

## Bijlage 2. Vergoedings situatie Fampyra in andere landen

Bevindingen op basis van de uitvraag over vergoeding en beoordeling van Fampyra (voor details zie onderstaande tabel):

1. Fampyra is wetenschappelijk beoordeeld in België, Tsjechië, Oostenrijk, Zweden, Duitsland, Schotland (alleen kosteneffectiviteit) en Catalonië. In de andere landen is Fampyra niet beoordeeld of hebben zorgverzekeraars of overheden niet gereageerd op de uitvraag.
2. Geen van de landen die een beoordeling voor Fampyra hebben uitgevoerd concludeerde een therapeutische meerwaarde. Diverse landen concluderen dat geen uitspraak mogelijk is vanwege ontbrekende studiegegevens.
3. De met Nederland economisch vergelijkbare landen als België, Luxemburg, Frankrijk en Duitsland vergoeden Fampyra. België en Duitsland concludeerden daarbij echter, net als Nederland, dat Fampyra geen therapeutische meerwaarde heeft. Daarnaast is er vergoeding voor Fampyra in Catalonië, Slovenië en Griekenland. Slovenië en Griekenland hebben geen HTA-beoordeling uitgevoerd. Catalonië concludeerde dat er mogelijk een subgroep van patiënten is bij wie Fampyra effect heeft, maar dat niet duidelijk is of dit een klinisch relevant effect is.
4. Fampyra wordt volgens de fabrikant ook in Spanje, Frankrijk, Ierland, Polen, Portugal, Denemarken (ziekenhuis) vergoed en op individuele basis in Noorwegen. Het is onbekend of Fampyra in deze landen is beoordeeld.
5. Er is geen reguliere vergoeding van Fampyra in Tsjechië, Oostenrijk, Finland, Zwitserland, Engeland, Schotland en Slowakije.

Land	Conclusie HTA-beoordeling	Status vergoeding (*: bron is fabrikant)	Details vergoedingsbesluit	Vergoedingsvoorwaarden
Tsjechië	Eerste beoordeling negatief. Herbeoordeling: geen effect op progressie ziekte, zeer beperkte meerwaarde bij symptoombestrijding. Fouten en onzekerheden in kosteneffectiviteitsanalyse.	Geen vergoeding	nvt	nvt
Finland	Onbekend	Geen vergoeding	Nationaal Prijsbureau heeft vier aanvragen voor vergoeding van Fampyra afgewezen tussen 2012-2017.	nvt

<b>Land</b>	<b>Conclusie HTA-beoordeling</b>	<b>Status vergoeding</b> (*: bron is fabrikant)	<b>Details vergoedingsbesluit</b>	<b>Vergoedingsvoorwaarden</b>
Schotland	Geen standpunt over therapeutische waarde. Kosteneffectiviteit is te ongunstig om collectieve vergoeding (NHS) te rechtvaardigen.	Geen vergoeding	nvt	nvt
Estland	Geen HTA-beoordeling uitgevoerd	Geen vergoeding	Geen vergoedingsaanvraag ingediend. Om die reden nog geen beoordeling door HTA-instituut EHIF en geen vergoeding.	nvt
UK	Onbekend	Geen vergoeding*	Onbekend	nvt
Slowakije	Onbekend	Geen vergoeding*	Onbekend	nvt
Oostenrijk	Geen therapeutische meerwaarde op klinisch relevante effecten voor meerderheid van patiënten. Oordeel bevestigd in hoger beroep in 2013.	Beperkte vergoeding	Eerste beoordeling in 2011. Herbeoordeling in 2013.	Alleen vergoeding in individuele gevallen.
Noorwegen	Onbekend	Beperkte vergoeding*	Onbekend	Alleen vergoeding in individuele gevallen.
Denemarken	Onbekend	Beperkte vergoeding*	Onbekend	Alleen in ziekenhuis
Zweden	Geen therapeutische meerwaarde.	Momenteel in behandeling	nvt	Onbekend
Zwitserland	Onbekend	Momenteel in behandeling	Fampyra is niet geregistreerd in Zwitserland. Daarom geen formele vergoeding. Ook geen discussie over vergoeding.	Onbekend

