

Vergaderjaar 1998–1999

26 200 XVI

Vaststelling van de begroting van de uitgaven en de ontvangsten van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (XVI) voor het jaar 1999

Nr. 81

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 16 juli 1999

Binnen de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport¹ bestond de behoefte de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport onderstaande vragen ter beantwoording voor te leggen over haar standpunt bij het advies van de Gezondheidsraad inzake hyperthermie (26 200 XVI, nr. 57).

De minister heeft deze vragen beantwoord bij brief van 15 juli 1999. Vragen en antwoorden zijn, voorafgegaan door de aanbiedingsbrief van de minister, hierna afgedrukt.

De voorzitter van de commissie,
Essers

De griffier van de commissie,
Teunissen

¹ Samenstelling:

Leden: Van der Vlies (SGP), Swildens-Rozendaal (PvdA), ondervoorzitter, Bijleveld-Schouten (CDA), Middel (PvdA), Essers (VVD), voorzitter, Dankers (CDA), Oudkerk (PvdA), Lambrechts (D66), Rijpstra (VVD), Rouvoet (RPF), De Vries (VVD), Van Vliet (D66), Van Blerck-Woerdman (VVD), Passtoors (VVD), Eisses-Timmerman (CDA), Gortzak (PvdA), Hermann (GL), Buijs (CDA), Atsma (CDA), Van Gent (GL), Arib (PvdA), Spoelman (PvdA), Kant (SP), E. Meijer (VVD) en Van der Hoek (PvdA).

Plv. leden: Van 't Riet (D66), Rehwinkel (PvdA), Eurlings (CDA), Apostolou (PvdA), Örgü (VVD), Van de Camp (CDA), Noorman-den Uyl (PvdA), Ravestein (D66), Weekers (VVD), Schutte (GPV), Cherribi (VVD), Schimmel (D66), Terpstra (VVD), Udo (VVD), Visser-van Doorn (CDA), Belinfante (PvdA), Harrewijn (Groen-Links), Ross-van Dorp (CDA), Hamer (PvdA), Th. A. M. Meijer (CDA), Rosenmöller (GL), Duijkers (PvdA), Smits (PvdA), Marijnissen (SP) en O. P. G. Vos (VVD).

Den Haag, 15 juli 1999

Hierbij ontvangt u antwoord op de vragen gesteld naar aanleiding van mijn standpunt inzake het advies «Hyperthermie» van de Gezondheidsraad van 13 maart 1999.

Naar aanleiding van de diverse – uitgebreide – reacties op mijn brief (26 200, XVII, nr. 57) heb ik besloten mijn standpunt over het advies van de gezondheidsraad betreffende hyperthermie te nuanceren. Ik heb besloten hyperthermie in combinatie met radiotherapie voor patiënten met een vergevorderd stadium van cervixcarcinoom aan te merken als reguliere ziekenhuiszorg in de zin van de Ziekenfondswet en derhalve als aanspraak ziekenhuiszorg. Voor de overige indicaties zijn eerst aanvullende gegevens nodig voordat een uitspraak mogelijk is over standaardtoepassing.

In 1998 bedroegen de totale exploitatiekosten voor hyperthermie volgens opgave van de betrokken instellingen ongeveer f 3 mln. Ik verwacht met mijn beslissing geen aanmerkelijke kostengroei gedurende de eerstkomende jaren. Eventuele groei van de exploitatiekosten dient overigens opgevangen te worden binnen het financiële kader voor de betrokken ziekenhuizen in het kader van de meerjarenafspraken.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers

Vragen en antwoorden

Vragen PvdA-fractie

1

Kan de stelling dat hyperthermie nog geen vaste plaats heeft gekregen in het behandelingsarsenaal bij kanker worden onderbouwd? Geldt die voor alle vormen van kanker? Zo nee, voor welke vormen niet? Zo ja, hoe valt dit te rijmen met de laatste twee zinnen van de samenvatting van het advies van de Gezondheidsraad en het standpunt van de NVRO in deze?

