

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

2852

Vragen van het lid **Den Haan** (Fractie Den Haan) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het bericht dat artsen minder nieuwe kankermedicijnen gaan voorschrijven* (ingezonden 17 mei 2023).

Antwoord van Minister **Kuipers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 9 juni 2023).

Vraag 1

Bent u bekend met het bericht «Artsen gaan minder nieuwe medicijnen tegen kanker voorschrijven»?¹

Antwoord 1

Ja.

Vraag 2

Bent u het ermee eens dat medisch specialisten gaan over de toepassing van medicijnen en niet over de toelating van medicijnen?

Antwoord 2

Ja, het klopt dat de Nederlandse beroepsgroep geen rol speelt bij de toelating van geneesmiddelen tot de Nederlandse markt.

Vraag 3 en 4

Wat vindt u ervan dat criteria die bedoeld zijn/waren om de stand der wetenschap en praktijk weer te geven en daarmee gebruikt konden worden voor de plaatsbepaling en aanbeveling in de richtlijnen, gebruikt gaan worden als markttoelatingsinstrument? Gaan artsen nu op de stoel van zorgverzekeraars zitten?

Deelt u de mening dat aanscherping van deze criteria ertoe kan leiden dat zorgverzekeraars middelen helemaal niet meer vergoeden? Zo ja, hoe taxeert u die ontwikkeling? Zo nee, waarom niet?

¹ FD, 15 mei 2023, «Artsen gaan minder nieuwe medicijnen tegen kanker voorschrijven» (<https://fd.nl/samenleving/1476329/artsen-gaan-minder-nieuwe-medicijnen-tegen-kanker-voorschrijven#:~:text=Nederlandse%20oncologen%20hebben%20besloten%20de,beschikbaar%20zijn%20voor%20Nederlandse%20pati%C3%ABnten>).

Antwoord 3 en 4

Het besluit van de beroepsgroep heeft geen relatie tot de markttoelating van deze geneesmiddelen. Nadat een geneesmiddel een handelsvergunning heeft verkregen, is het mogelijk om dit geneesmiddel in Nederland op de markt te brengen, mag een arts het voorschrijven en mag een apotheker het aan een patiënt afleveren. Een ander vraagstuk is of een geneesmiddel ook wordt ingezet in de praktijk. Ik begrijp dat oncologische artsen hebben besloten om uit beroepsmatige overwegingen strenger te gaan kijken naar de meerwaarde van geneesmiddelen. Als zij de meerwaarde te beperkt vinden, zullen zij dit geneesmiddel niet of zeer beperkt voorschrijven. Dat staat los van de rol van zorgverzekeraar.

Een zorgverzekeraar kan op grond van de Zorgverzekeringswet een geneesmiddel alleen vergoeden als het geneesmiddel aantoonbaar effectief is voor de patiënt en daarmee voldoet aan het wettelijke vereiste van «de stand van de wetenschap en praktijk». Deze beoordeling vindt plaats op basis van een weging van het beschikbare bewijs uit wetenschap en praktijk. Het besluit van de beroepsgroep vormt een onderdeel van die weging.

Indien er onzekerheid is over de effectiviteit van het geneesmiddel of wanneer verschillende studies andere uitkomsten laten zien, kan het Zorginstituut door veldpartijen gevraagd worden om een duiding. Als de effectiviteit van het geneesmiddel niet kan worden vastgesteld, kan het geneesmiddel in beginsel niet worden vergoed vanuit het basispakket. Dat vind ik een goede onderlinge samenhang.

Vraag 5

Wat vindt u ervan dat met de aanscherping van de «Palliatief, Adjuvant, Specifieke bijwerkingen, Kwaliteit van leven, Impact van de behandeling en Level of evidence» (PASKWIL)-criteria medisch specialisten, in dit geval de oncologen, beslissen over de toegankelijkheid van bepaalde middelen voor patiënten?

Antwoord 5

Het is belangrijk dat de beroepsgroep het gesprek voert over wat zij passende zorg vinden en te beslissen over de inzet van een geneesmiddel. Ik ben blij dat de beroepsgroep voor oncologen en longoncologen dat gesprek voert en daarvoor een vertaalslag heeft gemaakt naar haar eigen criteria.

Ik vind het daarbij van groot belang dat de beroepsgroep goede toetsingscriteria toepast en daar transparant over is, zodat nieuwe geneesmiddelen langs dezelfde meetlat worden gelegd.

Vraag 6

Realiseert u zich dat, met de beslissing om de PASKWIL-criteria aan te scherpen, Nederland scherpere grenzen stelt dan het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)? Zo ja, wat vindt u daarvan?

