

DE  
MACHT  
VAN DE  
PATIËNT



DE  
MACHT  
VAN DE  
PATIËNT

BAAS OVER JE EIGEN ZIEKTE

Cees Smit en Annemarie de Knecht-van Eekelen

## COLOFON

Uitgave: 2015, Sanquin Bloedvoorziening  
Schilderijen omslag en binnenwerk: Cees Smit  
Ontwerp en opmaak: Suzan Beijer / [www.suzanbeijer.nl](http://www.suzanbeijer.nl)  
Druk en afwerking: NPN drukkers, Breda

ISBN: 978 90 5267 035 5

NUR: 876



© 2015, Sanquin Bloedvoorziening  
Postbus 9892  
1006 AN Amsterdam  
Tel.: +31-(0)20 512 3880  
E-mail: [marketing@sanquin.nl](mailto:marketing@sanquin.nl)  
[www.sanquin.nl](http://www.sanquin.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 ons vorige boek 'Een zeldzame ziekte – je leeft ermee' is de uitgave van 'Baas over je eigen ziekte – de macht van de patiënt' 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.

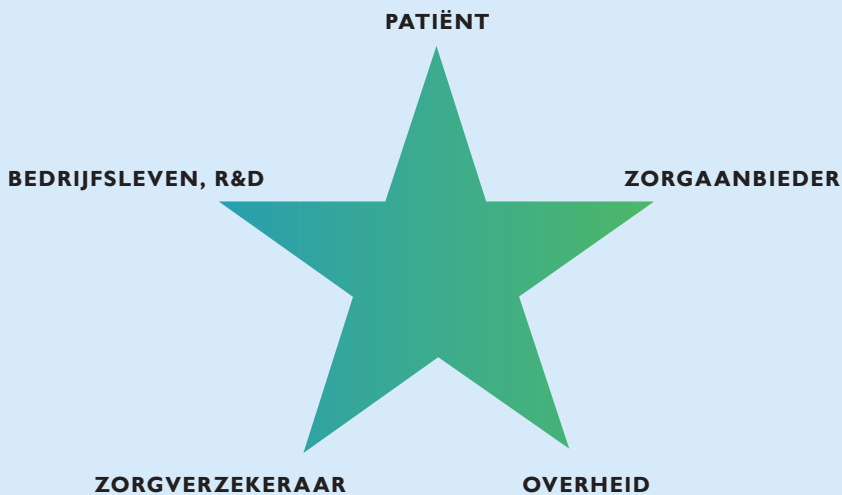
## INHOUD

|                                                                                     |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| VERANTWOORDING                                                                      | 7         |
| INLEIDING                                                                           | 10        |
| <br>                                                                                |           |
| <b>1 • DE PATIËNTEN</b>                                                             | <b>15</b> |
| DE NEDERLANDSE PATIËNTENBEWEGING                                                    | 15        |
| <b>DAGBOEK VAN EEN LOBBYIST – EEN VEILIGE BLOEDVOORZIENING</b>                      | <b>28</b> |
| <b>BAAS OVER EIGEN GEZONDHEIDSDOSSIER – PATIËNTENFEDERATIE NPCF</b>                 | <b>31</b> |
| <b>DAGBOEK VAN EEN LOBBYIST – VERBODEN TOEGANG</b>                                  | <b>40</b> |
| <b>BAAS OVER EIGEN MEDICIJN – HET DUCHENNE PARENT PROJECT</b>                       | <b>43</b> |
| <b>BAAS OVER EIGEN PATIËNTENGEGEVENS – DE NEDERLANDSE CYSTIC FIBROSIS STICHTING</b> | <b>49</b> |
| <b>BAAS OVER EIGEN ZIEKENHUIS – VERENIGING OUDERS VAN KINDEREN MET KANKER</b>       | <b>59</b> |
| <b>BAAS OVER EIGEN NIER – ‘EEN MOOI CADEAU’</b>                                     | <b>65</b> |
| DE INTERNATIONALE PATIËNTENBEWEGING                                                 | 68        |
| <b>DAGBOEK VAN EEN LOBBYIST – OVER MEDISCH-ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIES</b>         | <b>78</b> |
| <br>                                                                                |           |
| <b>2 • PATIËNT EN R&amp;D</b>                                                       | <b>83</b> |
| BAAS OVER EIGEN ONDERZOEK                                                           | 83        |
| <b>SAMENBRENGEN VAN EXPERTISE – TI PHARMA</b>                                       | <b>91</b> |
| <b>DAGBOEK VAN EEN LOBBYIST – DIERPROEVEN</b>                                       | <b>98</b> |

|                                                                        |     |
|------------------------------------------------------------------------|-----|
| <b>3 • PATIËNT EN ZORGAANBIEDER</b>                                    | 103 |
| BAAS OVER EIGEN MEDICATIE                                              | 103 |
| <b>HET JUISTE GENEESMIDDEL BIJ DE JUISTE PATIËNT</b>                   | 107 |
| <b>BETROKKENHEID OP HET WELZIJN VAN DE PATIËNT</b>                     | 114 |
| <b>DAGBOEK VAN EEN LOBBYIST – TRANSPARANTIE: DE ‘IENS’ VAN DE ZORG</b> | 120 |
| <br>                                                                   |     |
| <b>4 • PATIËNT EN ZORGVERZEKERAAR</b>                                  | 123 |
| BAAS OVER EIGEN ZORGVERZEKERING                                        | 123 |
| <b>ZORG EN ZEKERHEID – DE KLEINTJES ZIJN NODIG</b>                     | 125 |
| <b>EEN KEURMERK VOOR DE PATIËNTVRIENDELIJKE VERZEKERAAR</b>            | 134 |
| <b>DAGBOEK VAN EEN LOBBYIST – IK BEN TE DUUR EN NU?</b>                | 144 |
| <br>                                                                   |     |
| <b>5 • PATIËNT EN OVERHEID</b>                                         | 147 |
| BAAS OVER EIGEN ZORGKOSTEN                                             | 147 |
| <b>ONZE OMGANG MET STAKEHOLDERS GAAT VERANDEREN</b>                    | 150 |
| <b>DAGBOEK VAN EEN LOBBYIST – DE QALY</b>                              | 158 |
| <b>ONZE GEZONDHEIDSZORG KAN ZOVEEL BETER</b>                           | 162 |
| <br>                                                                   |     |
| <b>EPILOOG: HET NIEUWE ZORGSTELSEL</b>                                 | 169 |
| DE WINST- EN VERLIESREKENING                                           | 169 |
| DE PRIJS VAN DURE GENEESMIDDELEN                                       | 173 |
| HOE GROOT IS DE MACHT VAN DE PATIËNT?                                  | 176 |
| CONSTATERINGEN EN CONCLUSIE                                            | 180 |
| <br>                                                                   |     |
| <b>BIBLIOGRAFIE</b>                                                    | 183 |
| <b>LIJST MET AFKORTINGEN</b>                                           | 190 |
| <b>OVER DE AUTEURS</b>                                                 | 192 |

# VERANTWOORDING

Lange tijd is in de gezondheidszorg een organisatiemodel gehanteerd in de vorm van een driehoek: patiënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars zitten ieder op een hoekpunt met de overheid in het midden. In dit model had de patiënt de derde partij rol. Wij denken dat de krachtsverhoudingen tussen deze partijen inmiddels zijn veranderd. Daarom kiezen we in dit boek voor een vijf-puntige ster als organisatiemodel. De vijfpuntige ster, pentagram genoemd, wordt wel gezien als het teken van de ‘nieuwe mens’, dat vertalen we in dit boek naar de ‘nieuwe patiënt’, de patiënt die baas is over zijn eigen leven, die een volwaardige positie inneemt in het complexe veld van de zorg. In het pentagram plaatsen we de patiënt op de bovenste punt van de ster, op de andere punten komen: bedrijfsleven en onderzoek en ontwikkeling (R&D) ten behoeve van de productie van genees- en hulpmiddelen; de zorgaanbieders; de zorgverzekeraars; de overheid. Deze indeling bepaalt de vijf hoofdstukken van dit boek.



Wij geven eerst een uitgebreid overzicht van organisaties van patiënten, zowel nationaal als internationaal, en hun werkwijzen. Daarna bespreken wij mogelijkheden van patiënten om invloed uit te oefenen op hun gezondheidszorg.

Onze informatie kregen wij van een groot aantal mensen uit verschillende hoeken van de zorg. Iedereen die wij vroegen voor een interview, was meteen bereid ons te woord te staan. Anderen wezen ons op literatuur, via de email kregen wij heel veel materiaal, meer dan wij in dit boek konden verwerken. Onze dank daarvoor.

Wij hebben gesprekspartners gezocht die een groep uit ons pentagram vertegenwoordigen, mensen die actief betrokken zijn bij de veranderingen in de zorg en die nieuwe ideeën hebben die ten goede komen aan de patiënt. Het zijn mensen die wij kennen als vernieuwers, die ieder op hun eigen terrein en binnen hun mogelijkheden werken aan verbetering van de gezondheidszorg in Nederland. Er zijn natuurlijk veel meer mensen die in deze categorieën vallen, wat dat betreft is onze keus arbitrair. Wij zijn echter wel van mening dat in de interviews een breed scala van de gezondheidszorgproblematiek aan de orde komt dat – naar wij verwachten – inzicht biedt in dit ingewikkelde veld.

Tussen de hoofdstukken staan teksten met als titel ‘Dagboek van een lobbyist’. Het zijn stukken waarin Cees Smit zijn persoonlijke visie geeft op het beleid waarmee een patiënt wordt geconfronteerd. Voor hem is de term ‘lobbyist’ een geuzennaam, waarmee hij aangeeft dat hij over patiëntenbelang spreekt en publiceert, zonder iets achter te houden, en er niet voor schroomt om stelling te nemen tegen partijen die zelf menen op te komen voor juist dat patiëntenbelang.

Een speciaal woord van dank aan Ties Bos en Martine Versluijs van PGOSupport voor hun inbreng in het hoofdstuk over de Nederlandse patiëntenbeweging en aan Bob Keizer voor zijn bijdrage aan het hoofdstuk over de internationale patiëntenbeweging. De samenwerking met vormgeefster Suzan Beijer was als van ouds zeer aangenaam, haar professionele aanpak heeft het aanzien van dit boek bepaald. Wij danken Sanquin die de vormgeving en het drukken van dit boek heeft gefinancierd.

De dynamiek in de zorg is heel groot, alles lijkt te veranderen, maar wij hebben geprobeerd een aantal lijnen uit te zetten die nu misschien nog uit elkaar lopen, maar die in de toekomst hopelijk samenkomen ten einde de positie van de patiënt te versterken.

Hoofddorp/Malden, juli 2015

Cees Smit

Annemarie de Knecht-van Eekelen





# INLEIDING

Tien jaar geleden werd de invloed van patiënten- en consumentenorganisaties in de ogen van zorgprofessionals als relatief laag beoordeeld, zeker in vergelijking met andere partijen als overheid, toezichthouders en zorgverzekeraars (Groenewegen et al., 2007). Sindsdien is er heel veel veranderd in de organisatie en financiering van de zorg. In ons vorige boek 'Een zeldzame ziekte – je leeft ermee' (2013) schreven wij dat professionalisering en samenwerking tussen de patiëntenorganisaties onontbeerlijk is om invloed uit te oefenen op de politieke beleidsagenda. 'De organisaties worden gefinancierd door de bijdragen van leden, donateurs, fondsenwerving, sponsoring en subsidies, waaronder een instellingssubsidie van de overheid via het Fonds PGO. De subsidies voor patiënten- en gehandicaptenorganisaties worden echter van 43 miljoen teruggebracht naar 25 miljoen in 2015, waarbij ouderenorganisaties geen subsidie meer ontvangen. [...] Door een nieuwe subsidiesystematiek van het ministerie van vws zijn veel patiëntenorganisaties sterk gekort zodat zij zich moeten heroriënteren op hun taken' (de Knecht-van Eekelen & Smit, 2013).

Nu twee jaar later stellen wij ons de vraag in hoeverre patiëntenorganisaties zich hebben kunnen aanpassen aan de nieuwe situatie en hoe zij zich kunnen handhaven in het veranderende zorgstelsel. Het zorgdebat in de afgelopen twee jaar ging vooral over kosten en kwaliteit van zorg. De stijging van de zorgkosten is een van de grootste pijnpunten voor de overheid, dat schreven we al in 2013. Wij zagen toen dat 'met een zekere regelmaat een publiek debat ontstaat over de vraag waar de grenzen van de groei in de zorg moeten liggen' en constateerden dat op allerlei terreinen eigen bijdragen worden gevraagd en zaken uit het basispakket verdwijnen. Dat kostenbeheersing nodig is en dat de bomen niet tot de hemel groeien, is voor ons geen punt van discussie. De vraag is echter of de middelen die nu worden gekozen om de kosten te beteugelen, de legitieme middelen zijn. Legitiem in die zin dat niet bepaalde mensen of groepen mensen worden benadeeld ten opzichte van anderen. Kosteneffectiviteit lijkt tegenwoordig het toverwoord, waarbij effectiviteit echter het struikelblok is. Want wat is effectief en wie bepaalt wat effectief is? Daarover blijken in dit boek de meningen nogal te verschillen.

Patiëntenorganisaties zouden zich nadrukkelijker moeten bemoeien met de vraag waar de zorg efficiënter en goedkoper kan en de andere partijen in de zorg zouden daar beter naar kunnen luisteren. In dit boek staan concrete voorbeel-

den: het convenant ‘Gepast gebruik’, het Manifest ‘Een meedenkende patiënten is een goedkopere patiënt’, de voorstellen voor financiering van patiëntenregisters via de DOT-systematiek en een op de specifieke patiënt gerichte dosering van dure geneesmiddelen. Tot nu toe wordt daarmee te weinig gedaan.

## DE NIEUWE PATIËNT

Hoe versterken patiëntenorganisaties zich? Hoe gaan andere partijen om met patiënten en hun organisaties, zien zij een verandering in de positie van patiënten? Over deze problematiek hebben wij de ontwikkelingen in de afgelopen twee jaar gevolgd en erover gesproken met verschillende stakeholders. Het is verrassend om te constateren hoe divers de mogelijkheden van patiëntenorganisaties zijn en hoe verschillend er tegen hun invloed wordt aangekeken.

Zijn patiënten in de gelegenheid om invloed uit te oefenen op het debat? Is de patiëntenbeweging sterk genoeg om een vuist te maken, is er eigenlijk wel zo iets als één patiëntenbeweging? Die laatste vraag laat zich met ‘nee’ beantwoorden, en dat legt daarmee een belangrijke zwakte van patiëntenorganisaties bloot. Ongeveer elke ziekte heeft een eigen patiëntenorganisatie waarvan er wel weer een aantal wordt overkoepeld, maar lang niet alle patiëntenorganisaties willen zich bij een koepel aansluiten.

In twee uitgebreide stukken schetsen we – zonder compleet te kunnen en willen zijn – de contouren van de ontwikkelingen in de afgelopen 45 jaar binnen de nationale en internationale patiëntenbeweging. Van een emancipatiebeweging in de jaren zeventig van de vorige eeuw tot een groep zelfbewuste ondernemers anno 2015. Ondernemers die hun eigen plan trekken en medicijnen en behandelmethoden op de markt brengen voor ernstige medische aandoeningen waarvoor tot nu toe geen of een onvoldoende behandeling aanwezig is. De komst van het wereldwijde internet is hierbij van groot belang om de kennis van een internationale patiënten *community* bij elkaar te brengen. Patiëntenregisters, bio-banken, ziekenhuizen en zelfs eigen productiefaciliteiten voor nieuwe behandelmethoden als gentherapie vormen daarin de groeibriljantjes voor komende generaties patiënten. Voor ons staat voorop dat de macht van de patiënt de afgelopen decennia aanzienlijk is toegenomen en dat van een aantal initiatieven met recht gezegd kan worden dat de patiënt baas is geworden van zijn eigen ziekte. Een aantal van die initiatieven is in dit boek uitvoerig beschreven.

## VIER ANDERE PARTIJEN

De vier andere partijen die wij in het pentagram plaatsen, de stakeholders in de wereld van de gezondheidszorg – bedrijfsleven, zorgaanbieders, zorgverzekeraars en overheid – zullen om uiteenlopende redenen zeer verschillend tegen die patiëntenbeweging aankijken. Zij kunnen er echter geen van allen omheen dat

# EEN KRACHTIGE PATIËNTENVERTEGENWOORDIGING IS ONMISBAAR IN HET MAATSCHAPPELIJK VERKEER

de patiënt partij in het debat is. Hoe zij daar ieder voor zich mee omgaan, komt in dit boek aan de orde. Zo zal de ene partij de diversiteit binnen de patiëntenbeweging als een sterkte zien en de andere partij als een zwakte.

Ten aanzien van het bedrijfsleven beperken wij ons tot het beschrijven van een aantal initiatieven op het gebied van R&D. Een veel besproken thema, waaraan wij ook in dit boek ruim aandacht besteden, is de prijs van geneesmiddelen en innovatieve behandelingen. Het valt niet mee om een realistische prijs te noemen voor weesgeneesmiddelen voor zeldzame ziekten of voor innovatieve, meer op de patiënt afgestemde medicijnen op het terrein van de oncologie. In het maatschappelijk debat krijgen de producenten van deze geneesmiddelen vaak de 'zwarte piet' toegespeeld vanwege de onduidelijke prijsopbouw van deze middelen. In de praktijk zijn het de patiënten die de dupe dreigen te worden van kostenbesparende maatregelen.

Het veld van zorgaanbieders is divers. Hier hebben we ons in de eerste plaats gericht op de inbreng van de apothekers, een beroepsgroep die wij in ons vorige boek niet aan bod hebben laten komen. De veranderende positie van de apothekers laat goed zien welke invloed het nieuwe denken over kosten heeft op de patiënten. Terwijl alle zorgaanbieders te maken hebben met een nieuwe vergoedingensystematiek, is het effect bij de apothekers direct zichtbaar voor de patiënt. Dat geldt trouwens ook voor de kortingen op vergoedingen van bijvoorbeeld fysiotherapie voor sommige patiëntengroepen die eveneens verstrekende gevolgen hebben. Zorgverzekeraars Nederland (ZN) stuurde in juni 2015 een brief aan de Tweede Kamer met het verzoek om fysiotherapie voor chronisch zieken terug in het basispakket te nemen, omdat de maatregel 'tot veel onbegrip bij verzekerden' leidde. Een interessante uitspraak van André Rouvoet, voorzitter van ZN.<sup>1</sup> Wij kunnen nog wel meer onbegrijpelijke maatregelen noemen.

Wat een knelpunt dreigt te worden zijn de kosten van sommige behandelingen. Tot op heden is het niet gebruikelijk dat artsen de keuze van hun behandeling baseren op de kosten daarvan. Een gesprek over kosten hoort niet thuis in de spreekkamer, is hun devies. Maar het tijd lijkt te keren. Daarover meer in dit boek.

De onderhandelingen over contracten tussen ziekenhuizen en zorgverzekeraars, ziekenhuizen en specialisten, huisartsen en zorgverzekeraars halen regelmatig de kranten, wat merkt de patiënt daarvan? Het gaat over verschillende polisvormen, welke zorg wordt waar vergoed, in welk ziekenhuis word je behandeld, hoe is het met de vrije artskenkeuze? Wij staken ons licht op bij twee zorgverzekeraars en hoorden verrassende verhalen.

De laatste partij die in het boek aan bod komt is de overheid. Wij bespreken een aantal aspecten van het overheidsbeleid die de patiënt direct raken. Het ministerie van vws ontwikkelt het beleid, daarin geadviseerd door organisaties als Zorginstituut Nederland waar het Kwaliteitsinstituut is ondergebracht. Daarnaast zijn er diverse commissies en raden die rapporten uitbrengen waarop beleid wordt gemaakt dat de minister uiteindelijk door de Tweede en Eerste Kamer moet loodsen. De politieke samenstelling van de regering en de Kamers is van invloed op de uiteindelijke uitkomst. Resultaten worden bereikt door compromissen te sluiten met het maximaal haalbare, maar niet altijd het optimale resultaat. Het laatste woord geven wij aan een gezondheidseconoom met de stelling ‘Onze gezondheidszorg kan zoveel beter’.

In onze afsluitende beschouwing over het nieuwe zorgstelsel komen wij in de eerste plaats tot de conclusie dat geen van de vijf partijen in ons pentagram winst boekt in het zorgstelsel. De winst komt voor rekening van de beleidsfunctionarissen en controleurs, ICT-adviseurs en de talrijke consultants en interim-bureaus die de vele veranderingen in de zorg moeten begeleiden. Het onttrekken van geld aan de directe zorg en de onderwaardering van deze zorg is zeker voor de patiënt een negatief resultaat van het zorgstelsel dat we in 2006 in Nederland hebben ingevoerd.

Onze vraag is: Zijn wij niet goedkoper uit met het oude systeem waarin de kosten van de zorg hoofdelijk werden omgeslagen per verzekerde? De tweede vraag is of de macht van de patiënt de laatste jaren is toe- of afgenomen? Die vraag beantwoorden we in ons slothoofdstuk waar wij tevens aanbevelingen geven voor patiënten en patiëntenorganisaties om hun macht te versterken.





# 1★DE PATIËNTEN

## DE NEDERLANDSE PATIËNTENBEWEGING

Dit eerste deel van hoofdstuk 1 beschrijft hoe de Nederlandse patiëntenbeweging er in grote lijnen uitziet, wat ze doet en hoe de financiering en ondersteuning plaatsvindt. De patiëntenbeweging in internationaal verband bespreken wij in het tweede deel van dit hoofdstuk. Het gaat hier om een beschrijving op hoofdlijnen die geen recht doet aan alles wat er op dit terrein in Nederland gebeurt.

### KORTE SCHETS

De afgelopen vijftig jaar is in ons land een groot aantal patiënten-, gehandicapten- en ouderenorganisaties (PGO-organisaties) ontstaan. Nederland telt op dit moment ruim 400 ziektespecifieke of categorale organisaties voor mensen met een ziekte of een aandoening (NPCE, 2011). Dit kan zowel een lichamelijke, een verstandelijke als een psychische/psychiatrische aandoening zijn. De drie kerntaken van al deze organisaties zijn: het geven van voorlichting over de ziekte of aandoening in kwestie, het organiseren van lotgenotencontact en de belangenbehartiging op het specifieke terrein van

deze ziekte of aandoening. Belangenbehartiging kan voornamelijk gericht zijn op de zorg of zich daarnaast meer algemeen richten op andere maatschappelijke terreinen, zoals onderwijs, werk, inkomen en mobiliteit. Dit laatste – belangenbehartiging op alle levensterreinen – is een hoofdtak van de gehandicapten- en ouderenorganisaties. Sinds de beleidsbrief van minister Schippers van mei 2011, rekent de overheid de ouderenorganisaties niet meer tot de PGO-beweging en heeft de overheid het over de PG-beweging (VWS, 2011). In dit boek geven wij de voorkeur aan de term patiëntenbeweging of PGO-beweging.

### PATIËNT 3.0

De traditionele patiëntenorganisaties die deze drie kerntaken vervullen, zou je kunnen typen als de ‘Patiënt 1.0’ organisaties. Met de opkomst van het internet zie je ‘Patiënt 2.0-achtige’ organisaties ontstaan die geheel of gedeeltelijk gebruikmaken van de mogelijkheden die het wereldwijde web biedt, zoals *social media*, besloten delen van websites en internet *communities*. In Nederland zijn Parkinsonnet.nl

### VOORBEELDEN VAN PATIËNTENORGANISATIES

|             |                                                                                                                                                                                              |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PATIËNT 1.0 | Kerntaken: informatie, voorlichting, lotgenotencontact, belangenbehartiging                                                                                                                  |
| PATIËNT 2.0 | Gebruik van internet, <i>social media</i> ; 23&Me, Patientslikeme, Parkinsonnet.nl, Mijnzorgnet.nl                                                                                           |
| PATIËNT 3.0 | Samenwerking tussen onderzoekers, patiënten en bedrijfsleven: Duchenne Parent Project, Stichting Alpe d’HuZes, Inspire2Live, Treeway, ProjectMine<br>Drijvende kracht: ‘Unmet medical needs’ |

en Mijnzorgnet.nl voorbeelden van 'Patiënt 2.0' organisaties.

Met 'Patiënt 3.0' duiden we hier een nieuw type patiëntenorganisaties aan dat is ontstaan vanuit een niet-vervulde medische behoefte. Deze organisaties proberen fondsen te werven om een oorzaak of een behandeling te vinden voor tot nu toe nog niet of niet goed te behandelen ziekten. Om dit doel te bereiken werken zij nauw samen in een driehoek, bestaande uit patiënten/ouders, onderzoekers/artsen en bedrijfsleven. Deze organisaties zijn vaak opgezet door sterke persoonlijkheden – ondernemers vaak – die de kar trekken. Bekende Nederlandse voorbeelden hiervan zijn het Duchenne Parent Project en de Stichting Alpe d'HuZes met daaraan gekoppeld Inspire2Live. De organisaties Treeway en ProjectMine die in 2013 door drie zakenmannen zijn opgericht om een oplossing voor de ziekte ALS te vinden, vallen ook onder de 'Patiënt 3.0' organisaties. Deze organisaties opereren vaak volledig buiten de traditionele Nederlandse patiëntenbeweging. Zij houden zich verre van de subsidies van de Nederlandse overheid om niet verstrikt te raken in de daaraan verbonden voorwaarden.

In de praktijk komen er natuurlijk ook mengvormen van deze driedeling voor, een goed voorbeeld hiervan in Nederland is de Nederlandse Cystic Fibrosis Stichting. In de hoofdstukken hierna portretteren we een aantal van deze organisaties die gebaseerd zijn op een heldere visie en het uitbouwen van eigen mogelijkheden.

## REPRESENTATIVITEIT

Waarschijnlijk zijn zo'n 600.000 mensen lid van een patiëntenorganisatie en zijn er enkele honderden professionals en zo'n 20.000 vrijwilligers actief in een beweging waarin per jaar naar schatting 100 miljoen euro omgaat. Daarmee bevindt de patiëntenbeweging zich tussen maatschappelijke organisaties als de Consumentenbond en de ANWB (zie kader).

Het ledental van de Nederlandse patiëntenorganisaties is tamelijk stabiel. De grotere patiëntenorganisaties voor mensen met een veel voorkomende aandoening hebben over het algemeen een lage of een lagere organisatiegraad. Zo zijn er in Nederland bijna één miljoen mensen met diabetes, terwijl er maar zo'n kleine 10% lid is van de Diabetes Vereniging Nederland. Organisaties die aandoeningen vertegenwoordigen die minder vaak voorkomen, hebben verhoudingsgewijs vaak meer leden en daarmee een hogere organisatiegraad. Er zijn organisaties van mensen met een zeldzame aandoening waarbij vrijwel iedereen lid is van de betreffende vereniging. Een verklaring hiervoor is dat die kleinere organisaties vaak over specifieke kennis beschikken die niet zo gemakkelijk elders, bijvoorbeeld op internet, te vinden is. Dit geldt ook voor het onderlinge contact dat vaak via internet plaatsvindt, maar dan op een besloten deel. Zeker voor de meer zeldzame aandoeningen geldt dat de onderlinge verbondenheid groot is. Patiëntenorganisaties met een meer bekend ziektebeeld hebben het nadeel dat veel van de door hen aangeboden informatie over-

### DE PATIËNTENBEWEGING VERGELEKEN MET ANDERE MAATSCHAPPELIJKE ORGANISATIES

|                     |                                                                         |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| ANWB –              | 4 miljoen leden, 5.000 fte en omzet 1 miljard                           |
| Patiëntenbeweging – | 600.000 leden, 20.000 vrijwilligers, 200 – 300 fte en omzet 100 miljoen |
| Consumentenbond –   | 600.000 leden, 200 fte en omzet 35 miljoen                              |



al op het wereldwijde web te vinden is. Zij hebben daardoor te maken met mensen die hun informatie wel lezen en gebruiken maar er niet voor betalen, de zogenaamde ‘free riders’.

### **MICRO-, MESO- EN MACRONIVEAU**

Het hart van de PGO-beweging wordt gevormd door het rijk geschakeerde palet van ziektespecifieke of categorale organisaties. Zij richten zich meestal op één specifiek ziektebeeld of aandoening of enkele aan elkaar gerelateerde aandoeningen. Als we een driedeling naar micro-, meso- en macroniveau in de Nederlandse patiëntenbeweging hanteren, zijn de ziektespecifieke organisaties als het microniveau van de beweging te omschrijven. De ervaringsdeskundigheid, de eigen kennis en deskundigheid zit vooral op het micro- en mesoniveau. De eigenlijke macht in de zin van wie onderhandelt met de overheid en de grote landelijke spelers in de zorg (zorgverzekeraars en zorgaanbieders) ligt vooral op macroniveau bij de koepelorganisaties.

### **VEEL VOORKOMENDE AANDOENINGEN: HET MESONIVEAU**

Bij de veel voorkomende aandoeningen zijn er vaak meerdere patiëntenverenigingen die zich met dat ziektebeeld of delen ervan bezighouden. Het meest duidelijke voorbeeld is te vinden rondom kanker, waarbij vele verenigingen zich uitsluitend met een bepaald type kanker bezighouden. Zij hebben zich rondom de algemene problematiek van mensen met kanker verenigd in de ‘Levenmetkanker’ beweging, voorheen de Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK), een bundeling van meer dan 25 kankerspecifieke organisaties.<sup>2</sup>

Binnen de groep ziektespecifieke patiëntenorganisaties zijn er verschillende te onderscheiden die – door hun omvang – een belangrijke rol spelen in het zorglandschap. Dat zijn de al genoemde ‘Levenmetkanker’ beweging, de Diabetes Vereniging Nederland (DVN)<sup>3</sup>, het

Reumafonds<sup>4</sup> (waarin in 2013 de vroegere Reumapatiëntenbond is opgenomen), de ‘Hart & Vaatgroep van en voor mensen met een hart- of vaatziekte’<sup>5</sup>, het Longfonds<sup>6</sup> (v/h Astma Fonds) en Spierziekten Nederland<sup>7</sup>. Deze zes organisaties begeven zich op het terrein van aandoeningen die gezamenlijk enkele miljoenen mensen betreffen.

De belangen van mensen met zeldzame ziekten – vaak zijn dit erfelijke of aangeboren aandoeningen – worden vertegenwoordigd door de VSOP, een alliantie van ongeveer 70 ziektespecifieke patiëntenorganisaties.<sup>8</sup> De VSOP houdt zich vooral bezig met vraagstukken rond zeldzaamheid, erfelijkheid, medisch-wetenschappelijk onderzoek en de ontwikkeling van zorgstandaarden. VSOP staat voor Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties, waarbij ‘Ouder’ staat voor de ouders van kinderen met een aandoening.

Bij de hiervoor genoemde zeven organisaties ontstaat de belangenbehartiging het niveau van de individuele aandoening, zeker daar waar samengewerkt wordt met andere partijen in de zorg. Denk bijvoorbeeld aan de beschikbaarheid en vergoeding van geneesmiddelen, de inhoud van verzekerde pakketten, kwaliteitstoetsing, het ontwikkelen en opstellen van richtlijnen en zorgstandaarden, beleidsnotities, adviestrajecten en wetenschappelijk onderzoek.

Tot slot is er Per Saldo, de belangenorganisatie voor mensen met een persoonsgebonden budget (PGB).<sup>9</sup> Per Saldo is niet zozeer rond een bepaalde aandoening of beperking georganiseerd, maar wel gebaseerd op de specifieke problemen of vragen van mensen met een PGB.

Deze acht grotere organisaties, waarover meer informatie te vinden is op hun websites, kunnen we omschrijven als het mesoniveau van de patiëntenbeweging. Een aantal wordt voor een belangrijk deel gefinancierd door een zogenoemd collectebus- of gezondheidsfonds.

## NEDERLANDSE PATIËNTENBEWEGING

- MICRO – Ongeveer 400 ziektespecifieke of categorale patiëntenorganisaties
- MESO – Grotere ziektespecifieke koepels (diabetes, kanker, reuma, hart & vaatziekten, COPD, spierziekten, erfelijke & zeldzame ziekten)
- MACRO – NPCF, Ieder(in), Landelijk Platform GGz, CSO, PGOSupport

Dat wil zeggen een fonds dat als 'goed doel' mag collecteren en geld inzamelen voor een bepaalde aandoening. Zoals KWF kankerbestrijding voor het onderzoek en de behandeling van kanker, het Longfonds voor astma, COPD en dergelijke. De meeste fondsen ondersteunen de daarbij behorende patiëntenvereniging als 'huisfonds'. Bij het Longfonds maken de betreffende patiëntenorganisatie(s) onderdeel uit van het fonds.

### DE KOEPELS: HET MACRONIVEAU

De diverse ziektespecifieke patiëntenorganisaties hebben zich vervolgens weer georganiseerd in een aantal koepels en platforms voor de behartiging van hun gezamenlijke belangen. Nederland telt op dit moment drie formele koepels van PGO-organisaties die door de overheid als zodanig zijn erkend, te weten de Patiëntenfederatie NPCF<sup>10</sup>, Ieder(in)<sup>11</sup> en het Landelijk Platform GGz (LPGGz)<sup>12</sup>. Met een zekere regelmaat probeert de overheid of het veld een verdere bundeling van deze koepels te realiseren, maar tot nu toe is dat niet gelukt. De koepels en platforms kunnen gezien worden als het macroniveau van de patiëntenbeweging in ons land. Echter, ook diverse van de hiervoor genoemde grotere samenwerkingsverbanden, die niet officieel als koepel zijn erkend, kunnen een dergelijke rol vervullen.

#### PATIËNTENFEDERATIE NPCF

De ziekte-overstijgende belangen van de ziektespecifieke of categorale patiëntenorganisaties worden behartigd door de Patiëntenfederatie NPCF. NPCF richt zich met name op de belangenbehartiging rond de kwaliteit, toe-

gankelijkheid en keuzevrijheid van de zorg voor zowel de incidentele als de chronische gebruiker van de gezondheidszorg. Daarnaast zet NPCF zich nadrukkelijk in voor de individuele zorggebruiker, de burger zonder chronische aandoeningen die af en toe een beroep doet op de zorg. NPCF publiceerde tot en met 2011 jaarlijks de *Gids Patiënteninformatie* met de adresgegevens van alle landelijk werkende patiënten-, consumenten-, gehandicapten- en ouderenorganisaties, inclusief de Zorgbelangorganisaties. Vanaf 2012 stelt NPCF deze kennis digitaal ter beschikking via Zorgkaart-Nederland.nl.<sup>13</sup> Meer informatie is te vinden in ons interview met NPCF directeur-bestuurder Wilna Wind (p. 31 e.v.).

#### IEDER(IN), DE VROEGERE CHRONISCH ZIEKEN EN GEHANDICAPTEN RAAD

Ieder(in) is op 1 januari 2014 ontstaan door een samengaan van de Chronisch zieken en Gehandicapten Raad (CG-Raad) en het Platform VG, voor mensen met een verstandelijke beperking. Ieder(in) streeft 'naar een samenleving waarin iedereen tot zijn recht komt. Mensen met een lichamelijke handicap, een verstandelijke beperking of chronische ziekte horen er volledig bij! Ze krijgen overal de kans om naar vermogen mee te doen'. Er zijn 252 organisaties lid van Ieder(in) waaronder de regionale afdelingen van het voormalige Platform VG. Op de website van Ieder(in) is een ledenlijst te vinden.

#### LANDELIJK PLATFORM GGZ

De belangen van mensen met psychische of psychiatrische aandoeningen worden behar-

tigd door dit platform waarin zich 20 cliënten- en familieorganisaties in de ggz verenigd hebben. Het platform vertegenwoordigt meer dan een miljoen Nederlanders die jaarlijks een beroep doen op de ggz. Het streven is 'de positie van die kwetsbare mensen structureel te verbeteren'.

#### CSO, KOEPEL VAN OUDERENORGANISATIES

De ouderenorganisaties in Nederland zijn al ruim vijftig jaar verenigd, tegenwoordig in de CSO, koepel van ouderenorganisaties.<sup>14</sup> De aangesloten lidorganisaties van de CSO zijn Unie KBO (de Unie van Katholieke Bonden van Ouderen), PCOB (Protestants Christelijke Ouderenbond), NOOM (Netwerk van Organisaties van Oudere Migranten) en NVOG (Nederlandse Vereniging van Organisaties van Gepensioneerden). De ANBO (Algemene Nederlandse Bond voor Ouderen) maakt geen deel uit van de CSO.

De CSO heeft de afgelopen jaren uitgebreid geparticipeerd in het Nationaal Plan Ouderenzorg (NPO). Het NPO verbetert de zorg voor ouderen met complexe hulpvragen. Werkterreinen van de CSO zijn Zorg & Welzijn, Wonen, Inkomen & Pensioen en Mobiliteit. De overheid rekent de ouderenorganisaties echter niet meer tot de PGO-beweging.

