

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

633

Vragen van het lid **Agema** (PVV) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *twee lopende acties om via crowdfunding geld in te zamelen voor een kankerbehandeling* (ingezonden 17 november 2023).

Antwoord van Minister **Kuipers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 18 december 2023).

Vraag 1

Bent u bekend met de inzamelingsacties van twee Nederlandse families om een kankerbehandeling met het nieuwe geneesmiddel Enhertu te kunnen bekostigen voor hun vrouw en moeder?^{1, 2}

Antwoord 1

Ja.

Vraag 2 en 3

Wat is uw reactie op deze onmenselijke situatie?

Kunt u uitleggen waarom patiënten, die toch elke maand hun verplichte zorgverzekeringspremie betalen, tot dit soort noodgrepen moeten overgaan om behandeld te kunnen worden met een nieuw geneesmiddel tegen kanker?

Antwoord 2 en 3

Ik voel zeer mee met de wens van deze patiënten en hun naasten om toegang te krijgen tot een geneesmiddel dat mogelijk levensverlengend is en/of de kwaliteit van leven kan verbeteren. Ik kan ook goed de frustratie begrijpen als lang onduidelijk is of en zo ja, wanneer zij toegang krijgen tot het middel, omdat tijdsverlies een verslechtering van de gezondheid en/of prognose betekent.

Juist omdat de zorgverzekering een verplichte verzekering is, is het belangrijk dat de uit hoofde van die verzekering vergoede kosten verantwoord zijn. Dit geldt zeker als deze kosten relatief hoog zijn zoals bij een duur geneesmiddel als Enhertu en er volgens het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) onzekerheden zijn over het effect op de algehele overleving en op de kwaliteit van leven van de patiënt. Voor de goede orde: een hoge prijs kan op zichzelf

¹ Inzamelingsactie van Philip Drent: Help mijn vrouw in haar gevecht tegen kanker (gofundme.com) en

² Inzamelingsactie voor Yvonne Berger-Franken van Lars Berger: Help onze moeder in haar strijd tegen kanker (gofundme.com)

nog steeds acceptabel zijn, maar dan moet wel met voldoende zekerheid vaststaan dat de behandeling kosteneffectief is. Op termijn kan de solidariteit, die de basis vormt van de zorgverzekering, worden aangetast als dure behandelingen worden vergoed waarvan niet of met onvoldoende zekerheid te zeggen is dat deze kosteneffectief zijn. Al helemaal als dat leidt tot verdringing van andere zorg die mogelijk wel kosteneffectief is. Daarnaast kan de uitvoerbaarheid van de zorgverzekering in het geding komen wanneer de totale kosten oplopen. Om dat te voorkomen worden relatief dure middelen in de zogenoemde sluis geplaatst, zodat het Zorginstituut kan adviseren over de pakketwaardigheid van deze geneesmiddelen, waarna eventueel onderhandeld kan worden over een pakketwaardige prijs en/of afspraken over passend gebruik van het geneesmiddel gemaakt kunnen worden. Tot die tijd is vergoeding vanuit het basispakket van de zorgverzekering niet mogelijk, maar staat het de fabrikant wel vrij om het product ter beschikking te stellen aan patiënten. Op deze manier wordt geborgd dat vergoeding van dure geneesmiddelen verantwoord plaatsvindt.

Ik wijs in reactie op deze casus aanvullend op het volgende. Crowdfunding heeft, hoe begrijpelijk ook vanuit het perspectief van deze patiënten, ook problematische kanten. Zo staat crowdfunding op gespannen voet met gelijke toegang tot zorg (en dus met het al genoemde solidariteitsprincipe), met privacybescherming en kan het gezondheidsverschillen vergroten, waar ook het Centrum voor Ethiek en Gezondheid (CEG) op heeft gewezen.³ Aan de andere kant kan volgens het CEG medische crowdfunding ook wijzen op tekortkomingen in het functioneren van het zorgstelsel. Crowdfunding wordt relatief vaak ingezet bij wat het CEG niet-reguliere zorg noemt, zoals (experimentele) behandelingen waarvan de (kosten)effectiviteit nog onvoldoende bewezen is. De inzet die wordt gepleegd op het versnellen van de ontwikkeling en (de procedures voor) toelating van veelbelovende geneesmiddelen, hebben wellicht als keerzijde dat daarmee niet-reguliere – want nog niet bewezen (kosten)effectieve – behandelingen meer worden genormaliseerd en daarmee tot (te) hoge verwachtingen leiden bij patiënten.

