



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

MS Vereniging Nederland  
t.a.v. Drs. J. van Amstel  
De Corridor 5c  
3621 ZA Breukelen

2018063061

Datum 11 december 2018  
Betreft Verzoek over vergoeding Fampyra®

**Zorginstituut Nederland**

Bedrijfsdiensten  
Automatisering

Eekholt 4  
1112 XH Diemen  
Postbus 320  
1110 AH Diemen  
www.zorginstituutnederland.nl  
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

**Contactpersoon**

mw. N. Hoets  
T +31 (0)20 797 85 55

**Onze referentie**

2018063061

Geachte heer Van Amstel,

In uw brief van 4 december jl. vraagt u aandacht voor de per 1 januari a.s. aflopende gratis verstrekking van Fampyra® aan MS-patiënten door de firma Biogen. Ook legt u twee verzoeken aan het Zorginstituut voor: een heroverweging van het vergoedingsadvies en een vergoeding van Fampyra® die gekoppeld is aan gepast gebruik en een beheersbare budgetimpact. Onze reactie op deze verzoeken vindt u hieronder.

U wijst erop dat het Zorginstituut in maart 2018 een negatief vergoedingsadvies aan de minister heeft uitgebracht. Na een eerdere afwijzing voor opname in het pakket is uiteindelijk een twee jaar durend traject van voorwaardelijke vergoeding ingezet. De bedoeling was dat dit traject zou leiden tot betere bewijzen voor de effectiviteit van Fampyra®. Na oplevering van het herbeoordelingsdossier bleek echter dat dit in onvoldoende mate is gebeurd. Daarom werd een negatief vergoedingsadvies onvermijdelijk.

Het Zorginstituut is in en na de zomer van 2018 in contact gebleven met de betrokken partijen, waaronder ook uw vereniging. Dat heeft ertoe geleid dat zowel de fabrikant als de beroepsgroep uit eigen beweging aanvullende informatie aan het Zorginstituut hebben gestuurd, overigens zonder hieraan een formeel verzoek om herbeoordeling te verbinden. Het Zorginstituut heeft deze informatie desondanks bestudeerd om te bepalen of deze aanleiding zou kunnen zijn tot een herbeoordeling. Dat bleek niet het geval. De aangeleverde informatie, was te fragmentarisch en bleek niet geschikt om de punten waarover Fampyra® bij de herbeoordeling "is gestruikeld", adequaat te weerleggen. Het Zorginstituut heeft dit informeel aan de betrokken partijen laten weten.

Voor de door u in uw eerste verzoek gevraagde heroverweging van het advies zijn nieuwe en overtuigende onderzoeksgegevens noodzakelijk, die relevant zijn voor de pakketvraag. Als de fabrikant een herbeoordelingsdossier indient dat deze gegevens bevat, is het Zorginstituut bereid om opnieuw naar de casus te kijken.

Over uw tweede verzoek merken wij het volgende op. Wat u nu voorstelt, komt in feite neer op een verzoek tot voorwaardelijke toelating. Een dergelijk traject dat betaald is met verzekeringsgeld, hebben we al gedurende twee jaar afgelegd, en dat heeft niet geleid tot een positief resultaat. We kunnen daarom niet motiveren waarom we opnieuw verzekeringsgeld voor een vergelijkbaar traject zouden aanwenden. Nieuw onderzoek naar de effecten van Fampyra® in de dagelijkse praktijk zullen de onderzoekende partijen zelf moeten financieren.

**Zorginstituut Nederland**  
Bedrijfsdiensten  
Automatisering

**Datum**  
11 december 2018

**Onze referentie**  
2018063061

Ook vraagt u aandacht voor een gepast-gebruikarrangement. Een dergelijke aanpak is zinvol, maar de volgorde daarbij is: eerst het bewijs leveren dat er sprake is van te verzekeren zorg, en daarna afspraken maken over gepast gebruik.

U stelt voor om een afvaardiging van neurologen in gesprek te laten gaan met de Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) van het Zorginstituut. Wij stellen iets anders voor. Immers, de WAR komt pas in actie als het Zorginstituut daar een adviesvraag deponeert. Daarom lijkt het mij zinvoller dat de neurologen in gesprek gaan met de betrokken secretaris en de relevante beoordelaars van het Zorginstituut. Wij zijn van harte bereid om een dergelijke dialoog met u aan te gaan. Dat gesprek, op basis van een concreet onderzoeksvoorstel, zou duidelijkheid moeten verschaffen over de kans dat aanvullend onderzoek kan leiden tot een (succesvolle) herbeoordeling. Het verbaast ons wel, gegeven het feit dat het aflopen van de gratis verstrekking al lang bekend is, dat wij nog geen concreet onderzoeksvoorstel van de beroepsgroep noch van de fabrikant hebben ontvangen.

