

Vergaderjaar 2022–2023

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 837

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 15 juni 2023

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 21 maart 2023 over de antwoorden op vragen commissie over de antwoorden op vragen commissie inzake de reactie op verzoek commissie over de nieuwe documentaire «Remco vs. Pharma» (Kamerstuk 29 477, nr. 809).

De vragen en opmerkingen zijn op 10 mei 2023 aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 14 juni 2023 zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,
Smals

De adjunct-griffier van de commissie,
Coco Martin

Inhoudsopgave

I.	Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	2
	Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie	2
	Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie	2
	Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie	2
	Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie	4
II.	Reactie van de Minister	4

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de antwoorden van de Minister. Zij danken de Minister voor zijn antwoorden en hebben geen verdere vragen.

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie danken de Minister voor de beantwoording van het nader schriftelijk overleg en hebben deze met interesse gelezen. Deze leden hebben op dit moment geen resterende vragen.

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben wederom met teleurstelling kennisgenomen van de beantwoording van de Minister en hebben hierover wederom enkele vervolgvragen.

De leden van de PVV-fractie zien op veel dossiers dat de betrokken instituten en de politiek niet meer in staat blijken te komen tot de gewenste uitkomst voor de burger. Denk hierbij aan de toeslagenaffaire, het Groningse gas én de stikstofproblematiek. Dit wordt vaak verklaard met systeemfalen. Ook in de zorg zien we signalen van systeemfalen. Zo stelde de Minister op basis van een evaluatie in 2022 nog: «Uit deze derde evaluatie komt wederom naar voren dat het Transparantieregister zorg op hoofdlijnen goed functioneert en doeltreffend is.» Dit bleek na grondig extern onderzoek toch anders te liggen. Deze leden vragen of hier ook sprake zou kunnen zijn van een systeem dat niet meer in staat is om tot een «relevante» uitkomst te komen in de Multiple Sclerosis (MS)-zorg? Is de Minister – kijkend naar de maatschappelijke ontwikkelingen – bereid om een stap achteruit te doen in dit vraagstuk én deze casus onbevooroordeeld en met «nieuwe ogen» te bekijken? Dus als regisseur boven het systeem te gaan staan. Is de Minister bijvoorbeeld bereid vaste «bronnen» ter discussie te stellen en ook advies in te winnen van buitenlandse artsen en wetenschappers, die al jaren én jaren zeer effectieve resultaten behalen met Stenciltherapie (aHSCT) bij MS?

De leden van de PVV-fractie lezen in de beantwoording: «Wat betreft de European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT)-richtlijn kan opgemerkt worden dat deze zich weliswaar baseert op resultaten van wetenschappelijk onderzoek, maar de literatuur is niet op een systematische wijze doorzocht, geselecteerd en structureel op kwaliteit beoordeeld voor de specifieke doelgroep. Hierdoor kan op basis van deze richtlijn niet zonder meer geconcludeerd worden dat aHSCT voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk bij zeer actieve Relapsing Remitting Multiple Sclerosis (RRMS).» Dit roept bij genoemde leden de volgende vragen op:

Is de Minister zich er van bewust dat de genoemde richtlijn zijn grondslag vindt in een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek?¹ Bent u het met deze leden eens dat gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken beschouwd kunnen worden als de gouden standaard voor het genereren van wetenschappelijk bewijs in de klinische geneeskunde?

Uit deze studie bleek heel duidelijk dat aHSCT superieur was aan reguliere ziekte modificerende behandelingen. Het toonde met name aan dat ongeveer de helft van de MS-patiënten die met aHSCT werden behandeld, verbeterde in Expanded Disability Status Scale (EDSS), wat nooit is aangetoond met andere behandelingen. Bovendien tonen registerstudies en rapporten van de belangrijkste transplantatiecentra aan dat aHSCT veilig kan worden uitgevoerd, met een zeer lage graad van ernstige bijwerkingen en behandeling gerelateerde mortaliteit (momenteel geschat op 0,2–0,3%). Kan de Minister verklaren waarom – hoewel de resultaten uit dit onderzoek al in 2019 bekend waren in Nederland – pas in 2023 voor een zeer kleine doelgroep de behandeling bij MS vergoed zal worden, anders dan systeemfalen? Kan de Minister hier objectief naar kijken en deelt de Minister vervolgens de mening van genoemde leden dat de terughoudendheid van de Nederlandse betrokken instituten (Nierpatiënten Vereniging Nederland (NVN), Zorgverzekeraars Nederland (ZN) en het Zorginstituut) op zijn minst opmerkelijk is?

