

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

### 294

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de Minister voor Medische Zorg over *het bericht dat het kankergeneesmiddel nivolumab niet langer vergoed wordt na negatief advies* (ingezonden 4 oktober 2018).

Antwoord van Minister **Bruins** (Medische Zorg) (ontvangen 17 oktober 2018).

#### Vraag 1

Kent u het bericht dat zorgverzekeraars het kankergeneesmiddel nivolumab niet vergoeden, na negatief advies van de Commissie Beoordeling Oncologische Middelen (BOM) van de Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie (NVMO)?<sup>1</sup> Klopt dit? Wat is uw oordeel hierover?

#### Vraag 2

Hoe kan het dat het middel nivolumab vanaf 1 maart 2016 is toegelaten tot het basispakket en dat het toch niet wordt vergoed door zorgverzekeraars?

#### Vraag 3

Wat vindt u van het oordeel van de Commissie BOM dat er vijf jaar ervaring met het middel moet zijn, voordat het vergoed mag worden? Kunt u dit toelichten?

#### Vraag 4

Kunt u toelichten wat de verhouding is tussen de Commissie BOM en het Zorginstituut Nederland (ZiN), wanneer het gaat over besluitvorming over vergoeding van medicatie?

#### Vraag 6

Klopt het dat nivolumab conform de sluisprocedure in ieder geval vergoed wordt tot 31 december 2019? Kunt u patiënten zekerheid bieden in deze?<sup>2</sup>

<sup>1</sup> <https://www.telegraaf.nl/nieuws/2634979/kankerpatienten-ten-einde-raad-nivolumab-niet-vergoed>

<sup>2</sup> <https://www.rijksoverheid.nl/ministeries/ministerie-van-volksgezondheid-welzijn-en-sport/documenten/publicaties/2018/10/02/lopende-financiele-arrangementen-en-aangekondigde-sluiscprocedures>

Antwoord 1, 2, 3, 4 en 6

Ja, ik ben bekend met het bericht. Ik wil vooropstellen dat nivolumab voor bewezen effectieve indicaties vergoed wordt en blijft vanuit het basispakket. Nivolumab is destijds voor de indicatie longkanker in de sluis geplaatst. Het financieel arrangement voor nivolumab dat daarna is afgesloten loopt tot en met 31 december 2019 en is van toepassing op longkanker en de andere (bestaande of nieuwe) indicaties van nivolumab. Hierbij bestaat de wettelijke voorwaarde voor vergoeding dat de indicatie bewezen effectief is. Bij deze specifieke indicatie voor nivolumab heeft de Commissie BOM geoordeeld dat er geen sprake is van bewezen effectieve zorg.

De aanspraak op geneeskundige zorg is zoals u weet open omschreven. Als zorg effectief is, voldoet aan de stand van de wetenschap en de praktijk, dan is er aanspraak op. Voor geneesmiddelen binnen de geneeskundige zorg is het aan de zorgverzekeraars om te bepalen of zorg voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en daarmee onderdeel is van het basispakket. Daarbij baseren zij zich op de kennis en standpunten van de betrokken beroepsgroepen. Het Zorginstituut kan, indien er een verschil in inzicht is over de stand van de wetenschap en praktijk, een duiding doen over de effectiviteit. De betrokken partijen dienen zich hiervoor tot het Zorginstituut te wenden. Bij sluisprocedures wordt de effectiviteit van de behandeling sowieso door het Zorginstituut beoordeeld.

U vraagt mij naar het oordeel van de Commissie ter beoordeling van Oncologische Middelen (CieBOM). De CieBOM is door het bestuur van de Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie (NVMO) ingesteld om «*de klinische waarde van nieuwe geregistreerde geneesmiddelen, behandelmethoden en behandelindicaties op het gebied van de medische oncologie te beoordelen, met het doel te komen tot een betere landelijke afstemming binnen de beroepsgroep aangaande het toepassen van nieuwe en vaak kostbare geneesmiddelen in de oncologische praktijk*» (bron: [www.nvmo.org](http://www.nvmo.org)). Ten aanzien van de specifieke behandelindicatie uit het Telegraafartikel geldt dat in een nog niet verschenen publicatie deze CieBOM geconcludeerd heeft dat nivolumab niet bewezen effectief is bij een nieuwe indicatie die eind juli 2018 geregistreerd is in Europa. Het gaat dan specifiek om de «*adjuvante behandeling van volwassen patiënten met melanoom waarbij de lymfeklieren betrokken zijn of in geval van gemetastaseerde ziekte waarbij de tumor geheel verwijderd is*». Adjuvante behandeling houdt in: een aanvullende behandeling (na in dit geval een operatie) om het risico op terugkeer van het melanoom te verkleinen. Bij deze indicatie wordt nivolumab ingezet als adjuvante behandeling.

Omdat niet bewezen effectieve zorg niet vergoed wordt vanuit de basisverzekering hebben zorgverzekeraars dit overgenomen.

Voor nivolumab is zoals gezegd alleen voor longkanker een pakketsluis geweest. Daar heeft het Zorginstituut een beoordeling over uitgevoerd. Voor de overige indicaties is het, zoals bij alle geneeskundige zorg, aan de beroepsgroep en zorgverzekeraars om op basis van wetenschappelijke literatuur vast te stellen welke therapieën wel en niet effectief zijn. Dat heeft de CieBOM in dit geval gedaan op basis van objectieve criteria. De vijf jaar waar u naar vraagt maakt onderdeel uit van deze criteria. Omdat de kennis om te bepalen welke criteria relevant zijn bij deze partijen ligt, is het niet aan mij om dit voor hen te doen. Ik kan dan ook geen uitspraak doen over het oordeel van de CieBOM.

Wel kan ik u melden dat wanneer het Zorginstituut een advies uitbrengt over oncologische behandelingen, bijvoorbeeld in het kader van de sluis, het Zorginstituut in het adviestraject de CieBOM ook betreft als expert en daarmee relevante stakeholder.

Vraag 5

Wat vindt u ervan dat aan patiënten nu aangeraden wordt de behandeling met nivolumab in België of Duitsland te ondergaan?

Antwoord 5

Het betreft hier zorg waarvan de beroepsgroep in Nederland aangeeft dat deze niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Dit houdt in dat zij de zorg niet bewezen effectief achten. Het advies van een arts om naar België of Duitsland te gaan om de behandeling daar te ondergaan, vind ik daarom niet goed verdedigbaar.