

Gemeenschappelijke aanbeveling

van het Instituut voor de gelijkheid van vrouwen en mannen en Kom op tegen

Kanker nr. 2018/R/004

**betreffende de niet-terugbetaling van bepaalde medicatie aan mannelijke
borstkankerpatiënten**

Met de samenwerking van en onderschreven door

Stichting tegen Kanker

Belgian Society of Medical Oncology

Borstkanker Vlaanderen vzw

Borstkankerman

Vivre comme Avant



INSTITUUT VOOR
DE GELIJKHEID
VAN VROUWEN
EN MANNEN



I. Inleiding

Deze aanbeveling heeft betrekking op het bestaande onderscheid tussen mannelijke en vrouwelijke borstkankerpatiënten, waarbij aan vrouwelijke patiënten bepaalde medicatie wordt terugbetaald door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen (hierna: ziekte- en invaliditeitsverzekering), terwijl diezelfde medicatie niet wordt terugbetaald aan mannelijke patiënten. Meer concreet gaat het om de medicatie met werkzame bestanddelen Exemestane (Aromasin®), Anastrozole (Arimidex®), Letrozole (Femara®), Fulvestrant (Faslodex®) en Gosereline (Zoladex®) bij hormoon gevoelige borstkanker.

Het Instituut voor de gelijkheid van vrouwen en mannen, Kom op tegen Kanker, de Stichting tegen Kanker, *Belgian Society of Medical Oncology*, Borstkanker Vlaanderen vzw, Borstkankerman en *Vivre comme Avant* besloten om samen te werken rond deze aanbeveling, omdat het een problematiek is die elk van onze organisaties aanbelangt.

Het Instituut voor de gelijkheid van vrouwen en mannen (hierna: het Instituut) werd opgericht door de wet van 16 december 2002 en heeft onder andere als opdracht om te waken over de naleving van de wetgeving inzake de gelijkheid van vrouwen en mannen en om elke vorm van discriminatie of ongelijkheid op grond van geslacht te bestrijden.

In deze hoedanigheid is het Instituut bevoegd om aanbevelingen tot de overheid te richten met het oog op het verbeteren van wet- en regelgeving.

Kom op tegen Kanker is een niet-gouvernementele organisatie die opkomt voor het recht van patiënten op de beste behandeling en zorg, en het recht van mensen op een gezonde leefomgeving. Het doet dat door zorgprojecten op te zetten of financieel te ondersteunen, steun aan wetenschappelijk onderzoek, beleidsbeïnvloeding en informatie en preventie.

De Stichting tegen Kanker financiert wetenschappelijk kankeronderzoek in België en verstrekt informatie en sociale begeleiding aan mensen met kanker en hun naasten. Daarnaast is ze actief op het vlak van preventie, opsporing en de bevordering van een gezonde levenswijze. De inkomsten van de Stichting komen voornamelijk uit giften en legaten van particulieren.

De *Belgian Society of Medical Oncology* (hierna: BSMO) is de wetenschappelijke vereniging van medische oncologen van België. De vereniging heeft wetenschappelijke en educatieve doeleinden met betrekking tot de behandeling van kanker in het algemeen en de antikankergeneesmiddelen in het bijzonder. Zij wenst in deze materie ook de belangen van patiënten ten opzichte van andere stakeholders te behartigen, inclusief het recht op toegang tot kwaliteitsvolle behandelingen.

Borstkanker Vlaanderen vzw is een samenwerkingsverband van Vlaamse lotgenotengroepen voor vrouwen en mannen met borstkanker. De vereniging stelt zich tot doel middels inzet van vrijwilligers, het belang van lotgenotencontact rond borstkanker te promoten, collectieve activiteiten te organiseren voor bestaande borstkankerverenigingen en hun achterban, en de belangen van borstkankerpatiënten te verdedigen.

Borstkankerman is een werkgroep van exclusief mannelijke borstkankerpatiënten die zich middels bewustmakingscampagnes inzetten voor mannelijke borstkankerpatiënten. Borstkankerman is aangesloten bij Borstkanker Vlaanderen vzw.

De vrijwilligers van *Vivre comme Avant* hebben allemaal borstkanker gehad en komen tegemoet naar vrouwen die onlangs door deze ziekte getroffen zijn. Door hun ervaringen, hun vorming en hun aanwezigheid brengen ze een getuigenis van hoop en een morele en praktische ondersteuning.

II. Context

Vooreerst schetsen wij de algemene context naar aanleiding waarvan deze aanbeveling werd geformuleerd en het algemeen wettelijk kader i.v.m. de terugbetaling van medicatie door de ziekte- en invaliditeitsverzekering. Vervolgens gaan wij in het volgende onderdeel in op onze analyse van het onderscheid tussen mannelijke en vrouwelijke borstkankerpatiënten op vlak van terugbetaling van medicatie.

a. Algemene context

Het Instituut, Kom op tegen Kanker en Borstkanker Vlaanderen vzw stelden elk vanuit het eigen activiteitendomein het onderscheid tussen mannelijke en vrouwelijke borstkankerpatiënten m.b.t. terugbetaling van medicatie vast en besloten daarom om het initiatief voor deze aanbeveling te nemen.

