot 1 april 2018 voorwaardelijk toegelaten tot het verzekerde pakket voor de behandeling van verzekerden van achttien jaar en ouder met bepaalde vormen van multiple sclerose.

Op 5 maart 2018 heeft het Zorginstituut het herbeoordelingsrapport van fampridine aan mij aangeboden³. Het Zorginstituut concludeert dat deze interventie niet effectief is gebleken. Om die reden concludeert het Zorginstituut dat fampridine geen plaats heeft in het verzekerde pakket. Dit betekent dat de tijdelijke vergoeding van fampridine per 1 april 2018 automatisch zal stoppen. Ondanks het feit dat sommige patiënten mogelijk een positieve ervaring hebben met de behandeling, is de effectiviteit van het middel niet aangetoond en zijn de vooraf gestelde criteria niet behaald.

In een convenant zijn bij aanvang van het voorwaardelijke toelatings-traject afspraken gemaakt tussen fabrikant (Biogen), behandelcentra, patiëntenverenigingen en de Nederlandse vereniging voor Neurologie. Hierin is onder meer vastgelegd dat het de verantwoordelijkheid van de beroepsgroep en de patiëntenvereniging is om patiënten te informeren over de gevolgen van de negatieve beoordeling en het per 1 april 2018 aflopen van de tijdelijke vergoeding van fampridine. Patiënten zijn bij aanvang door de behandelaar op de hoogte gesteld van de mogelijkheid dat de vergoeding zou stoppen bij een negatieve uitkomst. Het Zorginstituut, patiëntenverenigingen en behandelaren hebben in het convenant ook aangegeven dat het voor individuele patiënten niet gevaarlijk is om te

¹ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

² Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

³ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

stoppen met Fampyra en hebben aangegeven dat er dan ook geen bijzondere afspraken nodig zijn over afbouw van Fampyra.

Ik roep hierbij de betrokken partijen dan ook op om deze gemaakte afspraken uit het convenant zo spoedig mogelijk, en uiterlijk vóór 1 april 2018, met elkaar tot uitvoering te brengen.

Ik vertrouw erop u met deze brief voldoende geïnformeerd te hebben over de afronding van een aantal recent afgesloten trajecten van de voorwaardelijke toelating.

De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins