

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond er bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan de Minister voor Medische Zorg over de brief van 14 maart 2018 inzake de toezending standpunten voorwaardelijke toelating tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet (Kamerstuk 29 689, nr. 891).

De voorzitter van de commissie,  
Lodders

De adjunct-griffier van de commissie,  
Bakker

---

<sup>1</sup> Betreft een gewijzigde inbreng, in verband met toevoeging van vragen en opmerkingen van de ChristenUnie-fractie.

I.	Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	2
II.	Reactie van de Minister	9

## I. VRAGEN EN OPMERKINGEN VANUIT DE FRACTIES

### Vragen en opmerkingen van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de standpunten van dit kabinet omtrent een aantal afgeronde voorwaardelijke toelatingstrajecten. Deze leden zijn van mening dat patiënten zo snel als mogelijk toegang moeten hebben tot veelbelovende, effectieve geneesmiddelen tegen een eerlijke prijs. Het is aan betrokken partijen, waaronder het Zorginstituut, de farmaceutische bedrijven en patiëntenverenigingen, om hierop in te zetten. De VVD hecht daarbij grote waarde aan de adviezen van het Zorginstituut vanwege het onafhankelijk advies. Naar aanleiding van de brief hebben deze leden nog enkele vragen.

Voor twee van de drie toelatingstrajecten geldt dat is gebleken dat zij niet effectief zijn, dan wel niet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk. Het Zorginstituut adviseert daarom de middelen niet op te nemen in het basispakket. Eén van de middelen betreft Fampyra. De leden van de VVD-fractie vragen de Minister in welke Europese landen Fampyra op dit moment ook niet vergoed wordt en in welke landen wel sprake is van een vergoeding. En ook wat de reden is waarom het wel of niet vergoed wordt. Hoe kan ook het verschil verklaard worden tussen hetgeen het Zorginstituut concludeert en adviseert en hetgeen verschillende individuele neurologen aangeven over de resultaten van Fampyra?

Voor het middel Fampyra geldt dat eerder een positieve beoordeling is afgegeven door het Europese Medicijnagentschap (EMA). De leden van de VVD-fractie vragen de Minister hierop te reflecteren. Hoe kunnen de verschillen in de eindbeoordeling worden verklaard? Hoe is het oordeel van EMA tot stand gekomen? Is er sprake van gebruik van diverse methodieken om te komen tot een oordeel? Wat zijn de voor- en nadelen van deze methodieken? Welke methodieken worden door andere Europese lidstaten gebruikt om te kunnen beoordelen of een geneesmiddel effectief is? Wat betekent de term «waarschijnlijk» in het oordeel van de EMA over Fampyra?

De leden van de VVD-fractie lezen dat het Zorginstituut gebruik heeft gemaakt van de GRADE-methodiek. Deze leden ontvangen signalen dat deze methodiek met name geschikt is in het geval van grote patiëntengroepen en minder geschikt is voor kleinere patiëntengroepen of in het geval van weesgeneesmiddelen. Er kan dus minder makkelijk maatwerk geleverd worden. Tegelijkertijd zien de genoemde leden dat geneesmiddelen steeds vaker voor een kleinere patiëntengroep worden ontwikkeld en dat dit verder zal toenemen de komende jaren. Is de Minister bereid onderzoek te doen naar de verschillende methodieken dit op dit moment worden gebruikt om geneesmiddelen te beoordelen, waarbij specifiek wordt gekeken naar de gehanteerde GRADE-methodiek?

De leden van de VVD-fractie zijn van mening dat het belangrijk is dat stappen worden genomen om vooraf te kunnen beoordelen of een geneesmiddel voor iemand effectief zal zijn of niet. Ook in het geval van Fampyra lijkt een groep patiënten baat te hebben bij het middel. In hoeverre is tijdens het voorwaardelijke toelatingstraject gemonitord bij welk type patiënten Fampyra wel en niet effectief is? Is op dit moment

vooraf te bepalen welke patiënten baat hebben bij gebruik van het middel? Zo nee, bent u bereid in gesprek te gaan met de fabrikant, nu zij het middel tot eind 2018 kosteloos beschikbaar willen stellen, om maatregelen te treffen zodat voorafgaand aan de behandeling kan worden bepaald of het middel effectief zal zijn bij de specifieke patiënt? Zo nee, waarom niet? Welke mogelijkheden biedt de LIBERATE-studie die de fabrikant uitvoert hiervoor?