In de verschillende lotgenotenverenigingen die **Borstkanker Vlaanderen vzw** verenigt, getuigden een aantal mannelijke borstkankerpatiënten over de vaak pijnlijke gevolgen die de niet-terugbetaling van hun medicatie met zich meebrengt.

Een arts verbonden aan een ziekenhuis kreeg ten gevolge van de diagnose van borstkanker anti-hormonale medicatie voorgeschreven. Omdat deze medicatie niet-terugbetaald werd door de ziekte- en invaliditeitsverzekering en de kosten van deze medicatie zeer hoog opliepen, moest hij zich behelpen met staaltjes van anti-borstkankermedicatie die zijn collega-artsen hem ter beschikking stelden. De man in kwestie probeerde de problematiek van de niet-terugbetaling van de medicatie op politiek niveau, o.a. bij het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (hierna: RIZIV) aan te kaarten, maar vond op die manier niet tijdig een oplossing. Hij stierf aan de gevolgen van borstkanker.

Het Instituut kan hulp verlenen aan iedereen die raad vraagt over de omvang van zijn rechten en verplichtingen, hierover advies verlenen, bemiddelen en indien nodig gerechtelijke stappen ondernemen.

In deze hoedanigheid ontving het Instituut verschillende klachten over de niet-terugbetaling van antihormoon medicatie aan mannelijke borstkankerpatiënten met hormoongevoelige borstkanker.

De eerste klacht dateert van 2014 en betrof de weigering tot terugbetaling van het geneesmiddel Faslodex door de mutualiteit. In het kader van deze klacht contacteerde het Instituut het RIZIV om te vragen naar de mogelijke reden voor de niet-terugbetaling van Faslodex aan mannelijke patiënten met hormoongevoelige borstkanker.

Het RIZIV haalde in zijn antwoord aan dat werkzaamheid van Faslodex voor mannelijke borstkankerpatiënten niet werd onderzocht. Het RIZIV benadrukte bovendien dat er volgens hen geen sprake is van een onderscheid op grond van geslacht. Faslodex wordt immers terugbetaald aan postmenopauzale vrouwen, zodat het criterium waarop de terugbetaling gebaseerd is niet het geslacht zou zijn, maar de postmenopauzale toestand van de patiënt. Het RIZIV vermeldde ten slotte de mogelijkheid voor mannelijke borstkankerpatiënten om tussenkomst te bekomen van het Bijzonder Solidariteitsfonds. Gelet op dit antwoord en op het feit dat de persoon die klacht bij het Instituut neerlegde in de loop van de procedure overleden was, sloot het Instituut het individuele dossier af.

In 2017 ontving het Instituut een nieuwe klacht, deze keer m.b.t. het geneesmiddel Femara. Opnieuw nam het Instituut contact op met het RIZIV. Het kreeg een gelijkaardig antwoord: Femara zou niet worden terugbetaald aan mannen met hormoongevoelige borstkanker omdat klinische studies ontbreken die het positief effect ervan voor mannelijke patiënten aantonen.

Een klacht van 2018 ging over de medicatie Femara en Zoladex.

Het Instituut stelde in deze dossiers de moeilijkheid vast om via de geëigende kanalen, met name contact met de relevante spelers, (tijdig) een oplossing te bekomen. Dit zette er ons toe aan om deze aanbeveling te formuleren.

Ook **Kom op tegen Kanker** ontving via zijn Kankerlijn al verschillende meldingen van mannen die hun medicatie voor de behandeling van borstkanker niet terugbetaald kregen.

Zo werd Kom op tegen Kanker in 2012 gecontacteerd door een man die de diagnose borstkanker had gekregen. Na verscheidene operaties, bestralingssessies en chemotherapiekuren schreef zijn oncoloog Femara voor. Dit was op dat moment voor de man in kwestie het meest aangewezen geneesmiddel om een mogelijk herval te vermijden. De oncoloog gaf aan dat nog goedkeuring moest worden verkregen van de mutualiteit, maar ondertussen werd er al gestart met de inname van Femara. De mutualiteit weigerde vervolgens terug te betalen omdat Femara op de markt enkel wordt toegelaten als geneesmiddel voor vrouwen. Het ziekenfonds richtte hierop, op verzoek van de patiënt, een aanvraag tot tussenkomst tot het Bijzonder Solidariteitsfonds. Ook daar was het antwoord echter negatief. Bij dit antwoord werd verwezen naar de op markt aanwezige alternatieven voor mannen. De man in kwestie moest omwille van het uitblijven van enige tussenkomst vervolgens overschakelen op een alternatief medicijn dat voor hem minder effectief zou zijn.