Hoewel een reeds lang bekende techniek is de behandeling met hyperthermie van met name diep gelegen tumoren een technologie in voortdurende ontwikkeling. Ik deel de mening van de Gezondheidsraad dat deze behandeling nog aan het begin van zijn klinische toepassing staat (Eindbalans advies G.R. blz. 35). Dit geldt niet voor alle vormen van kanker. Voor sommige patiënten met cervixcarcinoom lijkt een behandeling van radiotherapie in combinatie met hyperthermie veelbelovend.

2

Berust de zinsnede «De Raad vindt het voorbarig op grond van de beschikbare gegevens om te spreken van de algemene aanvaarde indicaties of standaardtoepassingen» op een feitelijke weergave van hetgeen gesteld wordt in het rapport van de Gezondheidsraad of op een interpretatie van de minister?

De geciteerde zinsnede is gebaseerd op de volgende alinea uit het advies (Eindbalans advies G.R. blz. 35): Gezien de situatie kan de precieze rol van hyperthermie (alleen of in combinatie met radiotherapie of chemotherapie) in het spectrum van behandelmodaliteiten bij kanker vooralsnog niet worden bepaald. Het lijkt daarom voorbarig om op grond van de beschikbare gegevens nu al te spreken van «algemeen aanvaarde indicaties» of «standaard toepassing». De positieve resultaten van het door de Nederlandse onderzoekers uitgevoerde ontwikkelings-geneeskundig onderzoek, dienen liefst in vervolgonderzoek herbevestigd te worden alvorens tot dergelijke uitspraken kan worden gekomen.

3

Is het uitvoeren van een kosteneffectiviteitsanalyse onderdeel van elk ontwikkelingsgeneeskunde project? Zo ja, kan aangegeven worden waarom er naar de mening van de minister nog te weinig inzicht bestaat in de kosteneffectiviteit van hyperthermie?

Een kosteneffectiviteitsanalyse is vast onderdeel van ontwikkelings-geneeskunde. Zo ook bij het ontwikkelingsgeneeskundige onderzoek Hyperthermie. Omdat hyperthermie echter voortdurend in ontwikkeling is, is het verkrijgen van een goed inzicht in de eventuele kostenconsequenties niet eenvoudig.

4

Kan worden aangegeven wat wel bekend is t.a.v. kosten en kosteneffectiviteit van de behandeling met hyperthermie voor de verschillende indicaties?

Bij benadering zou het gaan om ongeveer 125 patiënten die in 1998 voor diepe hyperthermie in aanmerking kwamen. De exploitatiekosten voor diepe hyperthermie bedroegen per patiënt ongeveer f 15 000,-. De totale exploitatiekosten voor diepe hyperthermie bedroegen in 1998 dus circa f 2 mln. De totale exploitatiekosten voor oppervlakkige hyperthermie bedragen op jaarbasis circa f 1 mln. De kosteneffectiviteit uitgedrukt in

kosten per gewonnen levensjaar bedraagt voor patiënten met cervix-carcinoom f 3 000,- tot f 10 000,-.

Hoe de kosten zich in de toekomst ontwikkelen is niet goed aan te geven.

5

Bestaat er consensus bij het merendeel van de radiotherapie afdelingen over de combinatiebehandeling radiotherapie plus hyperthermie voor de indicaties baarmoederhalskanker, recidief borstkanker en melanoom, zodat in die zin wel degelijk sprake is van zorg gebruikelijk in de kring der beroepsgenoten?

Bij het merendeel van de radiotherapeuten bestaat over de indicaties voor hyperthermie consensus. Daarmee is als zodanig nog niet gezegd dat de zorg gebruikelijk is in de kring der beroepsgenoten. Daar komt bij dat mijn beleid er op gericht is medische behandelingen zo veel mogelijk te laten onderbouwen door evidentie («evidence based medicine»)

Vragen VVD-fractie

6

Is het u bekend dat hyperthermie in de Verenigde Staten, Japan, Duitsland, Italië en het Verenigd Koninkrijk wordt beschouwd als een standaardbehandeling en door de ziektekostenverzekeraars wordt vergoed?