De fabrikant van Fampyra moet nog een lopend onderzoek voortzetten voor de EMA. Wat is de reden hiervoor?

In 2012 heeft het Zorginstituut Fampyra ook al eens beoordeeld. De conclusie was destijds dat het geneesmiddel onvoldoende bewezen effectief was om op te nemen in het verzekerde pakket. Wat was de reden om het geneesmiddel desondanks destijds voorlopig toe te laten?

Tot slot stellen de leden van de VVD-fractie vast dat voor het middel Fampyra met de patiëntenverenigingen, de fabrikant, behandelcentra en de Nederlandse vereniging voor Neurologie afspraken gemaakt zijn over onder andere de verantwoordelijkheden in geval van een negatieve beoordeling. Kan de Minister aangeven op welke wijze de betrokken partijen invulling hebben gegeven aan deze verantwoordelijkheden? In hoeverre hebben de MS Vereniging Nederland, het MS fonds en de (MS-werkgroep van de) Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN) zich gecommitteerd aan de onderzoekscriteria en -uitkomsten? De afspraak is dat de fabrikant en de patiëntenorganisaties zich moeten inspannen om patiënten zo spoedig mogelijk te informeren dat de vergoeding van Fampyra per 1 april 2018 afloopt. De VVD hecht aan goede informatievoorziening aan patiënten. Welke acties zijn er daarvoor al ondernomen?

### **Vragen en opmerkingen van de PVV-fractie**

De leden van de PVV-fractie hebben met grote teleurstelling kennisgenomen van de brief over een aantal voorwaardelijke toelatingstrajecten met daarin het besluit om het middel Fampyra geen plek te geven in het basispakket en de vergoeding per 1 april 2018 te stoppen. De leden van de PVV-fractie staan op het standpunt dat noch het Zorginstituut noch de Minister de vergoeding van Fampyra kan stopzetten zonder overleg met de Kamer. Genoemde leden roepen de Minister daarom op Fampyra in ieder geval te blijven vergoeden totdat dit overleg is afgerond. Daarnaast hebben de leden nog een aantal vragen.

De leden van de PVV-fractie begrijpen niet waarom zowel het Zorginstituut Nederland als de Minister de expertise van de MS Vereniging Nederland, het Nationaal MS Fonds en de Landelijke Vereniging MS-Verpleegkundigen, naast zich neer hebben gelegd. De voorwaardelijke toelating is toch bedoeld om juist de ervaringen van patiënten en ervaringsdeskundigen mee te nemen in de beoordeling? Evenmin begrijpen de leden hoe een advies over een neurologische ziekte tot stand kan komen zonder dat er een neuroloog in de wetenschappelijke raad van het Zorginstituut zit. De leden van de PVV-fractie hebben dan ook grote twijfels over de deskundigheid van het Zorginstituut en hun advies inzake Fampyra. Het advies wijkt ook af van het oordeel van het Europees Medicijn Agentschap. Genoemde leden willen hiervoor een uitgebreide verklaring.

De leden van de PVV-fractie vragen of het Zorginstituut wel de juiste methodiek hanteert bij de beoordeling van weesgeneesmiddelen. De GRADE-methodiek is volgens de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen gericht op grote patiëntengroepen, waarbij maatwerk niet mogelijk is. Deze GRADE-methodiek lijkt daarom ongeschikt voor een weesgenees-

middel als Fampyra. De leden van de PVV-fractie willen weten of de GRADE-methode door het Zorginstituut gebruikt is bij de beoordeling en of de uitkomsten van de observationele onderzoeken (LIBERATE, TMP) nu wel of niet zijn meegenomen. Bij de voorwaardelijke toelating was immers afgesproken dat het verzamelen van praktijkgegevens van groot belang zou zijn bij de herbeoordeling. Hoe staat het hiermee? Kunnen de leden hier een onderbouwde reactie op krijgen?