Dat het van belang is dat (ex-)patiënten de voor hen gepaste medicatie kunnen innemen, bleek ook uit een andere melding die Kom op tegen Kanker eveneens in 2012 ontving. Hier betrof het een man die in 2009 werd geopereerd n.a.v. de diagnose borstkanker. Ook hij onderging vervolgens verscheidene bestralingssessies en chemokuren. Vervolgens werd hem voor een periode van vijf jaar Nolvadex D voorgeschreven. In december 2011 bleek echter dat de man hervallen was. Een wijziging van medicatie was daarom aangewezen. Nolvadex D werd daarom vervangen door Arimidex. Daarnaast moest er om de drie maanden een inspuiting met Zoladex gebeuren. Voor beide geneesmiddelen werd de tussenkomst vanwege het ziekenfonds geweigerd omdat voor de diagnose in kwestie geen tegemoetkoming voor mannen werd voorzien door de regelgeving van het RIZIV. De man moest daarom alles zelf betalen. Voor Zoladex kwam dit neer op een jaarbedrag van € 1.360 en voor Arimidex op een bijkomende € 560.

Ook in 2016 ontving Kom op tegen Kanker nog een melding van een man met borstkanker die werd geconfronteerd met een weigering tot terugbetaling vanwege het ziekenfonds omwille van dezelfde reden als hierboven aangehaald. Hier ging het concreet over het geneesmiddel Aromasin.

b. Juridisch kader terugbetaling medicatie door ziekte- en invaliditeitsverzekering

Het basisprincipe is dat enkel die medicatie die op de lijst van vergoedbare specialiteiten opgenomen zijn, in aanmerking komen voor terugbetaling door de ziekte- en invaliditeitsverzekering (art. 2 Koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten (hierna: ZIV-K.B.)).

De therapeutische waarde van het geneesmiddel is één van de criteria die de opname op de lijst van vergoedbare specialiteiten en de vergoedingsvoorwaarden bepaalt (art. 35bis Wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen (ZIV-Wet) en 4, 1° ZIV-K.B.). Therapeutische waarde wordt in art. 1, 21° ZIV-K.B. als volgt gedefinieerd: “de som van de waardering van alle voor de behandeling relevante eigenschappen van een specialiteit, waarbij de werkzaamheid, de doeltreffendheid, de bijwerkingen, de toepasbaarheid en de gebruiksvriendelijkheid in aanmerking worden genomen, en die tezamen bepalend is voor de plaats van de specialiteit binnen de therapie in vergelijking met andere beschikbare behandelingsmogelijkheden; specialiteit en de netto economische weerslag ervan”.

Wat de werkzaamheid van een geneesmiddel betreft, bepaalt art. 1, 16° ZIV-K.B. dat een geneesmiddel werkzaam is "als de farmacologische werking bij toepassing in klinisch onderzoek resulteert in een therapeutisch effect".

De medicatie waarop deze aanbeveling betrekking heeft, met name Exemestane (Aromasin®), Anastrozole (Arimidex®), Letrozole (Femara®), Fulvestrant (Faslodex®) en Gosereline (Zoladex®), zijn opgenomen in de lijst van vergoedbare specialiteiten, meer specifiek in hoofdstuk IV van de eerste bijlage bij het ZIV-K.B.. De medicatie die in hoofdstuk IV is opgenomen, wordt onderworpen aan bijzondere vergoedingsvoorwaarden die worden opgelegd omwille van medische en/of budgettaire redenen. Bovendien is de vergoeding afhankelijk gesteld van een voorafgaande machtiging van de adviserende arts die moet nagaan of de vergoedingsvoorwaarden vervuld zijn.

De bijzondere vergoedingsvoorwaarden van de betrokken medicatie bij de behandeling van borstkanker zijn opgesomd in paragraaf nr. 6570000 en 7520000 (Arimidex, Femara), paragraaf nr. 470102 (Zoladex), paragraaf nr. 4570000 (Faslodex) en paragraaf nr. 6570000 (Aromasin).

De medicatie Exemestane (Aromasin®), Anastrozole (Arimidex®), Letrozole (Femara®), en Fulvestrant (Faslodex®) hebben gemeen dat ze, wat de behandeling van borstkanker betreft, enkel worden terugbetaald bij postmenopauzale vrouwen.

Gosereline (Zoladex®) op zijn beurt wordt enkel terugbetaald bij de behandeling van borstkanker bij pre- en perimenopauzale vrouwen.

III. Analyse

Het Instituut, daarin ondersteund door Kom op tegen Kanker, de Stichting tegen Kanker, *Belgian Society of Medical Oncology*, Borstkanker Vlaanderen vzw, Borstkankerman en Vivre comme Avant, meent dat de niet-terugbetaling van bepaalde medicatie aan mannelijke borstkankerpatiënten, terwijl diezelfde medicatie wel wordt terugbetaald aan vrouwelijke patiënten, een directe discriminatie op grond van geslacht uitmaakt, strijdig met de Genderwet (Wet van 10 mei 2007 ter bestrijding van discriminatie tussen vrouwen en mannen).