Kan de Minister voor de zogenaamde hoog effectieve Disease-Modifying Therapies (DMT's) die in Nederland vergoed worden bij MS een overzicht geven van het aantal en de omvang van de randomized gecontroleerde trials die hebben plaatsgevonden voor het moment dat zij voor vergoeding werden toegelaten en kan de Minister aangeven met welke middelen de directe vergelijking in deze onderzoeken heeft plaatsgevonden?

Is de Minister ervan bewust dat de EBMT richtlijn zich verder baseert op een studie uit Nature²? Is de Minister van mening dat voor dit review artikel de literatuur niet op een systematische wijze doorzocht, geselecteerd en structureel op kwaliteit beoordeeld is voor de verschillende doelgroepen? En is de Minister niet van mening dat dit onderzoek in combinatie met een gecontroleerde randomized trial juist een perfecte basis biedt om tot de doelgroep te komen die de EBMT-richtlijn hanteerde in 2019? Is de Minister bereid om voor het beantwoorden van deze vraag de belangrijkste auteurs van deze artikelen te horen? Zo nee, waarom niet zo vragen deze leden?

Hoeveel mensen zullen in Nederland in 2023 met aHSCT voor MS behandeld worden?

Er wordt gesproken over een commissie voor de beoordeling per geval. Is er ook een patiëntvertegenwoordiger/belangenbehartiger in de commissie voorzien? Zo nee, is de Minister voornemens deze aan te stellen?

Wanneer mensen met MS doorverwezen worden naar een neuroloog in België of Zweden en deze arts aldaar tot de conclusie komt dat aHSCT de juiste optie is. Krijgen deze patiënten in dat geval dan ook de behandeling automatisch vergoed? Zo nee, aan welke condities moet voldaan worden om voor vergoeding bij aHSCT in een Europese lidstaat in aanmerking te komen?

Tot slot hebben de leden van de PVV-fractie nog een vraag betreffende de geneesmiddelenprijs voor generiek DMT. Gaat de Minister melding doen over deze casus bij de Autoriteit Consument en Markt (ACM)? Hier lijkt alle aanleiding toe gezien de geschetste situatie. Zo nee, waarom niet?

¹ Burt et al., 2019, «Effect of Nonmyeloablative Hematopoietic Stem Cell Transplantation vs Continued Disease-Modifying Therapy on Disease Progression in Patients With Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis A Randomized Clinical Trial».

² Muraro et al., 2017, «Autologous haematopoietic stem cell transplantation for treatment of multiple sclerosis».

Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie

Het lid van de BBB-fractie heeft kennisgenomen van de brief van de Minister. Het lid heeft hierover een mening en nog wat vragen. Het lid van de BBB-fractie is na alles tot zich genomen te hebben tot de conclusie gekomen dat het toelatingsbeleid van medicijnen en behandelingen vooral geld gestuurd is en gebaseerd is op (terecht of onterecht) wantrouwen richting de leveranciers en hun prijsbeleid. Als de focus dan toch ligt op geld, heeft genoemd lid de volgende vraag. Het lid van de fractie BBB is erg benieuwd of er ooit een kosten-baten analyse is gemaakt van het door ons gehanteerde toelatingsbeleid waarbij alle inspanningen, kosten uitvoering beleid, verloren gegane levensjaren, extra zorgkosten, extra gemeentelijke kosten bij ondersteuning, maatschappelijke kosten door mantelzorg etc., zijn afgezet tegen de aantoonbare besparingen die het toelatingsbeleid heeft opgeleverd? Zo ja, wat zijn de kosten of baten hiervan onderaan de streep? Zo nee, is de Minister bereid hiervoor een onderzoek te starten?