De leden van de PVV-fractie willen er tot slot op wijzen dat neurologen binnen enkele weken kunnen constateren of patiënten goed op Fampyra reageren. Bij patiënten die niet op de behandeling reageren, kan de behandeling dus gestaakt worden. De leden van de PVV-fractie denken dat er daarom goede afspraken over «gepast gebruik» gemaakt kunnen worden met de beroepsgroep, waardoor de budgetimpact lager zou kunnen uitvallen. De fabrikant heeft meerdere malen laten weten hiertoe bereid te zijn. Is er over «gepast gebruik» met de beroepsgroep, de Nederlandse Vereniging voor Neurologie, gesproken? Zo ja, wat was de uitkomst? Zo nee, waarom niet en bent u bereid dit alsnog te doen?

### **Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie**

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van het besluit van de Minister om het advies van het Zorginstituut over te nemen om de vergoeding van Fampyra per 1 april 2018 te stoppen. Deze leden zijn van mening dat de politiek terughoudend moet zijn bij het inhoudelijk oordelen over adviezen van het Zorginstituut, zeker als het gaat om de vraag of wetenschappelijk is aangetoond of een geneesmiddel (voldoende) effectief is. Wel hebben deze leden enkele vragen over de gevolgde procedures waarmee het Zorginstituut tot dit advies is gekomen.

De leden van de CDA-fractie vragen welke overwegingen hebben meegespeeld om Fampyra voorwaardelijk voor twee jaar toe te laten, ondanks dat op dat moment het Zorginstituut al had geoordeeld dat het middel onvoldoende effectief was. Waarom is destijds voor een periode van twee jaar gekozen? Is dit een gangbare termijn om voldoende onderzoek naar de werking van een geneesmiddel te doen?

De leden van de CDA-fractie vragen of het convenant dat bij aanvang van het voorwaardelijke toelatingstraject gesloten is met de fabrikant, behandelcentra, patiëntenverenigingen en de Nederlandse vereniging voor Neurologie, openbaar is. Zo ja, kunt u de Kamer inzage hierin geven? Zijn in dit convenant tevens afspraken gemaakt over de te hanteren onderzoeksmethodiek? Zo nee, zijn behandelcentra en patiëntenorganisaties op een andere wijze betrokken geweest bij de keuze voor de onderzoeksmethodiek?

De leden van de CDA-fractie vragen de Minister of, en zo ja, op welke wijze patiënten geïnformeerd zijn over de inhoud van het convenant. Deze leden vragen daarnaast op welke wijze de fabrikant, behandelcentra en patiëntenorganisaties in de afgelopen twee jaar betrokken zijn geweest bij de uitvoering van de onderzoeken.

De leden van de CDA-fractie vragen of de Wetenschappelijke Adviesraad gelegenheid heeft gegeven om organisaties uit te nodigen om (een deel van) de vergadering over Fampyra bij te wonen (artikel 8, tweede lid van het Reglement Wetenschappelijke Adviesraad Zorginstituut Nederland). Zo nee, waarom niet? Zo ja, welke organisaties zijn uitgenodigd en welke hebben de vergadering bijgewoond?

De leden van de CDA-fractie vragen daarnaast of belanghebbenden de gelegenheid hebben gekregen voor schriftelijke inspraak (artikel 8, derde lid, van het Reglement Wetenschappelijke Adviesraad Zorginstituut Nederland)? Zo nee, waarom niet? Zo ja, is van deze mogelijkheid gebruik gemaakt en door wie? Is bijvoorbeeld de brief die de MS Vereniging Nederland, gesteund door het Nationaal MS Fonds op 2 februari 2018 aan het Zorginstituut gestuurd heeft, betrokken bij de besluitvorming? Heeft het Zorginstituut een (inhoudelijke) reactie gestuurd aan de MS Vereniging?

