

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

### 3577

Vragen van het lid **Van Gerven** (SP) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *de vergoeding van de mammaprint vanuit de zorgverzekering* (ingezonden 11 augustus 2011).

Antwoord van minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 8 september 2011).

Vraag 1 en 5

Wat is uw oordeel over het advies van het College voor zorgverzekeringen (CVZ) dat de mammaprint kwalificeert als een voorziening die bij de behandeling van mammacarcinoom niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en derhalve niet behoort tot de te verzekerde prestatie geneeskundige zorg? Zijn er inmiddels meer gegevens beschikbaar op basis waarvan het CVZ tot een ander advies zou kunnen komen?<sup>1</sup>

Kunt u helder uiteenzetten op basis van welk criterium de mammaprint niet in aanmerking komt voor vergoeding? Is het niet werkzaam? Zijn er goedkopere genexpressietesten of andere toepassingen met betrekking tot biomarkers die hetzelfde resultaat bewerkstelligen of zelfs beter werken? Of is het een centenkwestie, namelijk dat het CVZ de gezondheidswinst of winst aan levensverwachting niet vindt opwegen tegen de kosten? Wat is uw opvatting in dezen?

Antwoord 1 en 5

Op grond van de Zorgverzekeringswetgeving is een interventie van geneeskundige aard een te verzekeren prestatie als deze voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten. Dit is één van de voorwaarden om voor vergoeding op grond van de basisverzekering in aanmerking te komen. Het College voor zorgverzekeringen (CVZ) heeft tot wettelijke taak om die beoordeling te doen. Voor zover het de beoordeling van testen betreft: het CVZ heeft zeer recent een rapport uitgebracht dat beschrijft wat hierbij komt kijken<sup>2</sup>. De volgende passage is een rechtstreeks citaat uit dat rapport:

<sup>1</sup> [http://www.cvz.nl/binaries/live/cvzinternet/hst\\_content/nl/documenten/standpunten/2010/sp1010+mammaprint.pdf](http://www.cvz.nl/binaries/live/cvzinternet/hst_content/nl/documenten/standpunten/2010/sp1010+mammaprint.pdf)

<sup>2</sup> [http://www.cvz.nl/binaries/live/cvzinternet/hst\\_content/nl/documenten/rapporten/2011/rpt1101-medische-tests.pdf](http://www.cvz.nl/binaries/live/cvzinternet/hst_content/nl/documenten/rapporten/2011/rpt1101-medische-tests.pdf)

«Het CVZ beoordeelt als pakketbeheerder interventies op basis van gezondheidsuitkomsten voor patiënten. Dat geldt zowel voor therapeutische interventies, als ook voor tests. We gaan er vanuit dat medische tests niet alleen beoordeeld moeten worden op hun intrinsieke waarde, maar vooral ook op hun gevolgen voor de gezondheid van de patiënt. Het CVZ is als pakketbeheerder van opvatting dat betaling vanuit de basisverzekering (collectieve middelen), waarvoor een beroep op de solidariteit van alle verzekerden wordt gedaan, alleen gerechtvaardigd is als de interventie (in casu ook de medische test) daadwerkelijk nuttig is voor de gezondheid van degenen die de interventie ondergaan. Dat betekent dat in de visie van het CVZ een medische test alleen beschouwd kan worden als zorg conform «de stand van de wetenschap en praktijk» als aangetoond of aannemelijk gemaakt is dat toepassing van de test tot gezondheidswinst bij patiënten leidt. De medische test moet – kort gezegd – klinisch nut (clinical utility) hebben. Klinisch nut doelt op een verbetering van de gezondheid van patiënten die de test ondergaan. Of er klinisch nut zal zijn hangt mede af van de behandeling in brede zin, die de patiënt krijgt nadat deze de test heeft ondergaan. De behandeling in brede zin die volgt op de test zal dus ook in de beoordeling van klinisch nut meewegen. Dit betekent dat voor het CVZ onderwerp van beoordeling zal zijn: de test-plus-behandelingstrategie. De term «behandeling in brede zin» omvat alle interventies die op basis van de test toegepast worden en invloed hebben op de uiteindelijke uitkomst voor de patiënt. Deze interventies kunnen zeer divers zijn en bijvoorbeeld bestaan uit therapeutische ingrepen, medicatie, aanvullende tests of wachtperiodes.» (Einde citaat). Uit dit beoordelingskader komt helder naar voren dat het «klinisch nut» van de Mammaprint dus bepaald moet worden. Een enkelvoudige vergelijking tussen de Mammaprint en andere genexpressietesten op prijs of testresultaat geeft daarop geen bruikbaar antwoord. Het CVZ heeft op 29 oktober 2010 uitspraak gedaan met betrekking tot het klinisch nut van de Mammaprint en merkte daarbij onder meer het volgende op:

«De beschikbare literatuur is uitsluitend gebaseerd op retrospectief onderzoek, die de uitkomsten van de Mammaprint, de standaard risicoprofilerings-tests en de werkelijke overlevingsuitkomsten beschrijft. Belangrijk nadeel hierbij is dat de geïncludeerde patiëntengroepen verschillende behandelingen hebben ondergaan die mogelijk de overleving hebben beïnvloed en daarmee tevens de associatie van de Mammaprint-uitkomst en de prognose op ziektebeloop.» (Einde citaat).

