

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX DEN HAAG
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
100124-100034-GMT

Bijlagen
1

Uw brief
18 augustus 2011

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

Datum 13 september 2011
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van de Kamerleden Van Gerven (SP) en Leijten (SP) over de vergoeding in het ziektekostenpakket van lapatinib bij de behandeling van patiënten met gemetastaseerde borstkanker (2011Z16196).

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers

Antwoorden op kamervragen van de Kamerleden Van Gerven (SP) en Leijten (SP) over de vergoeding in het ziektekostenpakket van lapatinib bij de behandeling van patiënten met gemetastaseerde borstkanker (2011Z16196)

1

Is het waar dat u besloten heeft om vanwege financiële redenen lapatinib niet (meer) te vergoeden bij vrouwen met gemetastaseerde borstkanker met HER 2+ kenmerk waarbij behandeling met trastuzumab heeft gefaald? 1) 2) Kunt u uw besluit toelichten?

1

Nee, deze weergave is niet correct. De betreffende vergoedingsaanvraag van lapatinib was niet afgewezen omdat het te duur zou zijn. Doorslaggevend was de vraag of de therapeutische waarde van dit middel bij de behandeling is aangetoond. Het CVZ heeft uitgebreid de beschikbare gegevens bestudeerd en ziet geen plaats voor Tyverb bij de betreffende indicatie. Op basis van de onderzoeksgegevens is niet aangetoond dat het gebruik van Tyverb resulteert in een verlengde levensduur van de patiënt. Naar het oordeel van het CVZ heeft lapatinib in vergelijking met de standaardbehandeling therapeutische minderwaarde.

2

Is hier geen sprake van willekeur, aangezien lapatinib in combinatie met een aromataseremmer wel wordt vergoed?

2

Nee, er is geen sprake van willekeur. Het CVZ heeft in de betreffende rapporten beargumenteerd waarom het voor lapatinib bij de ene toepassing wel een plaats ziet en bij de andere toepassing niet. Hierbij heeft het CVZ zich gebaseerd op resultaten uit klinische studies.

3

Is het niet zo dat oncologen voor deze indicatie maar zelden de combinatie van lapatinib met een aromataseremmer geven maar meestal dan eerst een hormonale behandeling zonder lapatinib en bij progressie hieronder een behandeling met trastuzumab in combinatie met een taxane? Klopt het dat u hiermee oncologen suggereert lapatinib voor te schrijven in een situatie waarin ze dat normaal gesproken niet zouden doen, omdat immers lapatinib door de Nederlandse oncologen gereserveerd wordt voor een kleine groep patiënten bij wie eerdere behandelingen hebben gefaald? Dient lapatinib bij patiënten met een voorbehandeld mammacarcinoom niet toch voor vergoeding in aanmerking te komen aangezien lapatinib in combinatie met een aromataseremmer niet onderling vervangbaar is met enig ander in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) opgenomen middel? Zo neen, waarom niet?

3

Lapatinib is niet gereserveerd voor een kleine groep patiënten bij wie andere behandelingen hebben gefaald. Lapatinib is voor twee verschillende indicaties geregistreerd, waaronder de behandeling van postmenopauzale vrouwen met hormoongevoelige borstkanker die niet in aanmerking komen voor chemotherapie. Hoewel deze indicatie een relatief kleine patiëntenpopulatie betreft, heeft de fabrikant GSK na registratie hiervan een vergoedingsaanvraag ingediend. Het CVZ

is voor deze groep tot een positief oordeel gekomen omdat het middel therapeutisch gelijke waarde heeft als de huidige standaardtherapie. Met de positieve vergoedingsbeslissing suggereer ik echter niet dat lapatinib bij deze indicatie de voorkeur verdient boven de huidige standaardtherapie. De beslissing die ik heb genomen heeft enkel betrekking op de vraag of lapatinib vergoed moet worden als het wordt voorgeschreven voor deze indicatie. Of een geneesmiddel al of niet voorgeschreven wordt, blijft een beslissing van de behandelend arts.

4

Welke rol heeft u gespeeld bij de besluitvorming van het College voor zorgverzekeringen (CVZ) gezien het verslag van het CVZ van 23 mei 2011? 3)

4

Het College voor zorgverzekeringen brengt zijn adviezen geheel zelfstandig uit. Dat is in het geval van lapatinib niet anders geweest. Namens VWS was een waarnemer aanwezig die in de vergadering op procedurele zaken kan wijzen. De waarnemer heeft erop gewezen dat de uitspraak van de Commissie Farmaceutische Hulp (CFH) betekent dat er via bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering nadere voorwaarden aan de vergoeding zullen moeten worden gesteld.