II. Reactie van de Minister

Antwoord op de vragen van de leden van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie vragen of sprake zou kunnen zijn van een systeem dat niet meer in staat is om tot een «relevante» uitkomst te komen in de Multiple Sclerosis (MS)-zorg? Is de Minister – kijkend naar de maatschappelijke ontwikkelingen – bereid om een stap achteruit te doen in dit vraagstuk én deze casus onbevooroordeeld en met «nieuwe ogen» te bekijken? Dus als regisseur boven het systeem te gaan staan. Is de Minister bijvoorbeeld bereid vaste «bronnen» ter discussie te stellen en ook advies in te winnen van buitenlandse artsen en wetenschappers, die al jaren én jaren zeer effectieve resultaten behalen met Stamceltherapie (aHSCT) bij MS?

Nee, ik denk niet dat dat nodig is. Voor de beoordeling van de effectiviteit van AHSCT heeft het Zorginstituut zich gebaseerd op alle gepubliceerde internationale peer reviewed studies. Er is hiervoor een systematisch literatuuronderzoek verricht in internationale databases. Daarnaast is gezocht naar internationale richtlijnen en standpunten.

Is de Minister zich er van bewust dat de genoemde EBMT-richtlijn zijn grondslag vindt in een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek? Bent u het met deze leden eens dat gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken beschouwd kunnen worden als de gouden standaard voor het genereren van wetenschappelijk bewijs in de klinische geneeskunde?

Ja, daar ben ik mij van bewust. Het Zorginstituut heeft de beoordeling ook grotendeels gebaseerd op deze gerandomiseerde studie van Burt et al. (2019). Gerandomiseerde studies worden inderdaad wel beschouwd als de gouden standaard en kunnen hoge kwaliteit van bewijs opleveren.

Kan de Minister verklaren waarom – hoewel de resultaten uit dit onderzoek al in 2019 bekend waren in Nederland – pas in 2023 voor een zeer kleine doelgroep de behandeling bij MS vergoed zal worden, anders dan systeemfalen? Kan de Minister hier objectief naar kijken en deelt de Minister vervolgens de mening van genoemde leden dat de terughoudendheid van de Nederlandse betrokken instituten (Nierpatiënten Vereniging Nederland (NVN), Zorgverzekeraars Nederland (ZN) en het Zorginstituut) op zijn minst opmerkelijk is?

AHSCT is een ingrijpende behandeling die gepaard kan gaan met ernstige bijwerkingen. Daarom zou AHSCT alleen ingezet moeten worden als de gunstige effecten van deze behandeling ten opzichte van de huidige standaardbehandeling groot genoeg zijn en met voldoende zekerheid aangetoond zijn. Dat is ook een voorwaarde voor vergoeding uit de Zorgverzekeringswet.

De studie van Burt et al. (2019) liet weliswaar grote effecten zien van AHSCT, maar in de controlegroep werd een deel van de patiënten behandeld met een eerstelijns ziektemodulerend middel (DMT) en niet met hoog effectieve tweedelijns middelen. Hierdoor was het onduidelijk wat de toegevoegde waarde was van AHSCT ten opzichte van de beschikbare hoog effectieve tweedelijns DMT's. Het is daarbij belangrijk om op te merken dat meer dan 95% van de patiënten met RRMS goed reageert op de hoog effectieve tweedelijns middelen.

Vanaf 2021 waren zowel de Nederlandse Vereniging voor Neurologie als de MS Vereniging Nederland van mening dat AHSCT beschikbaar moest komen voor een kleine groep patiënten met zeer actieve RRMS die onvoldoende reageren op hoog effectieve tweedelijns middelen. Voor deze groep patiënten zijn er geen goede behandelopties meer. Zij baseerden zich hiervoor niet alleen op de gerandomiseerde studie van Burt et al. (2019), maar ook op observationele studies die de bevindingen van de gerandomiseerde studie ondersteunen. Zij hebben vervolgens een aanvraag voor vergoeding ingediend.

