

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

### 299

Vragen van het lid **Agema** (PVV) aan de Minister voor Medische Zorg over *het advies om de MammaPrint niet te vergoeden vanuit de basisverzekering* (ingezonden 2 oktober 2018).

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

#### Vraag 1

Kent u het bericht «Zorginstituut: borstkankertest MammaPrint niet in basisverzekering»?<sup>1</sup> wat is uw reactie daarop?

#### Antwoord 1

Dit bericht is mij bekend, evenals het standpunt over de MammaPrint dat het Zorginstituut 27 september jl. aan mij heeft toegezonden.

Het Zorginstituut heeft opnieuw beoordeeld of het toevoegen van de test MammaPrint aan de standaardtest Adjuvant! Online (AO!) bij vrouwen met een vroeg stadium borstkanker leidt tot gezondheidswinst als zij op basis van de uitslag van de MammaPrint afzien van aanvullende chemotherapie terwijl de standaardtest chemotherapie aanraadt. Het Zorginstituut is tot de conclusie gekomen dat afzien van chemotherapie op basis van de MammaPrint mogelijk leidt tot een (aanzienlijke) toename van het aantal vrouwen met uitzaaiingen en daarmee mogelijk tot een (aanzienlijk) hogere sterfte van vrouwen. Het Zorginstituut spreekt uit dat deze hogere sterfte niet opweegt tegen de voordelen van het niet hoeven ondergaan van chemotherapie. Op basis hiervan heeft het Zorginstituut uitgesproken dat de MammaPrint niet voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk en daarom niet tot het verzekerde pakket van de Zorgverzekeringswet (Zvw) behoort.

Met dit standpunt heeft het Zorginstituut uitvoering gegeven aan zijn taak uit hoofde van de Zvw. Deze wettelijke taak houdt in dat, indien in de praktijk onduidelijkheid bestaat of bepaalde zorg of een bepaalde diagnostische test effectief is, het Zorginstituut onderzoekt of deze zorg of test al dan niet voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk en als gevolg daarvan wel of niet vergoed kan worden uit het basispakket. De conclusie van een dergelijk onderzoek legt het Zorginstituut vervolgens vast in een eigen standpunt. Het Zorginstituut is wettelijk bevoegd tot het oordeel of zorg effectief is en vergoed wordt uit het basispakket. Een beslissing mijnerzijds

<sup>1</sup> NOS.nl 28 september 2018; <https://nos.nl/artikel/2252484-zorginstituut-borstkankertest-mammaPrint-niet-in-basisverzekering.html>

die afwijkt van een standpunt dat het Zorginstituut heeft vastgesteld, zou niet in lijn zijn met de door de Kamer aangenomen motie Van den Berg (Kamerstukken II 2017–2018, 29 477, nr. 488).

#### Vraag 2

Is dit advies ingegeven wegens de centen of vindt het Zorginstituut in tegenstelling tot artsen- en patiëntenorganisaties de werking van de MammaPrint niet bewezen?

#### Antwoord 2

Het Zorginstituut heeft het klinisch nut van de MammaPrint beoordeeld in samenwerking met een aantal zusterorganisaties in andere Europese landen, een zogenaamde Joint Action EUnetHTA assessment. Op basis daarvan is het Zorginstituut tot het standpunt gekomen dat de MammaPrint geen bewezen meerwaarde heeft op de standaardtest AO!. Hierbij hebben de kosten van de MammaPrint geen rol gespeeld.

#### Vraag 3

Waarom wil het Zorginstituut alle vrouwen aan de chemo en zaait het verwarring door te wijzen op mogelijke gezondheidsschade door de MammaPrint?

#### Antwoord 3

Zoals aangegeven in de antwoorden op de vragen 2 en 3 is het Zorginstituut tot het oordeel gekomen dat de MammaPrint geen bewezen meerwaarde (klinisch nut) heeft op de standaardtest AO!. Het Zorginstituut stelt dat afzien van chemotherapie op basis van de MammaPrint leidt mogelijk tot een (aanzienlijke) toename van vrouwen met uitzaaiingen en daarmee tot (aanzienlijk) hogere sterfte dan wanneer op basis van de uitslag van de standaardtest wel chemotherapie zou zijn gegeven. De gezondheidswinst die bereikt kan worden door af te zien van chemotherapie weegt hier niet tegenop.

