

Aan: Vaste Kamercommissie VWS

Betreft: hooggebergtebehandeling voor mensen met ernstig astma. Reactie op brief van het Zorginstituut Nederland aan Minister Bruins d.d. 30 januari 2020 en op de brief van Minister Bruins aan de Tweede Kamer d.d. 31 januari 2020

Amersfoort, 28 februari 2020

Geachte leden van de Vaste Kamercommissie VWS,

Op 31 januari jl. heeft Minister Bruins uw Kamer geïnformeerd over de stand van zaken aangaande de hooggebergtebehandeling voor mensen met ernstig astma en de uitvoering van de kamerbreed aangenomen motie Van Gerven.

Het Zorginstituut heeft op 30 januari jl. een brief aan de Minister gestuurd over "hooggebergtebehandeling bij ernstig refractair astma", waarin wordt aangegeven dat zij daarmee de gestelde vragen op verzoek van de minister beantwoorden in de verwachting dat de minister de Kamer goed en volledig kan informeren.

Hoewel de brief van het Zorginstituut was gericht aan de minister willen wij als veldpartijen toch reageren op de brief omdat wij de informatie goed noch volledig vinden. Ook dringen wij aan op de uitvoering van de motie Van Gerven.

In de brief van de Minister van 31 januari geeft de Minister aan: "in bijgevoegde brief gaat het Zorginstituut uitgebreid in op het proces van de totstandkoming van het standpunt. Ook gaat het Zorginstituut hierbij in op de betrokkenheid bij de Refract studie. Graag verwijs ik voor de beschrijving van het proces en de werkwijze van het Zorginstituut naar deze brief. Ik constateer dat dit zorgvuldig is verlopen". De Minister baseert zijn constatering uitsluitend op de brief van het Zorginstituut.

Graag geven wij hieronder eerst onze zienswijze op de brief van het Zorginstituut, alvorens terug te komen op de uitvoering van de motie Van Gerven c.s.

Brief van het Zorginstituut Nederland

Het (opzetten van het) onderzoek hooggebergtebehandeling

Het Zorginstituut stelt in de brief van 30 januari 2020: "Long Alliantie Nederland (LAN) nam bij het opzetten van het onderzoek de rol van coördinator op zich. Het Zorginstituut heeft aangegeven dat het onderzoek moest worden opgezet en uitgevoerd in samenwerking met een onafhankelijk, academisch onderzoeksinstituut gespecialiseerd in evaluatieonderzoek".

Dit is niet conform hoe het onderzoek is uitgevoerd. Het onderzoek is opgezet en uitgevoerd door het UMCU en het IRAS. De LAN voerde het secretariaat van de begeleidingscommissie, waarin patiëntenverenigingen, beroepsverenigingen en zorgverzekeraars zitting hadden.

Voorts stelt het Zorginstituut in de brief van 30 januari 2020: "Het Zorginstituut heeft in de voorbereidingsfase de voorkeur voor vergelijkend gerandomiseerd onderzoek (RCT) uitgesproken. Een goed opgezette en uitgevoerde RCT geeft de beste kans op betrouwbare onderzoeksresultaten. De groep die de behandeling ondergaat en de deelnemers in de controlegroep, zijn bij een RCT onderling uitwisselbaar. Dit is een noodzakelijke voorwaarde om door middel van vergelijkend onderzoek de effectiviteit van een behandeling te kunnen vaststellen".

Wij stellen vast dat dit in tegenspraak is met de formulering in het standpunt van het Zorginstituut van december 2014 (blz. 23, paragraaf 7.2):

"Op basis van bovenstaande overwegingen, constateren wij dat randomiseren voor hooggebergtebehandeling voor de subgroep ernstig astmapatiënten niet goed mogelijk is. Blindering van patiënt en behandelaar is niet mogelijk, blinderen van de effectbeoordelaar is mogelijk en gewenst. Het vinden van een gematchte controlegroep is, mede gezien het kleine indicatiegebied, moeilijk.

Om deze reden hebben wij het observationeel onderzoek passend geacht en nader bestudeerd bij de beoordeling van de effectiviteit van de hooggebergtebehandeling voor de geïdentificeerde subgroep".

Ook is het in tegenspraak met wat het Zorginstituut op 13 februari 2017 per brief aan de LAN (met een CC aan de NZa en Zorgverzekeraars Nederland) schrijft:

"Het Zorginstituut Nederland onderschrijft het onderzoek"

Zoals in ons rapport van december 2014 aangegeven, zijn wij van oordeel dat nader onderzoek het nu beperkte vertrouwen in de kortetermijntuitkomsten op de cruciale uitkomstmaten moet versterken en ook effecten van hooggebergtebehandeling voor de mensen met ernstig (refractair) astma op de langere termijn moet aantonen.

