

DE ZORG ONZE ZORG

DE PATIËNT AAN ZET

WIJ ZIEN EEN TOENEMENDE
BEHOEFTE OM VERSCHILLENDE
PARTIJEN BIJ ELKAAR TE BRENGEN

JOOS VAESSENS

ONS DOEL IS DAT NIEUWE BEHANDE-
LINGEN BIJ DE JUISTE PATIËNTEN KOMEN

BART VAN DER LELIE

WIJ MOETEN ALTIJD PATIËNTEN-
BELANG EN BURGERBELANG
WEGEN, DAAR ZIT DE LEGITIMITEIT
VOOR WAT WE DOEN

ARNOLD MOERKAMP

IK VIND HET HEEL BELANGRIJK
DAT DE PATIËNTENBEWEGING
VAN DE PATIËNTEN IS

DIANDA VELDMAN

PATIËNTENORGANISATIES MOETEN
NIET ALLEEN SAMENWERKEN
MET ANDERE STAKEHOLDERS,
MAAR OOK MET ELKAAR

CARIN UYL-DE GROOT

DE ZORG ONZE ZORG

DE PATIËNT AAN ZET

Cees Smit en Annemarie de Knecht-van Eekelen

*HET PROBLEEM IS DAT HET
MODEL VAN DE QALY EMPIRISCH
NIET VALIDE IS*

NICO DE NEELING

*ALS MENSEN KUNNEN MEEDENKEN
BEGRIJPEN ZE HET BETER*

PAUL KRABBE

*INVESTEREN IN DE FARMACEUTISCHE
INDUSTRIE KAN DE OVERHEID
GELD OPLEVEREN*

AD ANTONISSE

*MENSEN ONDERSCHATTEN DE TIJD
DIE JE IN MEDICIJNONTWIKKELING
MOET STEKEN, HOE 'DEDICATED'
JE MOET ZIJN*

JAN SMEITINK

*EUROPESE DISCUSSIES OVER
GEZONDHEIDSPOLITIEK HEBBEN
VANUIT NEDERLAND GEEN PRIORITEIT*

ELIZABETH KUIPER

INHOUD

VERANTWOORDING	7
1 ★ DE MACHT VAN DE PATIËNT	11
DE PATIËNTENBEWEGING	11
ONDERZOEK EN BEDRIJFSLEVEN	20
DE ZORGAANBIEDERS	23
DE ZORGVERZEKERAARS	24
OBSERVATIE 1 – EEN ‘DEJA VU’ GEVOEL BIJ HET BELEID VAN DE ZORGVERZEKERAARS	26
DE OVERHEID	28
E-HEALTH	31
OBSERVATIE 2 – DE SAMENHANG BINNEN DE PATIËNTENBEWEGING	36
2 ★ DE PATIËNT ALS PROFESSIONAL	39
PATIËNTENPARTICIPATIE	39
OBSERVATIE 3 – HEMOFILIE IN NEDERLAND 1971-2019	43
HET VERSTERKEN VAN DE PATIËNTENVERTEGENWOORDIGERS	
IN GESPREK MET JOOS VAESSENS EN ANNEMIEK VAN RENSEN – PGOSUPPORT	45
EEN KRACHTIGE PATIËNTENBEWEGING	
IN GESPREK MET DIANDA VELDMAN – PATIËNTENFEDERATIE NEDERLAND	50
OBSERVATIE 4 – PATIËNTENPARTICIPATIE OP ZIJN BEST	54
3 ★ DE PATIËNT EN KOSTEN VAN DE ZORG	57
VIER OORZAKEN VAN KOSTENSTIJGING	57
ONDERSTEUNING BIJ BELEID	
IN GESPREK MET BART VAN DER LELIE EN EVELIEN YAP – LYSIAC	60
HET BASISPAKKET EN HET PAKKETBEHEER	65
‘NIET MEER DAN NODIG EN NIET MINDER DAN NOODZAKELIJK’	
IN GESPREK MET ARNOLD MOERKAMP – ZORGINSTITUUT NEDERLAND	67
HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT	72
OBSERVATIE 5 – ‘VERDRINGING’ ALS FRAME	76
EEN KOSTENUTILITEITSANALYSE	
IN GESPREK MET NICO DE NEELING	82
ALTERNATIEVE MODELLEN IN HTA	
IN GESPREK MET PAUL KRABBE EN PEPIJN VEMER	84
PATIËNTEN EN UITKOMSTEN	
IN GESPREK MET CARIN UYL-DE GROOT	87

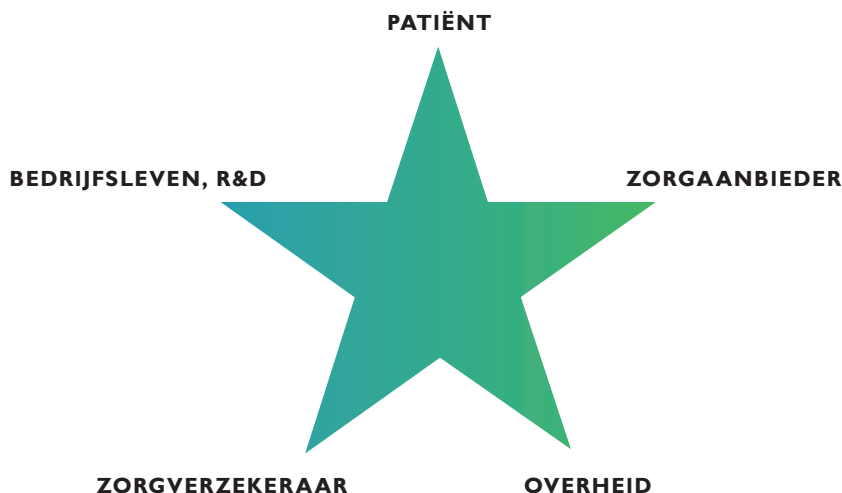
OBSERVATIE 6 – DE AANBESTEDING VAN STOLLINGSFACTOREN	91
VECHTEN VOOR TOELATING TOT HET BASISPAKKET:	
VIER VOORBEELDEN	93
4 ★ DE PATIËNT EN INDUSTRIE	103
ONTWIKKELING VAN NIEUWE GENEESMIDDELEN	103
WIJ VERKOPEN GEEN PRODUCT WIJ VERKOPEN KENNIS	
IN GESPREK MET AD ANTONISSE – ASTRAZENECA	108
GOEDKOPE EN DURE GENEESMIDDELEN	113
KUNNEN DURE GENEESMIDDELEN GOEDKOPER IN DE MARKT	
WORDEN GEZET?	116
OBSERVATIE 7 – BIOSIMILARS, GELIJK EN TOCH ANDERS	119
SAMENWERKING TUSSEN PATIËNTEN EN INDUSTRIE	121
ONDERZOEK NAAR EEN NIEUW GENEESMIDDEL	
IN GESPREK MET JAN SMEITINK – KHONDRION	122
OBSERVATIE 8 – ZELFRIJZEND BAKMEEL ALS WISSELGELD	126
5 ★ DE PATIËNT EN PREVENTIE	129
PREVENTIE – EEN TAAK VOOR ALLE PARTIJEN	129
OVERGEWICHT EN OBESITAS	132
DE STRIJD TEGEN HET ROKEN	135
NIET DIE ZEBRA IN DE KALVERSTRAAT	
IN GESPREK MET YOLANDA VAN DER GRAAF – NTVG	137
6 ★ DE PATIËNT EN EUROPA	143
GEZONDHEIDSZORG IN DE LIDSTATEN	143
OBSERVATIE 9 – EEN RONDJE PLUX, MEER OF MINDER EUROPA	146
OBSERVATIE 10 – HTA IN EUROPA	150
EUROPESE PATIËNTENORGANISATIES	152
LEAVE NO RARE DISEASE PATIENT BEHIND	
IN GESPREK MET YANN LE CAM – EURORDIS	155
PATIËNTENPARTICIPATIE IN EUROPA	157
‘WE WON’T REST’	
IN GESPREK MET ELIZABETH KUIPER – EFPIA	160
OBSERVATIE 11 – POLITIEK EN GEZONDHEIDSZORG	166
7 ★ POSITIONERING VAN PATIËNTEN EN HUN ORGANISATIES	169
NOTEN	177
LIJST VAN AFKORTINGEN	185
OVER DE AUTEURS	189
LEESADVIES	190
TE RAADPLEGEN WEBSITES	191

VERANTWOORDING

Dit boek kan gelezen worden als een vervolg op *De macht van de patiënt*, het boek dat wij in 2015 publiceerden en dat als pdf of als e-book te downloaden is via <http://smitvisch.nl/>. Wij geven voorbeelden die aantonen dat patiëntenparticipatie het verschil kan maken en leidt tot synergie, tot betere, door meer stakeholders gedragen beslissingen. Synergie wordt weergegeven door de $1 + 1 = 3$ formule, opgeteld en iets vrij berekend komen wij tot $1 \times 3 = 9$, zodat *De zorg onze zorg* ook 'Uw zorg' wordt en 'Uw en onze zorgen' kan wegnemen. Wij bespreken de positie van de patiënt in de volgende vijf thema's:

- De patiënt als professional
- De patiënt en kosten van de zorg
- De patiënt en industrie
- De patiënt en preventie
- De patiënt en Europa

Wij beschrijven eerst een aantal veranderingen die zich in de gezondheidszorg hebben voorgedaan sinds het verschijnen van *De macht van de patiënt*. Wij analyseerden toen de macht van de patiëntenbeweging aan de hand van een pentagram, een vijfpuntige ster, als organisatiemodel voor de gezondheidszorg. Daarmee stappen wij af van het driepartijenmodel waarin de patiënt de derde partij is in de driehoek met de zorgaanbieders en zorgverzekeraars.



Het pentagram wordt wel gezien als het teken van de ‘nieuwe mens’, dat wij vertalen naar de ‘nieuwe patiënt’. De patiënt die baas is over zijn eigen leven, die een volwaardige plaats inneemt in het complexe veld van de zorg. In het pentagram plaatsen wij de patiënt op de bovenste punt van de ster. Op de andere punten staan de zorgaanbieders, de zorgverzekeraars, de overheid en het bedrijfsleven, onderzoek en ontwikkeling (R&D) ten behoeve van de productie van genees- en hulpmiddelen. Deze vijf stakeholdergroepen gebruiken wij ook in dit boek.

Voor dit boek hebben wij weer een aantal mensen geïnterviewd, hun uitspraken staan in de aparte teksten. Cees Smit heeft zijn visie op ontwikkelingen in de zorg beschreven in zijn Observaties. Wij hebben geprobeerd om aan te sluiten bij de actualiteit, maar de tekst is afgesloten in januari 2018. Als zich dan tot mei, wanneer het boek verschijnt, nog een verrassend nieuwe ontwikkeling voordoet, nemen we die misschien mee in een volgend boek. De zorg blijft een dynamisch onderwerp.

Onze dank gaat uit naar allen die aan de totstandkoming van dit boek hebben meegewerkt, de geïnterviewden en de velen die in informele gesprekken en mails met ons van gedachten hebben gewisseld. Suzan Beijer heeft onze tekst weer in een prachtig boek gegoten. Wij danken Sanquin die de vormgeving en het drukken van dit boek heeft gefinancierd. Wij weten dat er discussie is over bekostiging van patiënteninitiatieven door externe partijen en met name door de farmaceutische sector. Wij besteden in dit boek veel aandacht aan juist de samenwerking van patiëntenorganisaties in publiek-private samenwerkingsverbanden. Wij vinden het gerechtvaardigd dat wij bij het realiseren van dit boek samenwerken met een bedrijf als Sanquin dat die publiek-private samenwerking op een volgens ons zorgvuldige manier vormgeeft.

Hoofddorp, januari 2018

Cees Smit

Annemarie de Knecht-van Eekelen

DE PATIËNT CENTRAAL STELLEN? DAT IS ZO 2014!

**IK ALS PATIËNT ZEG NU:
ZORG MAAR DAT JIJ ALS ZORGVERLENER
IN MIJN OMGEVING PAST**

HANS MEEUX



herziene
uitgave

DE MACHT VAN DE PATIËNT

DE
MACHT
VAN DE
PATIËNT



BAAS OVER JE EIGEN ZIEKTE

Cees Smit en Annemarie de Knecht-van Eekelen

Cees Smit en Annemarie de Knecht-van Eekelen

1 ★ DE MACHT VAN DE PATIËNT

Ons vorige boek ‘De macht van de patiënt – baas over je eigen ziekte’ eindigden wij met een pleidooi voor een vergroting van de macht – of misschien beter de kracht – van de patiënt en de patiëntenbeweging. Het is nodig dat de stem van de patiënt beter tot zijn of haar recht komt door de patiënt veel meer te betrekken bij besluitvormingsprocessen binnen bestuurlijke organen in de zorg. De afgelopen tweeënhalf jaar zijn meer en meer mensen binnen de Nederlandse patiëntenbeweging ervan overtuigd geraakt dat ze hun positie moeten versterken. Lees het boek van Peter Kapitein ‘Hoe heeft het zover kunnen komen? Een frisse blik op de gezondheidszorg’ en het boek van Hans Bart ‘Hoe gaat het met je? 40 jaar patiëntenbeweging in beeld’. De praktijk laat echter zien dat nog lang niet alle neuzen dezelfde kant op staan om dit daadwerkelijk te realiseren.

DE PATIËNTENBEWEGING

Een aantal patiëntenorganisaties is erin geslaagd om uitermate succesvol te opereren, maar omdat de erkenning daarvoor vaak ontbreekt, missen zij een echte ‘countervailing power’ op landelijk niveau. Wij moeten concluderen dat er de afgelopen jaren weinig is veranderd om de patiënt te betrekken bij de zorg die er toch in de eerste plaats voor diezelfde patiënt is. Een uitzondering moet worden gemaakt voor het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) waar een collegelid patiëntenperspectief is benoemd. Dat is ongetwijfeld de verdienste van Bert Leufkens, die daarvoor tijdens zijn inmiddels beëindigde voorzitterschap heeft gestreden. Het CBG volgt hiermee het voorbeeld van het European Medicines Agency (EMA), het Europese CBG, waar vertegenwoordigers uit de patiënten- en consumentenwereld in tal van commissies zitten, terwijl twee EMA bestuursleden uit deze groepen afkomstig zijn. Bij het Zorginstituut Nederland (ZIN) en in het verlengde daarvan bij EUnetHTA, de Europese organisatie van publieke zorginstellingen die zich met Health Technology Assessment (HTA) bezighouden is – ondanks druk van de Europese Commissie om serieuze stakeholderparticipatie te realiseren – van daadwerkelijke patiëntenparticipatie in het beleid en aan het begin van de beoordelingstrajecten nog geen sprake.

Als wij het hebben over de patiënten en de patiëntenbeweging dan gaat het om het complexe geheel van patiënten-, cliënten-, gehandicapten- en ouderenorganisaties dat een rol speelt in de gezondheidszorg. De Nederlandse patiëntenbeweging kent sterke en zwakke punten (zie kadertekst). Het hangt af van iemands positie in de gezondheidszorg of zaken als een sterk of een zwak punt kunnen worden be-

STERKE EN ZWAKKE PUNTEN VAN DE PATIËNTENBEWEGING

STERKE PUNTEN

1 • Een heldere partijrol in het zorgstelsel, waarbij ze een speler is geworden in het zorgveld die steeds meer medeverantwoordelijk wil zijn voor de kwaliteit en verbetering van de zorg.

2 • Een breed palet aan lidorganisaties, wat een brede vertegenwoordiging mogelijk maakt.

3 • Door middel van meldpunten, online platforms kunnen meningen van de achterban snel helder worden.

4 • Een partij die met een originele, innovatieve aanpak komt richting de meer traditionele bolwerken.

5 • Een partij die eigen kwaliteitseisen formuleert ten aanzien van het toetsen van aanbieders aan die eisen.

6 • Een partij die meer en meer eigentijdse communicatiemiddelen gebruikt om lotgenotencontact en empowerment te verbeteren en zelfmanagement van chronisch zieken stimuleert door het organiseren van internetfora.

7 • Een partij die taboes op sommige ziekten doorbreekt, zoals hiv/aids, kanker, psychiatrie, ALS en de ziekte van Alzheimer.

8 • Een partij waarvan de mondigheid en zelfbewustheid toenemen.

9 • In de ogen van de andere stakeholders wordt de patiënt steeds meer een relevante partij die overal bij betrokken moet worden.

ZWAKKE PUNTEN

1 • De ervaringsdeskundigheid van de achterban wordt nog onvoldoende gebundeld en professioneel ingezet om het beleid van de andere partijen (bedrijfsleven, overheid, zorgverzekeraars en zorgaanbieders) structureel te beïnvloeden. Hiervoor ontberen veel patiëntenorganisaties nog de financiële middelen.

2 • De patiëntenbeweging doet nog onvoldoende aan coalitievorming.

3 • De patiëntenbeweging maakt onvoldoende duidelijk waarom zij met de huidige financiering onmogelijk de tegenkracht kan zijn die de overheid verwacht.

4 • Groot verschil in professionaliteit tussen patiëntenorganisaties onderling.

5 • Het teveel vasthouden aan de traditionele taken van belangenbehartiging, lotgenotencontact en informatievoorziening op een manier die niet altijd meer past in de huidige gezondheidszorg.

6 • De financiering van patiëntenorganisaties via subsidies van het ministerie van vws wekt de indruk van afhankelijkheid. Financiering van patiëntenorganisaties uit de ziektekostenpremie zou een betere optie zijn.

7 • Het bestaan van een beleidsgerichte agenda spreekt per definitie het grote publiek niet aan.

8 • Het idee dat iedere ziekte een specifieke benadering vraagt, ook buiten het lotgenotencontact.

9 • Versnippering tussen de diverse patiëntenorganisaties.

schouwd. Door de overheid of een landelijke organisatie wordt bijvoorbeeld de grote diversiteit binnen de patiëntenbeweging eerder als een nadeel dan als een voordeel gezien, terwijl iemand met een zeldzame aandoening blij is met die diversiteit.

Als de patiëntenbeweging zich naar buiten toe sterker wil en moet profileren en meer gebruik wil maken van haar partijrol, zal zij moeten nadenken over een innovatieve strategie om dit te bereiken. Het zal de Nederlandse samenleving als geheel duidelijk moeten worden gemaakt dat de patiëntenbeweging staat voor de behartiging van belangen die vroeg of laat eenieder aangaan. In een tijd waarin overheid en politiek bezuinigen op dit beleidsterrein, is het aan de beweging zelf om aan te tonen dat in haar diversiteit een kracht ligt waar de samenleving niet omheen kan. Dat schreven wij in 2015.

BREEKIJZERS

Anno 2018 constateren wij dat de Nederlandse patiëntenbeweging haar partijrol niet voldoende heeft kunnen waarmaken. Kijk naar de ouderenzorg. Tekortkomingen in de ouderenzorg zijn aangekaart door de traditionele belangenbehartigende organisaties. De echte doorbraak kwam echter niet van deze organisaties, maar van de kant van burgers die ‘stenen in de Haagse Hofvijver’ gooiden waardoor zaken zijn veranderd.

Spraakmakend was het interview met twee bewoners van verpleeghuis WZH Waterhof in Den Haag in het *Algemeen Dagblad* (AD) van 4 november 2014. Twee tachtigers, Ben Oude Nijhuis en Joop van Rijn, slaan alarm over de falende zorg aan hun zwaar-demente echtgenotes. Beiden zitten in de cliëntenraad van de zorginstelling waar ze de misstanden regelmatig aan de kaak stellen. Maar er gebeurt pas echt wat als zij als klokkenluiders naar het AD stappen. De rapen zijn helemaal gaar wanneer blijkt dat Joop van Rijn de vader is van Martin van Rijn, de toenmalige staatssecretaris van het ministerie van vws en verantwoordelijk voor de ouderenzorg. Het is de nachtmerrie van iedere politicus, een familielid dat zich met het beleid gaat bemoeien, het was echter wel een heel effectieve interventie.

Een tweede voorbeeld is het manifest *Scherp op ouderenzorg* van Hugo Borst en Carin Gaemers uit 2016. Zij kennen elkaar uit een verpleeghuis. Carins moeder overleed in het verpleeghuis waar de moeder van Borst – columnist van het AD en schrijver van de boeken *Ma* en *Ach, moedertje* – nog woont. Twee bezorgde mantelzorgers, de een met de kennis uit de cliëntenraad, de ander met de kanalen om aandacht te krijgen. Zij besluiten samen op te trekken. Borst is spreker in zo’n vijftig Alzheimercafés en bibliotheken, samen bezoeken zij verpleeghuizen. Hun ervaringen en gesprekken leiden tot hun manifest dat door meer dan honderdduizend mensen is ondertekend. Van nog meer betekenis is de aandacht die het manifest politiek trekt. Samen met de al langer bestaande politieke onrust rond de ouderenzorg zorgt het manifest voor een doorbraak: er gaat meer geld naar de ouderenzorg.

HUGO BORST OVER DE VERPLEEGHUISZORG

“Jaren geleden werden verpleeghuizen verplicht van alles te administreren en registreren. Ten eerste om te controleren of ‘zorggeld’ wel juist besteed werd, ten tweede om fouten te voorkomen en ten slotte om erachter te komen hoe die fouten hadden kunnen worden voorkomen. Het was natuurlijk allemaal goed bedoeld, maar inmiddels worden zorgmedewerkers erdoor gegijzeld. Administratie, registratie, protocollen, data. Wil je een definitie van oneindigheid dan moet je de computer van een willekeurige zorginstelling inkijken.

[De verzorgenden] vinden hun werk leuk en mooi, ze hebben heel veel over voor elkaar. Er heerst een echte teamgeest op de vloer. Nooit gaan ze eens op tijd naar huis, ze offeren uren op en soms dagen, want bij ziekte van hun collega nemen ze de dienst over.

Het is pijnlijk dat juist deze mensen niet wat beter gehonoreerd worden. Hogere salarissen zijn bovendien hard nodig om dit vak status te geven. Een baan als verzorgende in de verpleeghuiszorg moet aantrekkelijker worden ...”

Uit: Hugo Borst. Ach, moedertje. Lebowski, 2017:28-9, 189.

Het is de vraag of meer geld voldoende is. Een belangrijk deel van de problemen in de ouderenzorg is veroorzaakt door de veranderde organisatie en de verdeling van verantwoordelijkheden over gemeenten, zorgverzekeraars en overheid. Tot januari 2015 viel de langdurige ouderenzorg aan huis onder de door het Rijk gefinancierde Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ). Na die tijd werden er drie wetten van toepassing, verdeeld over drie instanties, de Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo), de Zorgverzekeringswet (Zvw) en de Wet langdurige zorg (Wlz). De gemeenten zijn verantwoordelijk voor de huishoudelijke hulp aan thuiswonende ouderen via de Wmo, de zorgverzekeraars voor de thuiszorg via de Zvw en de overheid voor de verpleeghuiszorg via de Wlz. Dat leidde tot een nieuwe bureaucratie, een nieuwe ‘paarse krokodil’, een metafoor voor overdreven en klantenvriendelijke bureaucratie en regelzucht.¹ In de praktijk leidt dit in een aantal situaties tot een ‘zorgval’, een stapeling van problemen, meer betalen voor minder zorg, terwijl de zorgzwaarte juist toeneemt en je soms naar een andere zorgaanbieder moet overgaan.²

Een voorbeeld op een geheel ander terrein is het tijdschrift *Lotje&co*, gericht op ouders van zorgintensieve kinderen, dat vanaf september 2010 verschijnt, in de eerste zeven jaar met ondersteuning door de Nederlandse Stichting voor het Gehandicapte Kind (NSGK).³ Een in 2014 verschenen themanummer over bureaucratie zou niet misstaan als service aan alle leden van Nederlandse patiëntenorganisaties.⁴ Stichting Lotje&co kan gezien worden als een nieuw soort mantelzorger-/patiëntenvereniging, een ‘vereniging’ zonder leden, waar mensen zich vaak alleen tijdelijk aansluiten naar gelang hun behoefte.⁵

Het werk van Lotje&co doet denken aan een initiatief dat wij in ons vorige boek

hebben beschreven, namelijk SWAN UK, een internetcommunity die zich richt op de ouders van kinderen met verstandelijke en/of lichamelijke beperkingen die (nog) niet zijn gediagnosticeerd. Het is een Engelstalige community met bezoekers van over de hele wereld. Deze site is opgezet door de UK Genetic Alliance, een zusterorganisatie van de VSOP die in navolging het Platform ZON (ziekte onbekend) heeft opgericht.⁶

Breekijzervoorbeelden binnen de patiëntenbeweging zijn er zeker, hoewel misschien meer van oudere dan van recente datum. Peter Kapitein is zo'n voorbeeld. Vanuit zijn eigen ziekte-ervaringen met lymfeklierkanker startte hij samen met anderen een nieuwe vorm van fondsenwerving: Bewegen in de strijd tegen kanker. Zesmaal op één dag de berg van Alpe d'Huez op fietsen werd een groot succes en was voor vele andere ziekten een voorbeeld: Spieren voor Spieren, fietsen of zwemmen voor ALS en dergelijke. Heel Nederland valt te mobiliseren voor bewegen voor het goede doel. De ene helpt door actief te bewegen, de andere helpt door die bewegers daarvoor in financiële zin te belonen. De traditionele manier van geld werven door met de collectebus 'huis aan huis' te gaan, heeft dan het nakijken. Dit verschijnsel heet 'disruptive innovation', een moeilijk woord, maar het komt er simpelweg op neer dat nieuwkomers met een slim idee en passende technologie in een ommezwaai marktleiders verschrompelen en hele bedrijfstakken wegvagen. Disruptie klinkt onvriendelijk, maar heeft in discussies voornamelijk een positieve klank. Peter Kapitein schreef in zijn genoemde boek: 'Breng de patiënt in het centrum van het Medisch-Industrieel Complex en geef haar de positie waarin ze volwaardig gesprekspartner is en tevens de besluitvormer in alles wat in dit complex aan besluiten genomen wordt en waarbij het gaat om de kwaliteit van leven van de patiënt en haar dierbaren. Nu klinkt dit dwingend en voor de andere partijen bedreigend. En dat is het ook. De beslissingen worden vooralsnog immers niet door de patiënt genomen, maar door andere partijen.'⁷

VERSNIPPERING

De in 2015 door ons beschreven trends hebben zich de afgelopen twee jaar verder doorgezet. De versnippering neemt toe: meer en meer ziekten hebben één of soms meer organisaties die voor hun belangen opkomen. Het lijkt op de politiek, daar zien wij hetzelfde gebeuren met inmiddels dertien(!) partijen in de Tweede Kamer. Paul Depla, PvdA-bestuurder en burgemeester van Breda, noemt dat 'netflixisering'. Daarmee geeft hij het ontstaan aan van 'groepjes die in hun eigen informatie-bubbel leven', hetgeen hij ziet als een teken van een uiteenvallende samenleving, 'een versplinterde verzuiling'.⁸ Het zou niet nodig moeten zijn om overal een eigen vereniging voor te hebben, maar 'versnippering zit in de genen van patiëntenorganisaties'.⁹ Het heeft te maken met de identiteit van het eigen ziektebeeld, het is de basis van lotgenotencontact, het ontmoeten van mensen die dezelfde dingen hebben, die je begrijpen, aan wie je niets hoeft uit te leggen. Het ontstaan van steeds meer patiëntengroepen maakt het voor de koepels lastig om de achterban op één

lijn te krijgen, om met één stem te spreken. Op dossiers als dat van dure geneesmiddelen is het belangrijk om samen sterk te zijn, alleen dan is resultaat te boeken. Nieuwe patiëntengroepjes denken dat het makkelijker is om iets alleen te doen, zonder de last van anderen, maar ze vergeten dat ze daardoor ook geen profijt van de kennis van anderen hebben.

GEZONDHEIDSFONDSEN

Daarnaast is in de afgelopen twee jaar scherper naar voren gekomen dat patiëntenorganisaties en de hun vertegenwoordigende gezondheidsfondsen niet altijd op één lijn zitten. Voor de buitenwereld is het onderscheid tussen gezondheidsfondsen, die een bepaald ziektebeeld of groep ziekten vertegenwoordigen, en een patiëntenorganisatie voor datzelfde ziektebeeld niet altijd even duidelijk. Kort gezegd is fondsenwerving het primaire doel van een gezondheidsfonds, terwijl de patiëntenorganisatie zich richt op belangenbehartiging en patiëntenvoorlichting. Soms vallen fonds en patiëntenorganisatie samen, zoals bij het Longfonds, het vroegere AstmaFonds. Er zit altijd een bepaalde spanning tussen de gezondheidsfondsen en de patiëntenorganisaties, want zij hebben een verschillend perspectief. Spierziekten Nederland werkt bijvoorbeeld goed samen met het Prinses Beatrixspierfonds ook al lopen hun belangen niet altijd parallel. Het is belangrijk dat er goede afspraken zijn over de wijze van samenwerken en dat er onderling vertrouwen is.

Hoe delicaat de samenwerking tussen patiëntenorganisatie en gezondheidsfonds is, laat het conflict tussen KWF Kankerbestrijding en de Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK) zien. Kanker.nl was in 2012 een initiatief van KWF, Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL) en de NFK. Het probleem ontstond toen KWF in 2016 de Stichting Kanker.nl oprichtte. Volgens NFK is daarmee de zeggenschap en regie over Kanker.nl voor de kankerpatiëntenorganisaties en NFK verdwenen. Mediation tussen NFK en KWF leidde niet tot overeenstemming over Kanker.nl. Op 7 september 2017 diende een kort geding dat door KWF is gewonnen.

EEN NIEUW PATIËNTENBELEID

Buitenlandse patiëntenvertegenwoordigers zijn vaak erg enthousiast over de manier waarop de Nederlandse overheid de financiering van patiëntenorganisaties heeft georganiseerd, maar binnen de Nederlandse patiëntenbeweging leidt dit tot veel discussie. Het ministerie van vws heeft in 2017 het project Patiëntendialoog uitgevoerd, een open en brede dialoog om behoeften en ideeën te verzamelen als input voor een toekomstig beleidskader 'subsidiering patiënten- en gehandicaptenorganisaties'. In de Patiëntendialoog stond de behoefte van de patiënt/cliënt centraal met de vraag wat de vergrijzing en trends, zoals individualisering, digitalisering, positieve gezondheid, vermaatschappelijking en decentralisatie, betekenen voor de ondersteuning door de pg-organisaties. Hiertoe zijn verschillende dia-

loogsessies georganiseerd met onder meer individuele cliënten, patiënten, pg-organisaties, koepelorganisaties, mantelzorgers, mensen met nieuwe ideeën, zorgverleners, verzekeraars en gemeenten. Het rapport met de belangrijkste bevindingen en aanbevelingen voor een toekomstig beleidskader verscheen in juni 2017.¹⁰

Uit de Patiëntendialoog komt duidelijk naar voren dat de wijze waarop pg-organisaties en koepelorganisaties hun rol invullen, vernieuwing behoeft. Terwijl de nadruk bij pg-organisaties nog ligt op een aandoening of ziekte, geven mensen aan dat ze een zo normaal mogelijk leven willen leiden ondanks hun ziekte. Ze zien wel een rol voor pg-organisaties bij ondersteuning in het dagelijks leven, zoals bij het regelen van allerlei voorzieningen. Veel mensen hebben meerdere aandoeningen of ziekten, zij missen een ziekte-overstijgende aanpak bij pg-organisaties. Om daarin te voorzien is meer samenwerking tussen de pg-organisaties onderling en met de koepels nodig. Bovendien gaat goede zorg niet alleen over gezondheid, maar ook over maatschappelijke, sociale en economische situaties. Het verstevigen van de positie van de cliënt vereist een integrale aanpak, domein overstijgend vanuit meerdere ministeries. Andere punten uit de Patiëntendialoog zijn onder meer de behoefte aan lokale en regionale activiteiten, aandacht voor preventie, voorlichting over de positie van chronisch zieken en uitbreiding van de mogelijkheden van de pg-organisaties. Pg-organisaties moeten meer gaan inzetten op online interactie, omdat veel mensen geen lid meer zijn van een patiëntenorganisatie. In de praktijk blijkt dat mensen hun lidmaatschap na enige tijd opzeggen als ze voldoende informatie over hun ziekte hebben en verder veel kunnen vinden op internet.

Hans Bart, directeur van de Nierpatiënten Vereniging Nederland (NVN), onderscheidt in zijn genoemde boek zes taken van patiëntenorganisaties, drie traditionele en drie nieuwe (zie kader).

TAKEN VOOR PATIËNTENORGANISATIES	
TRADITIONEEL	NIEUW
1 • Voorlichting	4 • Bijdragen aan het behoud van de eigen regie
2 • Lotgenotencontact of het delen van ervaringskennis	5 • Participeren in onderzoek
3 • Belangenbehartiging	6 • Betrokkenheid bij het kwaliteitsbeleid

CONVENANT IEDER(IN) EN PATIËNTENFEDERATIE NEDERLAND

Op 18 december 2017 hebben Ieder(in) en Patiëntenfederatie Nederland een convenant getekend met nieuwe samenwerkingsafspraken ter verbetering van de zorg en het vergroten van de maatschappelijke participatie van mensen met een ziekte of beperking.

‘De Patiëntenfederatie legt het accent op het behartigen van de belangen van patiënten, chronisch zieken, ouderen en zorgverzekerden met een incidentele zorgvraag, waarbij betaalbaarheid, keuze en eigen regie voor mensen belangrijk is. Voor de Patiëntenfederatie geldt daarbij het uitgangspunt dat onder goede zorg verstaan wordt zorg die bijdraagt aan de kwaliteit van leven.

Ieder(in) richt zich vanuit mensenrechtenperspectief op het verbeteren van de kwaliteit van leven en de kansen op meedoen van mensen met een chronische ziekte of een lichamelijke, zintuiglijke of verstandelijke beperking. Het gaat hierbij om het recht als volwaardig burger deel te nemen aan de samenleving: participatie en de daarbij benodigde passende zorg en ondersteuning.’

<https://iederin.nl/nieuws/18153/ieder-in--en-patientenfederatie-vernieuwen-samenwerking/>

De drie koepels van patiëntenorganisaties, Patiëntenfederatie Nederland, Ieder(in) en het LGGZ hebben in december 2016 een notitie naar vws gestuurd met input voor het nieuwe beleidskader voor patiënten- en gehandicaptenorganisaties. Zij hebben gepleit voor een programmadirectie Patiënten-, cliënten- en gehandicaptenbeleid, die binnen vws domein- en ministerie-overstijgend kan acteren. Zij wijzen op de toenemende diversiteit van de patiëntenbeweging die soms leidt tot verdeeldheid of concurrentie om de schaarse financiële middelen. Hierdoor hebben organisaties te maken met ‘een inperking van hun stevigheid’, van vertegenwoordigingskracht, menskracht en financiële kracht. Allen vinden een sterke patiëntenbeweging noodzakelijk en het fundament daarvoor bestaat uit een samenspel van sterke pg-organisaties, -netwerken en hun samenwerkingsverbanden.¹¹ De koepels Patiëntenfederatie Nederland en Ieder(in) hebben een jaar later een stap gezet in het versterken van hun samenwerking door het tekenen van een convenant (zie kader).

PATIËNTENPERSPECTIEF 2021

Met het oog op de Tweede Kamerverkiezingen in maart 2017 heeft een groep van ongeveer 80 patiënten- en cliëntenorganisaties een *PatiëntenPerspectief 2021*, met als ondertitel ‘De stem van de patiënten en hun organisaties gehoord’, aan de leden van de Tweede Kamer aangeboden en naar het ministerie van vws gestuurd. Dit visiedocument heeft tot doel de rol van de patiëntenbeweging te versterken en draagt een aantal concrete inhoudelijke voorstellen aan ter verbetering van patiëntenbeleid en -zorg in Nederland en daarbuiten. Een van de aanbevelingen is het

aanwijzen van een Kwartiermaker Patiëntenzorg die domeinoverstijgend vanuit meerdere ministeries de positie van de patiënt moet versterken. Voorts ligt er de eis dat de patiënt structureel deelneemt aan het overleg bij de belangrijkste adviesorganen van de overheid. Eisen en verlangens die zeker niet nieuw zijn en die al jaren geleden in het rapport van de Werkgroep Wenkend Perspectief vanuit de koepels beschreven zijn.¹²

FINANCIERING

Een onafhankelijke financiering van de patiëntenorganisaties blijft nog steeds een groot probleem. Financiering door de overheid heeft zijn beperkingen, dat schreven wij al in ons vorige boek. De koepelorganisaties stellen aan het ministerie van vws voor om het subsidiekader voor de cliëntenbeweging zo te ontwerpen dat 'de beweging haar taken in het veranderde speelveld ook daadwerkelijk kan blijven vervullen, waarbij er ruimte is voor thematische, andersoortige subsidies'. Dat betekent een kader dat:

- Ruimte biedt voor bestaande en nieuwe organisaties en organisatievormen;
- Een bredere strekking heeft dan alleen aandoeningen met een formele diagnostische code;
- Aanzienlijk breder is dan het zorgdomein; en vanuit het VN-verdrag inclusie bevordert;
- Niet alleen landelijk inzetbaar is, maar ook (boven)lokaal en regionaal;
- Meer geld te verdelen heeft dan het huidige.¹³

De kans op meer subsidie van de overheid is niet groot, patiëntenorganisaties zullen moeten omkijken naar andere bronnen van inkomsten. Financiering door farmaceutische bedrijven stuit op maatschappelijke weerstand en op bezwaren vanuit de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), de toezichthouder die is ontstaan uit de fusie tussen de Inspectie Jeugdzorg en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). Er is de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) die een Transparantie-register Zorg bijhoudt waarin financiële relaties tussen enerzijds zorgprofessionals, zorgorganisaties en patiëntenorganisaties met bedrijven anderzijds worden gepubliceerd.¹⁴ De IGJ concludeerde in 2017 dat de transparantie toeneemt, maar dat het beter kan.¹⁵ Wat betreft patiëntenorganisaties heeft de CGR eisen aan sponsoring opgesteld met onder meer de eis dat 'de onafhankelijkheid van de patiëntenorganisatie, van haar beleid en haar activiteiten niet in gevaar wordt gebracht'.¹⁶ Andere financieringsbronnen zijn niet eenvoudig aan te boren. Wij schreven al dat gezondheidsfondsen en patiëntenorganisaties het soms minder makkelijk met elkaar kunnen vinden, dat kan een financieringsprobleem voor patiëntenorganisaties gaan betekenen.

ONDERZOEK EN BEDRIJFSLEVEN

Er bestaan vele, succesvolle samenwerkingsverbanden tussen patiëntenorganisaties en onderzoekers bij universiteiten en bij het bedrijfsleven. Het gaat daarbij zowel om kleine start-up biotechbedrijven bij de Science Parken van universiteiten als om grote farmaceutische bedrijven. Met name de financiële bijdragen vanuit patiëntenorganisaties aan geneesmiddelenontwikkeling heeft grote invloed op het tot stand komen van dit soort samenwerkingsverbanden. In ons vorige boek hebben we de samenwerking tussen de Amerikaanse Cystic Fibrosis Foundation en het farmaconcern Vertex beschreven, met verschillende geneesmiddelen voor CF als resultaat. Deze ontwikkeling plaatst de samenwerking tussen patiëntenorganisaties en farmaceutische industrie in een ander licht dan de eerdergenoemde problematische situatie waarin de farmaceutische industrie patiëntenorganisaties ondersteunt. Met name in de wereld van de zeldzame aandoeningen gaat de samenwerking beide kanten op.

Een Nederlands voorbeeld is de subsidie van €370.000 die de Dutch CAA Foundation gaf aan het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) om de kennis over de erfelijke aandoening HCHWA-D (Katwijkse ziekte) te vergroten. Hereditary Cerebral Hemorrhages With Amyloidosis – Dutch type, een erfelijke ziekte van de kleine bloedvaten in de hersenen waardoor hersenbloedingen kunnen ontstaan, is voor het eerst gediagnosticeerd in Katwijk vandaar de naam ‘Katwijkse ziekte’. De stichting werd in 2013 opgericht door de Rotterdamse ondernemer Jan Fens, zelf drager van de ziekte, die niet alleen eigen vermogen in de stichting stak maar ook met succes fondsen wierf door het organiseren van een Charity Night en andere acties. In 2017 is Amylon Therapeutics opgericht, een dochteronderneming van het biofarmaceutische bedrijf ProQR, dat een kandidaatmedicijn voor HCHWA-D wil ontwikkelen. Een groep particuliere investeerders heeft er enkele honderdduizenden euro's ingestoken, een bedrag dat in november 2017 werd aangevuld met een investering van €300.000 van investeringsfonds UNIQ dat ondernemers in Zuid-Holland helpt om hun unieke innovatie sneller naar de markt te brengen.

GENEESMIDDELEN IN BEWEGING

Het geneesmiddelen dossier heeft de patiëntenbeweging de afgelopen jaren behoorlijk beziggehouden. Allereerst waren er de voortdurende tekorten aan geneesmiddelen mede als gevolg van het preferentiebeleid. Dit preferentiebeleid houdt in dat bij meerdere geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof de zorgverzekeraar mag bepalen welke variant hij vergoedt. Een uitzondering daarop geldt bij medische noodzaak. In de praktijk betekent het dat patiënten regelmatig een ander product met dezelfde werking krijgen in een ander doosje dan gebruikelijk. Meestal wordt dit veroorzaakt door tekorten aan het vaste geneesmiddel van een gebruiker. Soms nemen deze tekorten ernstige vormen aan, zoals bij het schildklierhormoon levothyroxine (Thyrax). De Schildklier Organisatie Nederland (SON) heeft in 2016

een Steunpunt opgezet voor patiënten, waar zij met al hun vragen over de tekorten en de overstap terecht konden. Hiervoor was tijdelijk extra budget beschikbaar gesteld door vws en via ZonMw. SON benadrukt de rol van patiëntenorganisaties in de toenemende problematiek van leveringstekorten en vindt dat een structureel betere financiering van deze taken op zijn plaats is.¹⁷

Een ander aspect van het preferentiebeleid is de omschakeling van biologicals op biosimilars. Biosimilars zijn biologische geneesmiddelen die zijn gemaakt op basis van een origineel geneesmiddel, waarop het patent is verlopen en die daardoor goedkoper zijn. Zorgverzekeraars hebben een voorkeur voor deze goedkopere biosimilars en stimuleren zorginkopers van vooral de grotere ziekenhuizen deze in te kopen. Wij komen daar later nog op terug, evenals op de voortdurende discussie over de prijs van de dure geneesmiddelen.

Naast zorgen waren er de afgelopen jaren interessante nieuwe ontwikkelingen rond geneesmiddelen en toekomstige behandelmethoden. Het *Pharmaceutisch Weekblad* publiceerde in 2017 een themanummer over 'Geneesmiddelen in beweging' waarin vijf trends op geneesmiddelengebied worden gesignaleerd: Personalised Medicine, Toenemende complexiteit geneesmiddelen, Versnelde toegang tot de markt, Post-marketing veiligheid van geneesmiddelen, Geneesmiddelen in de 'echte' wereld. Hieronder een beknopt overzicht van wat deze trends inhouden.

TREND 1 PERSONALISED MEDICINE

Doordat er steeds meer bekend wordt over de invloed van individuele eigenschappen op het ontstaan en verloop van ziekten en op de werking van geneesmiddelen, kunnen artsen behandelingen vaker afstemmen op de individuele kenmerken van de patiënt, dit heet 'personalised medicine'. Patiëntengroepen worden door toepassing van personalised medicine steeds kleiner wat traditioneel gerandomiseerd geneesmiddelenonderzoek lastig maakt. De $n = 1$ benadering die bij personalised medicine past, staat op gespannen voet met de vereisten voor de wetenschappelijke onderbouwing die Zorginstituut Nederland (ZIN) gebruikt voor een advies over markttoelating. Het vaststellen van de therapeutische meerwaarde van een behandeling en de plaats daarvan in behandelrichtlijnen is lastig.

TREND 2 TOENEMENDE COMPLEXITEIT VAN GENEESMIDDELEN

Bestonden geneesmiddelen vroeger uit 'small molecules' – relatief eenvoudige chemische stoffen –, tegenwoordig zijn geneesmiddelen steeds complexer. Biologicals en biosimilars, nanomedicines en nanosimilars, alsmede de opkomst van 'advanced therapies', zoals gen-, cel- en weefseltherapie zijn onderdeel van die toenemende complexiteit. Ook de opkomst van de 3D-printer kan mogelijkheden bieden voor de productie van geneesmiddelen op maat. Onderzoekers van de universiteit van Glasgow hebben al een mobiele 3D-printer voor medicijnen ontwikkeld waarmee overal ter wereld op commando medicijnen kunnen worden gemaakt.¹⁸

TREND 3 VERSNELDE TOEGANG TOT DE MARKT

Voor patiënten is het van belang dat een werkzame behandeling zo snel mogelijk beschikbaar komt. In ons vorige boek bespraken wij het bedrijf myTomorrows dat binnen de huidige regelgeving toegang tot nog experimentele behandelingen verschaft. Deze ontwikkeling zet zich voort en het traditionele systeem van toelating staat daardoor in toenemende mate onder druk. De ontwikkeling en registratie van een nieuw geneesmiddel duurt gemiddeld 10-15 jaar en kost al gauw meer dan een miljard (zie p. 105). Vijftien jaar is te lang voor patiënten met een ernstige, levensbedreigende aandoening waarvoor nog geen of een onvoldoende behandeling beschikbaar is. Vandaar dat registratie-autoriteiten, zoals EMA in Europa en FDA in Amerika, zich beraden op manieren om die versnelde toegang vorm te geven. Door 'Adaptive Licensing' of 'Adaptive Pathways' krijgt een farmaceutisch bedrijf op basis van minder wetenschappelijke bewijslast een soort tijdelijke markttoelating. Het bedrijf dient de bewijsvoering later verder te onderbouwen met data uit nieuwe klinische studies of uit praktijkonderzoek. De onderzoeksfase kan hierdoor zo'n vijf tot zes jaar korter worden, waardoor ook de ontwikkelingskosten omlaaggaan. Risico voor de patiënt kan zijn dat het geneesmiddel bij tegenvallende resultaten weer van de markt gehaald wordt, terwijl het bij een selecte groep mogelijk wel goed werkt. Een ander probleem kan zijn dat de vergoedingsautoriteiten, zoals ZIN in Nederland, voor toelating andere, hogere eisen stellen zodat het geneesmiddel niet wordt vergoed.

TREND 4 POST-MARKETING MONITORING VAN GENEESMIDDELEN

Met name wanneer een geneesmiddel versneld tot de markt wordt toegelaten, willen de autoriteiten aanvullende gegevens uit de praktijk, maar ook na reguliere trajecten kan erom worden gevraagd. Gedurende de levensloop van een behandeling wordt op basis van aanvullende praktijkgegevens opnieuw de afweging tussen risico en baten gemaakt. De afgelopen jaren is er een toename van dit type monitoring.

TREND 5 GENEESMIDDELEN IN DE 'ECHTE' WERELD

Als er minder gegevens beschikbaar komen uit gerandomiseerde trials, wordt de vraag naar gebruiksgegevens van geneesmiddelen uit de dagelijkse praktijk belangrijker. Er zijn twee manieren om data uit de praktijk te verzamelen. De eerste is via patiëntenregisters, het tweede via onderzoek in de praktijk. Data uit registraties komen uit bestanden van bijvoorbeeld het 'Lareb Intensive Monitoring Systeem' of van onderzoeksbureau PHARMO waar patiëntendata van apotheken, huisartsen en ziekenhuizen worden geanalyseerd.¹⁹

DE ZORGAANBIEDERS

In *De macht van de patiënt* zijn wij ingegaan op de positie van de apotheker, zowel de apotheker in als buiten het ziekenhuis. In de hier voorgaande paragraaf over onderzoek en ontwikkeling is een aantal veranderingen in de geneesmiddelenvoorziening aan de orde gekomen. Een ander punt is de overgang van budgetfinanciering naar prestatiebekostiging en de forse toename van de uitvoeringslasten (registratieplicht en dergelijke) die hierdoor zijn ontstaan. Diverse groepen zorgaanbieders klagen dat zij geen zorg meer kunnen verlenen op de manier zoals zij die het meest wenselijk vinden. Dat geldt voor thuiszorgmedewerkers, wijkverpleegkundigen, huisartsen, fysiotherapeuten, verzorgenden in verpleeghuizen, medisch specialisten, en ga zo maar door. Zorgaanbieders voelen zich aangetast in hun eigen manier van werken, in hun professionele autonomie. De ogen van toezichthouders prikken in hun rug en de registratielast van hun handelen wordt steeds groter. Huisartsen presenteerden hun manifest *Het roer moet om*, de vereniging van zorgprofessionals VVAA kwam met een campagne onder de titel 'Werken met passie'. Over de registratielasten kregen de zorgaanbieders grotendeels gelijk via rapporten van het Adviescollege Toetsing Regeldruk (ATR, het vroegere ACTAL) en de beroepsorganisatie van accountants (NBA).

Zorgaanbieders zetten sterk in op digitale informatie en contacten, dat blijkt bijvoorbeeld uit het beeld van 'de unieke patiënt in 2025' dat geschetst wordt in het *Visiedocument Medisch Specialist 2025*.²⁰ Deze toekomstige patiënten voeren hun eigen regie over hun gezondheid met behulp van een persoonlijk gezondheidsdossier, zij wisselen ervaringen online uit via patiëntenplatforms en bovendien kunnen zij de kwaliteit van de zorgverlening evalueren en vergelijken. Dat alles uitgaande van Machteld Hubers Positieve Gezondheid (zie kader).

Medisch specialisten willen streven naar samenwerking met patiënten op basis van onderling vertrouwen. Patiënten moeten toegang hebben tot hun eigen gezondheidsdata, specialisten moeten oog hebben voor de situatie van patiënten en daarbij aansluiten. In deze visie staat zelfredzaamheid van patiënten voorop, zij zijn verantwoordelijk voor hun eigen gezondheid en zorggebruik. Het is duidelijk dat niet iedere patiënt dat vanzelf kan, maar daar ligt een nieuwe taak voor de medisch specialisten. Die gaan proberen deze vaardigheden te vergroten door 'communicatie, voorlichting en gerichte programma's', dan moeten we denken aan computergames, e-learning en praktijkoefeningen. De opleiding van specialisten zal dan wel sterk moeten veranderen, willen zij kunnen bijdragen aan het 'optimaliseren van de kwaliteit van leven voor de patiënt', vroeger zou er hebben gestaan 'genezen'. Voor patiënten betekent dat ook een andere instelling. Het is de vraag of zij van hun specialist verwachten dat deze aandacht heeft voor hun fysieke, psychische en sociale welbevinden conform het model van Huber.

De verwachting voor 2025 is dat er zorgnetwerken zijn ontwikkeld omdat ketenzorg, die is gebaseerd op het aanbod van zorg, niet meer voldoet. In netwerkgenees-

POSITIEVE GEZONDHEID

Machteld Huber introduceerde het begrip Positieve Gezondheid in Nederland in 2012. Zij ontwikkelde samen met de Gezondheidsraad en ZonMw een nieuw, dynamisch concept 'gezondheid', dat veerkracht en zelfredzaamheid van mensen als uitgangspunt neemt. Positieve gezondheid kent zes dimensies: lichaamsfuncties, mentale functies en beleving, spirituele/existentiële dimensie, kwaliteit van leven, sociaal-maatschappelijke participatie en dagelijks functioneren. Instanties als GGD Nederland zien het nieuwe concept als kader voor herinrichting van de preventieve zorg. Huber promoveerde in 2014 aan de Universiteit Maastricht op het proefschrift *Towards a new, dynamic concept of Health. Its operationalisation and use in public health and healthcare, and in evaluating health effects of food*. Het door haar opgerichte Institute for Positive Health (IPH) voert projecten uit onder andere samen met Vilans, Ieder(in), de provincie Limburg en zorgverzekeraars.*

Er is ook kritiek op het idee van Positieve Gezondheid. Onder andere in het *NTvG* waar redacteur Zaat aanknoopt bij een artikel in het tijdschrift. Hij vindt het elitair gepraat 'losgezongen van het gewone geploeter op de werkvloer' dat 'om onduidelijke reden opeens invloed op beleid' heeft gekregen.**

* <https://iph.nl/>

** Buijs M. Een nieuwe kijk op gezondheid. Staat de patiënt centraal of vooral verwarring? Ned Tijdschr Geneeskd. 2017;161:C3563; Zaat J. Positieve jeuk. Ned Tijdschr Geneeskd. 2017;161:B1416. Meer reacties op: <https://www.zonmw.nl/nl/over-zonmw/positieve-gezondheid/reacties/>

kunde staat de behoefte van de patiënt centraal en dat werkt vooral beter voor chronische patiënten met comorbiditeit. Inderdaad, het functioneren van netwerken staat en valt met een landelijk informatiesysteem. Maar dat vraagt weer om andere expertise, in deze visie wordt een Chief Medical Information Officer (CMIO) als coördinator voor elk netwerk opgevoerd. Het zal wel nodig zijn, maar elke nieuwe functionaris in het systeem zal leiden tot meer administratie, meer kosten. Het is nog steeds een model dat het ziekenhuis centraal stelt. Hans Meex concludeert juist in zijn boek *Levenslang ziek* dat de zorg zich moet voegen naar de omgeving van de patiënt zodat de patiënt voor die zorg niet speciaal naar het ziekenhuis hoeft.²¹

DE ZORGVERZEKERAARS

Nederland kent als een van de weinige Europese landen een systeem van marktwerking of gereguleerde marktwerking in de zorg en daarmee lopen zorgverzekeraars meer financieel risico dan in andere landen het geval is. Dit betekent dat op basis van Europese regels (Solvency I en II) de zorgverzekeraars op de jaarlijkse premie-

inkomsten van de verzekerden een reserve moeten aanhouden (zie tabel 1). De Nederlandse Bank (DNB) ziet toe op de uitvoering van die voorwaarden. Voor 2016 moesten die reserves minimaal 150% zijn.

Vanwege de kritiek op de hoge reserves van zorgverzekeraars is de premiestijging de afgelopen jaren gedempt doordat zorgverzekeraars hun reserves hebben aangesproken. Hierdoor of door andere oorzaken hebben de meeste zorgverzekeraars over 2016 soms forse verliezen op hun bedrijfsvoering gerapporteerd. De algemene verwachting was dat de premie van de ziektekostenverzekering in 2018 fors zou gaan stijgen, maar dat is niet het geval.

Een ander fenomeen dat rond de zorgverzekering de afgelopen jaren meer aandacht heeft gekregen, is het probleem van mensen die hun zorgpremie niet of niet geheel kunnen betalen. Er is altijd veel kritiek geweest op de uitvoeringsregelingen rond het niet-betalen van zorgpremies en met name het opleggen van boetes op niet-betaalde premies. Tot voor kort was het een taak van het Zorginstituut, tegenwoordig van het CAK. Na aanmaning kan tweemaal een boete worden opgelegd, daarna houdt het CAK 12 maanden premie in op het inkomen. Omdat de afgelopen jaren de schuldhulpverlening meer aandacht heeft gekregen, staat dit punt nu hoger op de politieke agenda. Sommige zorgverzekeraars nemen maatregelen. Zorgverzekeraar CZ richt zich bijvoorbeeld samen met de gemeente Den Haag op het saneren van de financiële problemen van een groot aantal gezinnen. CZ verwacht zo op termijn het aandeel in niet-betaalde zorgpremies te doen dalen. Het is een merkwaardige paradox dat de zorgverzekeraars nu problemen in de schuldhulpverlening gaan oplossen.

	RESERVEPOSITIE IN 2013	RESERVEPOSITIE IN 2016 ²²
Aanwezige Solvabiliteit	9.290	10.942
Vereiste Solvabiliteit	4.307	6.978
Solvabiliteitsratio	215,7%	156,8%

Tabel 1. Reserveposities van de Nederlandse zorgverzekeraars (bedragen in miljoenen euro)

EEN 'DEJA VU' GEVOEL BIJ HET BELEID VAN DE ZORGVERZEKERAARS

Eind 2017 was het weer zover, de bekendmaking van de nieuwe premies van de zorgverzekeraars en het loven en bieden om verzekerden bij elkaar weg te halen. Het lijkt erop dat de kleine zorgverzekeraars hun zaakjes net iets beter op orde hebben dan de grote vier in zorgverzekeringsland. Dsw en Zorg en Zekerheid komen met iets lagere premies en de grote vier vragen iets meer premie. En zo zal 2018 waarschijnlijk het beeld laten zien dat de kleine zorgverzekeraars hun marktaandeel weer iets hebben vergroot.

'DEJA VU' GEVOEL

Interessant is welke beleidswijzigingen de zorgverzekeraars inzetten om mensen binnen te halen. Zo wil VGZ meer verzekerden trekken die veel zorg nodig hebben en Zilveren Kruis wil een deel van de zorg thuis gaan geven in plaats van in het ziekenhuis. Dat laatste past natuurlijk helemaal in het rijtje 'eigen regie, zelfmanagement en de participatiesamenleving'. Bij de plannen van het Zilveren Kruis ging er een lampje bij mij branden, hoe had ik dat in 1977 ook al weer opgeschreven? In die tijd studeerde ik bedrijfseconomie aan de Vrije Universiteit en schreef ik een werkstuk met als titel 'Humanistische geneeskunde als grondslag voor organisaties in de gezondheidszorg' voor het vak Arbeids- en Organisatiepsychologie. In die tijd hadden we in de gezondheidszorg vrijwel dezelfde zorgen als vandaag de dag met als grootste knelpunten de kostenbeheersing en het ontbreken van samenhang in de diverse zorgdomeinen. Het staat er echt in mei 1977: 'de toenemende kostenstijging in de gezondheidszorg moet, tezamen met de andere knelpunten, in de toekomst wel leiden tot ernstige problemen. Problemen die dan bijvoorbeeld tot uiting komen in een keuze wie wel en wie niet voor een (medische) behandeling in aanmerking komen'.

ZELFONTPLOOIING EN THUISBEHANDELING

In die tijd kreeg je bij psychologie nog les over de behoeftenpiramide van Maslow en het hogere ideaal van de zelfontplooiing. Als aan basisbehoeften als voedsel, een huis, sociale zekerheid en sociale contacten was voldaan en je kreeg vanuit je omgeving ook erkenning en waardering, kwam de fase waarin je jezelf daadwerkelijk kon ontplooiën in al je creativiteit. De gezondheidszorg kreeg in de jaren zeventig een



Behoeftenpiramide van Maslow

uit Amerika overgewaaid variant in de vorm van humanistische geneeskunde, waarvan Marco J. de Vries (1928-2009), hoogleraar pathologie aan het ErasmusMC, een warm pleitbezorger was.* De definitie van positieve gezondheid van Machteld Huber past naar mijn mening perfect op het idee van zelfrealisatie van Maslow.

Vanuit mijn eigen achtergrond als iemand met hemofilie die opgegroeid was in een tijd dat er daarvoor geen behandeling was, maar die in de jaren zeventig kon studeren omdat er inmiddels een effectieve behandeling ontdekt was, sprak mij die zelfontplooiing wel aan. De zelfontplooiing werd nog groter toen gestimuleerd werd dat mensen met hemofilie zichzelf thuis gingen behandelen. Dat hield in dat je de ontbrekende stollingsfactoren zelf intraveneus (dat wil zeggen in een bloedvat) ging inspuiten. En zo schreef ik in 1977 vanuit de ideeën van Maslow een pleidooi voor de thuisbehandeling als mogelijke vorm van kostenbesparing in de gezondheidszorg.

ZIEKENHUIS VERPLAATSTE ZORG

De plannen van Zilveren Kruis zijn waarschijnlijk gebaseerd op een advies 'No place like home', dat vier factoren noemt die belemmerend werken om thuisbehandeling in te voeren. Het zijn de mensen zelf (zowel de patiënt als de zorgverlener), de beschikbaarheid van goede gegevens om de beslissing te kunnen nemen, de logistieke problemen en de financiële prikkels om de zorg in het ziekenhuis te houden.**

De marktwerking in de zorg is zo'n financiële prikkel om de zorg in het ziekenhuis te houden. Een aantal jaren geleden klaagde de NVN er al over dat de dialysecapaciteit in Nederlandse ziekenhuizen zoveel was uitgebreid dat er onvoldoende gekwalificeerd personeel was, terwijl aan de andere kant thuisdialyse niet meer zo vaak werd aangeboden. De casus van de blaasspoelingen (zie p. 93) is ook een voorbeeld van ziekenhuis verplaatste zorg waarvoor binnen het ziekenhuis wel budget was, maar buiten het ziekenhuis niet.

EIGEN REGIE KENT BEPERKINGEN

De thuisbehandeling waarover ik in 1977 enthousiast schreef, heeft nog steeds mijn volle steun. Maar inmiddels ben ik veertig jaar ouder en mogelijk weer wat wijzer. Tegenwoordig schrijf en zeg ik dat eigen regie de voorkeur heeft, maar dat er ook iemand moet zijn die tijdig herkent dat je niet langer in staat bent die eigen regie te voeren. We zien dat in de thuiszorg waar mensen zo lang thuis gehouden worden dat het eigenlijk niet langer op te brengen is voor de mensen zelf en voor hun mantel van familie, vrienden en burens. Die 'factor van belang' dient wel meegenomen te worden in de uitwerking van ziekenhuis verplaatste zorg zoals Zilveren Kruis die nu voorstaat.

* Vries MJ de. Humanistische Geneeskunde; op weg naar een geneeskunde en gezondheidszorg van de gehele mens. Ned Tijdschr Geneesk. 1977;121(17):700-5.

** Gupta Strategists. No Place Like home. An analysis of the growing movement away from hospitals towards providing medical care to patients in their own homes. 2016. Vervolgstudie 2017.

DE OVERHEID

DE RAAD VOOR DE VOLKSGEZONDHEID EN SAMENLEVING

Een opmerkelijk advies aan de overheid rond de zorg komt niet van de zorgverzekeraars, maar van de Raad voor de Volksgezondheid en Samenleving (RVS). De RVS is in 2015 van naam en samenstelling veranderd door het samengaan van de Raad voor Volksgezondheid en Zorg (RVZ) met de Raad voor Maatschappelijke Ontwikkeling (RMO). April 2017 publiceerde de RVS *De zorgagenda voor een gezonde samenleving*.²³ Vanuit het idee dat ‘een gezond leven’ voor iedereen iets anders betekent, komt de RVS tot drie uitgangspunten: investeren in onderling vertrouwen, meer aandacht voor verschillen tussen mensen, en inzetten op blijvende solidariteit. Vanuit deze drie uitgangspunten formuleert de Raad zes bijbehorende kernopgaven (zie kader).

De RVS geeft in haar *Zorgagenda* aan welke vervolgadvisen op al deze kernopgaven in voorbereiding zijn. Als eerste rapport in dit ambitieuze werkplan verscheen in juni 2017 *Zonder context geen bewijs. Over de illusie van evidence-based practice in de zorg*. Met dit rapport heeft de RVS zich op de kaart gezet, want het advies leidde onmiddellijk tot felle debatten tussen voor- en tegenstanders van ‘evidence-based’ denken. De RVS constateert in dit advies dat in veel werkvelden – van geneeskunde tot overheidsbeleid – de ‘evidence-based’ benadering aan invloed heeft gewonnen. De RVS stelt dat ‘evidence-based’ vaak als synoniem wordt gebruikt voor ‘goed’ en andere normatieve, professionele en praktische overwegingen verdringt. Daardoor zou onvoldoende oog voor de persoonlijke waarden en context van mensen ontstaan. Op zich is dergelijke kritiek niet nieuw, want al in 2007 heeft het Centrum voor Ethiek en Gezondheid (CEG) het advies *Passend bewijs. Ethische vragen bij het gebruik van evidence in het zorgbeleid* uitgebracht met een soortgelijke inhoud.²⁴ De CEG was een gezamenlijke commissie van de Gezondheidsraad en de voorganger van de RVS, de RVZ. Op de discussie over ‘evidence’ komen wij terug in hoofdstuk 3.

POLITIEK ANNO 2017

Het systeem van marktwerking in de zorg, zoals dat in 2006 in Nederland is geïntroduceerd, blijft de gemoederen bezighouden. Gevoegd bij andere veranderingen en veelal bezuinigingen op de verworvenheden van de verzorgingsstaat is onvrede onder de kiezers ontstaan. De ‘kosten van de zorg’ was in het licht van de Tweede Kamerverkiezingen een thema waarop politieke partijen zich wilden profileren door vooral voor verpleeghuiszorg meer geld te beloven. De SP kwam met een idee voor een ‘Nationaal Zorgfonds’, dat door een aantal andere partijen werd weggezet als ‘terug naar het ziekenfonds’. Diverse partijen beloofden het eigen risico te verlagen of zelfs af te schaffen. De VVD benadrukte hoe succesvol het beleid van de afgelopen jaren was geweest, omdat de zorgkosten niet veel zijn gestegen, in ieder geval min-

KERNOPGAVEN ZORGAGENDA RAAD VOOR DE VOLKSGEZONDHEID EN SAMENLEVING

Investeren in onderling vertrouwen

KERNOPGAVE 1: Verantwoording in dienst van verantwoordelijkheid

Welke vormen van verantwoording passen bij het dragen van bestuurlijke en professionele verantwoordelijkheid?

KERNOPGAVE 2: Investeren in een gezonde samenleving

Hoe worden maatschappelijke opbrengsten van investeringen in zorg, hulp, wonen, werken en leren beter zichtbaar en voelbaar?

Meer aandacht voor verschillen tussen mensen

KERNOPGAVE 3: Diversiteit in dienstverlening

Hoe kunnen professionals in hun dagelijkse werk recht doen aan verschillende opvattingen over wat goede zorg en hulp is, en wat betekent dat voor de bijdragen van niet-professionele hulp en/of technologische voorzieningen?

KERNOPGAVE 4: Ruimte voor kwaliteiten van leven

Hoe kan het toepassen van steeds meer medische en technologische kennis in de praktijk voldoende ruimte laten aan persoonlijke opvattingen over kwaliteit van leven in perioden van ziek zijn, ouder worden en sterven?

Inzetten op blijvende solidariteit

KERNOPGAVE 5: Toegangsdrempels op maat

Hoe kunnen toegangsdrempels tot zorg en hulp rekening houden met de unieke situaties waarin mensen zich bevinden, zeker naarmate de problemen zich opstapelen?