Het is mij bekend dat ziektekostenverzekeraars (particuliere en sociale) in het buitenland soms hyperthermie vergoeden.

7

Heeft u kennis genomen van het artikel «Hyperthermie anno 1998», waarin de voorzitter van de Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie stelt dat hyperthermie anno 1998 een waardevolle aanwinst is in de behandeling van patiënten met een aantal indicaties (Tijdschrift Kanker, februari 1998, blz. 15)?

Daar heb ik kennis van genomen.

8

Is het u bekend, dat radiotherapeuten vanuit het merendeel van de Nederlandse Radiotherapie instituten patiënten standaard met radiotherapie en hyperthermie behandelen?

Dat is mij niet bekend.

9

Neemt de 3 jaars overlevingskans bij een vergevorderd stadium van baarmoederhalskanker na hyperthermie toe van 27 naar 52 procent?

Betrouwbaar bewijs voor een betekenisvolle winst in overleving na radiotherapie in combinatie met hyperthermie is voor het merendeel nog niet voorhanden. Patiënten met vergevorderd stadium van cervix-carcinoom hebben na hyperthermie inderdaad een significant betere overlevingskans en dus waarschijnlijk een betekenisvolle winst in overleving.

10

Kent u het advies van de Ziekenfondsraad inzake diepe hyperthermie d.d. 23 februari 1995, waarin positief wordt gesteld, dat «de effectiviteit en de doelmatigheid van de gecombineerde behandeling met hyperthermie voor een aantal indicaties op dit moment van dien aard is, dat het

gerechtvaardigd is deze behandeling als medisch aanvaardbaar te beschouwen. De kosten van de behandeling zullen volgens de Raad voor vergoeding in aanmerking moeten komen.»?

Dit advies is mij bekend. Ik wijs erop dat in dit advies hyperthermie ook voor de indicatie blaascarcinoom als een standaardbehandeling werd gezien. Dit bleek voorbarig. Vervolgonderzoek bij patiënten met blaaskanker toonde immers aan dat overlevingswinst niet kon worden aangetoond (G.R. advies blz. 25 en 28).

11

Is het u bekend dat het niet als standaardbehandeling toelaten van hyperthermie ertoe kan leiden dat deze behandelmethode in Nederland wordt gestaakt?

Dat is mij niet bekend.

12

Bent u bereid uw beslissing inzake de vergoeding van hyperthermie d.d. 13 maart jl. te herzien? Zo nee, kunt u uw beslissing nader motiveren en daarbij ingaan op de positieve resultaten van de wetenschappelijke onderzoeken en het eerder genoemde advies van de Ziekenfondsraad?

Ik ben bereid mijn beslissing ten aanzien van hyperthermie te herzien. Tevens verwijs ik naar mijn antwoord op vraag 27.

13

Bent u bereid het ontwikkelingsgeneeskundig project (mede) te financieren indien u nader onderzoek wenst naar de kosteneffectiviteit van de hyperthermie en de beroepsgroep te verzoeken tot een indicatieprotocol te komen?

Ik ben niet bereid hyperthermie als top down onderwerp voor ontwikkelingsgeneeskunde aan te wijzen. De beroepsgroep zal ik verzoeken een landelijke richtlijn hyperthermie op te stellen.

Vragen CDA-fractie

14

De Gezondheidsraad is van mening dat «voor enkele specifieke indicaties vaststaat dat behandeling met hyperthermie (als aanvulling op radiotherapie) voor de patiënt winst oplevert (in vergelijking tot alleen radiotherapie)».