Vraag 4

Bent u van mening dat Enhertu geen effectief medicijn is? Zo ja, waar baseert u dat op?

Antwoord 4

Het Zorginstituut heeft in zijn beoordeling geconcludeerd dat Enhertu voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk voor de behandeling van volwassen patiënten met niet-reseceerbare of gemetastaseerde HER2-positieve borstkanker, die voorafgaand één of meer behandelingschema's op basis van anti-HER2-therapieën hebben gekregen.

Vraag 5

De behandeling met Enhertu wordt in twintig andere landen in Europa, van België tot Bulgarije, inmiddels wel vergoed, waarom duurt het in Nederland zo veel langer?

Antwoord 5

Ik kan niet spreken voor de (lengte van de) procedures in andere landen. Op 11 juli 2022 heeft de Europese Commissie een handelsvergunning verleend voor de toepassing van Enhertu als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met niet-reseceerbare of gemetastaseerde HER2-positieve borstkanker die voorafgaand één of meer behandelingschema's op basis van anti-HER2-therapieën hebben gekregen. Het Zorginstituut heeft op 15 februari 2023 een pakketadvies uitgebracht. Ik heb daarop gevraagd om een toelichting om de onzekerheid betreffende de meerkosten en de kosteneffectiviteit van Enhertu te specificeren. Op 16 mei 2023 heeft het Zorginstituut een aanvullend advies uitgebracht.

³ <https://www.ceg.nl/documenten/publicaties/2022/04/11/medische-crowdfunding.-een-ethische-verkenning-van-online-inzamelacties-2>.

Het Zorginstituut heeft mij geadviseerd om Enhertu op te nemen in het verzekerde pakket na een geslaagde prijsonderhandeling. Ik ben sindsdien met de fabrikant in onderhandeling over een maatschappelijk aanvaardbare prijs.

Vraag 6 en 7

Klopt het dat Enhertu in Nederland, als een van de weinige landen ter wereld, door de fabrikant twaalf maanden gratis werd verstrekt aan patiënten in afwachting van uw beslissing om het in het basispakket op te nemen? Zo ja, waarom kon u binnen die twaalf maanden niet tot een overeenkomst komen en zitten de patiënten nu zonder?

Was u ervan op de hoogte dat op 1 juli 2023 de gratis verstrekking van Enhertu afliep? Zo ja, wat deed u toen? Waarom regelde u dan geen tijdelijke vergoeding als overbrugging voor patiënten die niet langer op hun behandeling kunnen wachten? Informeerde u de Kamer over uw besluit deze patiënten hun medicijn niet te geven?

Antwoord 6 en 7

Het is mij niet bekend of en zo ja welke zogenoemde *early access* programma's de fabrikant van Enhertu heeft opgezet en mogelijk weer heeft beëindigd in andere landen. Wat betreft de situatie in Nederland merk ik op dat ik op 16 mei 2023 het aanvullend advies over Enhertu van het Zorginstituut heb ontvangen. De fabrikant van Enhertu heeft mij, nog voordat de onderhandeling daadwerkelijk is gestart, op 17 mei 2023 geïnformeerd dat het *early access* programma in Nederland per 1 juli 2023 beëindigd wordt voor nieuwe patiënten. De reden hiervoor is mij niet bekend.

Ik heb bij de fabrikant aangegeven de beslissing om het *early access* programma voor nieuwe patiënten te beëindigen te betreuren en het teleurstellend te vinden dat de fabrikant blijkbaar wel bereid is een *early access* programma op te zetten, maar dit vervolgens niet continueert waardoor Enhertu niet beschikbaar is voor patiënten tijdens de onderhandeling. Ik heb de Kamer hierover niet geïnformeerd aangezien de gang van zaken rondom Enhertu niet afwijkend is van de gebruikelijke procedures voor middelen die in de sluis geplaatst zijn en waarover ik onderhandel met de fabrikant. Ik acht fabrikanten zelf verantwoordelijk voor het beschikbaar stellen van geneesmiddelen gedurende de sluisprocedure.

