

2009Z23513

Vragen van de leden **Van der Veen** en **Gill'ard** (beiden PvdA) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *de NVALT-8 trial (onderzoek bij mensen) en het advies van het College voor zorgverzekeringen (CVZ) over extra financiering*. (Ingezonden 4 december 2009)

1
Bent u op de hoogte van de artikelen¹ over de wens van verzekeraar Menzis om een onderzoek bij patiënten met operabel longkanker in een groot aantal ziekenhuizen te stoppen?

2
Wat is uw mening over deze tot heden ongebruikelijke actie van een verzekeraar in het licht van contractering van kwalitatief goede zorg?

3
Is het waar dat toevoeging van het middel vinorelbine bij operabel nscl (niet kleincellig long carcinoom) een extra overlevingskans van meer dan 10% biedt? Is het waar dat bij volledig uitgevoerde studies NVALT-8 a en b, waarbij samen 1464 patiënten worden geïncludeerd die niet met het bewezen effectieve en daarvoor geregistreerde vinorelbine worden behandeld, er potentieel bijna 150 mensen extra overlijden aan deze vorm van kanker?

4
Wat vindt u ervan dat een uitspraak over een klacht over het onthouden van noodzakelijke en bewezen zorg aan ernstig zieke patiënten, zo lang op zich laat wachten en langs zoveel instanties moet gaan (trialcoördinator, Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), lokale Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC))? Welke meerwaarde heeft deze lange weg voor de juiste beoordeling van de klacht?

5
Vindt u het juist dat dezelfde METC, die de primaire toetsing heeft verricht, opnieuw dit onderzoek moet toetsen naar aanleiding van een klacht over het door deze commissie goedgekeurde protocol?

6
Is het waar dat dit onderzoek door meerdere METC's is beoordeeld en goedgekeurd, terwijl een enkele goedkeuring volstaat? Wat is uw oordeel hierover in termen van efficiëntie en kosten? Waarom is dit gebeurd?

7
Bent u van mening dat een klacht over een reeds goedgekeurd en lopend protocol van een onderzoek bij mensen, altijd behandeld moet worden door de METC, ook als de METC het onderzoek in eerste

instantie zelf heeft beoordeeld en goedgekeurd? Zo nee, waarom niet? Zo ja, bent u van mening dat de wet hierop aan te passen?

8
Bent u bereid de wet zo aan te passen dat een beoordeling van een onderzoek bij mensen uitsluitend door een METC wordt gedaan waar geen leden zitting in hebben die werkzaam zijn in het ziekenhuis waar het onderzoek primair wordt uitgevoerd (hoofdsponsor) en door een onafhankelijk klachtenorgaan in te stellen? Zo nee, waarom niet?

9
Wat is uw mening ten aanzien van het feit dat de Commissie Farmaceutische Hulp (CFH), die het advies tot extra subsidie opstelde zich liet adviseren door de wetenschappelijke vereniging van longartsen (NVALT) die het onderzoek met Alimta heeft opgezet en dit onderzoek mede laat financieren door Eli Lilly, de producent van Alimta?

10
Vindt u dat de eisen die het CVZ stelt aan leden van de CFH ten aanzien van hun integriteit voldoende waarborg zijn wanneer een lid van de METC, die onderzoek met Alimta heeft beoordeeld, tevens lid is van de CFH die een advies geeft over de extra financiering van hetzelfde middel? Vindt u dat de eisen die de CCMO stelt aan de METC's ten aanzien van

integriteit voldoende zijn, wanneer een lid van de METC die onderzoek met Alimta heeft beoordeeld tevens lid is van de CFH?

11

Wat vindt u van de motivering van het advies van het CVZ waarin Alimta een grotere effectiviteit bij bepaalde vormen van niet kleincellig longkanker wordt toegedicht, terwijl Zorgverzekeraars Nederland het CVZ al in 2008 op deze discutabele conclusie heeft gewezen en zowel de Engelse als de Franse beoordelingscommissies (NICE en HAS) tot de conclusie komen dat er ten hoogste sprake is van een gelijkwaardig therapeutisch effect bij deze vorm van longkanker ten opzichte van het vergelijkende middel gemcitabine? Wat vindt U in dit kader van het positieve advies van het CVZ voor extra financiering van Alimta?

12

Bent u op de hoogte van de verordening van de Franse overheid om alle reclame-uitingen van de fabrikant van Alimta waarin, naar de Franse mening onterechte, grotere effectiviteit wordt vermeld, te laten terugtrekken? Wat is uw mening over het feit dat producent Lilly in Frankrijk door het ministerie van gezondheidszorg op de vingers is getikt, omdat Lilly reclame maakte op grond van dezelfde studie die voor het CVZ de basis vormde voor extra financiering?

13

Wat is uw oordeel over de door fabrikant Eli Lilly als vaststaand feit gepresenteerde «grotere effectiviteit van Alimta ten opzichte van andere middelen die bij NSCLC (niet kleincellig long carcinoom) worden gebruikt» in een publiekelijk toegankelijke internet site?² Is dit in strijd met het Reclame Besluit geneesmiddelen? Zo ja, welke stappen gaat u nemen?

14

Op welke wijze kunnen veldpartijen een onjuist geacht advies van CVZ aan de Nederlandse Zorgautoriteit nog voor revisie terug laten sturen?

15

Bent u bereid de Kamer te informeren over de structuur waarbinnen adviezen van CVZ tot stand komen, op welke wijze de beïnvloeding van de farmaceutische industrie wordt voorkomen en welke aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn om het

voorkomen van oneigenlijke beïnvloeding te garanderen? Zo ja, wanneer?

¹ Trouw, 18 november 2009: «Verzekeraar laakt studie geneesmiddel; Menzis: Onderzoek is onethisch»

Trouw, 19 november 2009: «Longarts hekelt kritiek Menzis op studie naar kankermiddel»
Parool, 18 november 2009:

«Longkankeronderzoek zou onethisch zijn
Menzis eist stop Gronings onderzoek».

² www.lilly.nl, 19 november 2009: «Statement over de kritiek over de NVALT-8 studie».