

Vergaderjaar 2017–2018

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 476**

## **BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 29 maart 2018

Naar aanleiding van het verzoek van het lid Dijkema inzake het stopzetten van de vergoeding voor Fampyra (Radar, 26 maart 2018) van 27 maart (Handelingen II 2017/18, nr. 65, Regeling van Werkzaamheden), bericht ik u als volgt.

In 2012 heeft het Zorginstituut het geneesmiddel fampridine (merknaam: Fampyra) beoordeeld. De conclusie was destijds dat het geneesmiddel onvoldoende bewezen effectief was om op te nemen in het verzekerde pakket. Een belangrijke wettelijke eis aan zorg in het basispakket is dat deze bewezen effectief is. Dit uitgangspunt is essentieel om ervoor te zorgen dat de solidariteit van de zorg wordt bewaakt, door alleen effectieve zorg van hoge kwaliteit te vergoeden.

Vervolgens heeft mijn ambtsvoorganger Minister Schippers de fabrikant nogmaals de mogelijkheid geboden – in het belang van de patiënt – om de effectiviteit van dit geneesmiddel te bewijzen. Door middel van de voorwaardelijke pakkettoelating heeft zij Fampyra *tijdelijk* toegelaten tot het basispakket voor de periode van 1 april 2016 tot 1 april 2018, onder de voorwaarde dat de fabrikant in die periode verdere gegevens zou verzamelen over de effectiviteit. Op grond van deze afweging heeft de fabrikant van het middel Fampyra in 2016 een tweede kans gekregen de effectiviteit van dit middel te bewijzen. Volgens de voorwaarde voor toelating tot het basispakket is een middel effectief als het leidt tot meerwaarde voor de patiënt in vergelijking met de standaardbehandeling.

Het doel van het instrument voorwaardelijke pakkettoelating is om veelbelovende zorg, waarvan de effectiviteit nog niet is bewezen, tijdelijk en onder voorwaarden toegankelijk te maken voor de patiënt. Via deze weg kunnen veelbelovende interventies tijdelijk worden toegelaten tot het basispakket, onder de voorwaarde dat in deze periode de vereiste onderzoeksgegevens worden verzameld om de effectiviteit en de kosteneffectiviteit ten opzichte van de standaardbehandeling aan te tonen. Op basis van de uitkomsten van het onderzoek bepaalt het Zorginstituut

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

De fabrikant (Biogen), behandelcentra, patiëntenorganisaties, de Nederlandse vereniging voor Neurologie en het Zorginstituut hebben voor de start van het voorwaardelijke toelatingstraject in een convenant samen met elkaar afgesproken welke mate van effect minimaal uit het onderzoek zou moeten komen. Ook spraken deze partijen gezamenlijk af dat vergoeding van Fampyra automatisch stopt per 1 april 2018 als dit niet wordt aangetoond. Verder hebben de fabrikant, behandelaren en patiëntenverenigingen hierin toegezegd dat zij in alle communicatie aan patiënten duidelijk aan zouden geven dat de vergoeding van Fampyra tijdelijk zou kunnen zijn. Ten slotte is in dit convenant afgesproken dat als de onderzoeksuitkomsten zouden uitwijzen dat wanneer het effect minder is dan de afgesproken criteria, alle partijen zullen meewerken aan de beëindiging en uitstroom van Fampyra uit de voorwaardelijke toelating.

Nu dit onderzoek naar de effectiviteit in het voorwaardelijke toelatingstraject voor Fampyra is afgerond, heeft het Zorginstituut op basis van de uitkomsten de effecten van dit middel opnieuw beoordeeld. De conclusie van het Zorginstituut is dat het vooraf met alle partijen afgesproken minimale effectniveau niet is aangetoond. Op basis van het totale beschikbare bewijs is Fampyra volgens het Zorginstituut niet bewezen effectiever dan de standaardbehandeling. In Nederland is dat onder meer fysiotherapie. Ook stelt het Zorginstituut dat de uitkomsten van de onderzoeken geen betekenisvol effect van Fampyra op de kwaliteit van leven laten zien.

De effectiviteit van Fampyra is daarmee tot twee keer toe beoordeeld door het Zorginstituut, in 2012 en in 2018. In beide gevallen leidde het geleverde onderzoek tot het oordeel dat het middel een effect heeft dat niet groot genoeg is om vergoeding vanuit het verzekerde basispakket te rechtvaardigen. Omdat we als samenleving gezamenlijk betalen voor de zorg en de vraag hiernaar nog steeds groeit, is het van belang dat het zorgbudget uitsluitend besteed wordt aan bewezen effectieve zorg. Dit betekent dat Fampyra geen plaats heeft in het basispakket en dat de tijdelijke vergoeding per 1 april 2018 automatisch zal stoppen.

Dit is ook in lijn met de afspraken die bij aanvang van de voorwaardelijke vergoeding door de betrokken partijen zijn gemaakt. Op grond van de afspraken in het convenant betekent dit dat de betrokken partijen – de fabrikant (Biogen), patiëntenorganisaties (het MS fonds en de MS vereniging Nederland) en de Nederlandse Vereniging voor Neurologie – zich nu moeten inspannen om patiënten zo spoedig mogelijk te informeren dat de vergoeding van Fampyra per 1 april 2018 afloopt. Ik roep deze partijen op zich aan deze afspraken te houden en patiënten actief te informeren dat de tijdelijke vergoeding van Fampyra per 1 april eindigt.

Dit instrument van voorwaardelijke toelating werkt alleen als elke partij in het stelsel ook zijn verantwoordelijkheid neemt, zodat – als blijkt dat na de voorwaardelijke toelatingfase de zorg (in dit geval het geneesmiddel Fampyra) toch minder veelbelovend is dan we van te voren gehoopt hadden – er ook draagvlak is voor beëindiging van de tijdelijke vergoeding.

Ik ga ervan uit u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben, en eventuele onduidelijkheden over de status van de vergoeding van Fampyra per 1 april 2018 hiermee te hebben weggenomen.

De Minister voor Medische Zorg,  
B.J. Bruins