Land	Conclusie HTA-beoordeling	Status vergoeding (*: bron is fabrikant)	Details vergoedingsbesluit	Vergoedingsvoorwaarden
Italië	Onbekend	Momenteel in behandeling	Onbekend	Onbekend
België	Geen therapeutische meerwaarde. Rol/impact fysiotherapie in studies onduidelijk.	Vergoeding	Tijdelijke vergoeding van 1-5-2017 t/m 2019. Hierna herbeoordeling op basis van behandelresultaten.	Registratievoorwaarden: – Leeftijd >18 jaar – MS vgl. McDonald criteria <b>én</b> EDSS 4–7 – Alleen responders (vastgesteld na 4 wkn) – Herevaluatie elke 6 mnd  Plus: Voorschrift neuroloog/ neuropsychiater en verplichte combinatie fysiotherapie.
Luxemburg	Idem België	Vergoeding	Idem België	Idem België
Duitsland	Vanwege ontbrekende gegevens kon geen HTA-oordeel worden vastgesteld.	Vergoeding	Elk EMA-geregistreerd geneesmiddel valt onder vergoeding. Niet/beperkte vergoeding bij uitzondering mogelijk; vereist aparte procedure. HTA uitsluitend t.b.v. prijsonderhandeling.	nvt
Catalonië	Mogelijk is er subgroep die beperkt voordeel van Fampyra heeft. Klinische relevantie van effect was niet vast te stellen. Predictieve factoren voor effect bij patiënten zijn niet te benoemen.	Vergoeding	Alleen vergoeding voor patiënten geïnccludeerd in risksharing-contract. Daarbuiten status van 'vergoeding bij uitzondering' met beoordeling achteraf. Ziekenhuis loopt hierbij risico dat Fampyra achteraf niet wordt vergoed.	Alleen vergoeding bij patiënten bij wie verbetering na 2 weken aanhoudt gedurende 3 maanden (registratievoorwaarden).
Slovenië	Geen HTA-beoordeling uitgevoerd.	Vergoeding	Administratieve procedure (Sloveens Agentschap Geneesmiddelen). Patiëntengroep conform EMA	– Patiënten met MS en EDSS score 4–7. Continuering van behandeling uitsluitend bij patiënten die na 2 wkn minimaal 20% verbetering laten zien in looptijd voor 10

Land	Conclusie HTA-beoordeling	Status vergoeding (*: bron is fabrikant)	Details vergoedingsbesluit	Vergoedingsvoorwaarden
			registratie Fampyra.	meter. – Behandeling voorgeschreven en gesuperviseerd door neuroloog. Gedurende behandeling ook voorschrift mogelijk van geautoriseerde huisarts.
Griekenland	Geen HTA-beoordeling uitgevoerd.	Vergoeding	Fampyra is o.g.v. administratieve procedure (criterium 'hoge kosten zorg' op positieve lijst geplaatst (=vergoeding).	nvt
Ierland	Onbekend	Vergoeding	Onbekend	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Patiënten met MS en EDSS score 4–7.</li> <li>– Nierfunctie voldoende (GFR&gt;80ml/min)</li> <li>– Continuering van behandeling uitsluitend bij patiënten die na 2 wkn minimaal 20% verbetering laten zien in looptijd voor 10 meter.</li> <li>– Behandeling voorgeschreven en gesuperviseerd door neuroloog.</li> </ul>
Spanje	Onbekend	Vergoeding*	Onbekend	Onbekend
Frankrijk	Onbekend	Vergoeding*	Onbekend	Onbekend
Polen	Onbekend	Vergoeding*	Onbekend	Onbekend
Portugal	Onbekend	Vergoeding*	Onbekend	Onbekend