Antwoord 6

Het EMA is verantwoordelijk voor de toelating van nieuwe innovatieve geneesmiddelen tot de Europese markt en bepaalt of een geneesmiddel van goede kwaliteit is, of het werkzaam is (treedt er een effect op) en of het veilig is (staan de risico's op bijwerkingen in verhouding tot de kans dat er een effect optreedt?). Na het verlenen van een handelsvergunning voor de Europese markt, heeft elke lidstaat een eigen procedure om te bepalen of het geneesmiddel ook wordt vergoed voor patiënten. In Nederland is dat aan zorgverzekeraars en/of het Zorginstituut. Daarbij wordt primair getoetst of een geneesmiddel voldoet aan «de stand van wetenschap en praktijk». Hierbij wordt gekeken naar de relatieve effectiviteit, waarin wordt beoordeeld of de nieuwe interventie in vergelijking met de huidige standaardbehandeling even goed of beter werkt.

De beroepsgroep beoordeelt hoe een geneesmiddel in de praktijk moet worden ingezet. De oncologische artsen gebruiken voor deze beoordeling de PASKWIL-criteria. De beoordelingscriteria zijn van tevoren bij iedereen bekend doordat deze in alle transparantie worden weergegeven op de website.

Vraag 7

Bent u zich ervan bewust dat het aanscherpen van de criteria het onderzoeks-klimaat in Nederland zal doen veranderen, waarbij er een aanzienlijk risico is dat er minder klinische studies met nieuwe behandelingen in Nederland uitgezet gaan worden, vooral voor de groep patiënten voor wie er geen alternatieven meer zijn?

Antwoord 7

Het is mij niet duidelijk waar deze causaliteit op zou zijn gebaseerd, dit komt ook niet naar voren in het artikel dat u aanhaalt. Naar mijn weten is er beperkt onderzoek gedaan naar deze causaliteit.

Ik ben wel bekend met een studie van Copenhagen Economics² waarin wordt geconcludeerd dat de besluitvorming rondom de locatie van farmaceutisch onderzoek en ontwikkeling multi-factoriaal is, maar dat vooral factoren zoals de lokale arbeidsmarkt, belastingniveau, en subsidies een rol spelen. Nederland wordt gezien als een aantrekkelijk land voor klinisch onderzoek door de goede infrastructuur, kwaliteit van zorg en kennis op het gebied van geneesmiddelenontwikkeling.

Vraag 8

Realiseert u zich dat dit betekent dat er aanzienlijk minder onderzoeksgelden beschikbaar zullen zijn in Nederland en patiënten de kans mislopen om kosteloos een nieuwe behandeling te mogen ontvangen in studieverband?

Antwoord 8

Voor deze vraag geldt hetzelfde antwoord als op vraag 7. Met de toevoeging dat ik uw kwalificatie rondom deelname aan een klinische studie niet deel. Deelname aan een klinische studie is een besluit dat weloverwogen moet worden gemaakt. Ik onderschrijf het belang van klinische studies en onderken dat deelname voor veel patiënten als een welkome optie wordt ervaren. Daarbij moeten we ervoor waken valse verwachtingen te wekken bij patiënten. Zo kan een patiënt ook nadelige effecten ondervinden van zijn of haar deelname.

Vraag 9

Wat vindt u ervan dat Nederlandse patiënten, mogelijk meer dan nu het geval is, hulp gaan zoeken in de ons omringende landen, waar bepaalde behandelingen wél beschikbaar zullen zijn?

Antwoord 9

In algemene zin wil ik opmerken dat zorg die in Nederland niet wordt vergoed uit het basispakket van de zorgverzekering, ook niet wordt vergoed als de behandeling in het buitenland plaatsvindt.

Vraag 10

Bent u het ermee eens dat er betere en veel effectievere oplossingen zijn om de kosten in de zorg in te beperken?

Antwoord 10

De aanscherping van de PASKWIL-criteria is niet ingegeven uit betaalbaarheidsoverwegingen, maar vanuit de bijdrage aan passende zorg en de vraag of nieuwe geneesmiddelen passende zorg zijn. Kosten van behandelingen worden slechts benoemd en zijn geen besluitvormend criterium.

Vraag 11

Bent u zich ervan bewust dat het aanscherpen en gebruiken van de criteria voor markttoelatingsdoeleinden, de vrijheid van arts en patiënt ontnemt om te kiezen voor een voor passende behandeling? Zo ja, wat vindt u daarvan?