KERNOPGAVE 6: Participeren naar eigen maatstaven

Hoe kan de overheid, in haar ambitie om mensen naar vermogen te laten participeren, voldoende ruimte laten aan ieders eigen kijk op meedoen en meebeslissen?

der dan de stijging zou zijn geweest als het kabinet niet had bezuinigd. Gelet op het grote verlies van de PvdA heeft het huwelijk tussen PvdA en VVD in het kabinet-Rutte II voor de VVD met minister Edith Schippers op vws beter uitgedaan dan voor de PvdA met Martin van Rijn als staatssecretaris op vws. Toch was het juist de VVD die destijds de marktwerking in de zorg samen met het CDA op de kaart heeft gezet, met als voornaamste gezichten Hans Hogervorst (VVD) en Ab Klink (CDA).

De decentralisatie van grote delen van de zorg naar de gemeenten, gekoppeld aan stevige bezuinigingen, heeft ongetwijfeld bijgedragen aan een groeiende onvrede. Van verschillende kanten komen duidelijke signalen dat het voor veel mensen moeilijk is om toegang tot zorg of ondersteuning van de gemeente te krijgen. Onderzoeker Margot Trappenburg laat zien dat hulpverleners sterk geloven in

het eigen kracht ideaal, maar dat in werkelijkheid de drempel naar hulp voor veel mensen veel te hoog is.²⁵ De uitkomst van de meldactie georganiseerd door Patiëntenfederatie Nederland, Ieder(in) en MIND Landelijk Platform Psychische Gezondheid is ook dat hulp aanvragen voor veel mensen een frustrerend proces is en als het dan is gelukt, is het vaak niet op tijd of niet goed genoeg passend bij de situatie.²⁶ In de jeugdzorg en bij de opvang van zorgintensieve kinderen lukt het niet de zorg binnen de gemeentelijke kaders goed te organiseren en ontbreekt de specifieke kennis die waarschijnlijk beter op regionaal niveau te plannen valt. In de geestelijke gezondheidszorg (ggz) hebben de bezuinigingen geleid tot opvang van 'verwarde mensen' door de politie in plaats van door daarvoor opgeleid en gespecialiseerd personeel. Over de ouderenzorg hebben wij het al eerder gehad.

Tijdens de kabinetsformatie was het echter niet de gezondheidszorg, maar waren het de ethische vraagstukken 'levenseinde' en 'embryoselectie' die knelden. Het regeerakkoord *Vertrouwen in de toekomst* erkent 'dat heel veel Nederlanders zorgen om de zorg hebben. Ze vragen zich af of zorg beschikbaar en betaalbaar is als zij dat nodig hebben.' Het kabinet-Rutte III acht nieuwe hervormingen van het zorgstelsel niet nodig, maar ziet wel ruimte voor verbeteringen. Daarbij gaat het om de ouderenzorg, preventie en gezondheidsbevordering, innovatie, en meer aandacht voor de kwaliteit van leven.²⁷ Het zijn de thema's die in de volgende hoofdstukken aan bod komen.

DIGITALE ZORG

De Rijksoverheid stimuleert de zorgsector om meer digitale zorg (e-health) aan te bieden. Kabinet-Rutte III stelt hiervoor 40 miljoen euro beschikbaar. Het Rijk wil de toegang tot de eigen medische gegevens vergroten, de mogelijkheden verbeteren om als patiënt zelf metingen te doen, en meer online contact met de zorgverlener realiseren. De doelen voor 2019 zijn:

- Ten minste 80% van de chronisch zieken heeft direct toegang tot de eigen medische gegevens, en ten minste 40% van de overige Nederlanders.
- 75% van de chronisch zieken en kwetsbare ouderen kan zelf metingen, zoals bloeddruk en cholesterolgehalte, doen en deze delen met hun zorgverlener.
- Via een beeldscherm kunnen mensen die thuis zorg en ondersteuning ontvangen, 24 uur per dag contact opnemen met een zorgverlener.

Om deze doelen te bereiken voert het ministerie van vws, dat daarvoor samenwerkt met 'ECP-Platform voor de InformatieSamenleving', een campagne om mensen met e-health in contact te brengen. Er is een 'E-health week' in het leven geroepen, want 'veel Nederlanders weten nog niet voldoende wat eHealth voor hen kan betekenen', aldus de overheid.²⁸ Met digitale ondersteuning zouden mensen makkelijker toegang tot zorg moeten krijgen en meer inzicht in hun gezondheid. De Patiëntenfederatie Nederland neemt actief deel aan de E-health week 2018 en zet in

die week patiëntenparticipatie in e-health centraal. In deze week hebben de ministeries van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en van Economische Zaken en Klimaat nog een extraatje gegeven: 12 miljoen euro aan zorgstartups die werken aan innovatieve zorgtechnologie, daarbij denken ze aan gezondheidsapps, zelfrijdende rolstoelen en robots voor zieke kinderen.

E-HEALTH

PRIVACY EN EIGENDOM

De meeste discussie rond e-health is geweest over de plannen tot invoering van een landelijk 'Elektronisch Patiëntendossier' (EPD), die in 2011 in de Eerste Kamer zijn gesneuveld door zorgen over de privacy van patiënten en de veiligheid van het systeem. Zorgverleners zijn echter doorgegaan met het opzetten van patiëntendossiers voor eigen gebruik. Het nadeel daarvan is dat het veel verschillende systemen zijn die niet met elkaar communiceren, en waarvan de patiënt weinig voordeel heeft. In de ziekenhuizen die overgingen op het Epic-EPD zijn behoorlijk grote invoeringsproblemen geweest. Epic is in Nederland een groeiende leverancier van elektronische patiëntendossiers waarin niet alleen de behandelgegevens van de patiënt worden opgeslagen, maar ook gegevens van diezelfde patiënt voor onderzoeksdoeleinden.

Een lastig punt is de vraag wie eigenaar is van medische gegevens, het ziekenhuis of de patiënt, de burger. En de vraag of de patiënt zijn eigen gegevens voor onderzoek kan gebruiken. In Nederland is hiervoor begin 2017 de stichting 'Mijn Data Onze Gezondheid' (MD|OG) opgericht, in intensief overleg met Platform Patiënt en Voeding, TNO, Medical Delta, Patiëntenfederatie Nederland en diverse kleinere patiëntenverenigingen. Er is een koppeling met het Zwitserse MIDATA.coop dat ondersteuning biedt. MD|OG stelt dat de patiënt of burger de 'volledige beschikkingsmacht' moet hebben over zijn eigen data, zodat die 'als regisseur kan optreden van zijn eigen gezondheid'.²⁹

INDUSTRIE EN BIG DATA

Terwijl de overheid met kleine stapjes de consument probeert te overtuigen van de voordelen van e-health, is de industrie deze fase allang voorbij. Voor de overheid is privacy een gevoelig onderwerp, voor de industrie bestaat privacy niet, hoe meer gegevens over jou worden verzameld hoe beter, want daar valt aan te verdienen. Het begon misschien met je voordeelkaart van de supermarkt, heb je nooit gedacht waarom je ineens een email kreeg over de aanbieding van alcoholvrij bier?

WATSON HEALTH

Inmiddels is IBM al lange tijd bezig met de ontwikkeling van Watson Health,³⁰ een programma dat medische vragen kan beantwoorden, de computer wordt gevoed

met alle bekende informatie over een ziekte en de behandeling daarvan. Soms organiseren patiënten of hun zorgverleners Hackathons, waarbij whizz kids aan de hand van vragen (zoek een oplossing voor ziekte x) in de digitale wereld op zoek gaan naar oplossingen binnen een tijdsbestek van 48 uur.³¹ De deelnemers worden dan vaak opgesplitst in teams die gedurende die tijd met elkaar concurreren om de ideale oplossing te vinden. De mogelijkheden van een hackathon zijn enorm. Op de hackathon van Beyond Banking Days, georganiseerd in juni 2017 door ABNAMRO, hebben vier teams analyses gedaan op een geanonimiseerde genetische dataset van 270 kinderen met T-ALL leukemie. De vraag was waarom de behandeling niet altijd aanslaat. De teams konden identificeren welke genenpool daarvoor bepalend is. Met deze resultaten en met de analysemodellen wordt nu verder gewerkt.³²

GEZONDHEIDSAPPS

De grote doorbraak kwam met de introductie van de smartphone waarmee tegelijk de apps in ons leven zijn gekomen. Laten we ons beperken tot de gezondheidsapps waarvan er in 2017 zeker zo'n 150.000 te downloaden waren op de App Store van Apple of de Google Play Store.³³ De gezondheidsapps zijn big business, dat blijkt wel uit het feit dat de technologiegiganten als Facebook en Google interesse hebben om bedrijfjes over te nemen die zulke apps ontwikkelen. Facebook nam in 2014 Moves over, een bedrijf dat een stappenteller had ontwikkeld, en bouwde de stappenteller in Facebook in. Google nam bijvoorbeeld Senosis Health over dat een app ontwikkelt waarmee je de hoeveelheid rode bloedcellen kan meten door je vinger op de camera te zetten. De meeste gezondheidsapps hebben commerciële doeleinden. Fitnessapps werken bijvoorbeeld samen met producenten van dieetvoeding en verzamelde gegevens worden gebruikt om gerichte reclame te sturen. Die apps gebruiken je data voor subtiele marketing. Als tegenwicht is het Voedingscentrum het nieuwe jaar 2018 ingegaan met de lancering van de 'Kies Ik Gezond?'-app.³⁴ Het is de bedoeling dat als je in de supermarkt loopt, je met deze app de voedingswaarden van producten kunt opzoeken en vergelijken. Het moet een gezonde keus vergemakkelijken. Goed bedoeld, maar wij vragen ons af wie tijd vindt om tijdens de hectiek van het boodschappen doen hierover te gaan appen. Misschien zijn wij te sceptisch. Er zijn meer goedbedoelde initiatieven zoals bijvoorbeeld Patientview waarmee patiënten overal hun medische gegevens kunnen raadplegen zoals testresultaten en medicatie. Zij kunnen hun symptomen bijhouden en informatie krijgen over diagnose en behandeling.³⁵ Wij onderschatten de toegevoegde waarde van een app niet, want een betrouwbare app wordt een belangrijk element in het behouden van eigen regie.

WEARABLES

De smartphone is niet het enige draagbare object dat eigenlijk een minicomputer is. Zo zijn er de wearables, ze worden ingedeeld in Smartwatches, Fitness trackers, Augmented reality wear, en Sensoren.³⁶ De smartwatch is een al dan niet digitaal uurwerk, waarmee je meer kan doen dan alleen de tijd aflezen en het alarm zetten.

Fitness trackers zijn doorgaans polsbandjes of clipjes die je aan je broek draagt om je activiteiten in kaart te brengen. Augmented reality wear zijn bijvoorbeeld de draagbare computers in de vorm van een bril zoals Google Glass. Zeker voor patiënten kunnen sensoren interessant zijn, denk aan bloedsuikerwaarde-metingen, sensoren voor houding en beweging, sensoren die een astma-aanval voorspellen. Er wordt van alles ontwikkeld, maar er zijn voor zover wij weten, nog nauwelijks gegevens over het feitelijk voordeel dat een patiënt ervan heeft. Laten we hopen dat de voordelen groter zijn dan de nadelen, dat misbruik kan worden tegengegaan en dat patiënten zelf kunnen kiezen van welk apparaat zij voordeel hebben.

PATIËNTEN EN E-HEALTH

MEDMIJ

Nederland heeft wat betreft zorgdigitalisering een voorsprong op veel andere landen in Europa, maar dan gaat het speciaal over de hoge digitalisatiegraad van patiëntgegevens en het grote aantal ICT-professionals in de zorg. Deze professionals zien ICT als instrument om patiëntgerichtheid en patiëntveiligheid te verbeteren. Onderzoekers verwachten dat 'het centraal stellen van de patiënt' een steeds belangrijker onderwerp binnen e-health zal worden. Nu is het programma MedMij in ontwikkeling, een systeem voor digitale uitwisseling van medische data. In MedMij hebben patiënten een persoonlijke gezondheidsomgeving waarin ze zelf gegevens verzamelen en waarvan zij bepalen welke informatie gedeeld mag worden. De Patiëntenfederatie Nederland heeft de coördinatie van MedMij, het eerdergenoemde MD|OG werkt mee aan het MedMij project. De verwachtingen zijn hoog gespannen, in 2018 moet het gaan gebeuren, informatie zal gaan stromen van zorgaanbieders naar de patiënt, zo schrijft de Patiëntenfederatie.³⁷ De zorggebruikers, zorgverleners en ICT-leveranciers binnen de zorg zullen de vruchten plukken van de implementatie van MedMij. Voor de patiënt ligt het voordeel in de betere uitwisseling van gegevens, mits dat op een veilige manier kan en de patiënt dat wil.

E-HEALTH PROGRAMMA'S

Het programma e-health van het Citrienfonds – een fonds van de Nederlandse Federatie van Universitaire medische centra (NFU) en ZonMw – bestaat uit een dertigtal projecten die variëren van de 'ontwikkeling van een format voor een individueel zorgplan' tot 'de veelbelovende app HeartGuard' waarmee het aantal ziekenhuisopnames vanwege hartritmestoornissen beperkt zou kunnen worden.³⁸ Zoals van alle e-health programma's verwacht men wonderen, het grootschalig gebruik van moderne technologie zal de 'ziekenhuiszorg beter, sneller en goedkoper' maken. Het is de bedoeling dat de projecten worden doorontwikkeld in 'werkplaatsessies', waaraan ook medisch ethici, juristen en patiëntvertegenwoordigers zullen deelnemen. Verschillende van de projecten zijn ontwikkeld voor dialyserende, chronisch zieke patiënten met lage gezondheidsvaardigheden.³⁹ In het project 'Patiënt coach'

uit Leiden gebruiken longpatiënten een online screeningsinstrument (de patiëntprofielkaart) op basis waarvan ze samen met hun zorgverlener een individueel zorgplan opstellen.⁴⁰ Patiëntprofielkaarten worden op meer plaatsen ingezet, bijvoorbeeld bij de Nierstichting loopt een project over e-health self-management.⁴¹

KNELPUNTEN

Op grond van ervaringen uit het verleden zijn er kanttekeningen te plaatsen bij de verwachting dat patiënten en burgers e-health zullen omarmen. PGosupport heeft destijds gewerkt aan de ontwikkeling van een ‘toolbox e-health’, maar daar was bij patiënten geen vraag naar. Het bleek dat de eisen waaraan een ‘toolbox’ zou moeten voldoen voor iedereen te veel verschilden. Nu zijn we wel weer een paar jaar verder, maar e-health is een complex domein zowel technisch als wat betreft de financiering. De projecten die door patiëntenorganisaties worden gedragen zijn allemaal projectfinancieringen en als die af zijn valt het instrumentarium in duigen. Een website opbouwen is te doen, maar onderhouden is een andere zaak. Het ontbreekt vaak aan samenwerking tussen de patiëntenorganisatie en de webbouwer, ze starten niet samen. Het is leuker om te beginnen aan de fancy kant dan aan de reguliere kant. Dan worden er apps ontwikkeld waaraan de patiënt echter geen behoefte blijkt te hebben, terwijl een e-mailconsult met de specialist nog niet mogelijk is.

Uit een onderzoek naar het gebruik van patiëntenplatforms of patiëntenportalen komt naar voren dat zowel zorgverleners als patiënten het gebruik van dergelijke platforms lastig vinden, zij ervaren ze als een ‘black box’.⁴² Een belangrijk probleem dat steeds opnieuw naar voren komt, is de afstand tussen wat ontwerpers maken en wat gebruikers willen. Het advies om patiënten en professionals al in de ontwerp-fase bij het portaal te betrekken en vervolgens tijdens de ontwikkeling, implementatie en evaluatie te raadplegen, is dan ook niet nieuw. Het is vrij zorgwekkend dat kennelijk bij e-Vita, het patiëntenplatform voor patiënten met diabetes mellitus type 2, chronisch hartfalen of COPD, waarover het onderzoek ging, de betrokkenheid van de gebruikers niet aan de orde is geweest. Zo gaat het nog maar al te vaak.

Een belangrijke waarneming is dat er een relatie bestaat tussen de mate van controle die mensen hebben over hun ziekte en de bereidheid om e-health te gebruiken. Mensen met diabetes, astma en hypertensie blijken het meest bereid om zelfstandig gezondheidswaarden te meten, mensen met reuma, migraine en andere neurologische aandoeningen minder. E-health is niet voor alle patiënten even relevant en bij verdere ontwikkeling moet bekeken worden welke patiëntgroepen de meeste meerwaarde van e-health ondervinden en, binnen deze groep, wie niet in staat zijn om e-health te gebruiken. In het algemeen wordt e-health in de dagelijkse praktijk nog maar weinig gebruikt. Onderzoek over de periode 2010-2014 laat zien dat de e-mailconsulten minder dan 1% van het totale aantal huisartsenconsulten beslaan. De conclusies uit dit onderzoek zijn opnieuw dat e-health alleen een succes wordt als patiënten actief worden betrokken in het ontwikkel- en implementatieproces. Ook hier wordt geconcludeerd dat e-health ontwikkelaars nauw moeten samenwerken met patiënten en zorgverleners, want die hebben ook een steuntje in

de rug nodig om hun organisatie op e-health in te richten. Daarbij moet de overheid zorginnovaties financieel stimuleren. Alleen wanneer alle partijen nauw samenwerken zal e-health een succes worden.⁴³

Digitalisering is een instrumentarium om iets te realiseren. Men denkt dat e-health de oplossing voor het communicatieprobleem is. Daar komt men wel weer van terug. Klassieke communicatie is al een probleem op zich. Nivel heeft in 2016 de resultaten gepubliceerd van een groot onderzoek naar de informatiebehoeften van patiënten als het gaat om geneesmiddelen.⁴⁴ Daaruit bleek dat een grote groep mensen niet in staat is om informatie over geneesmiddelen via de bijsluiter tot zich te nemen. Hoewel vaak anders gedacht, zijn dit voor tweederde deel inwoners met een Nederlandse achtergrond. Zij hebben een lage taalvaardigheden of een slechte gezondheid of een combinatie daarvan. Om die mensen te bereiken zal e-health geen meerwaarde bieden.

PATIËNTENPERSPECTIEF 2021 • DE STEM VAN DE PATIËNTEN EN HUN ORGANISATIES GEHOORD • DRIE PLEIDOOIEN AAN DE POLITIEK VAN RUIM 5 MILJOEN MENSEN MET EEN AANDOENING

Pleidooi 1: Speel in op veranderende rol van patiënten(organisaties) in het veranderende zorglandschap.

- Zorg dat zowel profit als not-for-profit organisaties alsook overheidsorganisaties die gebruik willen maken van de expertise en ervaring van patiënten en hun organisaties, hen tijdig en proactief benaderen, en hen indien gewenst ook praktisch en/of financieel ondersteunen.
- Wijs een Kwartiermaker Patiëntenzorg aan die verkent hoe betere samenwerking en samenhang kan worden gevonden in het versnipperde (inter)nationale landschap van zorg- en patiëntenorganisaties.
- Zorg dat patiënten daadwerkelijk aan tafel komen bij overlegorganen in het politiek bestuurlijke zorgdomein waar dat nog niet of onvoldoende gebeurt.

Pleidooi 2: Rust de rol en de financiering van de patiëntenorganisaties beter toe op de huidige tijd.

- Financier patiëntenorganisaties uit zorgpremiegeld.
- Zoek bij het verstrekken van subsidies in de criteria meer aansluiting bij de activiteiten die een organisatie uitvoert.

Pleidooi 3: Houd de zorg voor iedereen toegankelijk, betaalbaar en doelmatig.

- Wijs één zorgmanager/-coördinator aan t.b.v. overzicht en het verminderen van regeldruk, en ontschotting bij comorbiditeit.
- Maak transparanter wat wel en niet in een DBC is opgenomen, pas de DBC's sneller aan bij nieuwe kennis en inzichten.
- Versterk de satellietfunctie van expertisecentra.
- Zet in op een versnelde en volledige implementatie van het VN-Verdrag inzake de rechten van personen met een handicap.

DE SAMENHANG BINNEN DE PATIËNTENBEWEGING

Het is de ochtend na de Tweede Kamerverkiezingen van maart 2017. Eenen-achtig patiëntenorganisaties kwamen een maand voor deze verkiezingen met een manifest 'De stem van de patiënten en hun organisaties gehoord'. Namens ruim vijf miljoen mensen met een aandoening bevat dit manifest een stevig pleidooi om de stem van de patiënt beter te betrekken bij de organisatie van de zorg.

EEN KLOOF TUSSEN VRIJWILLIGERS EN BEROEPSKRACHTEN

De essentie van het manifest is dat patiënten beter gehoord en serieus genomen willen worden waardoor de zorg ook goedkoper zou kunnen worden. Mijn medewerking aan de inhoud van dit manifest vloeide voor mij logisch voort uit de inhoud van ons vorige boek *De macht van de patiënt*. De centrale boodschap van dat boek was vooral dat de patiënt vaak wel centraal staat in het beleid van de vele organisaties in de zorg, maar zelden aan tafel zit als er besluiten worden genomen over de zorg voor die patiënt. Zo werd dat ook gevoeld door die mensen die namens de 81 patiëntenorganisaties dit manifest mee ondertekenden.

Wat niet in het manifest staat, maar wat bij voorbereidingen rond het manifest duidelijk werd, was dat er binnen de Nederlandse patiëntenbeweging sprake is van een kloof tussen de mensen die zelf patiënt zijn en een patiëntenvereniging draaiende proberen te houden, en de beroepskrachten binnen de patiëntenbeweging en de gezondheidsfondsen. Het verschil tussen 24/7 bezig zijn of alleen tussen 9 en 5, werken aan de keukentafel of in een respectabel kantoor. De nuance gebiedt hier om te zeggen dat er tussen die beroepskrachten wel degelijk mensen zijn die óf zelf patiënt zijn óf mantelzorger van een patiënt en natuurlijk zijn er ook mensen die met hart en ziel voor die patiëntenbeweging werken en gemotiveerd zijn.

MACHT OF KENNIS

De macht binnen de patiëntenbeweging ligt bij de koepels van patiëntenorganisaties, terwijl de kennis over wat patiënten en hun mantelzorgers werkelijk bezighoudt onderin de patiëntenorganisaties zit. In het subsidiebeleid van de overheid is het de bedoeling dat die kennis automatisch naar boven komt via de koepels en op die manier gecentraliseerd ingebracht kan worden in landelijk overleg met de overheid en andere koepels van zorgverleners en zorgaanbieders. Het lijkt er echter op dat het daar de afgelopen jaren binnen de Nederlandse patiënten- en cliëntenbeweging is misgegaan. Misschien is er sprake van eenzelfde crisis als in de politiek. Net als de 'gewone Nederlander' herkent de 'gewone' patiënt, de 'gewone' burger, zich niet meer in de personen die landelijk zijn belangen vertegenwoordigen. Het antwoord daarop is het organiseren van een nieuwe belangengroep, een fondsenwervingsactie, het schrijven van een manifest of een boek dat de zorg kritisch op de korrel neemt. De boeken van Hugo Borst over zijn moeder en zijn manifest voor een betere ouderenzorg zijn daar treffende voorbeelden van. De bestaande belangenor-

ganisaties voelen zich dan wel gepasseerd en gefrustreerd, zeker als de politiek dan ineens wel luistert en 2 miljard op tafel legt voor de ouderenzorg.

Zo ging het met het manifest *De stem van de patiënt* ook. De landelijke koepels waren niet onverdeeld enthousiast over dit manifest en anders dan in 2013, toen er een vergelijkbaar manifest getiteld *Een meedenkende patiënt is een goedkopere patiënt* werd gepubliceerd, tekenden ze nu niet mee. Zo'n ontwikkeling is jammer maar niet problematisch als het leidt tot zelfreflectie op het functioneren van de Nederlandse patiëntenbeweging.

'BOWLING ALONE'

Deze ontwikkeling deed me denken aan het werk van de Amerikaanse politicoloog Robert D. Putnam van wie in 1995 het essay *Bowling Alone: America's Declining Social Capital* verscheen en – vanwege de vele reacties hierop – in 2000 het boek *Bowling Alone: The Collapse and Revival of American Community*. Beide publicaties gaan over het afnemend sociaal kapitaal – verenigingsleven – in de Amerikaanse samenleving. Mensen doen minder in groepsverband met elkaar en gaan vaker alleen een avondje kegelen. In zijn boek geeft Putnam een voorbeeld van de vorming van een ander soort sociaal kapitaal. Met name een megakerk in Californië wordt door hem genoemd en geroemd, omdat daar zo'n twintigduizend mensen de kerkdiensten bijwonen. Daar blijft het niet bij, binnen die menigte ontstaan allerlei groepen die met elkaar persoonlijk contact houden. Putnam ziet dat als 'bridging', het bouwen van bruggen tussen verschillende bevolkingsgroepen. Hij plaatst dat tegenover het vroegere 'bonding', waarbij er wel sprake is van een sterke onderlinge band binnen een gemeenschap, maar waardoor het contact met de buitenwereld gering is. De onderlinge band wordt nog versterkt door het zich afzetten tegen de buitenwereld met als gevolg dat het sociaal kapitaal afneemt.

'BRIDGING'

Het verhaal van Putnam komt overeen met het proces van ontzuiling in Nederland en het zoeken naar nieuwe wegen om de multiculturele samenleving vorm te geven. De participatiesamenleving die het kabinet van PvdA en VVD in 2012 voor ogen stond, zou het moeten hebben van sociale verbanden, van oog hebben voor elkaar en van veel vrijwilligerswerk. Maar 'bridging' laat zich moeilijk van bovenaf organiseren, het is een proces dat van binnenuit moet komen.

In het geval van de patiëntenbeweging gaat het in de eerste plaats om het zoeken naar de gemeenschappelijkheid, daarbinnen kunnen kleinere groepen gaan werken aan 'bridging'. In het manifest *De stem van de patiënt* zijn gemeenschappelijke doelen geformuleerd. Het bevat veel ingrediënten voor 'bridging' en kan op die manier een geweldige bijdrage leveren aan het weer 'samen bowlen' voor een gezonde samenleving.



2 ★ DE PATIËNT ALS PROFESSIONAL

Inspraak- en consultatieprocedures zijn zinloos als patiënten niet vanaf het begin kunnen meedenken en als zij zelf geen invloed hebben op de ontwerpen van (klinisch) onderzoek, uitkomstmaten en kosteneffectiviteit-studies. Om patiënten en patiëntenorganisaties hiertoe in staat te stellen is scholing nodig op het gehele terrein van klinisch onderzoek van geneesmiddelen en de daarbij behorende wet- en regelgeving rond toelating en vergoeding van geneesmiddelen. Inmiddels zijn patiëntenvertegenwoordigers getraind op deze aspecten, wij gaan na hoe effectief zij kunnen zijn. Wij spraken met deskundigen die actief zijn op het gebied van scholing en ondersteuning van patiënten en hun organisaties.

PATIËNTENPARTICIPATIE

In 2006 verscheen het door ZonMw uitgegeven *Handboek patiëntenparticipatie in wetenschappelijk onderzoek* onder redactie van Maarten de Wit vanuit de Reumapatiëntenbond en Cees Smit vanuit de VSOP. In het voorwoord van dit boek schrijven zij, samen met de directeur van ZonMw Henk Smid:

‘Wetenschappelijk onderzoek zonder een actieve betrokkenheid van patiënten is nauwelijks meer voor te stellen. Steeds meer instituten en fondsen vinden participatie van de mensen voor wie het onderzoek bedoeld is, dan ook een absolute voorwaarde. Zij zijn er inmiddels van overtuigd dat de ervaringsdeskundigheid van de direct betrokkenen te lang onderbenut is gebleven. [...] Tegelijkertijd constateren wij dat zowel onderzoekers als patiëntenorganisaties vaak niet weten waar te beginnen. Hoe kun je invloed uitoefenen op lopend onderzoek ...’¹

In de jaren daarna zijn verschillende studies over patiëntenparticipatie verschenen, wij hebben ze in *De macht van de patiënt* genoemd. Patiëntenparticipatie heeft als doel de invloed van patiënten op zaken die voor ze van belang zijn te vergroten, zoals op het zorgbeleid of het wetenschappelijk onderzoek. De praktijk blijkt echter weerbarstig. Wie bepaalt eigenlijk welk onderzoek belangrijk is voor patiënten, kunnen patiënten meedenken over de opzet van een bepaalde studie, hoe representatief moeten patiëntenvertegenwoordigers zijn?

INVLOED OP WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK

In ZonMw programma's, die ziekte-overstijgend zijn, hebben deskundige patiënten een vaste plaats gekregen in breed samengestelde patiëntenpanels, maar dat is

lang niet overal gebruikelijk. Bij individuele projecten worden patiënten er vaak eenmalig bij betrokken en dan blijkt regelmatig dat de verwachting van de onderzoeker niet overeenkomt met wat de patiënt kan bieden. Niet alleen patiënten moeten worden opgeleid tot experts, ook onderzoekers moeten leren omgaan met patiënten. Beide partijen moeten aan elkaar wennen, elkaars taal begrijpen. Patiënten zullen niet in de eerste de beste bijeenkomst alle problemen in een projectaanvraag kunnen aanwijzen. Patiëntenvertegenwoordigers moeten weten welke opties er zijn, dat er tegen bepaalde zaken verschillend aangekeken kan worden. Het belang van hun inbreng is dat zij uit hun persoonlijke kennis en ervaring spreken. Het is belangrijk dat er niet één maar tenminste twee patiëntenvertegenwoordigers bij een overleg zijn en dat er tijd en ruimte is voor mensen om hun plek te vinden. Als onderzoekers goede ervaringen hebben met bepaalde patiënten, ligt het voor de hand dat die vaker worden gevraagd, maar dan is de vraag hoe representatief ze nog zijn. Er wordt daarom ook verschillend gedacht over het opleiden van patiëntenvertegenwoordigers. Opleiding zou ten koste gaan van de authentieke en spontane inbreng die een patiënt kan bieden. Als er genoeg deskundige patiënten in een patiëntenorganisatie zijn, kan diversiteit worden aangeboden en is een goede match tussen patiënten en onderzoeker mogelijk.

Grote gezondheidsfondsen zoals het Longfonds en het Diabetesfonds werken al langer met patiëntvertegenwoordigers. Het Longfonds heeft bijvoorbeeld een grote groep patiënten verzameld die in Nederland en het buitenland meedoet aan wetenschappelijk onderzoek.² Deze groep krijgt scholing in het beoordelen van onderzoeksvoorstellen op relevantie en haalbaarheid vanuit het patiëntenperspectief. Nieuw is dat de 21 samenwerkende gezondheidsfondsen (SGF) een uniforme aanpak voor het prioriteren en beoordelen van onderzoeksvoorstellen hebben geïntroduceerd. Er ligt nu een standaard beoordelingsformulier met een verklarende handreiking, die door PGOSupport, samen met initiatiefnemer Maarten de Wit, verder zal worden geïmplementeerd.³

INVLOED OP BELEID

Het is belangrijk dat patiëntenverenigingen in beleidsdiscussies goed beslagen ten ijs komen. Gezondheidsfondsen en de grote koepels zien daar het belang van in en zorgen ervoor dat patiënten ruim zijn vertegenwoordigd bij vernieuwing en verbetering van de zorg. Voor categorale patiëntenvereniging is dat minder eenvoudig, ze hebben vaak nog weinig ervaring met inspraak, zodat dan toch een beroep moet worden gedaan op steeds dezelfde koepels, zoals de VSOP en de NFK. Patiëntenverenigingen zouden ad hoc of continu beter op de hoogte moeten worden gesteld van wat belangrijke ontwikkelingen zijn in het beleid zodat ze daarop kunnen inspelen. Misschien een taak voor PGOSupport. Een ander punt dat juist bij beleidszaken speelt, is dat patiënten geen homogene groep vormen, ze zijn georganiseerd op basis van hun ziekte en vormen geen sterke tegenmacht. Een krachtige patiëntenvereniging is voor het realiseren van een bepaalde behandeling onontbeerlijk. Het

komt voor dat het Zorginstituut een ziekenhuisbehandeling goedkeurt, dus in principe moet de patiënt de behandeling krijgen en moet die vergoed worden, maar om allerlei administratieve redenen gebeurt het niet. Als er dan geen patiëntenvereniging is die er achteraan gaat, houdt het op. Onderschat niet hoe belangrijk het is dat er een patiëntengroep achterstaat.

BIOBANKEN EN PATIËNTENREGISTERS

BIOBANKEN

Op www.biobanken.org, een initiatief van de VSOP, is te lezen wat biobanken zijn en waarvoor ze gebruikt worden (zie kader). Patiënten(organisaties) worden opgeroepen om een bijdrage te leveren aan het opzetten en benutten van biobanken en registraties voor onderzoek. Een voorbeeld van een internationale biobank is het in 2001 opgerichte netwerk EuroBioBank, een initiatief van twee patiëntenorganisaties: Association Française contre les Myopathies (AFM) en de European Organisation for Rare Diseases (EURORDIS). In EuroBioBank worden in 25 biobanken in 11 landen cel- en weefselmateriaal en DNA van zeldzame ziekten bewaard dat beschikbaar wordt gesteld voor onderzoek.

PATIËNTENREGISTERS

In de zorg neemt de belangstelling voor het opzetten en bijhouden van patiëntenregisters toe om op basis daarvan de zorg te verbeteren en efficiënter – en dus goedkoper – te maken (zie kader). In *De macht van de patiënt* hebben wij de CF-Registratie genoemd die door de Nederlandse Cystic Fibrosis Stichting (NCFS) wordt

WAT ZIJN BIOBANKEN?

Voorbeelden van biobanken met restmateriaal (materiaal dat na diagnose of behandeling is overgebleven) zijn de opslag van hielprikkaartjes bij het RIVM en de weefselarchieven in de pathologielaboratoria. Deze weefselarchieven kunnen via Stichting PALGA (Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief) ontsloten worden. Het BBMRI-NL heeft in 2010 een inventarisatie gemaakt van bestaande biobanken in Nederland. Twee andere grote initiatieven in Nederland zijn het Parel-snoer Initiatief en LifeLines. Het Parelsnoer Initiatief is een samenwerkingsverband van de UMCS, rondom een aantal ziektebeelden ('parels'). LifeLines is een biobank in de noordelijke provincies van Nederland waarin drie generaties van inwoners worden gevolgd. Dit zijn dus zowel patiënten als gezonde vrijwilligers. Deze grote initiatieven richten zich vooral op chronische ziekten die grote groepen patiënten treffen.

<http://www.biobanken.org/nl/biobanken/biobanken-in-nederland>

WAT IS EEN PATIËNTENREGISTER?

Een patiëntenregister is een verzameling informatie over individuen, doorgaans over personen met een specifieke diagnose of specifieke risicofactoren voor een ziekte. Voor sommige patiëntenregisters worden mensen gezocht met uiteenlopende gezondheidsniveaus die bereid zijn deel te nemen aan wetenschappelijk onderzoek naar een bepaalde ziekte. Registers kunnen worden gefinancierd en/of bijgehouden door overheidsinstellingen, non-profitorganisaties, ziekenhuizen of commerciële organisaties.

Patiëntenregisters hebben meerdere toepassingen. Zo kunnen registers voor zeldzame ziekten worden gebruikt om vast te stellen wat de basiskkenmerken van de ziekte zijn, hoe de ziekte in ziekenhuizen wordt behandeld en wat bij mensen de uitkomst ervan is. Andere toepassingen zijn onder meer de klinische doeltreffendheid van behandelingen in de dagelijkse praktijk te meten en onderzoek naar de kwaliteit van patiëntenzorg.

<https://www.eupati.eu/nl/glossary/patientenregister/>

georganiseerd en gefinancierd. Een inventarisatie van het Zorginstituut uit 2015 laat 160 registers zien die variëren van het National Cardiovascular Registry (NCDR), dat zorg voor patiënten met hart- en vaatziekten registreert, tot Neonatale Registratie Afwijkende Hieprikscreening (NEORAH), een registratie van kinderen met een afwijkende hiepriksuitslag.⁴

Onze vraag was destijds of een patiëntenregister geen onderdeel van de reguliere zorg zou moeten zijn. Drie jaar later kunnen we nog steeds diezelfde vraag stellen. Een voorbeeld is het in 2016 opgezette HemonED, het register van mensen met hemofilie en aanverwante aandoeningen in Nederland. Het register wordt beheerd door de Stichting HemonED, waarin hemofiliepatiënten en -behandelaren samenwerken. Dankzij een startsubsidie van ZonMw kunnen de eerste twee jaar worden gefinancierd, daarna zal het geld van de industrie komen, dus niet van de overheid of van verzekeraars zoals wij dat graag zouden zien. Terwijl een effect van de registratie, met gegevens over stollingsfactorverbruik en uitkomsten van de verschillende behandelingen, waarschijnlijk zal leiden tot betere kosteneffectiviteit. Van die verdiensten zouden overheid of verzekeraars wel wat terug kunnen storten.

HEMOFILIE IN NEDERLAND 1971-2019

Af en toe kijk ik met enige verbazing naar de discussies over patiëntenparticipatie bij wetenschappelijk onderzoek. Het lijkt iets te zijn geworden dat je niet zomaar kunt doen. Er komt scholing bij kijken, je moet representatief zijn in de zin van weten wat er bij je medepatiënten speelt en niet zomaar je eigen mening verkondigen. Er zijn discussies over beloning, je mag geen belangenconflicten hebben, je moet allerlei formulieren ondertekenen.

MIJN EERSTE KENNISMAKING MET WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK

Ik ben wel blij dat ik er destijds tamelijk onbevangen aan begonnen ben. Ja, mijn stagebegeleider klaagde wel dat ik geen stagevergoeding kreeg, maar alla. Dat was met de toenmalige studiefinanciering geen probleem. Het was nog de tijd van de 'eeuwige student'. Toen ik mijn studie economie aan de Vrije Universiteit in Amsterdam begon, was dat ook het jaar waarin de Nederlandse Vereniging van Hemofilie-Patiënten (NVHP) werd opgericht. De vader van een zoon met hemofilie en ik werden de vrijwilligers die het verenigingsblad maakten. Wij kregen hulp van twee broers met hemofilie uit Wessem die samen een stencilbedrijf runden. Voor mensen uit een recenter geboortjaar, de toenmalige Copyrette of Multicopy.

HET LANGLOPEND ONDERZOEK HEMOFILIE IN NEDERLAND

De NVHP werd opgericht door artsen en patiënten samen en die samenwerking kwam ook tot uiting in het wetenschappelijk onderzoek. De helaas te vroeg overleden Leidse internist Jan Veltkamp was de grondlegger van een inmiddels bijna 50 jaar lopend onderzoeksproject 'Hemofilie in Nederland'. Toen er een behandeling voor hemofilie kwam aan het eind van de jaren zestig van de vorige eeuw, wilde hij de medische en maatschappelijke situatie van mensen met hemofilie in kaart brengen en dat periodiek herhalen. Patiënten en de ouders van jonge kinderen kregen een lange vragenlijst toegestuurd. Dat moet je niet doen, zeggen marktonderzoekers vandaag de dag. Dat gaat ten koste van je respons. Maar hier niet, iedereen was bereid er een of twee avonden voor te gaan zitten en de enquête in te vullen. Voor de opzet, het handwerk (er waren nog nauwelijks computers in 1971), de verwerking en de interpretatie van de resultaten werden studenten ingezet onder wie ook studenten met hemofilie. Die wisten wat het was om de ziekte te hebben en welke vragen wel of niet relevant waren. En zo deed ik in 1978 mee als student bedrijfseconomie en schreef ik mijn scriptie over de voor- en nadelen van thuisbehandeling. Als stagebeloning mocht ik een weekje naar Israël om op een wereldcongres over hemofilie een verhaal te houden over mijn onderzoek. Dat leidde tot nieuwe uitnodigingen en na nog een aantal jaren vrijwilligerswerk tot een baan als coördinator bij de NVHP.

HTA EN HEMOFILIE

Uit de uitgebreide dataset die sinds 1971 is verzameld over de medische en maatschappelijke situatie van mensen met hemofilie blijkt een normalisering van de levensverwachting en een enorme verbetering van de kwaliteit van leven. Groot was de verbazing in de internationale hemofiliegemeenschap toen rond 2015 enkele gerenommeerde HTA-instituten rapporteerden dat er geen 'clinical trials' aan de behandeling van hemofilie ten grondslag liggen en dat economische effecten nooit goed onderzocht zijn. Deze rapporten hadden veel kunnen winnen aan inhoud door tijdige betrokkenheid van experts uit de hemofilie-gemeenschap. Een eenmalige behandeling met een stollingsfactor toont bij iemand met hemofilie aan of de behandeling al dan niet werkt, het 'parachute-effect'. Je gaat immers de werking van parachutes niet testen door de ene groep mensen wel met een parachute uit een vliegtuig te laten springen en de andere groep niet.

HEMOFILIE IN NEDERLAND 6 – HIN6

Inmiddels is de zesde ronde van het landelijke onderzoek naar hemofilie gestart, waarbij ik betrokken ben als adviseur voor de projectgroep die het daadwerkelijke onderzoek uitvoert. Alhoewel Hemofilie in Nederland een uniek langlopend onderzoek is, was het na 1985 niet meer zo eenvoudig om subsidiegevers te interesseren. Het was niet innovatief genoeg! Voor HIN6 hebben we vijf jaar nodig gehad om de financiering rond te krijgen. Inmiddels zijn we al weer drie jaar bezig om de vereiste toestemming voor het onderzoek te krijgen. Wat vroeger zonder meer kon, een schriftelijke enquête naar patiënten sturen, is tegenwoordig iets ingewikkelder. Je moet tegenwoordig een enorme papierwinkel doorwerken om te komen tot het opstellen van een onderzoeksprotocol. Bij de aanvraag zie je ook een zekere concurrentie tussen de expertisecentra die het onderzoek zouden moeten uitvoeren, waardoor het alles bij elkaar ontzettend lang duurt voordat het onderzoeksprotocol er uiteindelijk ligt. Dat kan dan niet meer worden veranderd, zodat recent ontstane vragen nauwelijks meer in het onderzoek meegenomen kunnen worden.

De lat ligt nu ook hoger. We willen alle mensen met hemofilie onderbrengen in een landelijk hemofilierregister en een biobank. Dat vereist niet alleen een goed protocol, maar ook de weg weten in de academische wereld: wie gaat over welk stukje van de regelgeving en wie moet daarvoor een krabbel zetten. Het is bovendien een METC-plichtig onderzoek geworden. Dat betekent dat het goedgekeurd moet worden door een Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METC), vroeger hoefde dat niet. Maar na ruim twee jaar vergaderen was de handtekening van de verantwoordelijke METC een eitje.

HET VERSTERKEN VAN DE PATIËNTENVERTEGENWOORDIGERS

IN GESPREK MET JOOS VAESSENS EN ANNEMIEK VAN RENSEN – PGOSUPPORT

PGOSUPPORT

PGosupport is een onafhankelijke netwerkorganisatie voor patiënten- en gehandicaptenorganisaties. PGosupport is opgericht in 2009 en wordt vanaf 2016 gefinancierd uit een nieuwe Europese aanbesteding van het ministerie van vws voor de 'ondersteuningsfunctie cliëntperspectief'. PGosupport kent vier vormen van dienstverlening: de Academie, Consulten, Inbreng cliëntenperspectief met cursussen en advies op maat, en de Website. In de komende jaren kan PGosupport cliëntenorganisaties niet alleen landelijk, maar ook op regionaal en lokaal niveau ondersteunen. Mogelijkheden zijn bijvoorbeeld ondersteuning bij patiëntenbijdragen aan wetenschappelijk onderzoek, het werken met een panel van ervaringsdeskundigen, richtlijnontwikkeling, zorgpaden en fondsenwerving.

Drs. J. Vaessens is sinds 1 december 2015 directeur-bestuurder van PGosupport. Hij begon zijn carrière als adviseur en later manager in het Academisch Ziekenhuis in Rotterdam. Hij werkte in de zorg en het onderwijsveld aan fusie- en organisatieontwikkelingsprocessen en vervulde interimfuncties in de ouderenzorg, gehandicaptenzorg, ggz, publieke gezondheidszorg en eerste lijn.

Dr. J.M.L. van Rensen is opgeleid als biofarmaceutisch onderzoeker. Zij promoveerde in 1999 te Utrecht op een preklinisch onderzoek naar T-cel gemedieerde autoimmuunziekten. Bij PGosupport is zij senior adviseur met bijzondere interesse voor patiëntenparticipatie bij wetenschappelijk onderzoek, geneesmiddelenontwikkeling en kwaliteit van zorg. Sinds 1 oktober 2015 is zij lid van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen met het specifieke aandachtsgebied patiënten- en consumentenperspectief.

Wij spraken op 10 maart 2017 met Joos Vaessens en Annemiek van Rensen over de nieuwe taken van PGosupport, over opleiden en ondersteunen van patiëntenorganisaties.

VERSTERKEN

De belangrijkste opdracht van PGosupport is nog steeds het versterken van de patiëntenvertegenwoordigers. Ze komen hier op cursus, ze krijgen hier ondersteuning, wij kunnen ze helpen met het zoeken van antwoorden op hun vragen. De complexiteit van problemen is zodanig toegenomen dat nieuwe strategieën nodig zijn om met elkaar een oplossing te bereiken.

Wij zien een toenemende behoefte om verschillende partijen bij elkaar te brengen. Als je bijvoorbeeld kijkt naar patiëntenparticipatie in wetenschappelijk onderzoek dan zijn wij de laatste jaren vooral bezig geweest om te zeggen hoe patiënten hun inbreng bij het onderzoek kunnen organiseren, maar dat is maar één kant van

de zaak. Het verstevigen van de patiëntenstem in het wetenschappelijk onderzoek begint echter tegen de grenzen aan te lopen als je alleen richt op de patiëntenvertegenwoordigers. Om patiëntenparticipatie in wetenschappelijk onderzoek op een hoger plan te brengen moet je samenwerken met financiers van wetenschappelijk onderzoek, met de grote onderzoeksinstituten, met de onderzoekers. Je wilt de interactie en samenwerking tussen alle partijen een stap verder brengen. Deze aanpak geldt overigens voor nog veel meer onderwerpen, denk daarbij bijvoorbeeld aan e-health of besluitvorming op het snijvlak tussen het zorg- en sociaal domein. PGosupport heeft altijd een belangrijke waarde gehad in het signaleren van goede voorbeelden en zorgen dat anderen daar kennis van kunnen nemen. Mensen hoeven niet bij nul te beginnen, maar kunnen vanuit een goed voorbeeld aan de slag. Laat dat ook onze rol zijn: aanreiken, zo van h  had je dat al gezien, je moet eens met die gaan praten, dat kan je hier doen en laat ons weten wat je nodig hebt. Die ontmoetingen willen wij hier gaan faciliteren. Mensen komen hier naartoe, ontmoeten elkaar formeel en informeel, wisselen ervaringen uit. Wat wij kunnen doen is patiëntenorganisaties iets voorhouden met de vraag ‘wil je hier iets mee?’. Dan hebben zij de keus om er al dan niet iets mee te doen. Een voorbeeld is het thema e-health waaraan wij een aantal jaar geleden veel aandacht hebben besteed, toen zonder dat dat tot een blijvend vervolg leidde. Nu er ook vanuit vws veel meer aandacht voor dit thema is, hebben we dit onderwerp weer opgepakt en het lijkt er op dat nu wel momentum kan ontstaan.

OPLEIDEN

In termen van volume zie je dat de vraag naar patiëntvertegenwoordigers toeneemt in allerlei verschillende domeinen, bijvoorbeeld in gemeentelijke en technologische organisaties. De contexten waarin men gaat beseffen dat het interessant is om de patiënt er zo vroeg mogelijk bij te betrekken, nemen hand over hand toe. Het idee is dat een aantal organisaties, zoals ZonMw en de Gezondheidsfondsen, met elkaar afsprekt wat de standaard is op het gebied van patiëntenparticipatie. Iedereen die wetenschappelijk onderzoek doet moet aan die standaard voldoen. Maar dan loop je tegen de infrastructuur aan en tegen volumes van mensen die je niet hebt. Zeker als patiëntenparticipatie in wet- en regelgeving is verankerd. Meedoen vereist een niveau en dat heeft generieke en specifieke elementen voor de context waarin je actief bent, daarvoor is scholing nodig. Er zijn al patiëntenvertegenwoordigers beschikbaar die op hun eigen gebied experts zijn geworden, bijvoorbeeld uit EUPATI (zie p. 153) komen mensen die ‘patient expert’ zijn op het gebied van geneesmiddelenontwikkeling en -registratie. Dan komt ook de vraag hoe je die mensen op een goede manier kunt waarderen. Er gaat schaarste ontstaan en daarmee ook economische waarde, maar financiële waardering is een probleem. Er wordt van alles gereserveerd in de budgetten, maar niets voor de patiënt. De bijdrage op zich kan je misschien niet direct begroten, maar die kan wel besparingen in de zorg opleveren en je zou een deel van die besparingen kunnen omzetten in een revenu voor de patiënten(organisatie). Dat soort modellen hebben wij helemaal nog niet.

VERNIEUWEN

Een nieuw thema voor opleiding is het kijken naar de grote populatie patiënten die niet zozeer bezig is met hun ziekte maar met hun gezondheid, met hun dagelijks leven. Veel zaken zijn door veranderingen in de huidige wetgeving gedecentraliseerd naar de regio, naar de stad of het dorp. Het is lastig om daar een voet aan de grond te krijgen vanuit een categoriaal patiëntenperspectief. Daar moet je spreken vanuit overeenkomsten, niet vanuit verschillen, want er zijn veel te veel verschillende patiënten en patiëntenorganisaties. Daar moeten wij patiëntenorganisaties leren om hun eigen ziekte te overstijgen en veel meer te denken vanuit de gezondheidsdomeinen volgens het model van Machteld Huber.* Over gezondheidsdoelstellingen kan een gemeente in gesprek gaan, niet over een specifieke ziekte. Dit is een domein dat nog heel lastig is.

Wij presenteren in onze trainingen de *Best practices* op het vlak van patiëntenparticipatie. Ze staan op de website Participatiekompas.** Wij proberen ook eens in de drie maanden een bijeenkomst te organiseren onder de naam *Next practice*. Daarin komen thema's aan de orde die voor het veld interessant kunnen zijn, maar die nieuw en 'raar' zijn, waaraan iedereen nog een beetje moet wennen. Bijvoorbeeld laatst hadden wij een bijeenkomst over het thema Triple Aim (zie figuur 1). De Triple Aim doelstellingen zijn: verbeteren van de gezondheid van inwoners; verbeteren van de ervaren kwaliteit van zorg; verlagen van de kosten. Er zitten interessante concepten in voor bijvoorbeeld de patiëntenorganisaties in de regio. Sommige deelnemers pikken het ook zo op, voor anderen is het niet concreet genoeg.

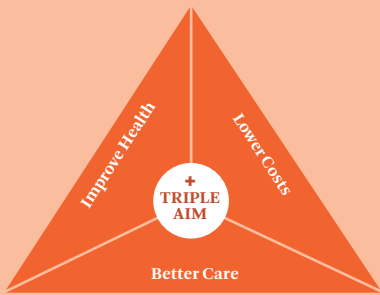
De huidige structuren raken verouderd en de vraag is 'hoe ga je naar nieuwe modellen toe?'. Welke stappen moet je zetten om een ander systeem te realiseren en wie zet de eerste stap? Veel partijen zien wel dat het anders moet. Je moet heel simpel beginnen: mensen bij elkaar zetten, kijken in kleine experimenten hoe wij het anders zouden kunnen doen. Wij laten ons nu vaak belemmeren door de wet- en regelgeving, laten wij rebellengroepjes gaan maken. Maar wat wij niet zullen doen, is de belangenbehartigende positie overnemen. Wij gaan ervoor zorgen dat er belangen gedeeld kunnen worden in een nieuwe constellatie.

We praten nu steeds over DE patiëntenorganisatie, uitgaande van de vorm die de patiëntenorganisatie nu heeft, maar het is zeer de vraag of die over een paar jaar nog bestaat. Mensen gaan zich op een andere manier verenigen, maar de regelgeving is remmend op die ontwikkeling. In termen van opleiding is dan de vraag hoe je mensen wakker maakt om met nieuwe organisatievormen aan de slag te gaan.

* <http://www.louisbolk.org/nl/voeding-en-gezondheid/onderzoek-integrative-medicine/nieuw-concept-gezondheid>

** <http://www.participatiekompas.nl/>

HET TRIPLE AIM MODEL



Figuur 1. Het Triple Aim model

Het Triple Aim model is in 2008 beschreven door Don Berwick en collega's van het Institute for Health Improvement in Cambridge, Massachusetts, USA.* Het model was gericht op de verbetering van het gezondheidszorgsysteem in de Verenigde Staten door gelijktijdig in te zetten op drie niveaus, de zorg voor het individu, de volksgezondheid en de kosten van de zorg. Voorwaarde voor het slagen van deze aanpak is een concrete populatie waarin één organisatie verantwoordelijk is voor de drie aspecten. Deze 'integrator' organiseert samenwerking op het individuele niveau, reorganiseert de eerstelijns zorg, beheert volksgezondheid en financiën en integreert deze op macroniveau.

Triple Aim krijgt wereldwijd aandacht, ook in Nederland, als principe om de zorg anders in te richten. In 2013 heeft minister Schippers van vws een aantal regio's benoemd tot proeftuinen 'Betere zorg met minder kosten'. Dit zijn regionale samenwerkingsverbanden van aanbieders van zorg en welzijn, zorgverzekeraars, patiëntvertegenwoordiging en andere partners.** Het is niet duidelijk of patiënten inderdaad een plek hebben gekregen in de samenwerking. In een stuk over regionale samenwerking op het gebied van veilig geneesmiddelengebruik en doelmatig voorschrijven worden huisartsen, apothekers, internisten, cardiologen, vertegenwoordigers van Zorgbelang, representanten van zorgverzekeraars en projectmanagers genoemd, geen patiënten.***

* Berwick DM, Nolan TW, Whittington J. The Triple Aim: Care, Health, And Cost. The remaining barriers to integrated care are not technical; they are political. Health Affairs. 2008;27(3):759-69.

** <http://www.triple-aim.nl/zorginnovatie>

*** Stolk G. Tien principes voor regionale samenwerking. RIVM trekt lering uit proeftuinen 'Betere zorg met minder kosten'. De Eerstelijns. juni 2017:32-4.

REGIONALE PATIËNTENORGANISATIES

PGosupport zal cliëntenorganisaties niet alleen landelijk, maar ook op regionaal en lokaal niveau gaan ondersteunen. Vroeger waren Ieder(in), de CG-raad en de Cliëntenbond in de ggz veel meer op het lokale en regionale niveau bezig dan tegenwoordig. Het Landelijk Platform GGz/Mind is bezig om het lokale/regionale niveau weer nieuw leven in te blazen. Wij hebben overleg met het Fonds Psychische Ge-

zondheid dat nu samen is gegaan met de LPGGZ, omdat het nu ook onze taak is om aan die organisatievormen aandacht te besteden. Wij gaan op dit thema meer samen optrekken, ook met Ieder(in). Bij PGosupport is een nieuwe adviseur aangesteld specifiek voor de regionale patiëntenorganisaties. Dat wordt voor ons een nieuw speerpunt. Een andere manier om in de regionale context te komen is het ‘VN verdrag voor rechten van mensen met een beperking’.* Er is de Coalitie voor Inclusie die 150 VN-ambassadeurs wil inzetten, wij gaan ze helpen om te kijken welke competenties die mensen nodig hebben en of wij ze kunnen opleiden. Dat is voor ons een manier om zicht te krijgen op wat in de regionale context speelt.

KWALITEIT VAN ZORG

Geïnspireerd door Vilans, Kenniscentrum voor Langdurende Zorg, ontwikkelen wij het idee dat je in de regio meer zou moeten spreken van een ‘alliantie voor gezondheid’ en niet over een patiëntenvereniging die juist over ziekte gaat. Het gedachtengoed van Machteld Huber is dan een prachtig middel om daar taal voor te ontwikkelen. Als je het in die driehoek van Triple Aim bekijkt, moeten de drie onderdelen – gezondheid, ervaren kwaliteit van zorg, kosten – in balans blijven. Je kunt de kosten van zorg wel omlaag brengen maar als dat de ervaren kwaliteit van zorg omlaag brengt schiet je niets op. Met die concepten hebben wij patiëntenorganisaties uitgedaagd om zo naar hun eigen regionale structuur te kijken. Het is nog wel een beetje een ver-van-mijn-bed-show, maar het besef groeit dat de kosten per hoofd van de bevolking op het gebied van gezondheid omlaag moeten, terwijl de aandacht voor de gezondheid en de ervaren kwaliteit van leven van mensen minimaal hetzelfde moet blijven. Bij die gesprekken moet een patiëntenorganisatie aanwezig zijn.

ONDERSTEUNEN

In de vorige aanbesteding stond heel expliciet dat wij alleen die organisaties mochten ondersteunen die ook een financiële vergoeding van vws kregen, die landelijk werkten en minimaal 100 betalende leden/donateurs hadden. Nu is die eis losgelaten. Ook de deskundigheidsbevordering en organisatieontwikkeling inclusief de samenwerkingsvraagstukken van regionale clubs kunnen nu worden opgepakt. Dat doen we in goed overleg met de drie koepels. Wij werken samen op inhoudelijke projecten als het onderwerp daarom vraagt.

Met onze nieuwe opdracht kunnen wij wat meer naar inhoudelijke thema's kijken: zorg ervoor dat het cliëntperspectief aan de verschillende tafels versterkt en ondersteund wordt. Dat kan via een patiëntenorganisatie maar het kan ook anders. Belangrijk blijft onze taak om patiëntenorganisaties voldoende te equiperen om een gesprek aan te gaan en als gelijkwaardige partner een bijdrage te leveren.

* <http://www.vnverdragwaarmaken.nl/vnverdragwaarmaken/>

EEN KRACHTIGE PATIËNTENBEWEGING

IN GESPREK MET DIANDA VELDMAN – PATIËNTENFEDERATIE NEDERLAND

PATIËNTENFEDERATIE NEDERLAND

Een groot aantal patiëntenverenigingen werkt samen in de koepel Patiëntenfederatie Nederland. Er zijn ongeveer 170 organisaties lid, waarvan 34 rechtstreekse leden en een aantal leden heeft op hun beurt weer organisaties als lid. De meeste nationaal werkende organisaties zijn bij Patiëntenfederatie Nederland aangesloten. Met niet-aangesloten verenigingen wordt samengewerkt in projecten al naar gelang de behoefte. Bij de oprichting in 1992 was de naam Nederlandse Patiënten en Consumenten Federatie (NPCF), later afgekort tot Patiëntenfederatie-NPCF.

Drs. D. Veldman is sinds september 2015 directeur-bestuurder van Patiëntenfederatie Nederland. Ze studeerde sociologie aan de Rijksuniversiteit Groningen en heeft een post-master in bedrijfskunde en marketing. Sinds 2001 werkt ze in directiefuncties in de not-for-profit sector, eerst als commercieel directeur bij Vereniging Eigen Huis en vanaf 2007 als directeur-bestuurder bij Stichting Rutgers.

Wij spraken op 18 oktober 2017 met Dianda Veldman onder meer over veranderingen in het beleid van de Patiëntenfederatie, professionalisering van patiënten en de relatie tot de farmaceutische industrie.

NIEUWE INITIATIEVEN

Een nieuwe bestuurder legt wat ander accenten, maar ik heb niet het idee dat er met mijn komst een trendbreuk is opgetreden. Nieuw is een aparte functie voor iemand die zich op de politiek richt, de ‘public affairs’ adviseur. Dat betekent dat we naar de politiek toe actiever zijn geworden, we volgen commissievergaderingen, twitteren, leveren input, soms met een brief soms met een mail, soms aan één Kamerlid, soms aan de hele Kamercommissie vws. Intern is een ledenmanager benoemd die binnen de federatie werkt aan de synergie, aan goede banden, van elkaar leren en samen optrekken. Dat heeft de afgelopen maanden goed gewerkt bij de voorbereiding van de Rondetafelbijeenkomst met Tweede Kamerleden rond het dossier innovatieve geneesmiddelen. We hebben samen met leden het ‘position paper’ opgesteld waarin we vier actiepunten noemen om innovatieve geneesmiddelen bereikbaar te houden voor patiënten: verlaag de prijzen van geneesmiddelen, verander het systeem van monopolies, vergroot maatschappelijke zeggenschap, en bevorder goed medicijngebruik.* We hebben in ons ledenoverleg afgesproken dat de geneesmid-

* Patiëntenfederatie Nederland. Medicijnen zijn voor mensen, niet voor bedrijfswinsten. Position Paper Farmaceutische Industrie. September 2017.

delen op de kaart blijven, daar speelt heel veel. Goed gebruik, de nieuwe inzichten dat je je niet aan de standaarddoseringen van de fabrikant hoeft te houden, het verhaal van de aHUS-patiënten (zie p. 97). Pas bleek rond darmkanker dat veel mensen met een halve dosis chemo kunnen volstaan, minder bijwerkingen, minder kosten, betere kwaliteit van leven. Ik verwacht zeker een rol van de overheid, maar de sector zal zelf ook dingen moeten doen.

PROFESSIONALISERING

Patiënten worden professioneler maar ik denk dat daar nog veel meer kan gebeuren, ondanks dat er al jaren hard aan wordt gewerkt. Ik ben socioloog en ik heb altijd geleerd dat macht de mogelijkheid is om positieve of negatieve sancties uit te oefenen, dus waar zit die macht dan bij patiëntenorganisaties. Die is maar heel erg beperkt. Je moet op twee fronten werken: aan de ene kant moet je proberen af te dwingen dat in het stelsel patiënten een stevige positie krijgen, maar tegelijkertijd moet je als patiëntenbeweging, waarvan de Patiëntenfederatie onderdeel is, je zelf versterken. Dat moet je ook gegund worden. En als je het hebt over professionalisering vind ik het heel belangrijk dat de patiëntenbeweging van de patiënten is, professionalisering kan ook betekenen meer betaalde bureaumedewerkers, dat zoeken we niet.

Er zijn nog veel meer 'patient advocates' nodig. Voor een patiëntenorganisatie is het best lastig om mensen te organiseren. Als je een aandoening hebt, heb je misschien geen energie, voel je je niet goed, chronisch zieken hebben ook niet altijd zin om zich rond hun ziekte te organiseren, ze zijn liever in de buurt actief of doen wat anders. Je zult nooit een volledige dekkingsgraad krijgen met elke patiënt als een actieve patiënt, dat hoeft ook niet, maar je moet wel genoeg mensen hebben die actief willen zijn.

Er zijn heel veel verschillende initiatieven van patiënten en patiëntengroepen, dat is een uitdaging, een krachtige patiëntenbeweging is verschrikkelijk belangrijk. Voor mij bestaat die niet alleen maar uit keurige structuren met verenigingen en koepels, het is prima dat er vernieuwing is, dat er overal initiatieven ontstaan. Dat kan soms lastig zijn, lastig in de zin dat er meer belangen zijn, meer verschillende meningen. Belangrijk is dat we ons niet moeten laten uitspelen, want uiteindelijk zijn we allemaal gebaat bij zorg die meer patiëntgericht is, die bijdraagt aan de kwaliteit van leven.

DE MACHTSPOSITIE VAN DE PATIËNTEN

Bij het opstellen van de Zorgverzekeringswet, nu meer dan tien jaar geleden, was de gedachte dat er patiëntencollectiviteiten zouden ontstaan, met een zorgpolis voor mensen met een bepaalde aandoening, die dan via zorgverzekeraars invloed zouden hebben op de kwaliteit van de inkoop van zorg. Vws heeft het afgelopen jaar een analyse gemaakt van de collectiviteiten, in Nederland zijn er zo'n 63.000, waarmee je korting kunt krijgen op je zorgverzekering. Het idee destijds was dat het niet zozeer om die financiële korting zou gaan, maar dat mensen zich zouden verenigen

WETSVOORSTEL MEDEZEGGENSCHAP CLIËNTEN ZORGINSTELLING 2018 – 15 DECEMBER 2017

Dit wetsvoorstel waarmee de ministerraad, op voorstel van minister Bruins voor Medische Zorg, heeft ingestemd, regelt dat besturen van zorginstellingen voorwaarden opstellen voor invloed van cliënten en patiënten. Cliëntenraden krijgen niet enkel het recht om advies te geven, maar voor sommige besluiten moet het bestuur van de zorginstelling ook expliciet om instemming gaan vragen. Het gaat dan om besluiten die van groot belang zijn voor de positie van de cliënten. Ook krijgen cliëntenraden nog andere bevoegdheden zoals het recht op het houden van een enquête.

In het regeerakkoord is afgesproken dat de inspraak van verzekerden, patiënten en cliënten op het beleid van de zorgverzekeraars of zorgaanbieders wettelijk wordt vastgelegd.

<https://www.rijksoverheid.nl/actueel/nieuws/2017/12/15/patient-dichter-bij-besluitvorming>

rond een bepaalde ziekte en dan naar de zorgverzekeraar zouden gaan en zeggen ‘wij hebben deze aandoening, koop daar op in en dwing goede voorwaarden af’. In het denken van toen ging het over marktwerking, daar hoorde inkoopmacht bij als manier om dingen te veranderen, dat wordt nu wel anders beleefd. Van die 63.000 collectiviteiten zijn er zo’n 100 van of met patiënten, dat basisidee is dus mislukt en er is niets voor in de plaats gekomen. Achteraf gezien is de positie van de patiënten dus niet voldoende verankerd en de vervolgvraag is ‘wat kan je er aan doen?’. Er ligt nu bij de Raad van State een wetsvoorstel om patiënten- en cliëntenraden meer mogelijkheden te geven, zoals een OR, een nadeel daarvan is dat het teveel op instellingsniveau is. Het stelsel werkt niet alleen op instellingsniveau. Waar we over na moeten denken is, hoe het er dan wel uit moet zien.

We hebben vorig jaar drie thema's benoemd: ‘vraag het de patiënt’, ‘maak kiezen mogelijk’ en ‘maak de zorg eenvoudig en betaalbaar’. Waar we al een aantal jaren mee bezig zijn, is die transparantie om te kunnen kiezen op basis van informatie over de kwaliteit van zorg. In de zorg is ‘value-based health care’ in ontwikkeling, daar is voor patiënten en patiëntengroepen wel veel te halen. Op het moment dat je van zorgverleners beter kunt zien wat er gebeurt, wat de prijzen zijn, hoe vaak dokters een bepaalde behandeling doen, wat de uitkomsten zijn, dan geeft die kennis in iedere geval een stukje macht aan patiënten om met de voeten te stemmen. Dat is een lijn die wij doorzetten.