De Genderwet is van toepassing met betrekking tot sociale bescherming, wat sociale zekerheid en gezondheidszorg omvat (art. 6, 1§, 2°). Sociale zekerheid wordt op zijn beurt gedefinieerd als : "de wettelijke regelingen inzake werkloosheidsverzekering, de ziekte- en invaliditeitsverzekering, het rust- en overlevingspensioen, de kinderbijslag, de arbeidsongevallen, de beroepsziekten en de jaarlijkse vakantie voor arbeid in loondienst, arbeid als zelfstandige en als ambtenaar" (art. 5, 14° Genderwet). De Genderwet is aldus ook van toepassing ingeval van niet-terugbetaling van bepaalde medicatie aan mannelijke borstkankerpatiënten krachtens de ziekte- en invaliditeitsverzekering.

Er is sprake van een directe discriminatie op grond van geslacht wanneer iemand ongunstiger wordt behandeld dan een ander in een vergelijkbare situatie wordt, is of zou worden behandeld op basis van geslacht, en dit onderscheid onmogelijk kan worden gerechtvaardigd (art. 5, 6°-6° Genderwet).

Art. 11 van de Genderwet bepaalt dat op het vlak van sociale zekerheid een direct onderscheid op grond van geslacht automatisch een directe discriminatie op grond van geslacht uitmaakt, behalve in de in de artikelen 16, 17 en 18 bedoelde gevallen. Art. 16 heeft betrekking op maatregelen van positieve actie, art. 17 op zwangerschap en moederschap en art. 18 op onderscheiden op grond van geslacht die voortvloeien uit de wet. Art. 18 is de enige uitzonderingsgrond die op het onderscheid tussen mannelijke en vrouwelijke borstkankerpatiënten m.b.t. de terugbetaling van medicatie toepassing zou kunnen vinden.

Gelet hierop moeten de volgende drie vragen worden beantwoord om een analyse van discriminatie op grond van geslacht te maken: (a) is er sprake van een direct onderscheid, d.w.z. een ongunstigere behandeling van mannen ten opzichte van vrouwen, (b) is dit onderscheid gebaseerd op het geslacht

van deze patiënten en (c) is de uitzondering van art. 18 Genderwet op het principe van gelijke behandeling toepasselijk?

a. Direct onderscheid

Doordat de medicatie tegen borstkanker niet wordt terugbetaald aan mannelijke patiënten, terwijl dit voor vrouwelijke patiënten wel het geval is, worden mannen ongunstiger behandeld ten opzichte van vrouwen.

De niet-terugbetaling impliceert immers dat mannelijke borstkankerpatiënten hun (dure) medicatie in principe zelf moeten betalen.

Uit de cijfers van het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie (BCFI) blijkt dat de jaarlijkse kostprijs van Femara neerkomt op €562,¹ die van Arimidex op €551,² die van Aromasin op €686 per jaar³, die van Faslodex op €7533,⁴ en die van Zoladex op €1749.⁵

Mannelijke borstkankerpatiënten zullen echter niet altijd de kosten van hun medicatie zelf moeten dragen. Er bestaat immers de mogelijkheid om, indien men aan de voorwaarden hiertoe voldoet, een financiële tegemoetkoming te bekomen van het Bijzonder Solidariteitsfonds (hierna: BSF). Dit fonds werd door het RIZIV opgericht om te vermijden dat een patiënt, omwille van een gebrek aan tegemoetkoming niet van een specifieke behandeling noodzakelijk voor zijn/haar gezondheid zou kunnen genieten.

Zelfs indien het BSF in de kosten van de medicatie voor een mannelijke borstkankerpatiënt tussenkomt, dan nog heeft de huidige regeling tot gevolg dat mannen ongunstiger behandeld worden dan vrouwen. Mannelijke borstkankerpatiënten moeten immers, in tegenstelling tot vrouwelijke, een aparte procedure starten om dekking van de kosten van hun medicatie te bekomen. Met deze procedure gaat een zekere administratieve last gepaard en bovendien is het op voorhand onzeker of het BSF zal tussenkomen. De aanvraag bij het BSF is immers een uitzonderingsprocedure, zodat zij geval per geval beslissen en hier geen transparant beleid over bestaat. De beslissingen zijn onvoorspelbaar en uiteenlopend. De procedure bij het BSF neemt ten slotte enige tijd in beslag, wat niet spoort met de evolutieve natuur van kanker, zodat de tussenkomst van het BSF in de kosten van de medicatie voor sommige patiënten mogelijk te laat komt.