#### ONDERSTEUNING: PGOSUPPORT

PGOSupport is een netwerkorganisatie die is opgericht door de koepels Ieder(in), NPCF en LPGGz. Sinds 2013 is PGOSupport een zelfstandige stichting die ondersteunende diensten levert aan alle PGO-organisaties. De website van PGOSupport faciliteert de actieve uitwisseling van kennis en informatie tussen PGOSupport en PGO-organisaties, maar vooral ook tussen PGO-organisaties onderling.<sup>15</sup> PGOSupport biedt de PGO-organisaties drie diensten aan: PGOacademie, PGOconsult en PGOWeb. Verder biedt PGOSupport ondersteuning aan patiënten- en cliëntenorganisaties die vanuit cliëntperspectief werken aan het verbeteren van de

kwaliteit van zorg. PGOSupport maakt bij haar advies- en ondersteuningswerkzaamheden voor de patiëntenbeweging gebruik van een aantal kleine(re) ondersteuningbureaus of zzp'ers. Patiëntenorganisaties kunnen daarvan rechtstreeks gebruikmaken en zij doen dit in de praktijk vooral op administratief gebied, het beheer van een ledenadministratie of secretariaatstaken.

#### MONITORING VAN DE PGO-ORGANISATIES

Wat PGO-organisaties doen, wordt sinds 2006 jaarlijks onderzocht en vastgelegd in een monitor en bijbehorende brancherapporten. Daarmee wordt inzicht verkregen in de activiteiten van PGO-organisaties, welke belangen zij behartigen en welke resultaten zij behalen op de verschillende terreinen. De meest recente monitor is van 2013 (PGOSupport, 2014). Deze wijze van monitoring van de patiëntenbeweging is tamelijk uniek in de wereld.

#### REGIONALE EN GEMEENTELIJKE ORGANISATIES

Naast deze landelijk opererende organisaties is de PGO-beweging op regionaal en gemeentelijk niveau georganiseerd. Zorgbelang Nederland is sinds 2008 de nieuwe naam van de Regionale Patiënten en Consumenten Platforms. Het is de brancheorganisatie van de dertien regionale Zorgbelangorganisaties die elk actief zijn in hun eigen regio.<sup>16</sup> De vroegere Informatie- en Klachtenbureaus Gezondheidszorg maken deel uit van Zorgbelang Nederland onder de naam Adviespunt Zorgbelang klachten of vragen over de zorg.<sup>17</sup>

Het gemeentelijk niveau is door de invoering van de Wet Maatschappelijke Ondersteuning (wmo) veel belangrijker geworden. Veel gemeenten hebben hun eigen cliëntenraden of belangenbehartigingsorganisaties voor mensen met een beperking en/of ouderen. Informatie is te vinden op de websites van de gemeenten en de Vereniging van Nederlandse Gemeenten.<sup>18</sup>

## PATIËNTEN EN CONSUMENTEN

Door de hierboven genoemde PGO-organisaties worden de gezondheidsbelangen van mensen met een ziekte of aandoening behartigd. De belangen van mensen zonder chronische problemen met hun gezondheid worden deels behartigd door NPCF en deels door de Consumentenbond.<sup>19</sup> De belangen van mensen met chronische (de patiënt) of incidentele problemen met de gezondheid (de consument) zijn niet per definitie gelijk. Een patiënt is meestal geïnteresseerd in vier vragen, namelijk: wat is de beste behandeling, wat is het beste ziekenhuis, wie is de beste specialist voor mijn probleem en waar is de zorg patiëntvriendelijk georganiseerd? Daarbij zal een patiënt een zorgverzekering willen hebben met een goede dekking, een uitgebreid basispakket en geen of weinig eigen bijdragen. Een consument met geen of weinig gezondheidsproblemen zal veel meer willen weten over wie de goedkoopste zorgverzekeraar is en waarschijnlijk ook bereid zijn een verzekering te accepteren met een hoge(re) eigen bijdrage. Wanneer een consument daadwerkelijk ziek wordt, zal hij dezelfde vragen stellen als een patiënt en voor informatie gaan kijken op een website van een patiëntenorganisatie of daarvan lid worden. In de praktijk is het onderscheid niet altijd goed te maken.

In Nederland bestaan er geen grote meningsverschillen tussen patiëntenorganisaties en organisaties van consumenten. Inte-

ressant is wel dat eind 2014 bij het debat over het beperken van de vrije artskeuze via de polissen van de zorgverzekeraars, er sprake was van verschillende uitgangspunten binnen de patiëntenbeweging. Ieder(in) nam samen met een aantal andere maatschappelijke organisaties duidelijk stelling tegen het beperken van de vrije artskeuze, terwijl NPCF dat in het verleden door haar betrokkenheid bij de bestuurlijke akkoorden gesteund had. NPCF wilde instemmen met de wetswijziging van artikel 13, mits de consument goed geïnformeerd zou gaan worden over de keuzemogelijkheden en de consequenties ervan.<sup>20</sup>

## MEDEZEGGENSCHAP

### LEDENRADEN

De zorgverzekeraars in Nederland kennen ledenraden, waarin de belangen van hun verzekerden – zowel patiënten als consumenten – aan de orde komen. Formeel is de ledenraad het hoogste bestuurlijk orgaan. De onafhankelijke positie en bevoegdheden van een ledenraad waarborgen dat verzekerden voldoende invloed hebben. De ledenraad heeft als taken en bevoegdheden: het benoemen van de leden van de Raad van Commissarissen, het wijzigen van statuten of ontbinden van de juridische entiteit, het besluiten tot een juridische fusie en het vaststellen van de jaarrekening. Daarnaast heeft een ledenraad een klankbordfunctie voor het beleid. Eind 2014 is een rapport verschenen van de Raad voor Volksge-

## PATIËNT EN/OF CONSUMENT

Voor de patiënt staan vier vragen centraal:

- Wie is de beste dokter/specialist?
- Wat is de beste behandeling?
- Wat is het beste ziekenhuis?
- Waar is de zorg het meest patiëntvriendelijk?

Voor de consument staan twee vragen centraal:

- Welke polis geeft voor de laagste premie de beste dekking?
- Hoe hoog is mijn eigen bijdrage?

zondheid en Zorg (RVZ) waarin voor grotere bevoegdheden van deze ledenraden wordt gepleit (RVZ, 2014).

#### CLIËNTENRADEN

‘LOC Zeggenschap in zorg’ is een landelijke cliëntenorganisatie waarbij 1.500 cliëntenraden zijn aangesloten. Zij vertegenwoordigt cliënten in de sectoren van verzorging, verpleging, thuiszorg, geestelijke gezondheidszorg, verslavingszorg, maatschappelijke opvang, vrouwenopvang en welzijn en maatschappelijke dienstverlening.<sup>21</sup>

De Universitaire Medische Centra (umc’s) hebben in april 1998 de CRAZ, de Cliëntenraad Academische Ziekenhuizen, ingesteld als medezeggenschapsorgaan. De CRAZ is een representatieve adviesraad waarvan organisaties van patiënten, die gebruikmaken van de zorg van umc’s, lid kunnen worden.<sup>22</sup> Het beleid is er nu op gericht om deze gemeenschappelijke cliëntenraad te versterken door ondersteuning met een eigen cliënten- of patiëntenraad bij elk umc.<sup>23</sup>

#### PATIËNTENRECHTEN IN WETGEVING

Nederland kent een groot aantal wetten waarin de rechten van patiënten en cliënten in de gezondheidszorg is vastgelegd. Het gaat daarbij om vier wetten (zie kader).

De overheid wilde de afgelopen jaren deze

vier wetten vervangen door de ‘Wet cliëntenrechten zorg’ (Wcz) om zo de rechtspositie van de patiënt/cliënt te versterken en te verduidelijken. Deze wet geeft cliënten recht op goede zorg. Door de regels over de relatie tussen zorgaanbieder en cliënt op te nemen in één wettelijke regeling, zouden de rechten en plichten van beide partijen beter op elkaar worden afgestemd. Of dit inderdaad zo zou zijn, daarover verschilden de meningen in het veld. Vandaar dat het kabinet Rutte-II de wet in delen heeft geknipt. Het eerste deel – de ‘Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg’ (Wkkgz) – wordt op 29 september 2015 plenair in de Eerste Kamer behandeld. Dit eerste deel strekt ertoe de bestaande taken en verantwoordelijkheden op het gebied van goede zorg, die op dit moment zijn ondergebracht bij verschillende organisaties, efficiënter vorm te geven. Om te voorkomen dat hiervoor een extra instituut in de gezondheidszorg werd opgericht, is aangesloten bij een bestaand bestuursorgaan, namelijk het College voor Zorgverzekeringen (cvz). Vanaf 1 april 2014 heeft cvz de naam Zorginstituut Nederland gekregen. De taken op het gebied van de kwaliteit van de zorg worden uitgevoerd door het Kwaliteitsinstituut, dat als een aparte sectie van Zorginstituut Nederland wordt vormgegeven. Zie verder hoofdstuk 5.

Van belang voor patiënten is ook de ‘Wet

#### WETGEVING

##### OUD:

- Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO, 1994)
- Wet Klachtrecht Cliënten Zorgsector (WKCZ, 1995)
- Kwaliteitswet Zorginstellingen (1996)
- Wet Medezeggenschap Cliënten Zorginstellingen (WMCZ, 1996)

##### NIEUW:

- Wet cliëntenrechten zorg (Wcz) waaronder
- Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)

##### DAARNAAST NOG:

- Wet Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO, 1998)

Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen' die regels stelt ten aanzien van het meedoen van mensen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. De WMO dateert uit 1998 en zal in 2015 worden herzien als gevolg van nieuwe Europese wetgeving, de European Clinical Trials Regulation EU No 536/2014. Deze WMO moet niet verward worden met de andere WMO, de 'Wet maatschappelijke ondersteuning'.

## PATIËNTENBELEID EN PATIËNTEN-PARTICIPATIE

### DE OVERHEID EN DE PATIËNT ALS 'DERDE PARTIJ'

In Nederland heeft de overheid sinds het begin van de jaren tachtig van de vorige eeuw uitspraken gedaan over de versterking van de positie van patiënten en consumenten als 'derde partij' in de gezondheidszorg. De 'derde partij' naast zorgaanbieders (behandelaars en instellingen) en zorgverzekeraars. Dit beleid is vastgelegd in een aantal documenten en beleidsbrieven. Deze 'derde partij' rol betrof vooral het idee van een gelijkwaardige, geïnstitutionaliseerde rol van patiëntenorganisaties in het veld van zorgverzekeraars en zorgaanbieders. Dat idee heeft als zodanig slechts beperkt vorm gekregen. Zo verschenen er aanvankelijk nota's met een brede beleidsvisie, later werd die visie beperkter en ging het meer over specifieke zaken zoals het subsidiebeleid (Keizer & Bless, 2010). Binnen het verantwoordelijke ministerie, het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), is het de afdeling Markt en Consument die een coördinerende rol heeft op het terrein van de patiëntenbeweging. Verder zijn er andere afdelingen bij VWS en andere ministeries die een rol spelen bij patiëntgerelateerde vraagstukken rond chronisch zieken, gehandicapten, mensen met een arbeidshandicap, Wajong'ers en ouderen.

### INBRENG VAN PATIËNTEN

Vanuit de gedachte van een 'derde partij' in de zorg, is ook de inbreng van patiënten in onderzoek en beleid in beeld gekomen. Dit wordt aangeduid met het begrip patiëntenparticipatie. Hiermee wordt bedoeld het inbrengen van ervaringsdeskundigheid door patiënten, hun partners of verzorgers (ouders) en patiëntenorganisaties. Patiëntenparticipatie heeft als doel uiteindelijk meer invloed te hebben op zaken die voor patiënten van belang zijn, zoals op het zorgbeleid of het wetenschappelijk onderzoek. De specifieke ervaringsdeskundigheid van patiënten kan aanvullend werken op de professionele deskundigheid van behandelaren, beleidsmakers of onderzoekers en kan op die manier leiden tot een 'meerwaarde'. In 2014 is het gezamenlijke vierjarige programma van VSBFonds en ZonMw 'Patiëntenparticipatie in onderzoek en beleid' afgerond. Het eindverslag van dit programma geeft een goed overzicht van wat er op dit terrein in Nederland de afgelopen jaren is gedaan (de Graaf, 2014).

### PATIËNTENPARTICIPATIE IN BELEID

Met patiëntenparticipatie in beleid zijn de ervaringen in Nederland tamelijk gemengd. Er zijn beleidsorganisaties waarbij participatie van onafhankelijke patiëntenvertegenwoordigers mogelijk is, zoals bij ZonMw, de Gezondheidsraad en de Adviescommissie Pakket (ACP) van Zorginstituut Nederland. Maar er zijn ook beleidsorganen, waarbij dit nadrukkelijk niet het geval is, zoals bij de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ) – in 2015 overgegaan in de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving (RV&S) –, Medisch-ethische toetsingcommissies (METCs), de Centrale Commissie Medisch-wetenschappelijk Onderzoek bij mensen (CCMO). Het College Beoordeling Geneesmiddelen (CBG) heeft inmiddels de procedure gestart voor een Collegelid Patiëntenperspectief in navolging van het beleid van het European Medicines Agency (EMA).

## PATIËNTENPARTICIPATIE IN ONDERZOEK

Over de mogelijkheden en onmogelijkheden patiënten en patiëntenorganisaties te betrekken bij allerlei vormen van wetenschappelijk onderzoek zijn diverse boeken verschenen, sommige daarvan zijn zeer geschikt als inleiding en sommige zijn meer beschouwend (ZonMw et al., 2006; Vossen et al., 2014; Dedding & Slager, 2013). Wetenschappelijk onderzoekers en patiëntenvertegenwoordigers in Nederland, die veel ervaring hebben opgedaan met het actief betrekken van patiëntenorganisaties bij wetenschappelijk onderzoek, zijn Jacqueline Broerse en Tineke Abma (Abma & Broerse, 2008), Francisca Caron-Flinterman (Caron-Flinterman, 2005), Karen Schipper (Schipper, 2011), Maarten de Wit (de Wit, 2014) en Truus Teunissen (Teunissen, 2014). Het gaat in hun werk vooral over ervaringen rond participatieve methoden. Dit geldt met name voor het opstellen van onderzoekagenda's, hetzij door patiëntenorganisaties zelf, hetzij in samenwerking met onderzoekers, gezondheidsfondsen of beleidsmakers.

## FUNCTIONEREN VAN DE PATIËNTEN-BEWEGING

In het algemeen geldt dat er niet veel publicaties te verkrijgen zijn over de Nederlandse patiëntenbeweging of van mensen binnen die beweging die reflecteren op hun activiteiten. Veel van de gegevens zijn afkomstig uit de 'grijze' literatuur. Grijze literatuur betreft publicaties die niet of zeer moeilijk via de boekhandel of uitgeverijen beschikbaar zijn. Vaak betreft het rapporten of artikelen die van overheidsinstanties, verenigingen of universiteiten afkomstig zijn en die alleen op internet terug te vinden zijn. De *Factsheets* in de PG-monitor leveren meer en meer informatie over hoe de patiëntenbeweging functioneert. De Utrechtse oud-hoogleraar Public Health, gezondheids-econoom Guus Schrijvers heeft hieraan in het verleden meegewerkt en is nog steeds een kritisch volger van hetgeen er in de patiëntenbe-

weging gebeurt (Berk, van der Steeg & Schrijvers, 2008).

Margo Trappenburg, die in het verleden door het Fonds PGO werd aangesteld als eerste hoogleraar patiëntenperspectief, heeft haar bevindingen opgeschreven in het boek 'Genoeg is genoeg'. Dit boek schetst de veranderende rol van de patiënt in de samenleving (Trappenburg, 2008). Vroeger werd deze vrijgesteld van allerlei verplichtingen en daarmee kreeg de patiënt de tijd om te herstellen. Tegenwoordig wordt meer en meer verwacht dat de zieke nog allerlei dingen kan doen. Dat de patiënt actief participeert in allerlei overlegorganen, surft op websites om verantwoorde keuzes te maken naar welke hulpverlener of ziekenhuis hij of zij moet gaan en welke medicijnen er genomen moeten worden. Door al die verplichtingen is er – bij wijze van spreken – voor de patiënt geen of te weinig tijd om te herstellen. Trappenburg zwakt het beeld af dat de patiënt altijd en overal staat te trappen om te participeren. Voor haar boek werkte zij nauw samen met Hester van de Bovenkamp, die later op dit materiaal promoveerde met haar proefschrift 'De beperkte macht van patiënten, een studie naar actief burgerschap in de Nederlandse gezondheidszorg'. Volgens haar verwachten beleidsmakers te veel van zowel patiënten als hun familieleden (van de Bovenkamp, 2010).

Op individueel niveau, bijvoorbeeld als het gaat om de vertegenwoordiging van mensen met een ernstige psychische aandoening, maar ook op collectief niveau, hebben patiëntenorganisaties moeite te participeren in formele besluitvormingstrajecten. Participatie in die processen vereist kennis die vrijwilligers van deze patiëntenorganisaties vaak niet hebben en de ervaringskennis die zij wel hebben, sluit niet goed aan bij de dominante professionele wetenschappelijke kennis. Schrijvers, Trappenburg en Van de Bovenkamp hebben met name van buitenaf naar de Nederlandse patiëntenbeweging gekeken.



## DE KRACHT VAN DIVERSITEIT

De werkgroep 'Wenkend Perspectief' is in 2008 ingesteld door het ministerie van vws om het PGO-veld een visie te laten ontwikkelen op de toekomst van de PGO-organisaties in ons land. In juni 2009 heeft de werkgroep haar rapport 'De kracht van diversiteit' uitgebracht (Werkgroep Wenkend Perspectief, 2009). De kern van dit rapport is dat PGO-organisaties voor mensen met een ziekte of een aandoening van grote waarde zijn. Juist door hun grote diversiteit verzorgen zij ondersteuning en toerusting op maat. De werkgroep vindt dat die diversiteit gehandhaafd moet blijven. Tegelijkertijd moet de PGO-beweging zich ook verder ontwikkelen. Er wordt in toenemende mate een beroep gedaan op PGO-organisaties – hierin stemt dit rapport overeen met de analyses van Trappenburg en Van de Bovenkamp – en dat vraagt nieuwe vaardigheden. Het stellen van prioriteiten is noodzakelijk en dat betekent dat er binnen de PGO-beweging ruimte moet zijn voor visieontwikkeling en debat. De werkgroep stelt voor om een PGO-Raad – vergelijkbaar met de HBO-Raad – op te richten, die

de gemeenschappelijke overstijgende belangen van het PGO-veld kan behartigen. De werkgroep vindt dat de PGO-beweging een eigen wetenschappelijk instituut nodig heeft om visievorming en maatschappelijk debat te stimuleren. Een adequate, onafhankelijke financiering waarvan de continuïteit is gewaarborgd, is daarbij van belang.

## DE STEM VAN DE CLIËNT

De koepels CG-Raad, CSO en NPCF hebben eind 2010, samen met het LPGGz en Platform VG, een gezamenlijke visie naar buiten gebracht over de meest optimale structuur van de PGO-beweging in Nederland (CG-Raad et al., 2010). In 'De Stem van de Cliënt' schetsen zij de kracht en ambities van de gezamenlijke patiënten-, gehandicapten- en ouderenorganisaties in Nederland. Daarnaast pleit de notitie voor een drastische wijziging in de financieringssystematiek, als een van de benodigde maatregelen om die ambities te kunnen waarmaken. Het ziet er echter niet naar uit dat de overheid meer geld beschikbaar zal stellen (zie kader).

## OVERHEIDSBELEID

In een interview met PGOsupport sprak drs. F.J. (Fred) Krapels, de in 2014 benoemde directeur Markt en Consument op het ministerie van vws, over de uitvoering van het toekomstige beleid voor patiënten- en gehandicaptenorganisaties waarvoor hij verantwoordelijk is. Hij wees op de brief van minister Schippers over transparantie in de zorg waarin staat dat vijf miljoen extra wordt uitgetrokken om die transparantie te realiseren. Volgens hem staat het consumentenperspectief daarbij centraal. Wat dat precies inhoudt, wordt niet zo duidelijk, hij noemde kwaliteitsstandaarden.

PGOsupport vroeg wat er gaat gebeuren als de subsidieregeling eind volgend jaar (2015) afloopt, gaat het nieuwe beleidskader de organisaties weer meer armslag geven? Krapels antwoordde daarop: "De realiteit is dat we in de zorg eerder zien dat er minder geld beschikbaar is. Dus als ik heel eerlijk ben: ik verwacht niet dat er nu ineens veel geld bij komt." Ook zei hij dat de overheid steeds minder doet aan structurele financiering. "Sommige zaken zullen uit projectgelden gefinancierd moeten worden. Het is een bewuste filosofie van de overheid om per project te bekijken: levert het wat op, draagt het wat bij? En op basis daarvan de financiering toe te kennen."

Bron: PGOsupport 17 maart 2015. <http://pgosupport.nl/page/Nieuws>



## DE FINANCIERING VAN DE PGO-BEWEGING

### INKOMSTENBRONNEN

De belangrijkste inkomstenbronnen in Nederland van PGO-organisaties vormen bijdragen van leden en donateurs, een instellingssubsidie van de overheid (via het Fonds PGO, niet te verwarren met PGOsupport), subsidies van gerelateerde gezondheidsfondsen (huisfondsen), projectsubsidies van derden en eigen fondsenwerving. Naarmate patiëntenorganisaties groter zijn, zal er sprake zijn van meerdere financieringsbronnen. Er is een groeiend aantal patiëntenorganisaties dat aan eigen fondsenwerving doet, vaak zijn dit de eerder genoemde 'Patiënt 3.0' organisaties, waarbij het om vele miljoenen euro's per jaar kan gaan, zoals in het geval van de Stichting Alpe d'HuZes. Sponsoring door de farmaceutische industrie komt voor, maar is in Nederland tamelijk bescheiden, naar schatting zo'n twee miljoen euro per jaar. Zorgverzekeraars dragen niet tot nauwelijks bij aan de financiering van patiëntenorganisaties, omdat zij dat zien als ongewenste subsidie. Veel verzekeraars vergoeden aan hun verzekerden wel het lidmaatschap van een patiëntenorganisatie via de aanvullende verzekering, waarbij ze onderling zeer wisselende voorwaarden en vergoedingen hanteren.

### OMZET IN NEDERLAND

Het is lastig aan te geven hoeveel geld er in de Nederlandse patiëntenbeweging omgaat. Naar alle waarschijnlijkheid gaat het om een bedrag van rond de 100 miljoen euro per jaar. Dit bedrag is een schatting van onze kant die niet goed met bronnen onderbouwd kan worden. Eigenlijk komt onze schatting neer op een extrapolatie op basis van de 'PG-monitor 2013' waarin gemeld wordt dat bij 106 organisaties een bedrag van 35 miljoen euro per jaar omgaat (PGOsupport, 2014). Als er in ons land bijna 400 patiëntenorganisaties zijn, is het niet onlogisch te veronderstellen dat er dan wel

## FINANCIERING VAN DE PATIËNTENBEWEGING

Contributies leden/donateurs

Gezondheidsfondsen (KWF/Leven met kanker)

Fondsenwerving

Subsidie overheid

Projectsubsidies overheid (EU, Innovative Medicines Initiative, *public private partnership*)

Subsidie van (farmaceutische) industrie, met name in EU

eens een bedrag van 100 miljoen euro per jaar kan omgaan.

### SUBSIDIE

Sinds 1 januari 2009 voert het Fonds PGO voor het ministerie van vws de subsidieregelgeving uit ten aanzien van de landelijk werkzame PGO-organisaties in Nederland.<sup>24</sup> Vóór die tijd was het Fonds PGO een zelfstandig bestuursorgaan. De beoordeling van de subsidieaanvragen verloopt volgens criteria van het 'Beleidskader voor subsidiëring van patiënten- en gehandicaptenorganisaties' van het ministerie van vws. Landelijke patiënten- en gehandicaptenorganisaties en hun koepels kunnen subsidie krijgen voor hun activiteiten, zoals lotgenotencontact, en om samenwerking tussen de organisaties te bevorderen. Die projecten heten voucherprojecten, omdat de subsidieverlening via vouchers verloopt.<sup>25</sup> Het uitwisselen van ervaringen wordt gestimuleerd en gepoogd moet worden deze ervaringskennis te bundelen en te koppelen aan de agenda van Zorginstituut Nederland. Door deze inbreng kan de patiëntenbeweging een bijdrage leveren en meer invloed uitoefenen op het kwaliteitsbeleid in de zorg.

Minister Schippers van vws heeft de afgelopen jaren de subsidies voor patiënten- en gehandicaptenorganisaties teruggebracht van 43 miljoen naar 25 miljoen euro.<sup>26</sup> In mei 2011 werden de nieuwe subsidiecriteria voor de patiëntenbeweging in de beleidsbrief 'Bundel je kracht, samen sterk' bekendgemaakt en tegelijkertijd werd aangekondigd dat er de daaropvolgende jaren krachtig bezuinigd zou worden op de PGO-beweging (vws, 2011). De bezuinigingen komen neer op een korting van meer dan 40%. De maatregel is in 2011 met steun van VVD, CDA en PVV door de Tweede Kamer aangenomen. De bezuinigingen worden gelegitimeerd met de opmerking dat er door een betere samenwerking een efficiencyslag gemaakt kan worden waardoor minder geld nodig is. Ouderenorganisaties krijgen helemaal niets meer. Als ouderen aandoeningen of beperkingen hebben, moeten zij zich melden bij de PG-organisaties die daarvoor opgericht zijn.

Al vóór 2011 had de overheid instellings- of projectsubsidies voor PGO-organisaties afgebouwd, omdat zij geen toegevoegde waarde zouden hebben voor het PGO-veld. Het betrof hier vooral ziekte-overstijgende subsidies, waarbij vaak wel sprake was van samenwerking tussen PGO-organisaties. Het ging hierbij onder meer om het Breed Platform Verzekerden en Werk (BPV&W, tegenwoordig Welder).<sup>27</sup> Het BPV&W had specifieke kennis opgebouwd rond beperkingen door een ziekte of een aandoening bij het afsluiten van verzekeringen (met name levens- en risicoverzekeringen) en de toelating tot werk.

Ook de VSOP kreeg te maken met intrekking van haar instellingssubsidie voor haar ziekte-overstijgende werk op het terrein van de zeldzame aandoeningen, erfelijkheid en medisch-wetenschappelijk onderzoek. In de ggz-sector troffen de bezuinigingen de Stichting Pandora en de Stichting Kwadraad, die vooral veel werk maakten van de ervaringsdeskundige voor-

lichting en training door vrijwilligers met een psychische of psychiatrische aandoening.

Begin 2015 was er nog geen zicht op de wijze waarop het ministerie van vws het subsidiebeleid voor 2016 richting de PG-organisaties zou gaan opzetten. Het voucherbeleid is eind 2014 voor een periode van drie jaar verlengd.

Behalve op landelijk niveau wordt er op provinciaal niveau bezuinigd op de financiering van de Zorgbelang-organisaties en op gemeentelijk niveau op de financiering van cliënten- en gehandicaptenplatforms. Een goed overzicht van deze bezuinigingen is niet beschikbaar. De bezuinigingen op gemeentelijk en provinciaal niveau laten zich in principe lastig rijmen met de voorgestelde decentralisatie van de zorg door de overheid.

## AFSLUITEND

Het hiervoor geschetste beeld van de patiëntenbeweging is zeker niet volledig. Deze beknopte schets maakt echter al snel duidelijk dat het om een zeer diverse groep van organisaties en activiteiten gaat, die breed – maar niet altijd even goed georganiseerd – geworteld is in de Nederlandse samenleving. Met een potentiële achterban van enkele miljoenen Nederlanders die ziek zijn of een aandoening hebben, is de organisatiegraad naar verhouding laag.

De Nederlandse patiëntenbeweging kent sterke en zwakke punten en het hangt ervan af wat iemands positie in de zorg is of zaken als een sterk of een zwak punt beschouwd worden (Smit, 2011). Door de overheid of een landelijke organisatie wordt 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 – zie het hierboven geschetste subsidieprofiel van minister Schippers – profileren en meer gebruik wil maken van haar partijrol, zal zij moeten nadenken over een innovatieve strate-

gie om dit te bereiken. Dan zal het de Nederlandse samenleving als geheel duidelijk moeten worden gemaakt dat de patiënten- en gehandicaptenbeweging staat voor de behartiging van belangen die vroeg of laat een ieder

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.

## 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 mede verantwoordelijk 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, on-line 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 het 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 te veel 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 niet aan bij het grote publiek.
8. Het idee dat iedere ziekte een specifieke benadering vraagt, ook buiten het lotgenotencontact.
9. Versnippering tussen de diverse patiëntenorganisaties.

# EEN VEILIGE BLOEDVOORZIENING

In 2003 mocht ik een eredoctoraat ontvangen van het College van Decanen van de Universiteit van Amsterdam voor mijn wetenschappelijke en maatschappelijke verdiensten op het snijvlak van geneeskunde, wetenschappelijk onderzoek en de belangen van patiënten. Het nieuws daarover ging gepaard met de kop ‘Hemofielielobbyist’. Waar over het algemeen de term lobbyist doet denken aan achterkamertjespolitiek, is het voor mij wel een soort geuzennaam geworden, omdat al mijn activiteiten zich in alle openheid hebben voltrokken en ik er veel over publiceer. Soms heeft lobbyen niet het gehoopte effect. Hier het voorbeeld van betaalde plasmadonoren, een heikel onderwerp waarover de geschiedenis ons wat kan leren.

### EEN VEILIGE BLOEDVOORZIENING

In 1971 werd ik actief in de patiëntenbeweging als redacteur van het tijdschrift *Faktor* van de Nederlandse Vereniging van Hemofilie-Patiënten (NVHP). Voldoende beschikbaarheid van uit menselijk bloedplasma bereide stollingsproducten was een regelmatig terugkerend onderwerp, waar we in die tijd over schreven. We, dat wil zeggen mijn mederedacteur Piet Hagen – in die tijd onderwijsjournalist bij het dagblad *Trouw* – en ik. Veertig jaar geleden was er veel vraag naar Faktor VIII, het eiwit voor de behandeling van hemofilie A. Tegenwoordig zijn immunoglobulinen het product waar de meeste vraag naar is. Het maakt weinig verschil of een bloedproduct door een *not-for-profit* organisatie of een op winst gericht bedrijf met aandeelhouders wordt gemaakt. Beide sectoren moeten hoge prijzen voor hun producten vragen om de continuïteit van hun bedrijfsvoering te waarborgen.

### HEPATITIS

Het grote verschil tussen beide sectoren is dat de *not-for-profit* sector alleen maar werkt met donoren die hun bloed of plasma vrijwillig enkele keren per jaar afstaan en dat de plasmaverwerkende farmaceutische industrie werkt met plasmadonoren die twee maal per week tegen betaling hun plasma afstaan en dat dan het gehele jaar door. Dat dat niet zonder risico's is, werd eind jaren zeventig van de vorige eeuw al duidelijk. Piet Hagen en ik ontdekten al snel dat onbekende virussen vaker voorkomen bij donoren die tegen betaling hun bloedplasma verkochten. Door de betaling werden namelijk mensen aangetrokken voor

wie de inkomsten belangrijk waren en die er vaak geen gezonde leefstijl op nahielden. Deze kwestie was al in 1970 aangekaart door de Engelse socioloog Richard Titmuss. Piet Hagen schreef er een boek over dat in de zomer van 1982 in Amerika verscheen onder de titel 'Blood, gift or merchandise'. Het risico van besmetting van bloedplasma met (onbekende) virussen, waarvoor Titmuss waarschuwde, blijft actueel. In 2015 gaat het niet om hepatitis A, B of C, maar om hepatitis E (HEV). Dit virus komt vooral voor bij varkens en wordt nu ook steeds vaker aangetoond in bloed van Nederlandse bloeddonoren. Het virus kan via bloedproducten worden overgedragen. Een infectie heeft vooral gevolgen voor mensen met een slechte afweer. De EMA schrijft over 'questions about the safety of plasma-derived medicinal products' en bestudeert de procedures van inactivatie of verwijdering van HEV bij de productie van bloedplasma producten (CHMP, 2015). Hoewel het Tweede Kamerlid Marianne Thieme (Partij voor de Dieren) al in 2008 vragen over HEV stelde, is de kwestie recent weer op de politieke agenda gekomen doordat Sanquin meldde dat de infectiedruk van HEV is verhoogd. Het ministerie van vws laat nu nader onderzoek doen naar HEV.

#### HIV

Diezelfde zomer van 1982 verschenen de eerste berichten over een nieuwe geheimzinnige ziekte in Amerika die vooral bij homoseksuele mannen, druggebruikers, Haïtianen, maar ook bij ontvangers van bloed en bloedproducten (zoals hemofiliepatiënten) voorkwam. Het was het begin van het aidstijdperk en mensen met hemofilie, zoals ik, liepen een hogere kans op besmetting omdat er in die begintijd nog geen test was om donoren op dit virus te testen. De risico's werden werkelijkheid. In de internationale hemofiliegemeenschap zijn inmiddels zeker meer dan 10.000 mensen overleden aan de gevolgen van aids en mogelijk ook nog de helft aan de gevolgen van een besmetting met het hepatitis C virus.

Acties van internationale organisaties, zoals de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), de Raad van Europa en bijvoorbeeld de Verenigde Naties (VN), alsmede van overheden, om over te gaan tot het definitief verbieden van het tegen be-

**OVERHEDEN ZIJN NIET OVERGEGAAN  
TOT HET DEFINITIEF VERBIEDEN VAN  
HET TEGEN BETALING AFSTAAN VAN  
BLOED OF PLASMA**

taling afstaan van bloed of plasma zijn echter achterwege gebleven. Het bleef bij mooie woorden en schriftelijke aanbevelingen. Het wrange daarbij is dat het vaak patiëntenorganisaties zijn die oproepen geen al te strenge maatregelen te nemen om deze donaties te verbieden. Hun leden zijn afhankelijk van deze uit bloedplasma bereide producten en zij zijn bang voor tekorten voor de behandeling van juist deze patiënten. Kwantiteit gaat hier boven kwaliteit.

#### BLOEDDONATIE

In 2013 woedde er in het Verenigd Koninkrijk een stevige maatschappelijke discussie over betaalde of onbetaalde bloeddonatie naar aanleiding van het feit dat de regering Cameron een deel van de Engelse bloedtransfusiedienst verkocht aan een Amerikaanse investeringsmaatschappij. De discussie in Engeland was voor Annemarie de Knecht en mij aanleiding om in een artikel voor *Medisch Contact* het debat van de afgelopen vijftig jaar nog eens samen te vatten (Smit & de Knecht-van Eekelen, 2014).<sup>28</sup> Na publicatie kregen wij felle kritiek van Jan Bult, de baas van de branche-organisatie van de plasmaverwerkende farmaceutische industrie (PPTA), omdat wij hadden geschreven dat de samenstelling van in Nederland gebruikt 'buitenlands plasma' niet altijd bekend is. Feit is dat de herkomst van het plasma niet op het etiket of de bijsluiter van de betreffende producten staat. Deze informatie is alleen bekend bij de producent en de registratieautoriteit, in dit geval de Nederlandse Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). De IGZ maakt die kennis echter niet openbaar.

#### CONCLUSIE

De conclusie van dit verhaal is, dat ondanks de intenties van de WHO, Rode Kruis-organisaties, de Raad van Europa en nationale overheden, het al vijftig jaar niet lukt om wereldwijd de veiligheid van bloedproducten te garanderen. Het probleem wordt regelmatig aangekaart, in 2015 nog in het gezaghebbende medische tijdschrift *The Lancet* met de woorden 'Around the world, nations without adequate safety assurances for blood products must strive to attain blood security while increasing the number of voluntary donations and building capacity to test blood products—failure to do so will cast shadows long into the future' (Editorial, 2015).

**FAILURE TO ASSURE BLOOD PRODUCTS'  
SAFETY WILL CAST SHADOWS LONG  
INTO THE FUTURE**

# PATIËNTENFEDERATIE NPCF

Op 6 mei 2015 spraken wij met Wilna Wind, directeur-bestuurder van de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF). Patiëntenfederatie NPCF vertegenwoordigt ruim 160 patiënten- en consumentenorganisaties waarvoor op het kantoor in Utrecht ongeveer 60 mensen (50 fte) in touw zijn. Onderwerpen die ons bijzonder interesseren zijn het Persoonlijk Gezondheidsdossier (PGD), ZorgkaartNederland.nl, de projecten 'Samen beslissen' en 'Patiëntenparticipatie Goed Gebruik Geneesmiddelen'. Wilna Wind neemt per 1 september afscheid van Patiëntenfederatie NPCF, zij wordt opgevolgd door Dianda Veldman. Maar daar gaat het nu niet over, ze is er nog, strijdbaar als altijd.

**Wat is de positie van Patiëntenfederatie NPCF in relatie tot andere stakeholders in de zorg?**

Onafhankelijkheid daar gaat het om, onafhankelijkheid en transparantie. Een patiëntenorganisatie moet in ieder geval financieel onafhankelijk zijn van de farmaceutische industrie en andere mogelijke geldschieters. Je maakt je kwetsbaar als je geld aanneemt of diensten in natura, wiens brood men eet .... Je kent het spreekwoord. Ik ben daar heel fel op. Er zijn zo veel voorbeelden te noemen van manieren waarop de industrie invloed heeft op patiënten. Wij zijn nu weer naar het Transparantieregister Zorg aan het kijken. Je weet dat het register is opgezet om inzicht te bieden in bepaalde financiële relaties tussen zorgaanbieders, zorginstellingen en farmaceutische bedrijven, maar NPCF doet nu nog niet mee aan het register omdat het niet inzichtelijk genoeg is. We vinden het nog niet het toonbeeld van transparantie.