5

Hoe beoordeelt u de rol van het CVZ dat kennelijk enorm worstelde met het oordeel gezien de diverse bijeenkomsten en het nog negatieve advies van 1 jaar geleden? Is het niet veel verstandiger het CVZ alleen te laten toetsen op werkzaamheid en therapeutische meerwaarde en het kostenaspect in beeld te laten brengen, zonder dat het college een uitspraak doet of iets al dan niet in het pakket thuishoort, aangezien dit het primaat van de politiek is?

5

Voor de indicatie gemetastaseerde Her2 positieve borstkanker bij progressieve ziekte na eerdere behandeling met trastuzumab heeft het traject bij het CVZ inderdaad lang geduurd. Een van de redenen hiervoor was dat ik had verzocht om voor dit middel een bestuurlijk traject uit te voeren, wat niet gebruikelijk is. Tijdens dit bestuurlijk traject kregen alle partijen de gelegenheid om zowel schriftelijk als mondeling bij een hoorzitting hun mening te geven over het CVZ advies. Ik vond het van belang dat alle veldpartijen nog een extra kans kregen om hun zienswijze naar voren te brengen, zodat CVZ een goed gewogen advies kon uitbrengen.

Vanuit zijn rol als pakketbeheerder en vanwege de inhoudelijke kennis die aanwezig is bij het CVZ ligt het voor de hand dat het CVZ adviseert over opname van geneesmiddelen in het pakket. Aangezien ik de mogelijkheid heb om van het CVZ advies af te wijken, zal het niet uitmaken of CVZ expliciet of impliciet opname in het GVS adviseert. Voor de helderheid lijkt het mij gewenst dat CVZ een dergelijk advies expliciet maakt. De uiteindelijke pakketbeslissing ligt bij mij en is daarmee wel degelijk het primaat van de politiek.

6

Hoe beoordeelt u de rol van producent GSK, die na aanvankelijk het middel gratis te hebben verstrekt nu plots daarmee is gestopt? 4) Vindt u deze handelwijze ethisch aanvaardbaar? Kunt u dit toelichten?

6

GSK heeft lapatinib voor een lange periode kosteloos verstrekt in het kader van een Named Patient Programma. Dit deed GSK op eigen initiatief, om de tijd te overbruggen tot mijn besluit over de vergoedingsstatus. Dit programma loopt ten einde in die zin dat er geen nieuwe patiënten meer in worden opgenomen. Er is dus geen sprake van het plots stoppen van de verstrekking. GSK blijft het middel verstrekken aan patiënten die al in het programma zitten zolang de arts dit voorschrijft.

7

Wat is uw oordeel over de volgende zinsnede in de brief van GSK over de tweedelijnsbehandeling met lapatinib die niet vergoed wordt: "Lapatinib is overigens voor die indicatie op voorschriften via de apotheek wel gewoon beschikbaar voor uw patiënten. Dit betekent dat patiënten lapatinib zelf dienen te bekostigen voor deze indicatie."? Vindt u het wijzen op de mogelijkheid dat het middel voor eigen rekening wel kan worden verstrekt bij patiënten die door hun ziekte in grote spanning en onzekerheid leven getuigen van een hoogstaande ethisch normbesef bij GSK? Zo ja, waarom? Zo nee, waarom niet?

7

Als een geneesmiddel wordt afgewezen voor opname in het basispakket, betekent dat niet dat het niet beschikbaar is. GSK wijst hier op, omdat het bedrijf patiënten de mogelijkheid wil bieden toch lapatinib te gebruiken. Aangezien GSK zelf wel een positief oordeel heeft over de therapeutische waarde van het middel, is dat begrijpelijk.

8

Klopt het dat door uw vergoedingsbesluit circa 20 patiënten wel maar ongeveer 200 patiënten met een vergevorderd stadium van borstkanker per jaar niet meer in aanmerking komen voor vergoeding van behandeling met lapatinib? Kunt u aan patiënten duidelijk maken waarom dat zo is?

8

Het CVZ heeft uitgebreid de beschikbare gegevens bestudeerd, en ziet geen plaats voor lapatinib bij de indicatie gemetastaseerde Her2 positieve borstkanker bij progressieve ziekte na eerdere behandeling met trastuzumab. Zoals ik in mijn antwoord op vraag 1 heb toegelicht, is bij deze indicatie geen verlenging van de levensduur aangetoond en heeft lapatinib therapeutische minderwaarde ten opzichte van de standaardbehandeling. Er was hier naar het oordeel van het CVZ geen groep patiënten aan te wijzen waarvoor is aangetoond dat ze baat zouden hebben bij opname van lapatinib in het basispakket en het is zelfs mogelijk dat patiënten die lapatinib toegediend krijgen er vanwege de bijwerkingen slechter aan toe zijn dan bij de gebruikelijke behandeling.

