

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

1625

Vragen van het lid **Dijksma** (PvdA) aan de Minister voor Medische Zorg over *het stopzetten van de vergoeding van het medicijn Fampyra* (ingezonden 16 maart 2018).

Antwoord van Minister **Bruins** (Medische Zorg) (ontvangen 30 maart 2018)

Vraag 1

Bent u bekend met het bericht «MS-medicijn wordt niet langer vergoed: Straks kan ik niet meer lopen»?¹

Antwoord 1

Ja.

Vraag 2

Waarom heeft u het besluit genomen het geneesmiddel Fampyra niet langer te vergoeden?

Antwoord 2

Een belangrijke wettelijke eis die wordt gesteld aan zorg in het basispakket is dat deze bewezen effectief is. Door alleen effectieve zorg van hoge kwaliteit te vergoeden, bewaken we de solidariteit binnen de verzekerde zorg.

In 2012 heeft het Zorginstituut het geneesmiddel fampridine (merknaam: Fampyra) beoordeeld. De conclusie was destijds dat het geneesmiddel niet goed genoeg was om op te nemen in het verzekerde pakket. Vervolgens heeft mijn ambtsvoorganger Minister Schippers door middel van de voorwaardelijke pakkettoelating dit middel alsnog, maar tijdelijk, toegelaten tot het basispakket voor de periode van 1 april 2016 tot 1 april 2018, onder de harde voorwaarde dat de fabrikant in die periode verdere gegevens zou verzamelen over de effectiviteit.

Via de voorwaardelijke pakkettoelating kunnen veelbelovende interventies tijdelijk worden toegelaten tot het basispakket, onder de voorwaarde dat in deze periode de vereiste onderzoeksgegevens worden verzameld om de therapeutische meerwaarde en de (kosten)effectiviteit ten opzichte van de standaardbehandeling alsnog aan te tonen. Op basis van de uitkomsten van het aanvullende onderzoek bepaalt het Zorginstituut vervolgens of de

¹ RTV Oost, 14 maart 2018

interventie bewezen effectief is en voldoet aan de overige pakketcriteria, en of deze daarmee blijvend tot het pakket behoort, of niet.

Nu dit aanvullende onderzoek in het voorwaardelijke toelating traject voor Fampyra is afgerond, heeft het Zorginstituut op basis van de uitkomsten opnieuw de effecten van dit middel beoordeeld. De fabrikant (Biogen), behandelcentra, patiëntenorganisaties en de Nederlandse vereniging voor Neurologie en het Zorginstituut hebben vooraf met elkaar afgesproken welke mate van effect minimaal uit het onderzoek zou moeten komen. De conclusie van het Zorginstituut is nu dat dit minimale effectniveau niet is aangetoond. Op basis van het beschikbare bewijs is Fampyra volgens het Zorginstituut niet bewezen beter dan de beste ondersteunde zorg – in Nederland is dat onder meer fysiotherapie. Ook stelt het Zorginstituut dat de uitkomsten van de onderzoeken geen betekenisvol effect van Fampyra laten zien op de kwaliteit van leven.

Dit betekent dat Fampyra geen plaats heeft in het basispakket en dat de tijdelijke vergoeding per 1 april 2018 automatisch zal stoppen. Dit is in lijn met de afspraken die bij aanvang van de voorwaardelijke vergoeding door alle betrokken partijen zijn gemaakt.

Vraag 3

Hoe verhoudt het niet langer vergoeden van Fampyra zich tot de conclusie van neurologen en MS-verpleegkundigen dat grote groepen patiënten baat hebben bij dit geneesmiddel?

Antwoord 3

Bij aanvang van het voorwaardelijke toelatingstraject zijn door het Zorginstituut afspraken gemaakt tussen de fabrikant (Biogen), behandelcentra, patiëntenorganisaties en de Nederlandse vereniging voor Neurologie. Al deze partijen hebben (onder meer) afspraken gemaakt over met welk onderzoek de fabrikant de effectiviteit van Fampyra alsnog zou kunnen aantonen. En welke onderzoeksuitkomsten zouden kunnen leiden tot een vaststelling dat Fampyra bewezen effectief is. Ook spraken zij af dat de vergoeding van dit middel afloopt na 1 april 2018 als de fabrikant hier niet in zou slagen. Het Zorginstituut is nu tot de conclusie gekomen dat het onderzoek van de fabrikant deze vooraf vastgestelde effectiviteitscriteria niet heeft behaald.