Antwoord 11

In het Integraal Zorgakkoord (IZA) is afgesproken om de beweging naar passende zorg in te zetten. Passende zorg is waardegedreven, komt samen met en rondom de patiënt tot stand, vindt plaats op de juiste plek en gaat

² Final Report (europa.eu)

over gezondheid in plaats van ziekte. Afspraken in het IZA gaan dus ook over het pakketbeheer. Het eindelijke doel is dat alleen (de meest) effectieve zorg binnen het basispakket wordt vergoed. Op deze manier is de patiënt verzekerd van goede zorg.

Het is aan de beroepsgroep om te bepalen of zij een geneesmiddel wel of niet opnemen in de richtlijn. Ik vind het bovenal belangrijk dat alle artsen, dus ook de beroepsgroep voor oncologen, passende zorg verlenen aan patiënten. Hierdoor wordt effectieve verzekerde zorg bevorderd.

Vraag 12

Kunt u toelichten waarom dit besluit is genomen zonder afstemming met vertegenwoordigers van patiënten?

Antwoord 12

Naar ik heb begrepen, zijn vertegenwoordigers in een eerder stadium ingelicht over het voorgenomen besluit en hebben zij daarop hun zienswijze gegeven aan de beroepsgroep. Zo zijn meerdere stakeholders geraadpleegd, en zijn de conceptcriteria aangepast. Dat lijkt mij een passende rolverdeling.

Vraag 13

Bent u bereid de Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie (NVMO) op te roepen een pas op de plaats te maken en eerst de resultaten van de uitgebreide sluis af te wachten?

Antwoord 13

Het past niet bij mijn rol als Minister om mij te mengen in een discussie die, ook in juridische zin, van de beroepsgroep is. De aanscherping van de PASKWIL-criteria ziet toe op het verlenen van passende zorg. Daarom zie ik geen relatie met de aanscherping van de sluiscriteria, aangezien ik met dat instrument beoog om kostenbesparingen te realiseren voor geneesmiddelen.

Vraag 14

Welk effect heeft de aanscherping van NVMO-criteria op de preciaire balans van toegankelijkheid en betaalbaarheid van intramurale geneesmiddelen?

Antwoord 14

De aanscherping van de PASKWIL-criteria is ingegeven uit het doel van de beroepsgroep om passende zorg te verlenen.

Vraag 15 en 16

Welke partijen zijn betrokken bij het proces vanaf EMA-goedkeuring tot aan het gebruik van een nieuw oncologisch middel bij een patiënt? Welke rollen, bevoegdheden en verantwoordelijkheden hebben die partijen? Wie is volgens u verantwoordelijk voor tijdige en voldoende toegang tot nieuwe geneesmiddelen voor mensen met kanker?

Antwoord 15 en 16

Dat is een omvangrijk proces, dat een gedegen beantwoording behoeft. Uw Kamer heeft met de motie van het lid Den Haan c.s. van 8 juli 2021, mij eerder gevraagd u daar nader over te informeren.³ In mijn Kamerbrief, en met name de bijlage van die Kamerbrief, heb ik deze routes uitgetekend.⁴ Graag verwijs ik daarom naar deze bijlage voor een uitgebreid antwoord op deze vraag.

Vraag 17

Hoe ziet u uw eigen rol bij de toegang van nieuwe geneesmiddelen tegen kanker voor behandelaars en patiënten?

Antwoord 17

Ik heb geen rol bij het vaststellen van richtlijnen en toetsingscriteria van de beroepsgroep, zoals bij de PASKWIL-criteria.

³ Kamerstuk 29 477, nr. 718

⁴ Kamerstuk 29 477, nr. 804.

Vraag 18

Hoe gaat u de onzekerheid over toegang bij patiënten en behandelaars ná de sluis beperken?

Antwoord 18

Ik zie geen relatie tussen de beschikbaarheid van een oncologisch sluisgeneesmiddel en de aanscherping van de PASKWIL-criteria. Voordat een sluisgeneesmiddel wordt toegelaten tot het basispakket, adviseert het Zorginstituut Nederland eerst over de pakketwaardigheid van een sluisgeneesmiddel. Bij de totstandkoming van de adviezen, worden zowel de beroepsgroep als patiënten gevraagd naar hun perspectief op de meerwaarde van een sluisgeneesmiddel. Het komt af en toe voor dat de beroepsgroep in dat stadium al te kennen geeft geen meerwaarde te zien in een sluisgeneesmiddel. In dat geval veronderstel ik dat het bij patiënten en behandelaars al tijdens de sluisperiode bekend zal zijn dat dat geneesmiddel niet in de richtlijn belandt, en in beginsel niet voorgeschreven gaat worden.