ONAFHANKELIJKHEID VAN DE FARMACEUTISCHE INDUSTRIE

Er is geen mogelijkheid dat patiëntenorganisaties kunnen bestaan van de bijdragen van de eigen leden. De samenleving moet erkennen dat patiëntenorganisaties een belangrijke toegevoegde waarde hebben en dat er dus maatschappelijk geld voor nodig is. Dat kan van verschillende plekken komen, het moet maatschappelijk

op een nette manier gefinancierd worden waarbij je je onafhankelijkheid kunt behouden. Wij hebben zelf niet of nauwelijks contact met de farmaceutische industrie, veel van onze leden hebben dat wel. Als Patiëntenfederatie willen we dat patiëntenorganisaties financieel onafhankelijk zijn, en ze geen geld van een farmaceutisch bedrijf hoeven te accepteren. Dat is toch altijd een beetje 'wiens brood men eet, wiens woord men spreekt', natuurlijk heeft het invloed als je van een partij geld krijgt. Wat we het liefste zouden willen is óf financiële onafhankelijkheid van patiëntenorganisaties óf dat de farmaceuten samen een fonds maken waar patiëntenorganisaties gebruik van kunnen maken. Dan is er niet meer dat één-op-één, als farmaceuten patiënten zo belangrijk vinden, laten ze dat dan doen. Mensen met een ernstige ziekte waar geen goede geneesmiddelen voor zijn, hebben er veel belang bij dat er wel iets komt. Je kunt niet van individuele patiënten verwachten dat ze afzien van geneesmiddelen omdat ze te duur zijn. Tegelijkertijd zien we dat de farmaceutische industrie door die patenten een enorme monopoliepositie heeft waardoor geneesmiddelen heel duur zijn, kritische onderzoeksdata niet worden vrijgegeven, etc. Dus wij en onze leden vinden dat het systeem moet veranderen.

Ik ben wel blij met het transparantieregister waar patiëntenorganisaties ook in moeten staan, dat gaat in ieder geval de uitwassen tegen. En tot slot, wij zijn op dit moment met de leden aan het werk om de gedragscode fondsenwerving bij commerciële partijen, waarvan de farmaceutische industrie een belangrijke is, te herzien. Wij vinden dat zelfregulering nodig is, er komt niet in te staan dat je geen donaties van de farmaceutische industrie mag hebben, maar wij stellen daar wel een aantal voorwaarden aan. Contact tussen patiënten en industrie is nodig, want het kan een levenslijn zijn voor patiënten en patiëntenorganisaties, maar je moet dat bij voorkeur uit een onafhankelijke posities kunnen doen. Er mag wel wat gebeuren aan de macht van de farmaceutische industrie. Wij pleiten ook voor patiëntenregistraties, maar dan niet in de handen van de industrie maar in handen van patiëntenorganisaties of in combinatie met artsen en wetenschappers. De overheid kan het opzetten van patiëntenregistraties stimuleren en financieren. Er moet op ICT-gebied heel wat gebeuren maar er is weinig coördinatie. Veranderen in de zorg is lastig.

PATIËNTENPARTICIPATIE OP ZIJN BEST

Het kan echt wel: vroegtijdige betrokkenheid van patiënten bij onderzoeksvragen. Dat werd mij in 2017 weer eens duidelijk toen ik tweemaal benaderd werd om al in een vroegtijdig stadium mee te praten. Eénmaal over scenario's voor de revalidatiesector en éénmaal over de opzet van een Fase-III onderzoek naar gentherapie bij hemofilie.

TOEKOMSTSCENARIO'S

In 2017 bestond Revalidatie Nederland (RN) vijftig jaar en om dat te vieren werd vooruitgekeken. Waar gaat het naar toe met de medisch-specialistische revalidatie? Hoe kunnen we ook in de toekomst patiëntgerichte zorg leveren? Bij de ontwikkeling van deze scenario's werd samengewerkt met BeBright, het strategie- en innovatiebureau dat samen met de Rabobank in 2010 de toekomst van de Nederlandse gezondheidszorg verkende in het boek *Diagnose 2025. Over de toekomst van de Nederlandse gezondheidszorg*. Wij schreven daar eerder over in ons boek *Een zeldzame ziekte, je leeft ermee*. Het ontwikkelingsproces van BeBright werd van input voorzien door een klankbordgroep bestaande uit een divers samengestelde groep patiënten, cliënten of revalidanten uit de revalidatiesector. Op een drietal bijeenkomsten van stakeholders en instellingen uit de revalidatiesector werd toegewerkt naar het eindresultaat.

Uitgangspunt bij scenario's is vaak de te verwachten economische groei en een inschatting van de politieke koers: meer of minder markt en meer of minder solidariteit. Een aantal trends wordt aangegeven met de mate van onzekerheid voor ieder van die trends. Door de inschakeling van een klankbordgroep van patiënten is de positie van patiënten in die verschillende scenario's veel meer uitgewerkt dan tot nu toe is gedaan. Voor mij opvallend was de manier waarop in de klankbordgroep werd geworsteld met de rol van naasten rondom iemand die revalideert (niet alleen de revalidant is slachtoffer van een ongeval, maar zijn naaste partner ook) en de manier waarop die naasten nu in de scenario's zijn opgenomen. Uiteindelijk zijn er drie scenario's uitgerold met de namen: 'Mijn doel voorop', 'Op eigen kracht' en 'Mijn nieuwe ik'.

SCENARIO'S BREED BESPREKEN

Mij is de wijze waarop RN een groep patiënten uit de revalidatiewereld heeft gevraagd mee te denken over de manier waarop zij in de toekomst hun zorg zien, heel goed bevallen. Niet alleen omdat het goed is om over je eigen toekomst en je verwachtingen over de zorg na te denken, maar ook omdat in de patiëntenbeweging vaak de 'waan van de dag' discussies de toon zetten: een beetje meer of minder eigen risico en de uitruil voor een hogere of lagere premie. Veel minder wordt nagedacht over waar wij met de samenleving naar toe willen en welke eisen wij daarom aan de politiek stellen. Misschien een suggestie voor RN en de Patiëntenfederatie Nederland om gezamenlijk deze scenario's met de patiëntenbeweging te bespreken.

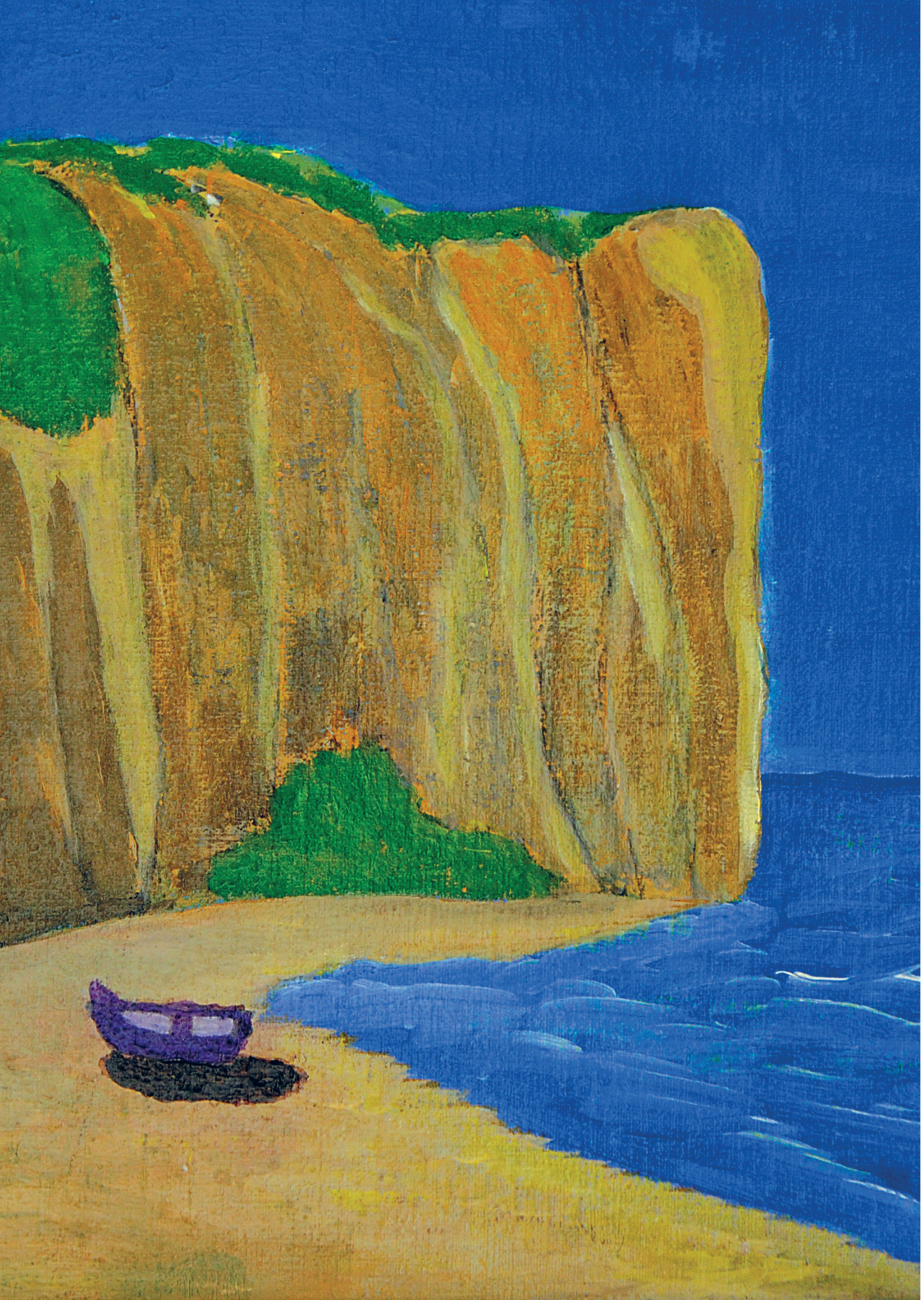
GENTHERAPIE

In 1987 werd ik op een conferentie in Chicago voor het eerst geconfronteerd met gentherapie. Gentherapie als mogelijke behandeling om iemand definitief van zijn hemofilie te genezen of om een ernstige vorm van hemofilie te wijzigen in een lichte vorm. Heel voorzichtig werd er gezegd dat het misschien nog tien jaar zou duren. Dat vereist ‘verwachtingsmanagement’ van patiëntenorganisaties. Het enthousiasme temperen van leden als er weer eens een medische doorbraak gemeld wordt. Er vooral vertellen dat een proef bij een muis nog niet de volgende dag tot een geneesmiddel leidt en dat gentherapie eerst nog op veiligheid bij de mens getest moet worden. Daar is het bij gentherapieonderzoek in het verleden vaak misgegaan. Terwijl de ene krant meldde dat gentherapie geslaagd was bij ‘Bubble boy’ kinderen (kinderen met SCID, een ernstige stoornis in de afweer waarbij je geïsoleerd verpleegd moet worden), meldde de andere krant dat er bij deze kinderen in een aantal gevallen leukemie was geconstateerd. Het was dus vallen en opstaan met gentherapie de afgelopen decennia. Het Nederlandse off-spin bedrijf van het AMC, uniQure, was het eerste biotechnologiebedrijf dat een registratie van het EMA kreeg voor een gentherapie, namelijk voor de behandeling van LPL-deficiency, een ernstige leveraandoening.

GENTHERAPIE VOOR HEMOFILIE

UniQure werkt inmiddels succesvol aan de behandeling van hemofilie met gentherapie, ook bij Nederlandse patiënten. De eerste resultaten zien er bemoedigend uit. Andere bedrijven die bezig zijn met gentherapie bij hemofilie, zijn onder andere Spark en BioMarin dat een Patient Advisory Board heeft opgezet. Deze Board bestaat uit een wereldwijde groep van patiënten met hemofilie, ik hoor daarbij, die meedenken over in- en exclusiecriteria voor hun Fase-III onderzoek. De Board bekijkt ook of er voldoende patiënten zijn voor het geplande onderzoek. Andere punten waaraan de Board meewerkt, zijn de voorlichting over het onderzoek en het ‘informed consent’ formulier. Kortom, best wel een zware klus, maar het enthousiasme waarmee tien patiënten, ouders en partners, hiermee aan de slag zijn gegaan en de diepgang van de discussies waren voor mij een openbaring. Gedurende een periode van drie jaar vindt de communicatie in deze internationale patiëntenadviesraad plaats door middel van bijeenkomsten en telefonische conferenties.

Het grote voordeel voor mijzelf is dat ik nadenk over de vraag of ik zelf deel zou willen nemen aan zo’n onderzoek. Ik word al wat ouder en ik heb wel een zekere vrees dat, naarmate ik ouder word, het misschien lastig wordt om mijzelf driemaal per week intraveneus een injectie toe te dienen. En als ik misschien in een verpleeghuis terechtkom, wie moet dat dan doen? Daarvoor is gentherapie misschien wel een oplossing. Dus wie weet, heb ik over een aantal jaren misschien veel minder last van mijn hemofilie door deelname aan zo’n onderzoek.



3 ★ DE PATIËNT EN KOSTEN VAN DE ZORG

Patiënten willen deelnemen aan het zoeken naar oplossingen voor hun ‘unmet medical needs’. Er lijkt weinig meer te bezuinigen in het huidige systeem, er zijn fundamentele wijzigingen nodig. Het meest duidelijk komt die noodzaak naar voren in de kosten van het basispakket dat de vergoedingen voor de verzekerde zorg bepaalt. De hoge prijzen die fabrikanten voor nieuwe (en soms al oude) geneesmiddelen vragen en het groeiend aantal patiënten dat deze geneesmiddelen nodig heeft, legt anno 2018 een zware druk op de uitgaven.

VIER OORZAKEN VAN KOSTENSTIJGING

Van verschillende kanten wordt aangegeven dat de zorgkosten voor mensen met een beperking of chronische ziekte enorm zijn toegenomen. Het enthousiasme van patiënten met zeldzame aandoeningen en kanker over het op de markt komen van nieuwe, effectieve geneesmiddelen wordt getemperd door het maatschappelijk debat over de hoge prijs van deze nieuwe middelen. Deze discussie kan echter moeilijk los gezien worden van vier andere ontwikkelingen in de gezondheidszorg.¹ Allereerst heeft de gezondheidszorg te maken met een kostenstijging die deels wordt veroorzaakt door een ouder wordende bevolking en deels door een minder gezonde leefstijl. Dit leidt tot behandeling van een aantal ziektebeelden zonder dat de wezenlijke oorzaken van die ongezonde leefstijl worden aangepakt via preventie. Ook is er nog geen zicht op een begin van een structurele behandeling van leefstijlziekten, psychische aandoeningen en verouderingsziekten als Alzheimer en dementie.

Ten tweede accepteren we ziekte en slechte gezondheid minder gemakkelijk in ons leven en willen we de gevolgen van ziekte zo lang mogelijk uitstellen door te zoeken naar oplossingen. Het adagio van de maakbaarheid van de samenleving moet ook gelden voor de maakbaarheid van ons individuele leven.

Het derde punt betreft de toenemende wet- en regelgeving rond klinisch medisch-wetenschappelijk onderzoek en vervolgens de registratie en vergoeding van nieuwe geneesmiddelen en behandelmethoden. Men wil risico's van nog onvoldoende uitgeteste geneesmiddelen uitsluiten, maar daardoor is een uitgebreide wet- en regelgeving ontstaan. Daarmee gepaard gaat de forse toename van het aantal adviseurs en lobbyisten en van nieuwe vakgebieden, zoals Health Technology Assessment (HTA), wat allemaal een sterke stijging van kosten veroorzaakt.

De laatste verandering betreft de kostenstijging door technologische innovaties in de zorg en een zich wijzigend verdienmodel binnen de farmaceutische industrie.

Een wijziging van 'high volume, low prices' naar 'low volume, high prices'. Er is steeds meer sprake van 'personalised medicine' op het gebied van de zeldzame aandoeningen, de diagnostica en geneesmiddelen voor kanker. Echter de ontwikkelingen in de diagnostiek kunnen ook leiden tot besparingen, omdat minder overbehandeling plaatsvindt.

STAPELING VAN KOSTEN

Mensen met een zware zorgvraag hebben veel verschillende vormen van zorg nodig: medische zorg, geneesmiddelen en hulpmiddelen, ondersteuning zoals huishoudelijke hulp of een woningaanpassing. Met de invoering van de Wmo in 2015 hebben gemeenten een grotere verantwoordelijkheid gekregen voor de inkomensondersteuning van mensen met een chronische ziekte of beperking, maar in de uitvoering zijn er grote verschillen per gemeente. Voor alle vormen van zorg zijn mensen met een zware zorgvraag de afgelopen jaren méér gaan betalen, terwijl financiële tegemoetkomingen zijn wegbezuinigd. Doordat mensen boven bijstandsniveau voor allerlei regelingen een eigen bijdrage moeten betalen, ontstaat een stapeling van kosten waardoor hun besteedbaar inkomen onder bijstandsniveau daalt. Het kabinet-Rutte III erkent het probleem van stapeling (zie kadertekst), maar het is de vraag hoe de voorgestelde maatregelen in de praktijk zullen uitwerken.

In het voorjaar 2016 heeft Spierziekten Nederland een enquête onder haar leden gehouden over stapeling van kosten. Dit waren de uitkomsten van de 409 onderzochten:

- 89% maakt het eigen risico helemaal op;
- 47% gebruikt het volledig eigen risico en schaft op eigen kosten hulpmiddelen, etc. aan voor gemiddeld ruim €2183;
- 17% betaalt daarnaast kosten voor de auto, vervoer en aanpassing van de woning voor gemiddeld ruim €3515;
- 6% betaalt ook nog een eigen bijdrage aan hulpmiddelen voor gemiddeld €191.

Gemiddeld betaalt deze laatste groep dus $\text{€}375 + \text{€}2183 + \text{€}3515 + \text{€}191 = \text{€}6264$, aan eigen risico, eigen bijdragen en eigen betalingen.² Een onderzoek van het Nibud, in opdracht van Ieder(in), laat hetzelfde beeld zien.³ Decentralisatie betekent dat ongelofelijk veel regelingen door verschillende uitvoeringsorganisaties worden uitgevoerd. Bij elke regeling heeft men te maken met een eigen bijdrage en die bijdragen stapelen zich op. Er is geen regie op die stapeling. Er zijn anti-cumulatiemaatregelen, bijvoorbeeld als men gebruikmaakt van de Wmo en de Wlz wordt de eigen bijdrage gemaximeerd. Dat wordt uitgevoerd door het CAK, maar er zijn talloze andere regelingen waarop het CAK niet de regie voert. Eigen betalingen voor geneesmiddelen, extra kosten voor keuringen voor een parkeerkaart of een rijbewijs, kos-

REGEERAKKOORD VERTROUWEN IN DE TOEKOMST

We vinden het belangrijk dat de zorg betaalbaar is voor iedereen en erkennen dat er een stapeling van eigen betalingen kan plaatsvinden. Daarom nemen we de volgende maatregelen:

Een zeer groot deel van mensen die Wmo-zorg ontvangen, maakt het eigen risico in de Zvw vol. Om deze stapeling van eigen betalingen tegen te gaan, komt er een abonnementstarief van 17,50 euro per vier weken voor huishoudens die gebruikmaken van de Wmo-voorzieningen. Doordat de eigen bijdragen niet langer afhankelijk zijn van gebruik, inkomen, vermogen en huishoudsamenstelling, kunnen uitvoeringskosten en administratieve lasten fors omlaag. Er blijft ruimte voor gemeenten om lagere eigen bijdragen vast te stellen, bijvoorbeeld bij mantelzorg. Om maatwerk mogelijk te maken is eerder geld in het Gemeentefonds gestort. Om deze vereenvoudiging en verlaging te co-financieren, wordt nog eens 145 miljoen euro ter beschikking gesteld.

De huidige anti-cumulatie regeling blijft intact: als een huishouden al een eigen bijdrage betaalt voor Wlz-zorg, dan betaalt het geen eigen bijdrage voor een Wmo-maatwerkvoorziening. Ook de eigen bijdragen voor Wlz-zorg en beschermd wonen (Wmo) worden verlaagd. De vermogensinkomensbijtelling voor de eigen bijdragen in de Wlz wordt gehalveerd naar vier procent, nieuwe cliënten die naar een instelling dan wel accommodatie verhuizen gaan de hoge eigen bijdragen voortaan na vier in plaats van zes maanden betalen, en het marginale tarief van de lage eigen betalingen wordt verlaagd.

VVD, CDA, D66 en ChristenUnie. Vertrouwen in de toekomst. Regeerakkoord 2017-2021.
10 oktober 2017: 16.

ten in het kader van de zorgverzekering. Het tweede probleem is dat als mensen eenmaal in een Wmo- of Wlz-traject zitten, er wordt uitgegaan van een maximale eigen bijdrage die wordt geheven tot afbetaald is. Daarom is het bij Wmo-verstrekingen goed om te kijken of mensen het niet beter zelf kunnen kopen als ze het kunnen betalen.

Het risico van mensen met één- tot tweemaal modaal op een armoedeval is groter dan van mensen op bijstandsniveau. Dat is zeer onwenselijk. Alle compensatieregelingen die er vroeger waren zijn verdwenen, de belangrijkste was de fiscale compensatie via de buitengewone ziektebelastingen, er was de regeling tegemoetkoming chronisch zieken en gehandicapten, compensatie eigen risico, korting van 33% op de AWBZ-verstrekingen. Terug naar een goede fiscale regeling is de enige echte oplossing, maar dat wil de overheid niet, want dat betekent maatwerk en de overheid wil alleen standaardisatie.

ONDERSTEUNING BIJ BELEID

IN GESPREK MET BART VAN DER LELIE EN EVELIEN YAP – LYSIAC

Lysiac is gespecialiseerd in de wisselwerking tussen beleid en praktijk en het verbinden van de belangen, partijen en personen. Lysiac heeft succesvol gewerkt aan de vergoeding en toegang voor verschillende geneesmiddelen en behandelingen. Daarnaast is Lysiac betrokken bij het beleid van verschillende koepelorganisaties en bij de ontwikkeling van procedures op het gebied van pakketbesluiten en toegang.

Drs. L.G. van der Lelie heeft in Utrecht biochemie gestudeerd en werkte na zijn studie bij de industrie. Nu, bij Lysiac, richt hij zich al ruim zeven jaar op zorgbeleid, 'make practice and policy work', hoe om te gaan met de policy, de beleidslijnen. Hij houdt zich bezig met beleidsontwikkelingen die te maken hebben met toegang van patiënten tot nieuwe behandelingen.

Drs. E. Yap heeft haar apothekersopleiding gedaan in Utrecht en heeft daarnaast een Master in Health Services Research. Ze heeft haar expertise opgebouwd bij diverse farmaceutische bedrijven. Als partner bij Lysiac is zij gespecialiseerd in vraagstukken over toelating tot de markt en vergoedingen.

Wij spraken met Bart van der Lelie en Evelien Yap op 23 maart 2017 onder meer over de werkwijze van Lysiac en hun ervaringen met beleid en procedures.

DE OPDRACHTEN

De opdrachten proberen wij zo breed mogelijk te houden, we krijgen regelmatig opdrachten van bedrijven, maar dat willen wij uitdrukkelijk niet alleen, daarom werken wij ook voor andere partijen. Wij willen het hele spectrum in ons arsenaal hebben, dat past bij onze denkwijze. Neem zorgverzekeraars, die kijken vanuit het perspectief van de premiebetaler, of een ziekenhuis, dat rekening moet houden met tarieven en budgetten. Partijen hebben allerlei overwegingen en met hen proberen we zo zuiver mogelijk te streven naar het toegankelijk maken van een behandeling voor de juiste patiëntengroep.

Een opdracht van een patiëntenorganisatie is wel iets lastiger, gelet op de kosten, maar wij willen zo'n opdracht wel graag aannemen. Wij hebben over het algemeen voldoende opdrachten en dat betekent dat wij ruimte hebben om een deel van onze tijd te besteden aan zaken waar wij niet veel of niet direct voor worden betaald. Neem bijvoorbeeld het project Mosaic. Vws heeft gevraagd of wij dat project iets verder willen brengen, wij doen het omdat wij het interessant vinden om mee te denken met nieuw beleid.

MOSAIC

Lysiac heeft het conceptueel model Mosaic (MOdel Socially Acceptable Integral Costs) ontwikkeld om te bepalen wat een behandeling volgens de maatschappij mag kosten. Het is een afwegingsmodel. De uiteindelijke doelstelling van het model is bij te dragen aan snellere en betere toegang tot behandelingen tegen maatschappelijk aanvaardbare kosten. Het model kent vijf elementen, vier daarvan zijn de pakketcriteria (effectiviteit, noodzakelijkheid, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid). Daarbij wordt een vijfde element geïntroduceerd dat een belangrijke rol kan spelen bij de vergoedingsbeslissing. De overwegingen binnen dit vijfde element zijn niet direct gekoppeld aan de officiële pakketcriteria, maar kunnen bij een specifieke casus wel cruciaal zijn voor de acceptatie van de kosten. Het draait daarbij niet alleen om het model, maar vooral om de weg er naar toe. Het doel is daarbij draagvlak bij partijen te creëren, zodat deze gaan handelen volgens de principes voor maatschappelijk aanvaardbare kosten van behandelingen.

Yap E, Lelie B van der. Mosaic helpt om 'eerlijke' prijs van nieuw medicijn te vinden. Pharm Weekbl. 2017;152(24):12-3.

OPENBARE VERGADERINGEN

Bij het Zorginstituut zijn de vergaderingen van de Adviescommissie Pakket (ACP) openbaar, maar bij andere organen zoals de Nederlandse Zorgautoriteit (Nza), zijn de openbare vergaderingen verdwenen. Het is onze wens om de openbare vergaderingen weer terug te krijgen, dit soort beleidsvormende vergaderingen zou op zijn minst een openbaar deel moeten hebben. De vergaderingen in die organisaties zouden meer voeling met de maatschappij houden, als er zo nu en dan – ook al is het maar een paar keer per jaar – in het openbaar wordt overlegd. Vaak is er de angst dat leden er persoonlijk op afgerekend kunnen worden en dat geeft aan dat besluiten ook aan het publiek goed uitgelegd moeten kunnen worden. Soms zijn zaken slecht voor een kleine groep mensen maar goed voor een hele grote groep en dat moet je goed kunnen onderbouwen. De ACP doet dat, het is toch moedig dat er voor een deel openbaar verantwoording wordt afgelegd.

DE NEDERLANDSE ZORGAUTORITEIT

De Nza heeft openbare vergaderingen afgeschaft en dat kan te maken hebben met de problemen die er waren bij de Nza. Er is de affaire met Arthur Gotlieb geweest, waaruit bleek dat er heel veel mis was.* Dat is ook een gevolg van gebrek aan transparantie. Er is nu wel wat veranderd bij de Nza. Er is in 2016 een symposium georganiseerd waarbij Nza medewerkers presentaties gaven over beleid en beleidswijzigingen. Ook al vóór dat symposium traden ze naar buiten, onder andere over de

* Arthur Gotlieb, onder redactie van Joep Dohmen en Jeroen Wester. Operatie 'werk Arthur de deur uit'. Dagboek van een ongewenste werknemer. 2014. https://www.zorgvisie.nl/PageFiles/86304/001_1409901660704.pdf

Diagnose Behandel Combinaties (DBC's). Of ze zo'n symposium elk jaar gaan doen, is afwachten maar ze deden dat wel heel goed. Jammer is dat je de NZa medewerkers nog te weinig tegenkomt, dat is een keuze. Ook telefonisch is het soms lastig beleidsmedewerkers te bereiken, je moet dan langs een helpdesk. Industrie, zorgverzekeraars, zorgverleners, patiënten hebben belang bij zaken die bij de NZa gebeuren. In feite voeren ze natuurlijk niet alleen maar uit wat VWS zegt, ze interpreteren, werken uit, geven vorm. De hele add-on regeling die nu veranderd is, laat zien dat de uitwerking nogal scheelt voor de toegang. De toegang van patiënten tot nieuwe behandelingen hangt heel sterk af van de manier waarop het wordt uitgewerkt.

HET ZORGINSTITUUT

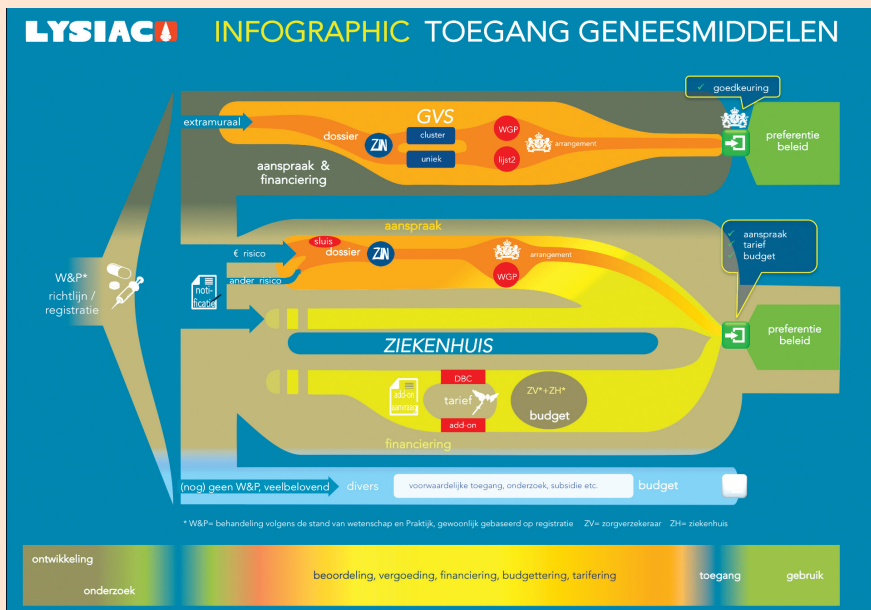
Het Zorginstituut heeft een paar slagen gemaakt richting openheid, het is goed benaderbaar, je kunt er mensen aan de telefoon krijgen. Je treft medewerkers van het Zorginstituut op nationale en internationale bijeenkomsten waar ze ook presentaties geven. Je hoort niet vaak dat ze niet te bereiken zijn, wel dat mensen het niet eens zijn met een beslissing of dat een proces te langzaam gaat, maar de toegankelijkheid is in orde.

De Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) is heel gesloten, hoewel er verbetering is opgetreden nu een deel van de notulen openbaar wordt gemaakt. Er is nu dus iets op schrift, maar eigenlijk zou je net als bij de ACP in een openbaar gedeelte willen zien hoe het functioneert. Dat is net als bij de Tweede Kamer waar de vergaderingen openbaar zijn, natuurlijk gebeurt er ook van alles achter gesloten deuren, maar je kunt bijvoorbeeld gewoon bij het Algemeen Overleg Geneesmiddelen gaan zitten. Het indienen van moties gebeurt in het openbaar. Dat is een manier om te laten zien dat je goed bestuurt.

Het Zorginstituut en het beleid is voortdurend in ontwikkeling. Er is bijvoorbeeld een regeling om een geneesmiddel voor een periode van vier jaar voorwaardelijk toe te laten, maar ze zijn daar niet tevreden over. De regels zijn zo strak dat er maar weinig behandelingen voor in aanmerking komen. Bovendien duurt het 4-7 jaar voordat er meer bewijs komt. Ze kijken nu hoe ze de regeling kunnen aanpassen zodat meer behandelingen daarvan gebruik kunnen maken. Het is nog even afwachten hoe dat uitpakt. Andere voorbeelden zijn de richtlijnen voor economische evaluaties en het risicogericht pakketbeheer van specialistische geneesmiddelen. Ook is het Zorginstituut anders georganiseerd, in clusters van therapeutisch gebied in plaats van functies.

INBRENG VAN LYSIAC

Meestal komen we via bekenden aan onze opdrachten. Mensen binnen ons netwerk, ook niet-opdrachtgevers, bevelen ons aan bij anderen, dat is een goed teken. Blijkbaar spreekt onze manier van werken aan. Voor sommige projecten, waarbij wij met heel veel partijen samenwerken, is het lastig om resultaten toe te schrijven aan onze specifieke inbreng. Je weet ook niet altijd of iets verandert doordat wij er iets aan hebben gedaan. Bij Lysiac kijken wij of wij kunnen meehelpen om op som-



Figuur 2. Overzicht van vergoedingssystemen

mige onderdelen beleid te verbeteren. Zo heeft de hele procedure voor intramurale geneesmiddelen, met verschillende aspecten, onze aandacht. Daarover zijn wij continu in gesprek. Ons doel is dat nieuwe behandelingen bij de juiste patiënten komen. Beleidswijzigingen waar wij voor pleiten zie je op een gegeven moment gebeuren. We gaan er vanuit dat we daaraan hebben bijgedragen, daarom doen we het ook. Maar bijna alles wat wij doen is in samenspraak met een patiëntenvereniging of een zorgverzekeraar, een ziekenhuis, vws, het Zorginstituut, altijd met partijen samen. Bij andere projecten zoeken wij ad hoc oplossingen om toegang tot een specifieke behandeling voor elkaar te krijgen voor de patiënt. Als wij voor dat ene geval een oplossing vinden, dan is dat een relatief grote inspanning voor één behandeling. Maar het kan een precedent scheppen en dat is dan toch weer het begin van nieuw beleid.

We maken inzichtelijk hoe ingewikkelde procedures van verschillende overheden verlopen. Een organisatie heeft bijvoorbeeld een procedure van 40 pagina's en dan maken wij er een schematische weergave van, een info graphic. Dan zie je, zij zelf ook, precies hoe het werkt. Zo'n info graphic moet wel regelmatig herzien worden om het dan geldende beleid goed weer te kunnen geven, zowel de theoretische kant als de praktijk. Figuur 2 laat een info graphic van Lysiac zien.

VERANDERLIJKE PROCEDURES EN NIEUW BELEID

Procedures worden ingewikkelder, maar vooral ook veranderlijker. De procedures, het beleid en hoe je daarmee om moet gaan, dat zijn bij wijze van spreken 'maandkoersen'. Bijvoorbeeld de add-on systematiek, die is de afgelopen jaren 1-2 keer per

jaar veranderd. Er zijn nieuwe afkappunten – of de oude komen terug – want ze komen uit de oude beleidsregels. Wanneer je bijvoorbeeld een indiening hebt gedaan in november en dat loopt een beetje door tot in februari, dan moet alles opnieuw, omdat in januari een nieuwe systematiek is ingevoerd. Maar voor de overheid is het ook heel moeilijk om in de pas – laat staan vooruit – te lopen met de procedures en het beleid.

Wij hebben begin deze eeuw de overgang van simpele chemische middelen naar biologicals gehad, dat gaf een aanpassing van vergoedingsregels en een andere manier van kijken. En nu zie je dat de biologicals al bijna normaal zijn, de grote veranderingen komen nu van ‘personalised medicines’, waarvan de werking per persoon wordt bekeken en niet meer op de groep. Vroeger kon je zeggen: ‘evidence-based medicine’, het werkt in de groep dus het werkt voor jou. Nu is het: wij hebben aanwijzingen dat het zou kunnen werken, wij testen het bij jou en kijken of het ook bij jou werkt. Bewijs uit grote ‘trials’ is er dan niet meer, bij kleine ‘trials’ komt er wel wat uit, maar niet op de statistisch significante manier van vroeger. Dat is een andere manier van denken, dat vraagt ander beleid en dat is niet in één keer klaar. Het is niet zo makkelijk om een procedure met eigenschappen te bedenken die ook recht doet aan deze behandelingen, waarop je ze dan kan beoordelen.

Er zijn ook geheel andersoortige behandelingen. Vroeger had je een geneesmiddel, een dokter, een patiënt en misschien nog een chirurg. Maar nu heb je apparaten, met een geneesmiddel, met een werkwijze, met een chirurg erbij. Wat is dat? Is dat een geneesmiddel, of een handeling, of een protocol, dat is beleidsmatig heel ingewikkeld. Voorlopig is de indeling in financiële stromen gebaseerd op wat vroeger normaal was: een geneesmiddel, een handeling van een dokter, een bed. Dat werkt lang niet altijd meer, dat knarst en piept dan op allerlei manieren. Alle partijen hebben daar moeite mee. Qua levensgeluk heeft de patiënt er het meest last van. De dokter wordt gefrustreerd en kan niet doen wat hij wil, omdat het ziekenhuis zegt dat het niet vergoed wordt. De ziekenhuisdirectie zegt dat de zorgverzekeraar niet wil betalen en de zorgverzekeraar zegt: ‘Tja, ik weet helemaal niet of het wel goede zorg is.’ En het Zorginstituut zegt: ‘Daar gaan wij niet naar kijken, dat laten wij aan het veld.’

WERKINGSMECHANISMEN

Een ander ding is dat op basis van werkingsmechanismen artsen een middel willen toepassen, maar het middel is niet voor die specifieke toepassing onderzocht. De vraag is of het dan nodig zou moeten blijven om nog een groot kostbaar klinisch onderzoek te doen om iets te testen wat je eigenlijk wel kan afleiden. Maar het past niet in het beleid om van onderzoek af te zien. Werkingsmechanisme alleen is geen reden voor vergoeding. Dit zie je bijvoorbeeld in de oncologie. Wetenschappelijk is het goed te verdedigen maar beleidsmatig is het lastig. Ook bij diagnostiek zie je problemen met pakketopname: het kan best zijn dat de test heel goed meet wat gemeten moet worden, maar het systeem vergoedt het pas als uit onderzoek blijkt dat uiteindelijk de patiënt beter af is met de test.

HET BASISPAKKET EN HET PAKKETBEHEER

In Nederland is men verzekerd voor ziektekosten via het basispakket van de zorgverzekering dat de kosten dekt voor de zorg van bijvoorbeeld huisarts, ziekenhuis, psychiater en apotheek. De overheid bepaalt wat in het basispakket zit. Zorginstituut Nederland (ZIN) adviseert het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (vws) over de kwaliteit, toegang en betaalbaarheid van het basispakket. Het Zorginstituut beoordeelt op basis van vastgestelde wettelijke procedures of geneesmiddelen, behandelmethoden, diagnostica en hulpmiddelen tot het basispakket behoren. De zorg moet voldoen aan de vier pakketprincipes: effectiviteit, kosteneffectiviteit, noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid. Een aantal commissies waarin externe deskundigen zijn benoemd, staat het Zorginstituut bij. Voor het pakketbeheer zijn er de Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) en de Adviescommissie Pakket (ACP) met leden die een gevarieerde combinatie van deskundigheden inbrengen op het gebied van sociale zekerheid, zorg en verzekeringen, medische ethiek, medische beslistkunde, HTA, (openbaar) bestuur en patiëntenperspectief.

Het Zorginstituut stelt dat geneeskundige zorg in ieder geval moet voldoen aan twee criteria: het moet gaan om zorg zoals professionals die 'plegen te bieden' en de zorg moet voldoen aan 'de stand van de wetenschap en de praktijk'. Om te bepalen of zorg daaraan voldoet, volgt het Zorginstituut de principes van 'evidence-based medicine'. Volgens het Zorginstituut gaat het daarbij om 'het zorgvuldig, expliciet en oordeelkundig gebruikmaken van het best beschikbare bewijsmateriaal', er moeten 'medisch-wetenschappelijke gegevens met een zo hoog mogelijke bewijskracht' aanwezig zijn in 'gepubliceerde en peer-reviewed literatuur'.⁴

Voor toelating van nieuwe geneesmiddelen tot het basispakket zijn strakke richtlijnen opgesteld, maar als wij het verzekerde pakket zouden doorlichten op het principe van de criteria dan zou 80% eruit vallen. Aan de voorkant van het pakket zit de innovatie, de nieuwe ontwikkelingen, achteraan in het pakket hangen de behandelingen waarvoor weinig of geen 'evidence' is. Het is net als bij de aanschaf van een nieuw boek, dan moet je een oud boek uit je boekenkast verwijderen, anders moet je een nieuwe boekenkast timmeren. Zo is het met het pakketbeheer ook, iets erin, iets eruit. Maar als er iets uit het pakket gaat, begint iedereen te piepen. Natuurlijk moeten wij dit soort processen over een langere termijn bekijken, maar wij zijn sceptisch over het succes van de uitstroom.

Het Zorginstituut heeft het programma Zinnige Zorg opgestart om het pakket in vier fasen door te lichten. Uiteraard plaatst ZIN de patiënt centraal en gaat men uit van 'gedeelde besluitvorming', dat hoort tegenwoordig bij elk project, maar zoals al eerder gezegd, is het de vraag wat dat voor de patiënt betekent. Volgens ZIN: 'Bij het kijken naar de zorg stellen wij de patiënt en het zorgtraject dat hij/zij doorloopt centraal. Achterliggende vraag is steeds in hoeverre de patiënt baat heeft bij de geleverde zorg. Krijgt hij de zorg die in zijn situatie gepast is, of krijgt hij wellicht te weinig zorg (onderbehandeling) of juist teveel (overbehandeling)?'. 'Shared decision making' beschouwt het Zorginstituut als 'een manier om met de patiënt tot een

optimaal behandeltraject te komen' waarvoor arts en patiënt verschillende instrumenten kunnen gebruiken ter ondersteuning van het besluitvormingstraject.⁵

Omdat het Zorginstituut de opdracht heeft om een redelijk strak pakketbeheer te voeren was er weinig discussie over. De politiek is niet bereid om het hele pakketbeheer onder de loep nemen, integendeel, er zijn steeds ad hoc beslissingen. Iedere keer als een geneesmiddel niet wordt vergoed en een patiëntengroep stevig gaat lobbyen, wordt er een uitzondering gemaakt. Maar het volgende geneesmiddel staat al weer in de rij, en het volgende, en het volgende, ... Politici branden liever niet hun vingers aan bijvoorbeeld het QALY bedrag, maar het systeem wordt nu op scherp gezet door de hoge prijzen van nieuwe geneesmiddelen. De minister zou het initiatief moeten nemen voor een ander pakketbeheer, de patiëntenbeweging kan daarin een rol spelen. Maar het is voor de patiëntenbeweging net zo lastig als voor de politiek, want een stringenter pakketbeheer betekent dat patiënten met elkaar bereid moeten zijn om daarvan de consequenties te dragen.

Teneinde meer inzicht te geven in de kosten van het basispakket heeft het Zorginstituut de 'Monitor weesgeneesmiddelen 2017' gepubliceerd, het eerste monitorrapport van een jaarlijks terugkerende reeks. Uit het rapport blijkt dat de uitgaven voor niet-oncologische weesgeneesmiddelen in vier jaar tijd met 31% zijn gestegen, van 173 miljoen euro in 2012 naar 226 miljoen euro in 2015. De stijging ontstaat doordat er meer weesgeneesmiddelen beschikbaar komen en het aantal patiënten dat er gebruik van maakt toeneemt. Het duurste weesgeneesmiddel kostte 618.000 euro per patiënt per jaar. Daarbij komt dat na afloop van de 10-jarige periode van marktexclusiviteit die geldt bij weesgeneesmiddelen, de prijs per verzekerde per jaar niet (significant) daalt en er ook weinig concurrentie op gang lijkt te komen.

Daarnaast heeft ZIN de 'Horizonscan geneesmiddelen' opgezet, een lijst van medicijnen waarover nog niet besloten is of ze vergoed gaan worden uit de basisverzekering. De lijst bevat medicijnen tegen ziekten uit zeven verschillende categorieën: hart- en vaatziekten, chronische immuunziekten, infectieziekten, longziekten, neurologische aandoeningen, kanker en bloedziekten en stofwisselingsziekten. De Horizonscan vermeldt prijzen per geneesmiddel per patiënt per jaar. Uit de Horizonscan komt volgens ZIN naar voren dat de uitgaven voor dure geneesmiddelen, bij ongewijzigd beleid, de komende jaren zullen stijgen met vele honderden miljoenen euro's. Zelfs als de vraagprijzen en het aantal patiënten zo laag mogelijk worden ingeschat, gaat het al snel om zo'n 200 miljoen euro aan extra uitgaven. Voor ZIN zijn de vooruitzichten aanleiding om te pleiten voor meer transparantie van de kant van de fabrikanten over de totstandkoming van de prijzen van (wees-)geneesmiddelen. Gezondheidseconoom Marc Pomp vindt de Horizonscan echter een 'onvolledige overschatting'. Hij berekent dat de gezamenlijke kosten van de zes duurste geneesmiddelen, die ZIN schat op 1,2 miljard euro, niet meer dan 300 miljoen euro zullen zijn. Een van zijn argumenten is dat een aantal van deze middelen in plaats van andere, reeds in gebruik zijnde medicijnen zal komen, waardoor geen extra kosten ontstaan.⁶

‘NIET MEER DAN NODIG EN NIET MINDER DAN NOODZAKELIJK’

IN GESPREK MET ARNOLD MOERKAMP – ZORGINSTITUUT NEDERLAND

Zorginstituut Nederland (ZIN) is een Nederlands zelfstandig bestuursorgaan dat ervoor zorgt dat Nederlandse burgers verzekerd zijn en blijven van kwalitatief goede zorg volgens de Zorgverzekeringswet (Zvw) en de Wet langdurige zorg (Wlz). Het Zorginstituut neemt een onafhankelijke positie in tussen het ministerie van vws, zorgverzekeraars, zorgaanbieders en patiënten(organisaties). De aansturing van het Zorginstituut is in handen van de Raad van Bestuur.

Drs. A.H.J. Moerkamp is sinds 1 november 2011 voorzitter van de Raad van Bestuur (rvb) van ZIN. Vanaf 2000 was hij in dienst van het ministerie van vws. Als directeur en plaatsvervangend Directeur-Generaal waren zowel de langdurige zorg als de curatieve zorg zijn aandachtsgebieden.

Wij spraken op 17 oktober 2017 met Arnold Moerkamp onder meer over de ouderenzorg, de werkwijze van ZIN, de relatie met de patiëntenbeweging en het belang van ‘evidence’.

RUIM TWEE MILJARD VOOR OUDERENZORG

Het motto van het Zorginstituut is ‘Van goede zorg verzekerd’, een recent voorbeeld daarvan, dat veel stof heeft doen opwaaien, is de ruim twee miljard euro die het kabinet-Rutte III aan de ouderenzorg gaat besteden. Dat was het gevolg van het ‘kwaliteitskader’ dat het Zorginstituut opstelde. Twee miljard is natuurlijk veel geld. Maar dat kost de motie die Kamerbreed is aangenomen om het manifest van Hugo Borst en Carin Gaemers te realiseren. Zij vragen om een personele norm van twee op acht in de ouderenzorg. Het Zorginstituut heeft die norm in dat manifest overigens niet zonder meer overgenomen. In het kwaliteitskader wordt gesproken over de ontwikkeling van context gebonden normen en van tenminste twee professionals in de piekuren. Dat heeft de nza doorgerekend en dan kom je op dit soort bedragen uit. Het was wel even schrikken voor politici toen het duidelijk werd dat ons kader juridisch bindend is. Wij zijn er trots op dat we deze maatschappelijke doorbraak hebben kunnen realiseren. Ik ben ooit de zorg binnengekomen als Directeur Verpleging, Verzorging en Ouderenbeleid op het ministerie van vws. Toen ging het al over deze problematiek, kommer en kwel in de verpleeghuizen, denk aan de pyjamadagen, en tot mijn spijt heb ik moeten constateren dat er vijftien jaar later eigenlijk niets was veranderd. Het is nog niet allemaal gerealiseerd, maar het ‘point of no return’ is wel voorbij. Verpleeghuiszorg moet verbeteren en dat vind ik een goed ding. Laten we eerlijk zijn, het gaat gemiddeld om het laatste levensjaar, als de politiek daar geen geld voor over heeft, moeten ze dat zeggen.

Het manifest is een mooi voorbeeld van burgerinitiatief. Het maakt duidelijk dat

we dat maatschappelijke probleem niet meer accepteren. Je ziet meer van die bewegingen die een zodanige omvang krijgen dat we zeggen ‘zo willen we het niet meer’. Dat helpt het Zorginstituut in onze legitimiteit. Als we deze extra kosten moeten wegen tegen de solidariteit, dan denk ik dat men dit maatschappelijk zo belangrijk vindt dat men het ervoor over heeft.

SAMENWERKING TUSSEN HET ZORGINSTITUUT EN PATIËNTENORGANISATIES

Wij werken in het algemeen vrij goed samen met patiëntenorganisaties, we weten elkaar te vinden, er wordt geluisterd naar patiëntenorganisaties, er is een gevoeligheid voor hun inbreng. Een goed voorbeeld is de discussie over eculuzimab, een middel voor aHUS-patiënten. De vertegenwoordigster van de aHUS-patiënten vertelde mij dat de patiënten met een lagere dosering van het geneesmiddel konden worden behandeld. Ik heb haar geadviseerd om dat bij de ACP in te brengen, daar hebben ze ingesproken en de ACP heeft geoordeeld om daarin mee te gaan, ondanks dat het middel volgens de richtlijn nog steeds te duur is. Het gaat niet allemaal op de automatische piloot. Omgekeerd, we zijn er niet om de patiënten te ‘pleasen’, wij zijn een publiek orgaan, een stukje overheid, wij zijn er voor zeventien miljoen burgers in Nederland, dat zijn niet allemaal patiënten.

De Patiëntenfederatie Nederland speelt een behoorlijk prominente rol, ook in de besluitvorming. In het Zorginstituut hebben wij diverse bestuurlijke overleggen en allemaal weten we van elkaar dat de stem van de patiënt anders wordt beoordeeld dan de stem van een aanbieder of een verzekeraar. De laatste jaren is er een enorme doorbraak geweest. De vorige bestuurder van de NPCF, Wilna Wind, heeft de patiëntenorganisaties sterk op de kaart gezet en haar opvolgster, Dianda Veldman, consolideert dat op een goede manier. Ik ben het er volstrekt mee eens dat er nog ontzettend veel moet gebeuren op dat vlak. Er moet een paradigmashift plaatsvinden, het denken moet consequent zijn, daar zijn we hier intern ook mee bezig, in ons geval vanuit het burgerperspectief, soms is dat het patiëntenperspectief, wij moeten altijd patiëntenbelang en burgerbelang wegen. Daar zit de legitimiteit voor wat we doen, het is niet ‘we betrekken de patiënt er ook bij’.

BETAALBAARHEID VAN HET BASISPAKKET

Het gaat altijd om de weging van het belang van de patiënten tegen het belang van het grote collectief dat die zorg betaalbaar moet maken. Om die solidariteit op te kunnen brengen wil je het meeste waar voor je geld. Stel, je vindt een geneesmiddel dat voor iemand een miljard per jaar kost, hebben we dat ervoor over? Zonder dat middel gaat die persoon dood. Is de samenleving, dat zijn 10 miljoen premiebetalers, bereid om voor 100 mensen zulke bedragen neer te tellen of wordt dan de hele solidariteit te grabbel gegooid? Dit wordt steeds knellender en wij proberen een oplossing te zoeken door een weging te maken van wat het oplevert, niet alleen voor die ene patiënt, maar ook voor het systeem. Als je er aan de ene kant wat instopt, valt er aan de andere kant wat uit. Dan kan je zeggen dat je het budget groter moet maken, maar dat is alleen uitstel van de discussie, er zit ergens een eind. Je kunt die

discussie voor je uitschuiven in de komende vijf jaar, als dat een politiek besluit is, dan doen we dat, maar dan heb je wel je kop in het zand gestoken.

TOELATINGS PROCEDURES

Wat ik een gebrek in de procedure vind, is dat we maar één smaak kennen, een generieke toelating tot het pakket. Daarmee staat de deur open voor alles en iedereen. Destijds speelde het bij ons advies over de ziekten van Pompe en Fabry. Het probleem waren de start- en stopcriteria. Het was toen beter geweest om geoormerkt geld voor onderzoek en behandeling van die aandoeningen beschikbaar te stellen, afspraken te maken over wat er dan onderzocht moest worden en gericht proberen om betere diagnostiek en betere start- en stopcriteria te krijgen. De minister heeft dat niet overgenomen, wij adviseren het keer op keer.

Ik kan mij voorstellen dat voor weesgeneesmiddelen een ander model nodig is, waarbij je met name ook een koppeling kan maken tussen het onderzoek, dat nog steeds moet plaatsvinden, en de behandeling. Dat is nu geknipt. Het middel zit wel of niet in het pakket, en als het in het pakket zit, dan zit er geen rem op het verbruik, daar zit de grote kwetsbaarheid. Ik vraag me af of dat in de toekomst houdbaar is. Er komen steeds meer ‘personalised medicines’, steeds meer geavanceerde en specifieke kankermedicijnen. Als je dat doordenkt, waar eindigt het? Je ziet het bij de ziekenhuizen al knellen, daar ontstaat het probleem van verdringing, zij zitten met een budget en de dure kankermedicijnen slokken een steeds groter deel van het budget op. Aanvankelijk kunnen ze kosten besparen door efficiënter te worden, maar vervolgens komen andere maatregelen, dan wordt bezuinigd op de verpleging, dat proces gaat geleidelijk, maar op een gegeven moment ontploft het systeem, dat kan niet anders.

TRANSPARANTIE

In de manier waarop wij nu werken zijn wij transparant. Het ligt allemaal in publicaties vast, die haal je zo van internet. We zijn transparant, alleen wil dat nog niet zeggen dat het voor iedereen kenbaar is. Het is een kwestie van de juiste taal gebruiken, dat is wel een punt. Wij moeten toegankelijk zijn voor de burger, maar dat is wat anders dan dat iedereen hier zijn gelijk krijgt.

In het voortraject van een advies vindt op wetenschappelijk niveau veel discussie plaats, de WAR bestaat uit 30-40 mensen, dat zijn externen, geen bureaucraten van het Zorginstituut. Ik weet dat de beeldvorming anders is, heel veel mensen doen alsof hier een paar mensen zitten die een oordeel geven en dat is het dan. Zo zit het helemaal niet in elkaar, veel mensen weten dat ook, maar het is de vraag of ze er belang bij hebben om dat beeld te corrigeren. Ik wil helemaal niet uitsluiten dat er eens ergens een fout wordt gemaakt, maar in het algemeen vind ik dat wij het verdraaid zorgvuldig doen.

Onze weging is een andere dan van diegene die zijn zaak komt bepleiten. Het is belangrijk dat patiënten hun eigen positie innemen, zoals de aHUS-patiënten hebben gedaan, en niet meeheulen met de fabrikant. Na de kwestie met Pompe en Fa-

bry ben ik eens op de redactie van de NOS geweest, waar ik ze heb verteld hoe het in elkaar zit. Toen begrepen ze dat ze eigenlijk de farmaceutische industrie in de kaart speelden met hun berichtgeving. Sindsdien zijn ze toch genuanceerder geworden in de hele discussie.

We doen niet het werk van het EMA nog eens dubbel over, het gaat om twee verschillende functies. Wij kijken er vanuit de vergoedingsoptiek naar, het EMA kijkt vooral naar veiligheid en effectiviteit, of de claim van de fabrikant terecht is om het geneesmiddel tot de markt toe te laten. Zelfs al is de werking maar heel beperkt dan mag het op de markt. Voor het vergoeden en dus voor het ten laste brengen van de collectieve financiering kan dat te weinig zijn als de kosten te hoog zijn. We maken van het werk van het EMA gebruik, een belangrijke toevoeging is de analyse van de kosteneffectiviteit, want daar kijkt het EMA helemaal niet naar. Dat is een belangrijk element van wat de WAR doet, dat hoort tot het wetenschappelijke werk.

Een nieuw initiatief dat wij op verzoek van vws hebben opgenomen en dat de transparantie in de zorg vergroot is de website 'Horizonscan Geneesmiddelen'.* We willen innovatieve betekenisvolle middelen zo snel mogelijk voor patiënten beschikbaar te hebben. Door een overzicht te publiceren van innovatieve geneesmiddelen die op korte termijn op de Nederlandse markt verwacht worden, en de kennis daarover te delen, verwachten we dat nieuwe geneesmiddelen sneller beoordeeld kunnen worden op hun (kosten)effectiviteit.

EVIDENCE

De rvs heeft een rapport gepubliceerd met de titel 'Zonder context geen bewijs. Over de illusie van evidence-based practice in de zorg'. Dat vind ik een belediging voor ons werk, je moet bij ons niet aankomen met te zeggen dat wetenschap een illusie is. Bovendien staan er gewoon fouten in. Ze hebben bij ons geen zaken gecheckt die ze hadden kunnen verifiëren, dat is journalistiek fout. Alle dokters worden neergezet als een stelletje technocraten die alleen maar hun richtlijnen volgen, ik vind het nogal beledigend. En dan wetenschap een illusie noemen, illusie betekent 'niet waar', ga niet zeggen dat wetenschap onzin is. Wij hebben in onze beschrijvingen opgenomen dat wij uitgaan van passend bewijs, wij zijn geen rct-fetisjisten. Dat beweren ze, maar het is gewoon niet waar. Ik houd van een stevig debat, ik geloof niet in een puur waardevrije wetenschap, maar het diskwalificeren van de wetenschap en dus ook van het werk van de WAR, dat vind ik onterecht. Over het thema op zich wil ik wel in debat, maar als je het publiekelijk zo neerzet, dan krijg je een reactie van mij.** Ik sta hier voor een bedrijf en mijn mensen voelen zich hierdoor zwaar geschoffeerd. Het is heel jammer dat de rvs dit stuk heeft geproduceerd. Het is ook niet effectief, ze hebben alleen maar het verzet georganiseerd.

* Weblog. Aan de horizon. Weblogbericht | 26-06-2017 | Arnold Moerkamp

** Weblog. Context. Weblogbericht | 01-10-2017 | Arnold Moerkamp

TOEKOMSTVERWACHTINGEN

De zorgparagraaf in het nieuwe Regeerakkoord is vrij rustig. De grote veranderingen zitten op pensioenen, belasting, niet in de zorg. Systeemwijzigingen zitten er niet echt in, meer in de praktische zin, Geneesmiddelenvergoedingssysteem (gvs) herberekening, dat is meer techniek. Ik denk dat de veranderingen – maar de zinnen daarover zitten niet in de zorgparagraaf – gaan over de wijze waarop burgers geïnformeerd worden, de ICT-kant, e-health, daar is het Zorginstituut ook mee bezig, dat wordt een belangrijk thema. Ik hoop dat de nieuwe bewindspersonen op vws zich daarvoor hard willen maken.

Zelf verwacht ik aandacht voor het thema zinnigheid van de zorg, dat zit tussen onze pakkettaak en kwaliteitstaak in. Eigenlijk gaat het altijd daarover, is de zorg die mensen krijgen zinnig. Een van onze eerste rapporten ging over artrose bij knieën en heupen, er blijkt iets van vijftig miljoen euro teveel aan beeldvormende diagnostiek te worden uitgegeven. Dat is maar één voorbeeld, maar zo zijn er heel veel dingen. Ik denk dat die discussie daarover heel scherp wordt, dat is niet erg als daardoor de zinnigheid van de zorg toeneemt. Het probleem is altijd de verdeling. Dat kan de komende jaren wel eens heel manifest worden.

ARNOLD MOERKAMP OVER DE AMBITIES VAN ZIN

In september – nog vóór het nieuwe regeerakkoord – heeft het Zorginstituut zijn plannen voor 2018 bij vws ingediend. In plaats van een opsomming van producten vonden we het inspirerend om ambities voor de komende jaren te laten zien en hoe we die in 2018 invullen. ‘Ambities’; het hangt in de lucht om in ambities te denken. Positief vooruitdenken! Het Zorginstituut heeft drie ambities waarop we met praktijkpartijen en met de publieke driehoek (NZa, IGJ en Zorginstituut) de uitdaging willen aangaan. Om burgers echt in positie te brengen in de gezondheidszorg, willen we graag dat ze goed geïnformeerd hun keuzes kunnen maken. Onze bevoegdheden op het gebied van het vastleggen en ‘verbindend verklaren’ van verschillende standaarden en outcome-indicatoren zullen we daar gericht voor inzetten. Dat doen we ook om eraan bij te dragen dat de zorg steeds beter wordt. Nederland behoort tot de top en dat moet zo blijven.

Maar we weten natuurlijk heel goed dat de bomen niet tot in de hemel groeien. Alles hangt af van de blijvende bereidheid van de burger om solidair te zijn, nu en in de toekomst. Dat laat zich niet uitdrukken in een percentage van het bruto binnenlands product. Wel hangt dat bijvoorbeeld af van het rechtmatig (‘naar de mate van het recht’) en doelmatig (‘naar de mate van het doel’) besteden van middelen. Als je als overheid burgers verplicht zich te verzekeren voor een prachtig maatschappelijk doel als gezondheidszorg, dan willen ze daar op zijn minst een verantwoorde, zinnige besteding voor terug. Daar ligt onze derde ambitie: een zo groot mogelijke gezondheidsopbrengst van de zorgeuro’s.

EVALUATIE VAN GEZONDHEIDSTECHNOLOGIE

Beslissingen over gezondheidszorg zouden gebaseerd moeten zijn op de behoeften van de gebruikers, de patiënten, maar in de praktijk worden argumenten vaak gebaseerd op kosten. Iedereen, ook de patiënt, streeft naar een kwalitatief goede, betaalbare gezondheidszorg. Wij willen allemaal waar voor ons geld. De vraag is: hoe pakken wij dat aan? Daarvoor bestaat Health Technology Assessment (HTA). HTA is een begrip waarvoor geen goede Nederlandse vertaling bestaat, letterlijk wordt het 'evaluatie van gezondheidstechnologie', maar dat maakt nauwelijks duidelijk wat het dan zou moeten zijn. Daarom eerst een omschrijving: 'gezondheidstechnologie is het toepassen van wetenschappelijke kennis in de gezondheidszorg en ziektepreventie' en 'het evalueren daarvan is een multidisciplinair proces waarbij de medische, sociale, economische en ethische aspecten systematisch, helder en onbevooroordeeld moeten worden afgewogen'.⁷ Het woord technologie is dus heel verwarrend als wij daarbij denken aan technische toepassingen of technieken, daar gaat het niet om. Technologie betekent hier het toepassen van wetenschappelijke kennis. De evaluatie, het proberen te begrijpen van die wetenschappelijke kennis, is multidisciplinair, allerlei verschillende specialisten doen hun zegje. In de praktijk zijn het, nadat medische effecten zijn vastgesteld, vooral economen die zich dan speciaal richten op de kosten. Toch is dat niet de bedoeling als wij de omschrijving volgen: het gaat ook om sociale en ethische aspecten. Het 'helder en onbevooroordeeld afwegen' van de sociale en zeker van de ethische aspecten is het lastigst, het zijn de 'zachte' waarden die zich niet zo makkelijk in harde cijfers laten uitdrukken.

HTA moet leiden tot een veilig, doeltreffend, patiëntgericht en zo efficiënt mogelijk gezondheidsbeleid. Beleidsmakers en andere stakeholders kunnen door HTA informatie krijgen die objectief is, overzichtelijk en wetenschappelijk onderbouwd. De medische gegevens moeten vragen beantwoorden over:

- Veiligheid = Safety: Is het veilig?
- Werkzaamheid = Efficacy: Werkt het onder ideale omstandigheden?
- Doeltreffendheid = Effectiveness: Werkt het onder normale omstandigheden?

De economische gegevens moeten antwoord geven over:

- Is het het geld waard = Value for money?
- Wat is de kosteneffectiviteit = Cost-effectiveness?
- Wat is de impact op budgetten?

Van verschillende kanten wordt gewaarschuwd om HTA niet te beperken tot een kosten-baten analyse. Dat betekent dat ook sociale en ethische aspecten bij de ad-

viezen moeten worden betrokken. Er zijn richtlijnen hoe daarmee om te gaan waarvan het HTA Core Model®, dat in Europees verband is ontwikkeld door EUnetHTA, een van de belangrijkste is. Sociale aspecten houden verband met de sociale achtergrond van de patiënt of van de groep waartoe die behoort, zoals ouderen, mensen met een migratie-achtergrond, mensen wonend in achterstandsgebieden, mensen met leer- of ontwikkelingsstoornissen, etc. De ethische analyse is erop gericht om inzicht te geven in de normen en waarden die van belang zijn bij het HTA-proces, want HTA is niet waardenvrij. HTA moet niet worden gezien als een louter technisch hulpmiddel om de gezondheidszorg te bevorderen, want in de eerste plaats moet worden vastgesteld wat de doelen van de gezondheidszorg zijn en wat die mogen kosten. Dat zijn normatieve beslissingen waarvoor een ethische analyse nodig is.

PATIËNTEN EN HTA

Er komt dus het nodige kijken bij HTA. Ons gaat het erom wat HTA betekent voor patiënten en consumenten, wat zij, als direct belanghebbenden, merken van HTA en hoe zij een stem in HTA kunnen hebben. HTA is dus evaluatieonderzoek van effecten en kosten. HTA moet altijd ‘evidence-based’ zijn, dat betekent ‘gebaseerd op feiten, waarnemingen, uitkomsten’, ‘evidence’ is bewijsmateriaal, er moet bewijs zijn voor de effecten. Patiënten kunnen bewijsmateriaal leveren, zij kennen hun eigen ziekte het best, zij weten wat wel en niet werkt, zij zijn de ervaringsdeskundigen. Maar de meningen verschillen over het gebruik van patiëntenervaringen in HTA. In Engeland wordt bij de beoordeling van HTA-resultaten door het daarvoor bij NICE aangestelde comité aan patiënten de mogelijkheid geboden om hun visie op schrift te stellen. Uit onderzoek blijkt dat zulke verklaringen duidelijk invloed hebben op de beoordeling. Met de verhalen van patiënten en zorgverleners komen de cijfers tot leven. Hun inbreng laat zien dat er meer achter de data van de rct zit en ook of de rct heeft gemeten wat belangrijk is voor patiënten. De leden van de commissies worden door de verhalen van patiënten uitgedaagd om hun vooronderstellingen te toetsen aan de praktijk.⁸

Voor patiënten is er de handleiding *Understanding Health Technology Assessment (HTA)* die in 2008 door de ‘Health Technology Assessment International Interest Group on Patient/Citizen Involvement in HTA’ is gepubliceerd. In 2017 is een uitputtend handboek verschenen: *Patient Involvement in Health Technology Assessment* onder redactie van Karen Facey, Helle Ploug Hansen en Ann Single.