De leden van de CDA-fractie vragen ten slotte hoe het advies van het Zorginstituut zich verhoudt tot de beoordeling van het Europees Medicijn Agentschap. Klopt het dat het EMA geen adviezen geeft die betrekking hebben op de vraag of een geneesmiddel vergoed moet worden, aangezien deze afweging een nationale aangelegenheid is? Betekent dit dat het EMA geen adviezen geeft met betrekking tot de kosteneffectiviteit en de toegevoegde waarde van een nieuw geneesmiddel ten opzichte van bestaande behandelingen?

### **Vragen en opmerkingen van de D66-fractie**

De leden van de D66-fractie hebben kennisgenomen van het besluit om de voorwaardelijke toelating van fampridine tot het basispakket van de Zorgverzekering niet om te zetten in een definitieve toelating. Zij hebben vragen over mogelijkheden tot gerichtere inzet en de methodiek die gebruikt is door het Zorginstituut.

De leden van de fractie van D66 lezen dat het besluit om de voorwaardelijke toelating van fampridine tot het basispakket van de Zorgverzekering stop te zetten volgt na advies van het Zorginstituut Nederland. Deze leden zijn van mening dat de adviezen van het Zorginstituut van grote waarde zijn omdat zij een onafhankelijk advies geven over de effectiviteit van een geneesmiddel. Genoemde leden hebben wel vragen over het onderzoek van het Zorginstituut naar de werking van fampridine. In het onderzoeksrapport stelt het Zorginstituut dat binnen de onderzoeksgroep vier van de tien patiënten een positief effect ondervonden door het gebruik van fampridine. Drie daarvan zouden die respons ook hebben bij een placebo. Betekent dit dat fampridine bij één op de tien patiënten, dus tien procent, wel een positief effect heeft? De leden van de fractie van D66 vragen de Minister wat in deze studie precies bedoeld wordt met een positief effect, gemeten in kwaliteit van leven van de patiënt. Is nader onderzocht of de patiënten waarbij fampridine wel effect heeft gehad, bepaalde kenmerken delen? Is onderzocht of er een subgroep patiënten is waarvoor fampridine een groter positief effect heeft dan op andere patiënten met MS? Zo nee, is de Minister bereid dit alsnog te onderzoeken? Wanneer dit wel is onderzocht, is de Minister bereid om fampridine alsnog te vergoeden voor een subgroep MS-patiënten waarvoor dit middel een groter effect heeft? Hoeveel zijn de kosten van fampridine per patiënt per jaar en welk bedrag is ermee gemoeid wanneer fampridine alleen voor die gerichte groep vergoed zou worden?

De leden van de fractie van D66 hebben voorts vragen over de GRADE-systematiek die hier gebruikt is door het Zorginstituut. Is de Minister van mening dat deze systematiek een even goed beeld geeft van effectiviteit van medicijnen bij een grote groep patiënten, als bij een middel dat bedoeld is voor een kleinere patiëntengroep? Bij een kleine groep patiënten kan meer behoefte zijn aan en ruimte voor maatwerk. Is de Minister van mening dat de GRADE-systematiek voldoende ruimte biedt om de voordelen van maatwerk mee te wegen? Is de Minister bereid een onafhankelijke evaluatie te doen van de mogelijkheden en beperkingen

van de GRADE-systematiek in relatie tot medicatie voor kleine patiëntengroepen?

### **Vragen en opmerkingen van de GroenLinks- en van de PvdA-fractie**

De leden van de GroenLinks en PvdA-fracties hebben met verontwaardiging kennisgenomen van het besluit om het MS-geneesmiddel Fampyra niet meer te vergoeden per 1 april 2018. In Nederland hebben 2.000 mensen baat bij dit middel en zij dreigen nu verstoken te blijven van een belangrijk medicijn, dat het leven met de ziekte MS voor hen aanmerkelijk draagbaarder maakt.