Kan de Minister voor de zogenaamde hoog effectieve Disease-Modifying Therapies (DMT's) die in Nederland vergoed worden bij MS een overzicht geven van het aantal en de omvang van de randomized gecontroleerde trials die hebben plaatsgevonden voor het moment dat zij voor vergoeding werden toegelaten en kan de Minister aangeven met welke middelen de directe vergelijking in deze onderzoeken heeft plaatsgevonden?

Het is qua tijdsbeslag helaas niet realistisch om een dergelijk overzicht te maken. Overigens is de database van klinische trials openbaar te raadplegen.

Is de Minister ervan bewust dat de EBMT richtlijn zich verder baseert op een studie uit Nature? Is de Minister van mening dat voor dit review artikel de literatuur niet op een systematische wijze doorzocht, geselecteerd en structureel op kwaliteit beoordeeld is voor de verschillende doelgroepen? En is de Minister niet van mening dat dit onderzoek in combinatie met een gecontroleerde randomized trial juist een perfecte basis biedt om tot de doelgroep te komen die de EBMT-richtlijn hanteerde in 2019? Is de Minister bereid om voor het beantwoorden van deze vraag de belangrijkste auteurs van deze artikelen te horen? Zo nee, waarom niet zo vragen deze leden?

De EBMT-richtlijn verwijst naar verschillende publicaties waaronder de review van Muraro et al. (2017). Dit betreft niet een systematische review, maar een beschrijvende review. Zoals ik al aangegeven heb, baseert een richtlijn zich idealiter een (recente) systematische review, waarbij de literatuur systematisch wordt gezocht en geselecteerd en de kwaliteit van de geselecteerde studies structureel wordt beoordeeld.

Hoeveel mensen zullen in Nederland in 2023 met aHSCT voor MS behandeld worden?

Het Zorginstituut schat dat ongeveer 10–20 patiënten met zeer actieve RRMS per jaar voldoen aan de criteria voor vergoeding vanuit het basispakket.

Er wordt gesproken over een commissie voor de beoordeling per geval. Is er ook een patiëntvertegenwoordiger/belangenbehartiger in de commissie voorzien? Zo nee, is de Minister voornemens deze aan te stellen?

Om passende zorg te garanderen hebben afgevaardigden van de Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN), de MS Vereniging Nederland en de Nederlandse Vereniging voor Hematologie samen een waarborgendocument opgesteld bij het Standpunt van het Zorginstituut. In het waarborgendocument is o.a. uitgewerkt wat de indicatie- en exclusiecriteria voor AHSCT zijn en dat een centrale commissie de indicatie zal stellen. Deze commissie bestaat uit drie in MS gespecialiseerde neurologen uit het Amsterdam UMC, het St Antonius ziekenhuis en het Erasmus MC, twee neurologen uit andere ziekenhuizen waaronder ten minste 1 niet-academisch ziekenhuis, een hematoloog en een neuroradioloog. Er is dus geen patiëntvertegenwoordiger in de commissie. De MS Vereniging Nederland was actief betrokken bij het opstellen van het waarborgendocument en was akkoord met deze samenstelling van de commissie. Aangezien de commissie medisch inhoudelijk beoordeelt of een patiënt voldoet aan de indicatiecriteria en in aanmerking komt voor AHSCT, kan ik mij hier ook in vinden.

Wanneer mensen met MS doorverwezen worden naar een neuroloog in België of Zweden en deze arts aldaar tot de conclusie komt dat aHSCT de juiste optie is. Krijgen deze patiënten in dat geval dan ook de behandeling automatisch vergoed? Zo nee, aan welke condities moet voldaan worden om voor vergoeding bij aHSCT in een Europese lidstaat in aanmerking te komen?