Wel ben ik, onder voorwaarden, bereid er rekening mee te houden dat een fabrikant de kosten die gemaakt zijn voor de beschikbaarheidsstelling van een geneesmiddel tijdens de sluisperiode mee laat wegen in de prijsonderhandelingen⁴.

Vraag 8

Waarom volgt u het eerder door de PVV voorgestelde voorbeeld van Frankrijk, Duitsland en Zwitserland niet, waarin een overbruggingsvergoeding wordt gehanteerd zodra een nieuwe geneesmiddel een positief advies van de *European Medicines Agency* (EMA) heeft gekregen en patiënten op die manier direct toegang krijgen tot het geneesmiddel en de kosten worden verrekend na de prijsonderhandelingen? Waarom laat u verplicht verzekerde patiënten achteruit gaan in hun ziekte en/of overlijden? Wat is hun recht op zorg waard?

Antwoord 8

Ik wil vooropstellen dat de prijzen die geneesmiddelenfabrikanten rekenen voor hun producten de oorzaak zijn van beheersinstrumenten als de pakketsluis. Ik wijs hen op hun maatschappelijke verantwoordelijkheid om snel en efficiënt mee te werken aan de beoordeling door het Zorginstituut en het afsluiten van financiële arrangementen. Een fabrikant kan zijn geneesmiddelen tijdens de sluisperiode om niet verstrekken. Als een fabrikant dat doet, waardeer ik dit zeer.

Een zogeheten *early access* programma zoals de PVV-fractie voorstelt lijkt aantrekkelijk, maar toch ben ik daar geen voorstander van. Ik heb daarvoor verschillende argumenten. Ten eerste voorkomt een toets van een relatief duur geneesmiddel aan de pakketcriteria dat patiënten dergelijke middelen

⁴ Kamerstuk 35 300-XVI, nr. 150.

gebruiken zonder dat deze op zijn minst een gelijke waarde hebben ten opzichte van de standaardbehandeling. Alleen zo weet de patiënt zeker dat hij een geneesmiddel krijgt waarvan de effectiviteit is vastgesteld. Daarnaast heb ik aanwijzingen⁵ dat *early access* regelingen in het buitenland ongewenste effecten hebben op de prijs van geneesmiddelen en dat deze effecten ook zouden kunnen optreden bij introductie van *early access* regelingen in Nederland. De prikkel voor de fabrikant om snel en efficiënt over te gaan tot een prijsreductie is dan grotendeels weg. Een dergelijke regeling zou in het Nederlandse systeem waarschijnlijk tot gevolg hebben dat we meer moeten uitgeven aan dure geneesmiddelen (in de wetenschap dat deze uitgaven de laatste jaren al harder stijgen dan de overige zorgkosten), waarbij we mogelijk ook nog niet bewezen effectieve middelen vergoeden. Het genoemde alternatief ondermijnt op termijn dus de solidariteit van de zorgverzekering, hoe goedbedoeld en invoelend ik de motivatie erachter ook vind. Kortom: hoewel geneesmiddelen door sluisplaatsing vertraagd beschikbaar komen voor *sommige* patiëntengroepen, vind ik het belang van *alle* patiënten (dus niet alleen de huidige, identificeerbare maar ook de toekomstige, ongeïdentificeerde) én de premiebetaler doorslaggevend. Het versnellen van de toegang tot dure geneesmiddelen kan bovendien ook op andere manieren. Ik verwijs u daarvoor onder meer naar mijn brief over een toekomstbestendig stelsel voor de vergoeding van dure geneesmiddelen⁶. Over de doorlooptijd van sluisgeneesmiddelen verwijs ik graag naar mijn recente brief over het Dashboard Doorlooptijden Geneesmiddelen⁷.

Vraag 9

Hoe verantwoordt u als eurofiel dit schrijvende verschil tussen patiënten uit Nederland en die in twintig andere Europese landen?

