

Vergaderjaar 2011–2012

29 477

Geneesmiddelenbeleid

Nr. 182

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 19 januari 2012

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft mij bij brief van 10 november 2011 verzocht een reactie te geven op de brief van de Borstkankervereniging Nederland en GlaxoSmithKline BV van 21 oktober 2011 over lapatinib. Zoals u bekend is, heeft het CVZ alle beschikbare gegevens bestudeerd en is tot de conclusie gekomen dat er geen plaats is voor lapatinib in combinatie met capecitabine bij de behandeling van gemetastaseerde borstkanker. Het advies van het CVZ heb ik overgenomen. Hieronder geef ik weer hoe het CVZ tot dit oordeel is gekomen.

Grootste gemis bij de beschikbare gegevens is dat hieruit geen verbetering van algehele overleving van de patiënt af te leiden is. Met andere woorden, het is niet duidelijk of bij patiënten die lapatinib toegediend krijgen daadwerkelijk levensverlenging optreedt. Het klopt dat de registratiestudie veelbelovend was en er een duidelijk verschil in effectiviteit (zich uitend in een langere tijdsduur totdat ziekteprogressie optreedt) geconstateerd werd tussen de patiënten die lapatinib toegediend kregen en de patiënten die in de controlegroep zaten. Nadere analyse van de gegevens heeft deze belofte echter niet waargemaakt. In de eerste plaats bleek in latere publicaties waarin de patiënten langer waren gevolgd het verschil tussen de controlegroep en de groep patiënten die lapatinib toegediend kreeg kleiner te zijn. Doordat uiteindelijk geen verschil is aangetoond in de algehele overleving van de patiënten, is het niet duidelijk of de positieve effecten zich vertalen in langere levensduur. Ook is geen verschil aangetoond in de kwaliteit van leven.

In de tweede plaats werd in de registratiestudie lapatinib in combinatie met capecitabine vergeleken met placebo in combinatie met capecitabine. In Nederland is echter herhaalde behandeling met een op trastuzumab gebaseerde chemotherapie de gebruikelijke therapie. Op grond van de overgelegde studieresultaten is de vergelijking met deze gebruikelijke

therapie niet te maken. Daarom heeft het CVZ geconcludeerd, dat gebruik van lapatinib therapeutische minderwaarde heeft ten opzichte van gebruik van trastuzumab.

Vanwege de ervaring die ermee bestaat, is het CVZ tot de conclusie gekomen dat aan het gebruik van een op trastuzumab gebaseerde chemotherapie de voorkeur wordt gegeven. Alleen rechtstreeks vergelijkend onderzoek tussen lapatinib en trastuzumab kan duidelijk maken of de bijwerkingen van lapatinib opwegen tegen de effectiviteit en of deze verhouding gunstiger ligt bij lapatinib dan bij trastuzumab. Zulk onderzoek heeft de aanvrager echter niet ingediend.

De veldpartijen richten zich nu vooral op de groep patiënten die uitbehandeld zijn met trastuzumab, en voor wie daardoor geen behandelalternatief voorhanden is.

Bij deze patiënten is het echter de vraag of de effectiviteit van lapatinib die bij de registratiestudie is aangetoond, wel in dezelfde mate optreedt. Het werkingsmechanisme van trastuzumab en lapatinib is niet identiek, maar wel soortgelijk. Op voorhand is daarom niet duidelijk of patiënten die eerder zonder succes behandeld zijn met trastuzumab, nog wel baat hebben bij behandeling met lapatinib. Belangrijker nog, is dat ook hier de afweging tussen de gunstige en ongunstige effecten niet goed gemaakt kan worden, aangezien het beschikbare onderzoek niet laat zien in hoeverre het mogelijke uitstel van ziekteprogressie opweegt tegen de bijwerkingen.

Het betreft dus een product waarvoor op grond van de overgelegde resultaten geen therapeutische meerwaarde is vast te stellen. Voor de groep patiënten die uitbehandeld zijn met trastuzumab is ook niet te verwachten dat, door het uitvoeren van aanvullend onderzoek, het binnen redelijke termijn wel mogelijk zal zijn om de therapeutische waarde vast te stellen. Het aantal patiënten is namelijk zeer klein, en de voorgeschiedenis van de patiënten is zeer divers. In een dergelijke situatie zal het waarschijnlijk niet goed mogelijk zijn positieve effecten te bewijzen, zeker als bij een grotere patiëntengroep het al niet gelukt is om een effect aan te tonen in algehele overleving.

Hoewel het gaat om een beperkt bedrag voor het Budgettair Kader Zorg, is het bedrag dat per patiënt zou worden uitgegeven als het middel zou worden opgenomen aanzienlijk. Vanuit het oogpunt van de patiënten en degenen die betrokken zijn bij deze patiënten, begrijp ik wel de behoefte om nog een extra behandeling beschikbaar te hebben.

Gezien de hoeveelheid medicijnen die worden aangeboden voor vergoeding vanuit het basispakket vind ik het cruciaal dat we alleen geneesmiddelen toelaten waarvan bekend is dat patiënten daar baat bij hebben. Het CVZ toetst daarop (therapeutische meerwaarde). Ze doen dat in een zorgvuldig traject waarbij alle partijen worden betrokken en waarin ze uiteindelijk zeer deskundig oordelen op basis van de aangeleverde gegevens. Ik hecht zeer aan dit CVZ traject en het daaruit voortvloeiend oordeel en zal daarom niet snel hiervan afwijken.

Op het gegeven dat in andere Europese landen lapatinib wel vergoed wordt en dat lapatinib wel in internationale richtlijnen van artsen genoemd wordt, ben ik eerder al ingegaan in mijn antwoorden op de Kamervragen van 14 september 2011. Niet alle Europese vergoedingsautoriteiten hebben een positief oordeel gegeven over deze toepassing. Daarnaast hecht ik eraan te herhalen dat richtlijnen voldoende wetenschappelijk onderbouwd dienen te zijn. In dit geval is het CVZ tot de conclusie gekomen dat de onderbouwing niet voldoende is.

Hierom blijf ik bij mijn besluit, om lapatinib in combinatie met capecitabine bij gemetastaseerde borstkanker niet op te nemen in het basispakket.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. I. Schippers