Stamceltherapie bij MS is onderdeel van het basispakket voor een specifieke groep patiënten: zie het Standpunt van het Zorginstituut («Standpunt stamceltransplantatie bij zeer actieve RRMS»). In het bijbehorend (openbare) waarborgendocument is o.a. uitgewerkt wat de indicatie- en exclusiecriteria voor AHSCT zijn en dat een centrale commissie de indicatie zal stellen. Deze commissie bestaat uit drie in MS gespecialiseerde neurologen uit het Amsterdam UMC, het St Antonius ziekenhuis en het Erasmus MC, twee neurologen uit andere ziekenhuizen waaronder ten minste 1 niet-academisch ziekenhuis, een hematoloog en een neuroradioloog. Een enkele neuroloog in het buitenland kan dus niet de indicatie stellen om voor vergoeding in aanmerking te komen. Bovendien is in het waarborgendocument vastgelegd dat het uitvoeren van aHSCT voor MS in eerste instantie alleen zal plaatsvinden in twee hoog gespecialiseerde centra: het Amsterdam UMC en het St Antonius ziekenhuis. In geval van capaciteitsproblemen kan het Erasmus MC daar na het eerste jaar aan worden toegevoegd. Deze centra vervullen een rol als expertisecentra voor patiënten met complexe MS.

Tot slot hebben de leden van de PVV-fractie nog een vraag betreffende de geneesmiddelenprijs voor generiek DMT. Gaat de Minister melding doen over deze casus bij de Autoriteit Consument en Markt (ACM)? Hier lijkt alle aanleiding toe gezien de geschetste situatie. Zo nee, waarom niet?

Een melding over de geneesmiddelenprijs voor generiek DMT bij de ACM is nu niet aan de orde. Op dit moment speelt de vraag of de registratie voor de generieke variant van DMT doorgehaald moet worden. In de beantwoording van de recent gestelde Kamervragen door de leden Van den Berg en Agema zal ik u daar nader over informeren.

Antwoord op de vragen van de leden van de BBB-fractie

Het lid van de fractie BBB is erg benieuwd of er ooit een kosten-baten analyse is gemaakt van het door ons gehanteerde toelatingsbeleid van medicijnen en behandelingen, waarbij alle inspanningen, kosten uitvoering beleid, verloren gegane levensjaren, extra zorgkosten, extra gemeentelijke kosten bij ondersteuning, maatschappelijke kosten door mantelzorg etc., zijn afgezet tegen de aantoonbare besparingen die het toelatingsbeleid heeft opgeleverd? Zo ja, wat zijn de kosten of baten hiervan onderaan de streep? Zo nee, is de Minister bereid hiervoor een onderzoek te starten?

Mede vanwege de sociale inkadering van de zorgverzekering, waardoor burgers in grote mate solidair zijn wat betreft de te verzekeren risico's, worden keuzes van de wetgever over de inhoud en omvang van het basispakket genomen aan de hand van pakketcriteria.³ Deze criteria geven weer welke belangrijke maatschappelijke opvattingen relevant zijn voor de te maken keuzes. De pakketcriteria zijn effectiviteit, kosteneffectiviteit noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid.

Bij de bepaling van effectiviteit wordt ook gekeken naar de gezondheidswinst die deze behandeling oplevert voor de patiënt. Deze kan fysiek én mentaal zijn. Maatschappelijke kosten en baten, zoals verbeterde economische productiviteit, komen aan bod in de gevallen dat de kosteneffectiviteit van de behandeling wordt beschouwd. Maatschappelijk baten zijn daarmee onderdeel van de pakketcriteria die in Nederland gebruikt worden bij het overwegen om behandelingen op te nemen in het basispakket. Zie ook de richtlijn voor economische evaluaties van Zorginstituut Nederland.⁴

³ Zie voor een uitgebreide bespreking van de pakketcriteria de publicatie van het Zorginstituut (2023) *Pakketbeheer in de praktijk 4: Pakketbeheer als solide basis voor passende zorg*.

⁴ <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/publicatie/2016/02/29/richtlijn-voor-het-uitvoeren-van-economische-evaluaties-in-de-gezondheidszorg>.