

## 2011Z16196

Vragen van de leden **Van Gerven** en **Leijten** (beiden SP) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *de vergoeding in het ziektekostenpakket van lapatinib bij de behandeling van patiënten met gemetastaseerde borstkanker waarbij de tumor een overexpressie van ERbB2 (HER2+) vertoont en die niet meer reageren op een behandeling van een combinatie van trastuzumab met chemotherapie* (ingezonden 18 augustus 2011).

### Vraag 1

Is het waar dat u besloten heeft om vanwege financiële redenen lapatinib niet (meer) te vergoeden bij vrouwen met gemetastaseerde borstkanker met HER 2+ kenmerk waarbij behandeling met trastuzumab heeft gefaald?<sup>1 2</sup> Kunt u uw besluit toelichten?

### Vraag 2

Is hier geen sprake van willekeur, aangezien lapatinib in combinatie met een aromataseremmer wel wordt vergoed?

### Vraag 3

Is het niet zo dat oncologen voor deze indicatie maar zelden de combinatie van lapatinib met een aromataseremmer geven maar meestal dan eerst een hormonale behandeling zonder lapatinib en bij progressie hieronder een behandeling met trastuzumab in combinatie met een taxane? Klopt het dat u hiermee oncologen suggereert lapatinib voor te schrijven in een situatie waarin ze dat normaal gesproken niet zouden doen, omdat immers lapatinib door de Nederlandse oncologen gereserveerd wordt voor een kleine groep patiënten bij wie eerdere behandelingen hebben gefaald? Dient lapatinib bij patiënten met een voorbehandeld mammacarcinoom niet toch voor vergoeding in aanmerking te komen aangezien lapatinib in combinatie met een aromataseremmer niet onderling vervangbaar is met enig ander in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) opgenomen middel? Zo neen, waarom niet?

<sup>1</sup> Medisch Contact 10 augustus 2011. Borstkankermedicijn lapatinib wel vergoed.

<sup>2</sup> Telegraaf, 10 augustus 2011.

Vraag 4

Welke rol heeft u gespeeld bij de besluitvorming van het College voor zorgverzekeringen (CVZ) gezien het verslag van het CVZ van 23 mei 2011?<sup>3</sup>

Vraag 5

Hoe beoordeelt u de rol van het CVZ dat kennelijk enorm worstelde met het oordeel gezien de diverse bijeenkomsten en het nog negatieve advies van 1 jaar geleden? Is het niet veel verstandiger het CVZ alleen te laten toetsen op werkzaamheid en therapeutische meerwaarde en het kostenaspect in beeld te laten brengen, zonder dat het college een uitspraak doet of iets al dan niet in het pakket thuishoort, aangezien dit het primaat van de politiek is?

Vraag 6

Hoe beoordeelt u de rol van producent GSK, die na aanvankelijk het middel gratis te hebben verstrekt nu plots daarmee is gestopt?<sup>4</sup> Vindt u deze handelwijze ethisch aanvaardbaar? Kunt u dit toelichten?

Vraag 7

Wat is uw oordeel over de volgende zinsnede in de brief van GSK over de tweedelijnsbehandeling met lapatinib die niet vergoed wordt: «Lapatinib is overigens voor die indicatie op voorschriften via de apotheek wel gewoon beschikbaar voor uw patiënten. Dit betekent dat patiënten lapatinib zelf dienen te bekostigen voor dezen indicatie.»? Vindt u het wijzen op de mogelijkheid dat het middel voor eigen rekening wel kan worden verstrekt bij patiënten die door hun ziekte in grote spanning en onzekerheid leven getuigen van een hoogstaande ethisch normbesef bij GSK? Zo ja, waarom? Zo nee, waarom niet?

Vraag 8

Klopt het dat door uw vergoedingsbesluit circa 20 patiënten wel maar ongeveer 200 patiënten met een vergevorderd stadium van borstkanker per jaar niet meer in aanmerking komen voor vergoeding van behandeling met lapatinib? Kunt u aan patiënten duidelijk maken waarom dat zo is?

Vraag 9

Wat is de vergoedingsstatus in de ons omringende landen als België, Frankrijk en Duitsland? Zo ja, wat waren de afwegingen aldaar om tot vergoeding over te gaan?

Vraag 10

Is het waar dat Nice in het Verenigd Koninkrijk na een aanvankelijk negatieve beoordeling de vergoeding heroverweegt waardoor lokale gezondheidsautoriteiten thans het middel lapatinib doorgaans vergoeden? Zo ja, wat is hierover uw oordeel?

