

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.

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 deponereert. 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 voornamelijk 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