Antwoord 9

Ik begrijp niet wat u impliceert met het adjectief «eurofiel». De vergoeding van zorg is een nationale competentie en geen Europese. Landen maken daarin een individuele afweging en dat kan tot andere uitkomsten leiden. Overigens spelen fabrikanten hierbij ook een rol omdat zij strategische keuzes maken ten aanzien van het moment waarop zij een verzoek doen tot een vergoedingsbeslissing en zij informatie aanleveren.

Vraag 10

Deelt u de mening dat onderzocht moet worden of er een verband bestaat tussen de lange doorlooptijden gedurende de sluisprocedure van gemiddeld 700 dagen en de slechte score van Nederland als het gaat om de overlevingskansen van borstkanker? En de hogere sterfte aan kanker dan het Europese gemiddelde? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 10

Het is mij niet bekend naar welk onderzoek verwezen wordt waaruit blijkt dat Nederland slecht scoort op het gebied van overlevingskansen van borstkanker. Indien u verwijst naar het rapport van het IKNL «Borstkanker in Nederland, trends 1989–2019 gebaseerd op cijfers uit de Nederlandse Kankerregistratie» dan herhaal ik mijn antwoord dat ik eerder gegeven heb in het kader van het VSO over Trodelvy⁸. Het betreft een onderzoek waarbij de gegevens van Nederlandse patiënten bij wie tussen 2014 en 2018 kanker met uitzaaiingen werd vastgesteld vergeleken werd met data van patiënten die de diagnose kregen tussen 1989 en 1993. Uit dit onderzoek is gebleken dat de overleving van patiënten met uitgezaaide kanker in de afgelopen drie

⁵ Dit blijkt uit kennis van de systemen in diverse Europese landen en de ervaringen van ambtenaren uit de genoemde landen, maar ook uit een publieke presentatie van de KPMG tijdens de recentelijk gehouden medicijndialoog van de Vereniging voor Innovatieve Geneesmiddelen (VIG). In de presentatie geeft de KPMG aan dat er bij de keuze voor een *early access* programma in iedere vorm een kostenstijging te verwachten is. Ook geeft men aan dat de keuze voor of tegen *early access* programma's uiteindelijk neerkomt op een afweging tussen de waarden betaalbaarheid en toegankelijkheid. Betaalbaarheid is overigens een directe voorwaarde voor toegankelijkheid op lange termijn.

⁶ Zie Kamerstuk 29 477, nr. 838.

⁷ Kamerstuk 29 477, nr. 862.

⁸ Kamerstuk 29 477, nr. 834.

decennia beperkt is toegenomen ondanks de introductie van tachtig nieuwe geneesmiddelen in deze onderzoeksperiode. Enhertu heeft na deze periode markttoelating verkregen. Het effect van Enhertu is daarom niet meegenomen in dit onderzoek. Het Zorginstituut geeft aan dat het effect van Enhertu op de algehele overleving nog niet betrouwbaar kon worden vastgesteld, maar dat de richting van het effect positief is. Het Zorginstituut geeft daarom in overweging om voorafgaande aan een heronderhandeling van de prijs, wanneer mature data over de algehele overleving beschikbaar zijn, een herbeoordeling van het Zorginstituut te vragen.

Vraag 11

Deelt u de mening dat prijsonderhandelingen nooit ten koste mogen gaan van mensenlevens? Zo ja, kunt u dan alsnog zo snel mogelijk een overbruggingsregeling treffen voor patiënten voor wie Enhertu een laatste redmiddel is?

Antwoord 11

Zie mijn antwoord op vraag 2 en 3 en 8.

Vraag 12

Wat gaat u concreet betekenen voor Yvonne Berger en Eline Drent?

Antwoord 12

Het is niet aan mij om in individuele gevallen te treden. Ik neem beslissingen over de inhoud en omvang van het basispakket voor alle verzekerden op basis van onafhankelijk advies van het Zorginstituut. Daarbij houd ik rekening met de gevolgen voor alle patiënten, zowel huidige als toekomstige, én voor de premiebetalers. Dat is mijn verantwoordelijkheid als Minister van VWS.