

**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)**

Ter attentie van Dr Ernst J Kuipers, Minister

Postbus 20350

2500EJ Den Haag

E-mail: [ernstkuipers@minvws.nl](mailto:ernstkuipers@minvws.nl); [voorlichting@minvws.nl](mailto:voorlichting@minvws.nl)

Onderwerp: Acut beperkte beschikbaarheid van magistraal bereid dimethylfumaraat

15 Februari 2022

Excellentie,

Wij, Psoriasispatiënten Nederland, vragen Uw urgente aandacht voor het vooruitzicht dat een duizendtal patiënten per 1 april a.s. verstoken zal raken van hun vitale geneesmiddel, namelijk Psorinovo.

Dit vooruitzicht is het gevolg van twee rechterlijke uitspraken:

C/08/272867 / KG ZA 21-238 dd. 18 december 2021 (bijlage 1); en

C/08/275264 / KG ZA 21-283 dd. 12 januari 2022 (bijlage 2).

Kern van deze zaak is het conflict tussen de producenten van twee bereidingswijzen van het werkzame molecuul nl. dimethylfumaraat als 'ester' (DMF):

- Psorinovo, DMF magistraal geformuleerd als granulaat dus met 'slow release'-eigenschappen, is al sinds 1983 beschikbaar en wordt bereid door Infinity Pharma; *versus*
- Skilarence, DMF industrieel geformuleerd zonder granulaat, is pas sinds registratie in 2017 beschikbaar en wordt bereid door Almirall.

Patiënten verdragen in meerderheid uitsluitend de magistrale bereiding als granulaat omdat deze begrijpelijkerwijze vrijwel niet tot darmklachten leidt, in tegenstelling tot de industriële bereiding (grafieken);

De rechterlijke uitspraken verwijzen in het bijzonder naar de brief dd. 8 april 2019 van Uw voorganger Minister Bruno Bruins (zie bijlage 2, onder 2.7) waarin beperkte aantallen voor patiënten worden opgegeven aan wie apotheekbereidingen verstrekt zouden mogen worden. Deze beperking lijkt echter te zijn gebaseerd op *usance* in de kliniek en zou onzes inziens niet mogen gelden voor het vooral poliklinisch voorgeschreven DMF.

De urgentie om genoemd conflict te beëindigen is daarom zo groot omdat – onder de schaduw van de rechterlijke uitspraak van 18 december jl. – patiënten vóór 31 december jl. nog op grote schaal hun Psorinovo voor drie maanden konden betrekken, maar na 1 april a.s. een onzekere en benauwde tijd tegemoet lijken te moeten gaan.

Hierbij gaat onze brief met toelichting van zowel de medische achtergronden als ook de prijzen van de beschikbare formuleringen van DMF, waaruit o.a. zal blijken dat Psorinovo veruit het meest

gunstige economisch profiel heeft - wat van groot belang is in het licht van de beoogde kostenbeheersing in de gezondheidszorg (tabel).

Graag dringen wij dan ook aan op zeer spoedig overleg om deze zaak voor onze patiënten tot een goed einde te brengen.

Met vriendelijke groeten,

Jos Mud  
Voorzitter Psoriasispatiënten Nederland