Het Zorginstituut baseert zich hierbij op de bewijskracht van de beschikbare studies. Die is in dit geval onvoldoende. Bij *evidence based medicine* weegt de kwaliteit van dit soort studies hoger dan individuele getuigenissen van mensen die een gunstig effect ervaren dat zij (en een aantal van hun behandelaars) toeschrijven aan het gebruik van het middel.

Verder is bij deze herbeoordeling van Fampyra de beroepsgroep – de Vereniging van Neurologie – geraadpleegd door het Zorginstituut. Ik begrijp van het Zorginstituut dat de vereniging tijdens de herbeoordeling geen bezwaar heeft gemaakt tegen het negatieve conceptoordeel van het Zorginstituut over opname van Fampyra in het verzekerd pakket.

Vraag 4

Kunt u bevestigen dat de European Medicines Agency (EMA) een gunstig oordeel over het Fampyra heeft gegeven? En hoe verhoudt zich dat tot het besluit dit geneesmiddel niet langer te vergoeden?

Antwoord 4

Er is een verschil tussen de beoordeling van toegang tot de markt door de European Medicines Agency, en toegang tot het basispakket. Kort gezegd kijkt de European Medicines Agency (EMA) of het middel iets doet en veilig is ten opzichte van een neppil (placebo). De EMA vond het effect van Fampyra overigens van bescheiden omvang (*modest*).

Het Zorginstituut kijkt juist of het middel ten opzichte van de beschikbare gebruikelijke behandeling – in Nederland is dit onder meer fysiotherapie – tenminste even goed of beter is, en of het effect van de behandeling voldoende groot en klinisch relevant is om vergoeding via het verzekerde pakket te rechtvaardigen.

Een geneesmiddel dat een werking heeft en veilig is mag dan weliswaar verkocht worden op de Europese markt, maar hoort dus in sommige gevallen niet thuis in het verzekerd pakket. Het Zorginstituut is tot het oordeel gekomen dat deze situatie zich bij Fampyra voordoet.

Vraag 5

Kunt u een overzicht geven in welke andere landen Fampyra wel wordt vergoed?

Antwoord 5

Er zijn meer Europese landen waar de wetenschappelijke beoordeling voor de vergoeding ook negatief was over de prestaties van Fampyra, net als in Nederland. In sommige landen heeft dit geleid tot een negatief vergoedingsadvies, in andere landen tot een beperkte vergoeding en/of vertrouwelijke prijsafspraken. Dit is onder meer afhankelijk van de inrichting van het verzekeringsstelsel in dat land.

Vraag 6

Bent u bereid uw besluit te heroverwegen? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 6

De effectiviteit van Fampyra is tot twee keer toe beoordeeld door het Zorginstituut. In beide gevallen kwam zij tot het oordeel dat het middel een effect heeft dat niet groot genoeg is om vergoeding vanuit het verzekerde basispakket te rechtvaardigen. Daarmee heeft Fampyra geen plaats in het verzekerde pakket en dit betekent dat de tijdelijke vergoeding van Fampyra eindigt per 1 april 2018. Dit is ook in lijn met de afspraken die bij aanvang van de voorwaardelijke vergoeding door de betrokken partijen, inclusief behandelaren en patiëntenorganisaties, zijn gemaakt.

Omdat de fabrikant nog een lopend onderzoek moet voortzetten voor de Europese Geneesmiddelenautoriteit EMA, heeft zij recent aangekondigd dat zij voor de behandeling van Nederlandse patiënten die deelnemen aan één van drie specifieke lopende onderzoeken in Nederland Fampyra beschikbaar zal blijven stellen. De mensen die aan deze onderzoeken meedoen kunnen desgewenst de behandeling voortzetten tot 31 december 2018.²

Mocht de fabrikant van mening zijn dat zij in de toekomst door middel van nieuw onderzoek meer overtuigende gegevens over de effectiviteit van Fampyra kan inbrengen, dan kan zij altijd een nieuw verzoek tot opname in het basispakket indienen bij het Zorginstituut. Het Zorginstituut zal deze informatie dan beoordelen en opnieuw een standpunt innemen over opname van Fampyra in het basispakket.

² Meer informatie over dit initiatief van de fabrikant vindt u op: www.voorwaardelijketoelating-fampyra.nl.