



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Vereniging MS Nederland
De Corridor 5 c
3621 ZA Breukelen

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

Datum **09 MEI 2018**
Betreft Herbeoordelingfampridine Fampyra na voorwaardelijke
toelating

Kenmerk
1317502-174759-GMT

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Geachte heer Van A', mevrouw Van der Z', mevrouw S' en
mevrouw H'

Dank u voor uw brief van 12 maart, naar aanleiding daarvan bericht ik u als volgt.

Ik kan mij voorstellen dat het bericht dat Fampyra niet meer vergoed wordt heel
vervelend is voor de bij uw verenigingen aangesloten patiënten en de door u
behandelde patiënten, vooral als zij een positief effect hebben ervaren bij de
behandeling met dit middel.

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.
Dit was voor de periode van 1 april 2016 tot 1 april 2018. Voorwaarde voor deze
tijdelijke toelating was dat de fabrikant in die periode verdere gegevens zou
verzamelen over de effectiviteit.

Nu dit traject is doorlopen heeft het Zorginstituut opnieuw Fampyra beoordeeld.
Het Zorginstituut stelt dat als alle gegevens worden meegewogen, Fampyra niet
bewezen beter is dan de beste ondersteunde zorg. Dat is in Nederland onder meer
fysiotherapie. De vooraf - ook met u - afgesproken minimale uitkomsten zijn niet
gehaald. Ook is er volgens het Zorginstituut geen betekenisvol effect van Fampyra
op de kwaliteit van leven gezien.

Het Zorginstituut heeft hierin ook meegewogen dat multiple sclerose een grillige
ziekte is, met vele symptomen waarvan de oorzaak niet bekend is. Het
Zorginstituut baseert zich bij haar beoordeling op de bewijskracht van de
beschikbare studies. Die is in dit geval echter onvoldoende. Bij *evidence based
medicine* weegt de kwaliteit van wetenschappelijke 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. Omdat we als samenleving gezamenlijk betalen voor de zorg en de vraag hiernaar nog steeds groeit, moet het zorgbudget goed besteed worden. Daarom moeten behandelingen in het basispakket voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk, en daarmee bewezen effectief zijn. Helaas is volgens het Zorginstituut nu tot twee maal toe gebleken dat Fampyra geen bewezen effecten heeft - ook als in uitzonderingsgevallen mogelijk wel een positief effect is ervaren. Dit betekent dat Fampyra niet langer vergoed kan worden. De vergoeding is gestopt per 1 april 2018.

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1317502-174759-GMT

Verskil beoordeling EMA en ZIN

U geeft aan verbaasd te zijn de European Medicines Agency (EMA) het middel wel tot de markt heeft toegelaten, terwijl het Zorginstituut tot een andere conclusie is gekomen over opname in het basispakket. Er is een verschil tussen de beoordeling van toegang tot de markt door de EMA, en toegang tot het basispakket. Kort gezegd kijkt de EMA of het middel iets doet (of er sprake is van een effect) en veilig is ten opzichte van een neppil (placebo). De EMA vond het effect van Fampyra overigens van bescheiden omvang (*modest*).

Het Zorginstituut kijkt vervolgens of het effect van het middel ten opzichte van het effect 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.

Afspraken convenant

Het standpunt van het Zorginstituut over Fampyra is in lijn met de afspraken die door de betrokken partijen, waaronder ook het MS fonds en MS vereniging Nederland, bij het begin van de voorwaardelijke toelating van Fampyra zijn gemaakt in het convenant. U hebt daarin vooraf 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 grond van de afspraken in dit convenant betekent dit dat de betrokken partijen -ook de MS vereniging Nederland en het MS fonds - zich na een negatieve beoordeling door het Zorginstituut zouden inspannen om patiënten zo spoedig mogelijk te informeren dat de vergoeding per 1 april 2018 zou stoppen. Ik roep uw organisaties dan ook op u aan deze afspraken te houden en patiënten actief te informeren dat de tijdelijke vergoeding van Fampyra per 1 april is geëindigd (met uitzondering van de mogelijkheid voor patiënten die deelnemen in een van de drie in Nederland lopende onderzoeken dit voort te zetten tot 31 december 2018).

Tot slot

Omdat de fabrikant nog een lopend onderzoek moet afraken voor de Europese Geneesmiddelenautoriteit EMA, heeft zij recent aangekondigd dat zij Fampyra beschikbaar blijft stellen voor Nederlandse patiënten die deelnemen aan één van



drie specifieke lopende onderzoeken in Nederland tot 31 december 2018.¹

Mocht de fabrikant van mening zijn dat dit leidt tot meer overtuigende gegevens over de effectiviteit van Fampyra, 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.

Zoals ik al aangaf in het begin van deze brief kan ik mij goed voorstellen dat de bij uw verenigingen aangesloten patiënten en de door u behandelde patiënten teleurgesteld zijn over deze uitkomst. Het spijt mij dat ik u niet anders kan informeren. Ik ga er van uit dat ik uw brief op deze manier voldoende beantwoord heb.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

Bruno Bruins

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1317502-174759-GMT

¹ Meer informatie over dit initiatief van de fabrikant vindt u op:
www.voorwaardelijketoelatingfampyra.nl.