**Is dat de reden dat Patiëntenfederatie NPCF uit het European Patients' Forum (EPF) is gestapt?**

Dat heeft er wel mee te maken dat het EPF door farmaceuten betaald wordt, maar belangrijker is dat wij er geen tijd voor hebben. Als je Europees werk doet moet je het goed doen, dan moet je er minstens 1 of 2 fte op zetten. NPCF kiest ervoor als koepel om niet Europees te gaan, dat is een weloverwogen keuze geweest. Maar onze leden – denk aan de VSOP, Levenmetkanker (een samenwerkingsverband van 21 kankerpatiëntenorganisaties), Diabetes Vereniging Nederland – doen dat wel. Zij stoppen er tijd in. Er is zo veel werk in Nederland te doen voor NPCF, werk dat we goed kunnen doen en waar we voor instaan, daar hebben



we onze handen vol aan. Wat Europees relevant is, is bijna allemaal aandoening gebonden, dus dat ligt op het terrein van onze leden.

### **Wat is het belang van het persoonlijk gezondheidsdossier (PGD)?**

Het PGD (zie kader) is iets totaal anders dan het elektronisch patiëntendossier (EPD). De discussie daarover ligt achter ons. Waar NPCF vóór is, is een persoonlijk gezondheidsdossier, want wij vinden dat de patiënt over zijn eigen gegevens moet beschikken. Goede informatie-uitwisseling tussen patiënt en zorgaanbieders is hard nodig. Zoals het nu is kan het echt niet meer, er worden te veel fouten gemaakt, verkeerde gegevens uitgewisseld. Pen-en-papier en kaartenbakken zijn verleden tijd.

Mensen kunnen hun PGD ook veel breder gebruiken. Als je kijkt naar de ouderenzorg dan is het bijvoorbeeld interessant om in je PGD je sociale activiteiten op te nemen. Het is een heel ander concept dan het EPD, daar is niemand meer mee bezig. Het gaat er bij het PGD om: hoe geef je mensen de regie, wat hebben ze daarvoor nodig. Iemand kan vervolgens zelf zijn medische en sociaal-maatschappelijke gegevens verbinden.

#### **HET PERSOONLIJK GEZONDHEIDSDOSSIER**

Patiëntenfederatie NPCF zet erop in dat in 2020 elke Nederlander een eigen persoonlijk gezondheidsdossier (PGD) heeft waarin medische en persoonlijke informatie zit. De patiënt bepaalt welke informatie hij met wie deelt. Het moet veilig zijn in het gebruik en het moet gezondheidsinformatie kunnen uitwisselen met zorgaanbieders of anderen. Alleen een PGD dat aan al die voorwaarden voldoet is een goed persoonlijk gezondheidsdossier. In maart 2015 heeft NPCF een boekje gepubliceerd met de titel *Persoonlijk gezondheidsdossier – Verhalen uit de praktijk* met verhalen van patiënten. “Lees waarom patiënten een PGD belangrijk vinden en bedenk wat u zou willen”, schrijft Wilna Wind in het voorwoord.

Bron: <http://www.npcf.nl/images/pers-gezondheidsdossier.pdf>; <http://www.npcf.nl/>.

### **In 2020 zou iedereen een PGD moeten kunnen hebben. Hoe verhoudt zich dat tot de groep Nederlanders voor wie dat allemaal veel te ingewikkeld is?**

Onze visie is dat mensen over hun eigen gegevens moeten kunnen beschikken, mensen willen dat ook. Dus je moet beginnen om mensen in staat te stellen om dat te doen. En dan begin je met de mensen die dat willen en kunnen. Er zal altijd een groep mensen zijn die achterblijft, dat is een aandachtspunt, maar daarvoor kan je je handelen niet laten bepalen. Je kunt niet beginnen met de mensen die het niet kunnen. NPCF wil faciliteren, dat is onze taak. En het is geen ver-

# ONZE VISIE IS DAT MENSEN OVER HUN EIGEN GEGEVENS MOETEN KUNNEN BESCHIKKEN, MENSEN WILLEN DAT OOK

plichting. Wie het wil en kan, aan die mensen moet de mogelijkheid worden geboden.

**Wat houdt het project ‘Samen beslissen’ in en op welke groep richt Patiëntenfederatie NPCF zich daarbij?**

Samen beslissen, *shared decision making*, daar trekken we hard aan (zie kader). We moeten af van de dokter die zegt wat goed voor je is. Ook daar faciliteren we mensen. We bieden hulp om de goede vragen te stellen. Natuurlijk zijn er mensen die dat niet willen of kunnen, maar dat is geen reden om er niet aan te beginnen. Je wilt mensen ondersteunen. Hoe ze de mogelijkheden in de praktijk brengen hangt af van de eigen situatie, ziekte en gezondheid, opleidingsniveau, etnische achtergrond. Wij zeggen niet iedereen ‘moet’ samen beslissen.

Je begint natuurlijk met de voortrekkers. Wie zitten erop te wachten, wie willen het graag. Elke verandering komt vanuit een voorhoede en vervolgens gaat zich dat verbreden.

## **SAMEN BESLISSEN EN VERSTANDIG KIEZEN**

‘Samen Beslissen’ gaat uit van het principe dat als patiënten goed geïnformeerd worden door artsen, ze samen voor hun situatie de meest verstandige behandeloptie kunnen kiezen. Een enquête van NPCF in 2013 liet zien dat 70% van de 8200 deelnemers het belangrijk vond om samen met de arts tot een keuze komen. NPCF heeft verschillende kaarten gemaakt met tips en adviezen om patiënten te ondersteunen bij het nemen van de juiste beslissing. Daarbij werkt NPCF nauw samen met de Federatie Medisch Specialisten (de vroegere Orde van Medisch Specialisten) in de campagne ‘Verstandig Kiezen’. Deze campagne is opgezet door de Federatie Medisch Specialisten en ZonMw om medisch specialisten en hun patiënten te ondersteunen bij gezamenlijke beslissingen over gepast gebruik van zorg.

Bron: <http://www.kwaliteitskoepel.nl/verstandig-kiezen/samen-beslissen.html>;  
<http://www.zonmw.nl/nl/themas/thema-detail/doelmatigheid/verstandig-kiezen/>;  
<http://www.npcf.nl/>.

### **Wat is nodig voor patiëntenparticipatie?**

Om te participeren hoeft je als patiënt niet speciaal geschoold te worden, het heeft wel alles te maken met de emancipatie van de patiënt. De positie van de patiënt vergelijk ik wel eens met die van vrouwen en homo's, hoe die zijn geëmancipeerd. Dat ging niet vanzelf maar er is in relatief korte tijd heel veel veranderd. Als je kijkt naar patiënten dan was het een jaar of tien nog heel gewoon dat de patiënt deed wat de dokter zei. Bij de oudere generatie is dat soms nog wel zo, maar voor anderen hebben internet en *social media* ontzettend veel veranderd. Voor zeldzame ziekten heeft internet mensen van over de hele wereld bij elkaar gebracht, zij wisselen ervaring en informatie uit. Maar je moet wel goed opletten waar de informatie vandaan komt, dat is een valkuil van internet. Internet heeft een enorme *boost* gegeven aan de emancipatie van de patiënt. Vergeet niet dat de samenleving verandert, niet alleen onze positie is anders, maar ook die van de dokters.

Vernieuwing komt trouwens meer vanuit oudere artsen dan vanuit jongeren. Ouderen hebben de ervaring en de positie om iets te kunnen realiseren. Zij hebben geleerd van hun ervaringen en weten waarom iets beter zou moeten. Kijk naar de grote vernieuwers in de zorg, Jan Kremer, Bas Bloem, Marcel Levi, dat zijn niet meer de dertigers. Het is verklaarbaar dat het niet de jonkies zijn, die zijn druk met het leren van het vak en het opbouwen van hun positie, de ouderen hebben de levenservaring.

### **Waarvoor kreeg Patiëntenfederatie NPCF een ZonMw Parel?**

We kregen de ZonMw Parel voor een project waarin een panel onderzoeksaanvragen voor onder meer het programma Goed Gebruik Geneesmiddelen beoordeelt (zie kader). Het ZonMw programma gaat over het beoordelen van onderzoek. We hebben de parel gekregen voor ons patiëntenpanel. Er wordt veel

EEN PATIËNTENORGANISATIE  
MOET IN IEDER GEVAL FINANCIËEL  
ONAFHANKELIJK ZIJN VAN DE  
FARMACEUTISCHE INDUSTRIE  
EN ANDERE MOGELIJKE  
GELDSCHIETERS

onderzoek gedaan en niet al het onderzoek is relevant voor patiënten. Wij kregen steeds vaker de vraag of wij wilden meekijken naar onderzoeksvoorstellen waarvoor we een panel hebben ingesteld van mensen die de aanvragen bekijken. Dat zijn mensen met vaak een wetenschappelijke opleiding, deskundige patiënten.

#### **PANELS VAN ERVARINGSDESKUNDIGEN**

Patiëntenfederatie NPCF kreeg in april 2015 een ZonMw Parel voor het werk in een pilotproject rond patiëntenparticipatie. In veel programmateksten en subsidievoorwaarden is het criterium participatie opgenomen. Voor onderzoekers was het vaak niet zo duidelijk hoe ze dat criterium inhoud moesten geven. De laatste jaren wordt patiëntenparticipatie steeds meer vanzelfsprekend en zien onderzoekers de meerwaarde voor hun project.

ZonMw werkt zelf voor de beoordeling van projecten en programma's ook met panels van ervaringsdeskundigen die een relevantieoordeel geven. NPCF is daarvoor een van de samenwerkingspartners van ZonMw, andere zijn CSO, Zorgbelang, Alzheimer Nederland en de Gezondheidsfondsen.

Bron: <http://www.zonmw.nl/nl/over-zonmw/parels/parel-voor-patientenparticipatie-goed-gebruik-geneesmiddelen/>; <http://www.zonmw.nl/>; <http://www.npcf.nl/>. Zie ook het 'Handboek patiëntenparticipatie in wetenschappelijk onderzoek. ZonMw, 2006, te downloaden op [www.zonmw.nl/nl/publicaties/detail/handboek-patientenparticipatie-in-wetenschappelijk-onderzoek](http://www.zonmw.nl/nl/publicaties/detail/handboek-patientenparticipatie-in-wetenschappelijk-onderzoek).

#### **Hoe stelt Patiëntenfederatie NPCF haar activiteitenagenda op?**

De ALV bepaalt de onderwerpen die NPCF op de agenda zet. Wij hebben jaarlijks ons werkplan waarin we voorstellen doen en de ALV heeft een eigen inbreng. Het is elk jaar een flinke discussie over wat de grote onderwerpen zijn. Dit jaar was het duidelijk dat langdurige zorg bovenaan stond. We doen die dingen die de leden niet doen. We willen ook stimuleren dat patiëntenorganisaties zelf onderzoeksagenda's gaan opstellen.

#### **Waarom is Patiëntenfederatie NPCF geen voorstander van ledenraden van zorgverzekeraars?**

Ledenraden vinden wij iets uit 1800. Ik hamer op draagvlak en een ledenraad vind ik een orgaan zonder feedback. Als je namens mensen wilt praten moet je zorgen dat je een achterban hebt, dat je input krijgt, dat je gaat 'sparren'. Wij laten ons als patiëntenverenigingen niet meer afschepen met een ledenraad. Als je ergens iets over wilt zeggen, gebruik dan een panel van 20.000 leden of *social*

*media*. Je kunt tegenwoordig niet meer van inspraak spreken als je een paar keer honderd man uitnodigt. Mensen melden zich zelf aan, dan word je benoemd, maar namens wie zit je daar? Wat gebeurt er met je input? En de bestuurder is dik tevreden, die heeft een fijne ledenraad gehad.

**Is uw beeld van de patiëntenbeweging veranderd in de vijf jaar dat u hier werkt?**  
Ik vind dat de positie van de patiënt binnen het stelsel nog steeds veel te zwak is. Maar ik kan trots zijn op onze leden. Bij de grote leden zie je professionele organisaties. Het werken vanuit de ervaring van mensen wordt steeds belangrijker. Dat onderscheidt ons van een adviesbureau, wij weten wat onze leden ergens van vinden en dat vertalen wij in projecten, beleid en lobby. Dat is de kerntaak van de patiëntenbeweging. Ik vind het debat over de onafhankelijkheid van patiëntenorganisaties heel wezenlijk. Koers kiezen, dat is een groot onderwerp. Dat heeft alles te maken met die emancipatie, de wereld van de zorg is zo veranderd, de patiëntenbeweging verandert mee en neemt daarin voor een deel ook het voortouw. Wij zijn de voorhoede zonder welke geen verandering en geen verbetering plaatsvindt.

**Hoe zou de positie van de patiënt in het stelsel kunnen worden versterkt?**

We zijn op de goede weg, het gaat heel erg over het luisteren naar mensen, het gebruik van de ervaringen. Die ervaringen moeten worden verwerkt in beleid, je moet zorgen dat mensen zich gehoord voelen. De projecten 'Samen beslissen' en het PGD, dat is puur emancipatiewerk.

**Hoe is het gebruik van en wat zijn de reacties op de ZorgkaartNederland.nl?**

ZorgkaartNederland.nl is een website waarop zorgaanbieders en zorginstellingen door patiënten gewaardeerd kunnen worden (zie kader). Er is nog wel verzet bij sommige artsen, maar steeds minder. Heel veel ziekenhuizen omarmen deze opzet juist en adviseren hun dokters om patiënten aan te sporen om een review te schrijven. Zelfstandige klinieken, dat zijn vaak voorlopers als het gaat om patiëntvriendelijkheid, stellen het vaak als eis dat er een review komt. Het is

**IK VIND DAT DE POSITIE  
VAN DE PATIËNT BINNEN  
HET STELSEL NOG STEEDS  
VEEL TE ZWAK IS**

belangrijk dat er veel reviews komen, dan wordt de Zorgkaart gebruikt, want één review zegt natuurlijk niets, met dertig wordt het representatief. Dertig geldt voor instellingen, negen reviews zijn al representatief voor personen. Natuurlijk is een review subjectief, want ervaringen zijn subjectief, maar daar gaat het ons juist om. Daarnaast heb je natuurlijk objectieve criteria nodig en die stellen we op met richtlijnen, kwaliteitscriteria, zorgstandaarden. Er zijn bijna een miljoen *page views* per maand, dus mensen weten de Zorgkaart wel te vinden, die voorziet duidelijk in een behoefte. De inspanning voor de komende jaren is te zorgen dat er meer reviews op komen. Dat nemen we met Actiz (organisatie van zorgondernemers) gezamenlijk ter hand. Wij zeggen tegen onze leden ‘zorg dat je informatie er goed op komt’, verzamel reviews, vraag mensen om een review, niet omdat we willen horen dat die dokter niet goed is, maar om samen de zorg beter te maken. Het past ook bij deze tijd om je als zorgaanbieder te laten toetsen.

#### **ZORGKAARTNEDERLAND.NL**

ZorgkaartNederland.nl wijst zorginstellingen en ziekenhuizen erop dat de informatie op de website een belangrijke bron van informatie is en dat het ‘een betrouwbaar en eerlijk platform voor patiënten waarderingen’ vormt. Om de informatie te monitoren biedt ZorgkaartNederland.nl aan zorginstellingen en ziekenhuizen een profielpakket aan waarmee de instelling een ‘up-to-date inzicht in de geplaatste waarderingen’ krijgt, ‘de mogelijkheid om uw zorginstelling optimaal onder de aandacht te brengen bij zorgconsumenten’ en ‘de mogelijkheid actief waarderingen van uw eigen patiënten uit te vragen’. De kosten van een basispakket voor een profielpagina bedragen voor een instelling € 1900 per jaar, voor academische ziekenhuizen € 3900 per jaar (prijzen 2014, excl. BTW).

Bron: <https://www.zorgkaartnederland.nl/content/pakket-voor-zorginstellingen-en-ziekenhuizen>; <http://www.npcf.nl/>.

#### **Hoe werkt Patiëntenfederatie NPCF samen met het Kwaliteitsinstituut?**

Dat gaat in het tripartite overleg zorgaanbieder – zorgverzekeraar – patiëntenorganisatie. Zorginstituut Nederland stimuleert deze partijen om tripartite kwaliteitsstandaarden te maken en aan te bieden voor plaatsing in het Kwaliteitsregister dat het Zorginstituut beheert. Daar moet nog wel veel gebeuren, maar dat is wel de goede richting. Zonder inbreng van patiënten wordt het niet meer tripartiet geaccepteerd, dan is het geen standaard. Dat is een belangrijke stap, maar het gaat niet snel, de emancipatie van de patiënt blijft nog in de kinderschoenen staan. Alles duurt me te lang.

**Een voorbeeld van stagnatie is het afwijzen van patiëntenvertegenwoordiging in medisch-ethische toetsingscommissies en de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Het is bij wet geregeld dat patiënten daarin niet mogen meedoen.**

Ik ken dat dossier niet, maar dat is belachelijk anno 2015. NPCF komt geen situaties meer tegen waarin geen patiëntenvertegenwoordiging wordt toegestaan. Dat zou je niet moeten accepteren. Dan is er meer draagvlak nodig, meer volume. Bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) krijgen we nu een patiëntenvertegenwoordiger. Ik ken geen zaken die alleen tussen dokters, verzekeraars en overheid worden beslist. We hebben er wel een aantal gehad, zoals bij die onderzoekvoorstellen, hoofdlijnenakkoorden, kwaliteitsgeld voor medisch specialisten, maar het is niet moeilijk geweest om dat te veranderen. Als je iets wilt veranderen moet je het collectief zoeken, organiseer de verontwaardiging. Wij hebben een hoorzitting in de Tweede Kamer voor elkaar gekregen over de rol van de Autoriteit Consument & Markt (ACM). Het is belangrijk dat die rol ter discussie komt. Om zoiets voor elkaar te krijgen moet je je ergens in vastbitten en volhouden.

#### **Hoe ervaart u de invloeden van buitenaf op de patiëntenbeweging?**

We hebben de tijd erg mee. Patiënten weigeren in gremia waarin het over patiënten gaat, is een gepasseerd station. Dat is in de afgelopen jaren bereikt. Twintig jaar geleden had je niet kunnen realiseren wat we nu hebben bereikt, de tijden zijn veranderd en daar profiteren we van. De tijd is enorm rijp voor allerlei verbeteringen in de positie van de patiënt. Kijk naar de technologische ontwikkelingen, bijvoorbeeld de domotica (de automatisering in huis), die waren er twintig jaar geleden niet. En dan moet je je kansen pakken. Je moet iets aankaarten waarvoor je mensen mee krijgt, waarvoor je mensen warm krijgt. Dat baseer je op de ervaringen en de input van je leden.

#### **Wat mag een levensjaar kosten? Het QALY debat wordt eind mei 2015 nog een keer gevoerd bij het Zorginstituut en daarna komt er een debat in Tweede Kamer.**

Ons standpunt is 'de discussie moet in de spreekkamer plaatsvinden' en 'kwaliteit is leidend'. We hebben er vorig jaar op de ALV een diepgaand debat over gehad, in een heel goede sfeer, maar ook wel emotioneel, het gaat immers over leven en dood. Het is een complex verhaal en je kunt geen algemene norm vaststellen. In de spreekkamer moet het niet over geld gaan. Er wordt nog zoveel verspild in de zorg, ga daar eerst eens kijken wat er te verdienen valt. Er is nog een enorme praktijkvariatie bij onschuldige aandoeningen. Er worden heel wat amandelen onnodig geknipt.

# WIJ ZIJN DE VOORHOEDE ZONDER WELKE GEEN VERANDERING EN GEEN VERBETERING PLAATSVINDT

De aanpak van de QALY discussie is niet goed. Zolang we eindeloos medicijnen ontwikkelen binnen het verdienmodel van de farmaceutische industrie, hoe kan je dan tegen mensen, die niets meer te verliezen hebben, zeggen dat hun behandeling te duur wordt. Natuurlijk willen ze dat medicijn hebben. Als je dik in de tachtig bent, kun je er misschien nog wat anders over denken, maar als het je kind is ... Wie zijn wij, denk ik dan. Vergis je niet, aanbod creëert de vraag.

**Kijk naar het convenant Goed gebruik, Zinnige en zuinige zorg, dat geluid zal breder vanuit de patiëntenbeweging naar het Zorginstituut moeten komen.**

NPCF zal niet de vraag 'wat mag een levensjaar kosten' gaan beantwoorden, dat doen we niet. Natuurlijk is het een reëel probleem, maar wat is onze rol hierin? Je moet positie kiezen. Je moet de discussie aangaan op basis van de inhoud 'wat is kwaliteit van zorg?'. En als dat geen antwoord is op de vraag naar QALY's, dan is dat zo. Maar ik hoef geen antwoord te geven op een vraag die niet de onze is. Er zijn dokters, economen en zorgverzekeraars genoeg die zich over deze vraag kunnen buigen. Onze ALV was er heel unaniem over dat er geen grenzen aan kosten van een levensjaar moeten worden gesteld. Ik vind het goed dat de ALV zich zo nadrukkelijk heeft uitgesproken: 'kwaliteit is het criterium en geen gesprek over geld in de spreekkamer'.

**Aan welk thema werkt u hier het liefst?**

Het in positie brengen van de patiënt en diens naasten, daar doe ik het voor. Dat die voldoende weet om zijn weg te kunnen vinden. Dat is niet altijd 'beter worden', maar het gaat over keuzes maken, hoe moet je op een gegeven moment afscheid nemen van het leven, wanneer moet je stoppen met zorg. Het alternatief van behandelen is niet 'niet-behandelen', maar de patiënt (en zijn familie) begeleiden op de weg naar het einde met aandacht voor palliatieve zorg. Euthanasie, dat is nog een lastig onderwerp in de patiëntenbeweging, maar dat zal ook een keer op de agenda komen. Om doelen te realiseren is de patiëntenbeweging het middel, want individueel bereik je niets. Ik geloof in het collectieve. Je hebt een breed draagvlak nodig, je moet getoetst worden, je hebt input nodig van mensen om je heen.



## VERBODEN TOEGANG

Voor minister Schippers moet 2015 het jaar van de transparantie worden, zo schrijft zij in een brief aan de Tweede Kamer (6 februari 2015) onder het motto ‘Kwaliteit loont in de zorg’! Wat moet die transparantie inhouden? Een definitie van transparantie is ‘het inzicht in de werkwijze die de overheid hanteert. Basisvoorwaarde voor transparantie is de beschikbaarheid van relevante informatie: een transparante overheid ontsluit alle relevante informatie over regelgeving, vergunningen en bekendmakingen’.<sup>29</sup> Dat klinkt veelbelovend, maar de praktijk is weerbarstig.

Een voorbeeld: minister Schippers noemt het ‘Transparantieregister Zorg’ van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) als voorbeeld van transparantie. Op de website van dit register kunnen door het publiek gegevens over bepaalde financiële relaties tussen zorgaanbieders en -instellingen en farmaceutische bedrijven worden geraadpleegd.<sup>30</sup> Maar om te weten of je medisch specialist misschien belang heeft bij het voorschrijven van een medicijn van een firma waarvoor hij onlangs tegen betaling een praatje heeft gehouden, moet je wel eerst zijn BIG-nummer of het Kamer van Koophandel nummer van zijn ziekenhuis invoeren. Gegevens die je gewoonlijk niet krijgt als je een medisch specialist in een ziekenhuis bezoekt.

En hoe transparant is de overheid zelf? In het eerste dagboek over veilig bloed schrijf ik dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) wel gegevens heeft over de herkomst van het voor bloedproducten gebruikte plasma, maar die niet openbaar maakt voor de gebruikers van die producten. Hetzelfde constateerde het tijdschrift *Medisch Contact* over de veiligheid van de grondstoffen van de Indiase producent Ranbaxy: ‘Hoe kun je zien of een geneesmiddel is gemaakt in Azië? Dat is geheim. De registratieautoriteiten beschikken wel over de informatie, maar zwijgen erover’ (Croonen, 2014a).

Een dwaze situatie deed zich voor in 2013, toen het een groep patiëntenvertegenwoordigers op het internationale oncologiecongres ECCO in de RAI in Amsterdam verboden werd de tentoonstellingsruimte van de voornamelijk farmaceutische industrie te bezoeken. De tentoonstellingsstands van de industrie zouden reclame voor bepaalde geneesmiddelen kunnen bevatten en deze mag niet kenbaar worden gemaakt aan patiëntenvertegenwoordigers. De website van het congres vermeldde het verbod dat leidde tot een demonstratie van patiënten op dat congres (zie kader).

## ACCESS TO THE EXHIBITION HALL

Due to the multidisciplinary audience of this congress, and in line with applicable codes and particularly the Dutch Medicines Act concerning the promotion of prescription-only medicines, the exhibition hall is accessible only to Prescribers who hold badges with a blue bar.

Dutch law defines Prescribers as medical doctors, pharmacists, physician assistants and specialised nurses.

Non-prescribers (badges without blue bar) are not allowed in the exhibition hall. Journalists are also not allowed in the exhibition hall.<sup>31</sup>



Demonstratie van patiëntenvertegenwoordigers bij het ECCO oncologiecongres (2013)

Na lang aandringen hoorde ik dat hier sprake was van het naleven van Europese reclameregels uit 2004 (EU Directive 2004/27/EC). Die regels verbieden het maken van reclame richting het algemene publiek voor geneesmiddelen die alleen op medisch voorschrift verstrekt mogen worden. Nu is de Europese Geneesmiddelenwet in 2007 in Nederland van kracht geworden en is de IGZ die regels voor het eerst zes jaar later gaan inspecteren bij dit ECCO congres.

In september 2014 zijn drie Nederlandse patiëntenvertegenwoordigers, onder wie ikzelf, bij de verantwoordelijke IGZ-inspecteurs op bezoek geweest om ons ongenoegen en dat van onze Europese collega's over deze regels te uiten. Maar ook om uit te leggen dat het de taak van patiëntenorganisaties is om hun leden goed voor te lichten over de nieuwste ontwikkelingen op het terrein van de behandeling van hun ziekten.

Om de onvrede over de reclameregels verder kracht bij te zetten, heb ik gebruikgemaakt van een deel van mijn spreektijd tijdens een bijeenkomst van Pharma Disclosure in Rotterdam op 29 januari 2015. Daar werden de nieuwe

Europese transparantieregels tussen beroepsbeoefenaren en de farmaceutische industrie bekendgemaakt.<sup>32</sup> Namens het European Patients' Forum (EPF) sprak ik daar en, naast het verwelkomen van deze regels, kon ik uiteenzetten dat de Europese patiëntenorganisaties al veel eerder zo'n code hadden geregeld met EFPIA, de Europese branche-organisatie van de farmaceutische industrie. Maar dat wij daarnaast zeer ontstemd waren over het feit dat de Nederlandse overheid – via de Inspectie voor de Gezondheidszorg – ons belemmert in ons werk op medische congressen. Natuurlijk liet ik de foto van het ECCO congres zien en een daarbij horende dia (zie kader).

#### **CANCER CONGRESS AMSTERDAM, 2013**

- Patient advocate groups protest anachronistic Dutch Medicines Act at 2013 European Cancer Congress.
- Patient advocates from all across Europe, attending the European Cancer Congress on 27 Sept. to 1 Oct. 2013 in Amsterdam, represented by 70 patient advocates that have signed a petition during the congress, strongly object to the regulation which forbids patient advocates to enter the exhibition hall.

Dat was wel tegen het zere been van de vertegenwoordiger van het ministerie van vws: 'Waarom moeten we toch steeds weer geconfronteerd worden met die foto van het ECCO-congres?'.

In de wandelgangen werd echter wel bereikt dat het ministerie van vws en de CGR in juni 2015 met patiëntenvertegenwoordigers verder hebben gepraat over de gerezen toegangsproblemen. Dit gesprek heeft vooralsnog niet tot veranderende inzichten bij het ministerie van vws geleid.

In het verleden heeft Patiëntenfederatie NPCF zitting gehad in het CGR, maar de laatste jaren niet meer. Mede door een uitzending van het VPRO-programma Argos op 2 mei 2015 over het Transparantieregister, beraadt NPCF zich of zij weer deel wil uitmaken van de CGR.

## **PATIËNTENVERTEGENWOORDIGERS KUNNEN OOK KRITISCH ZIJN OVER DE FARMACEUTISCHE INDUSTRIE**

# HET DUCHENNE PARENT PROJECT

Elizabeth Vroom (1954) is oprichter en voorzitter van de Stichting Duchenne Parent Project. Het doel van de stichting is het versnellen van het onderzoek naar een genezing of behandeling voor Duchenne spierdystrofie en het geven van informatie aan iedereen die betrokken is bij Duchenne patiënten. Wij spraken met haar op 27 maart 2014.

### SPIERDYSTROFIE VAN DUCHENNE

De spierdystrofie van Duchenne, ook wel ziekte van Duchenne genoemd, is een aangeboren en erfelijke vorm van spierdystrofie. Het is – evenals hemofilie – een geslachtsgebonden aandoening waarvan het gen op het x-chromosoom ligt, zodat het bijna uitsluitend mannen zijn die met de ziekte worden geboren. In de spiercel ontbreekt het eiwit dystrofine waardoor de spieren niet normaal functioneren en steeds zwakker worden. De ziekte verloopt progressief. Terwijl de jongens eerst nog kunnen lopen, komen zij op een leeftijd van 10-12 jaar in een rolstoel. Als ze de twintig zijn gepasseerd krijgen ze in toenemende mate hart- en ademhalingsproblemen. Dankzij (hart)medicatie en beademing is het mogelijk dat zij ouder worden dan vroeger, maar uiteindelijk overlijden ze meestal voor hun veertigste jaar. De frequentie van spierdystrofie van Duchenne is 1 op 3.500 jongens (dit is het getal wereldwijd, in Nederland en andere westerse landen ligt het inmiddels lager), dat zijn er in totaal meer dan een kwart miljoen.

### ‘DE WEG OMHOOG LOOPT ZELDEN RECHT’

‘De weg omhoog loopt zelden recht’, dat is een typerende uitspraak voor Elizabeth Vroom, in Nederland het gezicht van de patiëntengemeenschap rond de zeldzame spierziekte van Duchenne. Het is ook een reactie op de teleurstelling die de Duchenne gemeenschap in 2013 ondervond, nadat de eerste resultaten van een nieuwe behandelmethode voor Duchenne er minder goed uitzagen dan aanvankelijk gedacht werd. Even strijdbaar als daarvoor gaat Elizabeth Vroom door met haar werk. Misschien zelfs wel strijdbaar, want de afgelopen twintig jaar hebben haar duidelijk gemaakt dat er nog heel wat ten gunste moet veranderen in de positie van de patiënt in de gezondheidszorg. Met name het bevoogdende gedrag, het paternalisme van al die mensen die menen te weten wat goed is voor de patiënt en zijn ouders, stoort haar bovenmatig.



## VEERTIG MILJOEN DOLLAR

De betrokkenheid van Elizabeth Vroom bij de patiënten- en onderzoekswereld is niet veel anders dan die van andere ouders met een kind met een ernstige ziekte. De centrale vragen zijn: 'Wat is het?' en 'Wat wordt eraan gedaan?'. In haar geval begon het met de geboorte van haar zoon Justus. Justus' tweelingzusje Luca overleed vijf dagen na de geboorte, bij Justus werd op tweejarige leeftijd de diagnose Duchenne gesteld. Na het antwoord op de 'Wat is het?' vraag, bleek uit het antwoord op de 'Wat wordt eraan gedaan?' vraag dat er weinig tot niets aan de ziekte te doen was en dat er ook niemand actief mee aan de slag was. Dat was net na de periode dat het gen voor de ziekte van Duchenne gevonden was en dan zou je verwachten dat het een nieuw onderzoeksterrein zou worden, maar niet dus.

Wat volgde was een tocht over de wereld op zoek naar medestanders en geld om het onderzoek naar Duchenne op te zetten. In 1994 bezocht Elizabeth Vroom het eerste congres van het Amerikaanse Parent Project Muscular Dystrophy. Daar was de boodschap dat er minimaal 40 miljoen dollar ingezameld zou moeten worden, vóór het jaar 2000, om het onderzoek naar de ziekte van Duchenne van de grond te krijgen. Zij slaagde er in om binnen vier jaar twee miljoen dollar bij elkaar te brengen. Van dat geld kreeg onder andere de talentvolle jonge onderzoekster Judith van Deutekom een beurs om in Amerika onderzoek te doen.

### DUCHENNE PARENT PROJECT STIMULEERT ONDERZOEK

Elizabeth Vroom heeft de Stichting Duchenne Parent Project (DPP) opgericht in 1994. In 2014 is het twintig jarig bestaan feestelijk gevierd op een grootse familiebijeenkomst van de *community* rond Duchenne. DPP zet zich in om het toekomstperspectief van Duchenne patiënten te verbeteren, door medicijnen te ontwikkelen die Duchenne spierdystrofie kunnen behandelen of genezen! Voor iedereen met Duchenne wereldwijd. Dat kan alleen door sneller en beter onderzoek en door internationale samenwerking op alle niveaus. Ook ontwikkelt DPP projecten om medische zorg en zelfstandigheid te verbeteren. Door betere en snellere kennisoverdracht, scholing en bijvoorbeeld de ontwikkeling van hulpmiddelen.

Eens per jaar kunnen wetenschappers van over de hele wereld aanvragen voor onderzoeksprojecten indienen. De meeste onderzoeksprojecten worden aangevraagd voor de duur van twee jaar en kosten rond de 200.000 euro. Het gaat vooral om innoverende projecten.<sup>33</sup>

# JE HEBT MENSEN NODIG DIE MET JE MEE WILLEN DENKEN

## BETROKKENHEID VERSUS POLITIEK EN MACHT

‘Met artsen en wetenschappers heb je te maken met zeer betrokken mensen die hart voor de zaak hebben en die volop betrokken zijn bij kinderen met een ziekte. Waar je later op weg naar een geneesmiddel mee te maken krijgt, is het doorgronden en begrijpen van het systeem van wet- en regelgeving. Dan kan je veel hebben aan mensen die een beetje weten hoe die wereld in elkaar zit en je daarin wegwijs maken. Maar vervolgens is het nodig om het systeem naar je hand te zetten of ten minste heb je mensen nodig die met je mee willen denken. Dat lukt in Europa beter dan in Nederland. In Nederland hebben we – met name als het gaat om zieke kinderen – de wet bepaald niet aan onze zijde. Het systeem lijkt op een mammoettanker waarvan de patiëntenbeweging niet zelf aan het roer staat om de koers te bepalen.’

In 2008 werd Elizabeth Vroom lid van de Commissie Doek die het medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen opnieuw beoordeelde. Het knelpunt is het onderzoek waaraan kinderen deelnemen zonder dat zij zelf direct van de resultaten van dat onderzoek kunnen profiteren. Voor dit type onderzoek laat de Nederlandse Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (wmo) minder ruimte dan in het buitenland. Dat betekent bijvoorbeeld dat het fase 2-onderzoek naar een medicijn voor Duchenne moest worden uitgevoerd in België en Zweden. Het advies van de Commissie Doek in 2009 was dan ook om de richtlijnen in Nederland iets te verruimen. Het ‘Advies medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen’ luidde: ga niet meer uit van ‘nee, tenzij’ maar van ‘ja, mits’; hanteer bij niet-therapeutisch onderzoek geen absolute grens aan risico’s en bezwaren, maar stel dat deze zoveel mogelijk worden geminimaliseerd; houd rekening met de omstandigheden van het kind en andere kinderen met dezelfde aandoening (Commissie Doek, 2009).

De minister van vws heeft uiteindelijk op 12 juni 2014 een brief aan de Tweede Kamer gestuurd waarin zij een verruiming van de wmo aankondigt.<sup>34</sup> Inmiddels heeft de Tweede Kamer op 24 maart 2015 een tweede voorstel tot wijziging van de wmo ontvangen.<sup>35</sup> De wijzigingen houden voornamelijk in dat de leeftijdsgrens van proefpersonen van 18 naar 16 jaar wordt gebracht en dat de maatstaf voor het niet-therapeutisch geneesmiddelenonderzoek met kinderen wordt aangepast aan Europees recht. Voor Elizabeth Vroom gaan de betreffende wijzigingen nog niet ver genoeg. De wet zou meer ruimte moeten bieden voor met name kinderen vanaf twaalf jaar om mee te kunnen doen aan niet-therapeutisch onderzoek. Marianne Naafs van de VOKK neemt eenzelfde standpunt in.

Zie het  
interview  
met  
M. Naafs  
op p. 63.

## DE WEG NAAR EEN MEDICIJN

Elizabeth Vroom heeft een medische achtergrond. Na een studie tandheelkunde specialiseerde zij zich als orthodontist, tot 2012 had zij een eigen praktijk. Sinds die tijd is zij nog meer dan daarvoor bezig met het Duchenne Parent Project. De zorg voor haar zoon Justus deelt zij met zijn vrienden als permanente gasten. Haar achtergrond maakt dat zij het runnen van een patiënten *community* meer ziet als een bedrijf dan als vrijwilligerswerk. Haar ondernemersgeest heeft er zeker toe bijgedragen dat voor de ontwikkeling van een medicijn samenwerking is gezocht met het bedrijfsleven, in dit geval met het startende biotechnologiebedrijf Prosensa.