Dit standpunt is in lijn met het standpunt dat het College voor zorgverzekeringen (de voorganger van het Zorginstituut) in 2010 over de MammaPrint heeft uitgebracht. Het Zorginstituut heeft met zijn recente standpunt dan ook niet aan eventuele verwarring bijgedragen.

#### Vraag 4

Wat kost een chemokuur en wat voor gezondheidsschade kan daarbij optreden?

#### Antwoord 4

Er zijn verschillende soorten chemotherapie, zowel nieuwe als oudere, en zowel hoger als lager in prijs. Hier is geen eenduidige prijs voor te geven. Daarom is het lastig om in zijn algemeenheid iets te zeggen over de kosten van het geven van adjuvante (aanvullende) chemotherapie. In ieder geval zijn deze kosten aanzienlijk hoger dan de kosten verbonden aan de MammaPrint. Een adjuvante behandeling houdt in: een aanvullende behandeling (na in dit geval een operatie) om het risico op terugkeer van de kanker te verkleinen. Adjuvante chemotherapie kan acute bijwerkingen hebben zoals verlies van haren, misselijkheid en braken, maar daarnaast ook potentiële (langdurige) gevolgen hebben betrekking zoals effecten op de cognitie, het psychosociale functioneren en arbeidsdeelname. Daarnaast is er ook een risico op het ontwikkelen van ernstige bijwerkingen die op langere termijn kunnen ontstaan, in het bijzonder hartfalen of secundaire leukemie als er een chemotherapie gebruikt wordt die anthracycline (geneesmiddel behorend tot de groep van chemotherapeutica) bevat.

#### Vraag 5

Vindt u 2.700 euro voor een test die een onnodige chemokuur met negatieve bijwerkingen kan voorkomen teveel geld of denkt u dat patiënten dat zelf wel kunnen betalen?

#### Antwoord 5

De MammaPrint biedt in vergelijking met de standaardtest AO! geen betere basis voor een beslissing om af te zien van chemotherapie. Omdat toepassing van de MammaPrint niet aantoonbaar leidt tot gezondheidswinst voor de patiënt (klinisch nut) stelt het Zorginstituut dat deze test niet aan de stand van wetenschap en praktijk voldoet. Daardoor kan deze niet in aanmerking komen voor vergoeding vanuit de basisverzekering. Zoals vermeld in het antwoord op vraag 2 spelen de kosten van de MammaPrint in dit verband geen rol.

#### Vraag 6

Bent u bereid de methode die het Zorginstituut gebruikt voor haar beoordelingen kritisch tegen het licht te laten houden door een onafhankelijke commissie? Zo nee, waarom niet?

#### Antwoord 6

Nee, ik zie daar geen redenen voor.

Om zich te verzekeren van de inbreng van actuele wetenschappelijke kennis en van ervaring met de medische praktijk, heeft het Zorginstituut een Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) in het leven geroepen. Deze WAR is multidisciplinair samengesteld en bestaat uit externe, onafhankelijke leden met deskundigheid en ervaring op het terrein van beoordelingsprocessen. De WAR adviseert de Raad van Bestuur van het Zorginstituut op basis van de kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs en van de overige overwegingen en argumenten die naar zijn inzicht een rol in de beoordeling spelen. Bovendien is het klinisch nut van de MammaPrint ook gezamenlijk beoordeeld met organisaties in andere landen.

Zowel de inbreng van de WAR als de samenwerking met organisaties in andere Europese landen, biedt waarborg dat de methoden die het Zorginstituut voor zijn beoordelingen en pakketadviezen hanteert geregeld tegen het licht worden gehouden en actueel blijven.

Het Zorginstituut heeft ter bevordering van consistente beoordelingen en ook om extern zijn werkwijze te verantwoorden, in 2015 een geactualiseerde versie van het beoordelingskader vastgesteld in het rapport «Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk».

#### Vraag 7

Deelt u de mening dat een vrouw met borstkanker op basis van richtlijnen en het oordeel van haar arts de mogelijkheid moet hebben om voor de MammaPrint te kiezen? Zo nee, waarom niet?

#### Antwoord 7

Nee, patiënten kunnen op basis van de gebruikelijke test AO! en samen met hun arts een weloverwogen afweging maken of zij de voordelen van chemotherapie vinden opwegen tegen de nadelen daarvan. De MammaPrint geeft op dit punt geen extra zekerheid.

#### Vraag 8

Wanneer krijgen we uw beslissing over het al dan niet opnemen van de MammaPrint in de basisverzekering te horen?

#### Antwoord 8

Zie het antwoord op vraag 1.