

**BESCHIKKING
INTREKKING ADD-ON PALIFERMIN**



**Nederlandse
Zorgautoriteit**

Nummer
TB/CU-2107-01

Datum inwerkingtreding
1 augustus 2016

Datum vaststelling
28 juli 2016

Geldig tot
onbepaald

Behandeld door
Directie Regulering

De Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) heeft met inachtneming van Hoofdstuk 4, paragrafen 4.2 en 4.4, van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg),

en meer in het bijzonder:

de artikelen 35 en 50, eerste lid, onderdelen c en d, artikel 52, aanhef en onder e, en artikel 53, aanhef en onder b, van de Wmg,

alsmede de beleidsregel(s):

- 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg', kenmerk BR/CU-2147;

de nadere regel:

- 'Medisch specialistische zorg', kenmerk NR/CU-266;

en de tariefbeschikking:

- 'Prestatie- en tariefbeschikking DOT', kenmerk TB/CU-2066-01

ambtshalve besloten dat:

door zorgaanbieders van:

1. medisch specialistische zorg;
2. audiologische zorg;
3. trombosezorg;
4. zorg in het kader van erfelijkheidsadviesing;
5. geriatrische revalidatiezorg;
6. mondzorg zoals kaakchirurgen die bieden;

aan:

- zorgverzekeraars, en
- (niet-)verzekerden¹,

met ingang van:

1 augustus 2016

¹ Voor de toepassing van deze tariefbeschikking wordt een persoon, die:

- krachtens de sociale ziektekostenwetgeving van een andere staat verzekerd is en
- in Nederland woont of hier tijdelijk verblijft en
- krachtens een Verordening van de Raad van de Europese Unie, dan wel krachtens een door Nederland ondertekend bilateraal of multilateraal verdrag, recht heeft op verstrekkingen overeenkomstig het bepaalde bij of krachtens de Zorgverzekeringswet (Zvw) en de Wet langdurige zorg (Wlz), gelijkgesteld met een Zvw-, respectievelijk Wlz-verzekerde.

de navolgende prestatie (combinatie van stofnaam en indicatie) en bijbehorend tarief niet meer rechtsgeldig als add-ongeneesmiddel in rekening kan worden gebracht:

- Palifermin, toedieningsvorm injectiepoeder, per gebruikte eenheid van 0,01 mg met zorgactiviteitcode 193329², bij de indicatie:
het verlagen van de incidentie, het verkorten van de duur en de ernst van orale mucositis bij volwassen patiënten met hematologische maligniteiten behandeld met myeloablatieve radiochemotherapie geassocieerd met een hoge incidentie van ernstige mucositis en die autologe hematopoëtische stamcelondersteuning nodig hebben.

Kenmerk:
TB/CU-2107-01

Pagina
2 van 3

De hierboven genoemde prestatie (stofnaam en indicatie) en bijbehorend tarief zijn verwijderd van de 'Prestatie- en tarieventabel add-ongeneesmiddelen'. In deze tabel is aangegeven vanaf welke datum de hierboven genoemde prestatie en het tarief niet meer als add-on geneesmiddel in rekening kan worden gebracht en in welke release van het dbc-pakket bovengenoemde wijziging wordt verwerkt.

De 'Prestatie- en tarieventabel add-ongeneesmiddelen' is te downloaden via: www.nza.nl/add-on-geneesmiddelen-en-stollingsfactoren.

Voor de motivering van dit besluit verwijst de NZa naar de intrekking van de Europese handelsvergunning van Kepivance (Palifermin). De kennisgeving van het besluit van de Europese Commissie is als bijlage aan dit besluit toegevoegd.

Inwerkingtreding

Deze beschikking treedt in werking met ingang van 1 augustus 2016.

Van de vaststelling van deze beschikking zal, met inachtneming van artikel 20, tweede lid, onderdeel d, van de Wmg, mededeling worden gedaan in de Staatscourant.

Bezwaar

Ingevolge artikel 8:1 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb), juncto artikel 7:1, eerste lid, van de Awb kan een belanghebbende binnen zes weken na de datum van verzending van dit besluit een bezwaarschrift indienen bij de Nederlandse Zorgautoriteit, unit Juridische Zaken, Postbus 3017, 3502 GA Utrecht. Het bezwaar kan per post, per fax of, indien in uw geval van toepassing, via het webportaal Toegang (<https://toegang.nza.nl>) ingediend worden (dus niet via e-mail). In de linkerbovenhoek van de envelop vermeldt u: Bezwaarschrift. Het bezwaar moet volgens artikel 6:5, eerste lid, van de Awb schriftelijk en ondertekend worden ingediend en moet ten minste de volgende gegevens bevatten: naam en adres van de indiener, de dagtekening, een omschrijving van het besluit waartegen het bezwaar zich richt en de gronden van het bezwaar. Wij verzoeken u een kopie van het bestreden besluit bij te voegen.

² Indien de hierboven genoemde stofnaam in combinatie met de genoemde hoeveelheid (in mg) werd gebruikt voor een indicatie waarvoor geen add-on is vastgesteld, dan gold ten aanzien van de registratieverplichting de navolgende zorgactiviteitencode: 193529.

Hoogachtend,
Nederlandse Zorgautoriteit

Kenmerk:
TB/CU-2107-01

Pagina
3 van 3

drs. J. Rijneveld
unitmanager Eerstelijns Zorg

Bijlage: European Medicines Agency, Kepivance Withdrawal of the marketing authorisation in the European Union, 6 April 2016.

Bijlage(n) bij de tariefbeschikking

Op de volgende pagina's vindt u de bijlage(n) bij deze tariefbeschikking.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 April 2016
EMA/250017/2016
EMA/H/C/000609

Public statement

Kepivance

Withdrawal of the marketing authorisation in the European Union

On 1 April 2016, the European Commission withdrew the marketing authorisation for Kepivance (palifermin) in the European Union (EU). The withdrawal was at the request of the marketing authorisation holder, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), which notified the European Commission of its decision to permanently discontinue the marketing of the product for commercial reasons.

Kepivance was granted marketing authorisation in the EU on 25 October 2005 to decrease the incidence, duration and severity of oral mucositis in adult patients with haematological malignancies receiving myeloablative radiochemotherapy associated with a high incidence of severe mucositis and requiring autologous haematopoietic stem cell support.

The marketing authorisation holder has committed to ensure that patients who need treatment with Kepivance continue to receive it until complete exhaustion of stock.

The European Public Assessment Report (EPAR) for Kepivance will be updated accordingly to indicate that the marketing authorisation is no longer valid.