Vanuit patiëntenperspectief is het niet zo gemakkelijk samen te werken met HTA-groepen, maar er bestaat ook een grote kloof tussen het HTA-denken en het medisch handelen. Zo is in de medisch-wetenschappelijke wereld nooit getwijfeld aan het principe van de hemofiliëbehandeling. Het effect daarvan is in vele publicaties beschreven en eigenlijk is iedereen het erover eens dat een $n = 1$ bewijs hier voldoende is. De laatste vijf jaar is door HTA-groepen in Zweden en Duitsland langdurig en afzonderlijk van elkaar gewerkt aan een analyse van de hemofiliëbehandeling. Dan worden er vrij zinloze conclusies getrokken, bijvoorbeeld dat er nauwe-

lijks rct's zijn, terwijl de hemofiliegemeenschap baat zou hebben bij de hulp van HTA-groepen om een toekomstbestendige financiering van gentherapie te formuleren.

ONDERZOEK NAAR HTA

HTA kan de invloed van een behandeling beoordelen op het niveau van de individuele patiënt, van een groep van vergelijkbare patiënten, en van de gezondheidszorg in het algemeen. Daarbij kan bewijsmateriaal worden gebruikt uit verschillende soorten bronnen, bijvoorbeeld uit 'randomised controlled trials' (rct's), uit economische evaluaties, uit een beoordeling van het effect op de zorg, en uit bewijsmateriaal van gebruikers. Daarnaast maakt HTA gebruik van modellen die voorspellen wat er – uitgaande van bepaalde aannames – te verwachten is van bijvoorbeeld de kosten van het gebruik van een middel.

In Nederland staat HTA ook op de politieke agenda. Al in 1999 is het Platform-HTA ingesteld door de Raad voor Gezondheidsonderzoek (RGO). Het was de bedoeling dat dit Platform-HTA activiteiten zou inventariseren en voorstellen zou doen aan de minister van vws.⁹ Door ZonMw is sinds 2001 een groot aantal projecten gefinancierd waarin HTA aan de orde komt. In 2012 is een deelprogramma naar het gebruik van HTA-methodologie gestart gericht op de besluitvorming over het doelmatig gebruik van geneesmiddelen.¹⁰ Tot 2022 loopt het ZonMw programma 'Goed Gebruik Geneesmiddelen' met projecten waarin ook de inbreng van patiënten wordt geëvalueerd. Het ministerie van vws heeft in 2016 een 'Visie op geneesmiddelen: Nieuwe geneesmiddelen snel bij de patiënt tegen aanvaardbare kosten' gepubliceerd waarin ook de Europese samenwerking op het terrein van HTA, met name bij de pakketbeoordeling, wordt genoemd.

BEWIJS – EVIDENCE

Interessant is dat juist David Banta, de man die de methodiek van HTA in 1976 heeft ontwikkeld en wereldwijd op de kaart heeft gezet, kanttekeningen maakt bij het gebruik van 'evidence', het bewijs. Hij erkent dat op alle niveaus naar 'evidence' wordt gevraagd, maar dat daardoor een kloof ontstaat tussen bewijs en de praktijk van de zorg. Volgens hem zou het meer inzichtelijk moeten zijn wie verantwoordelijk is voor het gebruik van bewijs bij het nemen van besluiten en zou die partij daarop moeten worden aangesproken.¹¹

Er zijn verschillende oorzaken waardoor het moeilijk kan zijn om passend bewijs te produceren. Bij weesgeneesmiddelen zijn de aantallen patiënten laag, de ziekten chronisch, de werkzaamheid misschien pas op langere termijn zichtbaar. Bij goedkope behandelingen is er geen 'evidence', omdat het niet loont om daarvoor dure trials op te zetten. Een andere methode om 'evidence' op te bouwen is om een middel voorwaardelijk toe te laten en dan in de loop van een aantal jaren waarin het wordt gebruikt, het bewijs te verzamelen. Dat kan, mits er goede protocollen en

randvoorwaarden zijn. Het voordeel is dat behandelingen die in het belang van de patiënt blijken te zijn, er op die manier uitkomen.

Het rapport van de RVS 'Zonder context geen bewijs. Over de illusie van evidence-based practice in de zorg' is al aan de orde gekomen in het gesprek met Moerkamp, de voorzitter van de RVB van ZIN. Terwijl de voorganger van de RVS, de RVZ, juist de organisatie is die in 2006 de 80.000 eurogrens per QALY heeft voorgesteld,¹² pleit de RVS voor een 'context-based practice' vanwege de 'onduidelijke inhoud en de tekortkomingen' van 'evidence-based practice' (EBP). De RVS stelt dat EBP de kwaliteit en veiligheid van de zorg aanzienlijk heeft verbeterd, maar dat goede, patiëntgerichte zorg wordt gereduceerd tot datgene wat bewezen is. 'Wat het goede is om te doen kan per patiënt en per situatie verschillen. Opvattingen over wat goede zorg is zijn bovendien aan verandering onderhevig', schrijft de RVS. Verder vindt de RVS dat rct's onvoldoende rekening houden met verschillen tussen patiënten, dat EBP voorbijgaat aan de 'pluriformiteit van de werkelijkheid' en zou leiden tot 'ongewenste standaardisering van de zorg'. 'Context-based practice' moet rekening houden met meer aspecten dan alleen het wetenschappelijk bewijs: klinische expertise, lokale kennis, kennis afkomstig van patiënten, kennis van de context en van de waarden die in het geding zijn. Wat dat betreft sluit het rapport aan bij de bredere opvattingen van HTA waarin ook de sociale en ethische normen en waarden deel uitmaken van het HTA-proces.

Zoals te verwachten, riep dit rapport een aantal stevige reacties op, niet alleen bij het Zorginstituut zoals Moerkamp dat verwoordt. Het meest uitgesproken is Patrick Bossuyt, hoogleraar klinische epidemiologie aan de Universiteit van Amsterdam en voorzitter van de WAR. Hij vindt het advies 'jammerlijk' mislukt. 'Door de hele EBP als een illusie te bestempelen biedt de Raad geen hulp of oplossing, maar juist een klap in het gezicht', aldus Bossuyt.¹³ Uiteraard zijn de opstellers van het rapport het niet met zijn zienswijze eens, zij vinden dat Bossuyt van het advies een karikatuur maakt dat geen recht doet aan een dialoog over waaruit goede zorg moet bestaan. Want dat wil de RVS, 'een vruchtbare discussie over de kracht van verschillende genres van goede zorg en de noodzaak om daar verschillende soorten van kennisbronnen aan te verbinden'.¹⁴ Dat is mogelijk, al zal het niet op basis van dit polariserende rapport zijn. Marcel Olde Rikkert, hoogleraar geriatrie in Nijmegen, vindt EBP geschikt voor simpele en minder gecompliceerde problemen, een zorgprobleem waarbij meerdere factoren een bepalende rol spelen zou kunnen worden benaderd met complexity-science. Toegepast op de zorg, betekent complexity-science dat de professionals in interactieve netwerken en via zelforganisatie een nieuwe werkwijze kunnen ontwikkelen, die beter past op hun praktijk.¹⁵

‘VERDRINGING’ ALS FRAME

De afgelopen jaren is in de discussie over dure geneesmiddelen het woord ‘verdringing’ in zwang geraakt. Verdringing in de zin van iedere euro die aan geneesmiddelen besteed wordt, kan niet aan iets anders in de zorg worden uitgegeven. In de praktijk wordt dit argument vooral gebruikt in de discussie met patiënten die strijden voor de opname van een nieuw geneesmiddel in het basispakket.

HANDELINGSVERLEGENHEID

In feite gaat het om een negatief gekleurd frame. In het Engels heet verdringing ‘displacement’, dat is al net zo negatief, het lijkt sterk op het voordringen in de rij of iemand betalen om voor je in de rij te gaan staan.* Bij verdringing door dure geneesmiddelen gaat het misschien nog wel om een extra gekleurd frame. Het gaat immers om geneesmiddelen die levensverlengend of levensreddend zijn en daarmee nuttig. Het begrip verdringing is in het publieke debat opgedoken na twee debatten in de ACP van het Zorginstituut. Het eerste was het debat over de ziekten van Pompe en Fabry in 2012 en het tweede in 2013 over de 24-uurs ondersteuning in de thuis-situatie van mensen met ademhalingsproblemen.** In beide gevallen ging het om dure behandelingen, eigenlijk te duur want ruim boven de grens van €80.000 per QALY. Deze debatten speelden zich af tijdens openbare zittingen met de direct betrokkenen op de publieke tribune en als insprekers. Daardoor ontstond een zekere handelingsverlegenheid bij de leden van de ACP om in het openbaar al te hard te roepen dat dit te duur was en niet voor vergoeding in aanmerking zou moeten komen. Het is nog iets anders om in een openbaar debat te zeggen ‘dat geldt dat je uitgeeft aan de ene patiënt, kun je niet op een andere plek inzetten’, dan om te zeggen ‘we vergoeden uw behandeling voor volgend jaar niet meer’. Dat is niet alleen een dilemma voor de leden van de ACP, maar ook voor politici die je dit ook niet zo snel hoort zeggen. Vanuit deze handelingsverlegenheid is het karakter van de openbare vergaderingen van de ACP ook veranderd. Inmiddels gaat een besloten vergadering vooraf aan de openbare vergadering en waarschijnlijk vindt daar op grote lijnen de besluitvorming al plaats.

OPVATTINGEN OVER VERDRINGING

Op zich gaat het bij het verschijnsel verdringing niet om iets nieuws. De ‘Trechter van Dunning’ uit 1991 beschrijft dit proces in termen van brede of minder brede solidariteit op basis waarvan er meer of minder behandelingen of geneesmiddelen in het verzekeringspakket terechtkomen. Politiek speelt het regelmatig: meer of minder geld naar defensie, wel of geen Deltawerken, twee miljard naar de ouderen-

* Sandel MJ. Niet alles is te koop. De morele grenzen van marktwerking. Uitgeverij Ten Have, 2012.

** Stoffelen A. Geen zorg zonder dilemma's. De Volkskrant, 10 april 2013.

zorg en niet naar de ziekenhuizen. De bestuursvoorzitter van het Universitair Medisch Centrum Groningen, Jos Aartsen, gaf dat laatste voorbeeld in zijn nieuwjaarstoespraak. Volgens hem zou het kabinet de middelen beter moeten verdelen en moeten kijken naar de samenhang tussen ‘care’ en ‘cure’, ‘want de bijna 2 miljard euro die nu naar verpleeghuiszorg gaat, wordt gewoon overgeheveld vanuit de curatieve zorg’.*

Inmiddels hoort verdringing er helemaal bij in het debat over de zorg, niet alleen in Nederland. In Engeland maakt gezondheidseconoom professor Karl Claxton zich al jaren druk over verdringing van zorg door dure kankermedicijnen. Hij stelt dat door het beperkte budget van de NHS, weliswaar een aantal kankerpatiënten wordt geholpen, maar een veel groter aantal andere patiënten niet meer de passende zorg krijgt.** Datzelfde verwacht de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) omdat door de toename van het aantal oudere patiënten met meerdere chronische ziekten de vraag naar medicatie zal toenemen. ‘Niet ondenkbaar is dat de dure medicatie tot verdringing gaat leiden waarbij de andere vormen van zorg het in de toekomst met minder moeten doen’***

Het Zorginstituut zegt hetzelfde in een advies over het niet verder vergoeden van het middel pertuzumab, voor uitgezaaide borstkanker, hoewel het werkzaam is. ZIN schrijft dat de groei van het zorgbudget beperkt is en dat door de ongunstige kosteneffectiviteit van pertuzumab ‘de kans op impliciete verdringing van andere, kosteneffectievere zorg hoog’ is.[◦] Door een intensieve lobby van Borstkankervereniging Nederland (BVN) is pertuzumab, weliswaar voor een beperkte termijn tot 2020, uiteindelijk wel in het basispakket gebleven.^{◦◦}

De overheid maakt zich ook zorgen over verdringing en schrijft dat hoge kosten van behandeling op populatieniveau kunnen leiden tot buitenproportioneel hoge macrokosten, ‘met als gevolg beperkte toegankelijkheid voor patiënten en/of verdringing van andere zorg’.^{◦◦◦} Tenslotte de zorgverzekeraars die door gezamenlijke inkoop lagere prijzen voor dure geneesmiddelen willen krijgen, ‘vanuit het maatschappelijk belang om de totale kosten van de medisch specialistische zorg te beheersen en verdringing van zorg tegen te gaan’.[▢]

* Aartsen J, ‘Extra geld verpleeghuispersoneel leidt tot leegroof ziekenhuis’. Skipr, 10 januari 2018.

** Boseley S. Patients suffer when NHS buys expensive new drugs, says report. The Guardian, 19 februari 2015.

*** NVZ. Zorg voor 2020. 2016:17.

◦ Van Zorginstituut Nederland aan de minister van vws. Betreft Pakketadvies pertuzumab (Perjeta®). 20 januari 2016: 2.

◦◦ BVN. Goed nieuws: pertuzumab na een lobby van 1,5 jaar tot 2020 in het basispakket. 9 juni 2017.

◦◦◦ Ministerie vws. Betreft Visie op geneesmiddelen: Nieuwe geneesmiddelen snel bij de patiënt tegen aanvaardbare kosten. 29 januari 2016: 10.

▢ Ministerie van vws. Betreft Voortgang Visie op geneesmiddelen. 7 november 2016.

Is er dan niemand die er anders over denkt? Ja toch wel, luister naar gezondheids-econoom Marc Pomp, die wij voor ons vorige boek hebben geïnterviewd. Hij zegt dat er alleen sprake is van verdringing binnen een rigide zorgbudget. Maar in de praktijk is ten eerste het budget niet zo star, de kosten van zorg groeien nog steeds, en ten tweede hoeven niet alle kosten die nu gemaakt worden, uit het zorgbudget te komen. Er kan ook geld worden vrijgemaakt uit andere terreinen.* Solidariteit is de basis van ons zorgsysteem, discussies over verdringing ondermijnen de solidariteit.

HET BEEN IN DE IJSSEL

Een voorbeeld over verdringing uit tamelijk onverwachte hoek kwam ik een aantal jaren geleden tegen in het boek van Joris van Casteren *Het been in de IJssel*. In dit boek beschrijft Van Casteren de zoektocht naar de persoon van wie een visser langs de IJssel een been vindt. Politie en justitie in Nederland en Duitsland starten een uitgebreid onderzoek naar de herkomst van dit been. Van Casteren komt voor zijn boek terecht in het LUMC en praat daar met de hoogleraren George Maat, gespecialiseerd in forensische antropologie, en Peter de Knijff, hoofd van het Forensisch Laboratorium voor DNA-onderzoek van het LUMC. Zij melden dat ‘alle tijdens het onderzoek gemaakte kosten bij elkaar uitkomen op een bedrag van ettelijke tonnen’.** Kosten die verbleken bij de kosten van misdrijven als de Puttense moordzaak of de moord op Marianne Vaatstra, die kosten miljoenen euro’s. Over het kostenaspect van dit soort onderzoek zou De Knijff wel eens een discussie willen voeren. ‘Over de gezondheidszorg wordt allang in macro-economische termen gesproken. De gezondheidszorg mag niet teveel kosten, vinden we tegenwoordig. Het is de vraag of je dit soort onderzoek per definitie altijd zou moeten doen.’ Waarschijnlijk zal er veel maatschappelijke onrust ontstaan, misschien wel meer dan over de QALY in de gezondheidszorg, als we bij ieder politieonderzoek naar moord of een vermist persoon een QALY grens bij Justitie gaan hanteren.

* <https://www.youtube.com/watch?v=8zGy4S7EhIM>

** Casteren J van. *Het been in de IJssel*. Prometheus, 2013: 82.

DE QALY – ‘HET IS HET BESTE WAT WIJ HEBBEN’

In ons boek *De macht van de patiënt* hebben wij een stuk geschreven over de QALY, de ‘quality adjusted life year’, een maat voor de kosteneffectiviteit van een behandeling. Kosteneffectiviteit wordt vaak uitgedrukt in een QALY, dat is de verhouding tussen de kosten en de ziektelast van een aandoening, een getal tussen 0 (nul) en 1. Een behandeling die 100% kosteneffectief is, heeft een QALY van 1. De kosteneffectiviteit, één van de pakketcriteria, zegt iets over de doelmatigheid van de behandeling in relatie tot de kosten daarvan. Er zijn voor- en tegenstanders van het gebruik van de QALY in de kosteneffectiviteitsmetingen.

Voor het eerst in de zomer van 2012 kwam de QALY in de landelijke pers in het maatschappelijke debat over de dure middelen voor de ziekten van Pompe en Fabry. In feite was het een herhaling van het debat in 2006 over het rapport *Zicht op zinnige en duurzame zorg* van de RVZ. Het grote verschil was dat de discussie ditmaal een ‘menselijk’ gezicht kreeg, doordat duidelijk werd bij welke mensen met welke ziektebeelden de 80.000 eurogrens per QALY werd overschreden. Sindsdien heeft geen enkel Tweede Kamerlid zich sterk gemaakt voor het vaststellen van een QALY grens, integendeel, de teneur is dat je geen waarde aan een mensenleven mag toekennen. Het kabinet-Rutte II heeft medio 2015 het Zorginstituut wel verzocht om een advies over kosteneffectiviteit. Hierin is voor de QALY een centrale rol als grenswaarde weggelegd (zie tabel 2).¹⁶ De bedoeling van het advies is dat de QALY bij een hoge ziektelast, maar ook bij lagere vormen van ziektelast, zal worden toegepast. Weliswaar bevat het rapport de nodige mitsen en maren over het gebruik van de QALY, maar het ademt toch de sfeer ‘dat het QALY-criterium nu eenmaal het beste is wat wij hebben’ als het gaat om het bepalen van de kosteneffectiviteit van een behandeling of een geneesmiddel.

ZIEKTELAST	MAXIMALE MEERKOSTEN (€) PER QALY
Van 0,1 tot en met 0,4	Tot €20.000 per QALY
Van 0,41 tot en met 0,7	Tot €50.000 per QALY
Van 0,71 tot en met 1,0	Tot €80.000 per QALY

Tabel 2. Grenswaarden per QALY, zoals voorgesteld door het Zorginstituut (2015)

VERDRINGING

Het denken in termen van QALY's en het stellen van financiële grenzen heeft te maken met een groeiende bemoeienis van gezondheidseconomen en HTA-groepen met de gezondheidszorg. Het heeft inmiddels ook geleid tot de introductie van de term ‘verdringing’, waarmee wordt bedoeld dat een patiëntengroep zich zo sterk maakt voor de opname van een bepaalde behandeling in het basispakket dat een andere – minder luidruchtige groep – daaruit verdwijnt. Niet alle patiëntenorganisaties nemen hetzelfde standpunt in en patiënten gaan voor hun eigen directe be-

lang. Dat blijkt bijvoorbeeld uit het interview met ‘patient advocate’ Désirée Hairwassers, als zij zegt te begrijpen dat dure geneesmiddelen voor de minister een moeilijk onderwerp zijn, ‘maar wij staan voor de patiënten’ en dat betekent dat het moet kunnen hoe duur het ook is. Het algemene patiëntenbelang ziet zij als een probleem van politici en van de minister. ‘Ik ga voor de patiënten en ik ga echt kijken naar welke middelen wij kunnen gebruiken, zodat wij ervoor kunnen zorgen dat de patiënten krijgen wat zij nu nodig hebben.’¹⁷

Er bestaat de neiging om vooral voor de eigen zaak te pleiten, de kankerpatiënten komen tegenover de mensen met een zeldzame ziekte te staan. Dat is niet goed, patiënten moeten zich niet tegen elkaar laten uitspelen. Het is beter om met elkaar duidelijke criteria af te spreken over uitgangspunten waaraan iedereen zich moet houden. Is verdringing de laatste jaren vooral ontstaan door politieke besluitvorming? Verdringing ontstaat als je uitgaat van een vast budget, maar zo vast ligt dat niet in Nederland. Bij het Zorginstituut wordt elk middel op zijn eigen merites beoordeeld. Wellicht is het mogelijk dat een advies over een heel duur alternatief van een behandeling waarvoor al geneesmiddelen zijn, anders uitvalt dan voor een middel voor een zeldzame ziekte waar nog niets voor is. Dat zou een argument kunnen zijn om het medicijn Spinraza tegen de zeer ernstige spierziekte spinale musculaire atrofie wel toe te laten tot het basispakket, ondanks de ‘buitensporige’ prijs van ongeveer een half miljoen euro per patiënt per jaar. De ACP heeft geadviseerd om stevige prijsonderhandelingen te voeren, in het voorjaar 2018 wordt een besluit verwacht.¹⁸ Het feit dat Spinraza voor Biogen, de producent van Spinraza, een kasraker is waarmee de winst van het bedrijf in 2017 op omgerekend 3,7 miljard euro kwam, geeft volgens Nederlandse politici onderhandelingsruimte.¹⁹ Beslissingen over toelating moeten echter niet worden genomen op basis van een keus tussen een weesgeneesmiddel en een kankermedicijn.

BEZWAREN TEGEN DE QALY

De vraag blijft of de QALY inderdaad het beste is wat wij hebben en of er niet meer moet worden gedaan aan het vinden van andere modellen voor kosteneffectiviteitsanalyse. Eén van de weinigen die internationaal duidelijk een ander standpunt inneemt is Ariel Beresniak met zijn onderzoeksgroep, die in een door de Europese Unie gefinancierde studie, het ‘EchoOutcomeproject’ aantoonde dat het bij het QALY-model ontbreekt aan een goede meetmethode voor de ‘utility’.²⁰ De ‘utility’ of de utiliteit is de subjectieve waarde die mensen aan iets toekennen, zoals bijvoorbeeld de prijs van een product of een gezondheidssituatie.

Vanuit patiëntenperspectief zijn er drie belangrijke bezwaren tegen het gebruik van de QALY in HTA-analyses. Allereerst worden veel kosten en baten die vanuit de omgeving van de patiënt en zijn mantelzorgers relevant zijn, niet meegenomen in de berekeningen. Ten tweede sluiten de gebruikte uitkomstmaten vaak niet aan bij voor de patiënt relevante uitkomstmaten. In de maatschappelijke discussie rond de

ECHOUTCOME PROJECT

Dr. Ariel Beresniak was leider van het ECHOUTCOME project (European consortium in healthcare outcomes and cost-benefit research), een door de Europese Commissie gefinancierd onderzoek, waarin wordt gesteld dat de QALY niet geschikt is om te gebruiken bij besluitvormingsprocessen. 'The results clearly confirm that the assumptions of the QALY multiplicative model are not validated, which explain the inconsistencies of the approach. European HTA agencies should consider other cost-effectiveness approaches for health care decision-making.' Mede naar aanleiding hiervan is de discussie over het gebruik van de QALY weer actueel geworden.

http://cordis.europa.eu/result/rcn/57938_en.html

ziekte van Pompe in 2012 was de gehanteerde uitkomstmaat de 'zes minuten looptest'. Maar veel patiënten in deze studie waren al zoveel achteruitgegaan dat zij rolstoelafhankelijk waren en niet meer konden lopen. En ten derde bevat de QALY-berekening methodologische beperkingen die al in de achtergrondstudie *Kosten-uiteenlooptest* van de Gezondheidsraad in 2003 zijn beschreven en die in het 'EchoOutcomeproject' zijn bevestigd.²¹ Deze tekortkomingen zijn de reden dat de QALY in het buitenland veel minder wordt gehanteerd en in Amerika zelfs bij wet verboden is omdat ze chronisch zieken en ouderen benadeelt.

Deze bezwaren maken vooral duidelijk dat gezondheidseconomen, HTA-wetenschappers en beleidmakers veel meer moeten samenwerken met relevante organisaties van patiënten en behandelaren om te komen tot onderzoeksdesigns, die vanaf het begin gebaseerd zijn op voor de patiënt relevante uitkomstmaten, of scenariostudies naar goedkopere vormen van behandeling. Bij zeldzame aandoeningen en zeldzame vormen van kanker geldt bovendien dat registratie- en vergoedingsstudies alleen maar zinvol uitgevoerd kunnen worden bij grotere aantallen patiënten en daarom bij voorkeur op Europees niveau dienen plaats te vinden.

EEN KOSTENUTILITEITSANALYSE

IN GESPREK MET NICO DE NEELING

Dr. J.N.D. de Neeling werkt sinds 1996 bij de Gezondheidsraad. Hij studeerde geneeskunde, vrije studierichting, aan de Vrije Universiteit te Amsterdam. In 1994 promoveerde hij op een vraagstuk uit de 'Hoorn studie', een in 1989 opgezette epidemiologische studie naar ouderdomsdiabetes. In 1991 publiceerde hij het boekje *Quality of life. Het onderzoek naar welzijnseffecten van medische behandelingen* (Wetenschappelijke uitgeverij Bunge, Utrecht).

Wij spraken op 18 januari 2017 met Nico de Neeling onder meer over zijn werk bij de Gezondheidsraad, de discussie over het basispakket aan het begin van deze eeuw en zijn visie op de QALY.

CONTOUREN VAN HET BASISPAKKET

De toenmalige minister van vws, dr. E. (Els) Borst-Eilers, vroeg de Gezondheidsraad in 2001 om een advies over de afbakening van het basispakket. Raadsvoorzitter prof. dr. J.J. (Jan) Sixma stelde daarvoor de commissie 'Contouren van het basispakket' in. Ik kreeg de ruimte om voor die commissie een achtergrondstudie te schrijven. Het advies *Contouren van het basispakket* werd in 2003 aan minister Borst aangeboden samen met mijn achtergrondstudie *Kostenutiliteitsanalyse*, over het deelonderwerp 'toepassing van het doelmatigheidscriterium'. Een van de onderzoeksaanbevelingen van de commissie luidde dat er behoefte was 'aan onderzoek dat bijdraagt tot effectieve beslisprocedures bij pakketbeslissingen'.*

Ik schreef later over die achtergrondstudie een artikel in het *NTvG*, waarin ik een aantal discutabele keuzen en aannamen aan de orde stelde die inherent zijn aan de QALY. Ik zei onder meer dat de voorstanders van het gebruik van de QALY erop rekenen dat 'de QALY in de ogen van besluitvormers een intuïtieve aantrekkelijkheid bezit die, bij gebrek aan bruikbare alternatieven, het gebruik ervan in de kostenutiliteitsanalyse zal rechtvaardigen'. Niet iedere deskundige kon het stuk waarderen, dat bleek wel uit de reactie van Erik Buskens.** De strekking van zijn betoog was 'je kunt wel kritiek hebben, maar de QALY is het enige wat wij hebben'. Hij vond mijn stuk te negatief en had willen zien dat ik tot de conclusie was gekomen dat 'de kostenutiliteitsanalyse de kinderschoenen wel degelijk is ontgroeid, en beleidsrelevante informatie oplevert'. Ik vond juist dat kostenutiliteitsanalyse 'vooral nog niet bruikbaar [is] voor een directe, de gehele gezondheidszorg bestrijkende vergelijking van de doelmatigheid van voorzieningen'.

* Gezondheidsraad. Contouren van het basispakket. Publicatie nr 2003/02:12.

** Buskens E. Kostenutiliteit op waarde geschat. *Ned Tijdschr Geneeskd.* 2004;148:1074-6.

De commissie ‘Contouren van het basispakket’ was in haar advisering voorzichtig, maar erkende dat er methodologisch zwakke kanten aan de QALY zaten. Ze stelde dat de toepassing van het doelmatigheidscriterium ‘om een genuanceerde aanpak vraagt’ en wees erop dat in de QALY twee, in feite onvergelykbare, grootheden – levensduur en levenskwaliteit – tegen elkaar worden ‘uitgeruild’.

DE QALY

Het probleem is dat het model van de QALY empirisch niet valide is. Al sinds de jaren tachtig is bekend dat er vier veronderstellingen aan ten grondslag liggen die allemaal even discutabel zijn. Daar kun je overheen stappen en zeggen ‘het is het beste wat wij hebben’, maar het blijft onbevredigend. Andere modellen hebben nooit vaste voet aan de grond gekregen. De discussie van nu is niet veel anders dan die van destijds. Wat me uit die tijd goed is bijgebleven is de benadering van Erik Nord, *the saved young life equivalent*.^{*} Nord zegt dat je de opbrengst van behandelingen zou moeten relateren aan de waarde van het leven van één jong, gezond persoon die gered wordt van de dood. Zijn voorstel is om mensen te vragen ‘Wat is de opbrengst van deze behandeling waard in vergelijking met één jong leven?’. Dit betekent dat je mensen een beschrijving van een ziekte moet voorleggen en een aantal typische opbrengsten van een behandeling voor die ziekte. De vraag die zij vervolgens moeten beantwoorden is bij hoeveel patiënten je zo’n opbrengst zou moeten realiseren om het resultaat te laten opwegen tegen het redden van één jong leven. Hoe weeg je de behandeling van een hartinfarct op 60-jarige leeftijd ten opzichte van het redden van een jong leven? Dan krijg je heel uiteenlopende antwoorden, met een gemiddelde en een spreiding. Natuurlijk plaats je mensen met zo’n vraag in een lastig parket, maar zo ingewikkeld is het nu eenmaal om schaarse middelen in de gezondheidszorg op een goede manier te verdelen. Als je serieus neemt dat je op basis van ‘waarde versus kosten’ geld moet verdelen, dan sta je voor een complex probleem. Een aanpak die recht doet aan die complexiteit vind ik superieur aan de QALY, ook al zitten er de nodige haken en ogen aan.

MULTI-CRITERIA DECISION ANALYSIS

Je kunt er ook anders tegenaan kijken en gebruikmaken van ‘Multi-Criteria Decision Analysis’, een van de mogelijke alternatieven die Beresniak naar voren schuift. Die benadering spreekt mij wel aan. Het is een groep van technieken die ontwikkeld zijn voor multidimensionale keuzeproblemen en dat is het type probleem waarvoor wij staan. Het is een beslisprobleem, waarnaar je breder kunt kijken. Daar heb je andere ‘tools’ voor, je hoeft niet zo’n ééndimensionaal model als de QALY te gebruiken als het gaat om kwaliteit en kosten. We kunnen er subtieler mee omgaan. Er zijn zeker mensen in Nederland die daarmee uit de voeten kunnen.

^{*} Nord E. An alternative to QALYS: the saved young life equivalent (SAVE). BMJ. 1992 Oct 10;305(6858):875-7.

ALTERNATIEVE MODELLEN IN HTA

IN GESPREK MET PAUL KRABBE EN PEPIJN VEMER

Dr. P.F.M Krabbe studeerde psychologie in Utrecht. Hij promoveerde in 1989 aan de EUR op het proefschrift *The valuation of health outcomes - A contribution to the QALY approach*. Sinds 2010 is hij verbonden aan de RUG als hoofd Health Technology Assessment van de afdeling Epidemiologie. Krabbe was acht jaar lid van de commissie Farmaceutische Hulp van het cvz. Hij is lid van de EuroQol Group en gespecialiseerd in meetmodellen voor subjectieve fenomenen.

Dr. P. Vemer studeerde econometrie in Groningen. Na een verblijf in de USA werkte hij in Nederland onder meer bij Agis Zorgverzekeraars en bij het IMTA te Rotterdam waar hij zijn proefschrift *Dealing with Differences. Different populations, data sources and countries in HTA modelling* bewerkte. Sinds 2013 is hij verbonden aan de afdeling Epidemiologie van het UMC Groningen.

Wij spraken op 27 juni 2017 met Paul Krabbe en Pepijn Vemer onder meer over Multi-Criteria Decision Analysis, de QALY en patiëntenparticipatie.

MULTI-CRITERIA DECISION ANALYSIS

Het cvz, dat heet nu Zorginstituut Nederland, heeft in 2010 gevraagd om onderzoek naar alternatieve modellen voor pakketbeslissingen, waaronder het gebruik van Multi-Criteria Decision Analysis (MCDA). De pakketbeslissingen zouden meer transparant moeten zijn en meer systematisch. Ik ben er toen niet mee verder gegaan, de groep van Maarten J. IJzerman van de Universiteit Twente wel. Hij is daar nu hoogleraar Klinische Epidemiologie en HTA, het is hun speerpunt, maar het blijft een lastige materie. Multicriteria-analyse kan nuttig zijn, omdat dan ook 'normatieve aspecten rondom beoordelingen van medische interventies een plaats krijgen'.* Maar MCDA heeft beperkingen, het komt eigenlijk uit 'operations research' en kan gezien worden als een tak van besliskunde. Dit soort methoden zijn in het begin vooral bij defensie gebruikt. MCDA is erop gebaseerd dat je met een kleine groep inhoudelijke experts werkt die een aantal deelproblemen krijgen voorgelegd en daaruit de beste strategie moeten kiezen. Datzelfde model is overgeheveld naar andere sectoren, ook naar geneeskundebeleid. Met een groep als de ACP bij ZIN, een zeer heterogene en relatief kleine groep mensen, is het lastig om MCDA uit te voeren.

* Krabbe P, Postma M, Buskens E. Keuzen in de zorg. In: Bakker DJ, Post D, Polder JJ, Verkerk MJ. Een vitale toekomst. Onze gezondheidszorg in 2040. Amsterdam: Reed Business, 2012:181-91.

MCDA wordt beïnvloed door de experts die je hebt gekozen. Bijvoorbeeld, als je aan tien patiënten vraagt wat zij het belangrijkste vinden bij het beoordelen van een geneesmiddel dan hebben ze allemaal een verschillende invalshoek. De één vindt bijvoorbeeld de bijwerkingen heel belangrijk, de ander het feit dat het met het eten moet worden ingenomen, etc. Hoe ga je daarmee om, ga je middelen, dat kan, maar de uitkomst hangt dan maar net af van de experts die je hebt gevraagd. MCDA is vooral een methode waarmee je verschillende invalshoeken tegelijk kunt meenemen om ervoor te zorgen dat er niet op één aspect een beslissing wordt genomen. Mensen worden gedwongen om op een systematische manier een afweging te maken, dat voorkomt willekeur.

GEZONDHEIDSCCLASSIFICATIES

De klinische en de economische kwaliteit-van-leven meetmethoden voldoen niet meer. Doorontwikkeling en verfijning is nodig om de toepasbaarheid voor beleidsmakers te vergroten. Een probleem is de meting van de effectmaat in de QALY, de utiliteit (een maat tussen 0 en 1). Voor het meten van deze gezondheidsmaat, 'health-related quality of life' (HRQOL), wordt breed gebruikgemaakt van de EQ-5D, een gestandaardiseerde kwaliteit-van-leven of HRQOL vragenlijst. Er zit een algoritme achter dat op basis van de classificatie (de vragenlijst) bepaalt wat het getal tussen 0 en 1 is. De studies om dat algoritme te berekenen zijn gebaseerd op waarderings van gezondheidstoestanden van een steekproef uit de algemene populatie. Dat zijn dus meest gezonde mensen die een beschrijving zien van een aantal gezondheidstoestanden waarvan ze moeten zeggen hoe erg ze die vinden. De vraag is of die mensen zich goed kunnen inbeelden wat het is om in een bepaalde gezondheidstoestand te verkeren? We ontwikkelen nu een andere methode waarbij patiënten niet alleen de classificatie invullen, maar ook de waarderings die horen bij deze gezondheidstoestanden. Maar wel op zo'n manier dat er geen bias optreedt, want je wilt niet dat mensen adaptatie-effecten vertonen of sociaalwenselijke antwoorden geven. Met deze methode kunnen wij van de patiënt zelf berekenen hoe goed of slecht zijn gezondheidstoestand is. De aspecten waarnaar gevraagd wordt, zijn aangeleverd door die patiënten, het is 'patient centred'.

DE QALY

Er zijn zeker bezwaren tegen de QALY in te brengen, het is geen heilige graal. Men zegt wel dat dankzij de QALY artsen, wetenschappers, onderzoekers en beleidsmakers met elkaar in discussie gaan over de doelmatigheid van zorg,* maar ze spreken niet elkaars taal. Toch moeten ze samen de criteria van noodzakelijkheid, effectiviteit, doelmatigheid en eigen verantwoordelijkheid uitwerken. Het is belangrijk dat de partijen snappen wat in het HTA-model gebeurt, dan kunnen zij ook begrijpen waarom er op een gegeven moment een QALY van €100.000 uitrolt. Gezondheids-

* Querido N. 'De QALY is geen heilige graal'. Meten met meerdere maten. Hemato-oncologie. 2015;september:30-2.

economen hebben de neiging om even snel een QALY uit te rekenen en de uitkomst is dan kosten gedeeld door QALY. Beter is om ook te laten zien wat de kosten zijn, vervolgens wat de gezondheidseffecten zijn, dan nog iets over overleven, een curve, om hoeveel patiënten gaat het, en daarna pas alles aggregeren. Als mensen kunnen meedenken begrijpen ze het beter.

DE ROL VAN PATIËNTEN EN PATIËNTENORGANISATIES

Het is nodig om patiënten bij HTA te betrekken.* Tot nu toe worden alle stakeholders meegenomen in het maken van het model behalve de patiënt. Wij willen de patiënt er vanaf het begin bij betrekken. Wij maken een 'toolbox', een lijstje met 'zo moet je dat uitvoeren', met stappen hoe je patiënten vanaf een vroeg stadium mee kunt nemen in het maken van een model. Het gaat erom dat patiënten en modelleurs elkaars taal verstaan. Wij willen beginnen met één of twee vertegenwoordigers van de Nederlandse Borstkankervereniging. Die vereniging heeft een interne opleiding van patiëntenvertegenwoordigers met actieve overdracht van kennis. En ze hebben een sterke lobby waardoor veel geld naar borstkankeronderzoek gaat. Een knelpunt kan de representativiteit van de patiëntenvertegenwoordigers zijn, die ook meer in het algemeen moeten kunnen spreken en niet alleen over de eigen ziekte.

* Voorn GAK van, Vemer P, Hamerlijnck D et al. The missing stakeholder group: Why patients should be involved in health economic modelling. Appl Health Econ Health Policy. 2016;14:129-33.

GEZONDHEID GERELATEERDE KWALITEIT VAN LEVEN

De aan 'Gezondheid Gerelateerde Kwaliteit van Leven' aangeduid met de term GKV, in het Engels 'Health Related Quality of Life' (HRQOL) is algemeen aanvaard en aanbevolen binnen de HTA-gemeenschap. De GKV wordt vaak gemeten met 'instrumenten' in de vorm van vragenlijsten, bijvoorbeeld de 36 Item Short-Form (SF-36®) enquête of het EuroQol 5-Domein (EQ-5D) instrument. Deze instrumenten worden op grote schaal gebruikt op het gebied van economische beoordeling en HTA, omdat de uitkomsten ervan in getallen kunnen worden vertaald. Dit stelt onderzoekers in staat veranderingen in de GKV bij één type patiënt te vergelijken met die bij andere typen patiënten. Er bestaan specifiekere instrumenten voor bepaalde ziektegebieden zoals de HIV-QL31 voor hiv of de EORTC QLQ-C30 voor kanker.

De GKV-meetinstrumenten zijn een vorm van door patiënten gemelde uitkomsten (Patient Reported Outcomes = PRO's). Patiënten hebben mogelijkheden om ervoor te zorgen dat hun gezichtspunt wordt meegewogen bij de ontwikkeling van deze meetinstrumenten in de vroege fasen van de klinische ontwikkeling. Ze kunnen GKV-meetinstrumenten goedkeuren na beoordeling of ze voldoen aan kwaliteitsstandaarden en of patiënten bij de ontwikkeling ervan zijn betrokken. Patiënten kunnen GKV-metingen en de uitkomsten daarvan beoordelen als die bijvoorbeeld worden gebruikt bij aanvragen voor HTA.

PATIËNTEN EN UITKOMSTEN

IN GESPREK MET CARIN UYL-DE GROOT

Prof. dr. C.A. Uyl-de Groot studeerde Beleid en Management Gezondheidszorg aan de Erasmus Universiteit Rotterdam (EUR). Vanaf 1990 is zij werkzaam bij het institute for Medical Technology Assessment (imta) van de EUR, sinds 2000 als directeur. In 2005 werd zij tot hoogleraar Health technology assessment benoemd aan de Vrije Universiteit te Amsterdam, in 2011 gevolgd door een hoogleraarschap aan de EUR met dezelfde leeropdracht. Zij is hoofdonderzoeker van een aantal kankerregistraties en uitkomstenstudies en gedeeltelijk verbonden aan het Integraal Kankercentrum Nederland. Zij is lid van de Beraadsgroep Gezondheidszorg van de Gezondheidsraad en van de commissie ter Beoordeling van Oncologische Middelen (BOM). Met enige regelmaat is haar mening in de media te lezen, bijvoorbeeld over de vergoeding van Orkambi of over de farmaceutische industrie.

Wij spraken op 27 september 2017 met Carin Uyl-de Groot onder meer over samenwerking met patiënten, met de industrie, over Platform π en over Cinderella.

SAMENWERKEN MET PATIËNTEN

Op kankergebied, mijn specialiteit, werk ik veel samen met patiënten, de NFK, Patientadvocates, Inspire2Live, en in diverse 'registries' participeren patiëntenorganisaties, zoals Hematon, Stimulans en de Prostaatkanker Stichting (PKS). Ik organiseerde in 2017 de sessie 'Public health policy and health economics' van de European Society for Medical Oncology (ESMO), op het congres van 2018 ben ik voorzitter van de sessie 'Affordability and sustainability of new cancer drugs'. Namens de patiënten is Bettina Ryll uit Zweden daar heel actief, zij is voorzitter van de ESMO Patient Advocates Working Group (PAWG) en bovendien is zij een heel goede spreker. Je moet niet aankomen met een 'zielige patiënt', dat werkt niet bij artsen en zeker niet op congressen. Je hebt patiënten nodig die goed meedenken.

Ik vind het een goede zaak dat belangen van patiënten worden gesteund door een patiëntenvereniging, maar je ziet wel een overvloed aan initiatieven. Dan is het risico dat ze langs elkaar heen werken. Ik heb weleens gezegd dat patiëntenorganisaties niet alleen moeten samenwerken met andere stakeholders, maar ook met elkaar.

PATIËNTENPARTICIPATIE BIJ HTA

Ik heb het idee dat patiënten er, bijvoorbeeld bij het opstellen van richtlijnen, even bij worden gevraagd, zo van 'er moet nog een patiënt bij'. Ik probeer me er hard voor te maken om de patiënt een volwaardige positie te laten innemen, bijvoorbeeld

door een patiënt een presentatie te laten geven in plaats van door iemand die het patiëntenperspectief er even bij neemt. Dan is het wel belangrijk dat er een patiënt is die dat kan. Peter Kapitein is er bij uitstek geschikt voor. Ik heb destijds bij Platform π ervoor gepleit om patiënten op te leiden.

Je hebt mensen nodig, dat hoeven niet altijd patiënten te zijn, die het patiëntenbelang goed kunnen verdedigen.

PLATFORM II

Platform π was een samenwerking tussen patiëntenorganisaties en industrie. Er was destijds veel discussie over het contact met de farmaceutische industrie. Ze vroegen mij om voorzitter te worden, ik heb daar wel over geaarzeld, het is toch altijd een issue, maar je hebt elkaar nodig. Het was bij uitstek een platform waar informatie werd uitgewisseld over allerlei onderwerpen los van middelen. Het ging niet om geneesmiddel a of b, het kon over toedieningsvormen gaan, toegang tot geneesmiddelen, over therapietrouw, etc. Nefarma (dat heet nu Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen) legde geld in, de NPCF en de CG-raad ook, maar minder, dat vond men toch eigenlijk niet goed, het moest gelijk zijn. Op een gegeven moment kwamen er andere mensen die wat anders wilden en gebeurde er uiteindelijk niets meer. Ik vond het destijds een goed initiatief, vooral omdat je van elkaar kunt leren in zo'n groep. Je kan 'power' tegen 'power' doen maar dat werkt voor mijn gevoel niet, je moet toch met elkaar in interactie bekijken hoe je zaken kunt realiseren. Ik heb er niet zo'n moeite mee als de industrie een financiële bijdrage levert, we voeren projecten uit voor de industrie, maar dan met 'unrestricted grants'. In onze contracten staat dat we mogen publiceren wat er uitkomt, wij zijn geen consultant-bedrijfe. Zo was het met Platform π ook, als je duidelijk bent van tevoren hoe de verhoudingen zijn, hoeft samenwerken met de industrie geen probleem te zijn. En je moet duidelijk zijn. Heel veel partijen werken samen met de industrie, artsen ook, kijk eens naar een internationaal medisch congres, het aantal stands dat er staat is ongelooflijk, of naar de financiering van het EMA. Dat zijn allemaal marketingkosten en die worden doorberekend in de prijs van het geneesmiddel.

ONGELIJKHEID

Ik heb mijn twee oraties gehouden over *'Dure' diagnostiek en kankergeneesmiddelen* met als ondertitel *De andere kant van de ongelijkheid*. Het is eigenlijk nogal schrijnend dat ik ze I en II heb genoemd, ik zei de tweede keer dat ik hoopte dat er geen III nodig zou zijn. Er is nog steeds ongelijkheid in de zorg, ongelijke verdeling van middelen, ongelijke toegang tot medicatie voor patiënten. Het speelt vooral bij dure diagnostiek en kankermedicijnen. Je kunt die ongelijkheid het beste bestrijden door de zorg transparanter te maken. De vraag is natuurlijk hoe je dat aanpakt. We zetten steeds meer in op patiëntenregistraties om op basis daarvan beter zicht te krijgen op wat in de klinische praktijk gebeurt. Patiëntenregistraties kunnen laten zien of en hoe een nieuwe behandeling werkt, bij welke diagnose en bij welke groepen patiënten.

Ik heb de CAPRI* studie, het register van patiënten met castratie-refractair prostaatcarcinoom, opgezet met steun van ZonMw en een aantal farmaceuten. Op grond van de resultaten hebben we voor het Zorginstituut net een rapport over zinnig gebruik geschreven. Toen we met het registreren begonnen waren de uitkomsten wisselend, in de eerste jaren van de studie werd op veel plaatsen niet optimaal behandeld. We zien nu dat de uitkomsten beter worden, en daar gaat het om, om de verbetering, die moet je samen met artsen realiseren. Sommige dingen hebben tijd nodig, maar dat is voor een individuele patiënt lastig. Je moet het belang van de eenling wegen tegenover dat van de groep, het gaat erom hoe je die belangen in evenwicht kunt krijgen.

DE QALY BREDER MAKEN

Tegenwoordig wordt meer de nadruk gelegd op uitkomstenonderzoek als uitgangspunt voor kosteneffectiviteitsanalyses en minder op de klinische studie zoals vroeger. We doen veel met kosteneffectiviteit, maar dat is maar een onderdeel, andere delen zijn wat ondergesneeuwd. We bekijken nu met Multi-Criteria Decision Analysis of we wat breder moeten kijken, of we de QALY wat breder moeten maken. Men kijkt steeds naar één ding, die drempelwaarde, maar er zijn allerlei andere aspecten die je mee kunt nemen, en dat is bij uitstek het patiëntenperspectief. Dan moet je een patiënt meenemen in je besluitvorming. Een ratio werkt als een makkelijke richtlijn, dat wil de industrie ook graag, die weet dan dat als ze te veel boven de €80.000 zitten, er een probleem is met vergoeden. Je moet soms ook andere dingen meewegen. Ik heb met Peter Huijgens, emeritus-hoogleraar hematologie VUmc, een stukje in *Medisch Contact* geschreven waarin we zeggen dat die drempelwaarde van €80.000 best naar €50.000 mag, maar dat je dan ook andere dingen mee moet nemen.** Hoe zeldzaam is de ziekte, wat is de ziektelast, wat is het budgetimpact, je kunt ook de mening van een patiënt meenemen. Hoe weeg je die andere criteria af, die zijn niet altijd even hard, maar is dat erg? Voor beleidsmakers is het lastig, die willen een hard besluit. Maar HTA is veel breder dan kosteneffectiviteit.

Kijk naar de discussie over nivolumab, het is in 2015 geregistreerd voor de behandeling van lokaal gevorderd of gemetastaseerd niet-kleincellige longkanker bij volwassenen. De industrie had een eigen model en kwam uit op een QALY van €79.000, maar wij hadden het doorgerekend op €134.000. In de openbare zitting van de ACP bij het Zorginstituut leek het of wij het allemaal niet goed hadden gedaan. NICE in Engeland kwam een week later met £136.000, en nog later kwam ICER in Amerika met iets van \$140.000. De producent had het meest gunstige scenario gekozen, ook zo'n ratio is dus niet hard en moet kritisch bekeken worden.

* CAPRI = CAstration-resistant Prostate cancer Registry

** Huijgens P, Uyl-de Groot C. Niet mensenleven maar geneesmiddel waarderen. *Medisch Contact*. 18 maart 2015.

NIVOLUMAB

In januari 2016 heeft minister Schippers van vws na een half jaar onderhandelen met producent Bristol-Myers Squibb een flinke prijsvermindering van nivolumab bedongen, zodat het alsnog is opgenomen in het basispakket en dus vergoed wordt. Uitgaande van de oorspronkelijke resultaten zou nivolumab het leven met gemiddeld drie maanden verlengen. In augustus 2016 maakte de fabrikant echter bekend dat uit later onderzoeken bleek dat het medicijn het niet voor alle indicaties beter deed dan chemotherapie. Het bedrijf verloor na dit bericht 16% van zijn beurswaarde.^e

^e Nanda Troost. Gedroomde vervanger chemotherapie werkt toch niet zo goed als gedacht. De Volkskrant. 8 augustus 2016.

CINDERELLA

Cinderella is in 2009 opgericht op initiatief van de in 2015 overleden pionier in de medische biologie Dick van Bakkum. Cinderella heeft als doel om medicijnen goedkoper in de markt te zetten. Ton Hagenbeek is de huidige voorzitter. We kijken of we middelen goedkoop van elders kunnen importeren, uit India of uit andere Europese landen. Daar zitten allerlei haken en ogen aan, er zijn goede kwaliteitscontroles nodig en soms is er een probleem als de bijsluiter niet in het Nederlands is. Er loopt het project 'tapering strips', strips waarin de dosering van een medicijn geleidelijk wordt verlaagd. Patiënten die chronisch medicijnen slikken en dat willen afbouwen, hebben er hele goede ervaringen mee. Het probleem is dat de zorgverzekeraars de strips niet willen vergoeden. Verder onderzoeken we met de Taskforce Fair Pricing de mogelijkheden van 'public funded trials'. De patiëntenorganisatie Inspire2Live wil samen met Cinderella olaparib (voor ovariumkanker) laten namaken en tegen een tiende van de huidige prijs beschikbaar stellen.* Cinderella is niet het enige initiatief op dit gebied, er gebeurt van alles, maar het lukt nog niet om er op Europees niveau doorheen te komen. Er is andere wet- en regelgeving nodig om bevoegdheden te creëren die een andere aanpak mogelijk maken.

* Margreet Vermeulen. Patiëntenorganisatie hoopt kankermedicatie goedkoper te maken door te kopiëren. De Volkskrant. 4 oktober 2017.

DE AANBESTEDING VAN STOLLINGSFACTOREN

Aan Van Dale's woordenboek mag in deze tijden zeker het woord 'zorginkoop' toegevoegd worden. Het woord 'aanbesteding' staat trouwens wel in de Van Dale, aanbesteden wordt omschreven als een 'publieke aanbesteding', het altijd behulpzame Wikipedia legt het uit. Het is 'de procedure waarbij een opdrachtgever bekendmaakt dat hij een opdracht wil laten uitvoeren en bedrijven vraagt om een offerte in te dienen.'

ZORGINKOOP

Mensen met hemofilie – een erfelijke afwijking in de bloedstolling – werden in 2017 geconfronteerd met de resultaten van een aanbestedingsprocedure. Op initiatief van de man die het EMA naar Amsterdam wist te lobbyen, Wouter Bos, werden zorginkopers van een viertal academische ziekenhuizen (UMCU, VU/AMC, LUMC/Haga en ErasmusMC) op pad gestuurd om de – inderdaad – dure stollingsfactoren gemiddeld zo'n 25 % goedkoper in te kopen. Zowel de behandelend artsen van de zeven expertisecentra voor hemofilie als de NVHP, de patiëntenvereniging, werden bij dit proces betrokken en er werd een wensenlijst van in te kopen producten geformuleerd. Op dat wensenlijstje stonden de twee gangbare typen stollingsfactoren: de met behulp van recombinant-DNA bereide stollingsfactoren en de klassieke uit plasma bereide stollingsfactoren. Beide groepen producten zijn onderwerp van een stevig wetenschappelijk debat, omdat het er sterk op lijkt dat bepaalde producten een hoger risico op de vorming van antistoffen met zich meebrengen dan andere. Als een patiënt met hemofilie eenmaal antistoffen ontwikkelt, is hij lastig of helemaal niet te behandelen en die behandeling is sowieso vele malen duurder. Kortom, er is wel enige reden om deze aanbesteding zorgvuldig te regelen.

DE 'KATER' VAN DE AANBESTEDING, GEDWONGEN WINKELNERING

Dat er spelregels zijn voor een aanbesteding bracht de NVHP meteen in bij het eerste overleg van betrokken partijen. Een van de leden van de NVHP deed jarenlang publieke aanbestedingen voor een provincie in Nederland en was vanwege zijn expertise ingeschakeld bij dit proces. Maar nee, de zorginkopers namens die ziekenhuizen dachten er anders over en hadden hun eigen pad uitgestippeld. Dat eigen pad werkte en de diverse aanbieders op deze markt kwamen met grote kortingen op de proppen, ruimschoots meer dan de beoogde 25 %. Uiteindelijk kwam er van het wensenlijstje van patiënten en artsen weinig terecht en is een beperkt aantal producten ingekocht, waaronder lang niet alle producten die patiënten voordien gebruikten. De patiëntenvereniging werd nog wel gevraagd een brief van de artsen aan hun patiënten mee te ondertekenen over de uiteindelijke productkeuzes, maar dat heeft de NVHP geweigerd. Enkele behandelcentra hielden uiteindelijk rekening met het product van voorkeur van de betreffende patiënt, deze patiënten hoefden niet over te stappen. Maar andere patiënten werden voor het blok gezet, zij moesten een vrijwel gedwongen overstap maken naar een ander product dan wat ze altijd

hadden gebruikt. Verder was ook de uiteindelijke keuze van de ziekenhuizen voor een biological niet eenduidig, waardoor soms ook een patiënt van expertisecentrum wisselde om zijn voorkeursproduct te kunnen gebruiken. In een enkel geval werd een patiënt gevraagd over te stappen op een product waarop hij eerder antistoffen had ontwikkeld. Daarbij ging men bij de zorginkoop bovendien voorbij aan het feit dat sommige biologicals in de wetenschappelijke literatuur geassocieerd worden met een hoger risico op ontwikkeling van antistoffen.

Bij diverse producenten van stollingsfactoren kwam de klap hard aan. De grootste kortingen werden geboden door bedrijven die zich op de Nederlandse markt wilden vestigen. Anderen, met een aanzienlijk marktaandeel, kregen geen plek in de uiteindelijke aanbesteding, ondanks dat zij meer dan 25 % korting hadden geboden. Het verlies van marktaandeel leidde bij deze producenten tot vrijwel onmiddellijke ontslagen. Voor sommige patiënten kwam daar bij dat de ondersteuning in de thuis sfeer werd beëindigd.

SHARED DECISION MAKING

In een tijd waarin iedereen de mond vol heeft over arts en patiënt die gezamenlijk beslissingen nemen, is deze aanbesteding een voorbeeld van hoe het niet moet. De behandelrelatie tussen patiënten en artsen is totaal overruled door de zorginkopers die in de bekendmaking van het eindresultaat nog even aangaven dat ze zelf geen rechtspersoon zijn. Of dit betekent dat daarmee de aanbesteding ook niet rechtmatig is, is zeker de moeite van het uitzoeken waard. Deze aanbesteding heeft er in ieder geval bij een aantal patiënten toe geleid dat het vertrouwen in hun expertisecentrum een flinke deuk heeft opgelopen. Sommigen zijn van expertisecentrum gewisseld. De toekomstige levering van sommige producten is op dit moment niet zeker, ondanks de voorkeur van een aantal patiënten.

PARTNERSCHAP LEIDEND VOOR ZORGINKOOP

Nadat de kruitdampen van deze aanbesteding van stollingsfactoren waren opgetrokken, kwam de rvs met haar advies over zorginkoop getiteld *Zorgrelatie centraal. Partnerschap leidend voor zorginkoop*. De Raad concludeert in dit advies dat het middel zorginkoop een doel op zich is geworden en dat daarbij de wensen en behoeften van patiënten en cliënten in het gedrang zijn geraakt. Inmiddels lijkt het er op dat Zorgverzekeraars Nederland toekomstige aanbestedingen zorgvuldiger gaat organiseren. Maar laat deze 'bad practice' voor andere patiëntenorganisaties een waarschuwing zijn om zeer alert te blijven.

VECHTEN VOOR TOELATING TOT HET BASISPAKKET: VIER VOORBEELDEN

BLAASSPOELINGEN – GEBREK AAN BEWIJS

EEN KORTGEDING

In januari 2014 diende een unieke zaak voor de rechter. Een patiëntenvereniging daagde het Zorginstituut voor de rechter vanwege een besluit om een behandeling niet te vergoeden uit het basispakket. In dit geval ging het om een medisch hulpmiddel, namelijk blaasspoelingen bij de ziekte blaaspijnsyndroom (interstitiële cystitis - IC). ZIN was van mening dat het positieve effect van deze behandeling nooit in een goede gerandomiseerde studie was aangetoond. Daarom werd geadviseerd de behandeling per januari 2014 uit het verzekerde pakket te halen. De betreffende patiëntenvereniging, de Interstitiële Cystitis Patiëntenvereniging (ICP) spande bij de voorzieningenrechter een kortgeding aan tegen dit besluit. ICP won, maar verloor de bodemprocedure die daarop volgde. De rechter stelde ZIN in november 2014 in het gelijk vanwege het ontbreken van voldoende bewijs voor de werkzaamheid van blaasspoelingen. Na die uitspraak wilde ICP opnieuw in beroep gegaan, maar dat is voorlopig niet aan de orde vanwege een nieuwe richtlijn van de Nederlandse Vereniging voor Urologie (NVU) en vervolgesprekken over deze kwestie met ZIN. Want dat was het positieve aan de zaak, ZIN beloofde voortaan patiëntenverenigingen meer te betrekken bij beslissingen rond het basispakket. De twee rechtszaken en met name het feit dat die waren aangespannen door een patiëntenvereniging, hebben tot veel aandacht in binnen- en buitenland geleid.²²

INTERSTITIËLE CYSTITIS EN BLAASSPOELING

Nederland telt ongeveer tweeduizend patiënten met interstitiële cystitis. Het belangrijkste symptoom is de bijna non-stop aandrang om te plassen, in combinatie met chronische pijn aanvallen, waardoor ze tientallen malen per dag naar het toilet moeten. Een aantal patiënten zegt baat te hebben bij blaasspoelingen waarbij via een katheter in de urinebuis een vloeistof in de blaas wordt gebracht. Soms eenmaal per maand, soms meerdere keren per week. Er zijn dus patiënten bij wie blaasspoelingen helpen om de klachten te verminderen, maar er bestaat geen rct over de methode. Daarom zijn blaasspoelingen in de vs niet door de FDA goedgekeurd en vliegen Amerikaanse patiënten elke week naar Canada om daar hun blaas te laten spoelen.²³ In Nederland waren blaasspoelingen geregistreerd, maar dus niet op basis van 'evidence based medicine' (EBM).

KOSTEN VAN EEN BLAASSPOELING

Een blaasspoeling in het ziekenhuis kost zo'n €150 per keer. Declaratie vindt plaats door middel van het DBC/DOT tarief dat het ziekenhuis voor die patiënt berekent. In 2013 heeft een aantal zorgverzekeraars bij ZIN gemeld dat er een hogere prijs werd gevraagd voor de betreffende behandeling. Dat kwam omdat de blaasspoelingen via thuiszorgorganisaties naar de thuissituatie was verplaatst (ziekenhuis verplaatste zorg). Met instructie van een gespecialiseerde verpleegkundige zijn de spoelingen vrij gemakkelijk thuis te geven en hoeft de reis naar een ziekenhuis niet gemaakt te worden. Dit is voor het ziekenhuis en de zorgverzekeraar goedkoper. Maar omdat deze thuiszorg apart en via een hoger tarief dan via het DBC/DOT tarief werd verrekend, is bij de zorgverzekeraars het rode lampje gaan branden.

GEEN 'EVIDENCE'

Dr. Afina Glas, als uroloog verbonden aan het Zaans Medisch Centrum, heeft ons over deze situatie geïnformeerd. Zij is een van de artsen die veel ervaring heeft met patiënten met ingewikkelde blaasproblemen en de diverse blaasspoelmiddelen die in de loop van de tijd zijn gebruikt. Zij is aan de Universiteit van Amsterdam (UvA) gepromoveerd op het onderwerp *Methoden van onderzoek voor diagnostische test evaluaties*. Zij kent de eisen van EBM zoals ZIN die stelt. "Het algemene probleem in de urologie is dat er überhaupt weinig sprake is van 'evidence'. Het gaat om een zeer uiteenlopende groep patiënten met veel verschillende problemen. Er is daarom weinig zwart-wit in de beslissingen die je neemt om een patiënt te behandelen. Het is veel 'geneeskunst' en minder 'geneeskunde'. In de universitaire ziekenhuizen is er – met uitzondering van enkele centra – over het algemeen weinig belangstelling voor patiënten met chronische blaaspijn en drang om voortdurend te moeten plassen. Die combinatie van beperkte academische interesse en een uiteenlopende patiëntengroep, leidt ertoe dat nauwelijks kwalitatief goed onderzoek is of wordt uitgevoerd." Het is vrijwel onmogelijk om een onderzoek of een rct op te zetten volgens de EBM-richtlijnen. Het lukt niet om voldoende patiënten te vinden voor de controlegroep, dat is in buitenlands onderzoek gebleken. Volgens Glas zou er besloten kunnen worden op basis van minder robuuste studieontwerpen, zoals een prospectieve studie, mits goed uitgedacht.²⁴

WORDT VERVOLGD

De twee rechtszaken over blaasspoelingen en het verschillende oordeel hierover van twee rechters laten zien dat de door ZIN vastgestelde procedures niet waterdicht zijn. Bij medische hulpmiddelen is het meer een probleem dan bij geneesmiddelen waar de procedure duidelijk is. Eerst voorwaardelijke toelating via EMA en een latere vergoedingsprocedure door de respectievelijke ZIN-organisaties in ieder land. Bij medische hulpmiddelen is er van zo'n gereguleerd proces minder sprake. Het gaat vaak om kleinere bedragen en de betreffende producenten zijn niet in staat om daarvoor grote klinische studies op te zetten. De ontwikkelingen in die sector volgen elkaar in hoog tempo op waarbij de praktijk ver voorloopt op de we-

tenschap. Inmiddels heeft ZIN ‘een hoopvolle handreiking’ gedaan. De NVU moet een onderzoeksvoorstel indienen. Dat zal worden beoordeeld door de WAR. Wanneer de WAR akkoord gaat, is een voorlopige vergoeding mogelijk die definitief wordt wanneer het onderzoek volgens de normen van ZIN aantoonbaar is dat de spoelingen effectief zijn.²⁵

FYSIOTHERAPIE – KAFKA IN DE POLDER

ZINNIG EN ZUINIG

Bijna een kwart van de Nederlanders bezoekt jaarlijks een fysiotherapeut. Meestal gaat het om de behandeling van rugklachten, die hopelijk dankzij de behandeling overgaan. Deze behandeling wordt in principe niet uit de basisverzekering vergoed, wel uit een aanvullende zorgverzekering. Anders ligt dat voor de 16% van de bezoekers aan de fysiotherapeut die een chronische aandoening heeft. Er bestaat een ‘chronische lijst’ met de aandoeningen die voor vergoeding in aanmerking komen, al is het wel zo dat je de eerste twintig behandelingen eenmalig zelf moet betalen, daarna wordt de fysio vergoed uit het basispakket.

Het is duidelijk dat deze regeling om problemen vraagt met als belangrijk knelpunt de samenstelling van de ‘chronische lijst’. Dat zagen ze op het ministerie van vws ook en eind 2015 heeft de minister het Zorginstituut gevraagd om een drietal adviezen over fysiotherapie op te stellen. Die moesten gaan over ‘een verstandige, zinnige en zuinige inrichting’ van de fysiotherapie in het basispakket, over behandelingen bij claudicatio intermittens (etalagebenen, vernauwing van slagaders in de benen) en over behandelingen bij artrose van heup en knie, reumatoïde aandoeningen en hernia met motorische uitval. Een van de achterliggende gedachten bij vws was dat fysiotherapie kan bijdragen tot verbetering van de gezondheidstoestand waardoor andere, duurdere, medische behandeling achterwege kan blijven. Een bezuiniging.

ETALAGEBENEN EN ARTROSE

Werkt het of werkt het niet, dat is de vraag. Er moet bewijs worden geleverd dat het werkt anders heeft de behandeling geen kans om in het basispakket te komen. In het geval van claudicatio intermittens is het gelukt om ZIN te overtuigen dat gesuperviseerde oefentherapie een effectieve behandeling is die voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Dat is mede te danken aan de *KNGF-richtlijn Symptomatisch perifeer arterieel vaatlijden* (2014) waarin de beroepsgroep goed gedocumenteerd en gedetailleerd beschrijft wat de behandeldoelen zijn die gedurende een jaar moeten worden bereikt. Het feit dat het gaat om een omschreven aantal behandelingen en een maximale duur van een jaar, zal hebben bijgedragen aan het positieve advies.

Zo heeft ZIN ook geconcludeerd dat gesuperviseerde oefentherapie met een duur van 8-12 weken (maximaal 12 sessies) bij patiënten met klinische artrose van heup

of knie effectief is. Gelukkig is er literatuur waaruit blijkt dat deze behandeling een gunstige kosteneffectiviteit heeft, maar dat geldt alleen voor de korte termijn. Het is een chronische aandoening, dus er zijn nog wel lange termijn modelstudies nodig om iets te kunnen zeggen over de lange termijn kosteneffectiviteit.

REUMATISCHE AANDOENINGEN

Verskillende reumatische aandoeningen zijn in 2012 van de chronische lijst geschrapt, het gaat om reumatoïde artritis (RA), ankyloserende spondylitis (de ziekte van Bechterew, spa) en artritis psoriatica. Vws vroeg dus advies of fysiotherapie voor deze aandoeningen opnieuw voor vergoeding uit het basispakket in aanmerking zou kunnen komen. Nee dus. Hoewel oefentherapie in alle nationale en internationale richtlijnen wordt aanbevolen als behandeling bij RA, vindt ZIN dat deze aanbevelingen zijn gebaseerd op zeer beperkte 'evidence'.