Het Zorginstituut Nederland heeft de conclusie getrokken dat Fampyra onvoldoende effect heeft op de kwaliteit van leven. De leden van de GroenLinks en PvdA-fracties willen aan de Minister vragen hoe het Zorginstituut tot dit advies is gekomen. Welke onderzoeken liggen ten grondslag aan het advies van het Zorginstituut? Welke data zijn gebruikt om tot deze conclusie te komen? Onder hoeveel patiënten is er onderzoek gedaan? Met welke neurologen heeft het Zorginstituut gesproken over de werking van Fampyra en wat waren de bevindingen van de neurologen? Hoeveel neurologen met kennis van de ziekte MS waren betrokken bij het opstellen van het advies van het Zorginstituut? Hoe verhoudt het advies van het Zorginstituut om Fampyra niet langer te vergoeden zich tot de conclusies van het Europees Medicijn Agentschap om het geneesmiddel volledig goed te keuren aangezien het voordeel kan opleveren voor een derde van de MS-patiënten? Is er bij de totstandkoming van het advies van het Zorginstituut gewerkt volgens de «GRADE-methodiek»? En indien dat het geval is, erkent de Minister dat deze systematiek weinig ruimte laat voor maatwerk, terwijl dat wel nodig is bij medicijnen voor kleine groepen patiënten?

Bij de leden van de GroenLinks en PvdA-fracties is op dit moment slechts één volledig afgerond wetenschappelijk onderzoek bekend naar de werking van Fampyra. De resultaten van dit onderzoek zijn op 28 februari 2009 gepubliceerd in The Lancet. Wat zijn volgens de Minister de conclusies van dit onderzoek? En hoe verhouden deze zich tot de conclusies van het Zorginstituut, dat de werking van Fampyra onvoldoende is aangetoond? Zijn bij de Minister naast dit onderzoek nog andere volledig afgeronde wetenschappelijk onderzoeken bekend?

Farmaceut Biogen heeft op dit moment nog een onderzoek lopen naar de werking van Fampyra. De leden van de GroenLinks en PvdA-fracties willen van de Minister weten waarom niet is gewacht met het nemen van een besluit tot dit onderzoek is afgerond. En is bij de Minister bekend of er op dit moment naast het onderzoek van de fabrikant, ook nog andere onderzoeken worden verricht naar de werking van Fampyra?

Bij de leden van de GroenLinks en PvdA-fracties is bekend dat in andere landen Fampyra wel wordt vergoed aangezien de werking van het middel is aangetoond. Kan de Minister aangeven in welke landen dit het geval is? Om hoeveel patiënten gaat het in deze landen? En kan de Minister aangeven hoe dit zich verhoudt tot het Nederlandse besluit Fampyra niet te vergoeden?

De leden van de GroenLinks en PvdA-fracties vinden het onbegrijpelijk dat er zo'n korte tijd zit tussen het nemen van het besluit om Fampyra niet langer te vergoeden en de inwerkingtreding van het besluit: slechts enkele weken. Waarom heeft de Minister niet ten minste een overgangperiode in acht genomen of een vorm van afbouw in de vergoeding gekozen,

zodat patiënten zich in ieder geval zouden hebben kunnen voorbereiden op het besluit?

Het Zorginstituut heeft op maandag 26 maart gereageerd in de uitzending van het televisieprogramma Radar. Daarin gaf het Zorginstituut aan dat het besluit mogelijk heroverwogen wordt, als er nieuwe data beschikbaar zijn. Dat roept bij de leden van de GroenLinks en PvdA-fracties verschillende vragen op. Is bij de Minister bekend wat het Zorginstituut precies bedoelt met deze beantwoording? Vindt het Zorginstituut dat er nu onvoldoende data beschikbaar zijn om een goed besluit te nemen? Verwacht het Zorginstituut nieuwe data over de werking van Fampyra? Is het Zorginstituut voornemens zelf nog onderzoek te gaan verrichten naar de werking van het medicijn of reeds bestaande onderzoeken opnieuw te bekijken? En indien dat het geval is, heeft dit een opschortende werking voor het besluit om Fampyra per 1 april 2018 niet meer te vergoeden?