Vraag 19

Hoe denkt u op te vangen dat er naar verwachting zo'n 20% minder (of zelfs nog minder) nieuwe geneesmiddelen beschikbaar komen voor behandeling?

Antwoord 19

Ik vind het belangrijk om op te merken dat de aanscherping van de PASKWIL-criteria vooral betrekking heeft op geneesmiddelen bij patiënten die niet kunnen genezen van hun ziekte. De beroepsgroep stelt zich op het standpunt dat een behandeling ook echt levensverlenging hoort te geven en niet alleen verlenging van de duur waarop de ziekte niet verergert op een CT-scan. Daarmee geeft de beroepsgroep invulling aan het gedachtengoed van passende zorg. De standaardbehandeling blijft voor deze patiënten beschikbaar.

Vraag 20

Hoe waarborgt u dat het gehele traject vanaf EMA-goedkeuring tot gebruik bij patiënten zorgvuldig en voortvarend verloopt en niet alleen de sluis? Welke eisen worden gesteld aan die post-sluisperiode en wie handhaaft deze?

Antwoord 20

In een recente Kamerbrief heb ik u geïnformeerd over mijn stappen om nieuwe geneesmiddelen zo snel als mogelijk beschikbaar te krijgen, inclusief in de periode na de sluis.⁵ In de periode na de sluis is het aan de beroepsgroepen om te beoordelen of zij een nieuw geneesmiddel opnemen in hun richtlijnen. De Inspectie voor de Gezondheidszorg handhaaft door toezicht en opsporing de naleving van richtlijnen.

Vraag 21

Is dit besluit van de NVMO conform haar eigen statuten?

Antwoord 21

Daar kan ik niet over oordelen.

Vraag 22

Hoe verhoudt het strikter beoordelen van nieuwe oncologische middelen (die al uit de sluis zijn na het bereiken van een prijsakkoord) zich tot de ambities van het Nederlands Kankercollectief om de impact van kanker op de samenleving te verminderen?

Antwoord 22

Op dit moment wordt door het Nederlands Kankercollectief (NKC) in co-creatie gewerkt aan het opstellen van de Nederlandse Kanker Agenda (NKA). De NKA gaat een overzicht omvatten van de belangrijkste doelen en initiatieven op het gebied van kanker in Nederland, brengt prioriteiten aan en biedt een integrale lange termijn aanpak voor de komende 10 jaar. De agenda bouwt voort op belangrijke bestaande initiatieven. De verwachting is dat de

⁵ Kamerstuk 29 477, nr. 804.

NKA eind van dit kalenderjaar wordt opgeleverd. Omdat op dit moment het proces van het in co-creatie opstellen van de NKA volop in gang is, wil ik niet vooruitlopen op het eindresultaat.

Vraag 23

Welke rol speelt de NVMO bij het tot stand brengen van de Nationale Kankeragenda?

Antwoord 23

De Stichting Oncologische Samenwerking (SONCOS) werkt mee aan de totstandkoming van de Nationale Kanker Agenda. De NVMO is vertegenwoordigd in SONCOS.

Vraag 24

Welke rol speelt de Kamer bij de invulling en implementatie van de Nationale Kankeragenda?

Antwoord 24

Ik vind het goed dat KWF Kankerbestrijding, het Integraal Kankercentrum Nederland en de Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties het initiatief hebben genomen om het Nederlands Kanker Collectief op te richten. Ik ondersteun ook de aanpak om dit in co-creatie te doen. Ik ben stevig bij het proces betrokken en ben met de partijen aan het verkennen welke rol VWS inneemt in het vervolg. Ik informeer uw Kamer over de voortgang hiervan, zoals toegezegd in de Kamerbrief van 16 december 2022 (Kamerstuk, 36 200, nr. 191).

Vraag 25

Heeft u zicht op welke besparing dit besluit oplevert, maar ook welke kosten er op langetermijn bijkomen? Zo niet, bent u bereid dat te onderzoeken? Zo niet, waarom niet?

Antwoord 25

De aanscherping van de PASKWIL-criteria is ingegeven uit de overweging om passende zorg te leveren. Ik ga er daarom vanuit dat dit de klinische relevante zorg is die de beroepsgroep wenst te leveren aan patiënten. Aangezien de beroepsgroep geen betaalbaarheidsoverwegingen maakt, acht ik een dergelijk onderzoek niet nodig.