9

Wat is de vergoedingsstatus in de ons omringende landen als België, Frankrijk en Duitsland? Zo ja, wat waren de afwegingen aldaar om tot vergoeding over te gaan?

10

Is het waar dat Nice in het Verenigd Koninkrijk na een aanvankelijk negatieve beoordeling de vergoeding heroverweegt waardoor lokale gezondheidsautoriteiten thans het middel lapatinib doorgaans vergoeden? Zo ja, wat is hierover uw oordeel?

9, 10

Voor zover ik kon nagaan wordt lapatinib in genoemde landen wel vergoed. Naast mogelijke verschillen in de standaardbehandeling, zijn er verschillen in de vergoeding die o.a. afhankelijk is van hoe de zorgsystemen zijn ingericht. Zo werden in Duitsland tot 1 januari 2011 geneesmiddelen na registratie automatisch vergoed en heeft er daar naar mijn weten geen beoordeling plaatsgevonden van het middel lapatinib.

Gedeeltelijk kan er ook een verschil in inzicht zijn over de manier waarop bewijs moet worden beoordeeld. Zo deelt de Nice in het Verenigd Koninkrijk de conclusie dat enige verlenging in de levensduur niet is aangetoond bij het gebruik van lapatinib, maar geven ze een andere weging aan de klinische eindpunten "time to progression" en "progression free survival". De CFH is hier van mening dat de geringe verbetering die voor deze eindpunten te zien was, niet voldoende was om een positief oordeel te geven, mede omdat er geen informatie beschikbaar is of dit zich vertaalt in verbetering van de kwaliteit van leven.

Aangezien in de EU beslissingen over de gezondheidszorg per individueel land genomen worden, is niet te verwachten dat beslissingen in alle landen gelijk zijn.

11

Is het waar dat in Zweden het middel intramuraal wel vergoed wordt en dat de keuze voor vergoeding bij de behandelend arts in de ziekenhuizen ligt? Zo ja, wat is hierover uw oordeel?

11

In Zweden is de extramurale vergoeding van lapatinib - na een inhoudelijke beoordeling - gemotiveerd afgewezen. De autoriteit in Zweden had dus geen afwijkend oordeel van het CVZ in Nederland.

Omdat in Zweden financiering van de ziekenhuiszorg meer decentraal gereguleerd is, kan het zijn dat lapatinib via ziekenhuizen wel gefinancierd wordt.

12

Is lapatinib niet een middel dat gedurende een aantal jaren bij bepaalde indicaties voor vergoeding in aanmerking dient te komen bijvoorbeeld via een experimenteerartikel om klassengeneeskunde te voorkomen, aangezien eigen betaling voor de lagere inkomens gezien de medicijnkosten van circa 2500 euro per maand niet te dragen zijn? Zo neen, waarom niet?

13

Hoe beoordeelt u het standpunt van behandelende Nederlandse oncologen die vinden dat ook lapatinib in combinatie met capecitabine bij gevorderde of gemetastaseerde borstkanker bij tumoren Her2-overexpressie bij progressieve ziekte na eerdere behandeling met een antracyclinederivaat, een taxaan en trastuzumab voorlopig moet worden vergoed totdat duidelijk is welke patiëntengroepen baat hebben bij deze behandeling? 5)

12, 13

Het CVZ is in zijn advies ingegaan op de mogelijkheid om voor lapatinib een voorwaardelijke opname te realiseren met onderzoeksverplichting. Het CVZ was van mening dat lapatinib hiervoor geen geschikte kandidaat is. Het was naar het oordeel van het CVZ in een dergelijke constructie niet te verwachten dat er nog nieuwe onderzoeksresultaten zullen verschijnen die de onzekerheden over de therapeutische waarde van dit product kunnen oplossen.

14

Vindt u niet dat de Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenverenigingen (NFK) en Borstkankervereniging Nederland (BVN) een punt hebben als ze stellen dat de richtlijn borstkanker van het CBO en de conceptrichtlijn van de Nederlandse kankerspecialisten een plaats heeft ingeruimd voor lapatinib, zodat lapatinib voor vergoeding in aanmerking dient te komen? 6) 7) 8)

14

Ik onderschrijf het belang van richtlijnen. Het gegeven dat een bepaalde zorgvorm in een richtlijn is opgenomen is echter niet voldoende om het te vergoeden. De wetenschappelijke onderbouwing blijft doorslaggevend. Tijdens de beoordeling van lapatinib achtte het CVZ de onderbouwing van de vermelding van Tyverb in de richtlijn onvoldoende, o.a. omdat deze was gebaseerd op inmiddels gedateerde onderzoeksgegevens.

