

Vergaderjaar 1999–2000

26 800 XVI

Vaststelling van de begroting van de uitgaven en de ontvangsten van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (XVI) voor het jaar 2000

Nr. 100

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 29 mei 2000

Naar aanleiding van mijn verzoek aan de Gezondheidsraad mij nader te adviseren omtrent de mogelijke aanwezigheid van een risico op overdracht van de variant van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob via bloed of bloedproducten, heeft de voorzitter van de raad besloten mij voorafgaand aan het advies, het advies «Leukodepletie van bloedproducten» (nr. 2000/04) aan te bieden. Genoemd advies treft u als bijlage aan¹ en betreft de algemene aspecten van leukodepletie. Met het hiernavolgende informeer ik u over mijn standpunt ten aanzien van dit advies.

Inleiding

In 1996 heeft de Britse regering voor het eerst melding gedaan van een variant op de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (vCJ). De meeste slachtoffers met vCJ zijn tot nu toe in het Verenigd Koninkrijk gevallen. Bij deze fataal verlopende ziekte is sprake van een infectieus agens die een sterke gelijkenis vertoont met het pathologische prion gevonden in runderen besmet met BSE (boviene spongiform encephalopathie, oftewel de «gekke-koeienziekte»).

De algemeen wetenschappelijke opinie was dat overdracht van vCJ via cellulaire bloedproducten of via uit plasma bereide producten hoogst onwaarschijnlijk wordt geacht. Niettemin wordt de mogelijkheid op overdracht via de genoemde producten niet uitgesloten. In diverse Europese lidstaten zijn voorzorgsmaatregelen getroffen om een eventueel aanwezig risico op overdracht zo laag mogelijk te houden. Voorzorgsmaatregelen kunnen zijn, het gebruik van plasma of uit plasma bereide producten uit risicolanden vermijden, het terughalen van alle producten nadat bij een donor vCJ is vastgesteld en waar mogelijk (risico)producten substitueren door alternatieven. Voorgenoemde maatregelen zijn conform de aanbevelingen die de Europese CPMP (Committee for Proprietary Medicinal Products) stelt in haar «position statement on new variant CJD and plasma-derived medicinal products» van februari 1998. Behalve deze

¹ Ter inzage gelegd bij de afdeling Parlementaire Documentatie.

maatregelen worden in een aantal lidstaten van de EU de witte bloedcellen uit alle cellulaire bloedproducten verwijderd via filtratie (leukodepletie). Gezien de vele onzekerheden en vragen die bestaan rondom het bovenstaande, heb ik besloten mij hierover te laten adviseren door de Gezondheidsraad.

Adviesaanvraag

Ik heb de raad met name aandacht voor de volgende punten gevraagd. Of er (in Nederland) sprake is van een reële kans op overdracht van vCJ via cellulaire bloedproducten dan wel via geneesmiddelen bereid uit plasma, indien dit het geval is of bekend is welk mechanisme hieraan ten grondslag ligt. Vervolgens is de vraag, mocht er sprake zijn van een reële kans op overdracht via bloed of bloedproducten, welke (voorzorgs)maatregelen getroffen kunnen worden en wat hiervan de voor- en nadelen zijn. De raad is in het bijzonder verzocht te bezien in hoeverre het verwijderen van witte bloedcellen uit gedoneerd bloed (oftewel leukodepletie) een zinvolle bijdrage kan leveren aan het verminderen van een mogelijke risico op overdracht van vCJ via gedoneerd bloed. Bekend is dat een aantal Europese lidstaten uit voorzorg over is gegaan op de laatstgenoemde maatregel ter vermindering van een mogelijke risico op besmetting van vCJ via bloedproducten. Van belang is dat bij een beslissing over te gaan tot deze kostbare ingreep mee moet wegen de vraag of er niet een schijnveiligheid wordt gecreëerd.

Advies

In reactie op mijn vragen, waaronder een wetenschappelijke beoordeling over een mogelijke voorzorgsmaatregel als leukodepletie, heeft de raad besloten zijn antwoord vooraf te laten gaan door een advies dat ingaat op algemene aspecten van leukodepletie. De raad is van mening dat aan een maatregel als algehele leukodepletie van bloedproducten andere voordelen zijn verbonden die een op zichzelf staande beoordeling van deze techniek rechtvaardigen.

In dit algemene advies concludeert de raad dat algehele leukodepletie van bloedproducten een farmaceutisch zuiverder product oplevert, aangezien witte bloedcellen geen therapeutisch doel dienen en wel bijwerkingen kunnen veroorzaken. De raad bepleit dan ook om die reden een introductie van algehele leukodepletie van bloedproducten. Thans worden in Nederland al aan bepaalde patiëntengroepen bloedproducten toegediend waaruit de witte bloedcellen zijn verwijderd, bijvoorbeeld bij patiënten met hematologische afwijkingen en bij diegene die een orgaantransplantatie ondergaan. Gelet op resultaten van een recent onderzoek verwacht de raad dat ook andere patiëntengroepen baat bij deze maatregel kunnen hebben. De raad realiseert zich wel dat de baten van leukodepletie slechts bij geselecteerde patiëntengroepen zijn onderzocht. Vanwege deze beperkingen en de aanzienlijke kosten die gepaard gaan met de invoering van de maatregel, beveelt de raad aan de introductie van algehele leukodepletie vergezeld te laten gaan met een onderzoek naar de gezondheidswinst en de kostenbaten verhouding van deze maatregel.