Toen Judith van Deutekom uit de U.S.A. terugkwam in Nederland zette zij bij prof.dr. G.J.B. (Gert-Jan) van Ommen in het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) onderzoek op naar een bepaalde vorm van genetische therapie – exon-skipping – voor Duchenne. Bij exon-skipping wordt een soort RNA-pleister ingespoten die het defect in het Duchenne-gen als het ware afplakt. Van Deutekom maakte de overstap van het LUMC naar het Leidse biofarmaceutische bedrijf Prosensa om daar verder te werken aan een kandidaat-medicijn voor Duchenne met de naam ‘Drisapersen’.

Prosensa werkte vanaf het begin in 2002 nauw samen met de Duchenne onderzoekers van het LUMC en verkreeg de eigendomsrechten van de exon-skipping methode. In feite kon Prosensa in die beginjaren van 2002 tot 2007 slechts overleven dankzij de gelden die het bedrijf kreeg van de verschillende Duchenne patiëntenverenigingen van over de gehele wereld. Hans Schikan, tot januari 2015 CEO van Prosensa, schrijft daarover: ‘Remarkably, for the first 5 years of its existence, Prosensa was mainly funded by patient and parent organisations [...]. In many therapeutic areas, patient organisations are funded by pharmaceutical industry; in the case of Prosensa it was the other way around’ (Schikan, 2013). Dankzij het geld van de Duchenne *community*, een enkele durfkapitalist en subsidies van de Nederlandse overheid kon Prosensa in 2008 naar de beurs gaan, eerst in Nederland en later in Amerika.

De eerste resultaten met het medicijn Drisapersen zagen er zo veelbelovend uit dat voor de wereldwijde verkoop een samenwerkingsovereenkomst werd gesloten met farmaceutisch bedrijf GlaxoSmithKline (GSK). Echter, in september 2013 bleek uit de resultaten van de fase 3-*trial* met dit product dat er bij patiënten onvoldoende verbetering te zien was in de als belangrijkste gekozen eindmaat: de zes minuten looptest. Op andere uitkomstmaten was evenmin verbetering te zien. Als gevolg hiervan werd de samenwerkingsovereenkomst tussen Prosensa en GSK ontbonden. Prosensa ging op eigen kracht verder met de doorontwikkeling en de analyse van de eerdere studieresultaten. Inmiddels is Prosensa in 2014 overgenomen door het Amerikaanse BioMarin Pharmaceutical

voor een bedrag van 588 miljoen euro. BioMarin en Prosensa werken in diverse fasen verder aan de ontwikkeling van verschillende vormen van exon-skipping voor verschillende Duchenne mutaties. Er lopen diverse klinische studies in verschillende fasen van het geneesmiddelenontwikkelingstraject. Eind april 2015 kondigde BioMarin aan dat voor Drisapersen een aanvraag was gedaan voor een New Drug Application (NDA) bij de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA).<sup>36</sup>

### HET EERSTE MEDICIJN IS ER

Ondertussen worden ook andere medicijnen voor de behandeling van Duchenne in fase 2- en 3-*trials* getest. Het bedrijf PTC Therapeutics heeft in Europa van de European Medicines Agency (EMA) goedkeuring gekregen voor het op de markt brengen van Ataluren (Translarna) voor een beperkte groep patiënten, namelijk voor 'nonsense mutation Duchenne muscular dystrophy (nmDMD) in ambulatory patients aged five years and older'.<sup>37</sup> Inmiddels is het in Duitsland op recept verkrijgbaar. Buurlanden als Duitsland, België en UK hebben meegedaan aan het onderzoek, maar het bedrijf heeft vanwege de strenge wetgeving afgezien van *trials* in Nederland. In Nederland komt Ataluren hopelijk snel beschikbaar.

### UITKOMSTMATEN

De hiervoor genoemde 'zes minuten looptest' wordt gebruikt als een belangrijke uitkomstmaat om de werking van nieuwe geneesmiddelen te testen, met name als het om ziekten gaat waarbij loopproblemen of longproblemen in het geding zijn. Bij spierziekten wordt deze uitkomstmaat vaak gebruikt om te bekijken of een geneesmiddel een verbetering geeft, zo ook bij patiënten met de ziekte van Pompe. Soms is het echter zinloos om deze test als uitkomstmaat van onderzoek te gebruiken, met name als het gaat om mensen met een spierziekte, die niet of nauwelijks meer kunnen lopen en rolstoelafhankelijk zijn. Dit is bijvoorbeeld het geval bij de groep van wat oudere jongeren met Duchenne. Met die groep heeft Elizabeth Vroom enkele jaren geleden korte videofilmpjes gemaakt,

PROSENSA KREEG FINANCIËLE STEUN  
VAN DE PATIËNTENORGANISATIES  
VOOR DE ONTWIKKELING VAN  
EEN MEDICIJN



waarin ze vertellen en tegelijkertijd demonstreren wat voor hen relevante uitkomstmaten voor een nieuw medicijn zijn. Als belangrijke verbeteringen komen naar voren het zelfstandig kunnen drinken, haar kammen en een laptop bedienen. De videofilms zijn getoond op een bijeenkomst van de EMA met de Duchenne *community*, waar de kwestie van relevante uitkomstmaten werd besproken. De video's maakten daar grote indruk.

Patiëntengroepen moeten goed nadenken over wat voor hen relevante uitkomstmaten bij onderzoek van nieuwe behandelmethoden zijn. Dat kunnen andere zijn dan die wetenschappers en beleidsmakers gebruiken, maar die zijn dan wel bepalend voor de uitkomsten van studies. Dit geldt nog sterker voor kosteneffectiviteitsstudies en QALY-berekeningen. Zitten alle kosten en opbrengsten erin die voor je patiëntengroep van belang zijn?

### FONDSENWERVING

Voor Duchenne onderzoek is veel geld nodig, maar met € 50 kan je al veel doen, met € 50 kan een onderzoeker een uur aan de slag! Zo roept het Duchenne Parent Project op tot fondsenwerving. Er zijn allerlei mogelijkheden om geld in te zamelen. Heel bekend is de actie om oude mobieltjes in te leveren, maar je kunt ook fietsen voor Duchenne via de Duchenne Heroes manifestatie. Duchenne Heroes is een avontuurlijke mountainbike klassieker van België (Bure) via Luxemburg en Duitsland naar Nederland (Nijmegen). Tijdens deze tocht, die in 2015 tien jaar bestaat, kun je in zeven dagen 700 of 500 km fietsen. Elke ingeschreven deelnemer verplicht zich om 2500 euro aan sponsorgeld binnen te halen. Je kunt ook deelnemen aan een Duchenne fietstocht van 160 kilometer in en om New York. Het zijn deze vormen van fondsenwerving die het Duchenne onderzoek in de afgelopen twintig jaar mogelijk hebben gemaakt.

### HET DUURT LANG

Uit ons interview met Elizabeth Vroom komt onomstotelijk het beeld naar voren dat actieve inbreng van de *community* rond de patiënten met Duchenne tot successen kan leiden. Dankzij ingezamelde fondsen zijn onderzoekers gestimuleerd om nieuwe wegen voor behandeling te zoeken en daarmee is een enorme sprong voorwaarts gemaakt. Maar het is wel een lange weg en er is een lange adem nodig om die weg af te leggen. Terugkijkend zegt Elizabeth: 'De dagelijkse zorg is enorm verbeterd, gebruik van corticosteroïden, hartmedicatie, behandeling van scoliose en beademing dragen allemaal bij aan een toegenomen levensverwachting. Maar het duurt sowieso tien tot vijftien jaar voordat er iets toepasbaar is'. En nu – we spraken met Elizabeth op 27 maart 2014 – is er inmiddels ook een eerste door EMA goedgekeurd medicijn.

## BAAS OVER EIGEN PATIËTENGEGEVENS

# DE NEDERLANDSE CYSTIC FIBROSIS STICHTING

Wij spraken op 7 april 2014 met Jacquélien Noordhoek-van der Staay, directeur NCFS en Vincent Gulmans, coördinator onderzoek en coördinator Nederlands CF-register, in het kantoor van de NCFS, gelegen in de bossen aan de rand van Baarn. NCFS is een gezondheidsfonds met negen beroepskrachten, bijna honderd vrijwilligers en een begroting van ruim 1,6 miljoen euro.

### JACQUELIEN NOORDHOEK EN VINCENT GULMANS

Mevrouw J.J. (Jacquélien) Noordhoek-van der Staay MA MSc (1961) studeerde in de jaren tachtig orthopedagogiek aan de Vrije Universiteit te Amsterdam. Zes jaar geleden is zij aan de Radboud Universiteit te Nijmegen afgestudeerd in bedrijfskunde. Voordat zij in 1998 directeur werd van de Nederlandse Cystic Fibrosis Stichting (NCFS) deed zij sociaal wetenschappelijk onderzoek aan de VU en werkte zij in het management van de jeugdhulpverlening. Zij kent de zorg ook als toezichthouder van het Flevoziekenhuis in Almere. Aan het Athena Instituut van de VU werkt zij momenteel aan een dissertatie over geïnstitutionaliseerde patiëntenparticipatie, zoals daaraan door de NCFS wordt vormgegeven. Haar zoon Lucas (1995) heeft Cystic Fibrosis. In november 2014 heeft zij het boek *Leven met Lucas: een kind groeit op met CF* gepubliceerd. Het boek is een bundeling van de columns die zij gedurende achttien jaar heeft geschreven over gebeurtenissen in haar gezin.<sup>38</sup>

Dr. V.A.M. (Vincent) Gulmans (1957) is in 1996 aan de Universiteit Utrecht gepromoveerd op het proefschrift *Exercise in children with cystic fibrosis: evaluation parameters and training effects*. Sinds mei 2006 is hij coördinator onderzoek bij de NCFS waar al langere tijd behoefte bestond om meer onderzoek te laten uitvoeren. Tevens is hij coördinator van het Nederlandse CF-Register, lid van het Executive Committee European CF Registry, projectleider 'NCFS –keurmerken' en voorzitter van de Werkgroep Patiëntenparticipatie van de Samenwerkende GezondheidsFondsen (SGF).

Onze eerste vraag is wat een patiëntenorganisatie kan bereiken ter verbetering van de zorg. Wat is de kracht van de Nederlandse Cystic Fibrosis Stichting (NCFS)? Jullie zijn een succesvolle organisatie, een voorbeeld voor anderen. Hoe ben je erin geslaagd om deze positie te bereiken?

Noordhoek: Een patiëntenorganisatie is een bedrijf dat je bedrijfsmatig moet opzetten en dat financieel gezond moet zijn. Dat is één. Ten tweede gaan we er in Nederland vaak vanuit dat mensen met ervaringsdeskundigheid ook het werk moeten uitvoeren. Voor mij is dat niet logisch. Die mensen zijn wel heel betrokken en toegewijd, en soms zitten er ook wel talenten tussen die heel goed hun werk in een patiëntenorganisatie kunnen doen. Maar ik heb liever mensen in dienst die een bepaalde expertise hebben. Dan kan je gesprekspartner worden voor een verzekeraar, de overheid, andere patiëntenorganisaties, financiers, *fundraisers*, behandelaars. Ik ben manager van een patiëntenorganisatie. Ik heb oog voor de patiëntenbelangen en de ervaringsdeskundigheid, die heb je nodig, maar dat alleen is niet genoeg voor je bedrijfsvoering, daarvoor heb je ook andere deskundigheid nodig. Daarbij geldt dat het patiëntenperspectief vooropstaat in al ons werk. Met de ervaringsdeskundigheid kunnen wij op een professioneel niveau goede dingen doen.

**Je hebt columns geschreven over je zoon Lucas die CF heeft. Wat betekent het in je werk om moeder te zijn van een kind met CF?**

Noordhoek: In mijn functie als directeur van NCFS wil ik niet gezien worden als moeder van patiënt, maar als manager. Mijn eerste ervaringen als directeur van NCFS waren negatief als het over dat moederschap ging. Ik was net aangesteld bij de NCFS en was gevraagd mee te werken aan een televisieprogramma over medicijngebruik bij kinderen. Ik zat daar als ‘excuustruus’ en werd zo neerbuigend bejegend, op zo’n toon van ‘welke medicijnen gebruikt uw kindje’. Ik dacht zo wil ik dat niet. Toen wist ik ‘dit is niet gelijkwaardig, zo wil ik niet werken, ik ga me niet profileren als moeder van’. Nu is het anders. Ik heb achttien jaar lang vier keer per jaar een column geschreven over mijn zoon Lucas. Die columns zijn nu gebundeld en gepubliceerd. Die geven een inkijk in de zorg, de relatie met je zoon, met de artsen, met een knipoog en een kritische noot. Ik loop er niet voor weg.

Maar als je wilt doen wat we hier doen, dan is het verstandig om dat bedrijfs-

**IN VEEL PATIËNTEN-  
ORGANISATIES ONTBREEKT  
HET AAN LEIDERSCHAP,  
AAN VISIE**

matig uit te voeren met expertise aan boord, met professionele werknemers die staan voor de continuïteit waardoor de inhoud gegarandeerd is. Daar moet je ook voor betalen. We hebben een behoorlijke post personeelskosten, die is gegitimeerd. We worden niet overbetaald, we worden betaald naar opleiding, ervaring, expertise.

Gulmans vult aan: Juist omdat we professionele mensen in dienst hebben, hebben we die slag kunnen maken. Sinds acht jaar zijn er mensen bijgekomen en hebben we een versnelling kunnen geven aan allerlei activiteiten: invloed uitoefenen op de kwaliteit van zorg, onderzoek, belangenbehartiging, communicatie daarover. Daar moet je aan werken, dat je mensen hebt die daar tijd voor hebben en die dat kunnen. We zitten nu al veertien jaar in dit pand, veel medewerkers werken hier al acht jaar.

De keuze om als patiëntenorganisatie tevens gezondheidsfonds te zijn is voor ons heel belangrijk. Bij alle activiteiten als gezondheidsfonds werk je vanuit het perspectief van de patiënten. Andere gezondheidsfondsen hebben wel contacten met patiëntenorganisaties, sommige hebben een moeizame relatie of staan los van de patiëntenorganisaties, maar bij ons is het echt één.

#### **Waardoor is de NCFS succesvol?**

Noordhoek: In veel patiëntenorganisaties ontbreekt het aan leiderschap, ik hoor weinig over visie, waar zullen we zijn over zoveel jaar. Stap uit de slachtofferrol, het is een soort machteloosheid. In sommige organisaties zit de verkeerde man of vrouw op de verkeerde plaats.

In die eerste zeven jaar moest ik het bedrijf oprichten. Natuurlijk is een winkeltje niet meteen een warenhuis. Ik begon in mijn eentje voor zestien uur in de week met een secretaresse voor twintig uur in de week. Ik heb stapje voor stapje een aantal slagen moeten maken qua bedrijfsvoering, sponsoring, donaties, een basis leggen, want anders kan je niet verder. Mijn beginbudget was 50.000 gulden per jaar. Het was duidelijk dat als ik mensen wilde aantrekken, ik meer geld nodig had. Ik wilde een *fundraiser*, maar dan had ik geld nodig om een *fundraiser* aan te stellen. Die moet in eerste instantie zijn eigen salaris 2-3 keer kunnen terughalen. Je maakt iedere keer een business plan en je berekent wat je wilt, wat het gaat kosten en hoe je het gaat uitvoeren.

Afgelopen jaar hadden we een budget van 1,6 miljoen euro. We denken erover om het andere deel van deze villa hierbij te betrekken en dan de fondsenwerving uit te breiden, zodat je weer meer gelden genereert en weer meer kunt doen. Op de research zouden we er wel iemand bij kunnen gebruiken. Bijvoorbeeld om te publiceren, om research te vertalen in leekentaal, als ondersteuning van de analyse en statistische bewerking van de registratie.

## HIELPRIK

De NCFS heeft ervoor gelobbyd om de screening op Cystic Fibrosis (ook wel Taaislijmziekte genoemd) toe te voegen aan het hielprikprogramma, waarin alle Nederlandse pasgeborenen worden getest op een aantal ziekten. De hielprikscreening voor CF is per 1 mei 2011 gerealiseerd. Een NCFS-werkgroep met kinderlongartsen uit alle Nederlandse CF-centra heeft destijds afspraken gemaakt over de behandeling en follow-up van kinderen bij wie de diagnose CF werd gesteld na hielprikscreening.

### Hoe organiseer je jullie bijdrage aan het onderzoek?

Gulmans: We hebben in de afgelopen jaren een focusgroep van patiënten en ouders gevormd. Een groslijst van researchonderwerpen, die door hen werd aangegeven, hebben we teruggebracht tot een behapbare lijst en die aan alle betrokkenen voorgelegd via internet. Zo kwam er een prioriteitenlijst waarvan we in 2007 de top vijf hebben benoemd, zodat we die in 2008 als uitgangspunten konden gebruiken voor onze activiteiten. We hebben die onderzoeksonderwerpen ook gematcht met de agenda van de onderzoekers, we hebben geïnventariseerd wat er in Nederland aan onderzoek gebeurde. Wat zijn sterke onderzoeksgroepen op basis van *past performance*, infrastructuur en ambities. Daarop hebben we een onderzoeksagenda gemaakt voor de jaren 2007-2012. Die hebben we inmiddels geactualiseerd en nu ligt er een onderzoeksprogramma van 4 miljoen euro.

Wetenschappers uit zowel fundamenteel als klinisch onderzoek en de NCFS werken samen om binnen een paar jaar te komen tot *personalized medicine* voor mensen met CF. Dat loopt en daar betrekken we ook buitenlandse partners bij om de financiering rond te krijgen. Toen we de infrastructuur hadden, hebben we het CF-research netwerk opgezet waarbij alle onderzoekleiders in Nederland op CF-gebied zijn aangesloten. Daarbij kijken we naar verbetering van multicenter en ook internationale *trials* en bevorderen *trial* participatie.

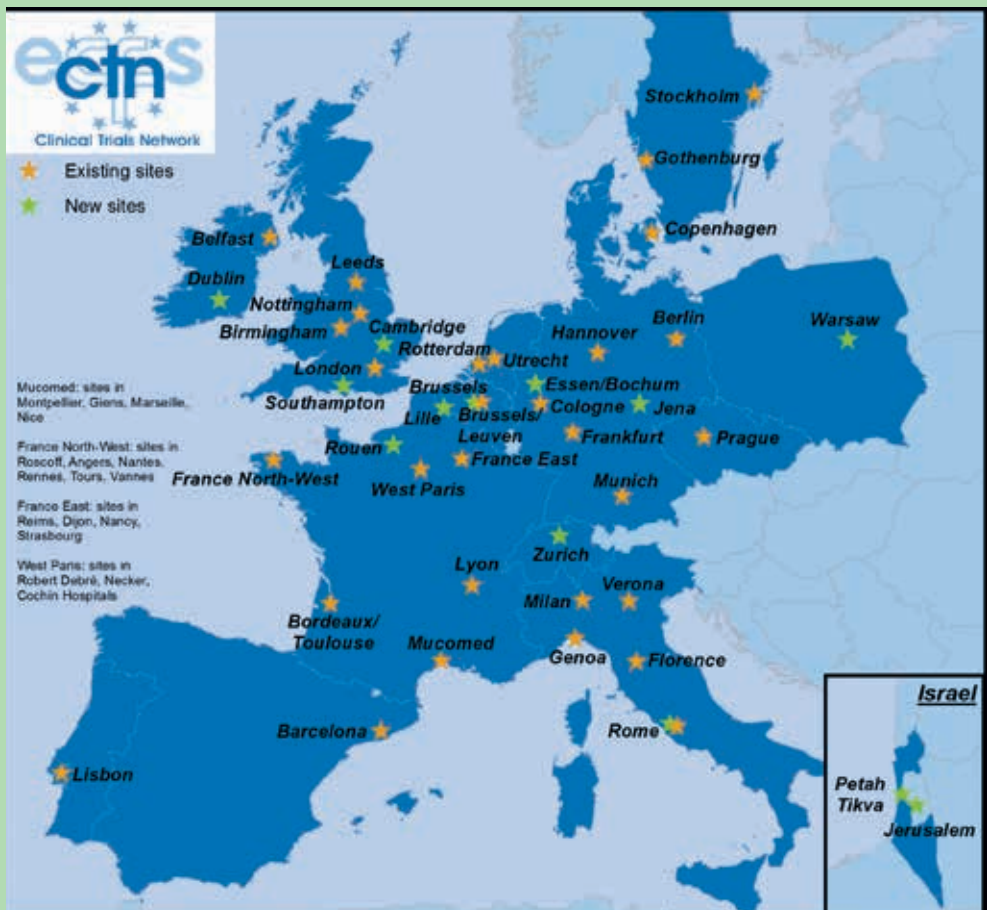
Er zijn zeven behandelcentra voor Cystic Fibrosis in Nederland met allemaal een kinder- en een volwassenafdeling, dus veertien klinisch onderzoekleiders en dan nog vier à vijf sterke groepen voor fundamenteel onderzoek. Dat zijn de expertisecentra. Er is wel discussie of verdere concentratie gewenst is, maar dat zijn moeizame discussies waar de hoogleraren ook niet zo makkelijk uitkomen. Er zijn 1500 CF-patiënten in Nederland.

Patiëntenparticipatie is onderdeel van het opstellen van de researchagenda. We hebben ouders en patiënten getraind in het beoordelen van onderzoeksprotocollen. Dat doen ze op nationaal en internationaal niveau. Er is een Europees

Clinical Trial netwerk voor CF waarin ook Nederlandse patiënten participeren. We zijn nu bezig om te kijken hoe we patiënten meer kunnen betrekken bij het opzetten van onderzoek.

**EUROPEAN CYSTIC FIBROSIS CLINICAL TRIAL NETWORK**

De ECFS en EuroCareCF hebben gezamenlijk het ECFS Clinical Trial Network (ECFS-CTN) opgezet dat sinds 2008 actief is (zie afbeelding 1). Opleiding van medewerkers, werven van patiënten en verbeteren van de veiligheid van patiënten in *clinical trials* kan gezamenlijk worden opgezet en uitgevoerd. Het netwerk werkt samen met de zusterorganisatie in de Verenigde Staten voor het uitvoeren en beoordelen van wereldwijde studies over CF.



1. Deelnemers aan het European Cystic Fibrosis Clinical Trial Network (met dank aan Katia Reeber, ECFS – Clinical Trials Network. <https://www.ecfs.eu/ctn>)

### Hoe heeft de NCFS de CF-registratie kunnen opzetten en wat kan je er mee?

Gulmans: Er waren al eerder initiatieven van de behandelcentra om samen met de industrie een registratie op te zetten, maar dat lukte niet door een competentiestrijd over de data. Als patiëntenorganisatie waren wij de ideale partner om de registratie op te zetten, omdat wij onafhankelijk zijn van de centra. Vanaf 2008 worden individuele centra vergeleken, er zijn publieksrapportages<sup>39</sup>, symposia, congressen en websessies. Wij hebben het gefinancierd, wij coördineren de registratie en wij zorgen voor de analyse. De centra krijgen een terugrapportage. NCFS organiseert *benchmark meetings* met verschillende behandelaars en coördinatoren van centra en ook op disciplineniveau met bijvoorbeeld diëtisten en maag-darm-lever artsen. Zij bespreken de resultaten onderling en kijken wat de trends in de zorg zijn, wat we daaruit kunnen leren, wat aandachtspunten zijn, wat er in richtlijnen moet. Zulke bijeenkomsten organiseren we sinds een jaar of drie. De registratie wordt steeds verder verbeterd en richtlijnen worden bijgewerkt.

Verder leveren we onze data aan voor Europese CF-registratie, dat is een bestand met 30.000 patiënten. Ik ben daar actief in. Er zijn al in 1995 pogingen gedaan om een Europees CF-patiëntenregister te ontwikkelen, maar pas in 2006 is daarvoor Europees geld ontvangen in het kader van het EU Framework 6 initiatief. In het EuroCareCF project heeft de Europese CF Society (ECFS) in afstemming met de Amerikaanse CF Foundation een database opgezet. Na afloop van het EuroCareCF project in 2008 heeft een ECFS werkgroep het register voortgezet.<sup>40</sup>

### DE NEDERLANDSE CF-REGISTRATIE

In Nederland is de CF-registratie gestart in 2006, de eerste set gegevens is verzameld in 2007. Er worden 125 variabelen per patiënt geregistreerd: over demografie, diagnostiek, behandeling, complicaties en maatschappelijke gegevens. In de 6e rapportage van de Nederlandse CF-Registratie (over het jaar 2012) zijn de gegevens opgenomen van 1452 van de naar schatting 1500 mensen met CF in Nederland. De laatste rapportage over 2013 bevat gegevens van 1476 mensen, dat is 98% van de Nederlandse patiënten met CF (NCFS, 2014).

De Stuurgroep van de Nederlandse CF-Registratie bestaat uit vertegenwoordigers van alle CF-centra en de NCFS. De Stuurgroep bepaalt het beleid van de registratie en heeft duidelijke afspraken gemaakt over het opnemen van gegevens, het beheer en het verstrekken van informatie. De financiering ligt (nog) bij NCFS, de kosten zijn 50.000 – 70.000 euro per jaar.

# EEN PATIËNTENORGANISATIE IS GOED IN STAAT OM EEN REGISTRATIE TE COÖRDINEREN EN EFFICIËNT IN TE ZETTEN VOOR DOELMATIG GEBRUIK

NCFS organiseert en financiert zelf de registratie, maar zou het eigenlijk geen onderdeel van de reguliere zorg moeten zijn. Werken jullie daaraan?

Gulmans: Twee zorgverzekeraars gaan de registratie inbrengen bij Zorgverzekeraars Nederland (ZN). Ze denken dat het kans maakt om elementen van de registratie onder te brengen in het DBC-DOT systeem (= diagnosebehandelcombinatie op weg naar transparantie). Maar het invullen van de data wordt gerekend tot de kwaliteit van zorg van de behandelcentra als een integraal onderdeel van kwaliteit en dat zouden de centra zelf moeten bekostigen. Voor ons is dat juist de grootste kostenpost van de registratie. Daarnaast heb je natuurlijk onderhoud en analyse, dat zijn personele kosten, daaraan zouden ze wel willen bijdragen. Dus voorlopig leveren wij aanvullende financiering.

Het is evident dat registratie een onderdeel is van de zorg, maar blijkbaar lukt het maar weinig organisaties om een registratie op te zetten. Een voorbeeld is de hiv-registratie. In 1996 heeft de minister van vws alle behandelcentra erkend, maar voorwaarde voor erkenning was dat de centra hun gegevens moesten registreren. Nog steeds moeten alle partijen gegevens aanleveren aan de Stichting HIV Monitoring die de data analyseert, bewerkt en erover publiceert. Dat is een fantastisch model. Wat zijn de *bottle necks*? Misschien doen jullie nu werk wat eigenlijk niet jullie werk is. Waarom lukt het niet om die doorbraak te bereiken met DBC-onderhoud en ZN?

Noordhoek: Dat is een terechte vraag. Ik denk dat DBC-onderhoud en de zorgverzekeraars nog niet zo ver zijn, nog niet innovatief genoeg. Ze denken nog niet *out-of-the-box*, ze houden vast aan regels en zijn bang om terrein te verliezen. Terwijl als ze de ambitie hadden om terrein te winnen, ze er verstandig aan zouden doen om wel hierin te participeren en de discussie aan te gaan. Zorgverzekeraars verwijzen graag naar vws als het gaat om vergoedingen.



Dat is ook wel het resultaat van de versnipperde organisatie. Als je met al die verschillende patiëntenorganisaties of -koepels praat, dan kom je rijp en groen door elkaar heen tegen. Het beeld dat we met elkaar hebben van patiëntenorganisaties is dat van weinig organisatorische ervaring, slachtofferschap, weinig toekomstvisie. Zulke clubs vormen geen goede gesprekpartners voor zorgverzekeraars. Maar aan ons hebben ze een harde dobber.

De reden dat wij de registratie zijn gaan doen, was dat de zeven behandelcentra het onderling niet eens konden worden over wie de *lead* zou moeten krijgen, van wie de data dan waren, wie erover ging publiceren. Destijds waren ze best argwanend, net als met de invoering van het Keurmerk, maar nu ziet men de voordelen van het register. Wij zagen bijvoorbeeld dat één van de centra afwijkende data had betreffende de longfunctie. Dan is de vraag: hoe zou dat komen? Toen zijn wij met de behandelaars gaan praten en zijn er aanpassingen in de behandeling doorgevoerd. Door de jaren heen zijn daardoor de resultaten statistisch significant verbeterd. Dus data-analyse heeft een belangrijke invloed op de kwaliteit van de zorg. Een ander voorbeeld van wat de bijdrage van registratie aan de behandeling kan zijn, levert de vergelijking van de gegevens over de voedingstoestand van kinderen. In twee centra bleken de BMI's (*body mass index*) van kinderen lager te zijn dan in andere centra. Door gerichte aandacht voor de voeding konden de BMI's verbeteren.

De coördinatie van registratie door een patiëntenorganisatie is heel goed mogelijk en kan efficiënt worden georganiseerd. Registratie heeft belangrijke meerwaarde en leidt tot verbetering van de zorg.

Gulmans: Aan de organisatie binnen de zorgverzekeraars mankeert het ook, er zitten verschillende eilandjes die niet van elkaar weten wat ze doen. Aan de ene kant heeft men kwaliteitsinnovatieprojecten waarbij de patiënt centraal staat, aan de andere kant zijn er mensen die een heel andere taal spreken.

HOE KUNNEN WE ZORGEN  
DAT EEN NIEUW MEDICIJN  
ZO SPOEDIG MOGELIJK VOOR  
PATIËNTEN BESCHIKBAAR  
KOMT, DAAR GAAT HET OM

## HET NCFS-KEURMERK



Om de kwaliteit van de zorg in de zeven CF-centra te bewaken, worden de centra elke vier jaar getoetst vanuit het patiëntenperspectief. Hiervoor zijn kwaliteitscriteria opgesteld door de NCFS volgens 'Kwaliteit in zicht'. Een commissie bestaande uit een patiënt, een ouder, een verpleegkundige en de NCFS, bezoekt de CF-centra. Over de zorg in een CF-centrum wordt een keurmerkrapport gemaakt. In november 2012 heeft een eerste pilot-bezoek plaatsgevonden, de structurele implementatie loopt vanaf 2013. In juni 2015 waren er vijf CF-centra met het NCFS-keurmerk: Den Haag, Utrecht, Oost-Nederland, Amsterdam en Groningen.<sup>41</sup>

**Nu nog een vraag over de geneesmiddelen voor CF die er aankomen, wat zijn de vooruitzichten?**

Gulmans: Het medicijn Kalydeco is op de markt (zie kader). In Nederland hebben we één patiënt voor wie de medicatie wordt vergoed, een uitbreiding voor toelating van Kalydeco door de EMA komt eraan, het gaat dan om 35 patiënten in Nederland. Over de vergoeding daarvan hebben we gesprekken geïnitieerd met cvz (nu Zorginstituut Nederland), de fabrikant, de behandelaars, en wijzelf. Hoe kunnen we zorgen dat het zo spoedig mogelijk voor patiënten beschikbaar komt, daar gaat het om. Het idee was dat alle dure medicatie uit de ziekenhuisbudgetten zou moeten worden betaald, maar wij kregen al signalen van het ministerie en vanuit de NFU dat dat voor CF niet door zou gaan. Nu is besloten dat de medicatie gewoon via het Geneesmiddelenvergoedingssysteem vergoed wordt, mits een positief advies van de EMA komt.

Inmiddels zijn we een jaar verder en kunnen wij op de NCFS website lezen dat Kalydeco voor 8 andere klasse-III-mutaties in Europa is geregistreerd. Het ministerie van vws heeft in mei 2015 besloten dat Kalydeco™ (ivacaftor) vanaf 1 juni 2015 vergoed wordt voor mensen met Cystic Fibrosis vanaf 6 jaar en ouder, die ten minste één van 9 specifieke gating-mutaties (klasse 3) hebben in het CFTR-gen. De minister van vws heeft dit besloten na een positief advies van Zorginstituut Nederland.

## MEDICIJNEN VOOR CF

In 1998 begon het farmaconcern Vertex in samenwerking met de Amerikaanse Cystic Fibrosis Foundation (CFF) met een onderzoeksprogramma naar geneesmiddelen voor CF. CFF heeft hiertoe een aparte stichting opgezet, de Cystic Fibrosis Foundation Therapeutics. CFF leverde de wetenschappelijke, klinische en financiële ondersteuning voor de ontdekking en eerste ontwikkeling van het medicijn KALYDECO™ (ivacaftor). Het middel is in 2012 in de Verenigde Staten en Europa goedgekeurd en goedkeuring is nu aangevraagd voor de combinatie met lumacaftor (CFTR corrector vx-809). Eind 2014 heeft de Cystic Fibrosis Foundation Therapeutics de royalty rechten voor de CF-behandeling van Vertex Pharmaceuticals Inc. verkocht voor \$ 3,3 miljard. Met dit geld financiert CFF nieuw onderzoek, zoals het in december 2014 aangekondigde onderzoeksproject ter waarde van \$15 miljoen met het farmaceutisch bedrijf Shire om nieuwe behandelingsmethoden voor CF te ontwikkelen. Vertex werkt nog steeds samen met CFF voor de ontwikkeling van andere nieuwe geneesmiddelen voor CF.

De mogelijkheid om royalties te krijgen is iets wat de NCFS ook bekijkt. Het kan interessant zijn om in de contracten over onderzoeksfinanciering bepalingen op te nemen over royalties, wanneer bepaalde producten met door NCFS gefinancierd onderzoek de markt bereiken.

Kalydeco kreeg de Galenus Geneesmiddelenprijs 2014. Bij de uitreiking van de prijs liet VUMC bestuursvoorzitter en oud-minister Wouter Bos zich kritisch uit over de kosten van een dergelijk middel dat hij als voorbeeld zag van *personalized medicine*. Hij vond dat artsen de discussie over de betaalbaarheid van zulke geneesmiddelen in eigen hand moesten houden (Croonen, 2014c). Kalydeco wordt onder voorwaarden vergoed vanuit de basisverzekering.<sup>42</sup>

Vertex is niet de enige firma die zich bezighoudt met het ontwikkelen van een medicijn voor CF. Galapagos, dat in 2005 samen met de Amerikaanse CFF met onderzoek is begonnen, heeft een CF-combinatiemedicijn ontwikkeld.<sup>43</sup> Verder is het in 2012 gestarte biotechbedrijf ProQR Therapeutics, opgericht door bekende namen uit de biotechwereld (Henri Termeer, Dinko Valerio, Gerard Platenburg) met Daniel de Boer als initiatiefnemer, begonnen met het ontwikkelen van een RNA-therapie voor CF. Het bedrijf heeft daarvoor subsidie gekregen van CFF. Het is een wezenlijk andere benadering dan die door de eerder genoemde bedrijven wordt gevolgd. Met RNA-therapie zou de mutatie op RNA-niveau worden gerepareerd zodat een normaal functionerend eiwit wordt geproduceerd.<sup>44</sup>

‘Therapieën voor de meeste mutaties bij Cystic Fibrosis komen er aan’ is de hoopvolle uitspraak uit 2014.<sup>45</sup>

## BAAS OVER EIGEN ZIEKENHUIS

# VERENIGING OUDERS VAN KINDEREN MET KANKER

In 2017 moet het zover zijn: de opening van de nieuwbouw van het Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie bij het Wilhelmina Kinderziekenhuis (WKZ) te Utrecht. Tot die tijd bevindt het kinderoncologisch centrum voor met name kinderen met solide tumoren in de buik en de romp zich als een zelfstandige instelling binnen het WKZ. Als de nieuwbouw gerealiseerd is, is het doel dat Marianne Naafs-Wilstra, directeur van de Vereniging Ouders van Kinderen met Kanker (VOKK), zich rond 1990 stelde bereikt: een landelijk centrum voor de behandeling van kinderen met kanker. Wij spraken met haar op 28 mei 2014 in het kantoorpand van de VOKK in een rustige woonwijk te Nieuwegein.

### VOKK

Nadat in 1985 bij haar dochter een niertumor werd geconstateerd, raakte Marianne Naafs betrokken bij de zorg voor kinderen met kanker en werd zij medeoprichter van de VOKK in 1987. De VOKK heeft nu elf medewerkers (8,3 fte) in dienst die betaald kunnen worden uit subsidies van vooral KWF Kankerbestrijding.<sup>46</sup> Andere inkomsten komen van leden en donateurs, fondsenwervende acties die leden voor de VOKK lokaal uitvoeren en fondsenwervende acties van serviceclubs (zoals de Rotary). Als de VOKK gevraagd wordt om te participeren in onderzoeksprojecten van arts/onderzoekers, dan wordt daar een vergoeding voor gevraagd, zodat de VOKK werkelijk professioneel kan bijdragen.