Nu hebben zorgaanbieders en patiëntenorganisaties aangegeven dat zij kwaliteitsstandaarden willen opstellen, maar daarvoor hebben ze geen geld, laat staan dat ze onderzoek zouden kunnen betalen naar de (kosten)effectiviteit van de in de standaarden beschreven goede zorg. Het is afwachten of de overheid hieraan gaat meebetalen. Het voelt als een 'catch 22 situatie', waarvan patiënten de dupe worden. Dit gesteggel over een behandeling waarmee patiënten goede ervaringen hebben, ervaringen die niet meewegen in de beoordeling van effectiviteit, want er ligt geen modelonderzoek dat voldoet aan de richtlijnen van het Zorginstituut.

HEMOFILIE

Eenzelfde patsituatie doet zich voor bij de fysiotherapie voor artropathie bij hemofiliepatiënten. Hemofilie is in 2012 ook uit de chronische lijst gevallen en ZIN wil eerst bewijs van effectiviteit zien voordat er gesproken kan worden over verdere acties. Inmiddels is door de Van Creveldkliniek onderzoek gedaan en gepubliceerd²⁶ waarin dat bewijs wordt geleverd, maar dat heeft niet tot een reactie van ZIN geleid. De kosten van fysiotherapie zijn uitermate laag vergeleken met de totale kosten van hemofiliebehandeling, terwijl het gebruik van dure stollingsfactoren dankzij fysiotherapie kan verminderen. Kosteneffectiever kan het niet, zou je zeggen. Het verzoek van de patiëntenvereniging en de behandelaars om hemofilie weer op te nemen in de chronische lijst is echter niet gehonoreerd.

Inspreken bij de ACP vergadering waar het *Systeemadvies fysio- en oefentherapie* op de agenda stond, leidde er alleen maar toe dat het probleem naar een ander loket werd verschoven, het van-kastje-naar-de-muur effect. In dit geval naar de Kwaliteitsraad van het Zorginstituut die zou moeten beslissen over de volgorde waarin er kwaliteitsstandaarden moeten komen en de beoordeling daarvan.²⁷

SYSTEEMADVIES VAN HET ZORGINSTITUUT

Het eind 2016 gepubliceerde *Systeemadvies fysio- en oefentherapie*, dat hierboven al is genoemd, leidde tot weinig vreugde. Breed leefde het gevoel dat beslissingen op de lange baan werden geschoven en dat er nauwelijks sprake was van een verrui-

ming van de vergoedingen. Zelfs de minister van vws schreef: 'Ik ben me ervan bewust dat met de concrete uitvoering van dit systeemadvies een aantal jaren gemoeid zal zijn', met andere woorden voorlopig zijn we er nog niet uit. Dat komt omdat ZIN eerst gezamenlijk met de diverse partijen kwaliteitsstandaarden voor fysio- en oefentherapeutische behandelingen wil opstellen.

ZIN legt de bal terug bij de zorg, bij de zorgaanbieders en patiëntenorganisaties die moeten 'vanuit het perspectief van de patiënt, gezamenlijk kwaliteitstandaarden ontwikkelen, waarin goede en effectieve zorg wordt beschreven en onderbouwd. Daarnaast moeten zij informatiestandaarden en meetinstrumenten voor de kwaliteit van zorg ontwikkelen en afspraken maken over de implementatie en borging daarvan.'²⁸ Ga er maar aan staan.

AHUS - GOEDKOPER EN PATIËNTVRIENDELIJKE

ATYPISCH HEMOLYTISCH UREMISCH SYNDROOM (AHUS)

Tot de vele duizenden zeldzame ziekten behoort het atypisch Hemolytisch Uremisch Syndroom (AHUS). In Nederland is er een honderdtal patiënten met deze aangeboren afwijking en jaarlijks wordt de diagnose bij een tiental mensen gesteld. Het is een syndroom dat gekenmerkt wordt door het versneld afbreken van rode bloedcellen, een tekort aan bloedplaatjes waardoor gestoorde bloedstolling optreedt en acuut nierfalen. Het is een fout in een deel van het afweersysteem, het complementsysteem, dat overactief wordt en schade veroorzaakt aan de wanden van bloedvaten vooral in de nieren. Zonder behandeling overlijdt 25% van de patiënten in de acute fase en ontwikkelt meer dan 50% nierfalen. Patiënten moeten dan aan de dialyse, soms een niertransplantatie, met de kans dat de getransplanteerde nier slechts kort functioneert. Zo was het tot 2012 toen het middel eculizumab (Soliris[®]) werd goedgekeurd als eerste geneesmiddel dat effectief is in de behandeling van AHUS.

ECULIZUMAB

Eculizumab werkt, daar zijn alle partijen het over eens, maar het is veel te duur, volgens het behandelingschema van fabrikant Alexion zouden de kosten van eculizumab €350.000 per patiënt per jaar bedragen. Er ligt echter nog een ander behandelplan op tafel, de Nederlandse richtlijn die door het Nijmeegse expertisecentrum is ontwikkeld.²⁹ Het grote verschil met het schema van de fabrikant is dat toediening (tijdelijk) gestopt kan worden en dat de dosering verlaagd kan worden. In Nijmegen hebben ze de ervaring dat er een overdosering plaatsvindt in sommige patiënten, dus met minder geneesmiddel is effectief te behandelen. De Nederlandse richtlijn houdt in: drie maanden behandelen, daarna stoppen (vanaf 6 jaar, < 6 jaar afbouwen) en in geval van recidief, onderhoudsbehandeling elke 2 weken of zelfs mogelijk te stoppen of de intensiteit van de onderhoudsbehandeling te verlagen. ZIN moest echter melden dat de fabrikant niet bereid was om een scenario op te nemen

in het model waarbij behandeld werd conform de Nederlandse richtlijn. Daardoor kon ZIN geen kans berekenen dat eculizumab kosteneffectief is volgens de Nederlandse richtlijn, terwijl de kans op kosteneffectiviteit van het Alexion model bij levenslange behandeling 0% is.

OPTIMAAL GEBRUIKSCHEMA HOUDT ZORG BETAALBAAR

In de ACP vergadering van oktober 2016 kregen patiëntenvertegenwoordigers en het Nijmeegse expertisecentrum de gelegenheid om in te spreken. De werkzaamheid stond niet ter discussie, de Nijmeegse resultaten lieten duidelijk zien dat een individuele benadering ten aanzien van toedienen van eculizumab verantwoord is. Of de behandeling met gebruik van de Nederlandse richtlijn kosteneffectief is, moet door verder onderzoek worden aangetoond. Dus zo gunstig lagen de kaarten niet voor de patiënten. Het pleidooi van Margreet de Vries, moeder van een aHUS patiëntje, sloeg echter aan. Zij zei onder meer:

‘Wij hebben een groep artsen o.l.v. het expertisecentrum zeldzame nierziekten in Nijmegen, die met elkaar en met patiënten een eigen behandelrichtlijn opstelden: goedkoper en patiëntvriendelijker. Tegen de krachtige stem van de fabrikant in. Een fabrikant die zich blijft verschuilen achter een door henzelf aangestuurde Europese behandelrichtlijn. [...] Moeilijk te begrijpen waarom we in Nederland een procedure blijven volgen die de fabrikant in het middelpunt stelt en niet de patiënt.’³⁰

De ACP steunde het initiatief van patiëntenorganisaties en behandelaars om verder onderzoek te doen, niet alleen in het belang van deze patiënten, maar ook als voorbeeld ‘hoe men zich kan ontworstelen aan de houdgreep van de fabrikant’.³¹

CUREIHUS

Het gevraagde onderzoek naar de werkzaamheid van eculizumab bij minder intensief gebruik loopt in het Radboudumc onder de naam CUREIHUS. Artsen en patiëntenverenigingen nemen deel aan dit onderzoek. De CUREIHUS studie wordt gefinancierd door ZonMw, Goed Gebruik Geneesmiddelen, en Zorgverzekeraar VGZ. De resultaten van deze studie zullen leiden tot nieuwe richtlijnen voor de behandeling van aHUS met eculizumab. De implementatie hiervan zal hopelijk een veilige en kosteneffectieve behandeling van aHUS geven. De kwaliteit van leven zal dan verhoogd worden en de kosten voor de behandeling van deze zeldzame ziekte zullen extreem verlaagd worden.

VERGOEDING

Eind december 2016 heeft minister Schippers besloten eculizumab voorlopig nog voor vier jaar uit het basispakket te vergoeden voor patiënten met aHUS die deelnemen aan het onderzoek CUREIHUS. Dit bijzondere resultaat is mede te danken aan ‘de voortvarende inzet van de beroepsgroep en de patiëntenvereniging om tot gepast gebruik afspraken te komen’, aldus de minister.³² Ere wie ere toekomt. Verder is er onderhandeld met de farmaceut om de prijs van het geneesmiddel te verlagen.

Inmiddels is ook het eerste formele weesgeneesmiddelen-arrangement gesloten, het arrangement voor de toepassing van eculizumab bij de indicatie aHUS.

MAMMAPRINT – VIJFTIEN JAAR WACHTEN

EEN SET VAN 70 GENEN

Al in 2002 publiceerden de onderzoekers Laura van 't Veer en René Bernards van het Nederlands Kanker Instituut de resultaten van hun onderzoek naar de relatie tussen een set van 70 genen en borstkankertumoren.³³ Zij ontwikkelden een test die de activiteit bepaalt van deze 70 genen in de tumor van patiënten met een vroege diagnose van hormoongevoelige borstkanker. Afhankelijk van die activiteit kan voorspeld worden of de tumor op termijn zal uitzaaien of niet. Voor deze test wordt tijdens de borstoperatie of punctie een stukje tumorweefsel weggenomen dat in een laboratorium op deze 70 genen wordt gescand. Blijkt er een hoog risico op uitzaaiing, dan wordt er chemotherapie geadviseerd. Is dat risico er niet, dan kan chemo achterwege blijven.

De onderzoekers richtten in 2004 samen met ondernemer Bernhard Sixt het bedrijf Agendia op, dat de MammaPrint tegenwoordig internationaal commercieel exploiteert. De test, die bekend is onder de naam 'Amsterdam 70-genenprofiel', werd in 2007 als eerste moleculaire diagnostische microarray test goedgekeurd door de Amerikaanse FDA. De Amerikaanse verzekeraar Medicaid besloot in 2009 het gebruik van de MammaPrint te vergoeden.

WAARDERING

Van 't Veer en Bernards zijn niet de eerste de beste onderzoekers. Beiden hebben meerdere prijzen gekregen voor hun baanbrekend onderzoek. Bernards kreeg in 2004 de Josephine Nefkens Prijs van de EUR, het jaar daarop was hij een van de drie winnaars van de prestigieuze Spinozapremie. In 2012 werd hij onderscheiden met de Koningin Wilhelmina Onderzoeksprijs van KWF Kankerbestrijding en in 2013 met de Prijs Akademietoelating van de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen. Minister Ab Klink van vws noemde MammaPrint in 2006 de beste zorginnovatie. Van 't Veer kreeg in 2008 de innovatieprijs van het Zorginnovatie-

In de visie van het ZIN (voorheen CVZ) kan een medische test alleen beschouwd 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.

Rapport CVZ. Medische tests (beoordeling stand van de wetenschap en praktijk). Op 20 januari 2011 vastgesteld door het CVZ en vervolgens uitgebracht aan de Minister van vws. Publicatienummer 293.

platform, in 2015 de European Inventor Award, in 2017 de Clinical Research Award 2017 van de European CanCer Organisation.

Maar al deze huldeblijken hebben er nog niet toe geleid dat MammaPrint is toegelaten tot het basispakket. Waarom niet?

NIET TOEGELATEN

Naar aanleiding van een geschil over de vergoeding van de kosten van een MammaPrint werd in 2009 het toenmalige cvz verzocht te beoordelen of de MammaPrint te beschouwen is als zorg die voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk. Na een literatuurstudie concludeerde het cvz in 2010 dat MammaPrint daaraan niet voldoet en dus niet behoort 'tot de te verzekerde prestatie geneeskundige zorg'. Dat resulteerde in een negatief standpunt over de vergoeding van de MammaPrint. Wel gaf CVZ aan dat er een MINDACT (Microarray in Node-negative Disease May Avoid Chemotherapy) trial liep, een prospectieve gerandomiseerde multicenter studie, waarbij toepassing van de MammaPrint werd vergeleken met standaard klinische risicoschattingen. Het was dus wachten op de resultaten van MINDACT om te bepalen of toepassing van MammaPrint daadwerkelijk leidt tot gezondheidswinst. Ondertussen besloot een aantal zorgverzekeraars MammaPrint te vergoeden uit de aanvullende verzekering.

MINDACT

Aan de internationale MINDACT-studie deden 6693 borstkankerpatiënten vanuit heel Europa mee. De resultaten werden in april 2016 gepresenteerd tijdens het jaarcongres van de American Association for Cancer Research in New Orleans, in augustus werd een artikel gepubliceerd in *The New England Journal of Medicine*.³⁴ De studie liet in een grote groep patiënten zien dat, als er volgens de MammaPrint een kleine kans op uitzaaiingen is, chemotherapie niet nodig is. Hun kans op overleving is even goed met of zonder chemotherapie. Dat betekent dat in Nederland een substantieel aantal van de vrouwen bij wie borstkanker wordt gediagnosticeerd geen chemo nodig heeft, een enorme maatschappelijke winst. De MINDACT-studie stond mede onder leiding van Emiel Rutgers van het Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis/Nederlands Kanker Instituut. Rutgers kreeg voor zijn bijdragen aan kankeronderzoek in het algemeen en zijn betrokkenheid bij de MINDACT-studie de Clinical Research Award 2017.

EUNETHTA

Je zou denken dat de opvolger van het cvz, Zorginstituut Nederland, nu wel tevreden is met de uitkomsten van MINDACT. Helaas, zo eenvoudig is het niet. Eind 2016 kwam EUNETHTA met een projectplan voor 'MammaPrint - Added value of using gene-expression signature for adjuvant chemotherapy decisions in early breast cancer'. Dit plan houdt in dat een aantal Nederlandse en buitenlandse organisaties samenwerkt aan de beoordeling van MammaPrint. De samenwerking moet een voorbeeldfunctie hebben voor latere projecten. Of zoals in het projectplan staat over de

te verwachten uitkomsten: ‘Collaborative assessments that are fit for purpose, of high quality, of timely availability, and cover the whole range of non-pharmaceutical health technologies will have been produced.’¹³⁵ Gedurende het beoordelingsproces hebben veldpartijen waaronder de NFK en BVN namens de patiëntenorganisaties, de gelegenheid gekregen om commentaar te leveren op de conceptversies van de beoordeling. In december 2017 is het eindrapport van EUnetHTA samen met de commentaren van de veldpartijen gepubliceerd op de EUnetHTA website. De uitkomst is dat er geen meerwaarde is voor het gebruik van MammaPrint vergeleken met meer conventionele klinische parameters om de noodzaak voor adjuvante chemotherapie vast te stellen.

WEER NIET TOEGELATEN?

Namens de patiëntenverenigingen BVN en NFK heeft Marga Schrieks bij ZIN ingesproken op een vergadering van de ACP op 24 maart 2017 waar de scoping van de MammaPrint op de agenda stond. Zij wees met name op de nadelen van adjuvante chemo voor de patiënt zowel fysiek als psychisch als maatschappelijk. Chemo heeft bijwerkingen op korte en lange termijn, onnodig gegeven chemotherapie leidt tot medicalisering van patiënten, een chemokuur kan leiden tot verminderde deelname aan het sociale verkeer en verzuim van werk. Dus op alle niveaus worden die nadelen voorkomen als uit de resultaten van de MammaPrint blijkt dat geen chemo nodig is. De ACP informeerde nog of de patiënt de juiste informatie krijgt om een keuze te maken tussen wel of geen MammaPrint, wel of geen chemo. Schrieks benadrukte dat artsen de afgelopen jaren veel ervaring hebben opgedaan met het geven van de juiste voorlichting aan patiënten die voor de test in aanmerking komen. De uiteindelijke keus blijft aan de patiënten en de ervaring leert dat een deel van de patiënten altijd zal kiezen vóór chemotherapie. Als de patiënt al op voorhand aangeeft in elk geval behandeld te willen worden met adjuvante chemo zien artsen af van het daadwerkelijk inzetten van de MammaPrint.

Het Zorginstituut bekijkt wat de consequenties van de MINDACT-studie en de EUnetHTA beoordeling zijn voor de Nederlandse situatie. Het gaat er nog steeds om of MammaPrint leidt tot gezondheidswinst voor de patiënt. De relevante uitkomsten die ZIN meeneemt bij deze beoordeling zijn: algehele overlevingswinst na 10 jaar; kwaliteit van leven; korte en lange termijn bijwerkingen van chemotherapie. Uit de technische consultatie door de WAR eind januari 2018 is een negatief advies gekomen. Er volgt nog een bestuurlijke consultatie in februari/maart 2018 en een behandeling van het concepteindproduct in de ACP in juni 2018. De kans dat de MammaPrint wordt toegelaten tot het basispakket lijkt minimaal.



4 ★ DE PATIËNT EN INDUSTRIE

Voor patiënten zijn alle initiatieven van belang die gericht zijn op een snellere en goedkopere ontwikkeling van geneesmiddelen. Patiëntenorganisaties zijn bereid om mee te werken aan innovaties die een verbetering van hun gezondheid mogelijk maken. Nieuwe organisatievormen, nieuwe productiemethoden voor geneesmiddelen, minder wet- en regelgeving en minder administratieve lasten dragen bij aan het sneller beschikbaar komen van behandelingen. Ons uitgangspunt blijft daarbij dat alle partijen in de zorg moeten samenwerken om te komen tot de meest zinnige en zuinige zorg, goedkoop waar het kan en duur waar het moet.

ONTWIKKELING VAN NIEUWE GENEESMIDDELEN

De farmaceutische industrie wordt geconfronteerd met het einde van een tijdperk waarin de 'blockbusters', de geneesmiddelen die door grote groepen patiënten worden gebruikt en voor een relatief lage prijs op de markt komen, hun belangrijkste bron van inkomen waren. Veel van deze geneesmiddelen zijn aan het eind van hun patentperiode en gelijksoortige generieke middelen en biosimilars worden voor lage prijzen verkocht. Het gevolg is dat de industrie een ander businessmodel heeft opgezet waarin geneesmiddelen tegen hoge prijzen worden geproduceerd voor kleine, specifieke groepen patiënten. Zeldzame ziekten en kanker zijn onderzoeksgebieden waar de farmaceutische industrie veel van verwacht. Voor de meeste zeldzame ziekten bestaat nog geen adequate behandeling, voor kanker wordt gezocht naar geneesmiddelen die specifiek zijn voor bepaalde soorten kanker en daardoor beter werken, het model van 'personalised medicine'.

De kostenstijging die hierdoor optreedt, wordt gezien als een van de belangrijkste factoren die de kosten van de gezondheidszorg opdrijft en de houdbaarheid van het systeem onder druk zet. Discussies ontstaan over het belang van innovatie, het weinig transparante geneesmiddelenonderzoek, veranderde opzet van 'clinical trials', maatschappelijke belangen, de prijs van geneesmiddelen en grenzen aan de solidariteit. In deze discussies hebben patiëntenorganisaties een eigen rol die sterk verschilt van die van het algemene publiek. De industrie heeft daar wel oog voor, zo is in Engeland een model ontwikkeld voor deelname van patiëntengroepen in verschillende fasen van geneesmiddelenontwikkeling (zie figuur 3).¹



Figuur 3. Samenwerking met patiënten in verschillende fasen van productontwikkeling²

ONTWIKKELTIJD EN -KOSTEN

Om een geneesmiddel te ontwikkelen moet een lange weg worden afgelegd. Eerst moet een stof worden gevonden die mogelijk werkzaam kan zijn, die stof wordt vervolgens uitgebreid getest op veiligheid en effectiviteit, dat gebeurt in drie fasen in klinische studies. In een fase-I klinische studie wordt de veiligheid onderzocht bij een klein aantal vrijwilligers. Als de uitkomst van de fase-I studie goed is, wordt in een fase-II klinische studie op een kleine groep patiënten getest of het kandidaat-geneesmiddel effect heeft bij het behandelen van de ziekte. Als de resultaten van de fase-II studie ook positief zijn, wordt een fase-III klinische studie uitgevoerd waarbij in een grote groep patiënten de veiligheid en de werkzaamheid van het product nader wordt onderzocht. Alleen wanneer deze resultaten positief zijn, komt een product in aanmerking voor toelating op de markt. In het schema van figuur 4 is de ontwikkeltijd van een geneesmiddel voor de Europese markt gesteld op 12,5 jaar en de kosten op ca. 1,25 miljard euro.

ONDER-ZOEKSFASE	PREKLINISCHE FASE	KLINISCHE FASE	ADMINISTRATIEF PROCES	OP DE MARKT
• Identificatie van nieuwe moleculen • Intellectuele eigendommen beschermen met octrooien • Synthese/ bereiding van nieuwe moleculen • Werkings-mechanisme ontrafelen	• Veiligheid en biologische werkzaamheid testen in proef-diermodellen • Grootschalige aanmaak van het product	Fase I: veiligheid testen op 20-100 gezonde vrijwilligers Fase II: werkzaamheid testen op 100-500 patiënten Fase III: Fase I en II op grote schaal • Testen op 1000-5000 patiënten • Voorbereiding productie	• Registratie van het genees-middel • Prijsbepaling • Toelatings-procedure • Opschalen van productie	• Opvolging van het genees-middel dat op de markt is (bijwerkingen, interacties, etc.)
10.000 kandidaat geneesmiddelen	100 kandidaat geneesmiddelen	10 kandidaat geneesmiddelen	1 geneesmiddel	1 geneesmiddel
36 % slaagkans	11 % slaagkans	12 % slaagkans	92 % slaagkans	
TIJDSDUUR				
3 jaar	2 jaar	5,5 jaar	1,5 jaar	Totaal 12 jaar
TOTALE KOSTEN 1,25 MILJARD € NA 20 JAAR VERVALT HET OCTROOI				

Figuur 4. Ontwikkeling van een geneesmiddel in Europa³

De ontwikkelkosten kunnen worden gesplitst in de volgende vijf onderdelen:

- De productie- en verkoopkosten (marketing)
- De kapitaalkosten van aandeelhouders en risico (venture) kapitalisten
- De kosten van klinisch onderzoek
- De kosten van toelating en het verkrijgen van een marktvergunning
- De kosten van de vergoedingsprocedure, inclusief de kosteneffectiviteitsstudies

Elk van deze vijf onderdelen brengt een kostenbeslag met zich mee dat ligt tussen de 200 tot 250 miljoen euro. Over de grote lijnen van deze verdeling is vrijwel iedereen het wel eens, al zal de één van mening zijn dat de kapitaalkosten hoger zijn en een ander de kosten van klinisch onderzoek hoger inschat. Er zijn bronnen die de kosten van geneesmiddelontwikkeling hoger schatten dan 1-2 miljard, 4-11 miljard wordt genoemd.⁴ Deze verschillen ontstaan door het aantal verschillende geneesmiddelen dat uiteindelijk de markt bereikt. Als slechts een klein aantal geneesmiddelen tot de markt wordt toegelaten, terwijl de totale uitgaven voor R&D gelijk zijn, valt de prijs per product voor het bedrijf extreem duur uit. Bij vergelijking van de

BEDRIJF	AANTAL TOEGELATEN GENEES- MIDDELEN	UITGAVEN AAN R&D PER GENEESMIDDEL (\$MIL)	TOTALE UITGAVEN UITGAVEN AAN R&D IN DE PERIODE 1997-2011 (\$MIL)
AstraZeneca	5	11,790.93	58,955
GlaxoSmithKline	10	8,170.81	81,708
Sanofi	8	7,909.26	63,274
Roche Holding	11	7,803.77	85,841
Pfizer	14	7,727.03	108,178
Johnson & Johnson	15	5,885.65	88,285
Eli Lilly & Co.	11	4,577.04	50,347
Abbott Laboratories	8	4,496.21	35,970
Merck & Co Inc	16	4,209.99	67,360
Bristol-Myers Squibb Co.	11	4,152.26	45,675
Novartis AG	21	3,983.13	83,646
Amgen Inc.	9	3,692.14	33,229

Tabel 3. Ontwikkelkosten van een geneesmiddel

cijfers in tabel 3 is te zien dat bijvoorbeeld Novartis, dat veel uitgeeft aan R&D, toch op een lage kostprijs per product uitkomt, omdat het veel succesvolle geneesmiddelen heeft ontwikkeld.⁵

De kosten van klinisch onderzoek, toelating en vergoedingsprocedure worden in belangrijke mate bepaald door de eisen die internationale, Europese en nationale overheden stellen aan de wet- en regelgeving rond het op de markt brengen van veilige geneesmiddelen. De afgelopen twintig jaar zijn er alleen maar eisen bij gekomen, er gaat vrijwel nooit iets af. De RvS pleit in een recent advies voor een ander perspectief op de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen, een proces dat beter, sneller en goedkoper moet kunnen.⁶ De Raad ziet mogelijkheden voor de overheid om binnen de bestaande regelgeving maatregelen te nemen, zoals het opleggen van dwanglicenties, bestellingen van geneesmiddelen door patiënten via internet en apotheekbereiding. Patiëntenorganisatie Inspire2live wil het patentrecht van kankermedicijnen schenden en hoopt zo een proefproces uit te lokken. De rechter moet dan toetsen welk recht zwaarder weegt: patentrecht of het recht op zorg voor gezondheid.⁷

De RvS gaat ervan uit dat zeker de helft van de kosten en de ontwikkeltijd in de klinische onderzoeken zit. De meeste winst is dan te behalen op het gebied van het onderzoek, op het verlagen van de faalkans bij de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen. De Raad veronderstelt dat de grote farmabedrijven voordeel hebben van een hoog faalpercentage omdat ze daaraan hun machtspositie ontleen. Volgens de RvS zijn het de met publieke middelen gefinancierde onderzoeksinstellingen, met name de universiteiten, waar de eerste fasen van klinisch onderzoek naar veelbelovende geneesmiddelen worden gedaan. Als die hun resultaten octrooieren krijgen zij een grotere onderhandelingsmacht ten opzichte van private investeerders en kunnen ze eisen stellen aan het verdere onderzoek. De overheid zou de onderzoeksinstellingen moeten financieren onder strikte voorwaarden. Een van die voorwaarden is de inbreng van patiënten.

Naast de mogelijkheid van dwanglicenties noemt de RvS het Europese verbod op het misbruiken van een economische machtspositie. Op basis van de Nederlandse Mededingingswet kan de Autoriteit Consument & Markt (ACM) daartegen optreden. Het Europese mededingingsrecht biedt mogelijkheden als de farmaceutische industrie inderdaad bij het vaststellen van de hoge prijzen voor geneesmiddelen de marktpositie misbruikt. Het probleem is dat producenten niet transparant zijn over de prijsopbouw, zodat het voor mededingsautoriteiten moeilijk zal zijn om te bepalen of de prijs excessief en onbillijk is.

WIJ VERKOPEN GEEN PRODUCT WIJ VERKOPEN KENNIS

IN GESPREK MET AD ANTONISSE – ASTRAZENECA

De Brits-Zweedse multinational AstraZeneca is een wereldwijd opererend, door wetenschap gedreven biofarmaceutisch bedrijf met 61.500 medewerkers. AstraZeneca richt zich op het ontwikkelen van geneesmiddelen in de volgende therapeutische gebieden: cardiovasculair, metabool, oncologie en respiratoir. 'Wij doen dit in samenwerking met toonaangevende academische en wetenschappelijke instituten (wereldwijd) om zo het verschil te maken door de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen.' <https://www.astrazeneca.nl/>

Drs. A.J.J. Antonisse is Director Market Access & External Affairs bij AstraZeneca. Wij spraken met Ad Antonisse op 16 oktober 2017 onder meer over innovatie, de kosten van nieuwe geneesmiddelen en het Rondetafelgesprek met de vaste Kamercommissie voor vws dat op 2 oktober plaatsvond.

TERUGVERDIENEN VAN ONTWIKKELKOSTEN

Als ik kijk naar mijn uitspraak 'Wij verkopen geen product wij verkopen kennis' dan gaat het om het volgende. Chemisch gezien zijn de kosten van het werkzame stofje dat in een pil zit een fractie van de kosten die het farmaceutisch bedrijf voor die pil rekent. Maar je moet eerst dat stofje vinden, dat bedoel ik: wij verkopen niet het stofje, wij verkopen de kennis die is verzameld om het stofje te vinden en te gebruiken, het onderzoek in de laboratoria, de 'clinical trials'. Die ontwikkelkosten moet je terugverdienen. Op het moment dat een middel uit patent is, kan iedereen het maken en dan kan je geen geld meer vragen voor die kennis. Daardoor wordt naar stoffen die uit patent zijn veel minder onderzoek gedaan, omdat je die kennis niet kunt terugverdienen. Als je er aan het eind van een patentperiode achter komt dat een stof ook op een ander ziektegebied werkzaam is, is het in het huidige systeem niet mogelijk om een nieuwe prijs af te spreken, het middel is dan uit patent. Vervolgonderzoeken vinden daardoor veel te weinig plaats. Als je een systeem zou hebben van 'indication based pricing' zou het middel voor de oorspronkelijke toepassing als generiek middel in prijs omlaaggaan, terwijl je voor de nieuwe toepassing een hogere prijs kunt rekenen waarmee je het klinisch onderzoek kunt terugverdienen.

Al het geld dat wij investeren is van de aandeelhouders (vaak lange termijninvesteers zoals pensioenfondsen) die dat geld niet stoppen in dure klinische trials als ze deze investeringen niet kunnen terugverdienen. De farmaceutische bedrijven die fundamenteel onderzoek doen, die met nieuwe geneesmiddelen op de markt komen, hebben aandeelhouders met een zeker idealisme, die niet alleen gaan voor de maximale winst zoals de hedgefondsen dat doen. Onze winst is 20%,

die wordt uitgekeerd aan de aandeelhouders, 25% gaat naar R&D. Een dergelijk percentage wordt door aandeelhouders verwacht gelet op het risicoprofiel dat AstraZeneca heeft. De gemiddelde adviezen van financieel analisten plaatsen op dit moment de farmaceutische aandelen op 'hold'. Dus percentages van rond de 20 zijn nodig om privaat kapitaal aan te trekken. Als er binnen de farmaceutische sector een geneesmiddel is dat goed gaat, worden er mooie winsten behaald, maar de kans op zo'n product is klein. Wij hadden bijvoorbeeld in juli een trial met iets minder goede resultaten dan door analisten verwacht werd, de volgende dag is onze beurswaarde met 10-12% gedaald. Het risicoprofiel van onze sector is hoog, dat is niet erg, maar het is wel een feit.

PRODUCTIEKOSTEN VAN EEN NIEUW GENEESMIDDEL

Het is lastig om te zeggen wat de productiekosten van één geneesmiddel zijn. Als je een aantal jaarverslagen van een bedrijf zou analyseren en je voor het hele bedrijf de productie, winst, onderzoek en toelating berekent, zou je een aardige schatting kunnen maken. Per geneesmiddel is moeilijk, omdat er heel veel onderzoekslijnen zijn, bepaalde lijnen falen, maar leveren wel kennis op. Die kennis wordt mogelijk weer in een ander onderzoek gebruikt. Je moet bij de kosten van één geneesmiddel ook de kosten van die andere onderzoekslijnen meenemen. Minister Schippers van vws heeft weleens gezegd dat het belachelijk is dat de gebruiker moet betalen voor onderzoek dat niet is gelukt, maar onderzoek dat niet is gelukt kan misschien meer kennis opleveren dan onderzoek dat wel is gelukt.

De kosten voor toelating tot de markt en ook de kosten voor toelating tot vergoeding zijn de laatste tijd toegenomen, dat blijkt uit het rapport van ACTAL, het Adviescollege Toetsing Regeldruk (nu ATR). Ik ben verantwoordelijk voor de toelating tot vergoeding binnen AstraZeneca, mijn team is in de afgelopen periode alleen maar gegroeid. Daar werken hoogopgeleide, gepromoveerde gezondheidseconomen en gezondheidswetenschappers. We moeten met veel wet- en regelgeving rekening houden. Neem de Wet GeneesmiddelenPrijzen (WGP) die onze prijs middelt met de ons omringende landen, in de EU zijn meer van dat soort systemen die op elkaar ingrijpen. Op ons hoofdkantoor hebben wij een aantal wiskundigen die kijken naar de effecten van zulke wetgeving, dat kost het nodige.

BEHEERSBAARHEID VAN DE KOSTEN

De overheid kan de farmaceutische sector onder druk houden tijdens onderhandelingen, dus je hebt het ministerie van vws nodig dat namens de B.v. Nederland onderhandelt. Op macroniveau zijn afspraken te maken over beheersbaarheid. Als je naar het totale geneesmiddelenbudget kijkt, is er met de kosten niets aan de hand, maar het geneesmiddelenbudget is opgeknapt tussen het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) extramuraal en ziekenhuizen intramuraal. De geneesmiddelen waarvan we wisten dat ze zouden groeien, de oncologische groep, zijn overgeheveld naar het ziekenhuisbudget terwijl de ziekenhuizen worden beknot met 1,6% groei. We wisten allang dat alleen al door de toename van betere diagnostiek en een ver-

ouderende populatie de oncologie zou gaan groeien. Iedereen kon dat voorspellen toen ze met de overheveling bezig waren. Dan moeten we nu niet verbaasd zijn dat daaraan een deel van het ziekenhuisbudget opgaat. Binnen het gvs-deel gaat juist het ene na het andere product uit patent en valt geld vrij. Dus als er iets is wat we met elkaar moeten gaan doen, is zorgen dat we macro, het hele geneesmiddelenbudget, duurzaam en betaalbaar houden. De ruimte die in het gvs-deel vrijkomt, kunnen we gebruiken voor innovatie van 'precision medicines' in de oncologie.

Investeren in de farmaceutische industrie kan de overheid geld opleveren. Economische Zaken en de Brabantse Ontwikkelings Maatschappij hebben geïnvesteerd in Acerta Pharma B.V., die investering heeft zijn geld opgebracht. Acerta is in 2012 opgericht in Oss door twee medewerkers van het voormalige Organon. In december 2015 heeft AstraZeneca een belang van 55% in het bedrijf genomen en er zijn afspraken gemaakt dat de aandeelhouders van het resterende 45%-belang ook hun aandelen aan AstraZeneca kunnen verkopen. Vws geeft nu een kleine drie miljoen aan Fair Medicine (zie p. 118), ik ben voor iedere stimulering van onderzoek dat kan leiden tot mooie nieuwe geneesmiddelen, maar drie miljoen is heel weinig, drie keer knipogen en het is weg. Om een vergelijk te geven. Alleen al in 2016 investeerde AstraZeneca wereldwijd 5,9 miljard dollar in onderzoek en ontwikkeling.

DE NEDERLANDSE PATIËNTENBEWEGING

Ik ken met name de indicatiegerichte patiëntenverenigingen, zoals Diabetesvereniging Nederland (DVN). Wat ik daar waarneem is dat het hoogopgeleide mensen zijn die verdraaid goed weten waarmee ze bezig zijn. In de afgelopen periode heeft een duidelijke professionaliseringsslag plaatsgehad. Er is een Rondetafel Diabeteszorg, een initiatief van de Nederlandse Diabetes Federatie (NDF) en ZIN, waarin DVN, zorgverzekeraars, industrie en overheid samenwerken. Er was een probleem

EERSTE RESULTAAT RONDETAFL DIABETESZORG – GROEP GENEESMIDDELEN VOOR DIABETESBEHANDELING IN BASISPAKKET – 22 DECEMBER 2016

Minister Schippers geeft aan dat zij het advies van Zorginstituut Nederland overneemt om de combinatie basale insuline plus bloedglucoseverlagende GLP1-medicatie en bijbehorende vergoedingscriteria te gaan vergoeden; dit staat in een brief aan de betrokken fabrikanten. Het Zorginstituut adviseerde deze combinatiebehandeling voor een duidelijk omschreven categorie diabetespatiënten te gaan vergoeden uit de zorgverzekering. Het gaat om patiënten met diabetes type 2 die, naast eventuele orale medicatie, met alleen langwerkende insuline hun streefwaarden niet halen en een BMI ≥ 30 kg/m² hebben. De behandeling wordt per 1 januari 2017 uit het basispakket vergoed.

<https://www.diabetesfederatie.nl/nieuwsberichten/596-eerste-resultaat-rondetafel-diabeteszorg-groep-geneesmiddelen-voor-diabetesbehandeling-in-basispakket>

dat bij diabetes de grenzen van het vergoedingssysteem wel erg nauw werden, knelend mag je wel zeggen. Het werd breed erkend, van zorgverzekeraar, naar Zorginstituut, naar vws, naar patiënten, naar farmaceutische industrie. We zijn met een Rondetafel, waar al die partijen gelijkwaardig inzitten, gaan zoeken hoe we die knoop kunnen ontwarren zonder dat daardoor het hele bouwwerk rond vergoeding in elkaar valt. Een mooi initiatief waar goed naar de diabetesverenigingen wordt geluisterd, zowel naar DvN als naar NDF. Zo'n Rondetafel slaagt alleen met de inbreng van gekwalificeerde mensen ook van de kant van patiëntenorganisaties.

Vroeger hadden we het Platform Patiënt en Industrie, Platform π , een overleg tussen farmaceutische industrie en patiëntenorganisaties, waar we met elkaar werkten aan onderwerpen die niet omstreden waren en keken hoe we daarmee verder konden komen. Het mooie van Platform π was dat patiënten en industrie op gelijk niveau stonden, dat was destijds een goed model, het is doodzonde dat het is opgeheven.

DE BEHANDELING VAN DE PATIËNT

Wij vinden dat de keus van de behandeling een zaak is tussen de arts en de patiënt, dat gesprek hoort in de spreekkamer thuis, zij moeten er met elkaar uit zien te komen. Als AstraZeneca trachten wij zoveel mogelijk 'precision medicines' te ontwikkelen waarvan je van tevoren zo goed mogelijk de werkzaamheid kunt voorspellen zodat de werking van het geneesmiddel meer is dan alleen de bijwerkingen. Daarna is het de keuze van de patiënt samen met de arts om te kiezen voor een therapie. Ook als je weet dat het gaat werken, het blijft de keus van de patiënt om het al of niet te nemen. Wij bieden de mogelijkheid aan.

Patiënten moeten wel goed geïnformeerd worden door hun behandelaar. Binnen AstraZeneca hebben we samen met De Argumentenfabriek een tijdje geleden een beslisboom voor patiënten met prostaatkanker gemaakt die de patiënt mee naar huis krijgt. Daarmee kan de patiënt thuis rustig alle argumenten langs gaan om goed te begrijpen waar het om gaat. Als iemand het bericht krijgt 'het is uitgezaaide prostaatkanker', dan kan hij de consequenties daarvan niet onmiddellijk overzien, zelfs artsen die zelf patiënt worden kunnen dat niet. Als arts moet je ervoor zorgen dat de patiënt zo goed mogelijk de keuze kan maken.

We hebben ook een keer een videobijsluiter gemaakt voor ons product Iressa dat is geïndiceerd als therapie voor patiënten met lokaal gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker. Op het moment dat een patiënt hoort dat hij longkanker heeft, neemt hij niets op van het gesprek in de 20 minuten erna. Wij hebben een longarts het algemene verhaal, dat in die 20 minuten zit, in een video laten vertellen en patiënten kunnen op die video inloggen met een code. Toen kwamen wij erachter dat het filmpje per patiënt meerdere keren werd bekeken, dat betekent dat de patiënt het filmpje ook aan andere mensen laat zien zodat ze met elkaar kunnen beslissen.

REGEERAKKOORD VERTROUWEN IN DE TOEKOMST

We nemen maatregelen om de kosten van genees- en hulpmiddelen te beheersen, waaronder een scherpere inkoop en een herberekening van het geneesmiddelenvergoedingssysteem. Deze maatregelen leiden tot een besparing van ruim 460 miljoen euro per jaar. We werken op nationaal en Europees niveau samen voor de inkoop van geneesmiddelen, transparantie over kostenopbouw, innovatie (zoals personalised medicine) en de toegankelijkheid voor patiënten. De farmaceutische industrie wordt gestimuleerd en, indien nodig, met kracht aangezet tot een lagere prijsstelling. De nationale 'sluis' wordt voortgezet, waarbij er ruimte blijft voor decentrale onderhandelingen tussen verzekeraars, ziekenhuizen, beroepsverenigingen en farmaceutische bedrijven.

VVD, CDA, D66 en ChristenUnie. Vertrouwen in de toekomst. Regeerakkoord 2017-2021. 10 oktober 2017: 14.

VERWACHTINGEN VAN DE KOMENDE REGEERPERIODE

Wat er gaat gebeuren hangt af van hoe alles geïmplementeerd gaat worden. Er staan punten in het regeerakkoord die door het Centraal Planbureau werden aangevinkt als zaken waarmee je geld zou kunnen verdienen. Of we echt een aanpassing van de WGP en een herberekening van het GVS, en, en, en ... zullen krijgen, weet ik nog niet. Ik ben blij dat de regeringspartners zeggen dat ze voor hoofdlijnenakkoorden zijn en dat er ruimte voor innovatie moet komen met een focus op 'personalised medicine'. Verder denk ik dat je niet te veel moet gaan rommelen aan het systeem. Wij willen meedenken over het beheersbaar en duurzaam houden van het systeem en hoe op een beheersbare manier nieuwe technologische ontwikkelingen voor patiënten beschikbaar zijn en blijven.

In het Rondetafelgesprek met de vaste Kamercommissie voor vws heb ik gepleit voor het beter vastleggen van resultaten in registers waarbij de overheid een regierol heeft om al die partijen die met registraties bezig zijn, samen te brengen. Er was in dat Rondetafelgesprek veel belangstelling voor verbetering van de diagnostiek. Het systeem van vergoedingen loopt achter bij de snelheid waarmee diagnostische tests worden ontwikkeld.* Ik heb proberen te schetsen dat wij wetenschappers zijn, biochemici, biofarmaceuten, artsen, apothekers. Wij hebben een gezamenlijke verantwoordelijkheid voor duurzame, betaalbare gezondheidszorg inclusief farmaceutische zorg, we moeten het met elkaar doen. Ik spreek namens AstraZeneca, maar wij zijn ons sterk bewust dat wij een privaat bedrijf in de publieke sector zijn. We hebben daarom in het Rondetafelgesprek gepleit voor de gezamenlijke aanpak, om samen te werken in Europa, in de Benelux, om tot een hoofdlijnenakkoord farmaceutische zorg te komen. Afspraken maken over de toekomstige beheersbaarheid van kosten, over voorspelbaarheid van kosten, over wat eraan komt, wat in de pijplijn zit, dat is van belang.

* Verslag RTG 5 (2017-2018). 2 oktober 2017

GENERIEKE GENEESMIDDELEN

Na het verlopen van het patent van het merkgeneesmiddel mag een andere fabrikant het geneesmiddel op de markt brengen mits het dezelfde werking heeft als het origineel. Dit soort geneesmiddelen heet generiek. Omdat die fabrikant geen ontwikkelingskosten hoeft te maken, kan het generieke geneesmiddel veel goedkoper zijn. Het Israëliëse bedrijf Teva is de grootste producent van generieke middelen, in Nederland zijn ze volgens eigen zeggen de grootste leverancier: 'één op de vijf verpakkingen die de apotheek aan klanten levert is een product van Teva'.⁸ Tot de concurrenten van Teva behoort Mylan dat in 2015 een vijandige overname door Teva heeft kunnen voorkomen. In oktober 2017 kreeg Mylan met succes een generieke versie van Teva's blockbuster multiple sclerose middel Copaxone® door de FDA goedgekeurd. Teva verdiende in 2016 4 miljard \$ aan Copaxone®, dus dat was een gevoelige klap. Een grote reorganisatie bij Teva was het gevolg.

Mylan is gestart als een farmaceutische distributeur van producten aan klanten in dorpen en dunbevolkte gebieden, en levert nu producten in ongeveer 145 landen.⁹ Mylan kwam in opspraak door de prijsverhoging van de EpiPen®, waarmee men zichzelf een injectie kan geven met adrenaline in geval van een allergische reactie. Mylan vroeg in 2016 een prijs van 600\$, terwijl de productieprijs slechts 30\$ is. Hier gaat het niet om investeringen in R&D maar puur om winst. Het is één van vele voorbeelden en het lijkt ijdele hoop dat hiertegen maatregelen kunnen worden genomen.¹⁰ Het kan nog veel erger. De prijs van een geneesmiddel voor mensen met ernstige parasitaire infecties en ziekten die het immuunsysteem verzwakken, Daraprim®, zou van van 13,73\$ naar 750\$ per tablet gaan. Van Cycloserine®, een geneesmiddel tegen een resistente variant van tuberculose, steeg de prijs van 500\$ naar 10.800\$ per dertig pillen.¹¹ Het speelt overal. De prijs van Deflazacort®, dat wordt gegeven aan Duchenne patiënten die niet goed reageren op prednison, is in Nederland met 1800% verhoogd. De apotheek van het LUMC in Leiden maakte 3,4-DAP voor patiënten met een specifieke vorm van myasthenia gravis voor nog geen honderd euro. Nu heeft een fabrikant er een weesgeneesmiddelenstatus voor aangevraagd en is het meteen meer dan tien keer zo duur. Er zijn Kamervragen gesteld over Essential Pharmaceuticals dat in 2016 de afzet van een aantal geneesmiddelen overnam van verschillende farmaceutische bedrijven en vervolgens de prijzen ervan fors verhoogde. Minister Schippers van vws antwoordde dat zij het zeer onwenselijk achtte als 'deze verhogingen puur uit winstoogmerk worden doorgevoerd'. Essential Pharmaceuticals bleek niet bereid de prijzen te verlagen en gaf ook geen inzicht in de kostenopbouw. De overheid heeft dan geen middelen om een fabrikant onder druk te zetten. In dit geval is de prijs van de geneesmiddelen zodanig gestegen dat patiënten moeten bijbetalen.¹²

WEESGENEESMIDDELEN

Het is inmiddels bijna twintig jaar geleden dat het Leidse biotechbedrijf Pharming erin slaagde om uit de melk van transgene konijnen geneesmiddelen te maken voor de ziekte van Pompe. Helaas was er in diezelfde periode veel verzet van vooral dierenbeschermingsorganisaties, tegen het gebruik van genetisch gemodificeerde dieren. De Dierenbescherming en Proefdiervrij vonden gehoor bij leden van de Tweede Kamer en het Nederlandse 'Nee, tenzij' beleid zorgde voor een voorlopig einde aan het werk van Pharming. Daarvoor in de plaats kwam de enzymvervangende therapie van het Amerikaanse bedrijf Genzyme. Waarschijnlijk is het niet teveel gezegd dat de Nederlanders Henri Termeer (1946-2017) en Jan van Heek het bedrijfsmodel voor de markt voor zeldzame aandoeningen hebben geïntroduceerd via het door hen uitgebouwde Genzyme. Waarbij Genzyme weer het voorbeeld is geweest voor de talrijke latere bedrijven voor zeldzame ziekten.

In 2012 adviseerde het toenmalige cvz deze enzymtherapie voor volwassen patiënten met de ziekte van Pompe niet te vergoeden vanwege de hoge prijs. Minister Schippers van vws besloot dit advies naast zich neer te leggen en wist door prijssonderhandelingen tot een voor haar aanvaardbare prijs te komen. Maar mogelijk was die prijs in 2012 een stuk lager geweest als niet tien jaar daarvoor de benodigde kennis uit ons land was verdwenen en hier verder ontwikkeld had kunnen worden. Inmiddels heeft Pharming het onderzoek naar de ziekten van Pompe en Fabry weer opgepakt.¹³

PRIJSONDERHANDELINGEN

Op het gebied van geneesmiddelenbeleid is heel lang gedacht 'het komt wel goed'. Nu blijkt dat het niet zomaar goed komt. Zo langzamerhand dringt het besef door dat er echt een probleem is met de vergoeding van dure geneesmiddelen. De overheid gaat hard op de rem staan, maar heeft weinig of geen invloed op de prijsstelling. Patiëntenfederatie Nederland heeft een werkgroep Geneesmiddelenbeleid waar nu de urgentie gevoeld wordt om met elkaar stappen te zetten. Vws kent die urgentie al wat langer, maar Europa kent die urgentie nog onvoldoende en zolang dat zo is wordt er niet veel opgelost. Europa is verdeeld en de nationale staten moeten eerst bereid zijn om samen afspraken te maken, een vuist te maken tegen de fabrikanten. Die samenwerking is lastig, als is het maar omdat landen als Duitsland en Frankrijk een andere systematiek hanteren en andere belangen hebben bij de farmaceutische industrie. Nederland kan wel denken dat er iets te doen is met prijssonderhandelingen, maar als een grote markt als Duitsland een geneesmiddel meteen vergoedt, dan denkt die fabrikant 'waarom zou ik de prijs in Nederland halveren'. Zolang dat Europees niet is gecoördineerd zal er niet veel van terecht komen.

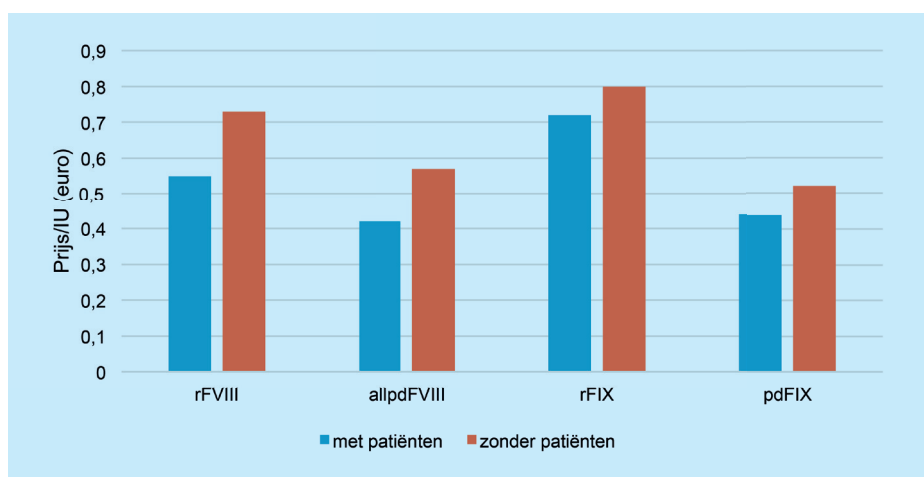
Een interessant voorbeeld van een andere aanpak om tot aanvaardbare prijzen voor geneesmiddelen te komen vinden wij in Portugal waar – op initiatief van internist en parlamentslid Ricardo Baptista Leite – de overheid een prijsafsprake heeft gemaakt met een van de producenten van de nieuwe hepatitis-c middelen om per

genezen patiënt een vast bedrag te betalen. Naar schatting gaat het in Portugal om 13.000 mensen die allemaal het aanbod hebben gekregen om met deze behandeling te starten. Van de 7.000 mensen die inmiddels zijn behandeld is bij ruim 2.000 mensen het virus inmiddels verdwenen.

In Nederland is de uitkomst van de prijsonderhandelingen die het ministerie van vws voert met de farmaceutische industrie over te dure geneesmiddelen geheim, zo ook voor de nieuwe hepatitis-c middelen. De in Portugal onderhandelde prijs ligt rond de €15.000, dat is ruim beneden de Nederlandse ‘geheime’ prijs van ongeveer €40.000 voor een beperktere groep patiënten met hepatitis-c. In Nederland zouden ongeveer 25.000 hepatitis-c patiënten met de nieuwe middelen behandeld moeten worden. Veel van deze mensen moeten actief worden opgespoord – iets waarvoor al jaren wordt gepleit – omdat zij niet weten dat ze met hepatitis-c besmet zijn.

Bij mensen met hemofilie is de ziektelast van hepatitis-c over een periode van 30 jaar bekend. Bij deze groep is goed vast te stellen wat de medische en maatschappelijke kosten zijn geweest van de niet-effectieve behandelingen met eerdere generaties hepatitis-c remmers. Deze kosten zijn vergelijkbaar en in een aantal gevallen zelfs vele malen hoger dan de nu geldende prijs voor een effectieve behandeling met de nieuwe generatie hepatitis-c middelen. Met een proactieve strategie om hepatitis-c in Nederland te bestrijden, kan het ministerie van vws vele miljoenen besparen op toekomstige hepatitiszorg. Zo’n proactieve benadering ontbreekt in het beleid rond onderhandelingen over prijsarrangementen voor geneesmiddelen, waardoor de overheid vrijwel meteen buitenspel staat, omdat er bij de onderhandelingen geen wisselgeld wordt ingezet, terwijl dat wisselgeld er wel kan zijn.

We hebben in ons vorige boek het systeem van ‘competitive bidding’ besproken. Gegevens van Brian O’Mahoney, de Chief Executive van de Irish Haemophilia Society, laten zien dat de prijs naar beneden gaat bij inspraak van artsen bij de inkoop en extra naar beneden gaat als patiënten inspraak hadden (zie figuur 5).¹⁴ De in-



Figuur 5. Kosten van stollingsfactoren waarbij patiënten inspraak hadden

koopprijs van stollingsfactoren lag volgens die gegevens in Nederland ver boven het Europese niveau.¹⁵

Het kan zinvol zijn om artsen en patiëntenorganisaties gezamenlijk te betrekken bij de inkoop van dure geneesmiddelen. Het is belangrijk dat patiënten meedenken en hun ervaringen inbrengen om de kwaliteit van de geneesmiddelenvoorziening in stand te houden.

PATIËNTEN EN PRIJZEN VAN GENEESMIDDELEN

Het is in het belang van patiënten dat patiëntenorganisaties samenwerken met de farmaceutische industrie, patiënten willen zo snel mogelijk een werkzaam geneesmiddel. Samenwerking is mogelijk mits uitgaande van gelijke belangen. De prijzen die de farmaceutische industrie vraagt, zijn een enorm struikelblok, want het is duidelijk dat een Nederlandse patiëntenvereniging geen invloed heeft op wat in een hoofdkantoor in de vs wordt besloten. Een patiëntenvereniging kan niet zeggen ‘we vinden het middel te duur, onze patiënten hoeven het niet’, dan loopt de hele vereniging leeg. Wat wel werkt is proactief zijn, afspraken maken met het Zorginstituut over bijeenkomsten om al in een vroeg stadium ‘scoping’ bijeenkomsten te organiseren om de industrie te dwingen om snel met zijn dossier te komen, om te zorgen dat het ziekenhuis al in een vroegtijdig stadium betrokken is. De patiëntenlobby moet zich niet alleen richten op de fabrikant, maar ook op het ziekenhuis, zodat als het middel beschikbaar komt, patiënten behandeld kunnen worden. Het is goed als de patiëntenbeweging de bereidheid toont om mee te denken over het beheersbaar houden van de kosten in de zorg en niet alleen roept ‘het moet meer, meer, meer’.

KUNNEN DURE GENEESMIDDELEN GOEDKOPER IN DE MARKT WORDEN GEZET?

BIOSIMILARS

Er wordt gezocht naar andere methoden om de productie van dure geneesmiddelen goedkoper te maken. In Nederland zijn er verschillende initiatieven. Al geruime tijd is Huub Schellekens in het Utrecht Centre of Excellence for Affordable Biotherapeutics (UCAB) bezig om op een goedkopere manier biosimilars te produceren.¹⁶ Eén van de problemen bij het op de markt brengen van biosimilars is dat ze beschouwd worden als een nieuw geneesmiddel waarvoor het vereist is om een deel van het traject van geneesmiddelontwikkeling te doorlopen, de klinische trials en het administratieve proces, voordat het product wordt toegelaten. Schellekens et al. (2016) betogen dat, gelet op de overeenkomsten tussen de biosimilar en het oorspronkelijke product, niet al het onderzoek opnieuw hoeft te worden gedaan. Daardoor zou de biosimilar sneller op de markt kunnen komen en goedkoper worden.¹⁷ Hoewel Schellekens in 2014 stelde dat hij het geneesmiddel voor de ziekte van Pom-

pe voor een schijntje kon namaken, heeft hij inmiddels hiervan afgezien ondanks dat het middel uit patent is. Hij zegt dat hij geen voet aan de grond krijgt doordat ‘artsen die medicijnen voorschrijven, samenwerken met de fabrikanten’ en ‘hetzelfde geldt voor de patiënten’.¹⁸ Een opmerkelijke uitspraak die wat ons betreft met bewijzen moet worden gestaafd.

BIO-NESPRESSO

Een andere idee van Schellekens voor goedkopere productie is de Bio-nespresso, een soort 3D-printer, een mini-medicijnfabriekje. Apothekers zouden met dit apparaat zelf biologische geneesmiddelen kunnen maken, met name middelen voor de ziekte van Pompe werden genoemd. Het apparaat moet nog ontwikkeld worden, maar zorgverzekeraars gaan daaraan meebetalen. Het Redactioneel van het tijdschrift *Nature Biotechnology*, waarin Schellekens zijn plannen uiteenzet,¹⁹ omarmt zijn idee. De redacteur noemt als grote voordelen van de zogenoemde ‘magistrale bereiding’ door apothekers de lage kosten en de snelle beschikbaarheid, waarmee druk wordt gezet op de hoge prijzen die de farmaceutische industrie voor biosimilars rekent, terwijl ook alle tussenhandelaars worden omzeild. Bovendien kunnen er mogelijkheden ontstaan om ultra-weesgeneesmiddelen te maken en in feite geheel ‘personalised’ te leveren, iets waarin de industrie tot nu toe niet is geïnteresseerd. Ongetwijfeld zal de farmaceutische industrie alles in het werk stellen om deze ontwikkelingen tegen te houden.²⁰ Hoewel er veel optimisme is, worden er ook sceptische geluiden gehoord, zowel ten aanzien van de mogelijkheden van zo’n apparaat, als wat betreft de patentrechten en het toezicht op de kwaliteit en standaardisering van magistraal geproduceerde geneesmiddelen die buiten de reguliere toelatingsprocedure vallen.

MAGISTRALE BEREIDING

Apotheekbereiding is onmisbaar voor de beschikbaarheid van noodzakelijke geneesmiddelen en het veilig en doelmatig gebruik ervan, dat is het standpunt van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP).²¹ Bepaalde stoffen die effectief zijn bij een ziekte, zijn niet altijd als geneesmiddel beschikbaar en er zijn industriële geneesmiddelen die niet meer of niet in de juiste sterkte of vorm te verkrijgen zijn. Apothekers bereiden ongeveer 5% van de geneesmiddelen speciaal op verzoek van de arts. Niet elke apotheker maakt een middel zelf, ook een collega apotheker kan het voor een andere apotheek maken, dat heet doorleveren. Dit neemt echter sterk af, omdat er sinds 2007 door de inspectie een aantal strikte voorwaarden wordt gehanteerd voor de collegiale leveringen van apotheekbereidingen. Zo mag het middel alleen worden verstrekt als er geen geregistreerd alternatief voor bestaat, of als voldoende is bewezen dat de patiënten niet gebaat zijn bij de geregistreerde alternatieven. Deze voorwaarden blijken nu negatief uit te werken. Farmaceutische bedrijven laten geneesmiddelen voor de Neder-

landse markt registreren, zodat daardoor bereiding door de apotheek niet langer geoorloofd is. Vervolgens bepaalt de fabrikant de prijs, die veel hoger ligt dan de prijs die de apotheek rekende. Een voorbeeld is de Transvaal Apotheek die door een weesgeneesmiddelenfabrikant voor de rechter werd gedaagd om te stoppen met de bereiding van carbamylglutamaat voor een patiëntje.²² Apotheker Paul Lebbink: “Wij maakten het medicijn hier voor een paar duizend euro per jaar. Maar op een gegeven moment verwierf de Franse fabrikant Orphan het octrooi. Ze hebben gewoon ons middel gekopieerd en daar een hoge prijs opgezet. Met als eind van het liedje dat de zorgverzekeraar van die jongen nu voor hetzelfde middel €150.000 per jaar kwijt is.”²³ Inmiddels probeert Lebbink het opnieuw, nu met de bereiding van het middel Orkambi voor cystic fibrose. Het Zorginstituut gaf een negatief advies over Orkambi, het zou oorspronkelijk €170.000 per patiënt moeten kosten, maar het ministerie van vws heeft, na prijsonderhandelingen, Orkambi toch toegelaten tot het basispakket. Lebbink verwachtte dat hij het geneesmiddel voor zo’n €20.000 per patiënt kan gaan produceren. Hij heeft nog niet bewezen dat het kan, en als het lukt, is het door hem geproduceerde geneesmiddel alleen beschikbaar voor zijn eigen patiënten, dat zijn de regels.

FAIR MEDICINE

De Stichting Fair Medicine is opgericht door Hans Büller, voormalig bestuursvoorzitter Erasmus MC en hoogleraar kindergeneeskunde, en Frans de Loos, biotechnologisch expert, vroeger werkzaam bij Pharming. Het doel van Fair Medicine is geneesmiddelen te ontwikkelen voor een eerlijke prijs. Zij brengen partijen bij elkaar in een ‘coalitie’ rondom een nieuw product. Iedere partij moet zich committeren aan het proces en erin investeren. Het idee is dat een medicijnproducent dan minder risico loopt en de ontwikkeling minder duur is. Een coalitie bestaat uit ‘een patiëntenvereniging, een expert-arts, een onderzoeksinstituut, een universitair medisch centrum, een farmaceutisch bedrijf en een investeerder’.²⁴ In 2016 waren coalities nog in opbouw. Het ministerie van vws verleende de stichting in 2016 een subsidie van 2,8 miljoen euro.

Fair Medicine wordt – samen met Inspire2Live, Mytomorrows, het Utrecht Centre for Affordable Biotherapeutics en de Bio-nespresso – gerekend tot de ‘nieuwe uitdagers van big farma’.²⁵ Voor ons is het de vraag hoe realistisch de verwachtingen zijn van deze nieuwe initiatieven die de hegemonie van big farma zouden moeten ondermijnen. De nieuwkomers moeten zich nog bewijzen, de positie van de huidige producenten is sterk en ze zijn beschermd door uitgebreide patentwetgeving. Bij de verschillende partijen, ook bij de patiëntenorganisaties, neemt de ergernis over de hoge geneesmiddelenprijzen toe, maar instrumenten om daar wat tegen te doen ontbreken nog.

BIOSIMILARS, GELIJK EN TOCH ANDERS

Het aardige van wetenschap en wetenschappers is dat er enerzijds zaken verkondigd worden als absolute waarheden en er anderzijds, als je dieper op die zaken ingaat, nog veel onzeker of onbekend is. In de praktijk komt het er dan gewoon op neer dat vooruitgang veel langzamer gaat dan we gedacht hadden.

HET MENSELIJK GENOOM

Een treffend voorbeeld van vertraagde vooruitgang is de ontrafeling van het menselijk genoom dat in 1990 werd opgestart en in 2003 werd afgerond. Enthousiaste berichten gingen ervan uit dat binnen de kortste keren voor tal van ziekten een oplossing gevonden zou worden. Het leidde tot vele ethische debatten over de vraag wat wel en wat niet zou moeten kunnen. Als zo'n hype weer een beetje is weggeëbd, krijgen we de volgende cyclus van nieuwe vinding met daaropvolgend ethisch debat. Dat gebeurde in 2015 met de wetenschappelijke vondst van het jaar: de CRISPR-Cas techniek. Deze techniek kreeg zelfs een plek in de jongste kabinetsformatie: wat mag wel en niet bij het geknutsel aan onze genen.

CRISPR-CAS

De CRISPR-Cas techniek is, heel kort gezegd, een methode om heel precies in het DNA te knippen en te plakken. Jennifer Doudna, hoogleraar chemie, biochemie en moleculaire biologie aan de University of California in Berkeley, liet voor het eerst de mogelijkheden van deze techniek zien. Zij ontving hiervoor in 2016 de Heinekenprijs voor Biochemie en Biofysica. Door de kniptechniek bestaat op termijn de mogelijkheid bepaalde ernstige, erfelijke defecten al in een vroegtijdig stadium van de ontwikkeling van een embryo te verhelpen, de realisatie van het geneesbare genoom. Het is nu nog laboratoriumwerk maar verschillende bedrijven proberen CRISPR-Cas snel in de kliniek te krijgen. Deze ontwikkeling roept weer de ethische vragen op die niet nieuw zijn, maar die iedere keer opnieuw aan de orde komen bij zulke medische doorbraken.

BIOSIMILARS

Van een iets andere orde, maar wel vergelijkbaar, is de discussie over biologicals en biosimilars. Als we de Initiatiefgroep Biosimilars (biosimilars-nederland.nl) mogen geloven, zijn de beide groepen biologische geneesmiddelen vrijwel uitwisselbaar. In de afgelopen dertig jaar is er een breed scala aan biologicals geproduceerd, waaronder hormonen (insuline voor diabetes), monoklonale antilichamen (infliximab voor reumatoïde artritis en de ziekte van Crohn), stollingsfactoren voor hemofilie, cytokinen voor MS en enzymen voor de ziekten van Fabry en Pompe. Een belangrijk probleem bij de toediening van biologicals is het risico op een immunologische reactie tegen het toegediende geneesmiddel, de vorming van antistoffen waardoor een geneesmiddel niet of veel minder goed werkt.

ANTISTOFVORMING

Met de kennis van nu weten we dat de oorzaak van deze antistofvorming velerlei kan zijn. Antistofvorming kan liggen aan de structuur en de functie van het middel, maar ook aan de wijze van produceren, aan omstandigheden bij de behandeling (de toediening) of bij de patiënt zelf. Per ziektebeeld bestaan grote verschillen in het vóórkomen en de ernst van de antistofvorming. Bij sommige ziektebeelden, zoals diabetes, lijkt de vorming van antistoffen door insuline weinig tot geen problemen op te leveren. Ook in de oncologie speelt antistofvorming vanwege het vaak korte en intermitterende (met onderbrekingen) gebruik van geneesmiddelen een minder grote rol dan bij andere ziektebeelden waarbij de geneesmiddelen chronisch worden ingezet. Bij hemofilie en bij enzymziekten kan de antistofvorming tot grote problemen bij de behandeling leiden. Bij reuma is dat veel minder het geval en door de grote keuze aan geneesmiddelen kan daar bij antistofproblemen vrij snel op een ander product worden overgestapt.