Totdat nieuwe (voor pakketbeheer relevante) gegevens bij het Zorginstituut zijn ingediend en bovendien voldoende zijn bevonden voor een positief pakketadvies, blijft de situatie dat er geen vergoeding mogelijk is via het verzekerde pakket.

Wij realiseren ons dat onze reactie voor u onbevredigend moet zijn, maar vooralsnog laat de situatie geen andere oplossingsrichtingen toe. Een overleg tussen neurologen en Zorginstituut is de noodzakelijke eerste stap en daar zullen wij op uw verzoek zeker tijd voor maken.

Hoogachtend,

  
Sjaak Wijma  
Voorzitter Raad van Bestuur



Zorginstituut Nederland  
T.a.v. Raad van Bestuur  
Postbus 320  
1110 AH Diemen

Datum: 4 december 2018  
Betreft: Herbeoordeling Fampyra

Geacht bestuur,

Hierbij vragen wij aandacht voor een schrijnende situatie die per 1 januari a.s. zo'n 2000 mensen met Multiple Sclerose zal aangaan.

In maart dit jaar adviseerde het Zorginstituut Minister Bruins het medicijn Fampyra (fampridine) niet langer voor vergoeding uit de basisverzekering in aanmerking te laten komen. De Minister nam dit advies over en stopte de vergoeding per 1 april jl. De gebruikers bleven het medicijn echter krijgen, omdat Biogen besloot Fampyra eenmalig gratis te verstrekken tot 1 januari 2019.

Onder de gebruikers van Fampyra ontstond grote onrust. Immers, mensen met MS bij wie het medicijn een groot verschil maakt (b.v. in een rolstoel zitten of kunnen lopen), konden het advies en het daaropvolgende besluit niet begrijpen. Deze onrust is de afgelopen maanden alleen maar erger geworden. Tot de dag van vandaag.

Sinds de stopzetting van de vergoeding zijn er verschillende informele overleggen geweest met vertegenwoordigers van het Zorginstituut, waarbij naast onze vereniging ook de MS-werkgroep van de Nederlandse Vereniging voor Neurologie en Biogen betrokken waren. Daarbij zijn ook de uitgangspunten voor het onderzoek en de aanlevering van gegevens besproken.

In die overleggen is bekeken of vergoeding van Fampyra alsnog mogelijk gemaakt kon worden na aanleveren van nieuwe onderzoeksgegevens door het VUmc en Biogen, al dan niet voor een specifieke groep patiënten. Deze gesprekken hebben niet tot een oplossing geleid en de tijd begint inmiddels te dringen.

Genoemde partijen onderaan deze brief willen u via deze weg daarom twee zaken vragen:

Is het Zorginstituut bereid om via een communicatie met motivatie aan genoemde partijen duidelijk te maken of men bereid is tot een heroverweging van het vergoedingsadvies?

Is het Zorginstituut bereid een initiatief te steunen waarbij vergoeding van Fampyra vanaf 1 januari 2019 wordt gekoppeld aan gepast gebruik en een beheersbare budgetimpact, daarbij in ogenschouw nemend dat de effectiviteit in de ogen van het Zorginstituut onvoldoende is aangetoond om te kiezen voor vergoeding via de “gewone” weg? Daarbij stellen we concreet het volgende voor:

- De MS-werkgroep van de Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN) is bereid om toelichting te geven aan de Wetenschappelijke Adviesraad van het Zorginstituut, waarbij zij de additionele gegevens uit onderzoeksresultaten die recent beschikbaar zijn gekomen na uw advies van maart jl., en waaruit het positieve effect van Fampyra blijkt, bespreken. Ook zullen zij daarbij een toelichting geven waarom er momenteel geen alternatief bestaat voor behandeling met fampridine.
- De MS-werkgroep van de NVN zal daarnaast een voorstel doen voor gepast gebruik van Fampyra. Te denken valt aan start- en stopcriteria, een stopperiode en/of een her-evaluatie van de behandeling na bijvoorbeeld 6 tot 12 maanden. Op deze manier kan ook per individu van bovengenoemde groep van 2000 mensen met MS worden vastgesteld of de behandeling gecontinueerd dient te worden. Bij een positieve evaluatie bestaat er onzes inziens wel degelijk een indicatie om Fampyra te vergoeden.

Wij vragen u om dit voorstel een serieuze kans te geven en zien uw schriftelijke reactie zo spoedig mogelijk tegemoet.

Met vriendelijke groet,  
mede namens MS-werkgroep van de Nederlandse Vereniging voor Neurologie, Landelijke Vereniging MS-verpleegkundigen.

MS Vereniging Nederland

Drs. J. van Amstel,  
voorzitter