De belangrijkste activiteiten van de VOKK zijn de oorspronkelijke taken van een patiëntenorganisatie: informatievoorziening, lotgenotencontact en belangenbehartiging. De manier waarop de VOKK die belangenbehartiging inzet voor het realiseren van een eigen kinderoncologisch centrum, maakt die belangenbehartiging echter wel tamelijk uniek in Nederland. De VOKK telt op dit moment zo'n 4.000 leden, dat wil zeggen gezinnen (ouders, kinderen, brussen – broers en zussen van een kind met kanker), grootouders en *survivors*, ieder met een eigen

ALS PATIËNTENORGANISATIE KUN  
JE INVLOED UITOEFENEN DOOR  
TE INVESTEREN IN RELATIES



# SYMBOOL VOOR DIE VERBONDENHEID BINNEN DE VOKK IS DE KANJERKETING

verhaal. Geen verhaal is daarbij hetzelfde, maar altijd voelbaar is in die verhalen de rode draad van de verbondenheid. Symbool voor die verbondenheid binnen de VOKK is de KanjerKetting die de kleurrijke verhalen en ervaringen van de leden met elkaar verbindt. De VOKK luistert ernaar, leert ervan en doet er iets mee. Samen voor Beter. Voor informatie over kinderen die niet meer beter kunnen worden is er Koesterkind.nl.

## VEEL AANDACHT VOOR KINDERKANKER

Op 29 november 1974 werd ter gelegenheid van het vijftigjarig bestaan van de NCRV en het 25-jarig bestaan van het Koningin Wilhelmina Fonds (KWF) een landelijke actie 'Geven voor Leven' op de televisie uitgezonden. De inzamelingsactie was onder meer gericht op het bijeenbrengen van 40 miljoen gulden voor een meerjarenplan ter bestrijding van kanker bij kinderen. Aan het eind van de avond was al 65 miljoen gulden opgehaald. De actie resulteerde in concentratie van zorg in vier, later vijf kinderoncologische centra. In 1972 werd de Stichting Nederlandse Werkgroep Leukemie bij Kinderen (SNWLK) opgericht die nationale behandelprotocollen ontwikkelde voor leukemieën en later voor lymfomen.

## SKION

In 2002 kwam uit de SNWLK de Stichting Kinderoncologie Nederland (SKION) voort, een samenwerkingsverband van de kinderoncologen en andere bij de kinderoncologie betrokken professionals. De activiteiten van SKION richten zich op alle vormen van kanker binnen de kinderoncologie. De zorg die nu nog verspreid over heel Nederland plaatsvindt, wordt over enkele jaren samengebracht in het nieuwe Prinses Máxima Centrum te Utrecht. SKION en VOKK zijn dan de eigenaren van het nieuwe kinderoncologisch centrum dat wordt opgezet voor een groep van zo'n 550 kinderen bij wie jaarlijks de diagnose kanker wordt gesteld. De sterfte bij kinderen met kanker is inmiddels door de combinatie van én een betere behandeling én een betere samenwerking teruggebracht van 80% naar 25%. SKION is te beschouwen als een virtuele netwerkorganisatie met een centraal bureau in Den Haag. Daar zijn het centraal laboratorium – waar bloed, beenmerg en hersenvocht van kinderen met bloed- en lymfklierkanker wordt onderzocht en in een celbank bewaard – en het *clinical trial* bureau gevestigd.<sup>47</sup>

Kinderen met kanker rijgen  
de KanjerKralen aan een  
ketting. Die ketting,  
de KanjerKetting, vertelt  
hun verhaal.



## KIKA

De Stichting Kinderen Kankervrij (kika) heeft met haar fondsenwerving een belangrijke rol gespeeld bij het realiseren van het Prinses Máxima Centrum.<sup>48</sup> Kika is in 2002 opgericht, de aanleiding was het verzoek van de hoogleraren dr. R. (Rob) Pieters van het Sophia Kinderziekenhuis in Rotterdam en dr. H.N. (Huib) Caron van het Emma Kinderziekenhuis in Amsterdam om te kijken of er meer geld beschikbaar kon komen voor onderzoek naar kinderkanker. Kika heeft als doel: het werven van fondsen voor vernieuwend onderzoek en andere activiteiten op het gebied van kinderkanker, gericht op minder pijn en strijd, meer genezing en een hogere kwaliteit van leven op latere leeftijd.

Kika heeft ervoor gekozen alle academische kindercentra in Nederland te begunstigen. Deze centra hebben hun onderzoeksactiviteiten op elkaar afgestemd. Gezamenlijk dekken zij zo een ongekend breed spectrum van de kinderoncologie af. Daarnaast is het streven dat de centra gaan samenwerken in het Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie.

Kika heeft met de landelijke actie 'Draag je Steentje Bij' uit 2013 het Prinses



Ontwerp van het Prinses Máxima Centrum  
voor Kinderoncologie

© LIAG architecten en bouwadviseurs

Máxima Centrum meegeholpen om het eigen vermogen voor de bouw van het researchcentrum te realiseren. Als het Prinses Máxima Centrum haar deuren opent, is kika de grootste financier van de onderzoeken naar kinderkanker die daar plaatsvinden. Sinds de oprichting heeft kika meer dan 80 miljoen euro ingezameld voor het onderzoek naar kanker bij kinderen en het verbeteren van de infrastructuur voor de behandeling van deze groep kinderen.

## WET- EN REGELGEVING

### CROSS BORDER HEALTHCARE

Voor de VOKK is de landelijke en internationale wet- en regelgeving rond het onderzoek en de zorg voor kinderen met kanker steeds belangrijker geworden. Allereerst is daar het vraagstuk van de grensoverschrijdende zorg en in die zin is de Europese Cross Border Healthcare Directive (EU 2011/24) van groot belang omdat patiëntjes ook in het buitenland worden behandeld. Een deel van de diagnostiek en behandeling van kinderen met kanker en met name immuno- en protonentherapie kan op dit moment niet in Nederland plaatsvinden en daarvoor moeten de kinderen met hun ouders naar het buitenland. Waarschijnlijk zal het nog tot 2018 duren voordat in Nederland het eerste protonencentrum geopend kan worden. De grensoverschrijdende zorgregelingen maken het mogelijk dat een behandeling in het buitenland kan worden verricht en dat de kosten daarvan gedekt worden door de betreffende zorgverzekeraars. Voor verdere informatie over dit onderwerp zie de website van het Nationaal Contactpunt Grensoverschrijdende zorg Nederland, een site die beheerd wordt door Zorginstituut Nederland.<sup>49</sup>

### MEDISCH-WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK

Een tweede onderwerp, waar de VOKK sterk bij betrokken is, is het medisch-wetenschappelijk onderzoek bij kinderen. Het gaat daarbij zowel om onderzoek naar de effecten en de bijwerkingen van medicijnen bij kinderen als de meest optimale manier van behandelen. Omdat het hierbij steeds gaat om kleine aantallen, is internationale samenwerking van groot belang. Ook hier treedt de Europese Commissie stimulerend op door het verlenen van subsidies, het opstel-

# DE VOKK IS ERIN GESLAAGD OM EEN KINDERONCOLOGISCH CENTRUM TE REALISEREN

len van beleidskaders en wetgeving (Paediatric Regulation EC 1901/2006).

Een knelpunt is de afwijkende wet- en regelgeving in Nederland als het om medisch-wetenschappelijk onderzoek bij kinderen gaat die we eerder in dit boek al bespraken bij de ziekte van Duchenne. Het is dan ook niet verwonderlijk dat Marianne Naafs en Elizabeth Vroom met elkaar samenwerken op dit dossier, overigens ook in nauwe samenwerking met de VSOP en de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK). Op dit dossier geldt dat onder de huidige regelgeving medisch-wetenschappelijk onderzoek bij kinderen sterker dan in de ons omringende landen ontmoedigd wordt. De betrokken organisaties schreven in januari 2014 in een brief aan de Tweede Kamer: 'Het is een klassieke Catch 22-situatie: zieke kinderen zijn in Nederland niet veilig omdat ze in gevaar worden gebracht door dezelfde regels die bedoeld zijn om ze te beschermen.' Zoals wij schreven in het interview met Elizabeth Vroom op pagina 45, ligt er een voorstel tot wetwijziging bij de Tweede Kamer. De wetwijziging wordt voornamelijk ingegeven door de noodzakelijke aanpassing bij de Europese wetgeving.

#### **TOPMENSEN BIJ HET PRINSES MÁXIMA CENTRUM VOOR KINDERONCOLOGIE**

Het Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie in Utrecht wordt het grootste kinderoncologisch centrum van Europa. In maart 2015 werd bekendgemaakt dat drs. D. (Diana) Monissen is benoemd tot bestuursvoorzitter. Zij is al sinds 2011 betrokken bij het initiatief, eerst als lid van de raad van advies en daarna als lid van de raad van commissarissen.

Prof. dr. J.C. (Hans) Clevers, hoogleraar moleculaire genetica verbonden aan het Universitair Medisch Centrum Utrecht en oud-president van de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW), krijgt de functie van wetenschappelijk directeur. Zijn taak wordt het om de onderzoeksfunctie vorm te geven in samenwerking met kinderoncoloog prof. dr. Rob Pieters, die als bestuurder verantwoordelijk is voor de zorg. Clevers is wereldwijd een van de meest gelauwerde kankeronderzoekers. De onderzoeksstaf zal uit zo'n 250 medewerkers gaan bestaan.

#### **INVLOED UITOEFENEN**

Op onze vraag aan Marianne Naafs 'Hoe je als patiëntenorganisatie zoveel invloed uit kunt oefenen in de zorg dat je een eigen ziekenhuis voor je doelgroep kunt realiseren', is het rustige antwoord 'investeren in relaties' en 'snappen hoe het in elkaar zit'. 'Het is zaak om goed te weten hoe de wereld van de oncologi-



sche zorg in elkaar zit en dan bekijken welke zinvolle acties met wie ondernomen kunnen worden. Samenwerken, zonder elkaar tegen te werken om op die manier een therapeutische alliantie van ziekenhuizen en ouderorganisatie te vormen. En dat zowel landelijk als over de grenzen heen. We hebben er al lang mee te maken dat een deel van de zorg niet in Nederland aanwezig is en dat ouders met hun kinderen naar het buitenland moesten gaan. Het is onze ervaring dat er met de kinderartsen inhoudelijk goed op deze onderwerpen samen te werken valt en dat we ook in zo'n gezamenlijke toekomst geloven. Andere verenigingen van kankerpatiënten hebben daar soms meer moeite mee en misschien zijn kinderartsen in die samenwerking ook makkelijker dan de oncologen die met volwassenen werken.'

'Mijn jarenlange ervaring heeft me inmiddels geleerd dat alles hangt op personen, dat continuïteit van je eigen organisatie belangrijk is en dat je vervolgens samen met andere partijen moet investeren in krachtige samenwerkingsverbanden. Zowel met je eigen organisatie als in die verbanden moet je streven naar het maken van goede documenten, producten en bijeenkomsten om op voort te bouwen. Voor de VOKK geldt dat je de verhalen die je vanuit je leden hoort, professioneel vertaalt. Als VOKK hebben we veel gedaan op het terrein van informatie, onderzoek en het verbeteren van de zorg.'

'Al bij het ontwerp voor de nieuwbouw van het Prinses Máxima Centrum waren wij nauw betrokken.' De bouwplannen zijn beoordeeld vanuit het perspectief van kind en gezin. Het is de bedoeling dat er Ouder-Kind-Eenheden (OKE'en) worden gemaakt met eigen verblijfsruimten voor het kind en voor de ouders die naar behoefte door het openen of sluiten van een flexibele wand met elkaar verbonden zijn. De opening van de nieuwbouw wordt verwacht in 2017.

### SAMENWERKING VANUIT EEN EIGEN STERKE SITUATIE

Vanuit Nieuwegein werkt de VOKK inmiddels al bijna dertig jaar in relatieve stilte aan de verbetering van de situatie van kinderen met kanker. Een periode van dertig jaar, die afgerond zal worden met de opening van een samen met kinderoncologen beheerd kinderoncologisch centrum. Het is een voorbeeld van een in principe vrij klassiek georganiseerde patiëntenorganisatie met een zeer duidelijke doelstelling: samenwerken met die partijen die daarvoor openstaan en op die manier de situatie van de eigen achterban verbeteren.

## ‘EEN MOOI CADEAU’

Aan het eind van 2014 verscheen een opmerkelijk boek van Hans Bart, sinds 2011 directeur van de Nierpatiënten Vereniging Nederland (NVN). In ‘Delen en omzien: impact van een anonieme nierdonatie’, beschrijft Hans Bart zijn overwegingen om één van zijn nieren af te staan aan een onbekende nierpatiënt. Cees Smit bespreekt het boek.

Zelf leerde ik Hans Bart al snel kennen nadat hij in 2011 directeur was geworden van de NVN.<sup>50</sup> We wilden een boek maken over het patiëntenperspectief bij voeding en hadden daarvoor de medewerking op het oog van de Europese koepel van nierpatiëntenverenigingen CEAPIR. Het contact met CEAPIR leverde niet zo veel op, maar de NVN wilde wel meewerken en Marjolein Storm en Hans Bart deden dat ook met verve. Maar Bart wilde ook van alles weten van mij: over patiëntenparticipatie in onderzoek en de Europese patiëntenbeweging. Hij was nieuwsgierig naar de drijfveren van mensen, strategisch, kritisch, leergierig en de veranderingen konden hem niet snel genoeg gaan om de patiënt en zijn naasten in een betere positie te krijgen. Kortom, iemand die je niet elke dag tegenkomt in de patiëntenbeweging.

Door dit boek leerde ik de achtergronden van Hans Bart beter kennen en onmiddellijk kwam de gedachte bij mij op: iemand zoals Jan Ruijter, een jezuïet die de Katholieke kerk verliet en hoofd werd van de Amsterdamse Mozes en Aaron kerk. Die trok zich in de jaren tachtig van de vorige eeuw het lot aan van de vergeten groepen van de aidsepidemie: (ex-)druggebruikers, (ex-)prostituees en mensen met hemofilie die via bloedtransfusies besmet waren geraakt. Bart heeft ook zo’n soort achtergrond: actief in de Amsterdamse studentenecclasia, een lange werkzame periode bij de palliatieve zorg in Nederland en dan de overstap naar de wereld van de nierpatiënten. Mensen met nierziekten, waarvan de buitenwereld vaak niet begrijpt hoe ingrijpend zo’n ziekte is en hoe weinig er tegen te doen is. Die mensen moeten een sterke overlevingsdrang hebben en hopen dat er op tijd een donornier is. En donornieren zijn schaars.

## DE POLITIEK HAKT GEEN KNOPEN DOOR OVER DONORREGISTRATIE

## ORGAANDONATIE

Registreren als donor kan vanaf 12 jaar. Daadwerkelijk doneren van organen en weefsels kan vanaf je geboorte tot op hoge leeftijd. Voor de lever en voor nieren geldt geen maximum leeftijd. Je bent dus nooit te oud voor orgaandonatie. Om meer donoren te werven heeft de overheid een Masterplan Orgaandonatie opgezet. Over de evaluatie van dit plan is op 12 maart 2015 overleg gevoerd tussen de vaste commissie voor vws en minister Schippers van vws. De doelstelling van het Masterplan was een toename van 25% tot 50% aan postmortale orgaandonaties in 2013. Deze doelstelling is niet gehaald.

Bron: <http://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/verslagen/detail?id=2015D10024&did=2015D10024>; Verslag van een algemeen overleg, gehouden op 12 maart 2015, over Orgaandonatie.

## EEN NIER DONEREN

Tijdens een fietsreis door Europa met zijn levensgezel Claske rijpte bij Hans Bart het idee om daadwerkelijk iets te doen aan het grote tekort aan donororganen: het anoniem beschikbaarstellen van één van zijn eigen nieren aan een onbekende nierpatiënt. In zijn boek beschrijft hij vervolgens zijn weg door de gezondheidszorg bij het proces van het daadwerkelijk afstaan van een nier. Dat leidt tot een aantal verrassende observaties.

## EEN VERGELIJKING: BLOED- EN NIERDONATIE

Zo vergelijkt hij de donatie van bloed met die van een nier in het stukje 'Anoniem maar toch anders'. Hij schrijft: 'Inmiddels heb ik voorlopig voor de laatste keer bloed gegeven bij de bloedbank. Het is de 119e keer. In al die jaren bijna 60 liter bloed of bijna negen keer mijn lichaamshoeveelheid bloed. Een week later spreek ik een hemofiliepatiënt. Voor hen is bloed een kwestie van leven en dood. Het is goed te zien wat het voor mensen betekent, ook al geef ik mijn bloed anoniem. Mijn nier geef ik weliswaar ook anoniem maar ik zie en spreek zoveel nierpatiënten dat dat besef veel groter is dan bij het bloed. In die zin is het bijna niet anoniem. Ik zie er vele gezichten bij.'

Zijn observaties over het afstaan van bloed of een nier deden mij meteen denken aan het al uit 1970 daterende boek van de Engelse socioloog Richard Titmuss 'The gift relationship'. In dit boek beschrijft Titmuss de verschillen tussen landen met een systeem van onbetaalde en betaalde donoren. Landen met onbetaalde donoren zijn socialer, altruïstischer dan landen met betaalde donoren. Daarnaast brengt het betalen van donoren ook de nodige gezondheidsrisico's met zich mee, zoals de overdracht van virussen, dat is met hiv en hepatitis c in

het verleden bewezen. Datzelfde geldt ook voor het betalen voor menselijke organen, zoals in een aantal landen nog steeds – soms ook gedwongen – plaatsvindt.

In zijn boek neemt Bart wat afstand van de oproep van een aantal bekende Nederlanders uit de wereld van de gezondheidszorg die – eveneens altruïstisch – een nier hebben afgestaan. Bescheidenheid is hier op zijn plaats en geen enkele vorm van maatschappelijke druk.

### ONGASTVRIJ

Hans Bart signaleert dat het ziekenhuis niet is ingericht op gezonde mensen. Hij mist gastvrijheid. Een gastvrij onthaal is echter ook voor patiënten van belang: 'Ik geloof er stellig in dat mensen die meer op hun gemak zijn, beter in staat zijn om het essentiële ter sprake te brengen aangaande hun aandoening of klachten en dat ze ook sneller herstellen. Daarnaast is de patiënt net als in de "gastvrijheidsbranche" wel de bron van inkomsten voor alle mensen die werken in de gezondheidszorg. Dat het niet zo beleefd wordt, is een van de systeemfouten in de zorg.'

### LEEFSTIJL

Een andere observatie van Hans Bart betreft het einde van de almachtige medische wetenschap: 'De vraag naar 'personalized medicine' komt niet voor niets nu op. De grote vooruitgang in de medische wetenschap is niet meer voor grote groepen weggelegd zoals met de komst van penicilline. De echte vooruitgang in kwaliteit van leven voor grote groepen mensen is eerder te boeken op het vlak van leefstijl (bewegen, gezonde voeding en dergelijke).'

### DONORNIEREN BLIJVEN SCHAARS

In het voorjaar van 2015 laaide de discussie over donororganen weer op. Dit maal naar aanleiding van een bericht in *Trouw* over het gebruik van organen van ouderen voor transplantatie om daarmee het tekort aan organen te vermindern. In Nederland bestaat nog steeds het systeem van 'nee, tenzij', men moet zich actief laten registreren als orgaandonor. De NVN in samenwerking met onder andere de Nierstichting heeft als een van de speerpunten in het beleid het 'streven naar een ander registratiesysteem voor postmortale donatie, een systeem waarbij iedereen donor is, tenzij men aangeeft dit niet te willen'. Het andere speerpunt is 'aandacht voor de mogelijkheid van levende donatie en goede bescherming van donoren tegen eventuele nadelige gevolgen van de donatie'. Bart wil de publieke opinie mobiliseren om deze doelen te verwezenlijken want 'de politiek durft op dit punt geen knopen door te hakken. Er is geen ruimhartig beleid voor compensatie van levende donoren en wijziging van het donorregistratiesysteem schuift men al meer dan zeven jaar voor zich uit' (Bart, 2015).

## DE INTERNATIONALE PATIËNTENBEWEGING

In het eerste deel van dit hoofdstuk is beschreven hoe de Nederlandse patiëntenbeweging er op hoofdlijnen uit ziet, in dit deel komt de internationale patiëntenbeweging in beeld. Met daarbij speciale aandacht voor de voor Nederlandse patiëntenorganisaties relevante ontwikkelingen op Europees gebied.

### KORTE SCHETS

Evenals in Nederland zijn ook in het buitenland de afgelopen vijftig jaar talrijke patiënten-, gehandicapten- en ouderenorganisaties (PGO-organisaties) ontstaan. Ieder land heeft wel een website of een organisatie die daarvan een overzicht geeft. Zo vind je op [www.patient.co.uk](http://www.patient.co.uk) een overzicht van een kleine tweeduizend Engelse patiëntenorganisaties en fondsen. Het in Engeland gevestigde bureau PatientView geeft de 'European Patient Group Directory' uit, een jaarlijks verschijnend overzicht van Europese patiëntenorganisaties (PatientView, 2011). PatientView heeft recent ook een *directory* gepubliceerd van Health Apps (PatientView, 2012).

Wereldwijd gezien bestaan er nauwe contacten tussen de diverse PGO-organisaties, een ontwikkeling die vanzelfsprekend versterkt is door de opkomst van het internet. Daarnaast wordt er op dit niveau overleg gevoerd met nationale en Europese overheden, de Europese Commissie, Europese instellingen zoals de European Medicines Agency (EMA) en bestaan er contacten met internationale organisaties, zoals de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) en de Verenigde Naties. De eerste vormen van samenwerking zijn ontstaan op het niveau van de ziektespecifieke organisaties, maar tegenwoordig wordt er ook meer en meer samen-

gewerkt op het ziekte-overstijgende niveau (NIZW, 2003; Keizer, 2009).

Over het patiëntenbeleid in het buitenland is op zich weinig bekend, er zijn weinig publicaties te vinden die hiervan een goed overzicht geven. In 2009 heeft ZonMw een rapport uitgebracht over de betrokkenheid van de Nederlandse patiëntenbeweging in het internationale PGO-beleid (Keizer, 2009). Dit rapport van Bob Keizer bouwt voort op een grotere overzichtsstudie van het per 1 januari 2007 opgeheven Nederlands Instituut voor Zorg en Welzijn (NIZW, 2003). Het meest recente overzicht vanuit Nederland is ook in opdracht van ZonMw in 2010 gemaakt (Keizer & Bless, 2010). Dit rapport concludeert dat de patiënten- en consumentenbeweging in de zeven onderzochte EU-landen (Frankrijk, Duitsland, Nederland, Polen, Spanje, Zweden en het Verenigd Koninkrijk) bestaat uit een grote variëteit aan organisaties. In het algemeen ontbreekt het deze patiëntenorganisaties aan middelen om als volwaardige partner deel te nemen aan de beleidsvorming, terwijl de overheden nauwelijks zicht hebben op hetgeen zich in patiëntenorganisaties afspeelt:

'In veel landen hebben deze organisaties te maken met financieringsproblemen, gebrek aan kennis, afhankelijkheid van sponsors, problemen in de samenwerking met anderen en met representatie, hetgeen een volwaardige participatie in het beleidsproces belemmert, niet alleen op nationaal niveau, maar ook op Europees en internationaal niveau. Hoewel alle overheden voorstander zijn van een actieve betrokkenheid van consumenten en patiënten in gezondheidsvraagstukken is er vrijwel geen

land dat recent een samenhangende, brede beleidsvisie heeft geformuleerd gericht op versterking van de patiënten- en consumentenbeweging. Een onderliggend probleem is dat er in vrijwel alle landen een gebrek is aan overzicht van, en inzicht in, de situatie van de desbetreffende nationale patiëntenbeweging, in het bijzonder voor wat betreft hun werkelijke functioneren, representatie, participatie, kwaliteit en doeltreffendheid' (Keizer & Bless, 2010).

Vanuit Nederland is het vooral de vsop die zich actief bezighoudt met de Europese patiëntenagenda. Van een structurele aandacht voor het internationale PGO-aspect kan echter zowel binnen het PGO-veld als binnen het ministerie van vws nog niet worden gesproken. Evenmin wordt in het subsidiebeleid van vws het internationale PGO-werk gestimuleerd.

Hoewel de mogelijkheden voor de internationale patiëntenbeweging nog beperkt te noemen zijn, betekent dat niet dat er geen initiatieven zijn. Een aantal van die initiatieven kan zeker geslaagd genoemd worden. Wij gaan hierna in op diverse vormen van samenwer-

king op internationaal niveau en hoe overheden daarmee omgaan.

### INTERNATIONALE SAMENWERKING EUROPEAN PATIENTS' FORUM

In Europa heeft het toenemende belang van wet- en regelgeving op het terrein van de gezondheidszorg vanuit Brussel grote invloed gehad op het ontstaan in 2003 van één overkoepelende patiëntenorganisatie, het European Patients' Forum (EPF).<sup>51</sup> In 2003 is het doel van het EPF als volgt geformuleerd:

'EPF should be seen as a response to recent calls by the European Commission and other EU institutions to have one pan-European patient body to address and be consulted on issues concerning the interests of patients in the European health-care debate. It also addresses the fact that, in this debate, non-patient groups and consumer organisations are currently expressing views supposedly on behalf of European patients in general, but without prior consultation with patients. It is now time for patients in Europe to have

| EUROPESE KOEPELS VAN PATIËNTENORGANISATIES |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EUROPEAN PATIENTS' FORUM                   | <p>an umbrella organisation that works with patients' groups in public health and health advocacy across Europe (represents ca. 150 million patients in 27 EU member states)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>project 'European Patients' Academy on Therapeutic Innovation' (EUPATI)</li> <li>member of the European Health Policy Forum</li> <li>member of the EMA Patients' and Consumers' Working Party (PCWP)</li> <li>member of the EFPIA Patients' Think Tank</li> </ul> |
| AGE PLATFORM EUROPE                        | European network of more than 150 organisations of and for people aged 50+ representing directly over 40 million older people in Europe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| EUROPEAN DISABILITY FORUM                  | an independent NGO that represents the interests of 80 million Europeans with disabilities                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| INCLUSION EUROPE                           | respect, solidarity and inclusion for people with intellectual disabilities and their families                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

a voice, which is truly representative of their views.'

In de loop van 2015 waren 64 patiëntenorganisaties lid van het EPF waarmee naar schatting meer dan 150 miljoen patiënten in de 27 Europese lidstaten werden vertegenwoordigd. Een voorbeeld is het European Haemophilia Consortium dat in 2014 lid werd. Gevraagd naar de motivatie om lid te worden van het EPF was het antwoord:

'We look forward building an equal partnership and tangible collaboration in areas of mutual interest and importance. We also wish to exchange experiences and best-practices, also with fellow EPF members, with the provision of mutual support when and as needed.'<sup>52</sup>

Van het EPF zijn niet alleen ziektespecifieke Europese patiëntenorganisaties lid, maar ook landelijke koepels van patiëntenorganisaties kunnen lid worden. Vanuit Nederland is NPCF enkele jaren lid geweest. NPCF heeft echter in 2011 het lidmaatschap opgezegd na kritische

vragen door het dagblad *Trouw* over de financiële ondersteuning van het EPF door de farmaceutische industrie (Bouma, 2011).

Het EPF bekleedt inmiddels in Europa en met name in Brussel een alom gewaardeerde coördinerende en agenderende rol. Anno 2015 is het doel van het EPF het creëren van gelijke kansen voor mensen met een chronische aandoening in alle landen van de EU. Daartoe zijn zes strategische doelen voor patiënten gedefinieerd in de 2014-2020 Strategic Planning (zie kader).

Het EPF heeft de leiding van het project 'European Patients' Academy on Therapeutic Innovation' (EUPATI) en is lid van het European Health Policy Forum, van de Patients' and Consumers' Working Party (PCWP) van de European Medicines Agency, en van de EFPIA Patients' Think Tank.<sup>53</sup>

#### AGE PLATFORM EUROPE, EDF, INCLUSION EUROPE

Andere belangrijke koepelorganisaties voor PGO-organisaties in Europa zijn het AGE Platform Europe, dat de belangen behartigt van ouderen<sup>54</sup> en het European Disability Forum

#### STRATEGISCHE DOELEN VAN HET EPF

**HEALTH LITERACY:** het bevorderen van de toegang tot informatie en het mogelijk maken van beredeneerde keuzes over gezondheid

**HEALTHCARE ACCESS AND QUALITY:** het bevorderen van de toegang tot kwalitatief goede gezondheidszorg die is toegesneden op de behoeften aan zorg van patiënten en hun zorgaanbieders

**PATIENTS' INVOLVEMENT:** het bevorderen van zinvolle betrokkenheid van patiënten bij de ontwikkeling en invoering van gezondheidszorgprogramma's en -projecten in de EU

**PATIENTS' EMPOWERMENT:** het bevorderen van maatregelen en diensten die de positie van patiënten versterken en het inzicht in hun rechten en verantwoordelijkheden vergroten

**SUSTAINABLE PATIENT ORGANISATIONS:** het ondersteunen van effectieve en representatieve patiëntenorganisaties en de samenwerking tussen de organisaties

**NON DISCRIMINATION:** het bevorderen van maatregelen die discriminatie van patiënten in gezondheidszorg, onderwijs en op de arbeidsmarkt wegnemen

## EUROPEAN ORGANISATION FOR RARE DISEASES (EURORDIS)

### ACTIVITEITEN EN PROJECTEN

- European Reference Networks of Centres of Expertise
- European Research Networks and European Research Infrastructure for rare diseases
- European Network of Information Help Lines
- RARE-Best practices project (2013-2016)
- EUnetHTA Stakeholders Forum
- International Rare Disease Research Consortium (IRDiRC)
- World Rare Disease Day
- European Platform for Rare Disease Registries (EPIRARE)
- Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI) Consortium
- Training in Health Technology Assessment (HTA) procedures
- European Conference on Rare Diseases & Orphan Products (ECRD)

Together with the U.S.A. National Organization for Rare Disorders (NORD)

- online portal [rareconnect.org](http://rareconnect.org)
- International Conferences on Rare Diseases & Orphan Drugs (ICORD)

### VERTEGENWOORDIGERS IN EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA):

- Committee for Orphan Medical Products (COMP)
- Paediatric Committee (PDCO)
- Committee for Advanced Therapies (CAT)
- Patients' and Consumers' Working Party (PCWP)

(EDF) dat de belangen van 80 miljoen mensen met een lichamelijke beperking behartigt.<sup>55</sup> Het EDF is vergelijkbaar met het Nederlandse Ieder(In) en houdt zich sinds een aantal jaren uitgebreid bezig met de gevolgen van de economische crisis voor mensen met een ziekte of aandoening. De taakverdeling tussen deze organisaties is zodanig dat als het om typische patiëntenbelangen en gezondheidszorg gaat, men bij het EPF moet zijn. Ieder(in) is in mei 2014 ook lid geworden van Inclusion Europe, een organisatie die zich inzet voor de gelijke rechten van mensen met verstandelijke beperkingen en hun families.<sup>56</sup>

## EUROPESE ZIEKTESPECIEKE PATIËNTENORGANISATIES

### EURORDIS

Evenals in Nederland zijn er op Europees niveau allerlei koepels van ziektespecifieke

patiëntenorganisaties. De een is beter georganiseerd dan de ander, maar vrijwel alle belangrijke ziektebeelden hebben wel een bureau en de meeste daarvan zijn in Brussel te vinden. Samenwerking vindt vooral plaats binnen het EPF en de EFPIA Think Tank. Het is niet zo dat de ziektebeelden die het meest voorkomen, zoals kanker, ook de grootste organisaties hebben. Integendeel, de Europese koepel van kankerpatiëntenorganisaties, de European Cancer Patient Coalition, heeft slechts drie medewerkers<sup>57</sup>, terwijl de koepel voor zeldzame ziekten, EURORDIS, ruim dertig medewerkers heeft verspreid over drie bureaus in Europa (Parijs, Brussel en Barcelona).

De veruit grootste en belangrijkste ziektespecifieke patiëntenorganisatie in Europa is op dit moment EURORDIS, de European Organisation for Rare Diseases. EURORDIS behartigt de belangen van mensen met zeldzame ziekten en overkoepelt 634 patiëntenorganisa-



ties voor zeldzame aandoeningen in 58 landen.<sup>58</sup> In de afzonderlijke landen zijn de aantallen patiënten met een bepaalde ziekte klein, maar bij elkaar opgeteld gaat het in de EU-landen om aanzienlijke aantallen, naar de meest recente schattingen om 30 miljoen mensen met een zeldzame ziekte. In elk EU-land hebben patiënten te maken met dezelfde problemen: hoe krijg ik toegang tot informatie, diagnose, behandeling, geneesmiddelen en passende zorg. Inmiddels is er binnen de EU sprake van samenwerking en uitwisseling van kennis over zeldzame ziekten in diverse organisaties en projecten.

#### SAMENWERKING

EURORDIS bevordert de samenwerking tussen de expertisecentra (European Reference Networks of Centres of Expertise), in het onderzoek (European Research Networks and European Research Infrastructure for rare diseases) en tussen patiënten (European Network of Information Help Lines). Speerpunten zijn het opzetten van geïntegreerde registers met patiëntgegevens, biobanken en genetische data registers (zie ook Boeckhout et al., 2014). Het bevorderen van de informatieoverdracht over zeldzame ziekten tussen de verschillende doelgroepen en het vergroten van de bekendheid van zeldzame ziekten bij het publiek horen tot de belangrijkste werkzaamheden van EURORDIS. EURORDIS werkt nauw samen met de National Organization for Rare Disorders (NORD), de Amerikaanse organisa-

tie voor zeldzame ziekten.<sup>59</sup> Zo hebben zij samen in 2010 het online portal rareconnect.org opgezet. Via dit sociale netwerk kunnen patiënten en hun families elkaar vinden, informatie uitwisselen en ondersteunen.

#### PROJECTEN

EURORDIS is initiatiefnemer van of deelnemer aan een groot aantal projecten, waaronder het RARE-Best practices project (2013-2016) en het EUnetHTA Stakeholders Forum. Onderzoekers werken samen in het International Rare Disease Research Consortium (IRDiRC) dat zich ten doel stelt om in 2020 de meeste zeldzame ziekten te kunnen diagnosticeren en 200 nieuwe therapieën voor zeldzame ziekten te hebben ontwikkeld.<sup>60</sup>

#### WORLD RARE DISEASE DAY

EURORDIS coördineert ook World Rare Disease Day, een dag waarop waar ook ter wereld aandacht wordt gevraagd voor mensen met zeldzame aandoeningen. De eerste World Rare Disease Day werd op een zeldzame dag georganiseerd, namelijk op 29 februari. Als er geen schrikkeljaar is, wordt de bijeenkomst op 28 februari gehouden.

#### PATIËNTENREGISTERS

Meningen en verwachtingen van patiënten over de patiëntenregisters zijn door EURORDIS verzameld in het project European Platform for Rare Disease Registries (EPIRARE). Daarvoor was een vragenlijst in elf talen beschik-

**IS MEN BANG DAT PATIËNTEN-  
VERTEGENWOORDIGERS OPTREDEN  
ALS BELANGENBEHARTIGER VAN DE  
FARMACEUTISCHE INDUSTRIE?**

baar via internet. Meer dan 300 patiënten en ouders hebben de vragen beantwoord. Het resultaat is gepubliceerd in de EURORDIS publicatie *The Voice of 12,000 Patients* (2009).

#### BIOBANKEN

Op het gebied van biobanken ondersteunt EURORDIS het Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI) Consortium waarin meer dan 30 landen samenwerken. EURORDIS heeft samen met de Franse Vereniging voor Spierziekten (AFM) in 2001 de EuroBioBank opgericht, een biobank waarin vooral materiaal wordt verzameld voor het onderzoek naar zeldzame ziekten. Vanaf 2012 heeft de Italiaanse Stichting Telethon de coördinatie van de werkzaamheden van de EuroBioBank van EURORDIS overgenomen.<sup>61</sup>

#### PATIËNTENVERTEGENWOORDIGERS

EURORDIS geeft training aan patiëntenvertegenwoordigers om te kunnen deelnemen aan Health Technology Assessment (HTA) procedures en bevordert de deelname van deze mensen aan HTA beleidsvorming. Vanuit EURORDIS hebben patiëntenvertegenwoordigers zitting in verschillende commissies van de European Medicines Agency (EMA): Committee for Orphan Medical Products (COMP), Paediatric Committee (PDCO), Committee for Advanced Therapies (CAT) en Patients' and Consumers' Working Party (PCWP).

#### CONGRESSEN

Eens in de twee jaar organiseert EURORDIS samen met de Drug Information Association (DIA) een Europees congres waar verschillende thema's in relatie tot zeldzame ziekten worden besproken. De eerste European Conference on Rare Diseases & Orphan Products (ECRD) is gehouden in Kopenhagen in 2001. Daar waren toen een driehonderd deelnemers. In 2014, in Berlijn, was dat aantal ruim verdubbeld, terwijl meer dan veertig landen vertegenwoordigd waren.

Een gezamenlijke activiteit met NORD is het organiseren vanaf 2005 van de International Conferences on Rare Diseases & Orphan Drugs. In 2014 werd de negende ICORD conferentie in Nederland gehouden.