Tot slot, de leden van de GroenLinks en PvdA-fracties maken zich ernstig zorgen over het lot van de duizenden MS-patiënten die nu en in de toekomst baat hebben bij Fampyra. Daarom willen de leden de Minister vragen het besluit om Fampyra niet langer te vergoeden, te heroverwegen. Is de Minister daartoe bereid?

### **Vragen en opmerkingen van de SP-fractie**

De leden van de SP-fractie hebben kennisgenomen van de standpunten van de regering over de voorwaardelijke toelating tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet. De leden hebben hierover de volgende vragen en opmerkingen.

De leden van de SP-fractie vragen de Minister of hij bij zijn keuze om Fampyra niet langer in het basispakket te houden, goed heeft geluisterd naar de neurologen, die aangeven dat zij Fampyra alleen voorschrijven wanneer zij effecten zien bij de patiënt. Wanneer het middel geen effect bewerkstelligt, wordt besloten om te stoppen met voorschrijven. Volgens de SP-fractie moet vertrouwen in het oordeel van de medisch specialist de kern zijn en hun oordeel doorslaggevend. Voorts vragen de leden van de SP-fractie zich af of in plaats van Fampyra uit het basispakket te halen, medisch specialisten niet vertrouwd kunnen worden dat ze geen Fampyra voorschrijven voor patiënten waar dit niet bij werkt? Zou dit niet veel eerlijker zijn voor de mensen die wel baat hebben bij Fampyra?

Wat is de afweging van uw voorganger geweest, toen zij in 2012 besloot het middel Fampyra voorwaardelijk toe te laten tot het basispakket, hoewel Zorginstituut Nederland reeds had gesteld dat Fampyra niet voldeed aan de stand van de wetenschap en praktijk? Kan de Minister uiteenzetten wat precies de doorslaggevende factoren waren om het middel voorwaardelijk toe te laten? In wat voor opzicht was het middel Fampyra veelbelovend?

Voorts vragen de leden van de SP-fractie of het Zorginstituut het advies om Fampyra niet toe te laten tot het basispakket in het herbeoordelingsadvies, op dezelfde gronden baseert als in het advies in 2012. Kan de Minister dit toelichten?

De Minister stelt dat ondanks het feit dat «sommige» patiënten mogelijk een positieve ervaring hebben met de behandeling, de effectiviteit van het middel niet is aangetoond en de vooraf gestelde criteria niet zijn behaald. De leden van de SP-fractie vragen de Minister welke indicatoren er precies worden gemeten bij het beoordelen van de effectiviteit. Het Zorginstituut stelt dat de uitkomsten van de onderzoeken geen betekenisvol effect van

Fampyra laat zien op de kwaliteit van leven. Kan de Minister uiteenzetten wat de indicatoren zijn voor het meten van kwaliteit van leven? Is de Minister bekend met de kritiek dat het Zorginstituut slechts heeft gekeken naar de effecten van Fampyra op lopen, maar gebruikers van het middel ook andere positieve effecten kunnen ervaren? In hoeverre wordt hier bij de beoordeling door het Zorginstituut ook naar gekeken?

Is de Minister bekend met besparingen die het niet opnemen van Fampyra in het basispakket kunnen opleveren? Is het mogelijk dat MS patiënten die nu Fampyra gebruiken, straks meer ondersteuning in het dagelijks leven moeten ontvangen, die mogelijk hoger uitvallen dan de kosten van vergoeding van het middel in het basispakket?

De leden van de SP-fractie vragen de Minister of hij bekend is met het standpunt van de MS-werkgroep van de Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN) en MS Research, die teleurgesteld zijn over het advies van het Zorginstituut en de Minister vragen dit advies niet te volgen. Kan de Minister nader ingaan op de vraagtekens die de NVN plaatst bij de afweging die het Zorginstituut heeft gemaakt tussen de gemeten gunstige effecten en bijwerkingen? In dit licht vragen de leden de Minister hoe hij tot zijn uitspraak gekomen is dat de NVN geen bezwaar heeft gemaakt tegen het negatieve conceptoordeel van het Zorginstituut over opname van Fampyra in het verzekerd pakket?<sup>2</sup> Heeft de Minister zelf gesproken met de NVN?