Standpunt

Ten aanzien van te nemen (voorzorgs)maatregelen tegen een mogelijke overdracht van vCJ via bloed of bloedproducten, zal de raad nog een advies uitbrengen. Met zijn huidige advies worden als gezegd de voor- en nadelen van het invoeren van algehele leukodepletie besproken. De raad kan geen argumenten, behalve dan de aanzienlijke kosten, vinden die tegen invoering pleiten.

Ik kan me vinden in het advies van de raad, in die zin dat indien er sprake is van een substantieel gezondheidswinst voor andere patiëntengroepen dan die tot nu onderzocht zijn, besloten moet worden tot invoering van algehele leukodepletie van bloedproducten. Ik acht het echter niet verstandig in dit stadium een beslissing te nemen over het al dan niet invoeren van algehele leukodepletie, dit omdat er nog geen gegevens beschikbaar zijn over de gezondheidswinst en kostenbaten verhouding bij invoering van de maatregel. Mocht uit onderzoek blijken dat deze verhouding negatief uitvalt, dan zal het terugdraaien van een maatregel tot invoering van algehele leukodepletie toch lastig zijn.

In tegenstelling tot het advies van de raad, introductie van algehele leukodepletie onder gelijktijdig onderzoek naar de gezondheidswinst en kostenbaten verhouding, ben ik dan ook van mening dat eerst meer bekend moet zijn over de gezondheidswinst en de kostenbaten verhouding van de maatregel, eer invoering ervan in overweging kan worden genomen. Alleen indien uit de wetenschappelijke gegevens blijkt dat de gezondheidswinst en de baten dermate gunstig zijn, afgewogen tegen de hoge kosten die gepaard gaan met de invoering, rechtvaardigen de keus tot het overgaan tot deze maatregel binnen de gezondheidszorg.

Van het College voor zorgverzekeringen heb ik vernomen dat het ontwikkelingsgeneeskundeproject «TACTICS» is goedgekeurd en onlangs van start is gegaan. In dit project zal onderzocht worden of in geval van grote operaties het gebruik van gefiltreerde cellulaire bloedproducten, dus vrij van witte bloedcellen, complicatie- en kostenverlagend werkt. Inmiddels heeft het college op mijn verzoek het project bespoedigd (van de gebruikelijke drie naar anderhalf jaar).

Tot slot

Ten aanzien van de bloedvoorziening ben ik van mening dat gestreefd moet worden naar een optimale veiligheid. Gezien de beperkte beschikbaarheid van middelen binnen de gezondheidszorg is het onvermijdelijk dat er keuzes gemaakt moeten worden en prioriteiten gesteld. Voor de bloedvoorziening betekent dit dat niet zondermeer alle beschikbare veiligheidsmaatregelen ingevoerd kunnen worden, zeker niet indien de baten marginaal zijn mede in verhouding tot de kosten.

Bovendien is maximale veiligheid strikt gezien bij dit soort producten nimmer haalbaar. Een maximaal veiligheidsbeleid zou erop neerkomen dat ongeacht de te behalen gezondheidswinst en de kosten, alle beschikbare veiligheidsmaatregelen hoe marginaal dan ook worden ingevoerd. Een dergelijk beleid zou zijn neerslag hebben op andere deelterreinen van de volksgezondheid, doordat er dan voor andere sectoren relatief minder middelen ter beschikking zullen staan. Gezien mijn verantwoordelijkheden voor het gehele volksgezondheidssterrein, zal ik er ook zorg voor moeten dragen dat de collectieve middelen evenwichtig verdeeld worden. Dit laatste is enkel mogelijk door bepaalde criteria te stellen die deze verdeling rechtvaardigen, een van de criteria is het doelmatigheidsaspect. Hiermee bedoel ik dus dat de baten (zoals gezondheidswinst) in relatie met de lasten (zoals de kosten) moeten worden gezien, om vervolgens een afweging te maken.

Gezien het voorgaande acht ik een beleid ten faveure van een maximale veiligheid, door alle op enig moment mogelijke maatregelen in te zetten, ook al is het met marginale gezondheidswinst, geen gewenste ontwikkeling voor Nederland.

Ik pleit ervoor om hier rationeler mee om te gaan; de keuzes die gemaakt moeten worden eveneens af te laten hangen van hetgeen het oplevert aan

gezondheidswinst mede in het licht van de kosten die hiermee gemoeid zijn. Gefundeerd inzicht in deze aspecten is essentieel om de discussie te kunnen voeren over de vraag welke keuzes gemaakt moeten worden binnen de gezondheidszorg, gegeven de beperkte financiële middelen.

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