

Vergaderjaar 2018–2019

**29 477**

**Geneesmiddelenbeleid**

**Nr. 564**

## **BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 26 maart 2019

Hierbij stuur ik u zoals verzocht in de Regeling van Werkzaamheden van 4 december 2018 mijn reactie op de uitspraak van mevrouw Agema dat de abrupt gestaakte behandeling van melanoom-patiënten met nivolumab heeft geleid tot aantoonbare schade bij verschillende mensen uit de melanoom-patiëntengroep (Handelingen II 2018/19, nr. 31, item 47).

Aanleiding was een bericht in de Telegraaf van 4 oktober 2018 waarin een negatief advies van de Commissie BOM (Beoordeling Oncologische Middelen) van de Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie (NVMO) als reden wordt genoemd voor het besluit van zorgverzekeraars de adjuvante behandeling met nivolumab bij melanoom niet meer te vergoeden. Ook de Stichting Melanoom maakte op 4 oktober 2018 op haar website bekend<sup>1</sup> dat de commissie BOM negatief geadviseerd heeft en dat daardoor melanoom patiënten geen toegang hebben tot de adjuvante behandeling met nivolumab. Enkele Kamerleden hebben naar aanleiding van deze informatie op 4 en op 5 oktober 2018 schriftelijke vragen gesteld over het niet vergoeden van nivolumab op basis van een negatief advies van de commissie BOM. De schriftelijke vragen zijn door mij beantwoord op 16 oktober 2018 (Aanhangsel Handelingen II 2018/19, nrs. 292 t/m 293).

In mijn antwoorden heb ik aangegeven dat adjuvante behandeling van melanoom een nieuwe geregistreerde indicatie van nivolumab betreft, als uitbreiding op reeds eerder geregistreerde indicaties. Het betreft preventieve immuuntherapie na operatieve verwijdering van melanoom. De European Medicines Agency (EMA) heeft deze indicatie op 31 juli 2018 geregistreerd. Registratie van geneesmiddelen is een Europese zaak, vervolgens is het aan elk land afzonderlijk om te bekijken of de behandeling ook vergoed wordt. Het feit dat nivolumab voor al bestaande

<sup>1</sup> <https://www.stichtingmelanoom.nl/single-post/2018/10/04/CieBOM-blokkeert-toegang-tot-adjuvante-behandeling-met-nivolumab-bij-melanoompatiënten-met-grote-kans-op-terugkeer-van-de-ziekte>

geregistreerde indicaties in Nederland vergoed wordt betekent niet dat dit per definitie ook geldt voor een nieuwe geregistreerde indicatie.

Het uitgangspunt in Nederland om over te gaan tot vergoeding is dat de behandeling ten minste voldoet aan het wettelijke criterium stand van de wetenschap en praktijk (bewezen effectiviteit). Om dit principe te kunnen volgen hanteren we een systeem waarbij de beroepsgroepen, zorgverzekeraars en het Zorginstituut een belangrijke rol spelen. De beroepsgroepen hebben de verantwoordelijkheid om te zorgen dat hun behandelbeleid (vastgelegd in richtlijnen) (wetenschappelijk) onderbouwd is en alleen bewezen effectieve zorg betreft. Zij moeten ook zorgen dat hun richtlijnen up-to-date zijn.

Het is aan zorgverzekeraars om alleen bewezen effectieve zorg te vergoeden.

Het Zorginstituut geeft gevraagd en ongevraagd pakketadvies en -duidingen op het moment dat er twijfel bestaat over de effectiviteit. Het is een groot goed dat we een dergelijk systeem in Nederland hebben waarbij er kritisch gekeken wordt naar de effectiviteit van behandelingen. Patiënten krijgen zo alleen effectieve zorg en we voorkomen dat we geld uitgeven aan niet-effectieve behandelingen.

Op deze manier kunnen we de zorg betaalbaar houden. In het geval van de nieuwe indicatie van nivolumab lag er geen verzoek bij het Zorginstituut om deze te beoordelen. Dan is het aan de beroepsgroep en de zorgverzekeraars om vast te stellen of de nieuwe indicatie van het geneesmiddel bewezen effectief is, in dit geval de medisch oncologen (NVMO) die hiervoor de commissie BOM hebben.

Op 29 november 2018 heeft de commissie BOM een positief advies over adjuvante behandeling van melanoom met nivolumab vastgesteld en gepubliceerd in haar vakblad en op haar website.<sup>2</sup> Dat de commissie BOM dit positieve advies eind november uitbracht, terwijl de nieuwe registratie van nivolumab op 31 juli 2018 plaatsvond, heeft te maken met het aanpassingstraject van hun beoordelingscriteria.

De nieuwe beoordelingscriteria van de commissie BOM zijn op 16 november 2018 vastgesteld. Op basis van de nieuwe beoordelingscriteria wegen voorlopige behandelresultaten van een geneesmiddel zwaarder dan voorheen bij vaststelling van behandeladvies door de commissie BOM. Omdat de nieuwe registratie van nivolumab gebaseerd is op kortdurend onderzoek met voorlopige behandelresultaten kon de commissie BOM op basis van de oude beoordelingscriteria geen positief advies vaststellen.

Voor zover bekend bij zowel de commissie BOM als de Stichting Melanoom zijn er geen patiënten bij wie behandeling met nivolumab is gestart en weer afgebroken doordat de behandeling niet vergoed werd vóór het positieve advies van de commissie BOM. De uitspraak van mevrouw Agema op 4 december 2018 dat er melanoompatiënten zijn bij wie behandeling met nivolumab is gestaakt kan ik daarom niet plaatsen. Zorgverzekeraars hebben in dit geval conform hun rol en verantwoordelijkheden gehandeld door deze behandeling met nivolumab pas te vergoeden na positief advies van de beroepsgroep.

Ik realiseer me dat onzekerheid over vergoeding van een nieuwe behandeling vervelend is voor patiënten en hun naasten. Tegelijkertijd vind ik het belangrijk dat alleen effectieve zorg wordt vergoed en hiervoor is een zorgvuldige inhoudelijke toetsing noodzakelijk. Uiteraard dient de

---

<sup>2</sup> Medische Oncologie nummer 9, pp. 53–56 nov 2018, jaargang 20

periode van onzekerheid over vergoeding van een geneesmiddel niet langer dan nodig te duren.

Ik ga er vanuit u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

De Minister voor Medische Zorg,  
B.J. Bruins