#### SWAN UK

Een zeer interessante *internet community* die enkele jaren geleden vanuit de Genetic Alliance UK, de Engelse VSOP, is opgericht, is SWAN UK. SWAN staat voor 'Syndromes without a name', erfelijke of aangeboren aandoeningen zonder naam.<sup>62</sup> Hun website is vooral bedoeld voor ouders van kinderen met een nog niet gediagnosticeerde aandoening, dat wil zeggen ernstige lichamelijke, geestelijke of verstandelijke aandoeningen waarvoor vooralsnog geen diagnose is gevonden. Omdat het hier om een Engelstalige website gaat, trekt deze internet-site belangstelling vanuit de gehele wereld. Ook wetenschappers zijn zeer geïnteresseerd in mogelijkheden om met deelgroepen van mensen met vergelijkbare klachtenpatronen samen te werken en in het laboratorium te onderzoeken of er onderliggende genvarianten te vinden zijn die verantwoordelijk kunnen zijn voor deze aandoeningen.

Veel families die aan SWAN UK verbonden zijn, doen mee aan de DDD (Deciphering Developmental Disorders) studie met als verwachting dat ze daardoor mogelijk een diagnose te horen krijgen. Begin 2015 was dit voor 27% van de deelnemers al het geval. 1.133 kinderen konden hierdoor een diagnose krijgen en door deze studie zijn inmiddels 12 nieuwe genen voor ontwikkelingsstoornissen ontdekt. Op den duur ligt het in de bedoeling dat 12.000 kinderen en hun ouders aan deze studie deelnemen en dat door deze grote aantallen nog meer diagnoses gesteld kunnen worden. Families zijn blij met deze diagnose, ook al is er nog geen behandeling mogelijk. Een diagnose geeft meer zekerheid over wat de toekomst gaat bieden: of hun kind wel of niet kan praten of lopen of wat hun kwaliteit van leven kan inhouden.

## IAPO – THE GLOBAL VOICE FOR PATIENT-CENTRED HEALTHCARE

De International Association of Patient Organizations (IAPO) is op mondiaal niveau het aanspreekpunt voor patiëntenbelangen.<sup>63</sup> In 2014 heeft IAPO een nieuw strategisch plan voor de periode 2015-2017 gelanceerd onder de titel 'Leading, advancing, empowering – IAPO's Strategic Plan 2015-2017'. Kernpunt van het beleid vormt een wereldwijd netwerk voor financiering van gezondheidszorg, een thema dat alle IAPO-leden wereldwijd met elkaar verbindt. IAPO onderhoudt nauwe banden met de WHO en de VN.

## VERSTERKING VAN DE POSITIE VAN DE PATIËNT

### HET EUPATI PROJECT

De Europese Commissie geeft patiëntenorganisaties de mogelijkheid in te schrijven op Europese subsidierondes of deel te nemen aan consortia die inschrijven op publiek-private samenwerkingsverbanden binnen het Innovative Medicines Initiative (IMI). De European Patients' Academy on Therapeutic Innovation (EUPATI) is een voorbeeld van een dergelijk publiek-privaat samenwerkingsverband. In het project werken dertig organisaties samen onder leiding van het EPF. EUPATI heeft als doel het ontwikkelen van onderwijsmateriaal, van training en van een internetbibliotheek met materiaal over het ontwikkelen, registreren en vergoeden van geneesmiddelen ten behoeve van patiëntenvertegenwoordigers en het algemene publiek. Het gaat om onderwerpen als *personalized medicine*, *clinical trials*, veilig-

heid van geneesmiddelen, HTA en de betrokkenheid van patiënten bij het ontwikkelen van geneesmiddelen. In de woorden van Nicola Bedlington, directeur van het EPF en project-coördinator van EUPATI:

'Everybody recognises that there are many unmet needs for most patients with life-threatening diseases. Patients know their needs best but rarely have the broad know-how on how the highly regulated and complex R&D process works. Our Patients' Academy aims to address this by educating patients about the medicines development processes. We know it can be done.'<sup>64</sup>

In oktober 2014 is de eerste groep van 53 patiëntenvertegenwoordigers uit vrijwel alle Europese landen met de training gestart, die hen een goed inzicht moet geven in het proces van het ontwikkelen van geneesmiddelen en het daaropvolgende traject tot toelating en vergoeding. In oktober 2016 gaat een tweede groep van start met ruimte voor 60 patiëntenvertegenwoordigers. Het ligt in de bedoeling om het door EUPATI ontwikkelde materiaal ook nationaal te gaan gebruiken. Daarvoor worden in twaalf landen nationale EUPATI platforms opgericht, voorlopig geldt dit voor Oostenrijk, België, Frankrijk, Duitsland, Ierland, Italië, Luxemburg, Malta, Polen, Spanje, Zwitserland en het Verenigd Koninkrijk.<sup>65</sup>

### EUROPEAN MEDICINES AGENCY

Naast de Europese Commissie hecht ook het European Medicines Agency (EMA) veel belang aan het betrekken van patiënten en consu-

# NEDERLANDSE PGO-ORGANISATIES MOETEN KUNNEN DEELNEMEN AAN EUROPESE ACTIVITEITEN

menten bij haar beleid. Veel ziektespecifieke patiëntenvertegenwoordigers zijn betrokken bij het werk binnen diverse commissies van EMA. Het beleid van EMA in relatie tot het werken met patiënten en consumenten is vastgelegd in een beleidsdocument (EMA, 2014). Daarin wordt uitgegaan van de inbreng van ziektespecifieke experts die enerzijds inzicht kunnen bieden in ervaringen van patiënten en die anderzijds bijdragen aan een verbetering van de communicatie tussen EMA en patiënten en consumenten:

‘The framework recognises the importance of interacting with the patients’ and consumers’ organisations via a network of eligible organisations and through the EMA working party of patients and consumers’ organisations. It foresees the creation of a pool of disease-specific patient experts to facilitate the process of involvement, particularly in product-related activities. It also recognises the necessity to develop capacities of patients to facilitate their integration in the Agency’s work while raising awareness about EMA and the European regulatory network’ (EMA, 2014, p.3).

## **PATIËNTENPARTICIPATIE IN ONDERZOEK EN BELEID**

In april 2013 heeft bij ZonMw een internationale conferentie plaatsgevonden over patiëntenparticipatie in onderzoek en beleid. Ter voorbereiding hiervan heeft Bob Keizer een inventarisatie gemaakt van de stand van zaken in een aantal landen en op Europees niveau en daarbij met name gekeken welke kennis hierover beschikbaar is. Zowel uit het rapport als uit de conferentie zelf, waaraan een 25-tal buitenlandse patiëntenorganisaties en onderzoekers deelnamen, is gebleken dat er veel gebeurt maar dat de samenwerking en de kennisuitwisseling over dit onderwerp zeer gering is (Keizer, 2012; Slager & Tritter, 2013).

De bijdragen aan de conferentie zijn te downloaden op de ZonMw website.<sup>66</sup>

Met name in het Verenigd Koninkrijk is veel ervaring opgedaan met het betrekken van patiënten, consumenten en burgers in gezondheidsvraagstukken en eigenlijk staat de patiënt centraal in het beleid van de National Health Service (NHS, 2013). Vanuit de NHS is daarvoor in 1996 INVOLVE opgezet als een landelijke adviesgroep die de betrokkenheid van het publiek stimuleert in het beleid rond gezondheidszorg en welzijn.<sup>67</sup> In hoeverre de NHS daarin is geslaagd, wordt ter discussie gesteld in het boek ‘Engaging patients in healthcare’ (Coulter, 2011). Recent heeft ook de redactie van het *British Medical Journal* het belang van de stem van de patiënt meer erkend in een editorial onder de titel ‘Patients can improve healthcare: it’s time to take partnership seriously’ (Richards et al., 2013). Een boek dat een goed inzicht biedt in wat er in Europa en Amerika speelt aan initiatieven van patiëntenorganisaties rond onderzoek en beleid is ‘Rare diseases, challenges and opportunities for social entrepreneurs’ (Sireau, 2013). Nicolas Sireau is vader van twee zoons met de erfelijke en zeldzame ziekte alkaptonurie, afgekort AKU en beter bekend onder de naam ‘Black bone disease’. Tamelijk uniek is dat dit boek beschrijft hoe je bedrijven kunt opzetten voor het onderzoek naar en de behandeling van zeldzame ziekten. Ook bedrijfsmatig gerunde projecten zoals PatientsLikeMe.com en 23andme.com worden in dit boek behandeld.

## **MENINGSVERSCHILLEN**

De nationale overheden in Europa hebben geen duidelijke visie op de organisatie van de patiëntenbeweging en als gevolg daarvan ook niet op hun financiering. Hierdoor hebben patiëntenorganisaties óf géén of weinig geld voor hun Europese en/of internationale activiteiten óf zij zijn meer dan op landelijk niveau afhankelijk van Europese subsidies of van ondersteuning door de farmaceutische industrie.

De eerder genoemde 'Patient Directory' van bureau PatientView geeft inzicht in de financieringsstructuur van de Europese patiëntenorganisaties (PatientView, 2011). Voor de Europese Unie geldt hetzelfde als voor de individuele landen: een samenhangende beleidsvisie op hoe patiëntenorganisaties zouden moeten functioneren en hoe ze gefinancierd zouden moeten worden ontbreekt.

Op Europees niveau leidt dat tot veel discussies en meningsverschillen tussen de diverse patiënten- en consumentenorganisaties onderling. In Brussel lopen op allerlei gezondheidszorgdossiers vele lobbyisten en vertegenwoordigers van non-gouvernementele organisaties (ngo's) rond en die willen zich allemaal profileren in de frontlinie van het Europees Parlement.

Een voorbeeld van zulke tegenstellingen is de directe informatieverstrekking over geneesmiddelen door de farmaceutische industrie aan patiënten. Patiëntenorganisaties vinden dit een grondrecht, terwijl consumentenorganisaties daar fel op tegen zijn, omdat zij dit als reclame ervaren die het onnodig gebruik van geneesmiddelen bevordert. Ook leveren de Europese consumentenorganisaties kritiek op de Europese patiëntenorganisaties die volgens hen een te grote financiële ondersteuning van de farmaceutische industrie zouden ontvangen. Met de dierenbeschermingsorganisaties lopen de meningen uiteen over het gebruik van proefdieren voor medisch-wetenschappelijk onderzoek (zie Dagboek p. 98 e.v.). Met de voorstanders van privacywetgeving ligt er een meningsverschil over de breedte van het *informed consent* voor medisch onderzoek. Patiëntenorganisaties zijn voorstander van een veel breder strekkend *informed consent*, terwijl de groepen die veel belang hechten aan privacy voorstander zijn van het steeds opnieuw toestemming vragen voor ieder nieuw onderzoek of het hergebruik van gegevens waarvoor al eerder toestemming is verleend. Ook over het verlenen van octrooien op mense-

lijke genen lopen de meningen uiteen, maar dat laatste geldt ook binnen de patiëntenorganisaties zelf.

## MENINGSVORMING EN INFORMATIE

### EU HEALTH FORUM

Om zorgaanbieders te informeren over en te betrekken bij het gezondheidszorgbeleid in de EU bestaat het EU Health Forum dat informatie verspreidt, onderwerpen voor discussie op de agenda zet en bijdraagt aan meningsvorming.<sup>68</sup> Er zijn twee afdelingen: het EU Health Policy Forum, bestaande uit 52 niet-gouvernementele koepelorganisaties op het gebied van volksgezondheid en gezondheidszorg, en het Open Forum. Het EU Health Policy Forum organiseert jaarlijks twee bijeenkomsten. Een van de behandelde onderwerpen was e-health. In oktober 2014 was het thema 'Electing health – the Europe we want!'. Een van de aandachtsgebieden was 'Personalised Medicine 2020 – Establishing an EU dialogue platform on Personalised Medicine'. Hierover heeft het Coordination & Support Action (CSA) PerMed gerapporteerd. Dit samenwerkingsverband, met de Universiteit Maastricht, is opgezet om de ontwikkeling van *personalized medicine* te bevorderen, te coördineren en te stroomlijnen.<sup>69</sup>

### EUROPEAN HEALTH FORUM GASTEIN

Jaarlijks wordt in Gastein in Oostenrijk het European Health Forum Gastein (EHFG) georganiseerd waaraan zo'n 700 belangrijke beleidsmakers en overheidsfunctionarissen vanuit de gehele wereld deelnemen. Patiëntenorganisaties zijn hier ook uitgebreid bij betrokken.<sup>70</sup>

### EFPIA – PATIENTS' THINK TANK

De European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) is een samenwerkingsverband van 33 Europese farmaceutische bedrijven en 40 ondernemingen op het gebied van onderzoek, ontwikkeling en

productie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Vanuit Nederland is Nefarma lid. EFPIA's Think-Tank functioneert als een driemaandelijks forum waar EFPIA-leden en Europese patiëntenorganisaties elkaar treffen en waar de Europese farmaceutische industrie geïnformeerd wordt over de behoeften van patiënten. Door uitwisseling van informatie wordt duidelijk wat het standpunt is van beide partijen op actuele, politieke dossiers. EFPIA-leden hebben een 'Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations' waarin de wijze van samenwerken met patiënten is vastgelegd. Het gaat daarbij om een transparante en ethisch verantwoorde relatie met patiënten waarbij de onafhankelijkheid van patiënten is gegarandeerd. Een groot aantal EFPIA-leden heeft gepubliceerd welke patiëntengroepen zij sponsoren.

Onderwerpen, die binnen de EFPIA Think Tank de afgelopen jaren aan de orde zijn gekomen, betreffen de gevolgen van de economische crisis op het volksgezondheidsbeleid in Europa en de tekorten aan bepaalde medicijnen in met name de Zuid-Europese en Oost-Europese landen. Voorts wet- en regelgeving op het terrein van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (European Clinical Trial Regulation), met kinderen (Pediatric Trials) en met proefdieren (European Animal Welfare Directive), grensoverschrijdende gezondheidszorg (Cross Border Healthcare Directive), bescherming van data (Data Protection Directive) en wetgeving gericht op het informeren van patiënten over geneesmiddelen (Direct to Consumer Information).

## **NEDERLAND EN DE EUROPESE WET- EN REGELGEVING**

Door onderzoekers in Nederland wordt terecht geklaagd over de 'stortvloed' aan Europese regelgeving die het klinisch onderzoek vooral belemmert (Smeets, 2015). Wij onderschrijven de vrees, die onder andere door prof. dr. S.

Sleijfer, hoogleraar interne oncologie aan het Erasmus MC, en prof. dr. S. Zweegman, hoogle- raar hematologie aan de VU te Amsterdam, in lezingen naar voren werd gebracht (Sleijfer, 2014; Zweegman, 2014). Het invoeren van al deze nieuwe wet- en regelgeving heeft een dusdanig effect op de kosten van medisch-wetenschappelijk onderzoek en met name op het wetenschappelijk onderzoek dat aan universiteiten en ziekenhuizen plaatsvindt, dat dit tot een afname van het wetenschappelijk onderzoek leidt (Smit, 2015). Bij het door farmaceutische bedrijven uitgevoerd klinisch onderzoek zal de toegenomen regelgeving vooral leiden tot hogere kosten, die zij beter dan de universiteiten en ziekenhuizen kunnen doorberekenen in de medicijnprijzen. Het zijn vooral de vele zelfstandig opererende consultancybedrijven en CRO's (Contract Research Organisaties) die van de complexe wet- en regelgeving profiteren, doordat zij met name op de hoogte zijn van de complexiteit van al deze regelingen en de verschillen tussen de diverse landen.

## **AFSLUITEND**

De Nederlandse patiëntenbeweging wordt over al deze Europese wet- en regelgeving noch geïnformeerd door de Nederlandse overheid, noch door NPCF. Vanuit Nederland is het vooral de VSOP die deze ontwikkelingen voor haar achterban volgt. Een belangrijke observatie uit dit hoofdstuk is dat er veel zaken gebeuren op Europees niveau die steeds belangrijker worden voor de Nederlandse gezondheidszorg. Weinig Nederlandse PGO-organisaties zijn bij deze zaken betrokken. Dat is primair door gebrek aan kennis, vaardigheden en materiële capaciteit. Omdat Europa voor een belangrijk deel onze gezondheidszorg beïnvloedt, zijn wij van mening dat de PGO-organisaties in ons land ondersteuning moeten krijgen om deel te kunnen nemen aan de vormgeving van de Europese agenda voor de gezondheidszorg.

# OVER MEDISCH-ETHISCHE TOETSINGSCOMMISSIES

Zouden patiënten of patiëntenorganisaties nu wel of niet zitting moeten hebben in commissies die het beleid rond medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen uitvoeren door ingediende onderzoeksvoorstellen te toetsen? Ik bedoel de lokale Medisch-ethische toetsingscommissies (METC's) en de landelijke Centrale Commissie Medisch Onderzoek (CCMO).<sup>71</sup> Dezelfde vraag geldt voor het mede goedkeuren van onderzoeksvoorstellen door patiëntengroepen. Of moeten de patiëntenbelangen worden behartigd door zogenaamde lekenvertegenwoordigers die zulke belangen wat meer van afstand kunnen beoordelen? Ruim twintig jaar ben ik nu betrokken bij die discussie en zeker in Nederland zit er weinig tot géén vooruitgang in het beantwoorden van deze vraag (Smit & van Bennekom, 2006; Smit et al., 2010).

## Waar gaat het om?

Patiënten hebben belang bij goed opgezet medisch-wetenschappelijk onderzoek om nieuwe of verbeterde behandelingen te vinden voor tot nu toe niet of onvoldoende te behandelen ziekten. Voor dat onderzoek is goed en tegen lage kosten uitgevoerd klinisch onderzoek van groot belang. In de praktijk liggen daar grote problemen. Een belangrijk knelpunt is dat er te weinig patiënten deelnemen aan klinisch onderzoek waardoor veel onderzoek mislukt, terwijl het voor onderzoekers en bedrijfsleven steeds ingewikkelder wordt om aan alle eisen te voldoen die gesteld worden door de wet- en regelgeving. Voor academisch onderzoek is dit een groter probleem dan voor het bedrijfsleven, omdat academische onderzoekers de steeds hogere kosten voor dit type onderzoek moeilijk terug kunnen verdienen. Bedrijven en met name farmaceutische bedrijven kunnen deze kosten wel doorberekenen, maar worden tegelijkertijd bekritiseerd vanwege steeds maar oplopende prijzen van hun producten. Soms gaat het om lastige vragen, zoals 'mag een jongen met de ziekte van Duchenne deelnemen aan een onderzoek waarvan hij waarschijnlijk zelf geen voordeel zal hebben?'. Of 'kan een patiënt met hemofilie deelnemen aan een onderzoek naar de werking van gentherapie bij hemofilie, terwijl er al een werkzame behandeling is?'.

## European Clinical Trial Directive 2001/20

Al vóór 2000 hebben Europese patiëntenorganisaties en in Nederland de vsop hun bezorgdheid uitgesproken over de mogelijk negatieve gevolgen van een



nieuwe Europese richtlijn voor klinisch onderzoek (de European Clinical Trial Directive 2001/20/EC). Zij hebben de Europese Commissie en de Nederlandse overheid destijds geadviseerd de regelgeving verder te harmoniseren en bijvoorbeeld per nieuw te testen geneesmiddel één Europees onderzoekdossier op te zetten. Deze suggestie was mede ingegeven door de op handen zijnde wetgeving rond weesgeneesmiddelen, waarbij het onderzoek juist vanwege het geringe aantal patiënten bij voorkeur overkoepelend opgezet zou moeten worden. Bij het bekend worden van de uiteindelijke wet- en regelgeving bleek dat dit advies niet opgevolgd zou worden. Er bleef een behoorlijke speelruimte voor de diverse Europese landen om de EU Clinical Trial Directive naar eigen inzicht in te passen in al bestaande wetgeving. Toen werd ook duidelijk dat bij de opstelling van de Europese richtlijn onvoldoende rekening was gehouden met het onderzoek dat in academische centra plaatsvindt.

#### **European Clinical Trial Regulation 536/2014**

In de jaren na invoering van bovengenoemde Europese wetgeving werd duidelijk dat de zorgen van de Europese patiëntenorganisaties terecht waren. Het Europese klinisch onderzoek had met grote problemen te kampen, zoals het teruglopen van het aantal studies en van het aantal in studies geïnccludeerde patiënten, alsmede verplaatsing van onderzoek naar landen buiten Europa. Deze en andere redenen waren voor de Europese Commissie aanleiding om met nieuwe voorstellen te komen waarbij onder andere meer ruimte was voor inbreng vanuit landelijke en Europese patiëntenorganisaties. De rol van de bijna 5.000 (!) medisch-ethische toetsingscommissies in Europa werd door de Europese Commissie wat meer naar de achtergrond gedrongen. In het hierop volgende spel van loven en bieden in de Europese wandelgangen en het Europees parlement kregen de medisch-ethische toetsingscommissies hun macht enigszins terug. De beoogde patiënteninvloed werd door de Europarlementariërs wel versterkt door een ethische commissie in artikel 2-11 te definiëren als:

‘Ethische commissie: een onafhankelijk orgaan dat in een lidstaat is gevestigd overeenkomstig het nationaal recht van die betrokken lidstaat en dat de bevoegdheid heeft om oordelen te geven voor de doeleinden van deze verordening, rekening houdend met de opvattingen van leken, met name patiënten en patiëntenorganisaties.’

Wat ook overeind is gebleven, is dat in het eerste deel van een tweedelig beoordelingsproces van nieuw klinisch onderzoek de mening van een betreffende patiëntenorganisaties over een onderzoeksvoorstel moet worden gehoord (Verordening (EU) Nr. 536/2014).<sup>72</sup> Dat laatste is zeker het succes van een in tien jaar tijd



steviger geworden lobby vanuit de Europese patiëntenorganisaties en met name het EPF.

#### **De Nederlandse situatie anno 2015**

Wat schetst de verbazing toen op een vergadering in februari 2015 op het ministerie van vws de betrokken ambtenaren van de Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT) te kennen gaven verder niets met deze opvatting te gaan doen, omdat voormalig staatssecretaris Ross-van Dorp van vws – op advies van de Tweede Kamer – in 2005 de definitie van proefpersonenlid nog als volgt had uitgelegd: ‘ook mag dit lid niet functioneren als vertegenwoordiger van een patiëntenorganisatie. Alle leden hebben immers zitting op basis van deskundigheid en uitdrukkelijk niet op basis van belangenbehartiging’ (Ross-van Dorp, 2005). Later is dit standpunt nog eens vastgelegd in een document van de CCMO, waar te lezen staat:

‘Ten aanzien van de functie c.q. werkzaamheden van een proefpersonenlid binnen een patiënten-(belangen)organisatie mag de rol/positie binnen de patiënten(belangen)organisatie niet zodanig zijn dat daardoor de schijn wordt gewekt dat het proefpersonenlid binnen de METC bij de beoordeling een partijdige c.q. niet-onafhankelijke positie inneemt. Voor een kandidaatlid met een positie in een dergelijke belangenvereniging geldt dat redelijkerwijs aannemelijk dient te zijn dat de betrokkene in een METC geen zitting neemt als (plaatsvervangend) proefpersonenlid teneinde hiermee (tevens) het belang van de belangenvereniging of specifieke patiëntengroep te vertegenwoordigen’ (CCMO, 2012).

Volgens insiders moet deze uitleg vooral zo gelezen worden dat men bang is dat patiëntenvertegenwoordigers optreden als belangenbehartiger van de farmaceutische industrie alhoewel dit er niet als zodanig staat. Een patiënt zou de rol van proefpersonenlid wel kunnen vervullen mits er een duidelijke clause zou worden toegevoegd waarmee de afwezigheid van invloed van de farmaceutische industrie geborgd wordt. De vsop heeft in een brief van 30 maart 2015 de minister van vws gevraagd hoe in Nederland de METC's en de CCMO invulling gaan geven aan artikel 2-11 van de nieuwe Europese regelgeving voor wat betreft de verplichte consultatie van patiënten of patiëntenorganisaties. Het ministerie van vws geeft echter bij brief van 2 juni 2015 aan het beleid niet te gaan veranderen en baseert zich daarvoor op artikel 9 van de *Regulation*, waarin de eis genoemd wordt dat er een leek deelneemt aan de toetsing.

### **Meerwaarde van patiënteninbreng in ethische commissies**

Het toevoegen van een *pool* van 20 tot 30 ervaringsdeskundige patiëntenvertegenwoordigers aan de op dit moment 25 lokale medisch-ethische toetsingscommissies en de landelijke CCMO zou een meerwaarde kunnen opleveren voor die commissies. Zo kunnen patiëntenvertegenwoordigers waarschijnlijk beter inschatten of het onderzoek belastend is en of het aantal te includeren patiënten in onderzoeksvoorstellen haalbaar is en welke omstandigheden daarin belemmerend of versterkend zouden kunnen werken. Ook kunnen zij een rol spelen in het patiëntvriendelijk vertalen van *informed consent* formulieren, voorlichtingsmateriaal over de opzet van *trials* en de terugkoppeling in lektaal van de resultaten van klinisch onderzoek naar de deelnemers. Iets wat met de laatste wetwijziging ook wettelijk verplicht is. Zo'n *pool* van 20 tot 30 vertegenwoordigers kan op bepaalde momenten ook zelfstandig bij elkaar komen, bijgeschoold worden en leren van elkaars ervaringen. Op deze manier kan er van beide kanten – ethische commissies en patiënten – een win-win situatie ontstaan. In andere Europese landen – waaronder het Verenigd Koninkrijk – wordt al jaren op deze wijze gewerkt en met succes. Alleen is het daar wel zo, en dat lijkt ook voor ons land vanzelfsprekend te moeten zijn, dat patiëntenvertegenwoordigers niet mogen meepraten over dossiers waarbij zij zelf of hun behandelend artsen betrokken zijn. Maar het is, in tegenstelling tot wat het ministerie van vws en de CCMO denken, natuurlijk ondenkbaar dat de betreffende patiëntenvertegenwoordigers hun kennis en kunde niet voor een belangrijk deel ontleen aan hun eigen ervaringen en die van hun medeleden in patiëntenorganisaties. Zonder belangen te behartigen kan die kennis en kunde door hen ingebracht worden, net zoals medici, ethici, juristen, apothekers en vertegenwoordigers van klinisch research organisaties (CRO's) dat behoren te doen in lokale medisch-ethische toetsingcommissies en in de CCMO.

### **Lekenvertegenwoordiger**

Voorlopig is het advies aan patiëntenorganisaties, wanneer ze iets willen aankaarten over medisch-ethische toetsingscommissies: 'Neem contact op met het proefpersonenlid in de CCMO'. Dat is mw. mr. S.J.E. (Liesbeth) Horstink-von Meyenfeldt, staatsraad bij de Raad van State. En mocht dat niet lukken ga naar het plaatsvervangend proefpersonenlid mr. J.H.C. (Jan) van Zanen.<sup>73</sup>





# 2★PATIËNT EN R&D

## BAAS OVER EIGEN ONDERZOEK

De afgelopen jaren is een stroom van initiatieven ontstaan van patiënten en hun direct betrokkenen om iets te doen aan het onderzoek naar en de behandelmogelijkheden van tot nu niet of niet voldoende te behandelen ziekten. In het voorgaande hoofdstuk hebben we uitgebreid geschreven over

patiëntenorganisaties op zoek naar een behandeling (de ziekte van Duchenne), een betere registratie van patiëntengegevens (cystic fibrosis) en een eigen ziekenhuis (ouders van kinderen met kanker). Een aantal andere relevante initiatieven wordt hieronder kort belicht.

### OP ZOEK NAAR GENEZING

#### KANKER

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| STICHTING<br>ALPE D'HUZES | Met de opbrengsten wordt wetenschappelijk onderzoek naar kanker ondersteund, met als doel de ziekte onder controle te krijgen, zodat er in de toekomst niemand meer doodgaat aan kanker.                                                           |
| INSPIRE2LIVE              | Het doel van Inspire2Live is om kanker onder controle te krijgen voor 2021. Ze zijn ervan overtuigd dat dit haalbaar is als mondiaal patiënten, artsen en wetenschappers met elkaar samenwerken om kennis, data en inspiratie met elkaar te delen. |
| LYMPH & CO                | Een speciaal fonds om geld in te zamelen voor onderzoek naar lymfklierkanker.                                                                                                                                                                      |

#### ALS

|                            |                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| STICHTING ALS<br>NEDERLAND | Doelen: het zo effectief mogelijk inzetten van het beschikbare geld voor wetenschappelijk onderzoek; lotgenotencontact; verbeteren van levenskwaliteit en zorg voor ALS patiënten.                      |
| DE ICE BUCKET<br>CHALLENGE | Als je wordt uitgedaagd moet je binnen 24 uur reageren: OF je gooit een emmer ijswater over jezelf heen en mag daarna zelf 3 mensen nomineren OF je doneert 75 euro aan onderzoek voor spierziekte ALS. |
| PROJECTMINE                | Het doel is om het volledige DNA-profiel, oftewel al het erfelijke materiaal, van 15.000 ALS-patiënten en 7.500 gezonde controlepersonen wereldwijd te verkrijgen en vervolgens te analyseren.          |
| TREEWAY                    | Een biotechnologiebedrijf dat ALS therapie ontwikkelt.                                                                                                                                                  |

#### FSHD

|                 |                                                                                                            |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| FSHD STICHTING  | Doel: onderzoek naar de behandeling van facio scapulohumerale dystrofie.                                   |
| FACIO THERAPIES | Een biotechnologiebedrijf dat werkt aan de ontwikkeling van een therapie die de progressie van FSHD stopt. |

#### IMMUNOLOGIE

|                                               |                                                                                                    |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NEDERLANDSE<br>VERENIGING VOOR<br>IMMUNOLOGIE | Bevorderen van multidisciplinair onderzoek naar gezondmakende factoren voor het immuunsysteem.     |
| STICHTING<br>IMMUNOWELL                       | Middelen verzamelen voor onderzoek: reguliere fondsen, crowdfunding, publiek-private samenwerking. |

## STICHTING ALPE D'HUZES

Inmiddels is het alweer tien jaar geleden dat triatleet Peter Kapitein met vriend en collega Coen van Veenendaal het idee opperde om met het beklimmen van de Alpe d'Huez, een iconische berg in de Tour de France, geld in te zamelen voor de bestrijding van kanker.<sup>74</sup> Op 6 juni 2006 werd voor de eerste maal 'Alpe d'HuZes' gehouden en werd door 66 wielrenners zes maal de Alpe d'Huez beklommen. Een bijna onmogelijke opgave die voor velen zo aantrekkelijk bleek dat in de jaren daarna steeds meer mensen deelnamen. Anno 2015 is in tien jaar tijd ruim 120 miljoen euro ingezameld voor het KWF/Alpe d'HuZes fonds. De achilleshiel van deze fondsenwervende actie bleek enkele jaren geleden te zitten in het imago dat al het ingezamelde geld besteed zou worden aan het onderzoek naar kanker en dat iedere deelnemer en vrijwilliger aan Alpe d'HuZes dat belangeloos deed. Dat dat niet helemaal het geval was, kwam naar voren toen één van de oorspronkelijke initiatiefnemers reis- en advieskosten in rekening had gebracht voor het organiseren van een grote internationale conferentie. Alhoewel het betreffende bedrag van 160.000 euro in het niet valt bij de overheadkosten van bijvoorbeeld KWF Kankerbestrijding en andere gezondheidsfondsen die geld inzamelen voor wetenschappelijk onderzoek, heeft de Stichting Alpe d'HuZes hier in de publieke opinie ernstig nadeel van ondervonden en heeft het geleid tot het teruglopen van de inkomsten in de jaren daarna. Inmiddels is het vertrouwen hersteld en nemen de inkomsten weer toe.

## INSPIRE2LIVE

In januari 2011 hebben de oprichters van de Stichting Alpe d'HuZes een grote bijeenkomst georganiseerd voor 75 (inter)nationale wetenschappers in het klassieke gebouw van de Koninklijke Akademie van Wetenschappen (KNAW) in Amsterdam. Met als dagvoorzitters Robbert Dijkgraaf, oud-president van de KNAW,

en Nout Wellink, oud-president van de Nederlandse Bank (de werkgever van Peter Kapitein), werd een internationale agenda om het wereldwijde onderzoek naar kanker te versnellen opgesteld onder de titel 'Understanding Life'. In die agenda is er aandacht voor een aantal thema's en aandachtsgebieden, namelijk:

- De ontwikkeling van een internationaal programma en netwerk;
- Innovatie van de klinische praktijk – opgepakt in een reeks vernieuwende fase 2-trials;
- De versnelde ontwikkeling van nieuwe behandelingen (Discovery Network programma);
- De reductie van de incidentie van kanker;
- Verbetering van het open delen van data en resultaten en een
- Sterk verbeterde open verspreiding van kennis en kunde, via een Patient Advocacy en Knowledge Activation programma.

Van 21 tot 23 januari 2015 (na 2011 en 2013) vond het derde Inspire2Live congres plaats in Amsterdam onder de titel 'Breaking the barriers for patients'.<sup>75</sup> Het doel is het slechten van de barrières die op dit moment de toegang tot de beste zorg voor kanker belemmeren, met daarbij de nadruk op:

- Snelle beschikbaarheid van werkzame therapieën;
- Beïnvloeding van het proces om toegang te krijgen tot goede kankerzorg (door middel van de media, marketing en lobbyen) en
- Het stoppen met onnodige behandelingen.

De presentaties die tijdens dit congres zijn gegeven en waarvan een aantal zeer de moeite waard is, staan op de website.<sup>76</sup>

## DE STICHTING ALS NEDERLAND

De Stichting ALS Nederland is in 2005 opgericht en ontstaan uit een fusie van drie organisaties. Er is de laatste jaren veel aandacht voor de spierziekte ALS, ofwel in medische termen amyotrofische laterale sclerose. De ziekte heette vroeger Lou Gehrig's Disease, naar H.L.

# DATA-ANALYSE HEEFT EEN BELANGRIJKE INVLOED OP DE KWALITEIT VAN DE ZORG

(Lou) Gehrig (1903-1941), een beroemde Amerikaanse baseballspeler in de jaren dertig van de vorige eeuw. Op het hoogtepunt van zijn roem, toen hij 36 was, moest hij vanwege deze ziekte stoppen met zijn sport. Twee jaar later is hij overleden. Inmiddels wordt de ziekte overal ALS genoemd en er zijn nogal wat beroemdheden met ALS. Internationaal gezien is Stephen Hawking (73) ongetwijfeld de meest bekende en bij hem verloopt het ziekteproces uitermate traag. Tegenwoordig kan hij lichamelijk nauwelijks iets, maar hij kan denken en communiceren via zijn spraakcomputer. Hawkings leven is het onderwerp van de bekroonde film 'The theory of everything' die in 2014 werd uitgebracht met Eddie Redmayne als Stephen Hawking. In Nederland volgen veel mensen de columns van Pieter Steinz, voormalig NRC-journalist, die zijn ziekteproces overdenkt bij het herlezen van zijn favoriete boeken en daar dan in tweewekelijkse columns over schrijft. Bij de meeste mensen ontstaat ALS op middelbare leeftijd en zij overlijden er binnen vijf jaar aan. Jaarlijks wordt in Nederland bij zo'n 500 mensen de diagnose gesteld en overlijden er eveneens 500.<sup>77</sup>

## DE ICE BUCKET CHALLENGE

De belangstelling voor ALS bereikte een hoogtepunt in de zomer van 2014, die vooral op internet in het teken van de ALS Ice Bucket Challenge stond. Een *social media* campagne waarbij iemand al filmend een emmer ijswater over zijn of haar hoofd leegde en meteen daarna een volgende kandidaat benoemde die hetzelfde zou moeten doen of mocht weigeren. Bij weigering werd er als tegenprestatie een dona-

tie voor ALS verwacht. Maar ook mensen die de uitdaging aannamen, doneerden geld. Binnen korte tijd werden er 2,4 miljoen ijsdouche-filmpjes online gezet. De opbrengst voor de bestrijding van de nog onbehandelbare spierziekte ALS was wereldwijd zo'n 115 miljoen euro. Dankzij deze actie en de Amsterdam City Swim, waaraan in 2012 onze – toen nog prinses – Koningin Máxima meedeed, kon de Stichting ALS Nederland in 2015 een deel van de opbrengst, bijna 5,5 miljoen euro, geven aan het ALS Centrum van het UMC Utrecht Hersencentrum.<sup>78</sup>

## PROJECTMINE

Begin 2012 leerden Robbert Jan Stuit en Bernard Muller elkaar kennen. Twee zakenmannen bij wie kort daarvoor ALS was geconstateerd. Al bij hun eerste gesprek namen ze zich voor een oplossing te vinden voor de dodelijke spierziekte ALS. Daarvoor werd al snel een bezoek gebracht aan het ALS Centrum, een samenwerkingsverband tussen prof.dr. L.H. (Leonard) van den Berg van UMC Utrecht Hersencentrum en prof.dr. M. (Marianne) de Visser van het AMC in Amsterdam. Bij hun eerste bezoek viel een grote koelkast op waarin zo'n 5.000 bloedmonsters van mensen met ALS opgeslagen waren. En ze vroegen door: wat daarmee moest gebeuren? Eigenlijk zou het genetisch materiaal van 15.000 patiënten en van nog eens 7.500 controlepersonen geanalyseerd moeten worden. Kosten van zo'n onderzoeksproject: ruim 40 miljoen euro rekende Van den Berg ze voor, dat leek onmogelijk haalbaar. Muller en Stuit vonden dat het nu juist hun expertise was om dat te organiseren. En zo werd

ProjectMinE opgezet waarbij alles draait om het verzamelen van genetische data van ALS-patiënten en controlepersonen, en het 'graven' (mining) in en vergelijken van die data om de genetische oorzaak van de ziekte te vinden. Het uiteindelijke doel is een concreet aanknopingspunt te vinden voor nieuwe behandelingen van ALS. Samen met de Stichting ALS Nederland wordt binnen Nederland geld voor ProjectMinE opgehaald. Het project is van start gegaan in het derde kwartaal van 2013. Een compleet in Amerika uitgevoerd DNA-profiel kost zo'n 1.950 euro. In april 2014 stond de teller van het geld werven op ruim 2.000 DNA-analyses. Een jaar later, april 2015, staat de teller op ruim 5.000 van de 22.500 benodigde profielen. Inmiddels loopt ProjectMinE in ruim 10 landen, waaronder de Verenigde Staten.<sup>79</sup> Om sponsorgelden te krijgen worden allerlei activiteiten georganiseerd, zoals de New Amsterdam City Swim in juni 2015 in New York City, een zwemrace over een mijl georganiseerd in navolging van de Amsterdam City Swim.