b. Direct onderscheid op grond van geslacht

Art. 33 Genderwet bepaalt de verdeling van de bewijslast inzake discriminatie op grond van geslacht. Volgens deze verdeling moet de persoon die zich op de discriminatie beroept feiten of stukken aanvoeren die het bestaan van discriminatie doen vermoeden, waarop de auteur van de discriminatoire handeling dit vermoeden moet weerleggen door aan te tonen dat er geen discriminatie geweest is. Zoals uiteengezet in de parlementaire voorbereiding kan dit tegenbewijs op drie manieren worden geleverd:

1. *De aangeklaagde toont aan dat het verschil in behandeling niet werd getroffen op grond van het bewuste criterium, maar op grond van een ander geoorloofd (pertinent, passend, ...) criterium;*

¹ Kostprijs 2,5mg*30 =€46,24, bron: bcfi.be/aanbevolen dosis: 2,5 mg per dag, zie www.accessdata.fda.gov.

² Kostprijs 1mg*28=€42,30, bron: bcfi.be/aanbevolen dosis: 1 mg/dag, zie www.accessdata.fda.gov.

³ Kostprijs 25 mg*30=€57,20. Bron: bcfi.be/aanbevolen dosis: 25 mg/dag. Zie www.accessdata.fda.gov.

⁴ Kostprijs 2*250 mg=€538,10, bron: bcfi.be/aanbevolen dosis: 500 mg op dagen 1,15,29 en daarna maandelijks, dus: 14*/jaar, zie www.accessdata.fda.gov.

⁵ Kostprijs 1*3,6mg=€134,52, bron: bcfi.be/ /aanbevolen dosis: 13 keer per jaar 3,6; mg www.accessdata.fda.gov.

2. *Hij toont aan dat het slachtoffer van de vermeende discriminatie zich toch niet in een vergelijkbare situatie bevindt (eveneens op het vlak van pertinente criteria) in vergelijking met de referentiepersoon die beter werd behandeld;*
3. *Voor zover dat toegelaten is in het kader van rechtvaardigingsmogelijkheid voorzien in de ontwerpen toont hij aan dat het verschil in behandeling op grond van het bewust beschermd criterium gerechtvaardigd was (bijvoorbeeld omwille van het feit dat er wezenlijke en bepalende beroepsvereisten in het geding waren).*

*Slechts wanneer de auteur van het onderscheid geen van de drie aangegeven verweermiddelen kan aanwenden, zal de rechter discriminatie moeten vaststellen”.*⁶

De argumentatie van het RIZIV lijkt erin te bestaan dat het onderscheid tussen mannelijke en vrouwelijke borstkankerpatiënten m.b.t. de terugbetaling van medicatie niet gebaseerd is op het geslacht, maar op (i) de menopauzale toestand van de patiënt en (ii) de aangetoonde werkzaamheid van de medicatie voor de betrokken patiëntenpopulatie. Het RIZIV tracht dus het vermoeden van discriminatie, dat blijkt uit het loutere feit dat bepaalde medicatie wordt terugbetaald aan vrouwelijke maar niet aan mannelijke borstkankerpatiënten, te weerleggen op basis van de eerste manier die in de parlementaire voorbereiding wordt vermeld.

Deze twee elementen staan echter niet los van het geslacht van de patiënten, zodat er wel degelijk sprake is van een direct onderscheid op grond van geslacht. Van zodra het geslacht een rol speelt bij het onderscheid tussen mannen en vrouwen, is er immers sprake van een onderscheid op grond van geslacht, ongeacht of andere redenen al dan niet een rol hebben gespeeld.⁷

i. De menopauzale toestand van de patiënt

In de context van deze aanbeveling werd verwezen naar de vergoedingsvoorwaarden van de betrokken medicatie. Daar werd vastgesteld dat deze medicatie enkel terugbetaald wordt aan die vrouwelijke patiënten die zich in een bepaalde menopauzale toestand bevinden, ofwel een postmenopauzale toestand ofwel een pre- of perimenopauzale toestand.

Het RIZIV stelt ten gevolge hiervan dat het onderscheid bij terugbetaling niet gebaseerd is op het geslacht, maar op de menopauzale toestand van de patiënt.

Het criterium van de menopauzale toestand is echter onlosmakelijk verbonden met het vrouwelijke geslacht,⁸ zodat het geslacht wel degelijk een rol speelt bij het onderscheid tussen mannelijke en vrouwelijke borstkankerpatiënten m.b.t. de terugbetaling van hun medicatie. Er is dus sprake van een direct onderscheid op grond van geslacht.

ii. Aangetoonde werkzaamheid medicatie voor patiëntenpopulatie

In de context van deze aanbeveling werd er ook op gewezen dat de therapeutische waarde van een geneesmiddel, en meer specifiek de werkzaamheid ervan, één van de criteria is die de vergoeding ervan bepaalt.

De niet-aangetoonde werkzaamheid van Exemestane (Aromasin®), Anastrozole (Arimidex®), Letrozole (Femara®), Fulvestrant (Faslodex®) en Gosereline (Zoladex®) voor mannelijke patiënten met hormoongevoelige borstkanker, zou volgens het RIZIV de reden zijn dat deze medicatie niet wordt terugbetaald aan mannelijke borstkankerpatiënten.