Er zijn kortom nog geen gegevens beschikbaar die aantonen dat wel of geen behandeling met chemotherapie naar aanleiding van de Mammaprint-uitslag daadwerkelijk leidt tot gezondheidswinst en dus «klinisch nut» heeft. Daarmee voldoet de medische test Mammaprint niet aan het criterium stand van wetenschap en praktijk. Het CVZ kon op grond van het gehanteerde toetsingskader voor diagnostische tests en de beschikbare gegevens niet tot een ander oordeel komen. Het CVZ is de deskundige ter zake, ik heb daar dus geen oordeel over.

Uit de nu lopende MINDACT-trial, een prospectieve gerandomiseerde multicenter studie, waarbij toepassing van de Mammaprint wordt vergeleken met standaard klinische risicoschattingen, zal moeten blijken of toepassing daadwerkelijk zal leiden tot gezondheidswinst (klinisch nut).

Zolang klinisch nut niet bepaald is, is de vraag of de kosten opwegen tegen de gezondheidswinst niet aan de orde. Het is – in dit stadium – derhalve nog geen financieel vraagstuk.

#### Vraag 2, 3 en 4

Wat is uw opvatting over het feit sommige zorgverzekeraars er zelf voor hebben gekozen mammaprint te vergoeden? Waarom zouden zij dit doen als het volgens het CVZ niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk? Heeft u hiervoor een verklaring?<sup>3</sup>

Van welk geld betalen de zorgverzekeraars die zelf besloten hebben mammaprint te vergoeden dit? Is dit toegestaan? Zo nee, wat gaat u hiertegen ondernemen?

Deelt u de mening dat er sprake is van ongewenste ongelijkheid tussen verzekerden indien een mogelijk waardevolle zorginnovatie door de ene

<sup>3</sup> <http://www.mammaprint.nl/vergoeding.html>

zorgverzekeraar niet wordt vergoed en door de andere wel? Zo ja, bent u bereid in overleg te treden met de zorgverzekeraars en het CVZ over het beleid ten aanzien van mammaprint? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 2, 3 en 4

Omdat de Mammaprint niet voldoet aan het criterium «stand van de wetenschap en praktijk» mag deze niet worden vergoed op grond van de in de Zorgverzekeringswet geregelde zorgverzekering. Verzekeraars mogen de Mammaprint wel vergoeden uit hun eigen middelen, bijvoorbeeld de aanvullende verzekering. Dat doen ook enkele ziektekostenverzekeraars. De pakketten van de aanvullende ziektekostenverzekeringen verschillen alle in onder meer omvang van de dekking en de kosten. Het is aan de ziektekostenverzekeraars zelf om hier keuzes in te maken en daarmee te proberen een aanvullende ziektekostenverzekering aan te bieden die aantrekkelijker is voor potentiële verzekerden dan die van de andere ziektekostenverzekeraars. Dit kwalificeer ik niet als ongewenste ongelijkheid voor verzekerden. Bij de keuzes welke zorg uit eigen middelen wordt bekostigd en hoe het aanvullend pakket wordt ingericht spelen diverse overwegingen een rol. Enkele van de overwegingen van enkele ziektekostenverzekeraars die hebben besloten de Mammaprint uit eigen middelen te vergoeden zijn gegeven op de internetpagina waarnaar u in voetnoot 2 verwijst.

Ook als zorgverzekeraars niet betalen kunnen aanbieders van zorg, als zij dat zouden willen, de Mammaprint toepassen. Dan betalen zij dat zelf, die budgetvrijheid hebben zij.

Vraag 6

Bent u het eens met de huidige staatssecretaris van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap die zich toendertijd als Kamerlid sterk maakte voor de mammaprint en zich ergerde aan de trage implementatie van zorginnovaties?<sup>4</sup> Zo ja, deelt u de mening dat deze innovatie dan toegankelijk moet worden voor alle burgers via de basisverzekering? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 6

Ik ben het eens met de heer Zijlstra dat de procedure voor toelating van innovaties tot het pakket van de basisverzekering dient te worden verbeterd. In het Regeerakkoord is reeds vastgelegd dat over de toelating van nieuwe behandelmethoden tot het verzekerd pakket meer eenduidig, samenhangend en consequent zal worden besloten.