(samenvatting advies G.R. blz. 10) Waarom is in de brief van de minister gekozen voor een afwijkend citaat van de Gezondheidsraad te weten: «slechts voor een beperkt aantal toepassingen acht de Gezondheidsraad de toepassing van lokale Hyperthermie «aanvaardbaar»»? (blz. 1)

Bij de formulering van mijn standpunt heb ik met name van de Eindbalans gebruik gemaakt; zo goed als niet van de Samenvatting. Ik citeer uit de Eindbalans blz. 35: Gezien deze situatie kan de precieze rol van hyperthermie (alleen of in combinatie met radiotherapie of chemotherapie) in het spectrum van behandelmodaliteiten bij kanker vooralsnog niet worden bepaald. Het lijkt daarom voorbarig om op grond van de beschikbare gegevens nu al te spreken van «algemeen aanvaarde indicaties» of «standaard toepassingen». De positieve resultaten van het door de Nederlandse onderzoekers uitgevoerde ontwikkelingsgeneeskundige onderzoek, dienen het liefst in vervolg-onderzoek herbevestigd te worden alvorens tot dergelijke uitspraken kan worden gekomen.

15

Er zou ook te weinig inzicht zijn in de kosteneffectiviteit van de behandeling (blz. 2)

Op grond waarvan is deze uitspraak gedaan? De Gezondheidsraad heeft in zijn advies inzake hyperthermie hier geen uitspraak over gedaan. De Daniël den Hoek Kliniek was en is in staat hiervoor bruikbaar materiaal aan te leveren.

Er bestaat nog weinig inzicht in hoe betekenisvol de winst in overleving is na radiotherapie in combinatie met hyperthermie in vergelijking met radiotherapie alleen. De kosteneffectiviteit van hyperthermie is daarom nog slechts bij benadering vast te stellen.

16

Verder onderzoek wordt volgens de minister wenselijk geacht (blz. 2). Het Academisch Ziekenhuis Rotterdam schrijft in een brief aan de vaste Commissie VWS (16 maart 1999) dat dit onaanvaardbaar is omdat het ethisch niet verantwoord is de aangetoonde winst aan patiënten te onthouden. Resultaten van het uitgevoerde onderzoek zijn voldoende overtuigend. Kan de minister een reactie op dit standpunt geven?

Patiënten met een vergevorderd stadium cervixcarcinoom en behandeld met radiotherapie in combinatie met diepe hyperthermie blijken gemiddeld langer te leven in vergelijking met patiënten die geen hyperthermie (of «alleen radiotherapie») ondergingen. Deze resultaten wijzen er op dat waarschijnlijk sprake is van een betekenisvolle winst in overleving als gevolg van hyperthermie. Dit zo zijnde, ben ik bereid mijn besluit ten aanzien van hyperthermie van d.d. 13 maart jl. te heroverwegen.

17

Vanaf 1986 is het ministerie van Volksgezondheid diverse malen geadviseerd inzake klinische toepassing hyperthermie. Door de Provinciale Raad Volksgezondheid Zuid-Holland in 1988, de Gezondheidsraad in 1991, de Ziekenfondsraad in 1995 en nu de Gezondheidsraad in 1998. Alle Raden hebben positief geadviseerd t.a.v. toepassing hyperthermie in combinatie met radiotherapie voor een aantal specifieke indicaties. Op grond waarvan wordt door de minister van deze adviezen afgeweken?

Ontwikkelingsgeneeskundig onderzoek gericht op een nieuwe medische technologie zoals indertijd hyperthermie, moet bouwstenen aandragen voor besluitvorming ten aanzien van al of niet opname in het wettelijk verzekerde verstrekkingspakket. Gezien de behoedzaamheid waarmee de Regering nieuwe technologieën tot de gezondheidszorg toelaat, is het goed gebruik de Gezondheidsraad een tweede opinie te vragen. De vraag luidt: wat is inmiddels de stand van internationale wetenschap en hoe verhoudt zich die tot de behaalde resultaten van het afgesloten ontwikkelingsgeneeskundige onderzoek? Ik verwijs tevens naar blz. 45 van het G.R. advies waarin deze procedure is aangegeven.

18

De ZFR is in zijn advies zeer duidelijk, en is van mening dat voor een aantal indicaties deze behandeling als medisch aanvaardbaar moet worden beschouwd. «De kosten van de behandeling zullen volgens de Raad voor vergoeding in aanmerking moeten komen». (N.B. Volgens de Daniël den Hoed Kliniek bedragen de kosten voor genoemde specifieke indicaties op jaarbasis f 7,5 miljoen). Op grond waarvan wijkt de minister nu af van dit advies van de ZFR?