⁶ Verslag namens de Commissie voor Justitie uitgebracht door de heer Eric Libert, *Parl.St.* Kamer 2006-07, 2721/006 en Verslag namens de Commissie voor Justitie uitgebracht door de heer Eric Libert, *Parl.St.* Kamer 2006-07, 2720/009, 76.

⁷ Wetsontwerp ter bestrijding van bepaalde vormen van discriminatie, Verslag namens de Commissie voor Justitie uitgebracht door de heer Eric Libert, *Parl.St.* Kamer 2006-07, 2720/009, 59-60.

⁸ In die zin oordeelde ook de Arbeidsrechtbank van Veurne in een vonnis van 14 maart 2013 (Ar nr. 12/130/A).

Het geslacht van de patiënten speelt echter ook hier een rol, zodat er sprake is van een direct onderscheid op grond van geslacht.

De populatie van mannelijke borstkankerpatiënten is immers veel kleiner dan die van vrouwelijke borstkankerpatiënten,⁹ zodat een grootschalige klinische studie naar de werkzaamheid van de medicatie voor mannelijke patiënten vanuit een kosten-batenanalyse niet interessant is voor farmaceutische bedrijven. In vele studies werden mannelijke patiënten dan ook niet toegelaten. Bijgevolg is het voor mannelijke borstkankerpatiënten *de facto* onmogelijk om aan de voorwaarde van de aangetoonde werkzaamheid van de medicatie te voldoen, terwijl bij vrouwelijke borstkankerpatiënten dit probleem zich niet stelt gelet op de grootte van hun patiëntenpopulatie.

Hoewel grootschalige klinische studies ontbreken die het positief effect van de betrokken medicatie voor mannelijke borstkankerpatiënten aantonen, zijn er wel verschillende indicaties die een dergelijk positief effect suggereren.

Borstkankers bij mannen zijn vaak oestrogeen receptor positief en dus vaak afhankelijk van oestrogenen die ook bij de man aanwezig zijn.¹⁰ Estrogenen worden bij mannen met name aangemaakt in de perifere weefsels, zoals in vetweefsel. Het stimulerend effect van oestrogenen op oestrogeen receptor positieve borstkanker is bijgevolg onafhankelijk van het geslacht van de patiënt.¹¹

Er zijn verschillende *case reports* en kleine cohorten die aantonen dat alle vormen van hormonale behandeling gebruikt bij vrouwelijke borstkankerpatiënten ook werkzaam kunnen zijn bij mannelijke borstkankerpatiënten.¹² Dit wordt ook uitdrukkelijk bevestigd door BSMO en specialisten als prof. Jacques De Grève, prof. Hans Wildiers en prof. Patrick Neven.

- Bij mannen met hormoongevoelige, gevorderde borstkanker adviseren richtlijnen van de *European Society for Medical Oncology* het gebruik van aromatase remmers (zoals Exemestane (Aromasin®), Anastrozole (Arimidex®), Letrozole (Femara®)).¹³ Deze behandelingen zijn een belangrijk onderdeel van de globale borstkanker behandeling bij mannen op voorwaarde dat bij jongere patiënten enige voorzorgen genomen worden met betrekking tot de andropauze. Bij jongere patiënten dienen tegelijkertijd ook LHRH-antagonisten gegeven te worden. LHRH-antagonisten, zoals

⁹ In 2015 waren er volgens cijfers van de Stichting Kankerregister 92 mannelijke borstkankerpatiënten in België, tegenover 10 378 vrouwelijke borstkankerpatiënten (http://www.kankerregister.org/Statistieken_tabellen_jaarbasis). In 2014 ging het om de verhouding 91 mannelijke borstkankerpatiënten tegenover 10.466 vrouwelijke.

¹⁰ Cooke PS, Nanjappa MK, Ko C, Prins GS, Hess RA. Estrogens in Male Physiology. *Physiol Rev.* 2017 Jul 1;97(3):995-1043. doi: 10.1152/physrev.00018.2016.

¹¹ Cooke PS, Nanjappa MK, Ko C, Prins GS, Hess RA. Estrogens in Male Physiology. *Physiol Rev.* 2017 Jul 1;97(3):995-1043. doi: 10.1152/physrev.00018.2016.