De leden van de SP-fractie hebben vernomen dat de fabrikant, behandelcentra, patiëntenorganisaties, de NVN en het Zorginstituut voor de start van het voorwaardelijke toelatingstraject in een convenant met elkaar hebben afgesproken welke mate van effect uit het onderzoek zou moeten komen. Hoe kan het dat de NVN de Minister nu adviseert het middel wel op te nemen in het basispakket, terwijl het Zorginstituut adviseert dit niet te doen? Kan de Minister bij de NVN informeren waar de toegevoegde waarde van het middel Fampyra in zit ten opzichte van de beschikbare gebruikelijke behandeling, zoals meer fysiotherapie?

Kan de Minister reageren op het verschil in beoordeling tussen het Zorginstituut en het Europees Medicijn Agentschap? Waarop is dit verschil gebaseerd? Erkent de Minister dat het verschil in beoordeling verwarring creëert? Kan de Minister de landen in Europa noemen waar het middel Fampyra wel vergoed wordt?

### **Vragen en opmerkingen van de PvdA-fractie**

Zie voor de vragen en opmerkingen van de PvdA-fractie de (gezamenlijke) inbreng van de GroenLinks-fractie.

### **Vragen en opmerkingen van de ChristenUnie-fractie**

De leden van de ChristenUnie-fractie hebben kennisgenomen van het besluit van de Minister om de voorwaardelijke toelating van fampridine tot het verzekerde pakket per 1 april te stoppen conform de gemaakte afspraken, omdat volgens het Zorginstituut is gebleken dat het geneesmiddel geen meerwaarde heeft voor patiënten ten opzichte van andere, goedkopere behandelingen. Genoemde leden willen de Minister hierover enkele opmerkingen en vragen voorleggen.

---

<sup>2</sup> Antwoorden op de vragen van het Kamerlid Dijkema (PvdA) over het stopzetten van de vergoeding van het medicijn Fampyra (2018Z04855).



De leden van de ChristenUnie-fractie hechten grote waarde aan de onafhankelijke advisering door het Zorginstituut en merken op dat in het geval van fampridine bovendien vooraf door de verschillende convenantspartijen is afgesproken welke mate van effect minimaal uit het onderzoek zou moeten komen. Klopt de aanname van de genoemde leden dat het Zorginstituut niet ontkent dat sommige patiënten wel degelijk baat kunnen hebben bij het middel maar dat het effect niet groot genoeg wordt geacht? Zo ja, hoe is dan gemeten of het effect groot genoeg is?

De leden van de ChristenUnie-fractie begrijpen dat er momenteel nog meerdere onderzoeken lopen, wat ook de reden is dat de fabrikant het middel tot 31 december 2018 voor een specifieke groep patiënten vergoedt. Genoemde leden vragen of de Minister, met het oog op de nog lopende onderzoeken, heeft overwogen om de voorwaardelijke toelating te verlengen tot de resultaten van deze onderzoeken bekend zijn. Zo nee, waarom niet?

De leden van de ChristenUnie-fractie begrijpen dat er verschillende Europese landen zijn waar Fampra (beperkt) vergoed wordt. Heeft de Zorginstituut de wetenschappelijke beoordelingen die hieraan ten grondslag liggen ook meegewogen in haar beoordeling?

De leden van de ChristenUnie-fractie merken op dat het besluit om de voorwaardelijke toelating te beëindigen, slechts twee weken voor het aflopen van de toelating is genomen. Kan de Minister aangeven hoe de convenantspartijen en dan met name de behandelaren en patiëntenorganisaties hierin zijn meegenomen vanaf 5 maart jl., de datum waarop het Zorginstituut haar advies uitbracht? Heeft de Minister de afgelopen weken overleg gevoerd met de convenantspartijen over zijn besluit om de voorwaardelijke toelating te beëindigen en de uitvoering van de afspraken uit het convenant? Hoe en door wie worden op dit moment de patiënten die het middel gebruiken geïnformeerd over het stoppen van de voorwaardelijke toelating, zo vragen deze leden.

## **II. Reactie van de Minister**