#### TREEWAY

Een andere activiteit van Bernard Muller en Robbert Jan Stuit is het bedrijf Treeway.<sup>80</sup> Dit bedrijf probeert of bestaande of nieuwe geneesmiddelen geschikt zijn als behandelmogelijkheid voor ALS. Zowel de Europese (EMA) als de Amerikaanse autoriteiten (FDA) hebben inmiddels een potentieel middel *twoo1* de status van weesgeneesmiddel gegeven. Om het klinisch onderzoek wereldwijd te versnellen is het onderzoekplatform Treatment Research Institute for the Cure of ALS (Tricals) opgezet.<sup>81</sup>

#### FSHD STICHTING

Eerder hebben we al gezien hoe de *community* van en rond mensen met de spierziekte van Duchenne hard werken aan het vinden van een behandeling voor die ziekte. Door de toegenomen kennis over het DNA geldt dat ook voor

andere spierziekten. Voorbeelden zijn de ziekte van Pompe en de spierziekte FSHD (facio scapulohumerale dystrofie). Bij FSHD worden de skeletspieren van gezicht, schouders, bovenarmen en bovenbenen aangetast. FSHD is een van de meest voorkomende erfelijke spierziekten ter wereld; in Nederland hebben ongeveer 2000 mensen FSHD, wereldwijd 700.000.<sup>82</sup> In 1997 namen Kees en Renée van der Graaf, ouders met een zoon die lijdt aan FSHD, het initiatief tot oprichting van de FSHD Stichting. Kees van der Graaf, oud-werknemer van Unilever, is de grote stimulator van het zoeken naar een behandeling voor FSHD wereldwijd. Het meest recente initiatief van de FSHD Stichting is het opzetten van een FSHD-registratie.

Kees van der Graaf was ook een van de initiatiefnemers van de actie Spieren voor Spieren.<sup>83</sup> Was hij vroeger hoofd van Unilevers ijsdivisie – het merk Ben & Jerry's – tegenwoordig runt hij het bedrijf Facio Therapies. Het is gevestigd op het Leidse BioScience Park en wordt mede geleid door oud-medewerkers van bedrijven als Pharming en Prosensa.<sup>84</sup> Zij hebben de nodige ervaring opgedaan met de ontwikkeling van langs biotechnologische weg bereide geneesmiddelen.

#### LYMPH & CO

Een van de jongste initiatieven om te zoeken naar behandelmogelijkheden is Lymph & Co, een patiëntengroepering voor mensen met leukemie, opgericht door Prins Bernhard jr.<sup>85</sup> Net als Peter Kapitein heeft Prins Bernhard jr. enkele jaren geleden lymfklierkanker gekregen. Ongeveer één op de 50 personen krijgt, tijdens zijn of haar leven, de diagnose lymfklierkanker. Alleen al in Nederland komen er ongeveer 4.000 nieuwe patiënten per jaar bij en dit aantal neemt toe. Ondanks intensieve behandelingen overlijden in Nederland jaarlijks meer dan 1.000 patiënten als gevolg van deze ziekte. Er is nog te weinig aandacht voor lymfklierkanker en er zijn nog onvoldoende goede behandelingsmogelijkheden. Tot op he-

den was er in Nederland geen speciaal fonds actief om geld in te zamelen voor onderzoek, daarom is Prins Bernhard jr. het Lymph & Co fonds gestart. Het eerste doel van Lymph & Co is om een bedrag van minimaal 500.000 euro in te zamelen voor het lymfklierkankeronderzoeksteam van het AMC. Daarvoor is een oer-Hollandse winterduathlon, de 'Hollandse 100', bedacht, een combinatie van tien kilometer schaatsen en negentig kilometer fietsen die op 8 maart 2015 voor het eerst is gehouden. Zelfs een schoolklas deed mee aan de tien kilometer schaatsen voor een klasgenoot met lymfklierkanker. Ruim 300 deelnemers haalden met elkaar aan sponsorgeld meer dan 220.000 euro op.<sup>86</sup>

## EEN COMMUNITY ROND HET IMMUN-SYSTEEM

### NEDERLANDSE VERENIGING VOOR IMMUNOLOGIE

Een andere invalshoek rond onderzoek hebben de Nederlandse Vereniging voor Immunologie (NVVI) en de Stichting Immunowell gekozen. De NVVI bestond in 2014 vijftig jaar en in het kader daarvan organiseerde zij op 20 november 2014 het zogeheten Balie-debat, in debatcentrum De Balie in Amsterdam.<sup>87</sup> Dit debat moest de aftrap vormen voor een gezamenlijke, ziekte-overstijgende aanpak van het onderzoek naar chronische ontstekingsziekten. In het menselijk lichaam kunnen twee belangrijke ziekmakende processen plaatsvinden. Het ene is ongecontroleerde celgroei, ofwel kanker. Het andere betreft ongecontroleerde reacties van het immuunsysteem die tot ontsteking en daarmee gepaard gaande weefschade leiden. Dit geldt voor ziekten zoals

reuma, diabetes, ziekte van Crohn, multiple sclerose (MS) en psoriasis. Terwijl bij kanker veel vooruitgang geboekt wordt door het onderzoek te richten op het onderliggende mechanisme van ontspoorde celgroei, richt het onderzoek naar ontsteking zich tot nu toe veel meer op afzonderlijke ziektebeelden. Maar volgens de NVVI kan vooruitgang in het onderzoek veel sneller bereikt worden als het mechanisme van ontsteking centraal komt te staan. Kinderarts en reumatoloog prof. dr. A.B.J. (Berent) Prakken van het Wilhelmina Kinderziekenhuis (WKZ) te Utrecht verwoordde dat tijdens het debat als volgt: 'Een integrale, ziekte-overstijgende aanpak waarin patiënt, arts en onderzoeker samenwerken kan een revolutie betekenen'. De NVVI gaat in 2015 verder met de uitwerking van de in dit debat naar voren gebrachte ideeën en een plan van aanpak.<sup>88</sup>

### STICHTING IMMUNOWELL

De Stichting Immunowell is in 2014 opgezet door Tjitske Bezema, theoretisch natuurkundige met zestien jaar ervaring in het bedrijfsleven.<sup>89</sup> Door ervaringen van mensen met een immuunziekte in haar omgeving viel haar op 'dat de geneeskunde vaak geen wezenlijke oplossingen biedt'. Daar wil ze wat aan doen met een brede *community*. De visie van de stichting is dat een benadering vanuit verschillende perspectieven nodig is om de juiste oplossingen te vinden. Immunowell beoogt om met mensen vanuit diverse invalshoeken onderzoek te doen om meer inzicht te verkrijgen in het immuunsysteem en hoe je dat gezond houdt. Dit gaat in de huidige wetenschappelijke wereld (nog) niet (altijd) vanzelf en daarom richt de stichting zich nadrukkelijk op het vormen van een multidisciplinaire *community* rond het

# DE HOEVEELHEID REGELGEVING IS NIET MINDER GEWORDEN



immuunsysteem en het begeleiden van de totstandkoming van de bijbehorende onderzoeksvoorstellen. In 2015 zal een viertal bijeenkomsten worden gehouden waaraan wetenschappers vanuit verschillende disciplines en ervaringsdeskundigen met verschillende immunologische ziektebeelden met elkaar in gesprek gaan over de gezond- en ziekmakende factoren in ons immunologisch systeem en over een gezamenlijke onderzoeksagenda.

## GENOPOLE

Een voorbeeld van een bijzonder initiatief in Frankrijk is het project Genopole. Dit is eind jaren tachtig opgezet door Bernard Barataud, die destijds voorzitter was van de Franse organisatie voor spierdystrofiepatiënten AFM, en Pierre Birambeau. Zij organiseerden in december 1987 de eerste tv-show, Telethon, om geld in te zamelen voor onderzoek naar spierziekten. De eerste keer werd al 27,6 miljoen euro ingezameld. AFM-Telethon is een jaarlijks terugkerende happening die in 2014 ruim 82 miljoen euro opbracht. Het geld wordt vooral besteed aan onderzoek. Na de oprichting van het eerste laboratorium Généthon, dat gespecialiseerd is in onderzoek naar gentherapie bij zeldzame ziekten, is in 1998 GENOPOLE® opgericht. Evry Genopole is een bioscience park bij Parijs met 22 academische laboratoria, 80 biotechbedrijven en 21 technische bedrijven waar onder meer stamcel- en biotechnologisch onderzoek wordt gedaan.<sup>90</sup>

## MYTOMORROWS

In bovenstaand rijtje initiatieven rond onderzoek naar de eigen behandeling hoort het in 2012 opgerichte bedrijf myTomorrows misschien niet thuis. Maar toch gaat het hier om een initiatief dat wel aansluit bij de activiteiten van InspirezLive en Treeway, namelijk het snel toegang kunnen krijgen tot geneesmiddelen die nog niet geregistreerd zijn, maar die mogelijk een oplossing bieden voor ziekten waar

voor nog geen behandeling is of voor patiënten die met bestaande en wel geregistreerde middelen uitbehandeld zijn.

Volgens myTomorrows oprichter Ronald Brus zou 'iedereen ervoor moeten kunnen kiezen om een geneesmiddel te gebruiken waar nog onderzoek naar loopt [...]. Een mooi recent voorbeeld is het geneesmiddel Zmapp, dat aan drie mensen met ebola is gegeven, van wie er twee overleefden' (Croonen, 2014b). Brus is de voormalig CEO van het Leidse biotechnologisch bedrijf Crucell dat op verzoek van de oprichters uitvoerig beschreven is in het boek 'De rebellen van Crucell, hoe vijf farmapiraten drie miljard ophaalden' (Blaisse, 2014). In een interview waaruit het eerdere citaat afkomstig is, licht Brus de werkwijze van myTomorrows toe. Een groep deskundigen van myTomorrows kijkt naar wat de actuele stand van wetenschap is en wat interessante medicijnen zijn:

'De medicijnen moeten wel ten minste in onderzoeksfase IIb zitten, de dosis moet bekend zijn en er moeten aanwijzingen voor effectiviteit zijn. We kijken vooral naar oncologie, weesziekten en CNS-ziekten zoals Alzheimer en ALS. We vragen bedrijven of we de data mogen controleren en of ze hun testgeneesmiddel via ons systeem beschikbaar willen stellen.'

Volgens Brus wordt het geneesmiddel duur gemaakt door het systeem. Immers in een ontwikkelperiode van ongeveer vijftien jaar worden alleen maar kosten gemaakt en die moeten worden terugverdiend in de vijf jaar resterende octrooiduur na de registratie. 'De patiënt krijgt nu jaren het medicijn niet. En zodra hij het wel kan krijgen, is het veel te duur.' Eind 2014 had myTomorrows een miljoenen kapitaal ter beschikking. Ruim 2 miljoen euro van Brus zelf, 2 miljoen van vrienden en familie en 4,5 miljoen van een van de grootste durfinvesteerdere op het gebied van tech en

# HET GENEESMIDDEL WORDT DUUR GEMAAKT DOOR HET SYSTEEM

gezondheidszorg: Balderton Capital en Sofinova Partners.<sup>91</sup>

Niet alleen myTomorrows wil snelle toelating tot nog niet geregistreerde geneesmiddelen, ook in de U.S.A. komt *early access* op gang, met de 'Right to Try' beweging. Steeds meer Amerikaanse staten nemen wetgeving aan waarin vroege toegang is geregeld. Deze beweging is vanuit het verleden gestimuleerd door de snelle toegang tot medicijnen voor aids in de tijd dat er nog geen middelen beschikbaar waren. In 2013 verscheen daarover de film 'The Dallas Buyers Club'.

Sjaak Vink, één van de medeoprichters en vroegere woordvoerder van myTomorrows werkt op dit moment voor vergelijkbare organisaties in Amerika, namelijk als lid van de 'Cure Accelerator Board' van Cures Within Reach, dat sinds 2012 onder deze naam bekend is,<sup>92</sup> en als Board Member van de Abigail Alliance voor snellere toegang tot geneesmiddelen die nog in de ontwikkelingsfase zitten.<sup>93</sup>

## FIGHT FOR LIFE

De hiervoor genoemde ontwikkelingen in Nederland rond myTomorrows zijn niet nieuw. Rond 1990 begon aidsactivist Walter Kamp met de import van stoffen en geneesmiddelen die mogelijk een oplossing konden bieden voor de op dat moment nog onbehandelbare ziekte aids. In de ogen van Walter Kamp, die veel vrienden in zijn omgeving verloor, maakte de medische wetenschap te weinig haast met het zoeken naar nieuwe medicijnen. Kamp ergerde zich aan de traagheid waarmee nieuwe medicijnen beschikbaar kwamen. Het leidde ertoe dat hij aan de wieg stond van de voorlo-

per van het Aids Fonds en later van de alternatieve aidskliniek Fight For Life waar experimentele medicijnen uitgetest werden. In augustus van 1991 beschikte Fight for Life over drie hiv-remmers (AZT, ddC en PMEA-adefovir), stoffen die nu de basis vormen voor menige moderne combinatietherapie voor hiv. PMEA betrok Walter Kamp van een net in Amerika opgericht bedrijf Gilead, waar in die jaren Donald Rumsfeld directeur was. Rumsfeld verliet Gilead toen hij benoemd werd tot minister van buitenlandse zaken onder George W. Bush. Gilead zou zich in de 25 jaar daarna ontwikkelen tot marktleider op het gebied van antivirale therapie voor hiv en hepatitis C.

## DISCUSSIE

Over de haken en ogen die er zitten aan het versneld gebruik van geneesmiddelen die nog in de ontwikkelingsfase zijn, is begin 2015 een uitgebreid artikel verschenen in het *New England Journal of Medicine* (Darrow et al., 2015). De auteurs wijzen erop dat de 'Right to Try' wetten overruled zullen worden door de federale wetgeving: 'Under the Supreme Court's long-standing preemption doctrine, state laws that conflict with federal statutes or regulations are "without effect".' De supporters, zoals de 'Abigail Alliance advocacy group', betogen juist dat met deze wetten de druk op het Congres verhoogd wordt om de federale wetgeving aan te passen (Silverman, 2015).

In de U.S.A. heeft de FDA een programma voor 'expanded access', dat mogelijk maakt dat patiënten – ook buiten een *clinical trial* – toegang krijgen tot een nog niet geregistreerd geneesmiddel. Maar patiënten vinden deze

procedure te lang duren en beschouwen de uitkomsten als arbitrair. Van de zijde van de FDA wordt er echter op gewezen dat 99,5% van de bijna 1,900 verzoeken is gehonoreerd. Samenwerking met de FDA wordt aangeraden, het zal weinig succesvol zijn om de FDA te bestrijden. Deze instantie is immers, net als de EMA in Europa, ingesteld om patiënten en consumenten te beschermen, zodat 'it may well not be in the interest of patients, however sick they may be, to have easier access to products that are ineffective and may actually worsen their clinical status' (Darrow et al., 2015).

In het algemeen wordt in Nederland vanuit de meer traditionele patiëntenorganisaties, zoals NPCF en de Leven met Kankerbeweging (v/h NFK), afwijzend gereageerd op de activiteiten van myTomorrows. Het Nederlands Instituut Verantwoord Medicijngebruik vindt dat het bedrijf vooral de belangen van de farmaceutische industrie en niet die van patiënten vertegenwoordigt. Ook de Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie (Nvmo) en het Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis zetten kritische kanttekeningen bij de activiteiten van myTomorrows. Zij vinden het 'onethisch' om kwetsbare patiënten te verleiden met dure middelen die misschien helemaal geen effect hebben of onveilig kunnen zijn (Hordijk, 2014). De reacties van artsen en apothekers op het interview met Brus, waaruit hierboven is geciteerd, waren negatief.

MyTomorrows wil gebruikmaken van het *compassionate-use*-programma (na toestemming van het CBG) en de *named-patient*-regeling, waarbij een patiënt een medicijn kan krij-

gen op basis van een artsenverklaring. Op die manier kunnen patiënten die niet in een *trial* zijn opgenomen toch het te testen medicijn krijgen. Voor de *named-patient*-regeling is een aanvraag nodig bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). In 2013 zijn er 314 aanvragen gedaan, de IGZ heeft 274 keer toestemming gegeven (Croonen, 2014b). In Nederland moeten patiënten zulke geneesmiddelen zelf betalen, reken daarbij op bedragen van 15.000 euro per kuur (Hordijk, 2014).

Over myTomorrows zijn in de Tweede Kamer door de PvdA vragen aan de minister van vws gesteld. In haar antwoord was minister Schippers niet bij voorbaat afwijzend. Zij wees op de twee bovengenoemde mogelijkheden om aan patiënten ongeregistreerde geneesmiddelen geven, dus als myTomorrows daarvan gebruikmaakt is dat toegestaan. Volgens haar gaat het 'om producten van kleine biotechnologiebedrijven, die in het algemeen al grote moeite hebben om hun klinisch onderzoek te financieren en al helemaal niet in de positie zijn om *compassionate-use*-programma's te operationaliseren. [...] Als de zaak zo in elkaar zit, vind ik dat gesproken mag worden van een sympathiek initiatief.' Van belang voor de minister was dat er geen geld uit publieke middelen mee was gemoeid (Schippers, 2013).

Zoals te verwachten staan de Patient Advocates van Inspire2Live en Treeway veel positiever tegenover een versnelde toegang tot geneesmiddelen en lobbyen daar bij het ministerie van vws ook actief voor (Inspire2Live, 2014). De media-aandacht voor myTomorrows in Nederland is inmiddels verslapt, het bedrijf wil de Amerikaanse markt op.

# SAMENBRENGEN VAN EXPERTISE TI PHARMA

‘De combinatie van ingewikkelde wet- en regelgeving en de vele commissies die zich daarmee bezighouden, maken het niet eenvoudig om een nieuw geneesmiddel op de markt te brengen, maak daar maar eens chocola van’, aldus dr. R.L.A. (Remco) de Vruh die we op 27 mei 2014 spraken bij TI Pharma in Leiden. Hij is in 1999 gepromoveerd op een farmacologisch proefschrift. Voordat hij in september 2013 als programmamanager bij TI Pharma kwam werken, was hij adviseur bij Schuttelaar & Partners. Wij kennen hem van de ZonMw programma’s voor innovatieve geneesmiddelen (Goed Gebruik Geneesmiddelen) en zeldzame aandoeningen (Nationaal Plan Zeldzame Ziekten). Wij praten met hem over de doelen van TI Pharma, weesgeneesmiddelen en de rol van patiënten-organisaties.

## TI PHARMA

### ORGANISATIE

In 2005 heeft de Nederlandse overheid het initiatief genomen om drie topinstituten op te zetten waarvan Top Instituut Pharma (TI Pharma) er één was. Deze instituten werden gefinancierd uit de aardgasbaten. TI Pharma richtte zich aanvankelijk op geneesmiddelenonderzoek op nationale schaal. Inmiddels is TI Pharma gefuseerd met een van de andere topinstituten, het Center for Translational Molecular Medicine (CTMM) in Eindhoven. CTMM houdt zich bezig met een snellere en preciezere diagnose van een ziekte en het ontwikkelen van meer op de persoon gerichte behandelingen (*personalized medicine*).

TI Pharma is sinds januari 2014 een *not-for-profit* stichting die werkt aan het versterken en versnellen van medicijnonderzoek in internationale onderzoeksconsortia met een publiek-private inslag (*public-private partnerships* – *ppp's*). TI Pharma brengt partijen bij elkaar en die kunnen bijvoorbeeld gebruikmaken van de kennis van TI Pharma op het terrein van de ingewikkelde regelgeving.<sup>94</sup>

Tezamen met de Nederlandse topsector Life Sciences & Health vormt TI Pharma de schakel voor de Nederlandse universiteiten en het bedrijfsleven om de innovatie in Nederland te bevorderen en de zo ontstane Europese en internationale netwerken voor Nederlandse onderzoekers en bedrijven te ontsluiten.



## MAATSCHAPPELIJKE BEHOEFTEN

De ambitie van TI Pharma is het ontwikkelen van geneesmiddelen voor ziekten waaraan een grote maatschappelijke behoefte bestaat. Dat kunnen zeldzame ziekten zijn, maar ook tropische zogenaamde ‘neglected’ of verwaarloosde ziekten. Veel van die verwaarloosde ziekten zijn in kaart gebracht in het ‘Priority Medicines for Europe and the World’ rapport van de WHO. Het eerste ‘Priority Medicines’ rapport uit 2004 is in 2013 herzien. Het kan als input dienen voor vervoliprogramma’s van de Europese Commissie (EC), zoals het Innovative Medicines Initiative (IMI) en Horizon 2020, het onderzoeksprogramma van de EC voor de periode 2014-2020, en is daarmee ook voor Nederland van belang.

## ZELDZAME AANDOENINGEN EN WEESGENEESMIDDELEN

Remco de Vruhe's belangstelling gaat uit naar zeldzame aandoeningen waarover hij een groot aantal artikelen heeft geschreven. Te noemen is zijn hoofdstuk in het in 2013 verschenen boek ‘Rare diseases, challenges and opportunities for social entrepreneurs’ onder redactie van Nic Sireau. Ook schrijft De Vruhe regelmatig blogs naar aanleiding van belangrijk nieuws over zeldzame ziekten.<sup>95</sup> Een ander voorbeeld is het artikel ‘Drug development for exceptionally rare metabolic diseases: challenging but not impossible’ uit 2013 waarin hij samen met een aantal andere Nederlandse onderzoekers, onder wie prof. dr. H.G.M. (Bert) Leufkens, een analyse geeft van de aanvragen bij de FDA en EMA voor toelating als weesgeneesmiddel. Het onderzoek is gedaan in het in 2007 gestarte Escher project waaraan Leufkens leiding heeft gegeven. In ons boek *Een zeldzame ziekte – je leeft ermee* heeft Leufkens daarover verteld. De studie laat zien hoe belangrijk het is dat kennis over een zeldzame ziekte beschikbaar en toegankelijk is om op basis daarvan gericht geneesmiddelenonderzoek op te zetten.

## SAMENBRENGEN VAN EXPERTISE

Sinds de oprichting van TI Pharma zijn meer dan 80 publiek-private samenwerkingsprojecten tot stand gekomen van drie tot dertig samenwerkende groepen. TI Pharma brengt de expertise van al die verschillende projecten bij elkaar, waarmee vooral beginnende samenwerkingsverbanden hun voordeel kunnen doen. Tegenwoordig komen de kleinere biotechnologiebedrijven in Nederland makkelijker naar buiten. In de wereld van de zeldzame aandoeningen beschikken onderzoekers en bedrijven vaak over te weinig kennis om *trials* tot een goed einde te brengen, terwijl regelgevende instanties geen goed zicht hebben op wat relevante uitkomstmaten zouden moeten zijn. Dat zag je in de discussie over de

ziekten van Pompe, Gaucher en Fabry. Veel volwassen patiënten met één van deze ziekten hadden al zoveel ziekteschade, dat een werkend medicijn dat niet meer kon herstellen, daarvan zag je geen positieve uitkomst.

## ROLMODELLEN

De Vrueth is vooral geïnteresseerd en geïnspireerd door de rol die een aantal opmerkelijke persoonlijkheden speelt in de wereld van de zeldzame aandoeningen. Niet klagen, maar vooral het aanpakken van op het eerste gezicht onmogelijke taken om de oorzaken van een ziekte te ontrafelen en op weg gaan naar het zoeken van een behandeling. Nederlandse voorbeelden hebben we uitgebreid behandeld in het eerste deel van ons boek: Elizabeth Vroom, Jacqueliën Noordhoek, Marianne Naafs, Peter Kapitein en Bernard Muller. Buitenlandse voorbeelden zijn Patrick en Sharon Terry, Josh Sommer en iemand als John Crowley. Op [www.rarediseasematters.org](http://www.rarediseasematters.org) staan diverse korte films van zulke pioniers binnen de patiëntenbeweging.

## ONDERZOEK VOOR PXE

Patrick en Sharon Terry, ouders van twee kinderen met PXE, begonnen in 1995 met het opzetten van onderzoek naar PXE, een ziekte waarbij elastische vezels in het lichaam gaan verkalken. Dit kan op oudere leeftijd aanleiding geven tot slechtiendheid en hart- en vaatziekten. De Terry's begonnen lichaamsmateriaal van PXE-patiënten van over de gehele wereld te verzamelen en wisten in samenwerking met het interuniversitair oogheelkundig instituut van de Universiteit van Amsterdam in 2000 het voor PXE verantwoordelijke gen te vinden. Sharon Terry is de vierde auteur van het artikel waarin het vinden van dit gen wordt beschreven. Er zit octrooi op het gen, het is mede-eigendom van PXE International, de patiëntenorganisatie. Inmiddels is er ook een diagnostische test voor PXE ontwikkeld. Sharon Terry, van huis uit theologe, is nu directeur van de Amerikaanse VSOP, de Genetic Alliance, en vanuit deze groep is de Genetic Alliance Biobank opgericht. Dat is een biobank voor zeldzame aandoeningen, niet alleen voor PXE.

## CONFERENTIES

Bij Josh Sommer werd in 2006 een chordoom gevonden, een zeldzame vorm van kanker in de wervelkolom. De vooruitzichten van chordoompatiënten zijn slecht, en Josh ging na het herstel van zijn operatie op zoek naar mogelijkheden om het onderzoek naar de ziekte te versnellen. Sinds die tijd komen onderzoekers samen op jaarlijkse internationale Chordoma-onderzoeksconferenties en is er meer aandacht voor het bijeenbrengen van voldoende weefselmonsters van goede kwaliteit.

## EEN MEDICIJN

Twee van de drie kinderen van John en Aileen Crowley bleken de ziekte van Pompe te hebben. Om daarvoor een behandeling te vinden sloot John Crowley zich rond 2000 aan bij het biotechnologiebedrijf Novazyme, dat werkte aan een medicijn voor Pompe. Dit bedrijf werd later overgenomen door het bedrijf Genzyme, dat uiteindelijk met een voor Pompe werkzaam medicijn, Myozyme, op de markt kwam.

## VERSNELLEN VAN ONDERZOEK

**Wij vragen De Vruhe naar zijn visie op medicijnontwikkeling. Is het mogelijk om medicijnontwikkeling sneller en goedkoper te maken?**

R&D kan goedkoper door 'adaptive licensing' voor kleine studies. De vragen die je bij onderzoek naar weesgeneesmiddelen moet stellen zijn: 'Wat weet je voordat je aan een klinische studie begint?' en 'Hoe kies je je populatie?'. De negatieve uitkomst met Drisapersen bij de ziekte van Duchenne is een voorbeeld dat je toch verrast kan worden (zie verder het gesprek met Elizabeth Vroom). De stap van een kleine naar een grotere studie brengt altijd risico's met zich mee. Bedenk dat Prosensa nooit alleen een *multicenter trial* had kunnen uitvoeren zoals GSK die heeft gedaan. En je moet wel als klein farmabedrijf op een gegeven moment je biotechnologie onderbrengen bij een groot bedrijf dat kan voldoen aan de eisen van de FDA en de EMA.

### **Kan het sneller?**

Het systeem zal moeten veranderen wil je nieuwe medicijnen sneller bij de patiënten krijgen. De tijdshorizon van bedrijven om een product op de markt te krijgen is nu tien tot vijftien jaar. Als je die tijd kunt verkorten, dan boek je veel winst. Dat kan bijvoorbeeld door scherper te kijken bij wie een product wel en bij wie het niet werkt. Mensen met ALS, die nog maar een paar jaar te leven hebben, vragen het zich af: 'Waarom moet medicijnontwikkeling 15 jaar duren?'. Ja, voor

## DE PRIJZEN VAN WEESGENEES- MIDDELEN ZIJN NOGAL ONDOORZICHTIG



de veiligheid, maar er is sprake van een toenemende stapeling van besluiten en bewijzen die sterk vertragend werkt.

Er is de mogelijkheid van 'accelerated approval', versnelde toelating, omdat dan minder data aangeleverd hoeft te worden. Een voorbeeld is de nieuwe aanvraag bij de FDA van BioMarin voor Drisapersen waarvoor ze snel additionele studies konden doen met minder feiten. Een andere mogelijkheid is de 'conditional approval' bij 'exceptional circumstances'. Dat is niet uitsluitend voor weesgeneesmiddelen en bedrijven maken er graag gebruik van, een voorbeeld is de goedkeuring voor een aantal middelen tegen influenza waaronder Tamiflu. Immers als er een epidemie dreigt, moet er snel een middel beschikbaar zijn.

## **REGELGEVING**

**De tijd en de kosten voor medicijnontwikkeling worden mede bepaald door de complexe regelgeving. Er komen steeds meer eisen waaraan onderzoek moet voldoen.**

### **Wie heeft de macht om regelgeving te veranderen?**

Misschien zouden de grote farmaconcerns druk op de regelgeving kunnen leggen. Vroeger in de jaren negentig hadden we Act Up voor de versnelde toelating tot hiv-medicatie, nu hebben we myTomorrows in Nederland en in Amerika Emil Kakkis. Kakkis stichtte in 2009 de Kakkis EveryLife Foundation om de biotechnologische innovatie voor zeldzame aandoeningen te versnellen. Deze stichting startte de 'CureTheProcess Campaign' om zowel het klinisch onderzoek als de wetgeving voor zeldzame aandoeningen te verbeteren. Deze campagne wordt nu ondersteund door meer dan 175 patiëntenorganisaties en verenigingen van artsen. Maar nu is de vraag 'Wie nemen het initiatief tot verandering?'.

### **Kan het met minder regelgeving?**

De ervaring met een medicijn voor de ziekte van Pompe is in ieder geval een voorbeeld waaruit lering getrokken kan worden voor vergelijkbare aandoeningen waarvoor nu aan een behandeling gewerkt wordt. Het is een probleem voor een bedrijf als er geen consistent beleid wordt gevoerd, een bedrijf heeft een 15-jaars horizon nodig om met productontwikkeling te willen beginnen.

## **KOSTEN**

**Het grote probleem om een product voor een zeldzame aandoening naar de eindstreep te brengen zijn de kosten. Om van een idee, een concept, daadwerkelijk tot een medicijn te komen is veel geld nodig. Hoeveel precies is onduidelijk.**

### **Wat zijn de kosten om een nieuw geneesmiddel te ontwikkelen?**

De prijzen van weesgeneesmiddelen zijn nogal ondoorzichtig, maar veel kopers van deze markt houden het erop dat de pure bedrijfskosten om een product te maken zo rond de 250 miljoen euro liggen. Het hangt ervan af wat je meerekent. Bedragen tot 800 miljoen us dollar worden vaak genoemd, die zijn gebaseerd op het artikel van DiMasi et al. (2003), maar anderen hebben het zelfs over 1 miljard. Je betaalt ook voor de producten die de eindstreep niet halen. Voor weesgeneesmiddelen is de ontwikkeling anders, daar is de vraag 'Hoeveel winst wil je maken?'. Er is een 'corporate social responsibility' die een bedrijf, zoals Shire en Genzyme, mee laat wegen en dan komen ze tot een winst van 15-20%. Dat lijkt redelijk, want zij nemen het risico.

### **EEN ALTERNATIVE PRODUCTIE VAN DURE GENEESMIDDELEN**

Eind 2014 pikten verschillende media het bericht op dat de onderzoeksgroep van professor Schellekens in Utrecht erin was geslaagd om het medicijn tegen de ziekte van Pompe in een kleine hoeveelheid na te maken. Het betreft Myozyme van fabrikant Genzyme, een van de duurste middelen die in Nederland vergoed wordt. Het kost zo'n 400.000 tot 700.000 euro per patiënt. Volgens Schellekens kan hij het voor een paar honderd euro leveren. In het radioprogramma Argos vertelde hij hoe hij de analyse heeft opgezet, hoe hij de productie wil realiseren en hoe hij het middel aan patiënten ter beschikking wil stellen buiten de reguliere registratie om.<sup>96</sup> Daarvoor ziet hij mogelijkheden als de eigen apotheek het middel maakt voor de eigen patiënten. Maar het zou nog wel een paar jaar duren voordat er receptuur voor de apotheek was.

Het probleem zal worden hoe het middel van Schellekens op de markt kan komen. Magistrale bereiding in de apotheek moet ook aan regelgeving voldoen. Er is het voorbeeld van de Transvaalapotheek. Hun eigen middel was duizenden euro's goedkoper dan wat de fabrikant maakte, maar ze hebben toch met de eigen productie moeten stoppen.

Schellekens zal meer succes hebben met de bereiding van een ander product tegen virusinfecties, daarvoor heeft hij een opdracht van de WHO en daar is geen octrooi op. Hij is al een heel eind met de ontwikkeling en het zou dan goedkoop gemaakt kunnen worden in fabriekjes in ontwikkelingslanden. Daarvoor is het 'Utrecht Centre of Excellence for Affordable Biotherapeutics for Public Health' opgericht.<sup>97</sup>

# DENK OVER DE RELEVANTE UITKOMSTMATEN BIJ NIEUWE BEHANDELMETHODEN

## **Kan het goedkoper?**

In de media wordt farma vaak negatief afgeschilderd, als geldwolven die alleen aan de aandeelhouders denken. Er is echter niet één type farmabedrijf en bedenk dat een bedrijf ook geld moet kunnen verdienen om dat weer in R&D te kunnen investeren. Het is een illusie om te denken dat biotechnologie simpel is. Zoals prof. dr. H. (Huub) Schellekens het presenteert, zo makkelijk zal het niet gaan (zie kader). *Trials* met kleine populaties van patiënten zijn goedkoper, je zou voor weesgeneesmiddelen kunnen volstaan met 1 of 2 studies, maar toch zijn studies naar weesgeneesmiddelen niet persé goedkoper dan bijvoorbeeld grote oncologische studies, er zijn weer andere extra kosten.

## **Kunnen patiëntenorganisaties bijdragen aan geneesmiddelontwikkeling?**

Patiëntenorganisaties hebben zeker in een aantal gevallen een belangrijke rol gespeeld om die kosten te financieren. De Amerikaanse Cystic Fibrosis Foundation (CCF) is daarvan een aansprekend voorbeeld. CCF heeft absoluut de doorslag gegeven bij het op de markt komen van Kalydeco, het eerste medicijn dat de oorzaak van CF bestrijdt en niet de gevolgen, zoals bacteriële infecties. Een ander voorbeeld is de Alkaptonuria Society (AKU), die samenwerkt met universiteiten en de industrie om onderzoek te laten doen naar het mogelijk klinische effect van nitisinone bij alkaptonurie.

Er is de Michael J. Fox Stichting waarin 60-80 miljoen dollar omgaat, die kiest zelf welk bedrijf en welke universiteit onderzoek gaat doen. Het kankeronderzoek in de UK, maar ook hier in Nederland, wordt voor een belangrijk deel gefinancierd met publiek geld, waarbij de donoren niet alleen het geld willen geven maar ook toegang hebben tot de expertise en de uitvoering.

Het zou goed zijn als de Nederlandse patiëntenfondsen, gezondheidsfondsen en andere initiatieven hun krachten zouden bundelen, dan zijn ze effectiever.

## DIERPROEVEN

In oktober 1987 was ik in Chicago op de jaarvergadering van de National Hemophilia Foundation (NHF), de Amerikaanse Vereniging van Hemofilie-Patiënten. Op de laatste dag van deze bijeenkomst, kwam de mogelijkheid aan de orde om die stollingsfactoren niet langer uit menselijk bloed te bereiden maar naar veiliger alternatieven te zoeken.