Behalve naar mijn antwoord op vraag 10, verwijs ik tevens naar mijn antwoord op vraag 17.

19

Wetenschappelijk onderzoek heeft aangetoond dat er een toename in 3 jaars overleving bij gevorderde stadia van baarmoederhalskanker is van 27% naar 52%, en dat er een verdubbeling van de kans op complete response is bij de behandeling van mamma carcinoom in eerder bestraald gebied, en dat er een winst is van 18% in de kans op lokale tumor controle bij maligne melanoom (zie Ned. Tijdschrift voor Geneeskunde d.d. 9 januari 1999). Op grond waarvan is de regering van mening dat ondanks deze duidelijke wetenschappelijke gegevens patiënten deze therapie moet worden onthouden?

Wetenschappelijk onderzoek met patiënten gericht op de evaluatie van een behandeling maakt gebruik van klinische eindpunten, uitkomstparameters of harde eindpunten zoals morbiditeit, mortaliteit of genezing, en zogenoemde intermediaire of surrogaateindpunten. Zo kan het resultaat van een behandeling uitgedrukt worden in een betekenisvolle winst in overleving waarmee is aangegeven dat het gaat om levensduurverlenging uitgedrukt in jaren in combinatie met de kwaliteit van het resterende leven. Dit heet ook wel voor kwaliteit van het leven gecorrigeerde levensverlenging. Daarnaast bestaan er zogenaamde surrogaateindpunten. Dat wil zeggen dat er veranderingen optreden bij de patiënt die zich niet laten meten in termen van afname van ziekte, vermindering van pijn of handicap, maar eerder als wijziging in bloedbeeld, glucosegehalte of andere laboratoriumwaarden voor wetenschappelijk onderzoek. Deze surrogaateindpunten zijn van belang voor wetenschappelijk onderzoek maar niet als zodanig bepalend voor de beoordeling van de vraag of een nieuwe technologie voor opname in het pakket in aanmerking komt.

20

Is de regering bereid om in lijn met de adviezen van de diverse Raden en op basis van de meest recente wetenschappelijke gegevens (NTvG 09/01/99) haar standpunt inzake hyperthermie te heroverwegen?

Ja; zie ook het antwoord op de vragen 12 en 16.

Vragen GroenLinks-fractie

21

Hebt u kennis genomen van de artikelen van de Zee e.a. in het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde jrg. 143 d.d. 9 januari 1999? Deelt u de mening dat de daarin gepubliceerde artikelen beschouwd kunnen worden als «een herbevestiging van de eerdere positieve resultaten van het ontwikkelingsgeneeskundig onderzoek» waarover de Gezondheidsraad (1998/13) rapporteerde?

Ik heb kennis genomen van dit artikel. De gepresenteerde gegevens zijn in lijn met die van de Gezondheidsraad.

22

Waarom is in uw standpunt geen onderscheid gemaakt tussen de categorieën a t/m e uit de Eindbalans van de Gezondheidsraad?

Mijn standpunt over hyperthermie heeft betrekking op de indicaties voor hyperthermie als reguliere verrichting in het kader van de wettelijke ziektekostenverzekering. Indicaties die daar buiten blijven, vallen binnen het domein van wetenschappelijk onderzoek. Ten aanzien van de indeling

in categorieën a t/m e waarbij gebruik is gemaakt van de Quality of evidence van de Canadian Task Force on Periodic Health Examination, merk ik het volgende op. Er zijn verschillende «levels of evidence and recommendations» inzake «guidelines» in omloop. Belangrijke punten van aandacht in het formuleren van een hiërarchie in bewijslast zijn het aantal klinisch vergelijkende studies, de mogelijkheid meta-analyses uit te voeren, de validiteit of keuze van uitkomst-parameter en/of surrogaat-parameters (zie ook mijn antwoord op vraag 19) en de vraag of economische analyses een rol spelen. Het gebruik van wetenschappelijke evidentie voor de ontwikkeling van richtlijnen verdient hernieuwde aandacht. Met tevredenheid constateer ik dat het Landelijk Oncologisch Beraad zich over deze materie buigt omdat de keuze van methodiek van weging van evidentie consequenties heeft voor de ontwikkeling van landelijke richtlijnen en voor beleidsmatige keuzen in de oncologische zorgverlening.