Evenals voor reeds bestaande behandelmethoden het geval is dienen ook nieuwe behandelmethoden echter wel in overeenstemming te zijn met de stand van wetenschap en praktijk en tevens aan de vier pakketcriteria te voldoen (noodzakelijk, effectief, kosteneffectief en uitvoerbaar) om voor vergoeding op basis van de zorgverzekering in aanmerking te komen. Dit is nodig om het solidariteitsbeginsel in stand te kunnen houden, de kosten van de gezondheidszorg beheersbaar te houden en de kwaliteit van de verzekerde zorg te garanderen.

Aangezien de Mammaprint niet aan de bovenstaande criteria voldoet komt deze vooralsnog niet in aanmerking voor vergoeding op grond van de basisverzekering. De mening dat dit wel het geval zou moeten zijn deel ik derhalve niet. Ik verwijs in dit kader ook naar mijn antwoord op de vragen 1 en 5.

De voorwaardelijke toelating kan een goed instrument zijn om te kunnen beslissen over de toelating van nieuwe behandelmethoden tot het pakket van de basisverzekering. Op dit moment ligt er een voorstel voor advies bij de Raad van State tot wijziging van het Besluit Zorgverzekering, waarin de voorwaardelijke toelating wordt geïntroduceerd. Dit voorstel heb ik per brief van 10 juni 2011 aan de Tweede Kamer voorgelegd.<sup>5</sup>

<sup>4</sup> Debat over begroting VWS voor het jaar 2010 (32 123 XVI), 10–11 november 2009.

<sup>5</sup> TK 2010–2011, 29 689, nr. 327.

#### Vraag 7

Herinnert u zich de dringende oproep van bovengenoemd voormalig Kamerlid aan de toenmalige minister om «eens wat aan mammaprint te doen»? Op welke wijze is door uw voorganger aan deze oproep gehoor gegeven en op welke wijze geeft u hier een vervolg aan nu u zelf aan het roer staat?<sup>6</sup>

#### Antwoord 7

Ja. Het ZorgInnovatiePlatform (ZIP), een samenwerkingsverband van het Ministerie van VWS, het CVZ, de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) en ZonMw, heeft laten onderzoeken wat de redenen waren waarom de Mammaprint niet was toegelaten tot het basispakket. De conclusie die werd getrokken was dat de Mammaprint niet voldeed aan de voorwaarden voor opname in de zorgverzekering omdat deze niet voldeed aan het criterium «stand van wetenschap en praktijk», dat uitsluit dat zorg die zich in een experimentele fase bevindt vergoed kan worden vanuit de basisverzekering.

Op 29 oktober 2010 heeft het CVZ officieel advies uitgebracht over het klinisch nut van de Mammaprint, dat wil zeggen of de behandeling naar aanleiding van de test zodanig wordt beïnvloed dat dit gezondheidswinst oplevert voor de patiënt. In mijn antwoord op de vragen 1 en 5 ben ik uitgebreid ingegaan op dit advies. Daar heb ik ook reeds opgemerkt dat de volgende stap is om het klinisch nut van de Mammaprint aan te tonen, en dat dit zal moeten blijken uit de nu lopende MINDACT-trial.

#### Vraag 8

Deelt u de mening dat het zinvol kan zijn om innovatieve behandelingen en hulpmiddelen in ieder geval tijdelijk op te nemen in de basisverzekering totdat er meer gegevens beschikbaar zijn over de stand van wetenschap en praktijk? Zo ja, wilt u toelichten of u het zinvol vindt om mammaprint op te nemen in de basisverzekering? Zo nee, waarom niet?

#### Antwoord 8

Nee ik deel die mening niet. Het verzekerde pakket zou op die wijze op onacceptabele wijze verbreed worden met zorgaanspraken waarvan niet eens vaststaat of ze uiteindelijk werkzaam zullen zijn en wat hun klinisch nut is. Dit is geheel contrair ook aan de afspraken in het Regeerakkoord waarin gesteld wordt dat er juist sprake dient te zijn van stringent pakketbeheer. Ik neem het oordeel van CVZ over en ben met hen van mening dat de Mammaprint gelet op de thans beschikbare informatie nu niet in het verzekerde pakket thuishoort. In mijn antwoord op de vragen 1 en 5 ben ik nader ingegaan op het toetsingskader dat door CVZ bij het trekken van die conclusie is toegepast.

---

<sup>6</sup> AO 24 juni 2009, Kamerstuk 29 248, nr. 99.