Voor de meeste ziektebeelden waarbij dit antistoffenprobleem speelt, bestaan vrijwel geen tests die dit probleem al bij voorbaat kunnen voorspellen. Het probleem treedt meestal na een aantal behandelingen op. Bovendien zijn er vaak geen afdoende behandelmethode beschikbaar als die antistofvorming zich voordoet. Mochten die er wel zijn, dan zijn ze duur en soms slechts beperkt effectief, zoals bij hemofilie. Het is dan ook niet verwonderlijk dat patiënten bang zijn om over te stappen op een ander product als het product waarmee ze worden behandeld geen problemen oplevert. Zeker als de prijs een rol gaat spelen in het overstapproces houden patiënten hun hart vast. In ieder geval is zorgvuldige communicatie over overstappen nodig en zeker moet administratief goed worden bijgehouden welke producten gebruikt zijn. Na het overstappen dient regelmatige controle plaats te vinden, liefst met tests op antistoffen als die beschikbaar zijn.

WERKGROEP ZOAB

Deze kennis hebben we de afgelopen jaren opgedaan in onze werkgroep Ziekte-Overstijgende Antistofvorming Biologicals (ZOAB). Het initiatief om zo'n werkgroep te vormen is een groot succes gebleken. Na twee jaar hebben we een uitdijende werkgroep met hoogleraren, ziekenhuisapothekers en inmiddels vijf enthousiaste promovendi die op verschillende terreinen onderzoek naar antistoffen uitvoeren. Een eerste publicatie verscheen in september 2017 in het *Pharmaceutisch Weekblad*. Met de werkgroep ZOAB gaan we nog wel even door. Daar is voor mij de afgelopen jaren pas echt duidelijk geworden dat we nog zo weinig weten van antistoffen. Wat ik wel weet, is dat al te stellige uitspraken over de veiligheid van overstappen met een flinke korrel zout moeten worden genomen.

Deze observatie is mede gebaseerd op het artikel 'Antistofvorming kan medicijn hinderen in werkzaamheid - Nog veel vragen over vorming antistoffen bij biologicals' van Anouk Donners, Shermarke Hassan, Karin Rademaker en Cees Smit, *Pharmaceutisch Weekblad*. 2017;35(1 sept): 16-8.

SAMENWERKING TUSSEN PATIËNTEN EN INDUSTRIE

DE PATIENT ACADEMY

De Patient Academy is in 2008 opgericht door het farmaceutisch bedrijf Novartis ter ondersteuning van patiëntenorganisaties in hun rol als volwaardige professionele marktpartij binnen het Nederlandse gezondheidszorgsysteem. Volgens de visie van Novartis is samenwerken met zorgverleners, zorginstellingen en patiëntenorganisaties cruciaal om innovatieve therapieën te ontwikkelen en beschikbaar te maken.²⁶ In de Academy staan kennisoverdracht, het vergroten van de eigen competenties, het opdoen van ervaring en discussie centraal. Mede namens dit initiatief nemen patiëntenorganisaties actief hun rol op om het patiëntenbelang vorm en inhoud te geven in processen waar beleid wordt gevormd. Voorbeelden hiervan zijn het formuleren van criteria voor zorgstandaarden vanuit het patiëntenperspectief, het actief input leveren aan beoordelingsprocessen voor geneesmiddelen en het participeren in regelingen voor het doeltreffend inzetten van geneesmiddelen.²⁷ De Patient Academy organiseert regelmatig informatieve bijeenkomsten waaraan alle patiëntenorganisaties kunnen deelnemen.

EEN GEDRAGSCODE VOOR PATIËNTENORGANISATIES

PGosupport krijgt vragen vanuit patiëntenorganisaties over wat zij wel en niet mogen doen met de industrie. In de gedragscode is de patiëntenorganisatie niet als entiteit benoemd, het gaat over patiënten en over de industrie. De patiëntenorganisatie die daartussen zou moeten zitten, heeft nog geen vastgestelde rol. Een nieuwe gedragscode of omgangscodé zou daarop kunnen focussen, hoe die plek tot wederzijdse meerwaarde kan leiden. Farmaceutische bedrijven maken steeds meer de beweging naar patiëntorganisaties toe met de vraag om mee te denken, input te leveren, te helpen bij het werven van proefpersonen. De meeste bedrijven hebben tegenwoordig ook een 'patient relation manager' of een soortgelijke functionaris.

In het voorjaar 2017 heeft PGosupport een eerste bijeenkomst georganiseerd om met vertegenwoordigers van de industrie en patiëntenorganisaties het hele traject van geneesmiddelenontwikkeling te kunnen bespreken, vanaf de vroege 'discovery' fase tot en met de registratie. Men wil kijken waar de wegen van de industrie die van patiëntenorganisaties kruisen en hoe ze van elkaars kennis en expertise gebruik kunnen maken. Het verslag van deze eerste bijeenkomst is positief van toon. Interessant is de constatering dat de geldende regels 'vooral tot doel hebben de patiënt te beschermen'. Maar die patiënt bestaat niet meer, in de huidige tijd zijn patiëntvertegenwoordigers en patiëntenorganisaties getraind en geschoold om het gesprek met de industrie aan te gaan. Onderwerpen waarover beide partijen verder willen praten zijn: onderzoeksagenda's, uitkomstmaten van klinische studies en vroege betrokkenheid van patiënten in het ontwikkelingstraject.²⁸ Om tot veranderingen te komen zijn echter meer partijen nodig: in Nederland in ieder geval de IGJ, het CBG en in Europa het EMA.

ONDERZOEK NAAR EEN NIEUW GENEESMIDDEL

IN GESPREK MET JAN SMEITINK – KHONDRION

KHONDRION

Het farmaceutisch bedrijf Khondrion richt zich op de ontwikkeling van behandelingen voor mitochondriële ziekten. Inmiddels loopt de KHENERGY studie waarin de veiligheid en de effectiviteit van KH176, een klein oraal beschikbaar molecuul, wordt getest in volwassen patiënten met MELAS en MIDD syndromen. Patiënten met deze mitochondriële ziekten hebben een mutatie in het mitochondriële DNA. De resultaten van de fase-II studie worden in 2018 bekend gemaakt. Khondrion is een particuliere organisatie, opgericht door Jan Smeitink, die onder andere wordt gesteund door de Stichtingen Energy4All, Join4Energy, Road4Energy, Ride4Kids, de Tim Foundation, het Zeldzame Ziekten Fonds, en nationale en Europese overheden.

Prof.dr. J.A.M. Smeitink studeerde geneeskunde aan de Radboud Universiteit in Nijmegen en specialiseerde zich tot kinderarts. In 1992 promoveerde hij daar op het proefschrift *Mitochondrial creatine kinase: some clinical, biochemical and morphological aspects*. Vanaf 1996 werkt hij in Nijmegen aan stofwisselingsonderzoek, in 2001 werd hij benoemd tot bijzonder hoogleraar, in 2006 tot hoogleraar Mitochondriële Geneeskunde.

Wij spraken op 10 april 2017 met Jan Smeitink onder meer over het combineren van een academische loopbaan met het opzetten van een eigen bedrijf, over mitochondriële ziekten, samenwerken met patiënten en de hoop op een werkzaam geneesmiddel.

HET OPZETTEN VAN EEN EIGEN BEDRIJF

Ik wilde de medicijnontwikkeling in een bedrijfsvorm uitvoeren, maar het heeft mij toch wel vijf jaar overleg gekost voordat ik daarvoor toestemming kreeg. Academische ziekenhuizen zijn zeer afhoudend om dit soort initiatieven te honoreren, ze zouden een veel liberalere houding moeten aannemen. Tijden zijn wel veranderd, het is beter geworden dan toen, maar het is nog niet optimaal. Als je enthousiaste mensen hebt met ambitie, die echt intrinsiek gemotiveerd zijn om het veld vooruit te brengen, dan moet je die mensen de ruimte geven. Laat ze exploreren, stimuleer ze, houd ze op koers, dan gaat er iets moois komen. Als je alles wilt inkaderen en omgeven met regeltjes – en daar is deze maatschappij in toenemende mate mee bezig – dan krijg je veel gepraat, veel frustratie en aan het eind van de rit is niemand gelukkig en gaan de ontwikkelingen veel te langzaam.

Toen ik na vijf jaar die ruimte kreeg, wilde ik dus een bedrijf beginnen. Maar hoe doe je dat. Het is redelijk naïef om te denken dat je dat zomaar kunt. Toen ik begon

had ik wel de inhoudelijke ideeën maar niet de organisatorische. Moet het een bv worden? Wat is cash flow? Van dat soort dingen wist ik niets af, maar je leert al doende en je moet goede mensen om je heen hebben die je kunt vertrouwen en die je goed adviseren. Zulke mensen heb ik altijd om me heen gehad. Zij doen het allemaal om niet, het zijn mensen die inzien dat je voor zeldzame ziekten voor niets mag werken. Door de stichtingen heb ik een steeds groter netwerk gekregen van mensen met wie ik kan overleggen, die helpen, soms deuren openen. Dan begin je aan je bedrijf, dat moet allemaal gefinancierd worden. Financiering gaat voor een klein deel via stichtingen, dat is de smeerolie, maar bij medicijnontwikkeling gaat het op een gegeven moment om grote sommen geld. Tot een bepaald moment kun je nog werken met kleinere, nationale subsidies of wat grotere subsidies, maar dan moet er een andere manier van financiering gevonden worden. Je moet al die stappen door, enorm risicovol, zelfs nu wij met de fase-II studie bezig zijn is het helemaal niet gegarandeerd dat er aan het eind van de rit een geneesmiddel is. Mensen onderschatten de investeringen die nodig zijn voor medicijnontwikkeling, ze onderschatten de tijd die je erin moet steken, hoe 'dedicated' je moet zijn.

DE GEMEENSCHAPPELIJKE NOEMER

Toen wij begonnen met het onderzoek naar mitochondriële ziekten hebben wij ons afgevraagd welke ziekten wij gingen onderzoeken en met welke benadering. Uit ons genetisch onderzoek weten wij van 70-80% van onze patiënten welke mutatie ze hebben. Het zijn mutaties in eiwitten die onderdeel zijn van grote eiwitcomplexen. Je kunt mitochondriële ziekten genetisch of biochemisch indelen, als er biochemisch iets fout gaat, ontstaat een probleem. Er zijn nu al in 500 genen mutaties bekend die aanleiding geven tot een mitochondriële ziekte. Toen wij met Khondrion startten waren het er 250, dus het ontwikkelen van gentherapie was geen optie. Wij zijn gaan zoeken naar iets dat voor de hele groep van belang is, daar hebben wij op ingezet. Wij zijn op zoek gegaan naar de gemeenschappelijke noemer die al die patiënten verbindt, om één soort geneesmiddel te ontwikkelen dat hopelijk voor de hele groep wat doet. Dat is dus een totaal andere benadering dan bij 'personalised medicine', juist een tegenhanger daarvan.

NATIONALE EN INTERNATIONALE PATIËNTENORGANISATIES

We doen het voor patiënten, wij hebben hele goede contacten met onze patiënten, met de ouders, ik heb aan de basis gestaan van wat nu heet 'International Mito Patients' (IMP). Wij hadden altijd al goede contacten met de patiëntenverenigingen vsn (Spierziekten Nederland) en de vks (Volwassenen, Kinderen en Stofwisselingsziekten) en op enig moment hebben wij in gezamenlijkheid besloten om het wat groter te maken, een koepelorganisatie voor mitochondriële ziekten wereldwijd. Inmiddels is er de IMP, met een kantoor in Baarn bij de vsn, waarin Amerika, Australië en een groot aantal Europese landen vertegenwoordigd zijn. Zij helpen en denken actief mee om zaken aan te reiken waarmee patiënten te maken krijgen. Denk aan 'quality of life' onderzoeken en het organiseren van bijeenkomsten. De

Nederlandse patiëntenorganisaties op het gebied van mitochondriële aandoeningen doen het trouwens uitstekend, zij zijn goed in dialoog met iedereen, zitten ook op plekken waar besluiten worden genomen, ze hebben een goede lobby naar Den Haag, er wordt goed samengewerkt met één doel voor ogen: wij gaan het voor elkaar krijgen.

UITKOMSTMATEN

IMP organiseerde in het najaar 2016 een 'opinion leader' bijeenkomst in Rome waar gepoogd is om geschikte uitkomstmaten te definiëren. In maart 2017 was er een vervolgbijeenkomst waar ook de industrie bij was. Het gaat erom te kijken wat men van die uitkomstmaten vindt, zijn die te gebruiken, waar loop je regulatorisch tegenaan. Je wilt gezamenlijk proberen om de vaart te versnellen en vast te houden. Als er geld in onderzoek gestoken moet worden, dan is het in uitkomstmatenonderzoek, dat is een niche waar nog geen geld heen gaat. Probeer maar eens dat wat een patiënt verbeterd wil hebben in objectieve maten vast te leggen. Heel lastig. Voor multisysteem-aandoeningen is het extra lastig omdat het een heel heterogene groep van patiënten is met een breed spectrum aan klachten en verschijnselen.

SAMENWERKING

We hebben een netwerk van vrienden, natuurlijk is er wetenschappelijke competitie, maar de hoofden kennen elkaar allemaal heel goed. Wij bellen elkaar en helpen elkaar als het nodig is. Er is een heel hechte groep van mensen die in wisselende samenstelling projecten doen, bijvoorbeeld gefinancierd door de EU. Om de drie jaar organiseren wij de EuroMit, die is in 2017 in Keulen, het wereldcongres over mitochondriële ziekten. Het was altijd een puur wetenschappelijk congres, maar drie jaar geleden in Finland hebben wij er patiënten bij betrokken met patiëntendagen en gemeenschappelijke meetings. Dat was niet eenvoudig, maar het is wel gelukt, een 40-tal patiënten heeft toen deelgenomen. In Keulen komen opnieuw patiënten en patiëntenorganisaties aan bod, er is een 'meet the experts' sessie waar patiënten vragen kunnen stellen aan een aantal dokters. Het gaat erom wat patiënten er zelf van denken. Ik maak een geneesmiddel voor patiënten en ik moet wel weten waar ze last van hebben. Daar kom je alleen achter door met ze te praten.

RADBOUD CENTER FOR MITOCHONDRIAL MEDICINE

Wereldwijd horen wij in Nijmegen tot een van de grootste centra en wij zijn ook qua model uniek omdat wij van molecuul tot patiënt tot populatie gecoverd hebben. Daar hebben we lang aan gebouwd. In 1992 ben ik in Nijmegen gepromoveerd en toen ik na een periode van vijf jaar in Nijmegen terugkwam, waren er een stuk of vijf mensen met het onderwerp bezig, nu zijn dat er hier in de Radboud 150. Die zitten verspreid over verschillende afdelingen, die groep groeit nog steeds. Het is een van de speerpunten van zowel de Radboud Universiteit als van het Radboudumc.

CONCURRENTIE

De farmaceutische industrie is wel geïnteresseerd in wat wij doen, ze zitten ook altijd bij bijeenkomsten, maar ze wachten af. De ‘business developers’ van de grote bedrijven bellen voortdurend iedereen om geïnformeerd te blijven. In Europa zijn wij min of meer de enige die aan geneesmiddelontwikkeling voor mitochondriële ziekten doen, in Zweden is een bedrijf dat zich hierop gaat oriënteren. In de vs is een drietal zwaar door durfkapitaal gefinancierde bedrijven ook bezig met productontwikkeling, maar zij maken iets met een heel ander werkingsmechanisme, een ander aangrijpingspunt. Het zou kunnen zijn dat er een combinatietherapie uitkomt met zulke verschillende producten. Je moet je realiseren dat er niet zo gek veel ‘zilveren kogels’ zijn. Wij liggen nog voor in Europa en ten opzichte van de Amerikanen, maar ik weet niet of wij dat vol kunnen houden. De Amerikanen draaien tien trials naast elkaar en ik moet geld bij elkaar sprokkelen om er één te doen.

VAN FASE-II NAAR FASE-III

Bij Khondrion zijn we in het najaar van 2016 begonnen met de fase-II studie, als de resultaten daarvan positief zijn, zijn er verschillende mogelijkheden. Mijn ideaal is nog steeds om zelf verder te gaan, om iets neer te zetten op het gebied van geneesmiddelen voor zeldzame aandoeningen, het Genzyme voor Nederland. Ik weet nog niet hoe ik dat voor elkaar moet krijgen, op enig moment is er grotere financiering nodig. Om van fase-II naar fase-III te gaan praat je over nog eens 50 miljoen euro erbij. Er is de Europese investeringsbank met innovatiekredietmogelijkheden, er zijn licentiemogelijkheden, er zijn banken en ‘venture capital’ partijen. Daaruit moet je dan een keus maken.

Het resultaat van de fase-II studie is afwachten. De wetenschap die er onder zit is echt super goed, maar wij hebben een heel ingewikkelde patiëntenpopulatie, een relatief korte trialfase, het is nog steeds een exploratieve fase, het zal heel dicht bij wit of heel dicht bij zwart uitkomen, en alle grijskleuren ertussenin zijn ook mogelijk. Mijn belangrijkste doel nu is om de kwaliteit te blijven handhaven en om het bedrijf overeind te houden. Je hebt ook een verantwoordelijkheid naar het personeel. Ik probeer middelen te verkrijgen om verder te versnellen en te verbreden, maar met de klassieke subsidiemogelijkheden wordt het steeds lastiger. De overheid speelt een belangrijke rol in het op gang brengen van nieuwe initiatieven, maar waar ze nu aan moeten gaan denken is aan ‘scale up’ condities, zodat bedrijven zoals Khondrion door kunnen gaan.

Nawoord. Eind december kon Smeitink ons berichten dat de KHENERGY studie technisch was afgerond. KH176, Khondrion's potentiële nieuwe geneesmiddel, werd goed verdragen door de deelnemers aan de studie en was in deze selecte patiëntengroep veilig. De analyse van alle data was in volle gang.

ZELFRIJZEND BAKMEEL ALS WISSELGELD

Eind 2017 was er aardig wat rumoer rond de farmaceutische industrie. Enerzijds blijde gezichten omdat EMA na loting aan Amsterdam werd toegewezen. Anderzijds was er vanuit de Tweede Kamer en de RVS grote kritiek op de farmaceutische industrie. De RVS adviseerde om mogelijk dwanglicenties in te zetten om dure geneesmiddelen langs een goedkopere weg te produceren. Apothekers werden uitgenodigd om zelf die dure geneesmiddelen voor hun patiënten te gaan maken.

MARKTWERKING IN DE ZORG

Eigenlijk blijkt uit het advies dat de RVS het marktmechanisme rond geneesmiddelen niet ziet zitten. De RVS wekt sterk de suggestie dat de bedrijfstak het grootste belang heeft bij het 'hoge faalpercentage' voor nieuwe geneesmiddelen, omdat ze 'de kosten van het grote aantal mislukkingen doorberekenen aan de klant in casu de patiënt/ verzekerde/ samenleving, en daarbij nog steeds een riante winstmarge realiseren'.* Kortom, de publieke sector zou een grotere rol in de ontwikkeling en productie van geneesmiddelen moeten krijgen.

Het advies houdt er geen rekening mee dat de Nederlandse, maar ook de internationale, politiek voor dit systeem van marktwerking heeft gekozen, waarbij Nederland de marktwerking heeft uitgebreid tot de gezondheidszorg. Geleidelijk heeft de overheid daarvan de scherpe kantjes wat afgevijld door het 'gereguleerde marktwerking' te noemen. Het had ook anders gekund. De RVS constateert wel dat Nederland geen grote farmaceutische bedrijven meer heeft, maar niet waarom die – tamelijk recent nog – uit Nederland zijn verdwenen. Met zo'n analyse waren we waarschijnlijk dichterbij mogelijke oplossingen gekomen.

ONTBREKENDE STEUN VOOR BIOTECHNOLOGIE

In 2012 heb ik in het spraakmakende publieke debat over de ziekte van Pompe al aangegeven dat de Nederlandse overheid en de politiek er zelf verantwoordelijk voor zijn dat het Leidse biotechnologiebedrijf Pharming naar Vlaanderen moest uitwijken. Dit omdat Nederland met een verbod op het gebruik van transgene (genetisch gemodificeerde) dieren kwam. De melk van de konijnen van Pharming leverde toen al een beter werkend geneesmiddel dan de langs recombinant-DNA weg verkregen enzymtherapie die nu voor veel geld vanuit het buitenland komt. De lessen uit dit verhaal zouden zeer welkom zijn voor het van de grond tillen van de talloze biotechbedrijven in Nederland (zoals Khondrion, zie p. 122) en initiatieven zoals Fair Medicine van Hans Büller en Frans de Loos (ex-Pharming) en het Bio-nespressomodel van Huub Schellekens. Pharming is het enige bedrijf ter wereld met een FDA- en EMA-licentie voor een transgeen geneesmiddel (Ruconest voor pa-

* RVS. Ontwikkeling nieuwe geneesmiddelen. Beter, sneller, goedkoper. Den Haag, november 2017: 30.

tiënten met angio-oedeem), ze kunnen makkelijk de productie van het geneesmiddel voor Pompe weer oppakken en dat lijken ze ook te gaan doen.

ZELFRIJZEND BAKMEEL

Het rvs rapport besteedt te weinig aandacht aan de uitdijende wet- en regelgeving rond de toelating en vergoeding van geneesmiddelen. In ons vorige boek gaven we al aan dat misschien wel meer dan de helft van de ontwikkelingskosten van nieuwe geneesmiddelen opgaat aan de kosten van de regelgeving. Met name de kosten van het meestal aan (academische) ziekenhuizen uitbestede klinisch onderzoek zijn – ook volgens de rvs – heel hoog. ACTAL rapporten uit 2015 wijzen daar ook op. De nieuwe minister van vws, Hugo de Jonge, noemde de toenemende administratieve lastendruk in de thuiszorg in een van zijn eerste optredens treffend ‘zelfrijzend bakmeel’. Het is een beeld dat hij graag gebruikt. In 2014 zei hij ook al ‘We moeten er scherp op zijn dat de bureaucratie niet opkomt als zelfrijzend bakmeel’,* het is ook geen nieuw probleem. Een grote Europese inspanning om die regelzucht in te dammen, te harmoniseren voor geheel Europa, zou aanzienlijk schelen in de administratieve rompslomp rond klinisch onderzoek en de toelating en vergoeding van geneesmiddelen. Nederland kan het voortouw nemen.

Dat is niet de aanpak die minister Bruno Bruins voor Medische Zorg voor ogen heeft. Hij gaat nu bij de farmaceutische industrie aandringen op meer openheid over de opbouw van medicijnprijzen. Aanleiding daarvoor is de publicatie van de *Monitor weesgeneesmiddelen 2017* door ZIN, die laat zien dat de vergoeding van niet-oncologische weesgeneesmiddelen tussen 2012 en 2015 is gestegen van 173 miljoen naar 226 miljoen euro. ZIN klaagt erover dat de fabrikanten niet willen vertellen hoe de prijzen tot stand komen. Informatie over prijsopbouw zien de fabrikanten namelijk als bedrijfsvertrouwelijke en concurrentiegevoelige informatie. Het is op zijn minst naïef te noemen dat deze minister denkt dat de farmaceutische industrie zit te wachten op Nederland dat ze wil ‘aanspreken op hun verantwoordelijkheid’.**

Het tragische van de (tot nu toe geheime) onderhandelingen van het Prijsarrangementenbureau van vws is dat ze geen wisselgeld hebben dat ze in de onderhandelingen kunnen inzetten. Ze kunnen farmaceutische bedrijven hooguit vragen de prijs te verlagen, maar waarom zou het bedrijf dat doen. Vws heeft geen enkel overtuigend argument om dat te bewerkstelligen. Zoek dus naar wisselgeld. Het ‘zelfrijzend bakmeel’ van minister De Jonge zou dat wisselgeld kunnen zijn, een vermindering van de regelgeving met de daarbij behorende verlaging van de kosten voor de industrie. Maar dat vraagt wel een gedegen Europese inspanning. Misschien moet er op de Zuidas nog een kantoor komen voor Wouter Bos om dat te regelen.

* <http://www.vgn.nl/artikel/21788>

** Skipr. Bruins dringt bij industrie aan op meer transparantie medicijnprijzen. 16 januari 2018.



5 ★ DE PATIËNT EN PREVENTIE

Om hoge kosten van de zorg in de toekomst te verlagen is preventie nodig. Patiëntenorganisaties en Gezondheidsfondsen hebben goede ideeën om te komen tot een betere preventie van veel voorkomende aandoeningen. Het is een uitdaging om deze ideeën samen met de andere partijen in de zorg vorm te geven. In ieder geval is meer samenwerking op het terrein van preventie en een gezonde leefstijl nodig, opdat op termijn onnodige zorgconsumptie kan worden vermeden.

PREVENTIE – EEN TAAK VOOR ALLE PARTIJEN

De overheid heeft een taak in de publieke gezondheidszorg. Wij teren nog op de verworvenheden van de twintigste eeuw, maar nu in de een-en-twintigste eeuw is het de hoogste tijd voor een nieuwe doorbraak in de publieke gezondheidszorg. Die laat op zich wachten. Gezondheidswinst is te verkrijgen door vormen van preventie, stoppen met roken, minder alcoholgebruik, gezond eten, het zijn de terreinen waarop al tientallen jaren adviezen worden gegeven waarmee slechts ten dele resultaat wordt geboekt. Op nationaal en internationaal niveau zijn er programma's. De EU vult het nationale beleid aan ten aanzien van preventie van ziekten en ondersteunt preventieve maatregelen op het gebied van gezonde voeding, aanmoedigen van lichaamsbeweging, campagnes tegen roken en wetgeving over tabaksproducten.

In de *Agenda voor de Zorg*, die is opgezet door een heel breed gezelschap, hebben de gezondheidsdiensten heel sterk preventie naar voren gebracht.¹ Alle deskundigen vinden dat we aan preventie moeten doen, want ze zien aankomen dat als mensen ongezond opgroeien, het op latere leeftijd tot allerlei aandoeningen leidt. In het Regeerakkoord van het kabinet-Rutte III staat dat er geld komt voor preventie en gezondheidsbevordering. Er zal een nationaal preventieakkoord worden gesloten met een groot aantal partijen waaronder patiëntenorganisaties.

Tot die partijen behoren ook de artsen. Hoewel in de inrichting van de Nederlandse gezondheidszorg de curatieve gezondheidszorg is gescheiden van de publieke gezondheidszorg, stelt het *Visiedocument Medisch Specialist 2025* dat medisch specialisten wel degelijk een taak hebben in preventie.² Gesignaleerd wordt dat preventie en gezondheidsbevordering op dit moment niet standaard in de spreekkamer aan de orde komen. Dat moet anders. Wat betreft geïndiceerde preventie, dat is het voorkomen van ziekte of verdere gezondheidsschade, kunnen specialisten een be-

REGEERAKKOORD VERTROUWEN IN DE TOEKOMST

Preventie en gezondheidsbevordering. Deze kabinetsperiode is er voor preventie en gezondheidsbevordering 170 miljoen euro beschikbaar, daarna 20 miljoen per jaar. Er wordt een nationaal preventieakkoord gesloten met patiëntenorganisaties, zorgaanbieders, zorgverzekeraars, gemeenten, sportverenigingen en -bonden, bedrijven en maatschappelijke organisaties. De focus van het akkoord moet liggen op de aanpak van roken en overgewicht.

VVD, CDA, D66 en ChristenUnie. Vertrouwen in de toekomst. Regeerakkoord 2017-2021. 10 oktober 2017:13.

handeling inzetten, maar hun belangrijkste taak ligt bij de zorggerelateerde preventie, het ondersteunen van hun patiënten bij zelfredzaamheid, het reduceren van de ziektelast en het voorkomen van complicaties. Daartoe zullen zij – op basis van de uitgangspunten van Positieve Gezondheid – met de patiënt in gesprek moeten gaan over de relatie tussen leefstijlfactoren, ziekte en gezondheid. Machteld Hubers Positieve Gezondheid is kennelijk voor veel partijen een bruikbare kapstok als het om het gesprek over leefstijl en eigen regie gaat.

Het WRR rapport *Weten is nog geen doen* waarschuwt echter voor onrealistische verwachtingen ten aanzien van wat patiënten aankunnen. De ideale, redzame patiënt is ‘geïnformeerd, volgt een gezonde leefstijl, kiest zelf voor een behandelaar en beslist actief mee over de behandeling’, maar zoveel van die patiënten zijn er niet. De helft van de Nederlanders heeft moeite om zelf de regie te voeren over gezondheid, ziekte en zorg.³ Binnen het gezondheidszorgbeleid staan autonomie en eigen verantwoordelijkheid voorop, maar dat sluit ook niet aan bij de diversiteit van culturen die we in Nederland hebben. Als je daarmee geen rekening houdt, is een preventieprogramma bij voorbaat mislukt. Joos Vaessens, nu directeur van PGOSupport, had destijds in de gemeente Utrecht de opdracht om doelstellingen te formuleren voor een project ‘Gezond gewicht’ in de wijk Overvecht. De zinvolle activiteiten die ze hadden bedacht, bleken absoluut niet geschikt voor deze wijk waar veel moslims wonen.

“Wij redeneerden vanuit een zelfdenkend menssysteem, een individu dat zelfstandig kan handelen, totdat ik een taalstagiaire had uit Irak, een moslim, die zei dat het zo niet ging werken, omdat moslims denken in ‘wij-systemen’ en niet in ‘ik-systemen’. Eerst moet de imam of de leider van de familie zeggen hoe het moet, anders werkt het niet. Houd op met iedereen individueel een foldertje in de bus te doen, dat heeft geen zin. Je moet gaan praten met mensen om te vragen hoe zij met het onderwerp om willen gaan. Niet de oplossing bedenken maar de mensen vragen ‘hoe kan ik je helpen’ en dan goed luisteren. In onze samenleving zijn heel veel verschillende denksystemen die wij niet bedienen. Wij hebben allerlei zelfmanagementsystemen die deze groep mensen dus niet kan gebruiken. Wij geloven dat iedereen dat kan, ik weet dat het niet zo is, maar dat geloof is wel onderliggend aan beleidskeuzes.”⁴

PATIËNTEN EN PREVENTIE

Kunnen patiënten en patiëntenorganisaties een bijdrage leveren om de boodschap ‘leef gezond’ te ondersteunen? Zowel Hans Bart als Peter Kapitein bepleiten in hun laatste boeken een veel grotere rol en een eigen verantwoordelijkheid van de patiënt voor een gezonde leefstijl. Ook wij vinden dat patiëntenorganisaties een rol kunnen spelen bij voorlichting over bijvoorbeeld roken en alcoholgebruik, terwijl passende voeding voor alle patiënten het verergeren van hun ziekte kan vertragen, hun conditie kan verbeteren en bijdragen aan hun kwaliteit van leven. Anderen menen dat preventie van ziekten voor patiëntenorganisaties een lastig thema is. ‘Patient advocate’ Désirée Hairwassers zegt bijvoorbeeld dat je niets meer aan preventie hebt ‘als je de aandoening al hebt’.⁵ In ons gesprek met Dianda Veldman vroegen wij haar naar de opvatting van Patiëntenfederatie Nederland. Zij zei daar het volgende over:

“Wij vinden het belangrijk dat meer aan preventie gebeurt en wij gaan met onze leden bespreken welke positie wij in preventie gaan innemen. Bij preventie is genoeg te doen, maar er is in het hier en nu voor mensen die ziek zijn nog heel veel te verbeteren, dat blijft onze missie. Ik vind zelf dat wij niet de partij zijn die hier het hardst op moet lopen. Er zijn anderen die dat beter kunnen en wij hebben andere prioriteiten. Je hebt drie soorten preventie: universele preventie, preventie voor geïndiceerde groepen, dat zijn mensen met een bepaald risico, daar hoort ook preconceptiezorg bij, en de derde groep die voor ons het meest belangrijk is. Dat zijn mensen die ziek zijn voor wie vormen van preventie, en dat moet je preciezer gaan definiëren, kunnen helpen dat ze minder snel achteruitgaan en minder ziektelast hebben. Ik verwacht dat we ons gaan richten op de tweede en derde categorie. Het beschikbare geld is ook zo weer op. Activiteiten voor de derde categorie noem je vaak geen preventie, het gaat om kwaliteit van leven, met meer aandacht voor bewegen, goede voeding en leefstijl, en niet alleen voor de medische aspecten. Wij moeten ons standpunt nog preciezer formuleren want ze komen toch binnenkort bij ons om te vragen of we meedoen en dan moeten we weten hoe hard we ons hiervoor gaan maken.”⁶

Het is dus de vraag in hoeverre leefstijladviezen een plaats hebben in het domein van patiëntenorganisaties. In theorie zou iedereen gemakkelijk een gezonde leefstijl kunnen volgen door gezond te eten, niet te roken en geen alcohol en drugs te gebruiken. Als iemand dan ook nog genoeg beweegt en geniet van rust en ontspanning, dan is het recept voor gezonde leefstijl compleet. Zo eenvoudig is het dus niet, want als je ziet wat een zelfredzame patiënt moet kunnen dan is duidelijk dat er heel wat ondersteuning nodig is om een andere, gezondere leefstijl te realiseren (zie tabel 4, gebaseerd op het WRR rapport *Weten is nog geen doen*).

De laatste jaren is in de zorg meer aandacht voor ondersteuning van de patiënt in zijn actieve rol. Bij de totstandkoming van richtlijnen voor artsen worden patiënten betrokken, er is het project ‘Samen beslissen’ dat wij in *De macht van de patiënt* hebben besproken. Dit alles heeft nog maar ten dele de verwachte opbrengst, interven-

ties zouden meer ‘op maat’ moeten worden aangeboden, met aandacht voor patiëntenkenmerken als motivatie, voorkeuren en de individuele mogelijkheden van chronisch zieken.⁷

OVERGEWICHT EN OBESITAS

In 1990 had 33% van de volwassen Nederlanders naar eigen zeggen overgewicht, dat percentage is in 25 jaar gestegen naar 49,3% in 2015 waarbij meer mannen dan vrouwen overgewicht hebben. Het percentage mensen met obesitas is in dezelfde periode bijna verdrievoudigd van 5,5 tot 16% en meer vrouwen dan mannen lijden aan obesitas. In 2015 heeft al 12,1% van de jongeren in de leeftijd van 4 tot 20 jaar last van overgewicht. Het is niet zo dat overgewicht alleen een probleem is van laagopgeleiden, in 2012 lag het percentage overgewicht onder mensen die een hbo of universiteit hebben afgerond op 40%, in 1990 was dat nog 23%. Wel is het zo dat meer laagopgeleiden overgewicht hebben, 59% in 2012, maar het verschil met hoger opgeleiden neemt iets af. Voor obesitas is eveneens een toename te zien in alle opleidingscategorieën, hoewel ook daar geldt dat meer laagopgeleiden obesitas hebben (19% in 2012) dan mensen met een hbo- of universitaire opleiding (7% in

WAT MOET JE KUNNEN?	PREVENTIE - GEZONDE LEEFSTIJL
Informatie verzamelen en wegen	Informatie over gezonde voeding, bewegen en de negatieve effecten van roken en drinken verzamelen en wegen
Situatie overzien, doel stellen, plan maken	Eigen leefstijl kunnen beoordelen en een plan maken om die te verbeteren, vandaag gezonde keuzes maken om op latere leeftijd gezondheidsklachten te voorkomen
In actie komen, plan uitvoeren	Van de bank komen, gezond eten en stoppen met roken
Plan volhouden	Verleiding van obesogene omgeving weerstaan, dagelijks voldoende bewegen, geloven dat men invloed kan hebben op de eigen gezondheid
Omgaan met emoties	Bij teleurstelling of tegenslag niet weer beginnen met roken of drinken, of vluchten in een ongezond voedingspatroon

Tabel 4. Wat je moet kunnen om een gezonde leefstijl te volgen

2012). De cijfers van mensen met middelbare opleidingen zitten er altijd tussenin.⁸ Europese cijfers geven hetzelfde beeld: in 2014 had 51,6 % van de bevolking van de EU (18 jaar en ouder) overgewicht. De cijfers zijn duidelijk, het aantal mensen met overgewicht of obesitas neemt toe en er zijn genoeg gegevens die een verband leggen tussen overgewicht en chronische aandoeningen. Een slecht voedingspatroon is na roken de grootste risicofactor op overlijden, blijkt uit het Global Burden of Disease-onderzoek.⁹ Diabetes en hoge bloeddruk staan in direct verband met een slecht voedingspatroon en overgewicht hoort tot de grootste risicofactoren. In 2014 leden 2,1 miljard mensen aan overgewicht met een daaraan gerelateerde sterfte die driemaal zo hoog is als die aan honger en ondervoeding.¹⁰

De publieke ruimte in Nederland nodigt steeds meer uit om veel en ongezond te eten en weinig te bewegen of in de woorden van Marielle Jambroes, arts Maatschappij & Gezondheid in het UMC Utrecht: “We moeten het als dokters niet langer accepteren dat McDonalds kinderfeestjes sponsort en dat de stationshallen zijn volgepropt met fastfoodketens.”¹¹ Het is een geluid dat door de artsenorganisatie KNMG is opgepakt. In 2015 is het aandachtsgebied ‘Gezonde leefstijl met de focus op tabaksontmoediging, verantwoord alcoholgebruik, gezond gewicht, bewegen en diabetes’ door de KNMG als een van de speerpunten gekozen.¹²

Niet alleen dokters hebben hier een taak, de overheid kan zorgdragen voor begrijpelijke en hanteerbare informatie die het in ieder geval niet moeilijker maakt voor mensen om een passende keuze te maken. Mensen maken niet altijd verstandige keuzes, zij stellen beslissingen uit en het lukt ze niet om een gezonde leefstijl vol te houden. Want juist bij het volhouden is veel steun vanuit de omgeving nodig. Mensen kunnen worden onderwezen en voorgelicht om eigen keuzes te maken, maar de kracht van de markt om een behoefte te creëren is sterker dan voorlichtingsmateriaal. De voedselketen wordt beheerst door externe invloeden die niet in het belang zijn van de volksgezondheid. Daarom is het een taak van de beleidsmakers om de juiste keuze voor iedereen bereikbaar te maken.

PLATFORM PATIËNT EN VOEDING

In juni 2017 vond een bijeenkomst plaats van dertig vertegenwoordigers van Europese patiëntenorganisaties om te werken aan bouwstenen voor een Europese patiëntenagenda rond voeding voor de periode 2018-2021. Deze internationale bijeenkomst werd mede voorbereid door Platform Patiënt en Voeding, dat in 2015 in Nederland is opgericht. Platform Patiënt en Voeding bundelt de wensen en behoeften van patiëntengroepen op het gebied van voeding en wil het belang van voeding bij preventie en behandeling van aandoeningen versterken. De conferentie was een voortzetting van het initiatief dat in 2012 werd genomen door EGAN – Patients Network for Medical Research and Health, waarin de VSOP de Nederlandse vertegenwoordiger is, het European Patients’ Forum (EPF) en de European Nutrition for Health Alliance (ENHA). Na deze eerste Europese patiëntenconferentie rond voeding is in 2013 de publicatie *Patient perspectives on Nutrition* verschenen. Vervol-

gens is gewerkt aan de bewustwording waardoor voeding de afgelopen vijf jaar aan belang heeft gewonnen bij een groot aantal Europese ziektespecifieke patiëntenorganisaties.

De ENHA heeft het initiatief genomen om de 'Optimal Nutritional Care for All' (ONCA) campagne te organiseren. Deze campagne bestaat inmiddels uit een kleine twintig per land georganiseerde stuurgroepen die met behulp van diverse stakeholders (artsen, diëtisten, chef-koks, overheden, onderzoekers, patiënten) proberen om meer aandacht voor voeding in de gezondheidszorg te krijgen. De activiteiten hebben zich aanvankelijk gericht op de bestrijding van ondervoeding bij ouderen, maar geleidelijk aan heeft de campagne zich uitgebreid tot optimale voeding tijdens het gehele leven. De laatste jaren komt er duidelijk meer aandacht voor preventie in met name de jongste leeftijdsgroepen. Doel daarvan is vooral het voorkomen van chronische aandoeningen die vaak samenhangen met leefstijl. In 2015, 2016 en 2017 zijn hiervoor bijeenkomsten gehouden in achtereenvolgens Berlijn, Madrid en Bled (Slovenië).¹³

EU PATIENT GROUP CONFERENCE ON NUTRITION

Op de EU Patient Group Conference on Nutrition in juni 2017 werd het belang benadrukt van adequate aandacht voor voeding bij het voorkómen of behandelen van verschillende ziektespecifieke aandoeningen.¹⁴ Soms is dat voor één ziekte, soms is het voor meerdere ziekten en soms gaat het om complexe patiënten die 24 uur per dag speciale medische voeding nodig hebben als onderdeel van een tijdelijke of langdurige behandeling.

De urgentie van het belang van voeding kwam duidelijk naar voren uit een bijdrage van de Europese Coalitie van Kankerpatiëntenverenigingen (ECPC). Zij presenteerden gegevens van een studie onder 907 mensen met kanker van wie meer dan 90% geen enkele informatie van hun hulpverleners had gehad over gewichtsverlies, 'cachexia', en bijkomende symptomen van (spier)zwakte, vermoeidheid en gebrek aan eetlust als gevolg van hun behandeling. Gewichtsverlies was echter wel degelijk een probleem bij zo'n 70% van deze patiënten. ECPC ontwikkelt voorlichtingsmateriaal en een concept 'Bill of rights' voor patiënten met kanker als het om voeding gaat. Vertegenwoordigers van andere Europese patiëntenkoepels kwamen met vergelijkbare voorbeelden rond hun specifieke ziekte. Dit resulteerde in het opstellen van de volgende vier vragen voor een gemeenschappelijke Europese patiëntenagenda:

- 1 Wat zijn de belangrijkste uitdagingen rond voeding en preventie bij je eigen ziektebeeld?
- 2 Wat zijn de belangrijkste uitdagingen rond voeding en preventie in het algemeen?
- 3 Op welke manier kan de patiëntenstem rond voeding en preventie sterker naar voren gebracht worden om meer invloed te krijgen in onderzoek, beleid en de dagelijkse medische behandelpraktijk?

- 4 Wat moeten we doen om een nieuwe, bijgewerkte patiëntenagenda rond voeding te krijgen tegen het einde van 2017? En welke eerste stappen moeten we daarvoor nu nemen?

Voorlopig zijn er zeven aanbevelingen met bijbehorende actiepunten geformuleerd. Preventie gedurende het gehele leven heeft een belangrijke plaats in de agenda waarbij ouders moeten beginnen om het goede voorbeeld aan hun kinderen te geven. Doelen kunnen gerealiseerd worden door het vormen van netwerken, samenwerken met andere initiatieven, het verzamelen van goede voorbeelden en dergelijke. Vervolgens moet de bestaande informatie worden verspreid onder patiënten en behandelaars, moeten richtlijnen en zorgstandaarden worden ontwikkeld. Een heel ander punt is de noodzaak van etikettering en voedselveiligheid waarvoor al allerlei richtlijnen zijn, maar niet zozeer gericht op bepaalde ziekten. Wetenschappelijk onderzoek naar voeding en ziekte en naar de mogelijkheden voor patiënten om passende voeding in hun regime op te nemen moet worden gestimuleerd. Belangrijk is dat mensen gemakkelijk toegang hebben tot voedselproducten van goede kwaliteit in winkels, thuis, in verzorgingshuizen, ziekenhuizen en dat daar op individueel niveau passende voeding kan worden bereid tegen aanvaardbare kosten. Samenwerking met voedselproducenten is hierbij van belang. Het feit dat de prijs van gezonde voedingsmiddelen (melk, eieren, fruit, noten) in verhouding meer stijgt dan die van ongezonde voedingsmiddelen, die soms zelfs goedkoper worden (ijs, snoep, suiker), draagt niet bij aan een verantwoorde voeding.¹⁵

DE STRIJD TEGEN HET ROKEN

De Vereniging Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde heeft de Onderzoeksredactie Tabak opgezet, een project samen met onderzoeksjournalist Marcel Metze, om onderzoek te doen naar de tabaksindustrie en het tabaksbeleid, met een nadruk op Nederland. Inmiddels is een reeks artikelen verschenen waaruit blijkt dat de tabaksindustrie nog steeds, zoals altijd, probeert om mensen, tegenwoordig vooral jongeren, aan het roken te krijgen. Ook blijkt dat het overheidsbeleid in Nederland om roken tegen te gaan nogal halfslachtig is en is geweest.

Hoewel nog niet gewonnen, is de strijd tegen het roken het meest succesvol. Interessant is trouwens dat als het gaat om preventie dikwijls in termen van 'gevecht' wordt gesproken. Zou dat betrokkenen meer aanspreken dan teksten over eigen verantwoordelijkheid of eigen schuld? De strijd tegen het roken kent een geschiedenis van meer dan vijftig jaar. De eerste berichten over schadelijkheid van roken dateren uit de jaren zestig van de vorige eeuw. De Tsjechisch-Nederlandse socioloog en hoogleraar methoden en technieken Ivan Gadourek (1923-2013), werkzaam aan de Rijksuniversiteit Groningen, publiceerde in 1963 de studie *Riskante Gewoonten* waarin hij onder meer cijfers gaf over roken. In die tijd rookte in Nederland negen van elke tien volwassen mannen, er waren 'meer mannen die meer dan der-

tig sigaretten per dag roken dan mannen die geheel niet roken'. Hij schatte dat de helft van de mannelijke bevolking meer dan ca. 17 sigaretten per dag rookte. Voor vrouwen waren die cijfers een stuk lager, 'slechts vier van de tien vrouwen roken wat' en als ze rookten waren dat gemiddeld nog geen drie sigaretten per dag.¹⁶

In datzelfde jaar promoveerde Lenze Meinsma (1923-2008), directeur van KWF Kankerbestrijding, op een proefschrift over vijfjaarsoverlevingscijfers na kankerbehandeling, waarin hij gezondheidsrisico's van roken bespreekt. Vanaf die tijd heeft Meinsma zich ingezet om roken te ontmoedigen, aanvankelijk met weinig succes. In 1971 kreeg hij steun van medisch specialisten en werd een rapport met feiten en cijfers over de sterfte door aan roken gerelateerde ziekten aan de minister aangeboden. Zoals gebruikelijk in Nederland wanneer er niet direct een passend antwoord is, werd er een commissie ingesteld. Het was een commissie van de Gezondheidsraad die advies moest uitbrengen over te nemen gezondheidbevorderende maatregelen. Het advies hield onder meer een aantal rokenbeperkende overheidsmaatregelen in, maar daarvoor was nog geen politiek en maatschappelijk draagvlak. Voor het eerst in 1982 kregen de in Nederland verkochte pakjes sigaretten een door de overheid verplichte waarschuwing opgedrukt. Sinds 1990 is het bij wet verboden te roken in openbare gebouwen; vanaf 1 januari 2004 hebben werknemers recht op een rookvrije plek.

Anti-roken acties konden lange tijd op weinig steun rekenen, het tij keerde pas in deze eeuw. Longartsen Wanda de Kanter en Pauline Dekker hebben de afgelopen tien jaar met veel succes de strijd tegen het roken opgepakt. Op de NTvG Dag 2016 stelde De Kanter, voorzitter van Stichting Rookpreventie Jeugd, dat 'tabak verantwoordelijk is voor 30% van alle sterfte door kanker' en '87% van alle gevallen van longkanker'. Vandaar haar pleidooi om te werken aan een jonge rookvrije generatie en op den duur een rookvrije samenleving. Er is een proces tegen de tabaksindustrie in gang gezet door longkankerpatiënte Anne Marie van Veen samen met advocaat Bénédicte Ficq. De aangifte tegen de tabaksindustrie is op 29 september 2016 bij het Openbaar Ministerie afgeleverd. Van Veen schrijft: 'Ik wil dat de rechter bevestigt dat de tabaksindustrie misdadig bezig is door mensen (lees: jongeren) wilens en wetens verslaafd te maken aan een product waarvan ze weten dat het de gezondheid van mensen schaadt. Dat heet in juridische termen poging tot moord, doodslag en zware mishandeling. Het moet klaar zijn met de tabak. Ik wil dat mijn kinderen simpelweg geen tabak meer kunnen krijgen.'¹⁷ Begin 2017 maakte het NTvG bekend het proces met een bedrag van €100.000 te steunen, niet veel later sloot ook KWF Kankerbestrijding zich aan bij dit proces.

NAWOORD · Het Openbaar Ministerie heeft op 22 februari 2018 bekend gemaakt geen strafzaak tegen de tabaksindustrie te beginnen. 'Justitie ziet binnen de huidige wet- en regelgeving geen mogelijkheid voor een kansrijke vervolging van de tabaksproducenten en zal om die reden geen verder onderzoek doen. In een persbericht stelt het OM onomwonden dat roken dodelijk is, maar dat de tabaksproducenten niet handelen in strijd met de wet- en regelgeving.' (<https://nos.nl>)

NIET DIE ZEBRA IN DE KALVERSTRAAT

IN GESPREK MET YOLANDA VAN DER GRAAF – NTVG

Prof.dr. Y. van der Graaf is hoofdredacteur van het *NTvG* en hoogleraar Klinische Epidemiologie bij het UMC Utrecht. Zij promoveerde in 1987 aan de KU Nijmegen op het proefschrift *Screening for Cervical Cancer. The Nijmegen Project*. Tot haar onderzoeksgebieden behoren hart- en vaatziekten en screening. Zij heeft in 1994 de SMART studie opgezet (Second Manifestations of ARterial disease).

Wij spraken op 21 september 2017 met Yolanda van der Graaf over onder meer de Onderzoeksredactie Tabak, een ander soort dokters en de positie van het *NTvG*.

WE WETEN HOE IETS ONTSTAAT MAAR WE DOEN ER VAAK NIETS MEE

Ik denk dat onderzoek gestuurd moet worden door klinische vragen, ik vind dat dat veel te weinig gebeurt. We honoreren ongelooflijk veel fundamenteel onderzoek en dan gaan we ervan uit dat als we weten hoe het zit we ziekten kunnen behandelen. Dat is helemaal niet waar. We weten bijvoorbeeld dat overgewicht een heel belangrijke oorzaak is van diabetes, maar als we het over die 1,2 miljoen diabeten hebben dan gaat het nooit over overgewicht. We weten vaak hoe iets ontstaat, maar we doen er niets mee. Wat denk je van het roken, elk jaar 20.000 doden, maar geen enkele politieke partij durft dit aan te raken. Als je de kennis ziet die we hebben over roken, we weten inmiddels dat roken oorzakelijk gerelateerd is aan 32 ziekten en symptomen. Het is niet meer alleen longkanker en hart- en vaatziekten. We weten precies hoe die ziekten ontstaan en we doen niets met die kennis. Dat willen we niet horen en daarom besteden we zoveel aandacht aan roken en is de Onderzoeksredactie Tabak opgericht.* Deze redactie verricht onafhankelijk journalistiek onderzoek naar de tabaksindustrie en het tabaksbeleid.

Het is ongelooflijk belangrijk om te weten hoe kanker ontstaat, maar aan de andere kant moeten we wel de kennis gebruiken die we hebben om de ziektelast terug te brengen. Een voorbeeld: de cognitieve achteruitgang bij het ouder worden heeft sterk te maken met hart- en vaatziekten. Eerst krijg je het aan je hart, dan een beroerte, dan perifeer vaatlijden en als laatste is je brein aan de beurt. Het hangt allemaal samen met leefstijl, de oorzaken liggen vroeg in het leven. We weten zóveel en we doen er niets mee, dat vind ik wel heel erg wringen. Preventie zit te weinig in de medische opleiding, hoort het daar? Wij wijzen altijd naar die dokter en de gezondheidszorg, maar we weten dat er grote verschillen in gezondheid zijn als gevolg van sociaaleconomische verschillen, status en opleiding en daar kan de arts helemaal niets aan doen als de symptomen en ziekten al zijn opgetreden.

* <http://www.onderzoeksredactietabak.nl/>

HET NTVG EN PREVENTIE

In het NTVG wordt de afgelopen tijd opvallend veel aandacht besteed aan preventie. Volgens de redactie raakt voor artsen de maat vol. 'Wat dokters doen is dweilen met de kraan open en dat frustreert. Aan de andere kant moeten wij niet onderschatten hoeveel invloed wij hebben. Dokters hebben immers het gezag, de kennis en de verantwoordelijkheid om dit onderwerp (preventie, red.) op de politieke agenda te krijgen.'*

* Eijdsen P van, Graaf Y van der. Vrije wil en eeuwig leven. Redactioneel. Ned Tijdschr Geneeskd. 2016;160:B1332.

EEN ANDER SOORT DOKTER

De dokters die wij opleiden passen bij het gezondheidsbeeld dat wij in de jaren zeventig van de vorige eeuw hadden. Toen hadden we een hart- en vaatziekte-epidemie. Nu hebben we generalisten nodig. De vergaande specialisatie en de superspecialisatie vind ik een grote bedreiging van de gezondheidszorg omdat het leidt tot overbehandeling. Ik vraag me ook af wat patiënten daarvan vinden, de meeste mensen hebben niet één ziekte. Dat heeft te maken met de vergrijzing en het succes van de geneeskunde. Algemene interne geneeskunde bestaat vrijwel niet meer. Je moet geopereerd worden door de beste mensen, maar die moeten niet vooraan in de zorgketen zitten. Als je iets gaat doen aan iemand met vaatziekten dan moet je ook iets doen aan de progressie van die vaatziekten. Wat mij betreft mag de Nobelprijs gaan naar iemand die mensen weer aan het bewegen en gezond eten heeft gekregen en eens niet naar mensen die iets op moleculair niveau hebben gevonden.

We zijn toe aan een herdefiniëring van medisch specialisten. Ik kan me behoorlijk opwinden als ik lees dat studenten geneeskunde liever geen oude mensen behandelen.* Studenten die dokter willen worden moeten zich eens goed gaan oriënteren wat voor vak het eigenlijk is. Het gaat er niet om dat je mensen van rond de veertig geneest, daar zijn er niet zoveel van, we zitten nu met een verouderende populatie. Je moet dokters opleiden aan wie de maatschappij behoefte heeft.

Nu gaat iedere individuele beroepsgroep zijn eigen toekomstbeeld schetsen. De maag-darm-lever artsen hebben zichzelf vermenigvuldigd door de invoer van het bevolkingsonderzoek op darmkanker. Longkanker, dat wordt hetzelfde, iedereen is er al mee bezig, 'moeten we niet gaan screenen'. 1200 doden kun je ermee voorkomen maar er zijn 20.000 doden, dus waar heb je het over. Maar screenen is mooie medische industrie, iedereen verdient eraan.

* Achterberg WP, Lindenberg J. Plaats van de zorgstage in het geneeskundecurriculum. Wanneer moeten studenten kennismaken met oudere patiënten? Ned Tijdschr Geneeskd. 2017;161:D1937.

HET NTVG EN DE ONDERZOEKSREDACTIE TABAK

Lees *Het Rookgordijn* van Joop Bouma, dan zie je dat de tabaksindustrie in Nederland jarenlang, niet gehinderd door overheidsingrijpen, een product op de markt kon brengen waaraan in Nederland sinds 1950 ongeveer een miljoen mensen zijn overleden. En hun marketingbeleid is gericht op jongeren. Veel jongeren beginnen met roken en denken ‘we stoppen wel’, maar ze kunnen niet stoppen. De dokters en ook de overheid zien het niet als een verslavingsziekte maar roken is extreem verslavend. Een deel van de politici rookt zelf. Dan kunnen ze er ook geen beslissing over nemen, want ze zijn verslaafd, een ‘conflict of interest’. Ik heb discussies met politici die zeggen ‘preventie levert niets op, want dan leven de mensen langer’. En dan hebben ze het over geld. Maar een overheid wil toch graag mensen die verstandig zijn, die gezonder zijn. Ik geloof ook niet dat het niets oplevert. Ik denk dat de mensen die veel te dik zijn, die heel veel roken, heel veel van onze gezondheidszorg consumeren. Ze liggen langer in het ziekenhuis, ze hebben meer geneesmiddelen, meer zorg nodig.

De meeste mensen willen zelf wel af van het roken. Het idee dat iemand het echt fijn vindt om twee pakjes per dag te roken en 's nachts daarvoor op moet staan, is wel een beetje over. Vroeger waren er antirookreclames op de tv, die zie ik nooit meer. Het KWF besteedt van de 140 miljoen die ze aan onderzoek geven, slechts drie miljoen aan de preventie van roken. Er staat nu één regeltje in het Regeerakkoord over roken, dat de focus van het preventieakkoord moet liggen op roken en overgewicht.

Er zijn mensen die de actie tegen roken geen taak van het NTVG vinden, meer iets voor de KNMG, maar die gaat het niet doen, die wil dokters daar niet mee lastig vallen. Het is mij te makkelijk om te zeggen ‘het is niet mijn taak’. Over heel veel dingen luiden we voortdurend de noodklok, waarom hier niet over? We krijgen ook slechte reacties op onze stukken over roken, mensen die heel boos zijn omdat wij rokers zouden steunen, echt scheldkanonnades. Als het over roken gaat hebben een heleboel mensen in Nederland zoiets van ‘ja joh, dat is je eigen schuld’, die zien het verslavingsaspect niet. Alle informatie over roken stellen wij voor iedereen beschikbaar en voor professionals hebben we die ook nog eens gebundeld.*

DE STRAFZAAK TEGEN DE TABAKSINDUSTRIE

Ik denk dat zo'n strafzaak geen slecht idee is. Het valt me tegen dat veel gezondheidsfondsen er niet aan meedoen, terwijl zij toch wel partner zijn in de Alliantie.** Als je ziet waar de tabaksindustrie mee weg komt! Weet je hoeveel lobbyisten die kunnen betalen? Die zijn zó rijk. Wij vinden lobbyen slecht, maar als wij iets willen dan moeten we ook lobbyisten inhuren. De ‘public health’, die grote groep dokters, roept wat dit betreft de overheid niet ter verantwoording. Ze hebben heel veel ste-

* <https://www.ntvg.nl/artikelen/dossiers/roken>, en voor de bundel: <https://www.ntvg.nl/nabe-stellen-bundel-tabak-van-tabak>

** <https://www.alliantienederlandrookvrij.nl/>

ken laten vallen bij de voorlichting over roken, niemand spreekt ze daarop aan. Er is een discussie over de vrije wil, ik ben ook heel erg voor de vrije wil, maar bij roken kun je bij een heleboel mensen niet praten over een vrije wil. We hebben advocaat Bénédicte Ficq in het programma van de NTVG Dag 2017, zij spreekt over ‘De fictie van de vrije wil’*, zij heeft zelf ook gerookt. Nu zegt ze ‘ik was gewoon verslaafd’, maar tien jaar geleden zag ze dat niet. Longarts Wanda de Kanter heeft ook gerookt. Zij zijn goede lobbyisten omdat ze vanuit hun eigen ervaringen praten, maar het is wel een discussiepunt voor ons: ‘moet je als dokter ook lobbyist zijn?’.

NTVG DAG

Big tobacco, big food, alcohol en farma, die bepalen voor een belangrijk deel onze gezondheid. Daarom hadden we in 2016 op onze NTVG Dag de lezing van Johan Mackenbach, die zegt dat politiek geneeskunde op grote schaal is.** De individuele dokter heeft die invloed niet. Er zijn natuurlijk uitzonderingen, zoals Nico van der Lely, wat hij heeft gedaan vind ik knap, de alcohol NIX18 lobby.*** We hebben hem gevraagd als spreker op onze NTVG Dag 2017, er zijn wel dokters nodig die zaken voor het voetlicht brengen als niemand anders het doet. Overigens juich ik de vooruitgang in de geneeskunde heel erg toe, er kunnen geweldige dingen, maar je lost er niet de hele grote problemen zoals, roken, overgewicht, gebrek aan beweging mee op. Op onze NTVG Dag 2017 spreekt ook een obesitas-chirurg.⁶ Je weet dat als iemand een BMI heeft van 40, dat je niet meer kunt roepen ‘je moet afvallen’, natuurlijk moet dat, maar dat gaat niet meer lukken. Dan is obesitas-chirurgie een goede oplossing, maar het is geen oplossing voor miljoenen mensen.

EEN ALGEMEEN MEDISCH TIJDSCHRIFT

Wij zijn het enige tijdschrift dat algemeen is. Wij zijn geen onderzoekstijdschrift meer, maar het is voor een Nederlandse dokter belangrijk om te weten wat er buiten het eigen directe vakgebied gebeurt. Je houdt je vak bij met vaktijdschriften maar je krijgt niet zo makkelijk een overzicht over de rest van de geneeskunde. Daar willen wij voor staan en dan gaat het vooral over zaken die echt de klinische praktijk beïnvloeden. Eigenlijk zouden wij graag zien dat patiëntenverenigingen ons steunen. Die versnippering en verkokering, de verkaveling van het menselijk lichaam, is de grootste vijand van de patiënt want patiënten hebben, zoals eerder gezegd, zelden één ziekte.

Wij willen het grotere plaatje laten zien. Iedereen heeft het over kosteneffectief, iets kan best wel kosteneffectief zijn, maar je moet het vergelijken met dingen die je ook kunt doen voor dat geld. Sommige dingen zijn ontzettend kostbaar en die doen

* <https://www.ntvg.nl/artikelen/interview/roken-de-perfecte-misdaad>

** <https://www.ntvg.nl/artikelen/politiek-niets-anders-dan-geneeskunde-op-grote-schaal/volledig>

*** <https://www.ntvg.nl/artikelen/een-arts-heeft-meer-invloed-dan-je-denkt>

⁶ <https://www.ntvg.nl/artikelen/obesitas-gebrek-aan-ruggengraat-van-dokter-patient-politiek>

we, sommige dingen zijn helemaal niet zo kostbaar en toch doen we die niet, omdat we ze niet leuk vinden. Gesprekken over leefstijl, praten met mensen, dat vinden artsen soms niet zo leuk en we honoreren het niet in de gezondheidszorg. Iedereen wil zijn eigen ziekte zo belangrijk mogelijk hebben en daar strijden wij een beetje tegen. Dat is wat wij willen, wij willen niet een verzameling bijzondere dingen worden. Niet die zebra in de Kalverstraat.

Mensen willen het *NTVG* blijven lezen vanwege de medische inhoud en ze willen die ook onderbouwd hebben. Opinie is prima, maar die moet gebaseerd zijn op feiten. Het verschil met *Medisch Contact* moet heel erg duidelijk blijven. Wat lezers van ons willen is 'het klopt wat in het *NTVG* staat', een interview bijvoorbeeld vinden ze niet zo onze taak, want dat is zoiets van 'ja, je kunt wel van alles zeggen'. De achtergrondartikelen worden wel goed gelezen. De inhoud van het tijdschrift is echt veranderd, het omslag is anders. We zijn minder naar bijzondere dingen gegaan met van die plaatjes van 'kijk nou eens'. Wij willen over zaken publiceren waar in ieder geval drie groepen dokters mee te maken hebben. En ook over de gewone dingen. Ik denk dat het als patiënt ook fijn is om geïnformeerd te zijn over de stand van zaken van je ziekte, daarvoor kan je bij ons terecht via Blendle.

PREVENTIE, OOK ONS PATIËNTENPAKKIE AN!

Patiënten moeten al zoveel. Nu weer de barricaden op? En ook nog samen met artsen? Wat mij betreft wel. Om ervoor te zorgen dat de belangen van huidige en toekomstige patiënten hoger op de 'Haagse agenda' komen te staan. Voor zowel patiënten, artsen als verpleegkundigen geldt dat zij de afgelopen jaren de zeggenschap over de zorg, onze zorg, zijn kwijtgeraakt aan de politiek en daarvan afgeleide beleidsorganen.

De actie 'Dappere dokters', het manifest 'Het roer moet om' en de discussies vanuit het *NTVG* voor meer preventie en tegen de tabakslobby hebben mijn volle steun. Die initiatieven zouden duidelijker dan tot nu volop gesteund moeten worden vanuit patiëntenorganisaties, hun koepels en de gezondheidsfondsen.

De grote 'sociale kwestie' van nu is het pleidooi om jongere generaties zonder tabak en met minder zout, vet en suiker te laten opgroeien en oudere generaties leren te minderen. Tot deze kwestie hoort ook het verkleinen van de gezondheidsverschillen tussen mensen die hoger en lager op de sociaaleconomische ladder staan. Op die manier kunnen we voor de toekomst de groei en de kosten van door leefstijl veroorzaakte ziekten geleidelijk verminderen.

Voor zo'n verandering zijn niet alleen dappere dokters en patiënten nodig, maar ook dappere en gedreven politici. En zeker geen politici die handjeklap spelen met zorgverzekeraars die een lager eigen risico willen ruilen voor een hogere premie of omgekeerd. Er is helder politiek beleid nodig op het verkleinen van de gezondheidsverschillen tussen maatschappelijke groepen met aandacht voor preventie en beweging. Vervang de discussie over het zingen van het Wilhelmus en het bezoek aan het Rijksmuseum door beslissingen over gezond eten in de wijk.

Smit C. Preventie, ook ons patiëntenpakkie an! *Ned Tijdschr Geneeskd.* 2017;161:D2323.



6 ★ DE PATIËNT EN EUROPA

Essentieel vanuit patiënten gezien is de noodzaak om te komen tot een koppeling tussen de beleidsontwikkelingen in de gezondheidszorg in Nederland en die op Europees niveau. Er is samenwerking tussen overheden op het gebied van kosten van geneesmiddelen, er zijn Europese organisaties, zoals het European Medicines Agency, waarin ook met patiënten wordt samengewerkt, er is een Europees HTA-dossier. Van de kant van de patiënten is er het European Patients' Forum, dat patiëntenbelangen op Europees niveau behartigt, er zijn Europese ziektespecifieke en belangenorganisaties en er is de overkoepelende patiëntenorganisatie EURORDIS, de European Organisation for Rare Diseases, die de belangen van mensen met een zeldzame aandoening behartigt. In ons boek 'De macht van de patiënt' staat een overzicht van de internationale patiëntenbeweging.

GEZONDHEIDSZORG IN DE LIDSTATEN

Gevraagd naar wat zij belangrijk in hun leven vinden, geeft driekwart van de Europeanen aan dat gezondheid de belangrijkste bijdrage aan hun geluk geeft.¹ In dit kader streeft het programma Active and Healthy Ageing Partnership van de Europese Commissie (EC) naar een verlenging van het leven van elke Europese burger met twee gezonde levensjaren rond 2020. De bevoegdheden van de EU op het gebied van gezondheidszorg worden echter beperkt door het EU-verdrag. De organisatie van gezondheidszorgsystemen en de geboden zorg zijn verantwoordelijkheden van de individuele lidstaten. Toch is op EU-niveau de samenwerking op het gebied van gezondheidszorg de laatste tien jaar toegenomen, de lidstaten ervaren de meerwaarde. Alle lidstaten worden immers met dezelfde problematiek geconfronteerd: verouderende populatie, chronische ziekten en zorg over de duurzaamheid van de nationale gezondheidszorgsystemen.