15

Wat is uw oordeel over de prijsstelling van lapatinib door GSK? Bestaat de prijs uit de kostprijs en een redelijke marge of betaalt de patiënt hiervoor de 'hoofdprijs'? In hoeverre maakt GSK misbruik van de ernst van de aandoening waardoor ze lapatinib tegen een hoge prijs in de markt kan zetten?

15

Ik heb geen oordeel over de prijsstelling van lapatinib. De prijs van een geneesmiddel wordt o.a. bepaald door de ontwikkelingskosten. Ik heb hier geen inzicht in.

16

Bent u bereid met GSK te onderhandelen over een reële prijsstelling tijdens de situatie van voorlopige vergoeding tijdens de in vraag 8 voorgestelde experimenteerstatus? Zo neen, waarom niet?

16

Zoals ik in vraag 1 heb toegelicht, is lapatinib niet afgewezen omdat de prijs te hoog zou zijn. Er was naar het oordeel van het CVZ bij de indicatie gemetastaseerde Her2 positieve borstkanker bij progressieve ziekte na eerdere behandeling met trastuzumab geen groep patiënten aan te wijzen waarvoor is aangetoond dat ze baat zouden hebben van opname van lapatinib in het basispakket. Ik vind het niet verantwoord collectief geld te besteden aan een toepassing waarvan de meerwaarde niet is aangetoond.

17

Welk prijskaartje mag er volgens u hangen aan de mogelijke levenswinst bij de behandeling van dure geneesmiddelen als lapatinib?

17

Die vraag is hier niet van belang. Er is bij de behandeling van lapatinib geen verlenging van de levensduur aangetoond.

18

Klopt het dat er nu reeds ziekenhuizen zijn die binnen het ziekenhuisbudget overgaan of zullen overgaan tot het vergoeden van lapatinib, maar dit niet naar buiten brengen om een aanzuigende werking van patiënten te voorkomen zodat er sprake is van postcodegeneeskunde in Nederland? Vindt u dit acceptabel? Is deze handelwijze toegestaan? Zo ja, wat is hierover uw oordeel? Zo neen, wat gaat u hier dan aan doen?

18

Dit is mij niet bekend. Zoals gezegd vind ik het niet verantwoord collectief geld te besteden aan een toepassing waarvan de meerwaarde niet is aangetoond. Het is aan zorgverzekeraars om hierop toe te zien.

19

Is het toegestaan aan ziektekostenverzekeraars om via de aanvullende verzekering tot vergoeding over te gaan? Zo ja, wat is hierover uw oordeel?

19

Ik heb geen zeggenschap over het aanvullend pakket van zorgverzekeraars. De eisen die gelden voor het basispakket, zoals de eis dat het moet gaan om bewezen effectieve en noodzakelijke zorg, gelden niet voor het aanvullend pakket.

20

Dient niet bij de behandeling van ernstige aandoeningen, zoals borstkanker met uitzaaiingen, te allen tijde te worden voorkomen dat klassengeneeskunde ontstaat? Zo neen, waarom niet? Zo ja, hoe gaat u dit borgen in de kwestie lapatinib?

20

Als een middel therapeutische meerwaarde heeft voor een ernstige aandoening, en is opgenomen in het basispakket, wordt het voor iedereen vergoed dus kan er geen sprake zijn van klassengeneeskunde. Aangezien de meerwaarde van lapatinib bij betreffende toepassing niet is aangetoond, is de discussie over klassengeneeskunde hier niet relevant.

21

Wilt u deze vragen voor 1 september 2011 beantwoorden?

21

Hoewel ik mijn best heb gedaan om zo deze antwoorden snel mogelijk aan te leveren, heb ik voor de beantwoording tijd nodig gehad om informatie in te winnen bij andere partijen. Om deze reden is het niet gelukt om voor 1 september 2011 de antwoorden aan te leveren.

1) Medisch Contact 10 augustus 2011. Borstkankermedicijn lapatinib wel vergoed

2) Telegraaf 10 augustus 2011.

3) CFH rapport 11/34. Lapatinib in combinatie met een aromataseremmer

4) Brief GlaxoSmithKline aan VUmc, afdeling oncologie. 28 juli 2011

5) Professor Boven. Persoonlijke correspondentie 12 augustus 2011.

6)

http://www.nfk.nl/content/374219/kankerpatientenbeweging_pleit_voor_vergoeding_lapatinib

7) http://www.cbo.nl/Downloads/328/rl_mamma_08.pdf . "De klein-moleculaire tyrosine-kinase remmer lapatinib, kan worden toegepast bij patiënten die resistent zijn voor trastuzumab." Blz 189

8)

http://www.oncoline.nl/uploaded/docs/mammacarcinoom/Richtlijn%20mammacarcinoom_concept%202011.pdf