

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

1486

Vragen van de leden **Van Gerven** en **Leijten** (beiden SP) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *de voorwaardelijke toelating van fampridine (Fampyra) in het basispakket* (ingezonden 28 december 2015).

Antwoord van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 10 februari 2016). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2015–2016, nr. 1079.

Vraag 1 en 2

Kunt u toelichten op basis van welke gegevens u het middel fampridine (Fampyra) onder het voorwaardelijk toelatingsregime van het basispakket hebt gebracht, terwijl het CVZ (thans Zorginstituut Nederland) destijds een negatief advies over de toelating in het pakket heeft uitgebracht van zowel fampridine mga als de al 20 jaar bestaande apotheekbereiding?¹

Is hier niet sprake van een negatieve balans tussen de twijfelachtige werkzaamheid en het risico op bijwerkingen, zoals convulsies en verergering van MS-klachten? Zo neen, waarom niet?^{2 3}

Antwoord 1 en 2

Het advies van het Zorginstituut uit 2013, dat u noemt, gaf aan dat er twijfel was over de effectiviteit van Fampyra. Het Zorginstituut heeft daarom negatief geadviseerd. In de beantwoording van Kamervragen hierover van Kamerlid Klever in februari en maart 2014 ben ik hier ook uitgebreid op ingegaan.

Sinds het negatieve advies van het Zorginstituut van 21 januari 2013, is het instrument voorwaardelijke toelating verder ontwikkeld. Voorheen werden interventies enkel door het veld aangedragen (bottom-up) en vervolgens beoordeeld door het Zorginstituut. In mijn brief aan de Tweede Kamer van 10 juni 2014 (Kamerstuk 32 620, nr. 122), heb ik aangegeven dat het Zorginstituut ook de mogelijkheid wordt geboden om naar aanleiding van een

¹ <https://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/zinl-www/documenten/publicaties/geneesmiddelbeoordelingen/2012/1212-fampridine-fampyra/fampridine+%28Fampyra%29.pdf> «Er is geen bewezen plaats voor fampridine in de therapie, niet voor fampridine mga en ook niet voor fampridine als apotheekbereiding (=4-AP.)»

² La Revue Prescrire. November 2011. Bladzijde 814 1–4. Fampridine. À peine moins de spasticité, plu de convulsions.

³ http://www.arznei-telegramm.de/html/2011_11/1111097_01.html Fampridin (fampyra) für gehbehinderte ms-patienten?

negatieve pakketbeoordeling, waarbij de effectiviteit (nog) niet voldoende is aangetoond maar wel sprake is van potentieel veelbelovende zorg, aan te geven dat een interventie een eventuele kandidaat kan zijn voor voorwaardelijke toelating (top-down). Vervolgens is het aan veldpartijen om met een onderzoeksvoorstel te komen dat het Zorginstituut kan beoordelen. De nog onzekere, niet volledig bewezen effectiviteit maar wel veelbelovendheid van het betreffende middel vormde de aanleiding om het geneesmiddel Fampyra aan te merken als potentiële kandidaat voor voorwaardelijke toelating. Het geneesmiddel Fampyra is in overleg met het Zorginstituut geselecteerd op basis van de top-down procedure.

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en het Europees geneesmiddelenagentschap (EMA) beoordelen en bewaken de werkzaamheid, risico's en kwaliteit van geneesmiddelen. In juli 2011 is door de Europese Commissie een voorwaardelijke handelsvergunning verleend voor Fampyra op basis van een positieve risk-benefit ratio.

Vraag 3

Welke contacten zijn er geweest tussen u en de fabrikant en/of uw ministerie en de fabrikant, waardoor dit middel is toegelaten?

Antwoord 3

Er zijn contacten geweest tussen VWS op ambtelijk niveau en de fabrikant waarbij VWS het beleidsinstrument voorwaardelijke toelating aan de fabrikant heeft toegelicht. VWS heeft de fabrikant geïnformeerd over welke procedures er zijn en dat de fabrikant bij het Zorginstituut moet zijn voor de beoordeling van alle voorwaarden waaraan voldaan moet worden ten aanzien van het voorwaardelijke toelatingstraject. Verder heeft VWS aan de fabrikant aangegeven dat de prijs van Fampyra, gezien het verschil met de apotheekbereiding, te hoog was. VWS heeft dan ook aangegeven dat als de fabrikant de prijs niet zou verlagen, Fampyra niet zal worden opgenomen in een traject van voorwaardelijke toelating. Zie ook vraag 4.

Vraag 4

Is het waar dat 30 dagen Fampyra gebruik circa € 436 en 30 dagen 4-aminopyridine circa € 69 kost? Waarom is bij de voorwaardelijke toelating niet gekozen voor de goedkopere apotheekbereiding, of een prijs bedongen gelijk aan de bestaande apotheekbereiding?

