

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

### 301

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de Minister voor Medische Zorg over het bericht «MammaPrint niet in basispakket» (ingezonden 8 oktober 2018).

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

#### Vraag 1

Wat is uw reactie op het advies van het Zorginstituut Nederland om de MammaPrint niet in aanmerking te laten komen voor vergoeding vanuit het basispakket?<sup>1</sup>

#### Antwoord 1

Voor het antwoord op deze vraag verwijs ik naar mijn antwoord op vraag 1 van het lid Agema (Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2018–2019, nr. 299).

#### Vraag 2

Hoe is het te verklaren dat een studie uit 2016 aantoonde dat vrouwen die op basis van een gunstige MammaPrint-uitslag geen aanvullende chemotherapie krijgen een uitstekende kans op genezing hebben, maar dat het Zorginstituut concludeert dat de MammaPrint niet tot aantoonbare gezondheidswinst leidt – terwijl beide conclusies zijn gebaseerd op dezelfde studie, namelijk de MINDACT-studie? Hoe zijn deze verschillende conclusies op basis van hetzelfde onderzoek te verklaren?<sup>2 3</sup>

#### Vraag 4

Gaat het Zorginstituut immers niet voorbij aan deze kennis door de primaire prognostische vraagstelling van de MINDACT studie te negeren en daardoor ten onrechte te concluderen dat gebruik van MammaPrint tot onnodig veel sterfgevallen leidt?

<sup>1</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/actueel/nieuws/2018/09/28/mammaprint-niet-in-basispakket>

<sup>2</sup> [https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1602253?\\_sp=a00eb716-4bb6-43e2-bde8-74c53af866f3.1538579729542](https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1602253?_sp=a00eb716-4bb6-43e2-bde8-74c53af866f3.1538579729542)

<sup>3</sup> <https://www.volkskrant.nl/nieuws-achtergrond/zorginstituut-geeft-negatief-gebruiksadvies-voor-mammaprint-genetische-test-die-noodzaak-chemo-voorspelt-bc375207/>

#### Antwoord 2 en 4

Het Zorginstituut baseert zich op het gedeelte van de MINDACT-studie waarbij de groep die volgens de MammaPrint is behandeld (en dus geen chemotherapie heeft gehad), wordt vergeleken met de groep die volgens de standaardtest is behandeld (en dus wel chemotherapie heeft gehad). Door die gerandomiseerde groepen te vergelijken kan een uitspraak gedaan worden of de toepassing van de MammaPrint leidt tot gezondheidswinst (in termen van overleving en kwaliteit van leven) ten opzichte van de huidige zorg. In alle beoordelingen vergelijkt het Zorginstituut de nieuwe interventie of test met de huidige standaard in Nederland. Anderen hebben gekeken of ze de overleving van de groep behandeld volgens de MammaPrint voldoende groot vonden («uitstekende kans op genezen»), gemeten aan een vooraf bepaalde grens en dus niet in directe vergelijking met de huidige standaardtest AO!

#### Vraag 3

Wat is uw reactie op de kritiek van de beroepsgroep en patiëntenorganisaties (de Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie, de Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie, de Nederlandse Vereniging voor Chirurgische Oncologie, de Nederlandse Vereniging voor Pathologie, de BorstkankerVereniging Nederland en de Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties) die stellen dat het Zorginstituut er in haar beoordeling van de MammaPrint ten onrechte van uitgaat dat het effect van chemotherapie onzeker is, terwijl dit al bekend is uit eerder onderzoek onder 100.000 vrouwen?<sup>4 5</sup>