23

Deelt u de mening dat de werkzaamheid van hyperthermie in combinatie met radiotherapie in gecontroleerd, gerandomiseerd onderzoek is aangetoond voor de indicaties maligne melanoom, hoofd/hals tumoren, recidief mammacarcinoom en cervixcarcinoom? Zo nee, waarom niet? Deelt u de mening dat deze werkzaamheid zowel betrekking heeft op de percentages complete respons als op de percentages lokale verbetering en m.n. bij cervixcarcinoom op de levensduur?

De werkzaamheid van hyperthermie is voor een aantal typen van kanker aangetoond maar werkzaamheid op zich is geen voldoende reden er een reguliere verstrekking van te maken. Ik verwijs ook naar de antwoorden op de vragen 9, 16, 19 en 22.

24

Is het u bekend dat over de toepassing van hyperthermie voor de genoemde indicaties overeenstemming bestaat binnen de Ned. ver. voor radiotherapie en oncologie, het landelijk platform radiotherapie en mammacarcinoom en de werkgroep oncologische gynaecologie?

Dat is mij bekend.

25

Is het u bekend dat de behandeling wat betreft kosteneffectiviteit de vergelijking met andere behandelmethoden zonder meer kan doorstaan?

Of de vergelijking van kosteneffectiviteit van hyperthermie in combinatie met radiotherapie zonder meer die van andere behandelmethoden in de oncologische zorgverlening kan doorstaan, is niet eenvoudig te beantwoorden. De vraag hoe te komen tot een onderlinge vergelijkbaarheid van de waarde van verschillende behandelmodaliteiten in de oncologie is een ingewikkelde. Ik heb die vraag expliciet voorgelegd aan het Landelijk Oncologisch Beraad. De plaats van hyperthermie zal daarbij worden meegenomen.

26

Is het u bekend dat er tussen de vier centra waar hyperthermie wordt toegepast en de andere ziekenhuizen goede afspraken zijn gemaakt over het in samenwerking uitvoeren van het behandelregime?

Dat is mij bekend.

27

Welke punten uit uw aanbevelingen in de voorlaatste alinea van het standpunt zijn, gegeven de boven besproken punten, in uw visie nog onvoldoende beantwoord?

Ik ben bereid mijn standpunt te herzien. Hyperthermie in combinatie van radiotherapie is voor patiënten met een vergevorderd stadium van cervixcarcinoom te beschouwen als reguliere ziekenhuiszorg in de Ziekenfondswet. Ik herzie mijn eerdere besluit op basis van de gegevens met betrekking tot betekenisvolle winst in overleving. Voor de overige indicaties zullen eerst aanvullende gegevens geleverd moeten worden voordat van standaardtoepassing gesproken kan worden.

28

Bent u bereid om hyperthermie voor de bovengenoemde indicaties alsnog aan te merken als aanspraak ziekenhuiszorg in de Ziekenfondswet? Zo nee waarom niet?

Ik beschouw hyperthermie voor cervixcarcinoom als een gebruikelijke vorm van zorg cq als een algemeen aanvaarde vorm van hyperthermie en als zodanig behoort hyperthermie dan ook tot de aanspraak ziekenhuiszorg in de Ziekenfondswet. De overige indicaties vallen daarbuiten zolang niet is aangetoond dat sprake is van een betekenisvolle winst in lengte én kwaliteit van leven door een behandeling met hyperthermie.

29

Hoe verhoudt zich uw standpunt Hyperthermie met het positieve advies van de Ziekenfondsraad?

Ik verwijst naar de antwoorden op de vragen 10 en 17.