Tot nu toe is er onder burgers een breed gedragen gevoel van solidariteit om het niveau van de zorg te behouden, maar in de lidstaten neemt de druk om te bezuinigen op gezondheidszorg toe. Er moeten besluiten worden genomen hoe de voorzieningen op peil kunnen worden gehouden en het systeem van gezondheidszorg houdbaar blijft. Economische overwegingen gaan in toenemende mate de beschikbaarheid van nieuwe geneesmiddelen voor patiënten bepalen. Het derde EU-gezondheidsprogramma – Health for Growth (2014-2020) – legt een directe verband tussen economische groei en vragen van duurzaamheid, waarbij gezondheid erkend wordt als één van de belangrijke componenten om de doelen van Europa 2020 te bereiken. Desalniettemin heeft de Commissie Juncker in de afgelopen paar jaar de trend van toenemende samenwerking omgebogen, gezondheid heeft een lagere

prioriteit gekregen. De Commissie geeft daarin gevolg aan de kritiek van sommige lidstaten die de aandacht voor gezondheidszorg zien als een ongewenste inmenging van de Commissie.

Vrij algemeen wordt erkend dat de huidige gezondheidszorgsystemen in Europa verouderd zijn en niet toegerust voor de toekomstige uitdagingen, maar er is geen overeenstemming over welk systeem dan beter is. Vernieuwingen zijn gericht op preventie, zorg voor chronisch zieken en het in de hand houden van de kosten met behoud van een hoog niveau van zorg. Kosteneffectiviteitsstudies zullen een doorslaggevende rol gaan spelen bij de toelating en vergoeding van nieuwe behandelingen. Er is een ander type personeel in de gezondheidszorg nodig, met andere vaardigheden, aandacht voor technologie en zelfredzaamheid van patiënten.

De discussie over gezondheidszorg in Europa richt zich in toenemende mate op bevordering van de gezondheid en primaire preventie. Daarbij is vooral aandacht voor burgers en consumenten met het risico dat de aandacht voor patiënten met een chronische ziekte afneemt. Aan de andere kant kan aandacht voor preventie de ziektelast van een toekomstige generatie verminderen waardoor er meer middelen beschikbaar komen voor patiënten. Wat vernieuwingen van de gezondheidszorg voor patiënten gaan betekenen is onbekend. Wel duidelijk is dat door de Brexit nieuwe situaties ontstaan voor patiënten aan beide kanten van het Kanaal. De eerste zichtbare verandering is de verhuizing van het EMA van Londen naar Amsterdam. Voor patiënten is het van belang dat de transitie zo geleidelijk mogelijk verloopt en dat de veiligheid van patiënten en de beschikbaarheid van geneesmiddelen blijft gewaarborgd. Ongetwijfeld zal de Brexit invloed hebben op de internationale samenwerking op het gebied van geneesmiddelenonderzoek, 'cross border' gezondheidszorg en op de vele onderlinge afspraken die nu nog vanzelfsprekend zijn in EU-verband.

Op EU-niveau worden patiënten erkend als een legitieme en gewaardeerde partij. De EC raadpleegt in toenemende mate burgers over nieuw beleid en het aantal vragen op het gebied van zorg of aanpalende terreinen neemt toe. Er bestaat echter een kloof tussen de invloed die patiëntenorganisaties op EU-niveau hebben en wat ze op nationaal niveau kunnen doen. In veel lidstaten zijn patiëntenorganisaties actief of worden opgezet, maar lang niet overal wordt inbreng van patiëntenorganisaties als vanzelfsprekend ervaren. Patiëntenrechten zijn geformuleerd maar op het gebied van toepassing en uitvoering zijn nog de nodige manco's. Dat wordt bijvoorbeeld duidelijk uit nieuws van het European Disability Forum over de aanvaarding van een teleurstellend rapport over de Accessibility Act door het Comité voor de Interne Markt (IMCO Committee) van het Europese Parlement (EP). Dat is geheel in tegenspraak met alle vorige uitspraken van het EP over de Accessibility Act en met name de resolutie van het EP van 7 juli 2016 over de tenuitvoerlegging van het VN-Verdrag inzake de rechten van personen met een handicap.² Daarin wordt het recht op gelijke behandeling, zelfstandig leven, autonomie, steun uit door de overheid gefinancierde regelingen en volledige deelname aan de samenleving van personen met een handicap vastgelegd. Het IMCO Committee maakt een dermate slap aftreksel

van de voorstellen van de EC dat de Accessibility Act voor miljoenen mensen zonder enige betekenis wordt. Bedrijfsbelangen hebben geprevaleerd boven rechten van mensen met een handicap, ouderen en in feite alle consumenten.

In de komende jaren zal het effect van de ‘harde’ EU-wetgeving op het gebied van ‘cross-border healthcare, pharmacovigilance, falsified medicines and clinical trials’ zichtbaar worden. Het zal nog wel enige tijd duren voordat deze wetgeving overal is geïmplementeerd, maar naar verwachting zal hierdoor de positie van de patiënten worden versterkt en zal die invloed hebben op de relatie tussen patiënt en zorgverlener. Moeilijk te zeggen is wat de invloed zal zijn van de ‘zachte’ wetgeving, de aanbevelingen en richtlijnen.

NEDERLANDS EU-VOORZITTERSCHAP

Van 1 januari tot en met 30 juni 2016 vervulde Nederland voor de twaalfde keer het voorzitterschap van de Raad van de Europese Unie. Op het gebied van volksgezondheid wordt als een van de behaalde resultaten de Raadconclusies over de geneesmiddelenmarkt genoemd.

‘Nieuwe geneesmiddelen zijn vaak duur en dat kan de toegankelijkheid daarvan en de financiële houdbaarheid van zorgsystemen bedreigen. Er wordt een analyse gemaakt van de impact van beschermingsinstrumenten voor geneesmiddelen op innovatie en de beschikbaarheid voor patiënten. Lidstaten worden opgeroepen samen te gaan werken, bijvoorbeeld bij het bepalen van de effectiviteit van geneesmiddelen en/of onderhandelingen met de industrie.*

Verder werd overeenstemming bereikt op het dossier over de verordeningen voor Medische Hulpmiddelen en In-vitro diagnostica. Uiteindelijk zijn na vijf jaar Brusselse onderhandelingen de nieuwe Europese regels vanaf 25 mei 2017 in Nederland ingegaan. Maar voor medische hulpmiddelen geldt een overgangstermijn van drie jaar (tot mei 2020) en voor in-vitro diagnostica een overgangstermijn van vijf jaar (tot mei 2022). Het doel is de huidige wetgeving te moderniseren en de patiëntveiligheid te vergroten. Er wordt een Europese databank opgericht waarin fabrikanten en importeurs de medische hulpmiddelen die in de EU in de handel worden gebracht, moeten registreren. Door informatie in de databank, zoals klinische gegevens en identificatienummers, wordt de transparantie en de traceerbaarheid van medische hulpmiddelen vergroot.

De Raadsconclusies over de verbetering van voedingsproducten, met als doel de gezonde keuze gemakkelijker te maken en de hoeveelheid zout, verzadigd vet en toegevoegde suikers in producten te verlagen, moeten per lidstaat worden uitgewerkt in nationale plannen.

* Kamerbrief over Resultaten en uitvoering van het Nederlandse EU-voorzitterschap.
7 juli 2016: 27.

EEN RONDJE PLUX, MEER OF MINDER EUROPA

Ontegenzegglijk hebben internationale contacten en samenwerking veel betekend voor de wereldwijde ‘community’ van patiënten. In 1979 bezocht ik voor het eerst een wereldcongres voor hemofilie in Israël, een beloning voor een doctoraal stageproject over de voor- en nadelen van thuisbehandeling van hemofilie en thuisdialyse van nierpatiënten. Het was het begin van een netwerk aan contacten over de gehele wereld.

COMMUNICATIE

Het was een tijd waarin het wereldwijde web nog niet bestond en belangrijke mededelingen kwamen per brief of per fax. De komst van wetgeving voor zeldzame ziekten in Amerika in 1983 was mij ontgaan, terwijl hemofilie een zeldzame ziekte is, maar een zeldzame ziekte waarvoor in die tijd al wel een behandeling was. Voor zeldzame ziekten was het wereldwijde web een uitkomst en Europese wetgeving kwam daar in 2000 nog eens bij. Verenigingen voor slechts enkele patiënten konden worden opgericht dankzij internet, skype en dergelijke snelle communicatiekanalen.

In de jaren tachtig speelde het aidsprobleem de hemofiliëgemeenschap parten en de communicatie had zeker in het begin te lijden onder een gebrek aan snelle uitwisseling van relevante informatie. De wijze waarop vws in die tijd met betrokken stakeholders optrok, was een stuk pro-actiever dan vandaag de dag. Er was uitgebreide uitwisseling van informatie over relevante wetgeving over bloed en bloedproducten die in Europa werd opgezet. En vws gaf de aanzet voor een conferentie in Nederland van Europese hemofiliëverenigingen waar die de opzet van die wet konden bediscussiëren. De toenmalige staatssecretaris Dick Dees hield een welkomsttoespraak en riep de aanwezigen op zich Europees te organiseren. En dat gebeurde, het European Hemophilia Consortium werd een feit met Terkel Andersen als eerste voorzitter. Terkel Andersen die nu voorzitter van EURORDIS is.

RONDJE PLUX

Europa werd voor mij een natuurlijke ontmoetingsplaats om op de hoogte te blijven van relevante wetgeving en politieke ontwikkelingen. Vier keer per jaar een paar dagen Brussel en een rondje Place du Luxembourg (PLUX), de ontmoetingsplek voor EU-volgers. Het leidde tot de oprichting van de EFPIA Think Tank. Dat is een driemaandelijks bijeenkomst van Europese patiëntenvertegenwoordigers met mensen van de Europese Commissie en van de industrie om standpunten over actuele Europese kwesties te wisselen. Uitermate inzichtelijk om op de hoogte te blijven van Europese discussies over dierproeven, privacy van patiëntengegevens en veel meer. Het leidde ook tot de oprichting van het European Patients' Forum (EPF), de koepel van Europese ziektespecifieke patiëntenorganisaties. Als iets mij de afgelopen jaren duidelijk is geworden in al die jaren Brussel, dan is het de toenemende kloof tussen wat in Nederland aan de orde is als het over gezondheidszorg-

dossiers gaat en wat in Brussel op de agenda staat. Er wordt nauwelijks iets doorgespeeld naar Nederlandse patiëntenorganisaties of de Patiëntenfederatie Nederland.

MEER OF MINDER EUROPA

Tekenend voor deze situatie is dat wij in Brussel moesten horen dat de samenwerking rond Europese gezondheidszorgdossiers in de nabije toekomst mogelijk ernstig bemoeilijkt gaat worden door de plannen van de Europese Commissie om zich te concentreren op enkele kerntaken (zie interview met Elizabeth Kuiper). Kerntaken waar de gezondheidszorg en met name de publieke gezondheidszorg voorlopig niet in voorkomt.

Deze discussie komt voort uit de onrust in de lidstaten over besluitvorming die in Brussel plaatsvindt en die voor hun gevoel in hun eigen politieke stelsel thuishoort. Kiezers komen in verzet, met als gevolg de Brexit, regio's die zelfstandig willen worden, dus minder in plaats van meer Europa. De Europese Commissie heeft daar begin 2017 op geantwoord met een *White Paper on the Future of Europe*, waarin een aantal toekomstscenario's voor de Europese Samenwerking is uitgewerkt.* Deze scenario's variëren van 'op dezelfde wijze doorgaan' tot 'uitbreiding van de Europese samenwerking' en er zijn scenario's met beperking van de samenwerking en beperking op kerntaken zoals handel, defensie en de digitale infrastructuur. Gezondheid en publieke gezondheidszorg komen in deze scenario's eigenlijk niet aan de orde. Dat was voor een groot aantal organisaties in de gezondheidszorg, maar met name patiëntenorganisaties, aanleiding om op 6 juni 2017 een brandbrief naar Brussel te sturen. Zij wijzen er op dat publieke gezondheid een belangrijk thema is in Europa en tot de kerntaken van de EU moet blijven behoren, zeker ook om de gezondheidsverschillen tussen Europese landen te verkleinen.**

WAAR BLIJFT NEDERLAND IN DEZE DISCUSSIE?

Op het moment dat ik deze observatie schrijf, zit ik in een hotelkamer in Bled waar zestien Europese landen vergaderen over het belang van voeding in de zorg voor gezonde en zieke Europeanen. Een succesvolle activiteit om de ongelijkheid in gezondheidsverschillen terug te brengen. We bespreken ook de mogelijke gevolgen die de genoemde scenario's kunnen hebben voor de financiering van Europees gezondheidszorgonderzoek en van Europese patiëntenorganisaties. Heeft iemand in Nederland gehoord van dit onderwerp? Is er discussie over? Nee dus. Is dat het negatieve gevolg als je Euroscepticus wilt zijn?

* https://ec.europa.eu/commission/white-paper-future-europe_en

** EPF and others. EU Health Collaboration is crucial for Europe's future. Brussels, 6 juni 2017.

HEALTH AND FOOD SAFETY DIRECTORATE GENERAL (DG SANTÉ)

De Europese Commissie heeft een 'Health and Food Safety Directorate General' dat zich wat betreft de gezondheidszorg ten doel stelt kennis te verzamelen over nationale gezondheidszorg als basis voor een te ontwikkelen Europees beleid op dat gebied en om wegen te vinden om de toenemende financiële druk op de nationale gezondheidszorg het hoofd te bieden. De Litouwse arts Vytenis Andriukaitis is voor de periode 2014-2019 de Eurocommissaris voor 'Health and Food Safety'. Een voorbeeld van activiteiten van het Directoraat is het rookbeleid. In de EU is tussen 2014 en 2017 geen afname te zien van het percentage van mensen dat rookt. Nog steeds rookt één op de vier, terwijl onder jongeren in de leeftijd van 15-24 jaar het percentage rokers is toegenomen van 25% naar 29%. Er zijn grote nationale verschillen: in Griekenland, Bulgarije, Frankrijk en Kroatië rookt 35-37%, in Zweden slechts 7%.³

Maar er moet iets gaan veranderen, want de EU heeft de 'Tobacco Products Directive' aangenomen met een serie regels waaraan tabaksproducten vanaf mei 2017 moeten voldoen. De lidstaten moeten nu deze Directive gaan implementeren en dat betekent onder meer dat sigaretten niet meer aantrekkelijk verpakt mogen zijn om jongeren te verleiden. Er mogen geen smaakstoffen worden toegevoegd en er moeten gezondheidswaarschuwingen op de pakjes staan. Andriukaitis riep de lidstaten op 'to use all additional tools at their disposal to protect young people and foster smoke free societies'.⁴

EUROPEAN HEALTH FORUM GASTEIN

Een forum waar op Europees niveau van gedachten wordt gewisseld over gezondheidsvraagstukken is het European Health Forum Gastein (EHFG) dat jaarlijks in Oostenrijk wordt gehouden.⁵ In 2017 stonden de volgende vier thema's op de agenda: 'Health in All Policies, Health systems, Access to medicines and Innovation, Big Data & ICT'. Het zijn thema's die elders in ons boek ook al aan de orde zijn geweest, deze problematiek is universeel en de richtingen waarin oplossingen worden gezocht zijn bekend. Tijdens de EHFG 2017 werd van vele kanten de verwachting uitgesproken dat als de patiënt centraal wordt gesteld, als naar patiënten wordt geluisterd, als aandacht is voor hun behoeften en ervaringen, dat het dan wel goed komt en voorzieningen op de juiste plek terecht komen.

Dat klinkt optimistisch, maar aan de andere kant werden zorgen uitgesproken over bijvoorbeeld het gebruik van Big Data en negatieve gevolgen van het toenemend belang van e-health waardoor de achterstand van niet-gebruikers toeneemt.

Ongetwijfeld zullen de analyses van grote hoeveelheden data nieuwe risicofactoren laten zien en leiden tot andere manieren van diagnosticeren en behandelen. Een probleem is dat veel data nog ongestructureerd zijn, context missen en eigenlijk niet goed interpreteerbaar zijn, want waar zoeken we naar? Goed gebruik van Big Data vereist scholing van werkers in de gezondheidszorg maar ook van beleidsmakers en politici die op basis van de uitkomsten nieuw beleid ingang moeten zetten. En dan is er natuurlijk de kwestie van eigenaarschap, 'a new and clever form of

data stewardship for patients' is nodig. Wij schreven al over de stichting 'Mijn Data Onze Gezondheid' waar aan zulke nieuwe, slimme beheermodellen wordt gewerkt.

Een oplossing om in Europa tot een gelijke toegang tot gezondheidszorg te komen wordt gezocht in aangepaste prijzen gerelateerd aan het inkomensniveau in de lidstaten. Daar zijn ook nadelen aan verbonden. Elizabeth Kuiper noemt deze kwestie in het gesprek dat wij met haar hadden en wijst op het risico van parallelle import. De door EHFG genoemde mogelijkheid van crowd-funding voor onderzoek waarvoor de farmaceutische industrie geen interesse heeft, wordt al geprobeerd door Cinderella (p. 90). 'Let the patients, with their knowledge and experience, advocate for innovation and progress' is de wens van EHFG.

EUROPEAN NETWORK FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

De gezondheidszorg is in elk EU-land anders geregeld. Toch is er één overeenkomst: in elk EU-land beoordelen organisaties zoals het Zorginstituut of de zorg effectief is. De methoden die in de verschillende EU-landen worden gebruikt om de effectiviteit te bepalen, zijn redelijk vergelijkbaar. Om de HTA-beoordelingen beter op elkaar af te stemmen en samenwerking te stimuleren heeft de EC sinds de jaren tachtig onderzoek gefinancierd naar de toepassing van HTA. In 2005 is EUnetHTA opgericht dat de HTA-activiteiten in de lidstaten bevordert.⁶

De EC heeft voor drie opeenvolgende zogenoemde Joint Action-projecten structureel geld beschikbaar gesteld. Tijdens Joint Action 1 (2010-2012) is een uitgebreid overzicht gemaakt van de verschillen en overeenkomsten in het gebruik van HTA in de verschillende EU-landen. Vervolgens zijn in Joint Action 2 (2012-2015) vijftien gemeenschappelijke HTA-beoordelingen uitgevoerd. Het Zorginstituut is algemeen coördinator geworden van EUnetHTA in Joint Action 3 (2016-2020) met als doel het vormen van een Europees netwerk van HTA-organisaties in 2020. Het netwerk wil zoveel mogelijk gezamenlijk geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en interventies in ziekenhuizen beoordelen.⁷ Dat moet uiteindelijk jaarlijks minstens twintig gemeenschappelijke HTA-rapportages opleveren die de basis vormen voor gebruik in de nationale praktijk in alle EU-landen. Een eerste voorbeeld is de HTA-rapportage over de MammaPrint (zie p. 99). De EU wil een blijvende samenwerking tussen de lidstaten creëren zodat die elkaars ervaringen en kennis kunnen delen en geen dubbel werk wordt gedaan.

Over de wijze waarop de HTA samenwerking na 2020 vorm zou moeten krijgen, heeft de EU in 2017 een openbare consultatie gehouden, waarin patiëntenorganisaties, met name het European Patients' Forum, een stevige inbreng hebben gehad. De EC heeft een 250-tal antwoorden gehad waarvan 25% van burgers en 75% van stakeholders. Bijna alle respondenten (98%) erkennen het belang van HTA, 87% vindt dat de samenwerking na 2020 moet worden voortgezet. Naast aandacht voor geneesmiddelen vindt 72% dat ook medische technologie onderwerp voor HTA moet zijn.

HTA IN EUROPA

Jaarlijks wordt een EUnetHTA Forum georganiseerd, in september 2017 was het in Nederland. Deelnemers zijn de medewerkers van de verschillende ‘zorg-instituten’ in Europa, artsen, patiëntenorganisaties en andere stakeholders. Twee onderwerpen stonden in 2017 centraal op de agenda: de ‘early dialogue’, de vroegtijdige dialoog met stakeholders, en de gezamenlijke beoordeling van medische- en vergoedingsdossiers door EMA en EUnetHTA, het ‘parallel process’.

‘EARLY DIALOGUE’ EN ‘PARALLEL PROCESS’

Berichten over het vroegtijdig betrekken van stakeholders, onder wie patiënten en consumenten, bij het werk van het EMA zijn positief, zowel EMA zelf als de Europese patiëntenorganisaties zijn er meer dan tevreden over. Met het parallelle proces is nog geen ervaring opgedaan, de bedoeling is dat de beoordeling van een geneesmiddel of een behandeling gelijktijdig door EUnetHTA en het EMA wordt gedaan. Op termijn zou dit kunnen leiden tot een aanzienlijke versnelling van de toelating van nieuwe geneesmiddelen of behandelmethoden tot de markt in combinatie met een vergoedingsbesluit voor geheel Europa. Voor producenten van geneesmiddelen kan het voordeel zijn dat de aanzienlijke administratieve lasten voor deze dossiers minder worden. In ons vorige en in dit boek hebben wij al gewezen op de hoge kosten die met de regelgeving gepaard gaan. De prijs van een geneesmiddel is niet alleen hoog door de kosten van ontwikkeling, maar ook door het klinisch onderzoek en de omslachtige wijze van beoordeling. In het huidige systeem wordt eerst de werkzaamheid van een geneesmiddel door het EMA bepaald en vervolgens bekijken jaren later de HTA-vergoedingsinstanties in Europa, ZIN en collega's, het allemaal opnieuw. En ieder Europees land heeft zijn eigen procedures voor vergoeding waardoor het een uiterst omslachtige en kostbare zaak is.

JOINT ACTION 3

Er moeten snel resultaten komen binnen het Joint Action 3 programma. Al langer bestaat bij de Europese patiëntenorganisaties het gevoel dat de vorderingen bij EUnetHTA te langzaam gaan en dat de uitvoering van het programma stagneert. Goede afstemming met en tijdige raadpleging van de diverse stakeholders, zorgaanbieders (artsen en ziekenhuizen), industrie, patiënten, burgers, is wezenlijk voor het succes. Het is EUnetHTA er inmiddels veel aan gelegen dat Joint Action 3 goed verloopt, want het is denkbaar dat de toekomstige financiering van hun activiteiten onder druk komt te staan. In het huidige denken over de Europese gezondheidszorg is het niet onmogelijk dat de EC een andere weg kiest om economische afwegingen in de besluitvorming van de gezondheidszorg te maken.

In 2017 heeft EUnetHTA gewerkt aan de beoordeling van MammaPrint, een eerste project dat een voorbeeldfunctie moet hebben voor de beoogde samenwerking. Patiëntenorganisaties NFK en BVN hebben de gelegenheid gekregen om commentaar te leveren op een concept, maar het ziet er niet naar uit dat hun invloed doorslag-

gevend is geweest. Integendeel, EUnetHTA concludeert dat het gebruik van MammaPrint geen meerwaarde biedt. Een evaluatie van de positie van patiëntenorganisaties in dit proces is dringend nodig.

SAMENWERKEN MET PATIËNTEN

Voor het onderzoek naar nieuwe behandelmethoden, voor rct's, zijn voldoende patiënten nodig die aan het onderzoek willen meewerken. Dat blijkt in de praktijk een knelpunt. Voor het testen van nieuwe behandelmethoden bij hemofilie zijn er bijvoorbeeld niet genoeg patiënten die voldoen aan de eis van HTA-organisaties voor rct's. Als een eis is dat patiënten niet eerder zijn behandeld, is dat een vrij onmogelijke eis. Een goed opgestelde en gezamenlijk gedragen onderzoeksagenda is voor allerlei ziektebeelden van belang, ook bijvoorbeeld bij oncologisch onderzoek. Patiënten moeten bij de onderzoeksagenda worden betrokken. De patiëntenorganisaties EURORDIS en EPF zijn de vaste contactpunten met EUnetHTA, zij zijn vertegenwoordigd in de commissies waarin de ontwikkelingen binnen EUnetHTA worden uitgewerkt. Dat neemt niet weg dat beide organisaties teleurgesteld zijn in het tempo dat EUnetHTA maakt met de betrokkenheid van stakeholders.

RICHTLIJNEN

Richtlijnen zijn een voorbeeld van een terrein waarop meer samenwerking binnen Europa mogelijk is. De European Society for Medical Oncology (ESMO) heeft een Magnitude of Clinical Benefit Scale ontwikkeld. Deze schaal wordt door steeds meer internationale partijen als leidend ervaren bij de vraag welke mate van klinisch voordeel patiënten met kanker kunnen verwachten van nieuw geregistreerde kankermedicijnen. Het EMA gebruikt deze schaal als nieuwe kankermedicijnen geregistreerd moeten worden. De scores van de schaal worden opgenomen in de richtlijnen die ESMO opstelt voor de verschillende tumortypen. Laten de HTA-organisaties in Europa deze schaal ook overnemen, het is een schoolvoorbeeld van hoe het zou moeten met de ontwikkeling van richtlijnen en zorgstandaarden van nationaal niveau naar Europees niveau.

EUROPESE PATIËNTENORGANISATIES

Op Europees en internationaal niveau zijn er verschillende koepelorganisaties waarin patiënten verenigd zijn. In ons boek *De macht van de patiënt* hebben wij een overzicht gegeven. Wij hebben toen vastgesteld dat in het algemeen de informatie die Nederlandse patiënten over Europees beleid krijgen vanuit het ministerie van vws, te gering is. Er gebeurt veel binnen Europa en ongemerkt verandert daardoor ook het Nederlandse beleid. Nederlandse patiëntenorganisaties realiseren zich dat allerlei zaken op Europees niveau worden afgekaart, maar niet alle organisaties zijn actief in Europa. Patiëntenfederatie Nederland geeft Europa geen prioriteit zolang er nog zoveel in Nederland te doen is. Dat komt omdat in Nederland belangenbehartiging niet wordt meegefinancierd. Zonder subsidie is er niemand die er een overkoepelend dossier over Europa bij kan nemen. Voor sommige leden van de Patiëntenfederatie ligt dat anders, zeker bij verenigingen voor zeldzame aandoeningen is het logisch om over de grens te kijken met name rond thema's als geneesmiddelen en grensoverschrijdende medische zorg.

EUROPEAN PATIENTS' FORUM

Het doel van het European Patients' Forum (EPF) is toegang te realiseren tot hooggekwalificeerde en patiëntgerichte zorg voor alle patiënten met een chronische aandoening in Europa. Om dit te bereiken laat EPF in Europa een gemeenschappelijke stem van patiënten horen in zaken betreffende de gezondheidszorg en wat daarmee samenhangt. In Europa wordt het EPF gezien als de belangrijkste organisatie die de belangen van chronisch zieken vertegenwoordigt. EPF is lid van het European Health Policy Forum, van de Patients' and Consumers' Working Party (PCWP) van het EMA, en van de EFPIA Patients' Think Tank. EPF heeft de leiding over de 'European Patients Academy on Therapeutic Innovation' (EUPATI).

'De patiënt centraal' is een van de algemene uitgangspunten van de Europese gezondheidszorgsystemen, maar ook dit principe wordt niet in alle lidstaten op dezelfde manier gehanteerd. In de praktijk betekent 'de patiënt centraal' vaak niet meer dan een pro forma vraag naar keuzemogelijkheden en tevredenheid. Het ontbreekt aan inhoudelijk begrip wat 'patiënt centraal' werkelijk voor de patiënt betekent. Het EPF heeft ervoor gepleit om de wijze waarop de patiënt centraal wordt gesteld te meten als een van de resultaten van de werking van een gezondheidszorgsysteem. In 2017 heeft de OESO met financiële steun van de EU een project gestart om passende indicatoren te ontwikkelen voor de ervaringen van patiënten op dit gebied. Het EPF neemt hieraan actief deel.

Algemene toegang tot gezondheidszorg is zeker nog niet voor alle patiënten in de EU gerealiseerd. Het EPF heeft in 2017 een Campaign on Access to Healthcare for All opgezet waarin de lidstaten worden gevraagd om de langetermijnvisie over gelijke toegang en universele gezondheid te onderschrijven. Het resultaat van de campagne is een lijst van plannen, een Roadmap, die politici in de lidstaten moeten uitvoe-

ren om in 2030 algemene toegang tot zorg voor alle patiënten in de EU te hebben bereikt. Die Roadmap is eind 2017 in het Europees Parlement gepresenteerd.⁸

EUPATI TOOLBOX

Het EPF had de leiding van het project European Patients' Academy on Therapeutic Innovation (EUPATI), een project gefinancierd door het Innovative Medicines Initiative (IMI) dat liep van februari 2012 tot januari 2017. Het was opgezet om patiënten te scholen zodat zij invloed kunnen uitoefenen vanuit het patiëntenperspectief op de ontwikkeling en beschikbaarheid van geneesmiddelen. EUPATI heeft een Toolbox ontwikkeld met informatie in twaalf hoofdstukken en zeven talen over patiënteninbreng bij medicijnontwikkeling. De Toolbox is medio 2017 beschikbaar gekomen in het Nederlands.⁹ De Toolbox bevat een variatie aan verschillende soorten documenten. Het is mogelijk om de diepte in te gaan, er een 'fact sheet' uit halen of een 'guidance' document. De verwachting is dat er veel belangstelling voor is, in Nederland zijn er genoeg mensen die graag willen meedenken met onderzoek. Er is ondersteuning bij het gebruik van de Toolbox, PGOSupport organiseerde in 2017 een zomerschool waar twee hoogopgeleide EUPATI fellows de deelnemers wegwijs maakten in de Toolbox. De grote vraag is of de farmaceuten en de ontwikkelaars openstaan voor de inbreng van patiënten. Het zou doodzonde zijn als mensen worden opgeleid voor teleurstellingen, omdat ze niet in staat worden gesteld om actief te zijn in het ontwikkelingsproces.

EUROPEAN PATIENTS AMBASSADOR PROGRAMME

De EUPATI Toolbox is niet het enige programma dat ondersteuning biedt aan patiëntenvertegenwoordigers. Het European Patients Ambassador Programme (EPAP) is een online lesprogramma. Dit e-learning programma maakt de cursist wegwijs in de mogelijkheden voor een ervaringsdeskundige om een actieve rol te spelen als patiëntenvertegenwoordiger. Van de acht modules zijn er zeven in het Nederlands. PGOSupport heeft een online cursus geschikt gemaakt voor de Nederlandse situatie. De thema's zijn:

- Beter op de hoogte zijn
- De bewustwording onder de bevolking vergroten
- De zorg en behandeling verbeteren
- Een bijdrage leveren aan onderzoek en ontwikkeling
- Invloed uitoefenen op het beleid
- Samenwerken met de media
- Deelnemen aan wetenschappelijke congressen
- International health research projects

[http://www.europeanlung.org/en/projects-and-research/projects/european-patient-ambassador-programme-\(epap\)/what-is-epap/](http://www.europeanlung.org/en/projects-and-research/projects/european-patient-ambassador-programme-(epap)/what-is-epap/)

EURORDIS

De veruit grootste en belangrijkste ziektespecifieke patiëntenorganisatie in Europa is EURORDIS, de European Organisation for Rare Diseases, dat schreven wij al in 2015, en inmiddels vertegenwoordigt EURORDIS 755 patiëntenorganisaties voor zeldzame ziekten in 67 landen en geeft stem aan 30 miljoen mensen met een zeldzame ziekte in Europa.¹⁰ Nieuw in 2017 zijn de 24 European Reference Networks, opgezet onder de 'EU Directive on Patients' Rights in Healthcare', waarin bijna 1000 gespecialiseerde centra in Europa samenwerken aan onderzoek en behandeling van zeldzame ziekten. De Eurocommissaris voor Health & Food Safety Andriukaitis gaf op de Zeldzame Ziektendag 2017 het officiële startschot. Het zijn virtuele netwerken waarin kennis wordt uitgewisseld, behandeling van patiënten blijft in principe in het eigen land.

COMPASSIONATE USE

Met het oog op de te verwachten stroom aan nieuwe geneesmiddelen maakt EURORDIS zich sterk voor versnelde toegang van patiënten tot deze middelen met passende maatregelen voor 'compassionate use', dat betekent dat een (nog) niet geregistreerd geneesmiddel in schrijnende gevallen beschikbaar wordt gesteld. Het is voor patiënten bijna ondragelijk om te weten dat er een werkzaam geneesmiddel is waar zij nog geen toegang toe hebben omdat het nog niet is toegelaten op de markt. Compassionate use programma's moeten daarin verandering brengen. Als een patiënt een nieuw geneesmiddel wel eerder kan gebruiken, kan dat verslechtering van zijn ziekte voorkomen en is het mogelijk levensreddend. Deze ernstig zieke patiënten zijn bereid om het risico van een nog niet volledig getest geneesmiddel te nemen. Voor Nederland is op dit moment de procedure dat de producent een verzoek indient bij het CBG waarin staat hoe een cohort van patiënten zal worden gedefinieerd en welke patiënten hieronder vallen. Het CBG heeft de nationale bevoegdheid om een compassionate use programma goed te keuren. Bij de aanvraag hoort onder meer het registratiedossier dat de producent heeft ingediend bij het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) en het advies van CHMP. Een goedkeuring voor een compassionate use programma geldt voor 1 jaar met de mogelijkheid van verlenging.¹¹

LEAVE NO RARE DISEASE PATIENT BEHIND

IN GESPREK MET YANN LE CAM – EURORDIS

Y. le Cam is sinds 2001 de Chief Executive Officer van EURORDIS waarvan hij in 1997 een van de oprichters was. Als voorvechter van patiëntenbelangen is hij sinds meer dan 25 jaar zowel professioneel als persoonlijk actief in niet-gouvernementele organisaties op het gebied van kanker, hiv/aids en zeldzame ziekten in Frankrijk, Europa en de USA. Hij heeft zitting (gehad) in een groot aantal commissies met betrekking tot gezondheids- en medisch onderzoek, waaronder het EU Committee of Experts on Rare Diseases (EUCERD), de EU Expert Group on Rare Diseases, en de Therapies Scientific Committee van IRDIRC (International Rare Diseases Research Consortium). Hij was een van de eerste patiëntenvertegenwoordigers die benoemd werd in het Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) van het European Medicines Agency (EMA). In juni 2016 is hij gekozen in de Management Board van het EMA.

Wij spraken met Yann le Cam op 10 mei 2017 onder meer over weesgeneesmiddelen en de European Reference Networks.

INNOVATIE

EURORDIS vraagt om betaalbare en duurzame gezondheidszorgsystemen waarin geneesmiddelen direct beschikbaar zijn voor patiënten. Maar het is ook belangrijk dat het systemen zijn die voor de industrie en investeerders voorspelbaar en betrouwbaar zijn. Daarvoor is een radicale verandering nodig. Die zal niet makkelijk zijn, maar het is zeer urgent om de huidige innovatie ten goede te laten komen aan de gezondheid van patiënten. Verbetering van de toelating tot nieuwe geneesmiddelen kan alleen gerealiseerd worden in samenwerking met een groot aantal belanghebbenden. Ons doel is 'leave no one behind'. Wij streven naar een drie- tot vijfmaal zo groot aantal geneesmiddelen dat in 2025 door EMA is goedgekeurd en dan voor een prijs die een derde tot een vijfde is van de huidige prijzen. Daarvoor zijn onderhandelingen met de verschillende stakeholders nodig, de farmaceutische industrie, wetenschappers, onderzoekers, EMA, de toelatingsorganisaties. Het is van belang dat bij de toelating tot vergoeding de landelijke overheden accepteren dat er voor alle partijen winst en verlies is in het systeem. Ons uiteindelijke doel is voor allemaal gelijk, het verminderen van de ziektelast van patiënten met passende geneesmiddelen.

EUROPEAN REFERENCE NETWORKS

De European Reference Networks laten voor het eerst concreet zien wat de EU over de grenzen heen voor patiënten met een zeldzame ziekte betekent. De internatio-

nale samenwerking levert direct verbetering op in diagnose, zorg en behandeling. Behandelaars krijgen meer mogelijkheden, patiënten worden uit hun isolement gehaald, de huidige ongelijkheid in behandeling tussen patiënten in de verschillende lidstaten vermindert. Voor de netwerken geldt ook 'leave no rare disease patient behind'.

Door de EU-voorzitter Malta is in 2017 gepleit voor een vrijwillige samenwerking tussen de gezondheidszorgsystemen en juist patiënten met een zeldzame ziekte profiteren van een dergelijke samenwerking. Dat zien we in de European Reference Networks. Wij zijn voorstander van een gestructureerde samenwerking tussen de lidstaten zodat patiënten met een zeldzame ziekte gelijke toegang hebben tot geneesmiddelen en gespecialiseerde zorg. De discussie die door Malta is geïnitieerd, zien wij als een mogelijkheid om een proces op gang te brengen dat leidt tot de ontwikkeling en aanvaarding van een nieuw politiek kader voor actie op het gebied van zeldzame ziekten in Europa.

Met de toenemende mogelijkheden voor behandeling ontstaan echter aan de andere kant ethische, sociale en financiële uitdagingen die vragen om een aanpassing en herziening van het zorgbeleid. En vergeet niet dat er nog genoeg aandoeningen zijn waarvoor niets is. Patiënten met een zeldzame ziekte en hun families ervaren nog steeds een tekort aan medische kennis, problemen met toegang tot de zorg, tot geneesmiddelen. Denk ook aan hun geïsoleerde positie in de maatschappij, hun zwakke financiële situatie, hun problemen in het gewone dagelijks leven. In het huidige zorgstelsel is voor zulke problemen geen plek.

Er is echt meer gestructureerde samenwerking nodig om met deze problemen om te gaan opdat patiënten met een zeldzame ziekte toegang krijgen tot betere diagnose, betere therapie en betere zorg. Samenwerking tussen de lidstaten is nodig om versnippering van activiteiten tegen te gaan. Het is zo lastig dat er geen consistent beleid is in de lidstaten, overal is weer een ander systeem van vergoedingen, is de toelating van geneesmiddelen anders. Daarin is zeker meer eenheid nodig. Dankzij de stimulans die is uitgegaan van de EU Regulation on Orphan Medicinal Products in 1999 is het mogelijk geworden om 135 zeldzame ziekten te behandelen. Nu moet worden doorgezet. Innovatie is nodig om voor de vele duizenden zeldzame aandoeningen ook nieuwe, werkzame en betaalbare geneesmiddelen te krijgen. Er is nog genoeg te doen voor EURORDIS.

PATIËNTENPARTICIPATIE IN EUROPA

Er zijn verschillende Europese programma's, zoals bijvoorbeeld ASTERIX¹² en IMI GetReal,¹³ waaraan Nederlandse patiëntenorganisaties deelnemen, maar waarover in Nederland weinig bekend is buiten de directbetrokkenen. In IMI GetReal, een project dat liep van 2013-2016, werden patiënten vertegenwoordigd door de International Alliance of Patients' Organizations waarvan vanuit Nederland onder meer Ieder(in) lid is. De opzet van GetReal was onderzoek naar nieuwe methoden van verzamelen en bewerken van 'real-world evidence' (RWE) in een vroeg stadium van R&D en HTA, die methoden worden nu verder geïmplementeerd. De VSOP neemt samen met de universiteiten van Utrecht, Amsterdam, Hannover, Wenen en Barcelona deel aan het project ASTERIX (= Advances in Small Trials dEsign for Regulatory Innovation and eXcellence) met ondersteuning van Statisticians in the Pharmaceutical Industry (PSI). In ASTERIX wordt nadrukkelijk de patiënt betrokken bij het ontwerp van de trials, de patiëntenregisters en de resultaten, een Patient Think Tank is meteen bij het begin opgezet om mee te werken aan opzet en uitvoering. Voor de VSOP is de Europese patiëntenagenda belangrijk, want voor zeldzame ziekten is Nederland veel te klein om iets te organiseren, daarvoor is Europa nodig. In het reguliere patiëntentrajec ontbreekt echter de kennis over Europa.

Op het gebied van patiëntenparticipatie lopen Nederland en de UK voorop. INVOLVE in de UK wordt nog steeds als schoolvoorbeeld genoemd.¹⁴ Het is in 1996 opgericht als onderdeel van het National Institute for Health Research waardoor het ook wordt gefinancierd. Het doel van INVOLVE is het ondersteunen van actieve participatie van het publiek in maatschappelijke en gezondheidszorg. In de UK is patiëntenparticipatie een voorwaarde voor het door de NHS gefinancierd onderzoek. Zover is het in Nederland nog niet en in andere Europese landen is het zeker nog niet zo, daarvoor is de afstand tussen patiënt en arts nog veel te groot. Een voorbeeld is het werk van Patient Partners, een onderwijsprogramma dat in Nederland al twintig jaar loopt, waarin standaard reumapatiënten deelnemen in het medisch curriculum.¹⁵ Het is niet gelukt om dat in zuidelijke landen te integreren, daar wordt niet geaccepteerd dat patiënten bijdragen aan de opleiding van artsen.

EUROPEAN LEAGUE AGAINST RHEUMATISM

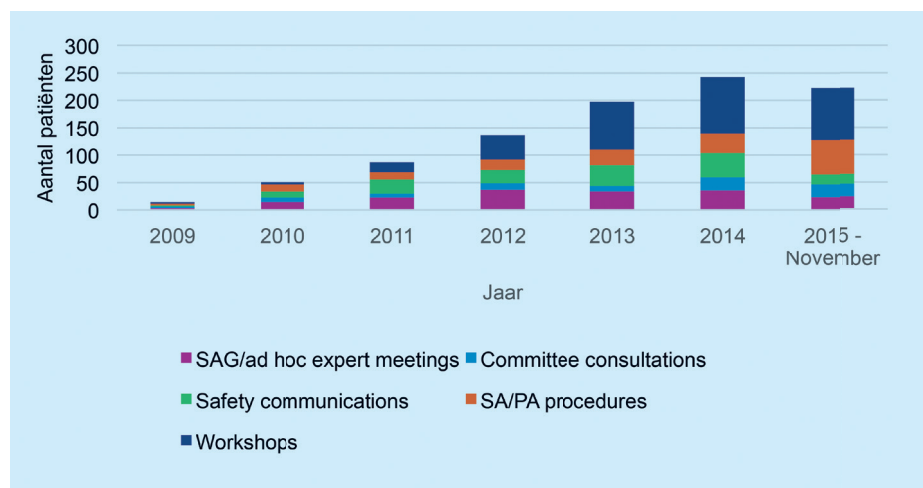
De European League Against Rheumatism (EULAR)¹⁶ heeft een uniek systeem, een 'three pillar system' waarin de patiënt, de 'health professional' en de klinici in één organisatie samenwerken. Patiënten hebben op alle niveaus volledige inspraak, ze hebben stemrecht, een eigen Standing Committee of People with Arthritis/Rheumatism (PARE), een eigen vicepresident en voorzitter, die beiden lid zijn van het Executive Committee en stemrecht hebben. Er zijn altijd tenminste twee patiënten lid van een commissie. Van elk land dat lid is van EULAR, is er een afgevaardigde in PARE, zij komen jaarlijks bij elkaar tijdens het EULAR congres. Het doel is om samen te werken aan de verbetering van de kwaliteit van leven van de meer dan 120 mil-

joen mensen in Europa met reumatische aandoeningen. Samen met de twee andere ‘pilaren’ in EULAR, de klinici en de ‘health professionals’, zijn er talrijke werkrelaties met andere partijen, beleidsmakers, patiëntenorganisaties en andere betrokkenen. Samenwerking vindt plaats op basis van gelijkheid, de stem van de patiënt wordt niet gesmoord, hoewel andere partijen sterker of langer gevestigd zijn. In EULAR functioneert het PARE Network of Patient Research Partners. Het netwerk bestaat uit een dertigtal deskundige patiënten met wie – via het EULAR secretariaat – contact kan worden gelegd als er beoordelaars voor onderzoekprojecten of deelname bij het opstellen van een onderzoekprogramma worden gevraagd. Verder zijn er de Educational Exchange Visit Programmes waarin informatie wordt uitgewisseld tussen organisaties in het PARE netwerk.¹⁷

Tijdens het jaarlijkse EULAR congres is er een patiëntencongres en er zijn gemeenschappelijke sessies met de twee andere groepen. Onderwerpen zijn: Informatie en scholing voor patiënten, Opzetten van een patiëntenorganisatie, Onderzoek naar artritis, Innovatie in de gezondheidszorg voor artritis, Psychosociale ondersteuning, Werk en revalidatie, Campagnes met ‘best practice’ voorbeelden. De opzet van EULAR betekent wel dat sommige organisaties EULAR niet zien als een zelfstandige patiëntenorganisatie waardoor EULAR geen lid kan worden van het EPF. Inmiddels zijn 38 landen bij de EULAR aangesloten, er is de Wereldreumadag op 12 oktober. Patiënten lobbyen samen met de ‘health professionals’ en de artsen, dat wordt ook in Brussel heel erg gewaardeerd, het is de kracht van EULAR.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY

Het EMA werkt samen met een netwerk van meer dan 35 organisaties van patiënten en consumenten om te zorgen dat de behoeften en belangen van deze groepen di-



Figuur 6. Betrokkenheid van patiënten bij EMA activiteiten tussen 2009 en 2015.
SAG = Scientific Advisory Groups; SA/PA = Scientific Advice and Protocol Assistance

rect bij het EMA kunnen worden ingebracht.¹⁸ Het zijn not-for-profit organisaties die in de meeste gevallen een breed, Europees mandaat hebben, koepelorganisaties en organisaties die gericht zijn op een specifiek terrein. Het EMA raadpleegt het netwerk voor advies en voor het aanbrengen van experts voor specialistische adviezen. Sinds 2014 neemt het EMA standaard de ervaringen van patiënten op in het beoordelingssysteem. Dit houdt in dat patiënten/consumenten lid, ‘alternate’ of waarnermer zijn bij activiteiten die expertise van een patiënt/consument of van een patiëntenorganisatie verlangen. Het aantal EMA bijeenkomsten waaraan patiënten of patiëntenvertegenwoordigers deelnemen is de afgelopen jaren gestegen (zie figuur 6).¹⁹ Er zijn wel knelpunten voor patiënten om deel te nemen, het is niet voor iedereen weggelegd om te participeren in een werkgroep van EMA. Men moet een aantal dagen per maand beschikbaar zijn, men moet naar Londen – straks naar Amsterdam – komen, dat kost wat. Inhoudelijk is er een tendens om gebruik te maken van ‘story telling’ het gebruikmaken van het authentieke patiëntenverhaal. Als patiënten hun verhaal doen, is het n=1 of n=2, dat moet niet de patiëntenparticipatie van de toekomst worden. Het authentieke verhaal van de patiënt is interessant als er duiding van de cijfers nodig is, maar het is geen patiëntenparticipatie.

EMA SAMENWERKING MET PATIËNTEN EN PATIËNTENORGANISATIES

2016 was the occasion of the 10th anniversary of the Patients’ and Consumers’ Working Party (PCWP). This platform evolved from the working group with patients and consumers and continues to be an integral point of contact with patients and consumers and represents an important mechanism for EMA to interact with these stakeholders. This unique group has been central to many decisions and along with the eligible organisations represent the range of diseases covered by the mandatory scope of the Agency and beyond.

One goal of the revised framework for patients and consumers was to establish a pool of individual patient experts to ensure participation throughout the lifecycle of medicines. These individual patient experts would not necessarily be affiliated with any particular organisation. While the eligible organisations remain the first port of call in the identification of patients for EMA activities, the expansion and increase in activities where patients are involved has required additional resources. A call for expression of interest for the individual patient database was launched in January along with supporting information about new database. Patients have already been registered and involved at EMA via this new tool.

Patients have also been involved in the review of the summary of herbal medicines since March and 29 patients reviewed 25 of these summaries in 2016. The group of reviewers will also be invited to attend Herbal Medicinal Product Committee (HMPC) meetings as observers during 2017 to meet committee members and see first-hand how the committee works. As with other committees, patients will also then take part in ad hoc consultations by the HMPC, as needed.

Uit: European Medicines Agency’s interaction with patients, consumers, healthcare professionals and their organisations – Annual report 2016, 6-7.

'WE WON'T REST'

IN GESPREK MET ELIZABETH KUIPER – EFPIA

De European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) is een samenwerkingsverband van Europese farmaceutische industrieën en ondernemingen op het gebied van onderzoek, ontwikkeling en productie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De Patients' Think Tank functioneert als een driemaandelijks forum waar EFPIA-leden en Europese patiëntenorganisaties elkaar treffen. Door uitwisseling van informatie wordt duidelijk wat het standpunt is van beide partijen op actuele, politieke dossiers. EFPIA-leden onderschrijven een 'Code of Practice' waarin de wijze van samenwerken met patiënten is vastgelegd. Patiëntenfederatie Nederland neemt niet deel aan de ThinkTank.

Drs. E.M. Kuiper is Executive Director for Public Affairs bij EFPIA. Voorheen werkte zij als attaché bij de Permanente Vertegenwoordiging van Nederland bij de EU waar zij Nederland vertegenwoordigde in de onderhandelingen op het gebied van gezondheid, farmacie en medische hulpmiddelen. Tijdens het kabinet Balkenende-IV (2007-2010) was zij politiek adviseur van de minister van vws op het gebied van gezondheidszorgpolitiek.

Wij spraken op 23 oktober 2017 met Elizabeth Kuiper onder meer over het Nederlands voorzitterschap en de gezondheidszorg als Europees thema.

HET NEDERLANDS VOORZITTERSCHAP

Tijdens het Nederlands voorzitterschap leek minister Schippers van vws haar nationale agenda te gebruiken om Europa daarin te verweven. Er leek niet zozeer een inherente interesse in de Europese politiek als wel een behoefte om de nationale agenda te realiseren. Zij leek vóór het voorzitterschap nogal sceptisch te zijn over Brussel, maar heeft tijdens het voorzitterschap de mogelijkheden van Europese samenwerking benut en ervaren dat Europa een goed platform kan bieden om ideeën te realiseren.

Vanuit EFPIA gezien was het Nederlands voorzitterschap interessant. De farmaceutische industrie is in transitie van een blockbuster-model (geneesmiddelen met een groot volume voor veel patiënten) naar een nichebuster-model, ook wel omschreven als 'personalised medicines' (geneesmiddelen die gericht hun werk doen maar voor een veel kleinere patiëntenpopulatie). Dat betekent dat de discussie over de data die je nodig hebt voor opname van geneesmiddelen op nationaal niveau van belang is. Economisch gezien betekenen hoge volumes vaak lagere prijzen, en andersom dus bij een kleiner volume hogere prijzen. De laatste jaren zijn er innovatieve producten op de markt gekomen met een substantiële prijs. Vanwege het feit dat ministers van Volksgezondheid daardoor met financiële vragen gecon-

fronteerd worden, moeten we beter inspelen op de vraag hoe gezondheidszorgsystemen zich het beste kunnen voorbereiden op deze nieuwe golf van producten. Horizonscanning, je een beeld vormen van welke producten in de pijplijn zitten, welke producten grote financiële impact zullen hebben, bijvoorbeeld kankermedicijnen, ms- of hepatitis-c medicijnen, op dat gebied gebeurt nu heel veel. Je moet kijken wat eraan komt en of we al in een vroeg stadium – daar komt direct de patiënt in beeld – kunnen kijken wat de meerwaarde van die geneesmiddelen is voor patiënten en hoe we het beste kunnen omgaan met vergoeding. Dan ga je naar modellen waarin meer gebruik wordt gemaakt van data, denk ook aan biomarkers en dat soort ontwikkelingen, om te bekijken of een geneesmiddel een toegevoegde waarde heeft voor een patiënt, een betere kwaliteit van leven oplevert, en zo ja, wat we dan bereid zijn om ervoor te betalen.

De emotie over de hoge prijzen kwam sterk naar voren tijdens het Nederlands voorzitterschap, maar er werd vaak niet ingegaan op de vraag waarom die prijzen hoog zijn en wat eraan gedaan kan worden. Er werd simpel gezegd: het huidige model van met name patenten werkt niet meer, daarin moeten we gaan snoeien. Terwijl de reden dat we het over innovatie hebben een positieve is, hoe meer ontwikkeling van geneesmiddelen, hoe meer discussie je hebt over toelating. Het lastige is dat als je innovatie gaat beperken door patenten weg te halen, er minder producten op de markt zullen komen en dat heeft gevolgen voor patiënten. Prijzen kunnen meer gaan stijgen met als gevolg dat patiënten niet meer krijgen wat ze nodig hebben.

Het laten deelnemen van patiënten aan meer politieke discussies heb ik gemist tijdens het Nederlands voorzitterschap. Op nationaal niveau gebeurt dat misschien relatief weinig waardoor Nederland er niet aan toegekomen is om deze discussies op Europees niveau te voeren.

DE POSITIE VAN NEDERLAND

Nederland is qua welvaartsniveau niet te vergelijken met andere lidstaten. Ik vind dat Nederland met de nadruk op prijzen van geneesmiddelen een emotie heeft willen creëren die geen recht doet aan de verschillen in problematiek in de lidstaten. De problemen in bijvoorbeeld Roemenië of Bulgarije zijn van een heel andere aard, daar gaat het bijvoorbeeld over parallelle handel, geneesmiddelen kosten er zo weinig dat ze naar het buitenland worden doorverkocht en er voor de lokale bevolking een tekort ontstaat. Dat is wel wat anders dan waar Nederland het over heeft. Nederland is op zich een vrij machtige lidstaat, Nederland is de kleinste van de groten en grootste van de kleinen, en heeft zodoende een cruciale positie in het midden. Minister Schippers heeft wel slim het onderwerp prijzen op de kaart gezet, maar ik had van Nederland een meer genuanceerde positie verwacht. Het kan ermee te maken hebben dat in lidstaten als België, Denemarken of Zweden meer lokale farmaceutische industrie is. Daar wordt meer gekeken naar ‘we hebben medicijnen en die zijn van belang voor patiënten’, innovatie heeft een nationale dimensie. Immers de farmaceutische industrie is van belang voor werkgelegenheid, brengt nevenindus-

trie mee, laboratoria, ‘clinical trials’, een hele infrastructuur. Uit Nederland is veel farmaceutische industrie verdwenen en daardoor kijkt men meer in economische zin naar ‘we hebben een prijs’ en wordt er niet gedacht over wat er gebeurt als je zo op die prijs gaat drukken. Het idee dat als er minder innovatie is, dat dan de prijzen naar beneden zullen gaan, is een foute gedachte, want minder innovatie betekent minder competitie en minder competitie betekent doorgaans hogere prijzen. Dus op de langere termijn zie ik geen voordeel van de Nederlandse positie.

GOEDKOPERE PRODUCTIE

Soms wordt de suggestie gedaan om R&D uit de private sector te halen en die naar de publieke sector te brengen. Ik vraag me af, als die suggestie gedaan wordt, of men in de gaten heeft om welke risico’s het gaat en hoeveel wij als industrie uitgeven aan middelen die het nooit halen tot aan markttoelating. Uit de 10.000 moleculen waarmee onze sector begint, heeft hoogstens één middel succes. Gaat een overheid echt die risico’s meefinancieren? Dat lijkt me een grotere kostenpost dan een discussie over hoe een overheid zo intelligent mogelijk tot beprijzing en vergoeding kan komen en hoe ze daarvoor de infrastructuur kan inrichten. Ik ken geen goede voorbeelden van overheden die zelf geneesmiddelen hebben ontwikkeld op publiek gefinancierde wijze.

Het is wel mogelijk dat de regelgeving gestroomlijnd wordt en binnen het bestaande kader van de regelgeving er meer discussie is over ‘early dialogue’ tussen ‘payers’ en patiënten. Dat hangt samen met de beschikbare data en met de vraag wat je doet als je weinig data hebt en je begint met het eerder op de markt toelaten van een aantal geneesmiddelen, dat noemen ze ‘adapted approach’. Betekent minder data van een kleinere patiëntenpopulatie hogere prijzen, die naar beneden gaan als er meer patiënten bijkomen, of laat je de prijs laag beginnen en ga je meer patiënten toevoegen als een middel aanslaat en gaat dan de prijs omhoog. Daar is nog erg veel discussie over.

PATIËNTENPARTICIPATIE

Ik zou verwachten dat de invloed van de Nederlandse patiënten door de weinig hiërarchische Nederlandse cultuur vrij groot is, maar jullie zeggen dat die te beperkt is. We hebben veel discussies met patiënten, niet alleen intern met de Patients’ Think Tank, over belangrijke dossiers als HTA en de plannen van de Europese Commissie, maar ook met EPF en met andere spelers. In de context van het EMA worden dit soort discussies ook gehouden. Wij zijn betrokken bij discussies op verschillende niveaus, bij de meer politieke discussies en bij de meer technische discussies met verschillende partijen.

Patiëntenparticipatie wordt in Europa serieus genomen. Toen Jean-Claude Juncker in 2014 aantrad als voorzitter van de Europese Commissie, gaf hij aan dat hij een meer politieke commissie wilde met minder prioriteiten. Gezondheid is geen prioriteit van deze Commissie, want gezondheidszorgsystemen zijn sterk nationaal. Eén van de dossiers dat wel van belang is, is het HTA-dossier, het enige dossier

waarvan de verwachting is dat eind 2017 of begin 2018 de Commissie met een wetsvoorstel zal komen. De Commissie heeft gevraagd naar de mening van stakeholders, dus ook naar die van patiënten. Aan alle stakeholders is gevraagd wat de problemen zijn, wat er moet gebeuren, hoe het op te lossen. EPF heeft zeer actief deelgenomen aan de publieke consultatie, de patiënten hebben die verantwoordelijkheid waargemaakt. Zeker waar het gaat om wetgeving is het van groot belang dat patiënten zich hebben laten horen en vanaf het allereerste begin een duidelijke rol hebben gespeeld. Ik verwacht dat die rol wel constant blijft op Europees niveau.

GEZONDHEIDSZORG ALS EUROPEES THEMA

Er ontstaat nu al een discussie die te maken heeft met de volgende Europese Commissie die vanaf 2019 aan zal treden. De discussie gaat over de plaats voor gezondheidszorg op Europees niveau. Nederland is als lidstaat Euroceptisch, de discussies over gezondheidspolitiek hebben vanuit Nederland geen prioriteit. En Nederland is niet de enige lidstaat die zo denkt. Dat heeft ertoe geleid dat Juncker een achtergrondstudie heeft geschreven met verschillende scenario's over de toekomst van de EU in het algemeen, waarin meer of minder gezondheidszorg ook een rol speelt. Op dit moment speelt in Brussel een discussie over hoe de toekomst van 'health' op Europees niveau eruit zou moeten zien en wat het budget hiervoor op EU-niveau zou moeten zijn. EPF en anderen maken zich er grote zorgen over, mocht dat betekenen dat de rol van gezondheidszorg op Europees niveau verwatert. Dat speelt vooral bij onderwerpen als HTA en toegevoegde waarden onderwerpen, 'health assistance performance indicators', discussies over 'outcomes based' benadering. Dat zijn geen wetgevende trajecten, maar uitwisseling tussen lidstaten waarin wordt gestuurd op dit soort discussies. Wij vinden dat zinnig, maar als de coördinatie op Europees niveau wegvalt, bestaat de kans dat zulke onderwerpen buiten de boot vallen. Wij vragen ons af of dit de juiste ontwikkeling is. Het zijn belangrijke tendensen waarvan we nu in 2017 al zien dat in 2019 met een nieuw Europees parlement en een nieuwe Europese Commissie het nodige gaat veranderen. Het is voor patiënten van cruciaal belang dat hun rol gewaarborgd blijft. EPF heeft met 38 andere patiëntenorganisaties en ngo's een open brief geschreven waarin ze aangegeven dat het belangrijk is dat gezondheidszorg een plaats op Europees niveau behoudt (zie kader).

SAMENWERKING IN DE BENELUX

De samenwerking in de Benelux op het geneesmiddelen dossier blijft. Ik heb van de Belgen begrepen dat het erom gaat hoe we procedures kunnen stroomlijnen, de samenwerking is niet bedoeld als een nieuw platform om de prijzen te drukken zoals minister Schippers heeft gesuggereerd. Zorginstituut Nederland (ZIN) en het Belgische Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV) hebben betere instrumenten nodig om hun systeem op de nieuwe ontwikkelingen voor te bereiden, zodat het aan de ene kant houdbaar blijft en aan de andere kant de juiste middelen voor patiënten beschikbaar blijven en komen. De Belgen zien de voorde-

UIT DE OPEN BRIEF VAN HET EPF

We call for an enhanced EU action in the field of health that brings the EU closer to its citizens, by protecting patients and consumers and improving people's health. We call for a EU action on health that fosters cross-country collaboration, integrates the action of Member States and helps them to address the unprecedented challenges we are facing. We call for EU action on health supported by a robust EU Health Programme and the leadership of a dedicated Directorate in the European Commission.*

* EPF and others. EU Health Collaboration is crucial for Europe's future. Brussels, 6 juni 2017. http://www.eu-patient.eu/globalassets/press/pressreleases/open-letter_value-of-health-cooperation.pdf. Inmiddels is de brief gesteund door een kleine 200 organisaties en kan elke burger commentaar geven op de White Paper on the Future of Europe op https://ec.europa.eu/commission/feedback-future-europe_en.

len van samenwerken, om als lidstaten van elkaar te leren en samen tot efficiëntere procedures te komen. Daar is een oprechte interesse om te leren van anderen.

DE SPEERPUNTEN VAN EFPIA

Een speerpunt is de verandering naar andere bekostigingssystemen, omdat we zien dat door de ontwikkeling van 'personalised medicines' er minder op het geneesmiddel op zich, maar meer op de behandeling gefocust zou moeten worden. In het verleden ging het erom 'welke pil krijgt de patiënt', nu moet de vraag zijn 'welke behandeling krijgt de patiënt'. Een geneesmiddel is onderdeel van de behandeling, van de medische zorg, van de preventie, van de hele keten, de integraliteit moet meer worden bekeken. Het moet 'outcomes based' zijn, het moet gaan om de uitkomsten van de behandeling, het gaat niet alleen om die pil waarop de genezing zal moeten volgen. De discussie hierover begint wel, maar is nog niet geïmplementeerd in de praktijk. Dat heeft te maken met de infrastructuur van gezondheidszorgsystemen die er nog niet op aangepast is, er zijn meer gegevens nodig, meer registratie, en meer discussie over welke patiënt baat heeft bij een behandeling. 'Outcomes based' of 'value based', de waarde van het geneesmiddel, dat is ons speerpunt en om dat te verwezenlijken moet er een passende infrastructuur worden ontwikkeld. De zorg om het houdbaar blijven van de gezondheidszorgsystemen is natuurlijk ook een punt bij EFPIA, want we hebben niet alleen met een Europese maar ook met een globale markt te maken waarin je die tendens ziet.

'WE WON'T REST'

EFPIA heeft dit jaar een campagne gelanceerd met de slogan 'We won't rest'. De slogan is bedoeld als een positief signaal. Op Twitter en andere 'social media' zie je veel boodschappen van onderzoekers die niet rusten totdat ze een middel hebben gevonden tegen kanker, hepatitis-c, ALS, Alzheimer, noem maar op, een inherente

wens om te komen tot geneesmiddelen waarmee de kwaliteit van leven van patiënten kan worden verbeterd. Als je daartegenover de discussies tijdens het Nederlands voorzitterschap zet, dan zou je denken dat innovatie iets ongewenst is, want hoe meer geneesmiddelen hoe meer problemen je krijgt en het wordt alleen maar duurder. Maar nogmaals, geneesmiddelen zijn in de eerste plaats van belang voor patiënten en daarnaast speelt competitie een rol bij het verlagen van geneesmiddelenprijzen. Dat geldt zelfs voor de hepatitis-c middelen, waarvan de prijzen in eerste instantie hoog waren, maar binnen twee-drie jaar de prijzen aanzienlijk daalden vanwege andere middelen die op de markt kwamen. EMA heeft daarover een kosteneffectiviteitsstudie gedaan en constateerde dat de prijs weliswaar hoog was, maar je hebt geen levertransplantatie meer nodig, mensen kunnen weer aan het werk, het hele systeem profiteert ervan, dus is het kosteneffectief. Onze criticasters suggereren soms dat wij beter wat minder kunnen ontwikkelen. Ik begrijp dat je bij de prijzendiscussie gemengde gevoelens hebt, maar minder geneesmiddelen is niet iets waar de patiënt blij van wordt. 'We won't rest', hoe meer innovatie hoe beter.

EFPIA EN IMI

Een van de belangrijke initiatieven van de EFPIA is de publiek-private samenwerking met de Europese Unie in het Innovative Medicines Initiative (IMI) project. Sinds 2008 zijn binnen IMI bijna 100 projecten opgezet waarin wordt samengewerkt met verschillende stakeholders in medisch onderzoek en ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen. Het gaat daarbij om het zoeken naar middelen tegen aandoeningen zoals Alzheimer, ernstige astma, diabetes en kanker, waarvoor nog geen goede behandeling bestaat. In het gehele onderzoekstraject is betrokkenheid van patiënten een voorwaarde. De stem van de patiënt is een kritische factor bij het onderzoek en bij het ontwikkelen van methoden voor medische innovatie. Patiënten worden opgeleid om te participeren in het hele traject van geneesmiddelenontwikkeling en hun ideeën en opvattingen worden meegenomen in de vernieuwingen van de gezondheidszorg.

Samen met de farmaceutische industrieën Bayer, UCB en MSD heeft EFPIA de 'EURORDIS Company Award for Patient Engagement 2018' gekregen voor hun activiteiten ter bevordering van de betrokkenheid van patiënten. Zij bieden een kader waarin de betrokkenheid van patiënten op een gestructureerde, zinvolle, duurzame en ethisch verantwoorde wijze een plaats krijgt in het gehele traject van geneesmiddelenontwikkeling.

<http://www.imi.europa.eu/>; <https://blackpearl.eurordis.org/2018-awardees/>

POLITIEK EN GEZONDHEIDSZORG

De eerste honderd dagen van Trump waren nog niet voorbij of hij verslikte zich in het aanpakken van de 'Patient Protection and Affordable Care Act' uit 2010. De wet, beter bekend als 'Obamacare', was vele malen populairder dan Trump en de Republikeinen dachten. Het beperken van de aanspraken stuitte ook binnen de Republikeinse achterban op breed verzet.