#### Antwoord 3

Het Zorginstituut gaat er niet van uit dat het effect van chemotherapie onzeker is, integendeel. Het Zorginstituut heeft beoordeeld wat het voor vrouwen betekent als ze op basis van de MammaPrint afzien van chemotherapie. Gekeken is of de nadelen hiervan in termen van toename van uitzaaiingen en sterfte daadwerkelijk beperkt zijn en opwegen tegen de voordelen van afzien van chemotherapie in vergelijking met patiënten die op basis van de uitkomst van de standaardtest wel met chemotherapie zijn behandeld. Hieruit blijkt dat een klinisch relevant voordeel van chemotherapie in deze groep niet kan worden uitgesloten. Er kan daarom niet gesteld worden dat er veilig kan worden afgezien van chemotherapie. Op basis van de onderzoeksresultaten kan echter ook niet worden geconcludeerd dat het aantoonbaar onveilig is om chemotherapie bij deze vrouwen achterwege te laten. Het Zorginstituut vindt dat er wetenschappelijk teveel twijfel is of chemotherapie veilig achterwege kan worden gelaten. De onderzoeksresultaten wijzen op dit moment in de richting van mogelijke onveiligheid en leiden tot de conclusie dat toepassing van de MammaPrint mogelijk tot aanzienlijke extra sterfte leidt.

Ook de beroepsgroep concludeert in zijn richtlijn dat genexpressieprofielen, zoals de MammaPrint, geen voorspellende test vormen voor het effect van chemotherapie en dat op basis van de MINDACT-studie een voordeel van chemotherapie niet helemaal kan worden uitgesloten gezien de korte follow-up en de grote betrouwbaarheidsintervallen in de groepen.

#### Vraag 5

Welke betekenis hecht u aan de grote teleurstelling onder artsen en patiënten door het besluit van het Zorginstituut en het internationale grote vertrouwen in de MammaPrint, onder andere aangezien de MammaPrint wereldwijd in vele richtlijnen is opgenomen?<sup>6</sup>

<sup>4</sup> Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG), Peto R, Davies C, Godwin J, Gray R, Pan HC, Clarke M, Cutter D, Darby S, McGale P, Taylor C, Wang YC, Bergh J, Di Leo A, Albain K, Swain S, Piccart M, Pritchard K. Comparisons between different polychemotherapy regimens for early breast cancer: meta-analyses of long-term outcome among 100,000 women in 123 randomised trials. *Lancet*. 2012 Feb 4;379(9814):432–44. doi: 10.1016/S0140-6736(11)61625-5.

<sup>5</sup> <https://www.nvmo.org/wp-content/uploads/2018/09/Gezamenlijk-persbericht-MammaPrint.pdf>

<sup>6</sup> <https://www.volkskrant.nl/nieuws-achtergrond/zorginstituut-geeft-negatief-gebruiksadvies-voor-mammaprint-genetische-test-die-noodzaak-chemo-voorspelt-bc375207/>

#### Antwoord 5

Ik kan mij de teleurstelling onder artsen en patiënten wel enigszins voorstellen. Ik wil hierbij wel opmerken dat de Nederlandse behandelrichtlijnen in vergelijking met het buitenland terughoudend zijn. Dit betekent dat chemotherapie al relatief weinig ingezet wordt als adjuvante behandeling. Ook ik zou graag zien dat er een bewezen effectieve diagnostische test in aanvulling op de standaardtest AO1 was op basis waarvan een aanzienlijk deel van de vroeg stadium borstkankerpatiënten veilig kan afzien van chemotherapie. Het standpunt van het Zorginstituut dat de MammaPrint geen bewezen meerwaarde heeft op de standaardtest, is doorslaggevend en daarom behoort de MammaPrint niet tot basispakket.

#### Vraag 6

Bent u ertoe bereid, mede gezien het discours met betrekking tot de nauwkeurigheid van het besluit, de MammaPrint toch toe te laten tot het basispakket, ook gezien het feit dat het Zorginstituut in haar mening volledig afwijkt van wat wereldwijd de standaard is?

#### Antwoord 6

Voor het antwoord op deze vraag verwijs ik naar mijn antwoord op vraag 6 van het lid Ploumen (Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2018–2019, nr. 300).

#### **Toelichting:**

Deze vragen dienen ter aanvulling op eerdere vragen terzake van de leden Agema (PVV), ingezonden 2 oktober 2018 (Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2018–2019, nr. 299), en Ploumen (PvdA), ingezonden 4 oktober 2018, (Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2018–2019, nr. 300).