¹² Zie bijvoorbeeld: Losurdo, A., Rota, S., Gullo, G., Masci, G., Torrasi, R., Bottai, G., ... Santoro, A. (2017). Controversies in clinicopathological characteristics and treatment strategies of male breast cancer: A review of the literature. *Critical Reviews in Oncology/Hematology*, 113, 283–291. <https://doi.org/10.1016/j.critrevonc.2017.03.013>; Kuba, S., Ishida, M., Oikawa, M., Nakamura, Y., Yamanouchi, K., Tokunaga, E., ... Ohno, S. (2016). Aromatase inhibitors with or without luteinizing hormone-releasing hormone agonist for metastatic male breast cancer: report of four cases and review of the literature. *Breast Cancer*, 23(6), 945–949. <https://doi.org/10.1007/s12282-016-0679-2>; Sousa, B., Moser, E., & Cardoso, F. (2013). An update on male breast cancer and future directions for research and treatment. *European Journal of Pharmacology*, 717(1–3), 71–83. <https://doi.org/10.1016/j.ejphar.2013.03.037>; Zagouri, F., Sergentanis, T. N., Chrysikos, D., Dimopoulos, M.-A., & Psaltopoulou, T. (2015). Fulvestrant and male breast cancer: a pooled analysis. *Breast Cancer Research and Treatment*, 149(1), 269–275. <https://doi.org/10.1007/s10549-014-3240-z>; Masci, G., Gandini, C., Zuradelli, M., Pedrazzoli, P., Torrasi, R., Lutman, F. R., & Santoro, A. (2011). Fulvestrant for advanced male breast cancer patients: a case series. *Annals of Oncology*, 22(4), 985–985. <https://doi.org/10.1093/annonc/mdr005>; de la Haba Rodriguez, J. R., Porrás Quintela, I., Pulido Cortijo, G., Berciano Guerrero, M., & Aranda, E. (2009). Fulvestrant in advanced male breast cancer. *Annals of Oncology*, 20(11), 1896–1897. <https://doi.org/10.1093/annonc/mdp413>;

¹³ Cardoso, F., Costa, A., Norton, L., Senkus, E., Aapro, M., André, F., Winer, E. (2014). ESO-ESMO 2nd international consensus guidelines for advanced breast cancer (ABC2)†. *Annals of Oncology*, 25(10), 1871–1888. <https://doi.org/10.1093/annonc/mdu385>.

Zoladex, laten toe om de productie van testosteron te blokkeren. Mits deze voorzorgen is er geen enkele bijkomende bezorgdheid rond het gebruik van deze medicatie bij mannelijke borstkankerpatiënten.

- Fulvestrant (Faslodex®)¹⁴ heeft ook zijn plaats in de behandeling van borstkanker bij mannen. Weerstand tegen eerstelijns-hormonale behandelingen (tamoxifen of aromatase-inhibitoren) is in 20-30% van de gevallen veroorzaakt door resistentiemutaties in de oestrogeen receptor (ESR1). Fulvestrant (Faslodex®) is momenteel het enige beschikbare middel dat deze weerstand kan overwinnen.

De niet-terugbetaling van deze middelen aan mannelijke borstkankerpatiënten maakt een belangrijke behandelingsmodaliteit, die de noodzaak voor meer toxische chemotherapie met maanden of jaren kan uitstellen, niet of minder toegankelijk.

c. Art. 18 Genderwet

Art. 18, §1 Genderwet bepaalt dat wanneer een onderscheid wordt opgelegd door of krachtens een wet, er geen sprake kan zijn van discriminatie op grond van geslacht.

Men zou kunnen argumenteren dat het direct onderscheid op grond van geslacht m.b.t. de terugbetaling van antiborstkankermedicatie wordt opgelegd door art. 35bis ZIV-Wet, het artikel dat toelaat om bij de bepaling van de vergoedingsvoorwaarden van een geneesmiddel rekening te houden met de therapeutische waarde ervan.

Het Instituut meent echter dat dit een weinig overtuigend argument is, omdat het onderscheid tussen mannelijke en vrouwelijke borstkankerpatiënten m.b.t. de terugbetaling van hun medicatie niet expliciet wordt opgelegd door art. 35bis ZIV-Wet. Dit artikel bepaalt immers zelf niet dat het geslacht een criterium is dat de vergoedingsvoorwaarden bepaalt. Ook impliciet legt art. 35bis ZIV-Wet geen direct onderscheid op grond van geslacht op. De therapeutische waarde waarnaar het artikel verwijst geeft namelijk ook geen reden tot verschillende behandeling tussen mannen en vrouwen, gelet op de verschillende indicaties die wijzen op een positief effect van de medicatie voor mannelijke borstkankerpatiënten die hierboven werden uiteengezet.

Zelfs wanneer men aanneemt dat het direct onderscheid m.b.t. terugbetaling van antiborstkankermedicatie wordt opgelegd door art. 35bis ZIV-Wet, dan nog moet deze wet in overeenstemming zijn met de Grondwet en het recht van de Europese Unie (art. 18, §2 Genderwet). Een wet die een direct onderscheid op grond van geslacht oplegt, zonder dat daar een correcte rechtvaardiging voor is, lijkt moeilijk te verenigen met art. 10, 11 en 11bis van de Grondwet en evenmin met het beginsel van gelijkheid tussen vrouwen en mannen dat gewaarborgd is in Europees recht.