Vraag 11

Is het waar dat in Zweden het middel intramuraal wel vergoed wordt en dat de keuze voor vergoeding bij de behandelend arts in de ziekenhuizen ligt? Zo ja, wat is hierover uw oordeel?

Vraag 12

Is lapatinib niet een middel dat gedurende een aantal jaren bij bepaalde indicaties voor vergoeding in aanmerking dient te komen bijvoorbeeld via een experimenteerartikel om klassengeneeskunde te voorkomen, aangezien eigen betaling voor de lagere inkomens gezien de medicijnkosten van circa 2 500 euro per maand niet te dragen zijn? Zo nee, waarom niet?

Vraag 13

Hoe beoordeelt u het standpunt van behandelende Nederlandse oncologen die vinden dat ook lapatinib in combinatie met capecitabine bij gevorderde of gemetastaseerde borstkanker bij tumoren Her2-overexpressie bij progressieve ziekte na eerdere behandeling met een antracyclinederivaat, een taxaan en

<sup>3</sup> CFH rapport 11/34. Lapatinib in combinatie met een aromataseremmer.

<sup>4</sup> Brief GlaxoSmithKline aan VUmc, afdeling oncologie. 28 juli 2011.

trastuzumab voorlopig moet worden vergoed totdat duidelijk is welke patiëntengroepen baat hebben bij deze behandeling?<sup>5</sup>

Vraag 14

Vindt u niet dat de Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenverenigingen (NFK) en Borstkankervereniging Nederland (BVN) een punt hebben als ze stellen dat de richtlijn borstkanker van het CBO en de conceptrichtlijn van de Nederlandse kankerspecialisten een plaats heeft ingeruimd voor lapatinib, zodat lapatinib voor vergoeding in aanmerking dient te komen?<sup>6 7 8</sup>

Vraag 15

Wat is uw oordeel over de prijsstelling van lapatinib door GSK? Bestaat de prijs uit de kostprijs en een redelijke marge of betaalt de patiënt hiervoor de «hoofdprijs»? In hoeverre maakt GSK misbruik van de ernst van de aandoening waardoor ze lapatinib tegen een hoge prijs in de markt kan zetten?

Vraag 16

Bent u bereid met GSK te onderhandelen over een reële prijsstelling tijdens de situatie van voorlopige vergoeding tijdens de in vraag 8 voorgestelde experimenteestatus? Zo neen, waarom niet?

Vraag 17

Welk prijskaartje mag er volgens u hangen aan de mogelijke levenswinst bij de behandeling van dure geneesmiddelen als lapatinib?

Vraag 18

Klopt het dat er nu reeds ziekenhuizen zijn die binnen het ziekenhuisbudget overgaan of zullen overgaan tot het vergoeden van lapatinib, maar dit niet naar buiten brengen om een aanzuigende werking van patiënten te voorkomen zodat er sprake is van postcodegeneeskunde in Nederland? Vindt u dit acceptabel? Is deze handelwijze toegestaan? Zo ja, wat is hierover uw oordeel? Zo neen, wat gaat u hier dan aan doen?

Vraag 19

Is het toegestaan aan ziektekostenverzekeraars om via de aanvullende verzekering tot vergoeding over te gaan? Zo ja, wat is hierover uw oordeel?

Vraag 20

Dient niet bij de behandeling van ernstige aandoeningen, zoals borstkanker met uitzaaiingen, te allen tijde te worden voorkomen dat klassengeneeskunde ontstaat? Zo neen, waarom niet? Zo ja, hoe gaat u dit borgen in de kwestie lapatinib?

Vraag 21

Wilt u deze vragen voor 1 september 2011 beantwoorden?

<sup>5</sup> Professor Boven. Persoonlijke correspondentie 12 augustus 2011.

<sup>6</sup> [http://www.nfk.nl/content/374219/kankerpatientenbeweging\\_pleit\\_voor\\_vergoeding\\_lapatinib](http://www.nfk.nl/content/374219/kankerpatientenbeweging_pleit_voor_vergoeding_lapatinib)

<sup>7</sup> [http://www.cbo.nl/Downloads/328/rl\\_mamma\\_08.pdf](http://www.cbo.nl/Downloads/328/rl_mamma_08.pdf) . «De klein-moleculaire tyrosine-kinase remmer lapatinib, kan worden toegepast bij patiënten die resistent zijn voor trastuzumab.» Blz 189.

<sup>8</sup> [http://www.oncoline.nl/uploaded/docs/mammarcinoom/Richtlijn%20mammarcinoom\\_concept%202011.pdf](http://www.oncoline.nl/uploaded/docs/mammarcinoom/Richtlijn%20mammarcinoom_concept%202011.pdf)