AMERICA'S BITTER PILL

Minder bekend is dat ook Obama zich bijna verslikte in de maatschappelijke onrust rond de Amerikaanse gezondheidszorg. Dat staat beschreven in een fascinerend boek over de Amerikaanse gezondheidszorg en de politiek, *America's bitter pill* (2015), geschreven door TIME journalist Steven Brill. Een boek dat niet mag ontbreken op het lijstje van beleidmakers in de zorg. Wat Brill treffend beschrijft is Obama's onwetendheid over de staat van de gezondheidszorg toen hij zich in maart 2007 kandidaat stelde voor de Democratische voorverkiezingen. Een serie kandidaten, onder wie Hillary Clinton, kreeg vragen voorgelegd over tal van onderwerpen waaronder de gezondheidszorg. Obama slaagde er maar nauwelijks in om een passend antwoord te geven en na het debat erkende hij tegen insiders dat hij de vragen als een idioot had beantwoord. Alle andere kandidaten waren het over één ding eens: met bijna 1/6 van het overheidsbudget dat besteed werd aan gezondheidszorg, werd het tijd die uitgaven terug te dringen en een einde te maken aan het systeem van marktwerking in de zorg. De grote vraag was echter hoe. Obama kwam er pas in de loop van zijn campagne achter hoe belangrijk het thema gezondheidszorg voor de kiezers was. Waar hij ook kwam, werd hij aangesproken op de financiële problemen die burgers hadden met het betalen van hun zorg.

VERZEKERDE ZORG IN DE USA

Mij werden de verzekeringsproblemen van mensen in Amerika duidelijk in het midden van de jaren tachtig. In die periode reisde ik vaak af naar de jaarlijkse bijeenkomst van de Amerikaanse hemofilievereniging. In Omaha, in de ruige Midwest, was mijn eerste bijeenkomst. Vanuit het hotel wandelde je zo het stadje in, waar hoge banden-jeeps rondreden, waar echte cowboys uitstapten, die dan ook nog eens met pistolen of geweren rondliepen. Ik kwam eigenlijk om te horen hoe om te gaan met de aidsproblemen onder mensen met hemofilie. Omdat het bloed van donoren nog niet op hiv getest kon worden, raakten mensen met hemofilie besmet. In Amerika was dat een groter probleem dan in Nederland, vandaar het idee dat wij veel van de Amerikanen konden opsteken. Wat ook zo was.

Duidelijk kwam uit de gesprekken naar voren dat de Amerikanen de Nederlandse en Europese zorgverzekeringssystemen fantastisch vonden. We hadden hier nog het ziekenfonds of een particuliere verzekering voor wat kleine extra's. In Amerika waren voor mensen die niet of onvoldoende verzekerd waren, allerlei omslachtige en dure constructies om ze wel toegang te verlenen tot zorg.

HOME CARE DELIVERY COMPANIES

Voor hemofilie waren destijds alleen plasmaproducten op de markt en die werden in Amerika niet door het ziekenhuis of de apotheek geleverd, maar meestal via tussenleveranciers, zogenaamde 'Home care delivery companies'. Die bedrijven werden vaak gerund door patiënten met hemofilie en waren soms nauw verbonden met de betreffende producenten. Ook hadden zij of de producenten speciale medewerkers in dienst die óf de verzekeringen regelden voor mensen met hemofilie óf de wegen kenden waarlangs de toen ook al redelijk prijzige producten vergoed werden. Gesprekken met artsen leerden mij later dat in de prijs van de plasmaproducten een opslag zat voor de mensen die niet verzekerd waren. Dit systeem verschilt in wezen niet van latere subsidiemechanismen waardoor de prijzen van aidsmedicijnen in ontwikkelingslanden lager zijn dan in Amerika en Europa en de prijzen van weesgeneesmiddelen hoger in Europa om de 'compassionate use' gebruikers in minder koopkrachtige landen te financieren. Maar al die tussenschakels moesten in die tijd natuurlijk ook beloond worden en dat leidde dus tot dit soort kostenstijgingen of 'perverse prikkels' zouden we nu zeggen.

VERZEKERINGSINDUSTRIE

Die 'Home care delivery companies' bestaan nog steeds en hun werkingsgebied is uitgebreid naar andere ziektebeelden. De verzekeringsproblematiek is nog steeds één van de drie pijlers waarop deze bedrijven draaien. Niet zo vreemd dat Steven Brill in zijn boek opmerkt dat er tweemaal zo veel mensen in Amerika in de verzekeringsindustrie werken dan dat er artsen zijn die de dagelijkse hulp aan patiënten verlenen. Websites van Amerikaanse patiëntenverenigingen bevatten vandaag de dag stevast een rubriek over verzekeringskwesties en in het debat over afschaffing van Obamacare stuurden patiëntenorganisaties brieven naar politici waarin ze pleitten voor handhaving van Obamacare, helaas zonder succes.*

Lees het boek van Steven Brill, het is niet typisch Amerikaans hoe mensen, kiezers, aankijken tegen de gezondheidszorg. Het is goed mogelijk dat het enorme verlies voor de pvdA is veroorzaakt door de keuze om door te gaan met de marktwerking in de zorg in het kabinet-Rutte II en de sociale voorzieningen af te bouwen. Toen de bezuinigingen in de ouderenzorg in het nieuws kwamen met een persoonlijk relaas van Ben Oude Nijhuis samen met de vader van staatssecretaris Martin van Rijn, was de toon gezet.** In Amerika leidde dit soort persoonlijke verhalen in 2010 tot Obamacare, wat worden over enige jaren de gevolgen voor de Nederlandse verzorgingsstaat?

* <https://www.hemophilia.org/Newsroom/Advocacy-Legislative-News/NHF-Letter-to-the-House-of-Representatives>

** 'Soms loopt urine langs haar enkels'. Algemeen Dagblad, 4 november 2014.



7 ★ POSITIONERING VAN PATIËNTEN EN HUN ORGANISATIES

De afgelopen vijf jaar hebben wij talloze betrokkenen in de zorg gesproken en de weerslag daarvan hebben wij opgeschreven in twee boeken. ‘De macht van de patiënt’ verscheen in september 2015 en onze eindconclusie was dat de Nederlandse patiëntenbeweging nauwelijks een tegenmacht is in het speelveld van de gezondheidszorg. In dit boek ‘De zorg onze zorg’ komen wij tot de conclusie dat in dit beeld weinig veranderd is en met de Tweede Kamerverkiezingen in 2017 achter de rug, is het beeld mogelijk zelfs verslechterd.

ONMACHT, MACHT EN KRACHT

De verkiezingen draaiden voor een belangrijk deel om de zorg. Een aantal politieke partijen – zowel links als rechts van het politieke midden – hebben ingezet op een verandering van ons zorgstelsel, maar dat heeft ze geen doorslaggevende verkiezingswinst opgeleverd. Het grote verlies van de Partij van de Arbeid is naar onze mening zelfs veroorzaakt door de mede door haar mogelijk gemaakte bezuinigingen op de ouderenzorg en het ontbreken van een visie op de toekomst van onze afgebouwde verzorgingsstaat. En zo gaat het politieke midden met het kabinet-Rutte III gewoon verder met het ‘neo-liberalistische’ marktmodel in de zorg. Gesteund door de partijen CDA, D66 en ChristenUnie die de afgelopen tien jaar al medeverantwoordelijk waren voor dit beleid. Een marktmodel, waarmee Nederland – met Zwitserland – een uitzondering vormt in Europa.

Hoewel patiëntenorganisaties in de aanloop naar de Tweede Kamerverkiezingen in 2017 documenten met wensen hebben opgesteld, heeft dit geen effect gehad op het Regeerakkoord waarin geen woord staat over de positie of de rol van de patiëntenbeweging in de zorg. ‘Zorg gaat iedereen aan’, zo opent de zorgparagraaf met daarin vooral aandacht voor mantelzorgers en hun problemen.¹ Maar ‘van een directe betrokkenheid van patiënten bij de verlening van of de besluitvorming in de zorg wordt niet gerept’, aldus Paul Schnabel, senator van D66 in de Eerste Kamer en oud-directeur van het Sociaal en Cultureel Planbureau.²

Wel effect had het burgerinitiatief. De vader van staatssecretaris Van Rijn en mantelzorgers Carin Gaemers en Hugo Borst kwamen op voor de belangen van verpleeghuisbewoners en slaagden erin de nodige miljarden binnen te halen voor de verbetering van de langdurige zorg. Tegelijkertijd laat deze kwestie zien dat de macht van allerlei bestuursorganen in de zorg heel groot kan zijn. De Kwaliteitscommissie van het Zorginstituut ging mede naar aanleiding van het manifest van het duo Gaemers/Borst aan de slag om nieuwe kwaliteitsnormen voor de langdurige zorg vast te stellen. Aan dit kwaliteitskader bleek een prijskaartje te hangen van

meer dan twee miljard, zelfs voor oud-minister van Financiën Jeroen Dijsselbloem een onaangename verrassing. Hij vroeg zich af of de macht van zelfstandige bestuursorganen als het Zorginstituut niet ingeperkt zou moeten worden als zij – zonder parlementaire verantwoording – zoveel invloed op de rijksbegroting kunnen uitoefenen.³

Wij willen zeker niet de indruk wekken dat het alleen kommer en kwel is in de wereld van de patiëntenbeweging. Integendeel, er zijn diamantjes van daadwerkelijke betrokkenheid en invloed van de patiënt op de zorg. Dat beeld wordt gedeeld door een aantal van onze gesprekspartners die zeer onder de indruk zijn van de kennis en kunde binnen de patiëntenbeweging die succesvolle samenwerking mogelijk maken. Wij hebben op het omslag van ons boek deze diamantjes een plek gegeven in de vorm van de synergieformules: $1 + 1 = 3$ en $1 \times 3 = 9$. Synergie wordt in het algemeen gebruikt om uit te drukken dat samenwerken effectiever is dan werken in je eentje. De diamantjes die wij in dit boek hebben beschreven, zijn:

- aHUS, de samenwerking tussen artsen en patiënten rond een zeldzame nierziekte, tot uiting komend in een gezamenlijk sterk pleidooi bij ZIN om een (te) duur geneesmiddel wel vergoed te krijgen met de afspraak het gepast gebruik van dit middel nader te onderzoeken (p. 97).
- EULAR, de samenwerking tussen clinici, 'health professionals' en mensen met reuma (p. 157).
- EMA, het Europees Geneesmiddelen Agentschap dat inmiddels een jarenlange traditie kent om consumenten en patiënten bij het besluitvormingsproces in haar diverse commissies te betrekken. En daarnaast ook patiënten en consumentenvertegenwoordigers opgenomen heeft in haar Management Board (p. 158).

TWEEDELING IN DE SAMENLEVING

TWEEDELING IN DE PATIËNTENBEWEGING

De tweedeling in de samenleving, die wij niet alleen in Nederland zien maar ook daarbuiten, zet zich voort en misschien is die tweedeling inmiddels ook de Nederlandse patiëntenbeweging binnen geslopen. De grote landelijke koepels en de grotere ziektespecifieke patiëntenorganisaties kunnen zich met behulp van overheids-subsidies en steun van de grotere gezondheidsfondsen handhaven, maar de kleinere ziektespecifieke patiëntenverenigingen moeten het de laatste jaren met minder overheidsmiddelen en meer vrijwilligers vanachter de keukentafel zien te redden. De macht van de grotere organisaties neemt toe ten koste van die kleinere organisaties, terwijl juist daar meer kennis aanwezig is over de wensen en de problemen van de patiënt.

Het ziet er naar uit dat de financiële armslag niet groter en het beroep op patiëntenorganisaties wel groter wordt. Dit vraagt om samenwerking en aandacht voor

nieuwe thema's, zoals comorbiditeit en ondersteuning in de wondere wereld van de 'paarse krokodil', de toenemende bureaucratisering van de zorg. Misschien is het niet zo'n slecht idee om beroepskrachten van de koepelorganisaties één of twee dagen per week onder te brengen bij kleinere patiëntenorganisaties. Dat werkt naar twee kanten: ondersteuning geven aan de kleintjes en kennis vanuit die organisaties beter inbrengen in de koepels. Op die manier kunnen de belangen beter behartigd worden op zowel het landelijke als het decentrale niveau van gemeenten en provincies.

TWEEDELING DOOR ZORGVAL

De tweedeling in de samenleving zet zich door in grote(re) inkomensverschillen tussen zij die werken en zij die niet kunnen werken (waaronder arbeidsgehandicapten en langdurig zieken). Chronisch zieken hebben problemen door de stijgende eigen bijdragen voor zorg en hulpmiddelen. De decentralisatie van de zorg naar gemeenten en de daarbij behorende 'zorgval' is daarvan een belangrijke oorzaak. Cosmetische maatregelen, zoals verlaging van het eigen risico of de eigen bijdrage, is daarvoor geen oplossing. Terugkeer van de vroegere Wet tegemoetkoming chronisch zieken en gehandicapten (Wtcg) is eigenlijk de enige effectieve maatregel om deze inkomenseffecten te compenseren.

TWEEDELING DOOR DIGITALISERING

Door verschillende stakeholders wordt veel verwacht van e-health, ook de Patiëntenfederatie Nederland zet daarop in. Van verschillende kanten wordt er echter op gewezen dat e-health alleen maar een middel is om te communiceren en dat communiceren op zich al lastig genoeg is. Een aanzienlijk deel van de Nederlandse bevolking is functioneel analfabeet, een ander deel heeft zeer uiteenlopende culturele achtergronden, dus hoe bereik je die mensen? Op dit moment is e-health nog lang niet voor alle patiënten even relevant en in de dagelijkse praktijk wordt het nog weinig gebruikt. Er bestaat bovendien een relatie tussen de mate van controle die mensen hebben over hun ziekte en de bereidheid om e-health te gebruiken. Hier tekent zich dus al een scheiding af tussen lager en hoger opgeleiden, tussen mensen met en zonder kennis van de digitale wereld, tussen mensen met lagere en hogere inkomens. Misschien is het een generatiekwestie en zullen de jongeren van nu, die opgegroeid zijn met een smartphone, later hun hand niet omdraaien voor een beetje e-health, maar zo ver zijn we nog niet.

TWEEDELING IN LEEFSTIJL

In de preventieve gezondheidszorg wordt het begrip Positieve Gezondheid omarmd, omdat daarin niet alleen aandacht is voor fysieke en mentale functies, maar ook voor een spirituele dimensie, kwaliteit van leven, sociaalmaatschappelijke participatie en dagelijks functioneren. Hogere zorgkosten die samenhangen met slechte leefgewoonten (te veel roken, suiker, zout, verkeerde vetten) zijn onderwerp van debat. Moeten wij geld en energie steken in het tegen hoge kosten proberen te

genezen van mensen met een ongezonde leefstijl? Is het niet hun eigen schuld? Dat is een makkelijke uitvlucht die geen rekening houdt met het feit dat de overheid hierin een verantwoordelijkheid heeft die ze niet neemt. Vandaar dat het *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* het proces steunt van rokers tegen de tabaks-industrie. De artsen voelen zich onvoldoende gesteund door de overheid die voortdurend met halfslachtige maatregelen het effect van eerder genomen besluiten weer onderuithaalt. Als de tabaks- en voedingsindustrie geen serieuze maatregelen neemt om een gezondere samenleving te realiseren, kan de overheid deze bedrijven verplichten om jaarlijks een stevige financiële bijdrage te leveren aan de kosten van de gezondheidszorg. Dat vinden wij passen bij het principe dat de ‘vervuiler’ betaalt.

DE KOSTEN VAN DE ZORG

BEOORDELEN VAN BEWIJS

Het rapport van de Raad voor de Volksgezondheid en Samenleving over bewijsvoering rond effectieve behandelmethoden en geneesmiddelen heeft veel – vooral negatieve – reacties opgeroepen die op de korte termijn partijen niet dichterbij elkaar brengen. Het is nog niet duidelijk hoe de overheid op dit rapport gaat reageren. In het algemeen kan worden gezegd dat de manier van werken van het Zorginstituut met de tijd mee zal moeten gaan, want niet alleen van de kant van de rvs maar ook door andere stakeholders wordt aangedrongen op een meer flexibele toepassing van criteria en versnelde procedures. Nieuwe technologieën en vooral de trend naar ‘personalised medicine’ vragen om een andere manier van beoordelen en vergoeden. Nu het EMA naar Amsterdam komt, kunnen de lijnen naar CBG en ZIN korter worden met mogelijkheden tot herdefiniëring van taken van de Nederlandse organisaties. Vanuit Europa zal druk ontstaan op EUnetHTA, waarvan ZIN het secretariaat heeft, om sneller en met inschakeling van alle relevante stakeholders te opereren.

Uit de casus die wij hebben besproken – blaaspoelingen, fysiotherapie bij reuma en hemofilie, de Mammaprint – en dat zijn slechts enkele voorbeelden, is het voor ons duidelijk dat de patiënt nog te vaak aan het kortste eind trekt. Wij zien een methodenstrijd tussen HTA-wetenschappers, economen en (para-)medisch specialisten waarin de patiënt geen voet aan de grond krijgt, zelfs niet bij deze relatief goedkope interventies. In plaats van een op de praktijk gebaseerde voorzichtige ‘stepped care’ benadering klinkt een resoluut ‘nee’ waardoor de kans op een duurdere of onnodige medische behandeling alleen maar toeneemt.

DE PRIJS VAN GENEESMIDDELEN

De discussies over de kosten van de zorg spitsten zich de afgelopen jaren meer en meer toe op de kosten van geneesmiddelen. Het merkwaardige fenomeen doet zich hier voor dat de politiek geneigd is de burgerlijke ongehoorzaamheidsadviezen van

de rvs over bijvoorbeeld patenten en magistrale bereiding over te nemen. Hiermee wijst de rvs in feite het marktmodel van de zorg af. Wij vinden de adviezen slecht onderbouwd en weinig realistisch gezien de huidige structuur van de gezondheidszorg. De rvs had de discussie beter kunnen dienen door met een goed gedocumenteerd verhaal over de prijsopbouw van geneesmiddelen te komen en aan te geven waar in deze prijsopbouw door internationale organisaties (FDA, EMA) en overheden een bijdrage geleverd kan worden aan een verlaging van de prijzen. Eerder heeft ACTAL dit wel gedaan en wij zijn nog steeds van mening dat in de discussie over dure geneesmiddelen onvoldoende naar voren komt dat deze hoge prijzen voor een belangrijk deel – wij denken dat het om meer dan 50% van de totale kosten gaat – worden veroorzaakt door de uitdijende wet- en regelgeving. Wet- en regelgeving rond klinisch onderzoek, de registratie en vergoeding van geneesmiddelen en behandelmethoden. Kosten die alleen nog maar door grote bedrijven op te brengen zijn en niet meer door de kleinere spelers op deze markt. Veel van dit onderzoek wordt niet meer gedaan door farmaceutische bedrijven, maar uitbesteed aan ‘clinical research organisations’ (cro’s), consultants en HTA-wetenschappers bij universiteiten. De nieuwe minister van vws De Jonge noemt het ‘zelfrijzend bakmeel’ waaraan hij iets wil gaan doen. Laten we hopen dat hij er snel werk van maakt.

PRIVATE OF PUBLIEKE GENEESMIDDELENPRODUCTIE

De overheid wil naast een gunstig onderzoeksklimaat ook ruimte bieden om te experimenteren met businessmodellen die kunnen bijdragen aan een meer houdbaar ontwikkelmodel voor geneesmiddelen. Minister Schippers heeft daarmee een begin gemaakt door het installeren van een Prijsarrangementenbureau bij vws en prijsonderhandelingen met de industrie in samenwerking met België, Luxemburg en Oostenrijk (BeneluxA), een samenwerking die kan worden uitgebreid. Ierland wil zich ook aansluiten.

Minister Schippers heeft een subsidie verleend aan Fair Medicine om geneesmiddelen op de markt te brengen tegen een meer transparante prijs. Het idee is dat een meer publieke vorm van geneesmiddelenontwikkeling goedkoper zal zijn, een veronderstelling die zeker niet door alle stakeholders wordt ondersteund.

Bovendien is uit het collectieve geheugen verdwenen dat juist diezelfde overheid de afgelopen jaren de publieke productie van geneesmiddelen bepaald niet heeft gestimuleerd. Het Nederlands Vaccin Instituut (NVI) is verkocht aan de Cyrus Poonawalla Group, een Indiase investeerder. De kennis van het Leidse biotechnologiebedrijf Pharming verdween onder druk van de politiek over de grens naar Vlaanderen waar de Vlaamse overheid flinke subsidies beschikbaar stelde. De geschiedenis van het bloeiende farmaceutische bedrijf Organon in Oss stemt ook niet tot vreugde.⁴ De ontwikkelingen bij de Nederlandse plasmageneesmiddelenproducent Sanquin, die plasma inzamelt van onbetaalde plasmadonoren, laten zien dat de buitenlandse commerciële plasma-industrie, die met betaalde plasmadonoren werkt, alle ruimte van de overheid krijgt om deze van oudsher publieke instelling uit de markt te werken. Op deze manier raakt de gewenste zelfvoorziening van plas-

mageneesmiddelen steeds verder uit beeld en worden Nederlandse patiënten alsmaar afhankelijker van commerciële partijen en van betaalde plasmadonoren in het buitenland. Wij hebben al verschillende malen aandacht gevraagd voor de zeer onwenselijke situatie dat vrijwel alle bloedplasma producten in Europa en voor een belangrijk deel ook in Nederland afkomstig zijn van betaalde plasmadonoren uit Amerika.⁵ De Nederlandse patiëntenbeweging heeft wat dit betreft weinig reden om te vertrouwen op de Nederlandse overheid en de politiek.

DE EUROPESE PARADOX

Het ‘Hazeldonk’ momentje wordt het in Brussel wel genoemd. Als minister-president Rutte het in Nederland over Europa heeft is hij sceptisch en zodra hij de grens over gaat bij Hazeldonk is hij een enthousiaste Europeaan. ‘Meer of minder Europa’ was het andere grote thema tijdens de verkiezingen in 2017. Inmiddels is Nederland wel dolblij met het binnenhalen van het EMA uit Londen waarvan een positieve uitstraling wordt verwacht op het CBG, universiteiten en bedrijfsleven. De Nederlandse overheid zal zich dan wel moeten herbezinnen op de relatie met de farmaceutische industrie. En niet alleen de overheid ook de Nederlandse patiëntenbeweging kan samenwerking met de farmaceutische industrie niet langer uit de weg gaan. Enkele van onze geïnterviewden kijken met weemoed terug op het Platform Patiënt en Industrie (Platform π) waar overleg tussen de farmaceutische industrie en de patiëntenbeweging mogelijk was op voet van gelijkheid, waar gezamenlijke vraagstukken werden besproken, zoals voorlichting over geneesmiddelen tekorten, therapietrouw, gepast gebruik, en waar behoeften in kaart werden gebracht. Patiëntenfederatie Nederland kan niet blijven toekijken vanaf de zijlijn, dat is niet in het belang van de toekomst van de Nederlandse patiëntenbeweging. De patiëntenbeweging is gebaat met een kritische maar constructieve dialoog met alle stakeholders in de zorg.

EEN TOEKOMSTGERICHTE PATIËNTENAGENDA

Naar onze mening is het voor de toekomst dringend gewenst dat de Nederlandse patiëntenbeweging meer dan tot nu toe het geval is een lange termijn agenda ontwikkelt. Het moet daarbij niet alleen gaan om de zorg, maar ook over de sociaaleconomische positie van mensen die chronisch ziek zijn of een arbeidsbeperking hebben. In principe wil iedereen die iets mankeert – of het nu om een handicap of een ziekte (zowel lichamelijk als geestelijk) gaat – zo volwaardig mogelijk deelnemen aan de samenleving. Omgekeerd moet de samenleving hen daartoe ook in staat stellen. In tijden van een toenemende flexibilisering van de arbeidsmarkt, onzekere arbeidscontracten en lage(re) lonen, moet de patiëntenbeweging zich veel meer als een moderne vakbond of consumentenorganisatie opstellen en met de politiek in overleg gaan over haar deelname aan de samenleving.

De patiëntenbeweging zal daarbij duidelijk moeten aangeven wat zij te bieden

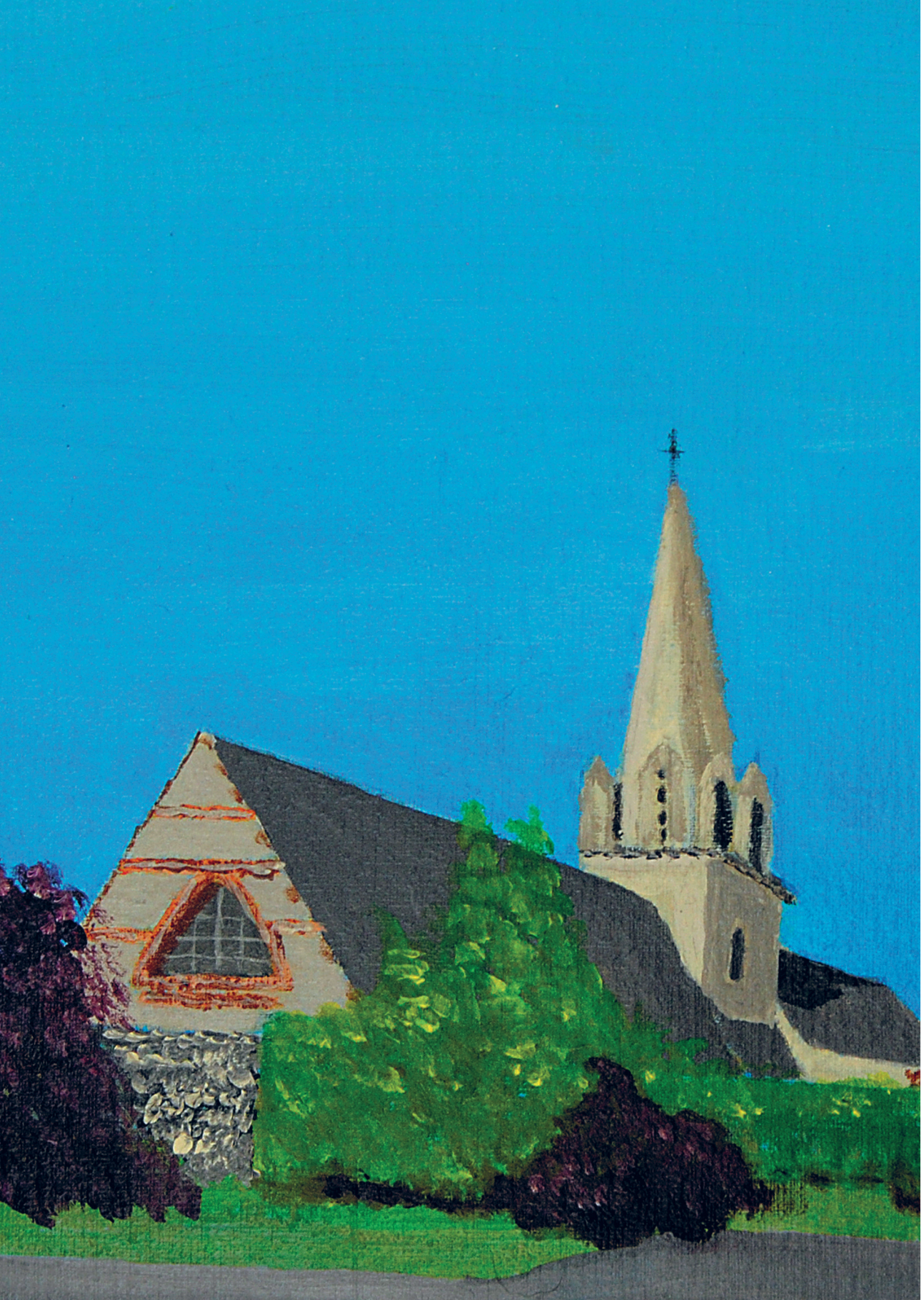
heeft in termen van een bijdrage aan die samenleving. Daarbij kan gedacht worden aan voorstellen voor zinnige en zuinige zorg, zoals verbetering van therapietrouw en daardoor een efficiënter gebruik van geneesmiddelen. Hiertoe behoort ook een duidelijke visie op en een bijdrage aan een preventiebeleid om door leefstijl veroorzaakte ziekten op termijn te verminderen.

De bijdrage van mensen met een ziekte of een arbeidshandicap aan het economisch proces zal meer in termen van opbrengsten gedefinieerd moeten worden dan als kostenpost. Er zijn economen, zoals Marc Pomp en de Belgische hoogleraar in de Gezondheidseconomie Lieven Annemans, die hiervoor belangrijke bijdragen hebben geleverd.⁶ Revalidatie Nederland heeft vanuit het patiëntenperspectief in 2017 een mooie scenariostudie laten verrichten voor de medisch-specialistische revalidatiegeneeskunde.⁷ Het European Patients' Forum heeft eind 2017 een inspirerend document uitgebracht over de toegang tot zorg voor alle Europeanen in 2030.⁸ Kortom, er is genoeg materiaal voorhanden om aan zo'n toekomstgerichte patiëntenagenda te werken.

DE PATIËNT AAN ZET

De mensen voor wie en van wie de zorg is – de burger, de patiënt, de arts, de verpleegkundige en andere (para-)medische hulpverleners – zijn een belangrijk deel van de zeggenschap kwijtgeraakt over de zorg. Die zorg is in handen gevallen van de beheerders van de 'paarse krokodil', de geldverslindende Kafkaëske bureaucratie. Werkers in de gezondheidszorg zijn meer tijd kwijt aan administratieve handelingen dan aan daadwerkelijke zorg. In die zin gaan wij Amerika achterna waar tweemaal zoveel mensen in de zorgverzekeringsindustrie werkzaam zijn als dat er artsen zijn om die zorg te verlenen.

Wij pleiten voor samenwerking, een kenmerk van Nederland, want zonder samenwerking was de helft van ons land al lang onder water gelopen. Voor de patiënt en de patiëntenbeweging houden wij het op het pentagram. Samenwerking met de verschillende partijen, in wisselende constellaties, met als doel de zeggenschap over de zorg terug te krijgen. De zorgverleners zijn de natuurlijke bondgenoten van de patiënt, maar zoals wij al eerder schreven, zonder onderzoek en innovatie komen we niet verder. Zolang we niet teruggaan naar het ziekenfonds, en de kans daarop is nul, is samenwerking met de zorgverzekeraars een vereiste en die kan voor patiënten goed uitpakken. De stem van de burger en van de patiënt wordt steeds luider, de overheid zal in toenemende mate worden geconfronteerd met burger- en patiënteninitiatieven, daar moet wat mee gebeuren. Door gezamenlijk met patiënten een politieke agenda voor de komende vijf à tien jaar op te stellen kan de overheid een proactief beleid voeren waarvan iedereen voordeel zal hebben. Wij kennen wel patiënten die daaraan willen meewerken.



NOTEN

1 DE MACHT VAN DE PATIËNT

- 1 Logger B, Weijnen P. De paarse zorgkrokodil is terug. De Groene Amsterdammer, 2 augustus 2017.
- 2 Visser M. Als het thuis niet meer gaat voor dementerenden, wacht de zorgval. Trouw, 9 december 2017.
- 3 <https://www.nsgk.nl/actueel/nieuws/bericht/?bericht=208>
- 4 Zó overleef je bureaucratie. Lotje&co 16, najaar 2014.
- 5 <https://www.lotjeenco.nl>
- 6 www.ziekteonbekend.nl
- 7 Kapitein P. Hoe heeft het zover kunnen komen? Een frisse blik op de gezondheidszorg. Uitgeverij Water, 2016:220.
- 8 Boon T den. 'Netflixisering' past in een taaltrend. Trouw, 21 juni 2017.
- 9 Timmen M., directeur Spierziekten Nederland. Persoonlijke mededeling. 16 juni 2017.
- 10 Schuttelaar & Partners. Patiëntendialoog Eindrapportage. Den Haag, 15 juni 2017. Aanbieding rapport Patiëntendialoog aan Tweede Kamer, 4 juli 2017.
- 11 Ingrediënten voor nieuw pg-beleidskader "Versterking positie cliënt". 12 december 2016.
- 12 Instellingsbesluit Werkgroep Wenkend Perspectief. Geldend van 10-04-2009 t/m 31-12-2009. 'Deze Werkgroep heeft tot taak het schetsen van de kenmerken van een sterke patiënten-, gehandicapten- of ouderenorganisatie in de toekomst.' Rapportage Werkgroep Wenkend Perspectief (bijlage bij 29214, nr. 36) - De kracht van diversiteit. Haarlem, juni 2009.
- 13 Ingrediënten voor nieuw pg-beleidskader "Versterking positie cliënt". 12 december 2016.
- 14 Stichting CGR. Transparantieregister Zorg 2016. 11 mei 2017.
- 15 IGJ. Transparantieregister Zorg 2015. Utrecht, november 2017.
- 16 Stichting CGR. Gedragsregels inzake sponsoring van patiëntenorganisaties.
- 17 <https://www.schildklier.nl/nieuws/43-nieuws/489-reactie-son-en-nhs-op-inspectierapport-thyrax-tekort>
- 18 Kitson PJ, Marie G, Francoia J-P, et al. Digitization of multistep organic synthesis in reactionware for on-demand pharmaceuticals. Science. 2018;359(6373):314-9.
- 19 <http://farma-magazine.nl/ron-herings-pharmo-over-big-data/>
- 20 Federatie Medisch Specialisten. Visiedocument Medisch Specialist 2025. FMS 2017.
- 21 Meex H. Levenslang ziek. Uitgeverij Leon van Dorp, 2016.
- 22 Houten T van (RvB Zorg en Zekerheid). Persoonlijke mededeling. 26 januari 2018.
- 23 <https://www.raadrsvs.nl/publicaties/item/de-zorgagenda-voor-een-gezonde-samenleving>
- 24 CEG. Passend bewijs. Ethische vragen bij het gebruik van evidence in het zorgbeleid. 14 december 2007. https://www.ceg.nl/uploads/publicaties/Samenvatting_Passend_bewijs.pdf
- 25 Trappenburg M. De drempel om om hulp te vragen wordt te hoog. Sociale Vraagstukken. 27 januari 2018.
- 26 <https://www.patientenfederatie.nl/nieuws/veel-mensen-ontevreden-over-lokale-zorg-en-ondersteuning>

- 27 VVD, CDA, D66 en ChristenUnie. Vertrouwen in de toekomst. Regeerakkoord 2017-2021. 10 oktober 2017: 1, 13.
- 28 <https://www.zorgvoornoveren.nl/bijeenkomsten/detail/ehealthweek-2018/>
- 29 <http://mdog.nl/over-ons/organisatie/>
- 30 <https://www.ibm.com/watson/health/>
- 31 <https://dornsife.usc.edu/news/stories/2583/students-hack-hi-tech-solutions-for-cancer-patients/>
- 32 <https://www.abnamro.com/nl/newsroom/blogs/tjebbe-tauber/bank-hackt-zorg.html>
- 33 <https://www.vrt.be/vrtnws/nl/2017/09/29/hoe-betrouwbaar-zijn-gezondheidsapps-/>
- 34 <http://www.voedingscentrum.nl/nl/nieuws/-kies-ik-gezond-app-revolutie-in-de-supermarkt.aspx>
- 35 <https://www.patientview.org/#/>
- 36 <https://www.wearablesmagazine.nl/2015/02/wat-is-een-wearable/>
- 37 <https://www.patientenfederatie.nl/nieuws/medmij-de-rol-van-de-patient-verandert-verandert-de-zorg-mee>
- 38 <https://www.nfu-ehealth.nl/projecten/alle-projecten/>
- 39 www.nfu-ehealth.nl/projecten/alle-projecten/competenties-en-vaardigheden-e-health-literacy/
- 40 www.nfu-ehealth.nl/projecten/alle-projecten/patient-coach/
- 41 <https://www.nierstichting.nl/professionals/projecten/the-effectiveness-of-tailored-e-health-self-management-treatment-for-patients-with-end-stage-renal-disease-a-randomized-controlled-trial-4294/>
- 42 Sieverink F. Opening the Black Box of eHealth - A Mixed Methods Approach for The Evaluation of Personal Health Records. Proefschrift Universiteit Twente 2017.
- 43 Huygens M. A patient perspective on eHealth in primary care. Critical reflections on the implementation and use of online care services. Proefschrift Universiteit van Maastricht 2018.
- 44 https://www.nivel.nl/sites/default/files/bestanden/Informatiebehoeften_van_patienten_over_geneesmiddelen.pdf

2 DE PATIËNT ALS PROFESSIONAL

- 1 Wit M de, Smit C, Smid H (red.). Handboek patiëntenparticipatie in wetenschappelijk onderzoek. 2006: 3.
- 2 <http://research.longfonds.nl/beleid/pati%C3%ABntenparticipatie>
- 3 eGosupport. Standaard voor beoordelen onderzoeksvoorstellen vanuit patiëntenperspectief. 9 januari 2018.
- 4 <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/publicatie/2015/02/15/inventarisatie-patientenregisters>

3 DE PATIËNT EN KOSTEN VAN DE ZORG

- 1 Smit C. Dure geneesmiddelen vanuit het perspectief van de patiënt. In: Levi M (red.). De dokter en het geld - artsen (her)berekenen de kosten van de zorg. Diagnosis Uitgevers, 2016: 75-88.

- 2 Uden E van. Uitzending Eenvandaag over stapeling kosten. 15 september 2016.
- 3 Zorguitgaven van chronisch zieken en mensen met een beperking in 2011 en 2016 vergeleken. Nibud, september 2016.
- 4 <https://www.zorginstituutnederland.nl/>
- 5 Zorginstituut Nederland. Werkwijze systematische doorlichting programma Zinnige Zorg. Versie 3 maart 2017.
- 6 Nieuwsbericht. Monitor Zorginstituut: uitgaven weesgeneesmiddelen stijgen 31% in 4 jaar. 24 december 2017. <https://www.horizonscangeneesmiddelen.nl/geneesmiddelen>. Pomp M. Horizonscan dure middelen 'onvolledige overschatting'. Pharm weekbl. 2017;152(48):20-1.
- 7 http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/policy/index_nl.htm
- 8 Staley K, Doherty C. It's not evidence, it's insight: bringing patients' perspectives into health technology appraisal at NICE. Research Involvement and Engagement. 2016;2:4-16. DOI 10.1186/s40900-016-0018-y.
- 9 Raad voor Gezondheidsonderzoek: Rapport van het Platform HTA; Stimulering HTA in Nederland. Den Haag: Raad voor Gezondheidsonderzoek, 2001; publicatie 30.
- 10 <http://www.zonmw.nl/nl/programmas/programma-detail/doelmatigheidsonderzoek-farmacotherapie/hta-methodologie/>
- 11 Banta D, Jonsson E. History of HTA: Introduction. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 25:Supplement 1 (2009), 1-6.
- 12 Raad voor Volksgezondheid en Zorg (rvz). Zicht op zinnige en duurzame zorg. Den Haag, 2006.
- 13 Bossuyt, PMM. Een feitenvrije geneeskunde? Rapport van Raad voor Volksgezondheid en Samenleving is klap in gezicht. Ned Tijdschr Geneeskd. 2017;161:D1901.
- 14 Raad voor Volksgezondheid en Samenleving (rvs). Zonder context geen bewijs. Over de illusie van evidence-based practice in de zorg. Den Haag, juni 2017.
- 15 Olde Rikkert M. Context en bewijs gaan prima samen. Medisch Contact, 8 augustus 2017.
- 16 Zorginstituut Nederland. Kosteneffectiviteit in de praktijk. 26 juni 2015. Jacqueline Zwaap. Kosteneffectiviteit in de praktijk. Presentatie ZIN 16 februari 2016.
- 17 Zaat J. De macht van de patiënt. Ned Tijdschr Geneeskd. 2016;160:C3269.
- 18 <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/zenuwstelsel/nusinersen-spinraza-bij-spinale-musculaire-atrofie-pakketadvies>
- 19 <https://fd.nl/economie-politiek/1239068/spinraza-producent-biogen-verdient-geld-als-water>
- 20 Beresniak A, Medina-Lara A, Auray JP, et al. Validation of the underlying assumptions of the quality-adjusted life-years outcome: results from the ECHOOUTCOME European project. Pharmacoeconomics. 2015 Jan;33(1):61-9. https://en.wikipedia.org/wiki/Ariel_Beresniak
- 21 Neeling JND de. Kostenutiliteitsanalyse. Gezondheidsraad, Den Haag, 2003.
- 22 Moes F, Houwaart E, Delnoij D, Horstman K. Contested evidence: a Dutch reimbursement decision taken to court. Health Econ Policy Law. 2017;12(3):325-44. Maanen H van. EBM voor de rechter. Ned Tijdschr Geneeskd. 2016;160:C3274.
- 23 Arendsen HJ. Spoelingen bij interstitiële cystitis bediscussieerd. Uroscope. 2014(Dec):3-5.
- 24 Glas A. Persoonlijke mededeling. September 2017.
- 25 <https://www.icpatienten.nl/nieuws/archives/10-2017>
- 26 Kleijn P de, Mauser-Bunschoten EP, Fischer K, et al. Evidence for and cost-effectiveness of physiotherapy in haemophilia: a Dutch perspective. Haemophilia. 2016 Nov;22(6):943-8.
- 27 Zorginstituut Nederland. ACP 65-2. 9 december 2016: 2-4.

- 28 Zorginstituut Nederland. Systeemadvies fysio- en oefentherapie – Een nieuwe balans tussen de toegang tot en de betaalbaarheid van goede zorg. december 2016. Plan van aanpak. Voor de uitvoering van het systeemadvies fysio- en oefentherapie. 1 augustus 2017.
- 29 Zorginstituut Nederland, ACP 62. 14 oktober 2016. Bijlage 1 bij verslag openbare vergadering ACP d.d. 14 oktober presentatie inleiding agendapunt 3: Pakketadvies eculizumab. Referentie ACP 63-2.
- 30 Zorginstituut Nederland, ACP 62. 14 oktober 2016:23-4.
- 31 Zorginstituut Nederland, ACP 62. 14 oktober 2016:4.
- 32 Beantwoording Kamervragen. 6 juni 2017.
- 33 Veer LJ van 't, Dai H, Vijver MJ van de, et al. Gene expression profiling predicts clinical outcome of breast cancer. *Nature*.2002;415(6871):530–6.
- 34 Cardoso F, Veer LJ van 't, Bogaerts J, et al. 70-Gene Signature as an Aid to Treatment Decisions in Early-Stage Breast Cancer. *N Engl J Med*. 2016;375:717-29. <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1602253#t=article>
- 35 EUnetHTA. MammaPrint. p.24.

4 DE PATIËNT EN INDUSTRIE

- 1 UCB Celltech, Slough, Berkshire, UK
- 2 Pushparajah DS. Making Patient Engagement a Reality. DOI 10.1007/s40271-017-0264-6
- 3 <http://www.vib.be/nl/mens-en-gezondheid/Pages/De-ontwikkeling-van-een-geneesmiddel.aspx>
- 4 https://en.wikipedia.org/wiki/Cost_of_drug_development
- 5 Herper M. The Truly Staggering Cost Of Inventing New Drugs. *Forbes* 10 februari 2012. <https://www.forbes.com/sites/matthewherper/2012/02/10/the-truly-staggering-cost-of-inventing-new-drugs/#2df25d4e4a94>. Bron: InnoThink Center For Research In Biomedical Innovation; Thomson Reuters Fundamentals via FactSet Research Systems
- 6 Raad voor Volksgezondheid en Samenleving (rvs). Ontwikkeling nieuwe geneesmiddelen. Beter, sneller, goedkoper. Den Haag, november 2017.
- 7 <https://www.skipr.nl/actueel/id32065-inspire2live-wil-met-proefproces-patentrecht-openbreken.html>
- 8 <https://www.teva.nl/>
- 9 <http://www.mylan.nl>
- 10 Ubel P. What Is Maddening About Pharmaceutical Prices. *Forbes* 28 april 2017. <https://www.forbes.com/sites/peterubel/2017/04/28/what-is-maddening-about-pharmaceutical-prices/2/#722104a072a6>.
- 11 Hoe de aloude Daraprim-pil plots 750 dollar kostte. *HP-De Tijd*. 24 september 2015. <http://www.hpdetijd.nl/2015-09-24/hoe-het-aloude-medicijn-daraprim-plots-750-dollar-kostte/>
- 12 Antwoord op Kamervragen van Kamerlid Van Gerven. 21 april 2017. Kenmerk 1113966-162426-GMT.
- 13 https://www.pharming.com/wp-content/uploads/2017/11/OPCO-PHARM-Initiation_HS110917.pdf
- 14 O'Mahony B, Noone D, Prihodova L. Survey of coagulation factor concentrates tender and procurement procedures in 38 European Countries. *Haemophilia*. 2015;21(4):436-443.

- 15 O'Mahoney B. Guide to National Tenders for the Purchase of Clotting Factor Concentrates. 2nd edition. World Federation of Hemophilia (WFH) 2015. <http://www1.wfh.org/publication/files/pdf-1294.pdf>
- 16 Nieuws Universiteit Utrecht. Biosimilars als kankermedicijn even veilig en effectief als origineel. 2 november 2016.
- 17 Schellekens H, Smolen JS, Dicato M, Rifkin RM. Safety and efficacy of biosimilars in oncology. *The Lancet Oncology*. 2016;17(11):e502-9.
- 18 Kreulen E. Veel medicijnen zijn uit hun patent, maar niemand maakt ze na. Hoe kan dat? *Trouw*, 11 december 2017.
- 19 Schellekens H, Aldosari M, Talsma H, Mastrobattista E. Making individualized drugs a reality. *Nature Biotechnology*. 2017;35(6):507-13.
- 20 Editorial. Patient-centered drug manufacture. *Nature Biotechnology*. 2017;35(6):485. <https://www.nature.com/nbt/journal/v35/n6/pdf/nbt.3901.pdf>
- 21 <https://www.knmp.nl/patientenzorg/geneesmiddelen/apotheekbereidingen/knmp-standpunt-bereiden>
- 22 Bos E. Zakjes Nozinan en katheters bezorgen op de racefiets. *Pharm Weekbl.* 2014; 149(51/52):45-7.
- 23 <https://www.transvaalapotheek.nl/artikel-bereiding/>
- 24 Fair Medicine werkt met coalities. *Zorgvisie* 28 september 2016. <https://www.zorgvisie.nl/financien/verdieping/2016/9/fair-medicine-werkt-met-coalities/>
- 25 Vaessen T, Katen M ten. De nieuwe uitdagers van big farma. *Het Financieel Dagblad*. 19 januari 2018.
- 26 <https://www.novartis.nl/over-ons/maatschappelijk-verantwoord-ondernemen>
- 27 www.patientacademy.nl
- 28 <https://www.pgosupport.nl/een-goed-gesprek-over-medicijnontwikkeling>

5 DE PATIËNT EN PREVENTIE

- 1 ActiZ - FMS - GGD GHOR Nederland - Ieder(in) - GGZ Nederland - InEen - KBO-PCOB - KNMG - LHV - MIND - NFU - Patiëntenfederatie NL - NVZ - VGN - V&VN - ZN. De agenda voor de zorg. Aanbod van het zorgveld aan politiek en samenleving – 2017. Investeren in vernieuwende zorg. Den Haag, maart 2017.
- 2 Federatie Medisch Specialisten. Visiedocument Medisch Specialist 2025. ambitie, vertrouwen, samenwerken. Utrecht, 2017.
- 3 Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid. Weten is nog geen doen. Een realistisch perspectief op redzaamheid. Den Haag 2017: 19.
- 4 Vaessens J. Persoonlijke mededeling. 10 maart 2017.
- 5 Zaat J. De macht van de patiënt. *Ned Tijdschr Geneeskd*. 2016;160:C3269. Interview met Désirée Hairwassers.
- 6 Veldman D. Persoonlijke mededeling. 18 oktober 2017.
- 7 Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid. Weten is nog geen doen. Een realistisch perspectief op redzaamheid. Den Haag, 2017: 38-40.
- 8 <https://www.volksgezondheidenzorg.info/onderwerp/overgewicht>
- 9 Global, regional, and national under-5 mortality, adult mortality, age-specific mortality, and life expectancy, 1970–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study

2016. www.thelancet.com. Vol 390 September 16, 2017.
- 10 Harari YN. Homo deus. Een kleine geschiedenis van de toekomst. Thomas Rap, 2017:6.
 - 11 Heijne S. Dokters moeten zich mengen in het politieke debat. *Ned Tijdschr Geneeskd*. 2016;160:C3259.
 - 12 Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst. Preventie en Gezondheidsbevordering. Een beroepsgroep overstijgende aanpak. KNMG. Utrecht, 25 mei 2015.
 - 13 <https://european-nutrition.org/wp-content/uploads/2017/12/2017-ONCA-Conference-Report-Bled-Slovenia-1.pdf>
 - 14 Optimal Nutritional Care for All. Report and recommendations of the EU Patient Group Conference on Nutrition. Brussels, June 29, 2017.
 - 15 Skipr. CBS: gezond eten sneller duurder dan ongezond eten. 18 januari 2018.
 - 16 Gadourek I. Riskante gewoonten en zorg voor eigen welzijn. Groningen: J.B. Wolters, 1963:9.
 - 17 <https://sickofsmoking.nl/annemarie/>

6 DE PATIËNT EN EUROPA

- 1 “The value which Europeans say is the most important to their happiness is health (75%, +2 percentage points since the EB69 survey of spring 2008), a long way ahead of the other items”, Standard Eurobarometer 77, Spring 2012 at http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/eb/eb77/eb77_value_en.pdf
- 2 <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2016-0318+0+DOC+XML+Vo//NL>
- 3 <https://www.volksgezondheidenzorg.info/onderwerp/roken/cijfers-context/trends#node-trend-rookgedrag-scholieren>
- 4 EC. Health and Food Safety Directorate General. e-News 30/05/2017. Public Health. World No Tobacco Day: More than one in four EU citizens still smoke.
- 5 European Health Forum Gastein. As discussed in Gastein...EHFG 2017 Outcomes. Health in All Politics - a better future for Europe. 4-6 oktober 2017, Bad Hofgastein, Austria.
- 6 Kristensen FB. The EUNETHA collaboration – way forward for HTA in Europe. Presented at the conference HTA's Future in Europe, Paris, 20 November 2008.
- 7 Nieuws. Zorginstituut Nederland, 2 maart 2016.
- 8 EPF Campaign on Universal Health Coverage - #Access2030.
- 9 <https://www.eupati.eu/>
- 10 <http://www.eurordis.org/about-eurordis>
- 11 <https://www.cbg-meb.nl/mensen/bedrijven-geneesmiddelen-voor-mensen/voor-aanvraag-handelsvergunning/compassionate-use-programma>
- 12 <http://www.asterix-fp7.eu/>
- 13 <https://www.imi-getreal.eu/>
- 14 <http://www.invo.org.uk/>
- 15 <http://www.patientpartners.nl/>
- 16 <https://www.eular.org/>
- 17 https://www.eular.org/myUploadData/files/PARE%20BROCHURE_FINAL_290212.pdf
- 18 http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/partners_and_networks/q_and_a/q_and_a_detail_000082.jsp

- 19 Bere N. Overview of EMA's interaction with patients and consumers during 2015.
<http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=search.jsp&q=Presentation%2F2016%2F02%2FWC500200850&btnG=Search&mid=>

7 POSITIONERING VAN PATIËNTEN EN HUN ORGANISATIES

- 1 VVD, CDA, D66 en ChristenUnie. Vertrouwen in de toekomst. Regeerakkoord 2017-2021. 10 oktober 2017:13.
- 2 Schnabel P. Voorwoord. In: Bart H. Hoe gaat het met je? 40 jaar patiëntenbeweging in beeld. Nierpatiëntenvereniging Nederland, 2017:4.
- 3 Dijsselbloem wil politieke 'noodrem' voor zorguitgaven. Het Financieele Dagblad. 19 september 2017.
- 4 Burgers J, Heilbron J. De zaak Organon. Geneesmiddelen in de greep van bedrijvenpoker. Prometheus, 2018.
- 5 Smit C, Knecht-van Eekelen A de. Bloeddonatie: ideëel of commercieel? Med Contact 69(3);2014:78-80. Smit C, Knecht-van Eekelen A de. Debat nodig over vergoeding voor bloed-plasmadonatie. Pharm Weekbl. 2017;152(48):12-3.
- 6 Pomp M. Een beter Nederland. De gouden eieren van de gezondheidszorg. Balans, 2010. Annemans L. De prijs van uw gezondheid – Is onze gezondheidszorg in gevaar? Lannoo-Campus, 2014.
- 7 Revalidatie Nederland (red.). Revalidatie in 2030. Hoe revalideren patiënten in de toekomst? Revalidatie Nederland, september 2017.
- 8 EPF Roadmap to Achieving Universal Health Coverage for All by 2030.

LAATSTE NIEUWS – NOS 5 APRIL 2018

AMC ZET FARMACEUT BUITENSPEL MET EIGEN MEDICIJN

Een wereldprimeur in de strijd tegen zeer dure geneesmiddelen. De apotheek van het AMC in Amsterdam gaat een medicijn maken tegen een zeldzame ziekte en de zorgverzekeraars gaan dat vergoeden. Hoogleraar Carla Hollak is samen met AMC-apotheker Marleen Kemper een van de initiatiefnemers van de magistrale bereiding van het middel CDCA voor de behandeling van patiënten met de erfelijke stofwisselingsziekte CTX. Het medicijn bestaat al tientallen jaren, maar nadat de fabrikant Leadiant er de weesgeneesmiddelenstatus voor heeft gekregen, is de prijs gestegen tot zo'n 200.000 euro per patiënt per jaar. In het AMC kan CDCA voor 20.000 tot 25.000 euro worden bereid. De zorgverzekeraars zullen het vergoeden omdat zij de door Leadiant gevraagde prijs voor CDCA ongefundeerd hoog vinden.

LIJST VAN AFKORTINGEN

ACP	Adviescommissie Pakket
AD	Algemeen Dagblad
AFM	Association Française contre les Myopathies
aHUS	atypisch Hemolytisch Uremisch Syndroom
ALS	Amyotrofe laterale sclerose
AMC	Amsterdams Medisch Centrum
ATR	Adviescollege Toetsing Regeldruk
AWBZ	Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten
BBMRI-NL	Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure The Netherlands
BOM	Commissie ter Beoordeling van Oncologische Middelen
BVN	Borstkanker Vereniging Nederland
CBG	College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
CEG	Centrum voor Ethiek en Gezondheid
CF	cystic fibrose
CGR	Stichting Code Geneesmiddelenreclame
CG-raad	Chronisch zieken en Gehandicaptenraad
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use
CMIO	Chief Medical Information Officer
COMP	Committee for Orphan Medicinal Products
CTG	College Tarieven Gezondheidszorg
CVZ	College voor Zorgverzekeringen
DBC	Diagnose Behandel Combinatie
DG	Directoraat-Generaal
DNB	De Nederlandsche Bank NV
DOT	DBC's op weg naar transparantie
DVN	Diabetesvereniging Nederland
EBM	evidence-based medicine
EBP	evidence-based practice
EC	Europese Commissie
ECPC	European Cancer Patient Coalition
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EGAN	Patients Network for Medical Research and Health
EHFG	European Health Forum Gastein
EMA	European Medicines Agency
ENHA	European Nutrition for Health Alliance

EPAP	European Patients Ambassador Programme
EPD	Elektronisch Patiëntendossier
EPF	European Patients' Forum
ESMO	European Society for Medical Oncology
EUCERD	EU Committee of Experts on Rare Diseases
EULAR	European League Against Rheumatism
EUnetHTA	European network for Health Technology Assessment
EUPATI	European Patients' Academy on Therapeutic Innovation
EUR	Erasmus Universiteit Rotterdam
EURORDIS	European Organisation for Rare Diseases
FDA	Food and Drug Administration
GGD	Gemeentelijke gezondheidsdienst
ggz	geestelijke gezondheidszorg
GVS	Geneesmiddelenvergoedingssysteem
HCHWA-D	Hereditary Cerebral Hemorrhages With Amyloidosis – Dutch type (Katwijkse ziekte)
HOVON	Stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland
HRQoL	health-related quality of life
HTA	Health Technology Assessment
IC	interstitiële cystitis
ICER	Institute for Clinical and Economic Review
ICP	Interstitiële Cystitis Patiëntenvereniging
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
IKNL	Integraal Kankercentrum Nederland
IMI	Innovative Medicines Initiative
IMTA	instituut voor Medical Technology Assessment
IMP	International Mito Patients
IRDIRC	International Rare Diseases Research Consortium
KNMP	Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie
KWF	KWF Kankerbestrijding
LPGGZ	Landelijk Platform Psychische GGZ; tegenwoordige naam: MIND Landelijk Platform Psychische Gezondheid – de cliënten- en familiekoepel in de ggz
LPL-deficiency	lipoproteïnelypase deficiëntie
LUMC	Leids Universitair Medisch Centrum
MCDA	Multi-Criteria Decision Analysis
MD OG	Mijn Data Onze Gezondheid
METC	medisch-ethische toetsingscommissie
MINDACT	Mircoarray in Node-negative Disease May Avoid Chemotherapy
NBA	Koninklijke Nederlandse Beroepsorganisatie van Accountants
NCDR	National Cardiovascular Registry

NCFS	Nederlandse Cystic Fibrosis Stichting
NDF	Nederlandse Diabetes Federatie
NEORAH	Neonatale Registratie Afwijkende Hieprikscreening
NFK	Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties
NFU	Nederlandse Federatie van Universitaire medische centra
NHS	National Health Service
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NPCF	Patiëntenfederatie NPCF
NSGK	Nederlandse Stichting voor het Gehandicapte Kind
NTVG	Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde
NVHP	Nederlandse Vereniging van Hemofilie-Patiënten
NVI	Nederlands Vaccin Instituut
NVN	Nierpatiënten Vereniging Nederland
NVZ	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
NZa	Nederlandse Zorgautoriteit
NVU	Nederlandse Vereniging van Urologen
OESO	Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling
ONCA	Optimal Nutritional Care for All
PALGA	Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief
PARE	Standing Committee of People with Arthritis/Rheumatism
PAWG	Patient Advocates Working Group
PCWP	Patients' and Consumers' Working Party
PFNL	Patiëntenfederatie Nederland
pg-organisatie	Patiënten- en Gehandicaptenorganisatie
PKS	Prostaatkanker Stichting
RA	reumatoïde artritis
R&D	Research & Development
rct	randomised controlled trial
RGO	Raad voor Gezondheidsonderzoek
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
RIZIV	Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering
RMO	Raad voor Maatschappelijke Ontwikkeling
RUG	Rijksuniversiteit Groningen
RvB	Raad van Bestuur
RVS	Raad voor de Volksgezondheid en Samenleving
RVZ	Raad voor Volksgezondheid en Zorg
RWE	real-world evidence
SCID	Severe Combined Immunodeficiency
SGF	Samenwerkende Gezondheidsfondsen
SMA	spinale musculaire atrofie
SON	Schildklier Organisatie Nederland
spa	ankyloserende spondylitis
UCAB	Utrecht Centre of Excellence for Affordable Biotherapeutics

UMCU	Universitair Medisch Centrum Utrecht
UMCG	Universitair Medisch Centrum Groningen
UVA	Universiteit van Amsterdam
VKS	Volwassenen, Kinderen en Stofwisselingsziekten
VSN	Spierziekten Nederland
VSOP	Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties Betrokken Bij Erfelijkheidsvraagstukken
VWS	Ministerie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WAR	Wetenschappelijke Adviesraad
WGP	Wet GeneesmiddelenPrijzen
Wlz	Wet langdurige zorg
Wmo	Wet maatschappelijke ondersteuning
Wtcg	Wet tegemoetkoming chronisch zieken en gehandicapten
ZBO	Zelfstandig Bestuursorgaan
ZIN	Zorginstituut Nederland
ZOAB	Ziekte-Overstijgende Antistofvorming Biologicals
Zvw	Zorgverzekeringswet

OVER DE AUTEURS

ANNEMARIE DE KNECHT-VAN EEKELEN

Dr. A. de Knecht-van Eekelen (1945) studeerde biologie aan de Rijksuniversiteit Utrecht (1962-1968). Zij promoveerde in 1984 in de geneeskunde op het proefschrift getiteld 'Naar een rationele zuigelingenvoeding. Voedingsleer en kindergeneeskunde in Nederland 1840-1914'. Van 1991-1998 was zij als universitair docent in de geschiedenis van de geneeskunde verbonden aan de Vrije Universiteit te Amsterdam. Daarnaast was zij van 1986-2008 in dienst van Cito te Arnhem. Zij heeft een groot aantal publicaties over medisch-biologische onderwerpen en over toetsing op haar naam staan. In 2015 publiceerde zij samen met Cees Smit het boek *De macht van de patiënt – baas over je eigen ziekte*.

CEES SMIT

Dr. C. Smit (1951) studeerde bedrijfseconomie aan de Vrije Universiteit te Amsterdam. Hij heeft ernstige hemofilie en vanuit die achtergrond was hij van 1987-1998 coördinator van de Nederlandse Vereniging van Hemofilie-Patiënten (NVHP). Daarna werkte hij bij de Stichting Pandora. Vanaf 1978 tot nu is hij verbonden aan het onderzoeksproject 'Hemofilie in Nederland' van de afdeling klinische epidemiologie en hemostase van het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC). De zesde cyclus van dit onderzoek (HIN6) loopt nu.

Tot juli 2015 was hij op voordracht van de overheid – maar wel op persoonlijke titel en voor of namens het patiëntenperspectief – lid van de Adviescommissie Pakket (ACP) van het College voor Zorgverzekeringen, nu Zorginstituut Nederland. De afgelopen jaren heeft hij samen met anderen gewerkt aan diverse boeken over de zorg voor ouderen met een chronische ziekte, waaronder het in 2009 verschenen boek *Oud worden met hiv*. In 2012 publiceerde hij het boek *Een nieuwe horizon, de toekomst van de patiëntenbeweging in Nederland*, en samen met Annemarie de Knecht-van Eekelen in 2013 het boek *Een zeldzame ziekte je leeft ermee* en in 2015 *De macht van de patiënt – baas over je eigen ziekte*.

In 2003 ontving hij een eredoctoraat van het college van decanen van de Universiteit van Amsterdam voor zijn werk op het terrein van hemofilie, patiëntenparticipatie en medische biotechnologie.

- Bart H. Hoe gaat het met je? 40 jaar patiëntenbeweging in beeld. Nierpatiëntenvereniging Nederland, 2017.
- Borst H. Ma. Lebowski, 2015.
- Borst H. Ach, moedertje. Lebowski, 2017.
- Brill S. America's bitter pill. Money, Politics, Backroom Deals, and the Fight to Fix Our Broken Healthcare System. Random House, 2015.
- Burgers J, Heilbron J. De zaak Organon. Geneesmiddelen in de greep van bedrijvenpoker. Prometheus, 2018.
- Casteren J van. Het been in de IJssel. Prometheus, 2013.
- Facey K, Ploug Hansen H, Single A (red). Patient Involvement in Health Technology Assessment. Springer, 2017.
- Gotlieb A (red. Dohmen J, Wester J). Operatie 'werk Arthur de deur uit'. Dagboek van een ongewenste werknemer. Bertram + de Leeuw Uitgevers BV, 2014.
- Gill'ard C, Green C, Smit C. Patient perspectives on Nutrition. EPF, EGAN & ENHA, 2013. http://www.eu-patient.eu/contentassets/3998bfo37bca4ddc890b934a3d1b460d/patient_perspectives_on_nutrition_-1.pdf
- Harari YN. Homo deus. Een kleine geschiedenis van de toekomst. Thomas Rap, 2017.
- Kapitein P. Hoe heeft het zover kunnen komen? Een frisse blik op de gezondheidszorg. Uitgeverij Water, 2016.
- Heijne S. Er zijn nog 17 miljoen wachtenden voor u. Dertig jaar marktwerking in Nederland. De Correspondent BV, 2018.
- Levi M (red.). De dokter en het geld – artsen (her)berekenen de kosten van de zorg. Diagnosis Uitgevers, 2016.
- Meex H. Levenslang ziek. Uitgeverij Leon van Dorp, 2016.
- PatiëntenPerspectief 2021. De stem van de patiënten en hun organisaties gehoord. Visiedocument. Drie pleidooien aan de politiek van ruim 5 miljoen mensen met een aandoening. Februari 2017.
- Putnam RD. Bowling Alone: America's Declining Social Capital. Journal of Democracy. 1995;6(1): 65-78.
- Putnam RD. Bowling Alone: The Collapse and Revival of American Community. New York: Simon & Schuster, 2000.
- Revalidatie Nederland (red.). Revalidatie in 2030. Hoe revalideren patiënten in de toekomst? Revalidatie Nederland, september 2017.
- Sandel MJ. Niet alles is te koop. De morele grenzen van marktwerking. Uitgeverij Ten Have, 2012.

TE RAADPLEGEN WEBSITES

<http://www.asterix-fp7.eu/>
<https://www.cbg-meb.nl/>
<http://www.ema.europa.eu/>
<https://www.eular.org/>
<https://www.eupati.eu/>
<http://www.eurordis.org/about-eurordis>
http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/policy/index_nl.htm
<https://www.gezondheidsraad.nl/>
<https://www.ibm.com/watson/health/>
<https://www.imi-getreal.eu/>
<http://www.invo.org.uk/>
<https://www.knmp.nl/patientenzorg/>
<https://www.lotjeenco.nl>
www.lysiac.nl
<http://www.mylan.nl>
<https://www.nfu-ehealth.nl/>
<https://www.nivel.nl/>
<http://www.participatiekompas.nl/>
www.patientacademy.nl
<https://www.patientenfederatie.nl/>
<http://www.patientpartners.nl/>
<https://www.patientview.org>
<https://www.pgosupport.nl/>
<https://www.raadrvs.nl/>
<https://www.spierziekten.nl/>
<https://www.teva.nl/>
<https://www.volksgezondheidenzorg.info/>
www.ziekteonbekend.nl
<http://www.zonmw.nl/>
<https://www.zorginstituutnederland.nl/>

COLOFON

Uitgave: 2018, Sanquin Plasma Products BV; www.sanquin.org
Schilderij omslag en (uitsneden van) schilderijen binnenwerk: Cees Smit
Ontwerp en opmaak: Suzan Beijer / www.suzanbeijer.nl
Druk en afwerking: NPN drukkers, Breda

ISBN: 978 90 5267 036 2

NUR: 876

© 2018, Cees Smit
<http://smitvisch.nl/>

Niets uit deze uitgave mag worden verveelvuldigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand en/of openbaar gemaakt in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door fotokopieën, opnamen of op andere manier zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever.

DISCLAIMER

Evenals van ons vorige boek 'De macht van de patiënt – baas over je eigen ziekte' is de uitgave van 'De zorg onze zorg – De patiënt aan zet' gefinancierd door Sanquin. Sanquin heeft geen enkele invloed gehad op de inhoud van wat wij hebben geschreven. Wij zijn onafhankelijke auteurs die geen financiële bijdragen krijgen voor ons werk.