IV. Aanbeveling

Aangezien het onderscheid tussen mannelijke en vrouwelijke borstkankerpatiënten m.b.t. de terugbetaling van Exemestane (Aromasin®), Anastrozole (Arimidex®), Letrozole (Femara®), Fulvestrant (Faslodex®) en Gosereline (Zoladex®) een discriminatie op grond van geslacht uitmaakt strijdig met de Genderwet, bevelen wij aan om terugbetaling van deze medicatie aan mannelijke borstkankerpatiënten te verzekeren, zoals dat het geval is voor vrouwelijke borstkankerpatiënten.

¹⁴ Cardoso, F., Costa, A., Norton, L., Senkus, E., Aapro, M., André, F., Winer, E. (2014). ESO-ESMO 2nd international consensus guidelines for advanced breast cancer (ABC2)†. *Annals of Oncology*, 25(10), 1871–1888. <https://doi.org/10.1093/annonc/mdu385>.

Deze conclusie is onder andere gebaseerd op de vaststelling dat er, al zij het beperkte, evidentie is voor de werkzaamheid van deze geneesmiddelen bij mannen met borstkanker, en dat het voor het klein aantal mannen met borstkanker de facto erg moeilijk is om aan de bestaande strenge voorwaarden van aangetoonde werkzaamheid te voldoen.

De terugbetaling van de betrokken medicatie aan mannelijke borstkankerpatiënten zou bovendien een belangrijke stap betekenen in de richting van meer maatschappelijke erkenning voor mannelijke borstkankerpatiënten en zou hun overlevingskansen kunnen vergroten. De bestaande ongelijke behandeling op vlak van medicatie bevestigt het beeld van borstkanker als een exclusieve vrouwenziekte. Deze opvatting zorgt ervoor dat mannen minder alert zijn voor mogelijke symptomen van borstkanker. Bovendien is borstkanker moeilijker vast te stellen bij mannen, gelet op het kleiner volume van hun borsten. Deze twee elementen, in combinatie met de niet-terugbetaling van de medicatie die zij nodig hebben voor de behandeling van hun borstkanker, zorgen voor een aanzienlijke verkleining van de overlevingskansen van mannelijke borstkankerpatiënten.

Concreet zijn er twee verschillende manieren om de terugbetaling te verwezenlijken:

- 1. Voor de aromataseremmers (zoals Exemestane (Aromasin®), Anastrozole (Arimidex®) en Letrozole (Femara®) een verschuiving naar hoofdstuk I van de eerste bijlage bij het ZIV-K.B. Een dergelijke verschuiving maakt een bredere vergoeding mogelijk, bijv. ook voor mannelijke borstkankerpatiënten. Sinds 2012 kan medicatie ingeschreven in hoofdstuk I immers ook *off-label*, d.w.z. ook buiten de voorwaarden omschreven in de bijsluiters, worden gebruikt.¹⁵ Dit maakt een bredere vergoeding mogelijk, bijv. ook voor mannen met borstkanker. Bovendien zorgt zo'n verschuiving er voor dat heel wat administratie wordt vermeden.**

Het RIZIV bevestigde aan Kom op tegen Kanker dat Femara® vanaf 1 april 2018 terugbetaald wordt onder hoofdstuk I. Voor de generieken met werkzaam bestanddeel Letrozole zou de verschuiving naar hoofdstuk I van kracht gaan tussen september en december 2018.

- 2. Voor medicatie met werkzame bestanddelen Fulvestrant (Faslodex®) en Gosereline (Zoladex®) een aanpassing van de terugbetalingsvoorwaarden, zodat ook mannelijke borstkankerpatiënten gebruik kunnen maken van deze medicatie.**

¹⁵ Vannieuwenhuysen, C., Slegers, P., Neyt, M., Hulstaert, F., Stordeur, S., Cleemput, I., & Vinck, I. (2015). *Pistes voor een beter omkaderd off-label gebruik van geneesmiddelen*. KCE Report 252As. Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.

Onderschrijven de inhoud van deze aanbeveling,



Liesbet Stevens
Adjunct-directeur Instituut



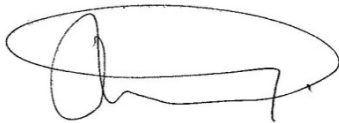
Michel Pasteel
Directeur Instituut



Jean-Jacques Cassiman
Voorzitter Kom op tegen Kanker



Didier Vander Steichel
Voorzitter Stichting tegen Kanker



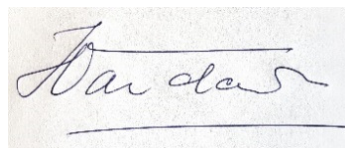
Jacques De Grève
Voorzitter Belgian Society of Medical Oncology



Patricia Calloud de Faudeur
Voorzitster Borstkanker Vlaanderen vzw



Pascale Garot
Voorzitster Vivre Comme Avant



Henk Van Daele
Voorzitter Borstkankerman