Het Zorginstituut onderschrijft daarom het belang van het lopende onderzoek: een gerandomiseerde gecontroleerde klinische trial (RCT) gecombineerd met een zuiver observationele studie waarin de toewijzing van de behandeling (als voldaan is aan de indicatiecriteria) plaats vindt op grond van voorkeur van de patiënt of verwijzer"

De bovenstaande suggestie van het Zorginstituut in de brief van 30 januari 2020 dat een RCT het enige betrouwbare bewijs kan leveren, is daarmee onjuist en onvolledig.

Vraag vanuit de onderzoekers en de LAN om uitstel

Het Zorginstituut stelt in de brief van 30 januari 2020: "in december 2017 informeert het Zorginstituut bij de LAN naar de voortgang van het Refrast-onderzoek. Die liet toen weten dat het niet mogelijk werd geacht het onderzoek naar de langetermijnresultaten volgens planning af te ronden"

Al in 2014 is door MEREM en NVALT aangegeven dat het opzetten, financiering vinden en uitvoeren van de studie niet binnen drie jaar zou passen. Niettemin gaf het Zorginstituut in 2018 aan de herbeoordeling gewoon te zullen starten.

Start van de (her)beoordeling

Het Zorginstituut geeft in de brief van 30 januari 2020 aan dat "de zogeheten klinische relevantiegrens wordt verlaagd van 1.0 naar 0.5. Oftewel: de lat komt minder hoog te liggen dan in de concept-PICot".

De suggestie dat er extra mild naar de uitkomsten van de studie is gekeken, is onjuist en berust op een onvolledige weergave van wat er werkelijk is gebeurd.

Wat het Zorginstituut namelijk achterwege laat is dat de wereldwijde GINA richtlijn en ook de NVALT richtlijn aangeven dat de klinische relevantiegrens (voor de ACQ) op 0.5 ligt. In een mail van 19 december 2018 stelt het Zorginstituut aan veldpartijen enkele vragen over de PICot. Over de klinische relevantie van de uitkomstmaten wordt een klinische relevantiegrens van 1.0 gevraagd. Dus een verdubbeling van hetgeen in de internationale richtlijnen wordt gesteld. Daarbij wordt aan de beroepsgroep gevraagd te onderbouwen waarom dat niet 1.0 zou moeten zijn. Het is juist die verdubbeling van het Zorginstituut die uit het niets kwam en niet onderbouwd was. De beroepsgroep kon uiteraard terugvallen op de wereldwijde consensus over de klinische relevantie, en het Zorginstituut heeft de verhoging van de lat moeten terugdraaien. Dit wordt nu gepresenteerd als een verlaging van de lat.

Het herstellen van een onterechte verhoging van een criterium staat niet gelijk aan een verlaging daarvan.

De totstandkoming van het standpunt in 2019

Over de toepassing van de GRADE methodiek stelt het Zorginstituut in de brief van 30 januari 2020: "De uitkomst van deze GRADE-methodiek was dat de kwaliteit van bewijs zeer laag is op alle cruciale uitkomstmaten (van de PICot)."

In situaties waarin de prognostische factoren ongelijk verdeeld zijn over de behandelgroepen, zoals in het REFRAST-onderzoek, en dat tot vertekende uitkomsten kan leiden, kan men ervan uitgaan dat het gevonden effect reëel is als in een aangepaste analyse eenzelfde groot effect wordt gezien als zonder aanpassing. Dat hebben de onderzoekers van het IRAS (*middels een statistische methode, ANCOVA*) laten zien.

De vaststelling van het Zorginstituut dat er vanwege de tekortkomingen in de opzet van de REFRAST-studie niet kan worden opgevaardeerd is derhalve onvoldoende wetenschappelijk gefundeerd. En er is een aanzienlijke hoeveelheid aanvullend observationeel onderzoek alsmede de ervaringen van veel behandelaren die upgraden rechtvaardigen. Het Zorginstituut heeft dit ten onrechte nagelaten.

In het standpunt van het Zorginstituut van 15-12-2014 wordt het volgende geconcludeerd (pagina 25): "Wij concluderen dat er in deze studies (zie beschrijving pag. 24-25 uit het betreffende rapport) sprake is van grote en ook klinisch relevante effecten die objectief te meten zijn. De grading van "very low quality" komt daardoor in een ander daglicht te staan en dient naar het oordeel van het Zorginstituut te worden omgezet naar "low quality".

Deze nuance is in het huidige standpunt niet gehanteerd en er wordt niet aangeduid waarom daar nu van afgeweken wordt.