Antwoord 4

Uitgangspunt van de Geneesmiddelenwet is inzet van geregistreerde producten omdat daarmee de kwaliteit en veiligheid het beste geborgd is. Dat een geregistreerd product daarom duurder kan zijn dan een magistraal bereid product is een bekend verschijnsel voor zover het te verklaren is uit de kosten die registratie met zich meebrengt. Met de fabrikant van Fampyra heb ik voor de voorwaardelijke toelatingsperiode een lagere prijs afgesproken (circa € 151 per 4 weken). Deze prijs is opgenomen in het convenant met partijen. De apotheekbereiding en Fampyra zijn overigens niet 100% hetzelfde. Zo heeft Fampyra vertraagde afgifte waardoor de werkzame stof geleidelijk wordt afgegeven en met een dosering van twee tabletten van 10 mg per dag constanter in het bloed aanwezig is. Bij de apotheekbereiding komt de werkzame stof gelijk vrij waardoor het middel vaker per dag en in kleinere doses ingenomen moet worden.

Vraag 5

In hoeverre wijkt deze casus af van de Tecfidera kwestie, een MS-middel van dezelfde fabrikant van Fampyra, namelijk Biogen Idec, waarvoor bij de vrij toepasbare stof dimethylfumaraat na registratie als Tecfidera een fors hogere prijs werd gevraagd, waarover u forse bedenkingen had?⁴

⁴ Vragen van de leden Leijten en Van Gerven. 2 februari 2015. <https://www.rijksoverheid.nl/ministeries/ministerie-van-volksgezondheid-welzijn-en-sport/documenten/kamerstukken/2015/02/02/beantwoording-kamervragen-over-veertig-keer-zo-duur-worden-van-een-geneesmiddel-na-nieuwe-registratie>

Antwoord 5

Fampyra voldoet niet aan de stand van wetenschap en praktijk, maar wordt vanwege de veelbelovendheid opgenomen in een voorwaardelijk toelatings-traject. Biogen betaalt alle onderzoeken tijdens het voorwaardelijke toelatings-traject evenals de kosten van Fampyra voor het al lopende hoofdonderzoek. Zie verder het antwoord op vraag 4 over de vertraagde afgifte.

Bij Tecfidera is geen sprake van een voorwaardelijk toelatingstraject, omdat het voldoet aan de toets van de stand van wetenschap en praktijk, waardoor de therapeutische waarde kon worden vastgesteld. Tecfidera is geclusterd met een ander MS-middel waarvoor een clusterlimiet van ongeveer € 15.000 per patiënt per jaar geldt. De fabrikant heeft vermoedelijk in hun prijsstelling de prijs van het andere MS-middel in dit cluster meegewogen waardoor Tecfidera vele malen duurder is dan de magistrale bereiding van dimethylfumaraat.

Vraag 6

Is hier mogelijk sprake van een geval van «adaptive licensing»? Zo ja, wat is daarover uw oordeel? Zo nee, waarom niet?⁵

Antwoord 6

Fampyra maakt geen onderdeel uit van de pilot adaptive licensing. Adaptive Licensing is een pilot voor het sneller toelaten op de markt van nieuwe geneesmiddelen. In juli 2011 is door de Europese Commissie volgens de reguliere procedures een voorwaardelijke handelsvergunning verleend voor Fampyra op basis van een positieve risk-benefit ratio. Deze handelsvergunning is verleend onder de voorwaarde dat aanvullend onderzoek wordt verricht naar de werkzaamheid en veiligheid van Fampyra op de lange termijn. Het vergoedingstraject, in dit geval de voorwaardelijke toelating van Fampyra, is een nationale aangelegenheid.

Vraag 7

Hoe verhoudt de Fampyrakwestie zich tot de moties Leijten 29 477, nummer 300 (door de Kamer aangenomen) en 301 (door u overgenomen), waarbij u gevraagd werd «te onderzoeken hoe kan worden voorkomen dat farmaceuten reeds werkzame en mogelijk uit patent zijnde medicijnen en/of grondstoffen opnieuw tegen een hoge prijs in de markt zetten»?⁶

Antwoord 7

Ook Fampyra is een voorbeeld van een product dat via een apotheekbereiding beschikbaar was voor de patiënt en waar een bedrijf het product geregistreerd heeft.

Registratie van deze producten vind ik een goede ontwikkeling. Wat ik niet wenselijk vind, is als bedrijven deze producten tegen een veel te hoge prijs in de markt zetten. Zie met betrekking tot de genoemde moties ook de geneesmiddelenvisie en de beperkingen die wij dienaangaande hebben als gevolg van uitspraken van het Europese Hof van Justitie.

⁵ <http://www.isdbweb.org/en/publications/view/adaptive-licensing-or-adaptive-pathways-deregulation-under-the-guise-of-earlier-access/campaigns>

⁶ Moties Leijten 29 477, nr. 300 en 301.