Betrokkenheid van het Zorginstituut bij het opzetten van de Refrast-studie

Het Zorginstituut stelt in de brief van 30 januari 2020 dat een observationele tak aan het onderzoek wordt toegevoegd. Dit is onjuist: van meet af aan is sprake geweest van een observationele studie. Wel werd getracht een gerandomiseerde subpopulatie te bestuderen. Al vrij snel na de aanvang van het REFRAST-onderzoek bleek dat randomisatie niet haalbaar was, deels door praktische redenen deels door medische redenen. Het Zorginstituut is hiervan op de hoogte gesteld.

Van 2015 tot en met 2018 zijn er communicaties geweest over het studie-design, maar ook over de belemmeringen die zijn ontstaan rondom de machtigingen. Het Zorginstituut was debet aan deze onduidelijkheden.

De beoordelingsmethodiek van het Zorginstituut

Het Zorginstituut schrijft: "De beoordelingsmethodiek van het Zorginstituut is mede gebaseerd op de passend-onderzoekbenadering. Deze houdt rekening met meerdere factoren, zoals een kleine patiëntenpopulatie."

Als wordt erkend dat randomisatie niet mogelijk is, en blinding evident niet mogelijk voor hooggebergtebehandeling, komt men bij gebruik van de passend bewijs vragenlijst zoals gepubliceerd in Ned Tijdschr Geneeskd. 2013;157:A6027 tot de conclusie dat een observationeel onderzoek passend is.

Het niet erkennen van de passendheid van de Refrast studie voor hooggebergte-behandeling contrasteert overigens ook met andere beoordelingen; in 2015 werd bijvoorbeeld door het Zorginstituut een beoordeling gepubliceerd waarin een enkele niet-gerandomiseerde ongecontroleerde openlabel studie als passend werd beschouwd, mede vanwege de kleine patiëntenpopulatie. Met een budgettaire impact meer dan 30 maal hoger dan in dit dossier aangaande hooggebergtebehandeling.

Afsluitende opmerkingen van het Zorginstituut

Ter afsluiting schrijft het Zorginstituut: "Het Zorginstituut begrijpt de boosheid en teleurstelling van patiënten naar aanleiding van het standpunt over hooggebergtebehandeling. Dit is voor het Zorginstituut een aansporing goed uitleg te bieden over pakketbeheer en het solidariteitsprincipe dat de basis vormt van het Nederlandse zorgstelsel."

Naast een goede uitleg is ook een juiste beoordeling van belang, en de juiste inzet van de geldende principes binnen het beoordelingskader. Er is veel verontwaardiging vanuit verschillende partijen. Aan de stand der praktijk wordt voorbijgegaan. Aan de bewezen prudente inzet van hooggebergtebehandeling door behandelaren wordt geen recht gedaan.

Zorgvuldigheid

Op basis van de brief van het Zorginstituut constateert de Minister dat sprake is geweest van een zorgvuldig proces en werkwijze. Hierbij in het kort de volgens ons zes belangrijkste onzorgvuldigheden in het proces dat de minister als zorgvuldig aanmerkt:

- 1) Verstoring van de inclusie van patiënten in het onderzoek: Het Zorginstituut standpunt van 2014 veroorzaakte inconsistenties bij het afgeven van machtigingen en bemoeilijkte vervolgens de inclusie van patiënten in het onderzoek. Dit is veelvuldig door de NVALT, de LAN, het NAD en de VND gemeld aan het Zorginstituut.
- 2) Verdubbeling van de klinische relevantiegrens gaande de discussie: dit was inhoudelijk onjuist, en wordt door het Zorginstituut nu gepresenteerd als een verlaging van de lat.
- 3) Erkenning van de vergelijkende behandeling als standaard zonder bewijs.
- 4) Starten beoordeling voordat de studieresultaten beschikbaar waren van een onderzoek dat door het Zorginstituut werd vereist.
- 5) Invulling van het passend bewijs criterium (in vergelijking met andere beoordelingen waar dit criterium anders is gehanteerd)
- 6) Invulling van risicogericht pakketbeheer (ook in vergelijking met andere beoordelingen waar dit criterium anders is gehanteerd).

Als bijlage bij deze brief ontvangt u het rapport van onderzoeksbureau C3 waarin het gevoerde proces door hen in kaart is gebracht en geanalyseerd. Zowel wij als C3 komen tot een andere constatering dan de Minister over een zorgvuldig proces en werkwijze.

Het Zorginstituut geeft aan het standpunt over hooggebergtebehandeling na nauw overleg met alle betrokken partijen te hebben voorbereid en ingenomen. Door de partijen is dit niet als zodanig ervaren. Met name hebben de commentaren die door NVALT, LAN, Longfonds/VND, Stichting MC Astmacentrum en UMCU zijn ingebracht naar aanleiding van het concept standpunt dat op 13 juni 2019 is toegestuurd, heeft niet geleid tot een zinnige en open uitwisseling van gedachten maar alleen in een schriftelijke weerlegging van die commentaren.

Uitvoering van de Motie Van Gerven

Het collectief van longartsen en patiënten heeft de afgelopen 2 maanden (sinds het AO in december en januari) op basis van de Kamerbreed gesteunde motie Van Gerven meermalen geprobeerd om bij te dragen aan de opdracht zoals neergelegd in de motie, namelijk:

1. Houd hooggebergte-behandeling beschikbaar
2. Organiseer een constructief gesprek over de juiste zorg op de juiste plaats.

Op basis van de contacten met het ministerie, maar zeker ook op basis van de brief van de Minister en de beantwoording van de schriftelijke vragen van SP en ChristenUnie komen wij tot de teleurstellende conclusie dat de motie tot dusver niet goed genoeg wordt uitgevoerd.

- De Minister van VWS verwijst naar het AO van 19 december en naar het Zorginstituut;
- Het Zorginstituut wijst naar het standpunt en claimt een zorgvuldig verlopen procedure;
- Zorgverzekeraars: er zijn sterke aanwijzingen dat zorgverzekeraars terughoudend zijn met contracteren na 2020.

Een van de vier grote zorgverzekeraars heeft al het volgende laten weten "Omdat voor <naam zorgverzekeraar> de meerwaarde van de betreffende hooggebergtebehandeling niet meer vaststaat gelet op de standpunten van het Zorginstituut, heeft <naam zorgverzekeraar> geen nieuwe meerjaren contractuele relatie met u voor ogen en is <naam zorgverzekeraar> niet voornemens om per 2021 opnieuw een overeenkomst als onderhavige met u aan te gaan".

De marges van het Nederlands Astmacentrum Davos zijn dermate smal dat het wegvallen van het contract met één van de vier grote zorgverzekeraars al leidt tot een faillissement en daarmee het niet meer beschikbaar zijn van hooggebergtebehandeling.

Als collectief zien wij voorts een zorgwekkende ontwikkelingen in de zorg voor patiënten met ernstig astma. Te vaak zien wij onderschatting, onderdiagnostiek en onderbehandeling van (alle vormen van) astma met onnodige ziekenhuisopnamen, complicaties en lagere kwaliteit van leven tot gevolg. Voorts noopt de ontwikkeling van de luchtkwaliteit in Nederland en daarmee gepaard gaande toename van astma juist om verbreding van de discussie en méér urgentie bij alle betrokken partijen.

Richting een oplossing

We zijn uw Kamer zeer erkentelijk voor uw inspanningen om hooggebergtebehandeling voor mensen met ernstig astma beschikbaar te houden.

De ontwikkelingen na het aannemen van de Kamerbrede motie van 19 december 2019, stellen teleur. De brief van de minister beantwoordt onzes inziens niet aan de opdracht die in de motie ligt besloten.

We blijven ons onverminderd inzetten voor een structurele oplossing en perspectief voor de betreffende patiënten met ernstig astma. Wij voelen ons hierin gesterkt door uw Kamer en hopen op uw blijvende steun.

Wij realiseren ons dat de zienswijze van het Zorginstituut en die van de partijen in het veld van longziekten uiteen lopen. In het debat op 19 december 2019 heeft de Minister toegezegd dat "deze casus zal worden meegenomen in de evaluatie van de werkwijze van het Zorginstituut die volgend jaar (2020) zal worden uitgevoerd".


Het lijkt ons –mede met het oog op de toekomst en op toekomstige dossiers- goed als deze casus niet door het Zorginstituut zelf en ook niet door het veld van longziekten wordt geëvalueerd, maar dat hiervoor op korte termijn een externe evaluatiecommissie wordt ingesteld. Graag zijn wij bereid daaraan mee te werken.

In de tussentijd geldt onverminderd hetgeen gesteld in de motie Van Gerven: houd hooggebergte-behandeling beschikbaar en initieer een constructief gesprek over de juiste zorg op de juiste plaats.

Hoogachtend,



Clémence Ross
voorzitter
Long Alliantie Nederland



Els Weersink
bestuurslid sectie ernstig astma
NVALT



Michael Rutgers
voorzitter
Longfonds



Frank Weller
voorzitter
Vereniging Nederland Davos



Tim Roldaan
directeur
Nederlands Astmacentrum Davos

CC: De Minister voor Medische Zorg en Sport, mr. drs. Bruno Bruins
Voorzitter Raad van Bestuur Zorginstituut Nederland, dr. Sjaak Wijma

Bijlagen:

- Rapport C3 – Hooggebergtebehandeling bij ernstig refractair astma; Inhoudelijke en procedurele analyse beoordelingsproces Zorginstituut Nederland, 20 januari 2020 (geactualiseerde versie)
- Onze eerdere brief aan de Vaste Kamercommissie VWS, 7 februari 2020