### TRANSGENE DIEREN

Een van de nieuwe onderzoeksmogelijkheden richtte zich op transgene dieren, dat wil zeggen het inbouwen van het bij hemofilie ontbrekende stollingsgen in een dier, bij voorkeur een koe. Een kudde van zo'n 500 koeien zou dan al in staat zijn om via de melk iedereen met hemofilie wereldwijd van medicijnen te voorzien. Het was een fantastisch toekomstperspectief waarmee ik later die dag in het vliegtuig terug naar Nederland stapte. Het was tamelijk ontnuchterend om terug in Nederland aan te lopen tegen het negatieve standpunt van dierenbeschermingsorganisaties over deze nieuwe ontwikkeling in de medische biotechnologie. Dierenbeschermers waren tegen deze vorm van – zoals zij het



Een deel van deze tekst werd eerder gepubliceerd in het Dagblad Trouw van 12 juni 2014 onder de titel 'Labmuis leeft door regels als God in Frankrijk'.

noemden – genetische manipulatie. Wetenschappers gebruikten het woord genetische modificatie. De Nederlandse dierenbescherming startte onder leiding van woordvoerder Antoinette Hertsenberg (nu bekend van TROS Radar) een campagne tegen de ‘Stier Herman’ en zijn nakomelingen, waarmee het Leidse biotechnologiebedrijf Pharming medicijnen wilde gaan produceren.

De campagneposter ‘Moedermelk uit koeien’ werd het boegbeeld van de campagne. De stier Herman werd prooi van Haagse politieke discussies en het betekende het voorlopig einde van de productie van transgene medicijnen met koeien in Nederland. Door een televisiedocumentaire van het VPRO-programma *Tegenlicht* werd Nederland alsnog verliefd op Stier Herman toen hij vriendelijk en ongevaarlijk knuffelde met een kat.

Een vergelijkbare campagne startte de dierenbeschermingsorganisatie ‘Proefdiervrij’ tegen de transgene konijnen van het bedrijf Pharming, die medicijnen leverden voor mensen met de ziekte van Pompe. Op maandag 15 april 1999 waren de eerste radiospots van Proefdiervrij te horen met de volgende tekst:

‘We hebben het allemaal wel eens moeilijk. Maar proefdieren hebben ’t elke dag moeilijk. Konijnenmoedertjes bijvoorbeeld. Die worden gemolken. Door slimme machientjes. Konijnenmelk helpt bij enge ziektes, zoals de ziekte van Pompe. Een schrale troost voor een konijn met pijn. En nodig is het niet. Er is een alternatief. Gemaakt van gistcellen. En er is een vereniging die vecht voor proefdieren: Proefdiervrij.’

En woensdag 17 april verschenen grote advertenties, waarin het ook ging over ‘enge ziekte van Pompe’. Spierziekten Nederland ging bij de Reclame Code Commissie in beroep en werd in 2000 in het gelijk gesteld. De Reclame Code Commissie oordeelde dat de campagne van Proefdiervrij misleidend was en kwetsend voor mensen met de ziekte van Pompe.

Het is mijn persoonlijke mening dat de ophef over de dure medicijnen voor de ziekte van Pompe in 2012 gedeeltelijk onnodig zou zijn geweest als de Nederlandse politiek de ontwikkeling van het met transgene konijnen geproduceerd medicijn voor de ziekte van Pompe van Pharming in de beginjaren 2000 had gestimuleerd in plaats van belemmerd. Die producten waren in 2012 ongetwijfeld goedkoper geweest dan de geïmporteerde buitenlandse ‘biologicals’ voor de ziekte van Pompe.

Inmiddels zijn in Europa en Amerika twee met behulp van transgene dieren bereide medicijnen geregistreerd en toegelaten voor behandeling, namelijk Atryn van rEVO Biologics (voorheen GTC Biotherapeutics) en Ruconest van Pharming. In Iran wordt met transgene geiten gewerkt aan een product voor de behandeling van hemofilie B. Het in 1987 geschetste perspectief is dus wel

werkelijkheid geworden, maar ligt maatschappelijk gevoelig door de belangen-  
tegenstellingen op dit punt tussen patiënten- en dierenbeschermingsorgani-  
saties.

Dit spanningsveld en de vaak eenzijdige voorlichting over dierproeven door  
dierenbeschermingsorganisaties was de aanleiding om in 2005 de Stichting  
Informatie Dierproeven (SID) op te richten, een gezamenlijk initiatief van de  
VSOP, de Nederlandse Vereniging voor Proefdierkunde (NVP) en de Federatie van  
Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (Federa). Het doel is om op een meer  
neutrale wijze voorlichting te geven over dierproeven. Tot de zomer van 2015 heb  
ik het voorzitterschap van de SID bekleed. Maandelijks bezoeken zo'n 20.000  
mensen de website [www.informatiedierproeven.nl](http://www.informatiedierproeven.nl) van de SID. Ook de door de  
SID in 2014 vervaardigde voorlichtingsfilm 'Dierproeven doe je niet zomaar!' wordt  
regelmatig bekeken op You Tube.<sup>98</sup>

## **TEGENSTELLING TUSSEN PATIËNTEN- EN DIERENBESCHERMINGS- ORGANISATIES**

De spanning tussen twee groepen maatschappelijke organisaties is anno 2015  
nog springlevend. De Nederlandse bevolking loopt, fietst en zwemt wat af om  
geld in te zamelen voor ziekten die om een oplossing vragen. Die inspanningen  
vertalen wetenschappers en artsen in ziekenhuizen en laboratoria in funda-  
menteel onderzoek om oorzaken voor die ziekten op te sporen en vervolgens een  
medische behandeling te vinden.

Aan de andere kant protesteerden actievoerders het afgelopen jaar tegen proe-  
ven met labradors voor onderzoek naar hart- en vaatziekten aan de Universiteit  
Maastricht. Onderzoek dat mede is gefinancierd door de Nederlandse en Britse  
Hartstichting. Dit protest heeft ertoe geleid dat in juli 2015 de Universiteit Maas-  
tricht definitief is gestopt met het gebruik van honden als proefdieren. De uni-  
versiteit kon de veiligheid van de dieren en hun verzorgers niet meer garanderen.

De Tweede Kamer is nog steeds uitermate gevoelig voor dit soort vrij harde  
acties en heeft weinig oog voor de belangen van patiëntenorganisaties bij weten-  
schappelijk onderzoek met proefdieren. Deze belangenafweging tref je ook niet  
aan in het 'plan van aanpak dierproeven en alternatieven' van staatssecretaris  
Dijksma (Economische Zaken) van 28 februari 2014. Want om spierziekten, kan-  
ker en ALS de wereld uit te helpen, is het helaas ook nodig om in een aantal sta-  
dia van dat onderzoek gebruik te maken van dierproeven. Sterker nog, de over-  
heid verplicht dat zelfs (Dijksma, 2014).

## **HET PROEFDIERBELEID VAN DE NEDERLANDSE OVERHEID**

Dijksma gaat in haar plan van aanpak niet in op de inspanningen die proefdier-  
deskundigen, onderzoekers, wetenschappers en patiëntenorganisaties de afge-

lopen decennia hebben geleverd om de kwaliteit van het proefdieronderzoek te vergroten. Het aantal dierproeven in Nederland is de laatste jaren met zo'n 600.000 gelijk gebleven, maar met hetzelfde aantal dieren worden nu wel veel meer wetenschappelijke vragen beantwoord. Verder hebben universiteiten en ziekenhuizen door nieuwbouw een belangrijke bijdrage geleverd aan de verbetering van huisvesting en leefomstandigheden van proefdieren.

Door deze zaken niet te benoemen creëert Dijkema in haar actieplan heel erg een 'wij – zij' tegenstelling. De maatschappij en de overheid aan de ene kant en de wetenschappers die dierproeven uitvoeren aan de andere kant. Het is deze tegenstelling, die Jelle Reumer, directeur van het Natuurhistorisch Museum te Rotterdam, in *Trouw* van 16 mei 2014 benoemde als de 'Homo hypocritus'. 'Dankzij strenge regels leven labmuizen als God in Frankrijk en worden hun wilde soortgenoten bestreden door professionele ongediertebestrijders.'

## **INTERNATIONAAL**

De Nederlandse overheid kan in die zin nog veel leren van het Verenigd Koninkrijk. Daar wordt overheidsbeleid gekenmerkt door drie pijlers: het benadrukken van het belang van dierproeven, een hoog niveau van voorlichting gesteund door alle betrokken partijen en grote investeringen in het uitbouwen van een wetenschappelijk centrum voor de bevordering van het gebruik van alternatieven voor dierproeven. Het Engelse beleid legt zich niet vast op kengetallen die in de toekomst moeten worden bereikt. Dat acht de Engelse overheid niet juist, omdat zij tegelijkertijd ook de ontwikkeling van de 'life sciences' industrie stimuleert, wat op zich leidt tot een toename van het aantal dierproeven. Waar het de Engelse overheid vooral om gaat, is het gebruik van alternatieven (vervanging, vermindering en verfijning) te stimuleren; internationaal leiderschap te tonen als het gaat om de toepassing van alternatieven en aan te geven waarom dierproeven noodzakelijk blijven als er geen alternatieven mogelijk zijn.

In de EU wordt genuanceerd beleid gevoerd op het gebied van proefdieren. Het burgerinitiatief 'Stop Vivisectie', om meteen een einde te maken aan het geëxperimenteer met dieren, is door de Europese Commissie afgewezen, ondanks de handtekeningen van 1,17 miljoen Europeanen onder dit verzoek. Brussel is tegen een onmiddellijk verbod op dierproeven, omdat er nog onvoldoende alternatieve testmethoden zijn. 'Een volledig verbod op dierproeven zou voorbarig zijn en brengt het risico met zich mee dat biomedisch onderzoek uit Europa verdreven zou worden, stelt Europees commissaris Jyrki Katainen' (3 juni 2015). Men streeft naar geleidelijke afschaffing en stimuleert de toepassing van alternatieve methoden.<sup>99</sup>





# 3★PATIËNT EN ZORGAANBIEDER

## BAAS OVER EIGEN MEDICATIE

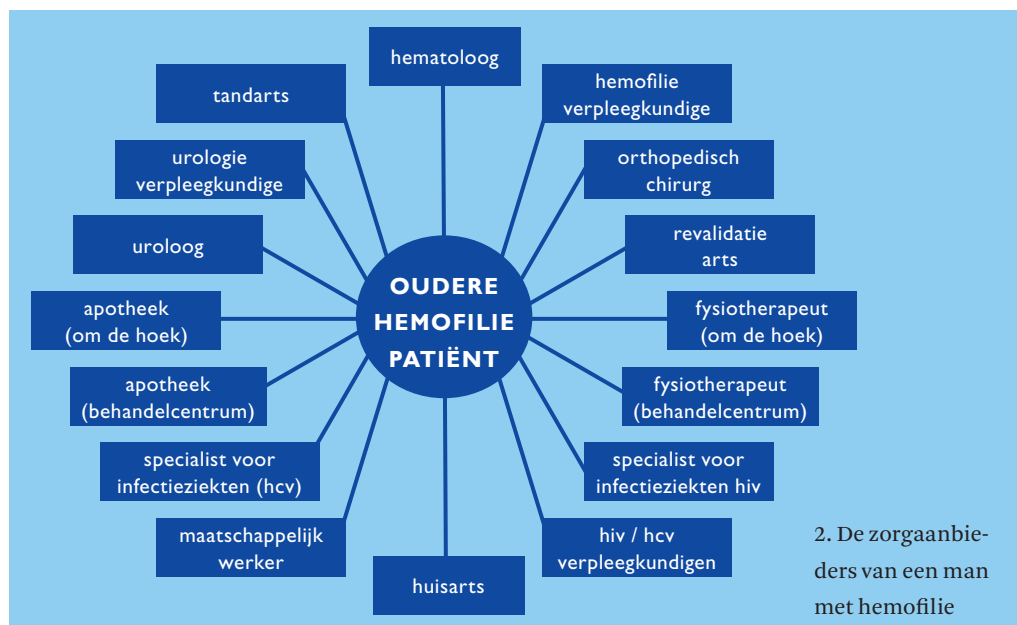
Een patiënt heeft met een groot aantal zorgaanbieders te maken. Cees Smit heeft dat eens in een plaatje weergegeven (zie afbeelding 2). Hoe denken patiënten of patiëntenorganisaties invloed te kunnen uitoefenen op de zorgaanbieders? En zijn zorgaanbieders patiëntgericht in hun handelen? Welke plaats neemt de patiënt in het plaatje van de zorgaanbieder in?

### SAMEN BESLISSEN EN VERSTANDIG KIEZEN

In ons gesprek met NPCF kwam naar voren dat de patiënt een sterkere positie in de spreekkamer krijgt dankzij projecten als 'Samen beslissen' en 'Verstandig Kiezen'. Er worden trainingen opgezet om artsen te leren hoe ze met *shared decision making* moeten omgaan. Het

algemene gevoel is dat de paternalistische arts niet meer van deze tijd is. Patiënten zijn beter geïnformeerd dan vroeger en willen begrijpen wat de behandeling inhoudt. Een arts moet luisteren naar de patiënt, begrijpen wat de patiënt zelf wil en dan behandelmogelijkheden uitleggen. Op basis daarvan zou de patiënt een weloverwogen besluit kunnen nemen. Samen beslissen stelt hoge eisen aan de arts en aan de patiënt. Het vraagt tijd in de spreekkamer en daar knelt het vaak.

Bovendien betogen anderen dat patiënten juist graag vertrouwen op hun huisarts of specialist om beslissingen te nemen, om bijvoorbeeld voor hen het juiste ziekenhuis te zoeken. Deze patiënten vinden dat zij de kennis missen om de kwaliteit van ziekenhuizen te beoordelen. Nu zijn daar ook weer websites voor die



informatie geven over de kwaliteit van een ziekenhuis, zoals het Kwaliteitsvenster dat door de ziekenhuizen zelf wordt samengesteld en bijgehouden, en ZorgkaartNederland van NPCF. In een commentaar in het *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* stelt Yolanda van der Graaf dat beschikbaarheid van de zorg en afstand tot de woonplaats de keuze van patiënten zullen bepalen. Zij vindt dat artsen een sleutelpositie innemen in het beheersbaar houden van de kosten in de zorg, maar dat de politiek hierover weinig met artsen communiceert (van der Graaf, 2015).

### DE PATIËNT ALS KOSTENPOST?

‘Patiënten die beter voor hun eigen gezondheid zorgen zijn de oplossing voor de beheersing van de zorgkosten’ (Kiers, 2015). Dat is de insteek van *Zorgvisie*. Daar gaat het dus om bij *shared decision making*. Samen beslissen moet bijdragen aan een betere kwaliteit van zorg tegen lagere kosten, omdat een beter begrip bij de patiënt leidt tot meer therapietrouw. Betere therapietrouw werkt enorm kostenbesparend, dat heeft apothekersorganisatie KNMP laten berekenen. Als patiënten zelf goed geïnformeerd worden over de kosten van hun behandeling zal dat van invloed zijn op hun keuze.

Patiëntenorganisaties stellen zich echter op het standpunt dat een gesprek over kosten niet thuis hoort in de spreekkamer, maar waar dan wel? Van wie kan een patiënt inzichtelijke informatie krijgen over zijn ziektekosten? Dat zou een taak van de zorgverzekeraar zijn, die de cijfers weer van de behandelaar moet krijgen. Aan de kwaliteit van die cijfers ontbreekt nog het nodige, tot ergernis van patiënten die zich in prijsvorming willen verdiepen. Dat zijn echter niet de doorsneepatiënten, je moet wel van het type ‘terrier’ zijn om vasthoudend het prijzenwoud in te gaan.

Arts en patiënt zijn geen gelijkwaardige partners, ook al doet de arts nog zo zijn/haar best, en de arts moet dat ook niet willen zijn. De arts is de deskundige die de patiënt zo duidelijk

mogelijk informeert. De patiënt moet leren om de goede vragen te stellen, daarvoor kan hij te rade gaan bij een patiëntenorganisatie. En dan nog blijft het gesprek in de spreekkamer een uitwisseling van informatie waarin veel mis kan gaan. Artsen zoeken naar een oplossing van het probleem waarmee de patiënt in de spreekkamer komt. Beleidsmakers zouden liever zien dat mensen zelf meer verantwoordelijkheid voor hun gezondheid nemen, want dan is er minder zorg nodig. Ze moeten ‘leren bewuster omgaan met ziekte en gezondheid’ (Kiers, 2015).

### DE BESTE BEHANDELING MOET WEL GOEDKOPER

De voorzitter van de Federatie Medisch Specialisten, Frank de Grave, verwacht veel van zorg-evaluatie, dat is een onderdeel van de campagne Verstandig Kiezen. Medisch specialisten doen onderzoek naar wat de beste behandeling is voor de patiënt. Van veel behandelingen is dat niet bekend, vandaar het onderzoek waarvoor de minister van vws 1 miljoen euro heeft uitgetrokken. ‘De patiënt verdient immers de beste zorg. En het levert op termijn ook nog eens kostenbesparingen op’ (de Grave, 2015). Ook hier gaan kwaliteit en lagere kosten hand in hand. Eigenaardig dat je dan zou moeten concluderen dat het vroeger minder goed en duurder was, meestal geldt het omgekeerde.

### HET HUIDIGE SYSTEEM VOLDOET NIET MEER

Zorgaanbieders zien een toekomst met ongekende therapeutische mogelijkheden in bijvoorbeeld *personalized medicine* en de behandeling van zeldzame ziekten. De kosten die dat met zich meebrengt zijn in het huidige systeem niet op te brengen. Dat realiseren behandelaars zich ook en komen met voorstellen. Oncologen zien de behandelmogelijkheden van kanker toenemen met daarbij een grote kostenstijging van dure oncolytica waaraan in

2013 in Nederland 519 miljoen euro werd besteed. Zij verwachten dat in de nabije toekomst niet alle kankerpatiënten de juiste behandeling zullen krijgen omdat de uitgaven gemaximaliseerd zijn. Zij noemen verschillende oplossingen: prijsonderhandelingen met de farmaceutische industrie, afspraken met de zorgverzekeraars, doelmatig voorschrijven van geneesmiddelen door de arts, eerlijk communiceren met de patiënt over perspectieven en behandelopties, opzetten van patiëntenregisters om te kunnen beoordelen of een behandeling effectief is en het bepalen van een flexibele grens voor de kosten van behandeling gerelateerd aan gezondheidswinst (Tax et al., 2014). Wat kosteneffectiviteit betekent voor patiënten leest u verder op p. 158 e.v.

Voor patiënten biedt innovatie beloften voor de toekomst, maar innovatie van behandeling kan niet aan de markt alleen worden overgelaten. Een overheid zou de verantwoordelijkheid moeten nemen om te zorgen dat innovaties, die doorgaans heel kostbaar zijn, in een vroeg stadium ten goede komen aan alle patiëntengroepen. Er zijn echter allerlei tegenkrachten. Wie betaalt bepaalt ... maar niet in de gezondheidszorg. Hoewel uiteindelijk de consument/patiënt betaalt, heeft hij niet de laatste stem. Met uitzondering van die patiëntenorganisaties die in hoofdstuk 1 zijn besproken, die zelf de kosten van innovatief onderzoek financieren, zijn andere patiëntengroepen afhankelijk van wat de farmaceutische industrie ontwikkelt. Het op de markt krijgen van totaal nieuwe geneesmiddelen is heel duur, de farmaceutische industrie geeft vaak de voorkeur aan de productie van een middel dat lijkt op iets dat er al is of een variant van een bestaand middel, dat is lucratiever.

Als het om zorgaanbieders gaat, andere partijen komen in de andere hoofdstukken aan bod, zijn ook zij niet meer diegenen die uitsluitend zelf bepalen welke zorg een patiënt krijgt. Huisartsen zijn afhankelijk van het contract dat zij met de zorgverzekeraar sluiten, zieken-

huizen zijn afhankelijk van de hoeveelheid zorg die de zorgverzekeraar inkoopt, apothekers zijn gebonden aan het preferentiebeleid, paramedici zijn afhankelijk van de polis van de patiënt die al dan niet hun hulp vergoed. Allen zijn afhankelijk van het basispakket dat voor de patiënt de meeste houvast biedt voor zijn behandeling. En het basispakket – daarover beslist de overheid. Dus baas over eigen medicatie? Daar valt wel iets op af te dingen.

## HET ROER MOET OM

Inmiddels is de onrust in de eerste lijn zo hoog opgelopen dat de huisartsen een *Manifest* hebben gericht aan de minister van vws, de voorzitter van de Vaste Commissie voor vws, de voorzitter van ZN en aan de vier grote zorgverzekeraars. In het *Manifest van de Bezorgde Huisarts* klagen de huisartsen over het ontspoorde zorgstelsel: “‘Product-denken’ sloop het zo succesvolle huisartsenmodel’.<sup>100</sup> Het *Manifest*, dat in korte tijd door een kleine 8.000 (van de ruim 11.000) huisartsen was ondertekend, is op 11 maart 2015 aan de deur van het ministerie van vws bevestigd, een protest, zoals dat van de grote reformator Maarten Luther in 1517. Het is een aanklacht tegen de ‘uitwassen in het stelsel van huisartsenzorg’ die de positie van de huisarts ondergraven en die tijd, energie en aandacht weghalen bij de patiëntenzorg. Een van de wensen luidt: ‘Beschouw de patiënt niet langer als schadelast, maar zorg dat de huisarts de patiënt vanuit een personsgerichte en generalistische visie kan blijven benaderen’ (Actiecomité Het Roer Moet Om, 2015). In een debat op 10 juni 2015 over de toekomst van de huisartsenzorg, waaraan de verschillende partijen deelnamen, werden de gemoederen wat tot bedaren gebracht. Het actiecomité wil dat er op 1 oktober 2015 concrete afspraken zijn en eist dat de eerstelijnszorg uit de Mededingingswet verdwijnt, dat de bureaucratie met 50% vermindert en dat het verzamelen van kwaliteits-

informatie niet bij de zorgverzekeraar ligt (Brinkman, 2015).

### DE APOTHEKER IN DE EERSTE LIJN

Als het om kosten gaat wordt vaak als eerste gewezen naar de apotheker. Geneesmiddelen zijn duur, daarop verwachten overheid en zorgverzekeraar te kunnen besparen. Inzichtelijke prijzen, betere ICT-systemen en een standaardmedicatiebeoordeling voor patiënten die meerdere geneesmiddelen gebruiken, dat zijn de belangrijkste punten uit de 'Kwaliteitsagenda voor de farmaceutische zorg' die minister Schippers van VWS op 9 april 2014 aan de Tweede Kamer aanbod. Volgens de minister is het Nederlandse geneesmiddelenbeleid in financieel opzicht 'uiterst succesvol', waarmee ze bedoelt dat de uitgaven aan geneesmiddelen de afgelopen jaren met honderden miljoenen zijn gedaald. Die besparing is bereikt door het preferentiebeleid, vrije prijzen voor geneesmiddelen en apothekerstarieven, en overheveling van een aantal dure geneesmiddelen naar de ziekenhuizen. In hoeverre dat allemaal in het voordeel van de patiënt is, is een ander verhaal. De minister betoogde dat 'investering in farmaceutische zorg wellicht [kan] voorkomen dat een ziekenhuisopname noodzakelijk is', zodat er een 'meerwaarde voor de patiënt' kan liggen in een 'meer samenhangende zorg en gezondheidswinst'.<sup>101</sup>

Onderzoek naar het preferentiebeleid onder 819 apothekemedewerkers door SIR, Institute for Pharmacy Practice and Policy, laat een ander geluid horen. Door het preferentiebeleid krijgen patiënten bijvoorbeeld niet altijd het geneesmiddel dat hun arts voorschrijft zonder hiervoor te moeten (bij)betalen. Resultaten zijn:

- apothekemedewerkers ervaren op één dag bij meer dan 30.000 geneesmiddelengebruikers in heel Nederland verwarring of boosheid;
- volgens deze medewerkers vinden meer dan een 1/2 miljoen keer per jaar verkeerde

geneesmiddeleninnames plaats vanwege het preferentiebeleid;

- de risico's op het maken van (bijna) fouten door apothekemedewerkers is groter geworden door het preferentiebeleid, wat kosten met zich mee kan brengen;
- het preferentiebeleid gaat ten koste van farmaceutische patiëntenzorg.

Patiënten en het publiek in het algemeen hebben weinig zicht op het werk van apothekers en hun assistentes. Om dat te verbeteren is door Utrechtse farmaciestudenten het boek *Farmacie, van pillen tot patiëntenzorg* geschreven, bedoeld voor mensen die meer willen weten over farmacie en de behandeling van patiënten met medicijnen (Addink et al., 2014).

Door de rol van de apotheker als zorgaanbieder te versterken, zoals de 'Kwaliteitsagenda' dat voorstelt, kan de medicatieveiligheid worden verbeterd en daarmee de gezondheid van de patiënt. In reactie daarop positioneren de openbare apothekers zich als specialist voor farmaceutische zorgverlening in de eerste lijn. Van alle eerstelijns zorgaanbieders zijn zij het beste georganiseerd en het verst op het gebied van praktijkautomatisering, gegevensuitwisseling, logistiek, declaratieprocessen en standaardisatie (de Wildt, 2014). Maar zij staan ook het meest onder druk. Uit het Nationaal Welzijnsonderzoek Zorg-2014 naar het welzijn van zorgprofessionals, waarvan in mei 2015 de resultaten werden gepresenteerd, komt naar voren dat een derde van de apothekers burn-out klachten heeft. Oorzaken die worden aangegeven zijn bureaucratie en regeldruk, waarvoor zij voornamelijk zorgverzekeraars verantwoordelijk houden en zij hebben last van negatieve beeldvorming bij het publiek (imagostress). Deze uitkomsten zijn in overeenstemming met wat wij in 2014 al hoorden van openbaar apotheker Wilma Göttgens. Lees ons interview met haar en met ziekenhuisapotheker Karin Rademaker over problemen waarmee apothekers te maken hebben.

# HET JUISTE GENEESMIDDEL BIJ DE JUISTE PATIËNT

Op 24 maart 2014 sprak Annemarie de Knecht-van Eekelen met dr. Karin Rademaker over het werk van de ziekenhuisapotheker, over ziektekostenverzekeraars, weesgeneesmiddelen en over de vernieuwde ziekenhuisapotheek van het UMC Utrecht die op 3 april 2014 werd geopend.

**Wat verandert er in de ziekenhuisapotheek? Verandert de relatie tussen ziekenhuisapotheek en patiënt?**

Sinds kort hebben we ons in de apotheek anders georganiseerd met het oog op de toekomst. Het verschil met vroeger is dat het werk nu meer proces gestuurd wordt in plaats van afdeling gestuurd. De vroegere afdeling wkk-kinderfarmacie bestaat niet meer, die valt nu onder de klinische farmacie algemeen, dat is één van de vier poten waarin het werk is verdeeld. We hebben ook 'bereiding van

## KARIN RADEMAKER

Dr. C.M.A. (Karin) Rademaker (1956) volgde na haar farmaciestudie in Groningen de opleiding tot ziekenhuisapotheker in het Academisch Ziekenhuis Utrecht. Ze promoveerde op het vakgebied van de klinische microbiologie. Sinds 1990 is zij staflid bij het UMC Utrecht. Aanvankelijk werkte zij in het Wilhelmina Kinderziekenhuis, haar expertisegebied is kinderen. Sinds 2007 is zij opleider ziekenhuisfarmacie en nu heeft zij de functie van subafdelingshoofd o&o – onderzoek, opleiding en onderwijs. In deze seniorfunctie staat ze iets 'minder met de laarzen in de modder' zoals ze dat zegt, ze is meer organisatorisch bezig en minder met de praktijk van alle dag. Rademaker zegt dat ze de grootste voldoening krijgt uit de farmacie, de adviezen, het feit dat je dichtbij de patiënt tot oplossingen komt. Maar in een organisatie werk je natuurlijk ook aan oplossingen, meer als *trouble shooter*.

Zij was lid van de Stuurgroep Weesgeneesmiddelen. Zij heeft zich als apotheker van het Wilhelmina Kinderziekenhuis ingezet om de farmaceutische zorg voor zieke kinderen te verbeteren. Daarvoor kreeg zij in 2007 de innovatieprijs van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie.





geneesmiddelen (zowel de klassieke bereidingen als de moderne stamcelproducten), logistiek en dus O&O, onderzoek, opleiding en onderwijs'.

De overheveling van geneesmiddelen van de openbare apotheek naar de ziekenhuisapotheek heeft een enorm grote verandering in de farmaceutische zorgverlening met zich meegebracht, ook gezien vanuit de ziekenhuisapotheek. Vóór die tijd was de focus gericht op het werk binnen de muren van het ziekenhuis. Nu is die gericht op de specialistische patiënt van wie de artsen de medische zorg hebben en wij de farmaceutische zorg ongeacht waar de patiënt zich bevindt, in het ziekenhuis of thuis. Dat is een interessante ontwikkeling, want dat betekent een omslag in ons denken. Onze zorg eindigt nu niet op het moment dat de patiënt ontslagen wordt. Daartoe moeten wij ons hele zorgproces anders inrichten. De patiënt moet elk moment kunnen beschikken over een actueel medicatie-overzicht, dat is wettelijk zo bepaald. Bij opname en ontslag is dat heel lastig want dan verandert er van alles. Onze apothekersassistenten toetsen en verifiëren of de informatie over het geneesmiddelengebruik van de patiënt correct is. Dat zijn heel andere taken dan vroeger.

De gewone medicatie blijft verzorgd door de openbare farmacie, maar de (top-) specialistische medicatie komt steeds meer onder de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis te vallen, ook als de patiënt zich in de thuissituatie bevindt. Er zijn al grote groepen geneesmiddelen overgeheveld en de verwachting is dat er nog meer komen, dat heeft de minister van vws ten minste aangekondigd. We wachten de definitieve beslissingen af. Die komen vaak pas aan het eind van het jaar, een paar maanden voor invoering. Dat geeft wel stress, want dan moet in korte tijd van alles geregeld worden. In 2014 zijn de fertilisatiemiddelen overgegaan en enkele orale oncolytica, in 2015 de resterende orale oncolytica. De overheveling van een aantal geneesmiddelen is uitgesteld omdat het organisatorisch grote uitdagingen zijn.

**Waarom worden medicijnen overgeheveld naar het ziekenhuis? Is dat een kostenkwestie?**

Ja, ik denk dat goedkopere inkoop wel de *incentive* is geweest. Destijds had je te maken met enorm oplopende kosten. Op deze manier hoopt de overheid financieel beter te kunnen sturen. Het is ook nodig dat diegene die het medicijn

VOOR DE SPECIALISTISCHE PATIËNT  
ZIJN ER GEEN MUREN MEER TUSSEN  
HET ZIEKENHUIS EN THUIS



maakt, diegene die het voorschrijft, diegene die het uitreikt, begeleidt en bewaakt en de patiënt die het gebruikt, dichterbij elkaar komen. Met de voortdurende kostenstijging zouden we failliet gaan. Het was voor mij overduidelijk dat er wat moest gebeuren.

**Brengt de overheveling van geneesmiddelen interne spanningen met zich mee?**  
Nee, nu zeker nog niet. De overheveling legt wel druk op het budget. Maar binnen het UMC Utrecht bestaat een geweldig gevoel van samenwerking. Hier in huis is niemand negatief. Wij zijn bij de artsen welkom vanuit de apotheek om mee te denken. Er zijn allerlei multidisciplinaire werkgroepen waar iedereen inzit. Trouwens, een patiëntvertegenwoordiger ontbreekt nog bij dit dossier. Dat is wel een wens voor de toekomst. In het UMCU en WKZ worden ouders van kinderen al veel meer bij zaken betrokken, bijvoorbeeld bij het prioriteren van het onderzoek, dat werkt heel constructief.

**Zijn er problemen met de vergoeding van dure geneesmiddelen?**  
Er zijn ziektekostenverzekeraars die bepaalde therapieën niet willen vergoeden. Dat betekent dat allerlei medicatie op dit moment voor rekening van het ziekenhuis komt. Heel veel gaat nu via een speciale verrekening (het add-on-tarief) en de rest is voor rekening van de divisie waar de patiënt onder valt. Daar heeft de financiële administratie een zware dobber aan. Het grootste deel van het geneesmiddelenbudget van het ziekenhuis gaat op aan de dure geneesmiddelen. De traditionele 'gewone' geneesmiddelen zijn enorm goedkoop geworden, dat is een dubbeltjeskwestie. Dat het geneesmiddelenbudget toch elk jaar groeit komt door de dure geneesmiddelen. Dat zijn vaak biologicals. Want behandelingen worden ook 'bio-based', in de oncologie is dat 'booming'. Daarover zou je wat moeten schrijven, hoe het met de kosten daarvan moet gaan.

**Wat doet de ziekenhuisapotheek met al die nieuwe middelen?**  
Wij maken die medicatie klaar. De cytostatica worden hier in de ziekenhuisapotheek klaargemaakt voor gebruik. Het zijn risicostoffen waarvoor in de apotheek speciale maatregelen worden getroffen, zodat niemand behalve de patiënt aan die stoffen wordt blootgesteld. Daarbij gaat het om alle cytostatica en een deel van de 'biologicals', middelen die cytotoxisch, mutageen of reprotoxisch (CMR) zijn. Het klaarmaken daarvan deden we vroeger ook al, nieuw is dat veel van deze stoffen tegenwoordig in orale vorm beschikbaar zijn waardoor ze weer makkelijker thuis door de patiënt kunnen worden gebruikt. De ziekenhuisapotheek is verantwoordelijk voor de verstrekking, maar ook voor de begeleiding en signalering van mogelijke interacties met andere geneesmiddelen. Hiervoor hebben we een speciale poli-apotheek in het ziekenhuis ingericht, we

hadden speciale faciliteiten nodig om al die patiënten hun geneesmiddelen ter hand te stellen.

We zijn ook bezig met een proef om de ontslagmedicatie vóór ontslag aan bed bij de patiënt te leveren. Dat zou helpen om de wachttijden bij de poli-apotheek, die nu nog te lang zijn, te verminderen.

#### **Waarom zijn bloedspiegelbepalingen een taak van de ziekenhuisapotheek?**

We zien steeds meer geïndividualiseerde therapieën, *personalized medicine* neemt toe. Dat betekent ook een verandering in de ziekenhuisapotheek. We bepalen bijvoorbeeld de spiegels van geneesmiddelen in het bloed. Dat heet ‘therapeutic drug monitoring’ (TDM). Een nieuwe methode voor farmacokinetische analyses is de droge bloedspotmethode (DBS). Hiermee kunnen kwantitatieve gegevens worden bepaald. De patiënt druppelt thuis een druppeltje bloed binnen een cirkel op een strookje speciaal filtreerpapier. Het filtreerpapier stuurt hij in een plastic zakje op naar de apotheek waar de bepalingen worden gedaan. Daar wordt de ‘spot’ uitgeponst. Uit een rondje van 8 mm kunnen we binnen 15 minuten het te bepalen geneesmiddel extraheren en dat wordt met behulp van massaspectrometrie in combinatie met hoge druk vloeistof-chromatografie geanalyseerd. Uit onderzoek dat we hebben uitgevoerd naar de betrouwbaarheid van de bloedspotmethode vergeleken met een bepaling uit vol bloed, komt naar voren dat de bloedspotmethode zeer betrouwbaar is, met als enige uitzondering bloed met een zeer lage of zeer hoge hematocriet (Egas et al., 2014).

Deze methode wordt al toegepast bij de transplantatie- en CF-patiënten, het is ook aantrekkelijk om hiermee in de toekomst bijvoorbeeld de hiv-medicatie te kunnen monitoren. De mogelijkheden met die bloedspotmethode zijn sterk in ontwikkeling. De bloedspotmethode past uitstekend in het idee van thuisbehandeling en eigen verantwoordelijkheid van de patiënt. Onze zorg kan zich naar de thuissituatie uitbreiden waar de patiënt zelf kan meewerken aan zijn behandeling. Dat is heel wat prettiger dan wanneer de patiënt daarvoor naar het

## **DE BLOEDSPOTMETHODE PAST UITSTEKEND BIJ THUISBEHANDELING EN EIGEN VERANTWOORDELIJKHEID VAN DE PATIËNT**

ziekenhuis zou moeten komen. Het heeft ook te maken met expertisecentra, de reisafstand naar een centrum kan vrij groot zijn, maar daar heeft de patiënt met deze methode geen last van. En voor kinderen is het ook een heel geschikte bepalingmethode. Dit zijn de ontwikkelingen voor de toekomst die we nu aan het invoeren en uitbreiden zijn.

**De bloedspiegelbepalingen gebeuren dus in de apotheek en niet in het laboratorium. Ziet het laboratorium dat niet als concurrentie?**

Nee, omdat het over bepalingen van specifieke geneesmiddelen gaat. De patiënten worden ingesteld op een bepaalde dosis van het middel, bij CF-patiënten zijn dat bijvoorbeeld speciale antibiotica waarbij het nauw luistert dat de dosering niet te hoog of te laag is. Dan worden vaak spiegels bepaald omdat deze middelen een lastige kinetiek hebben. Voor elk geneesmiddel moet de spiegelbepaling worden ontwikkeld. In Nederland hebben de ziekenhuisapothekers de aandacht verdeeld en zijn bepalingen voor de bloedspotmethode in verschillende centra ontwikkeld. Zo hebben het UMCU, UMCG en VUMC de immunosuppressiva (ciclosporine, tacrolimus, sirolimus, everolimus). Het UMCU doet de hematocriet, creatinine (bijna) en in de planning staan: leverfuncties ASAT, ALAT en het leukocytenaantal.

Het CF-centrum Den Haag bepaalt het antibioticum tobramycine en het VU-ziekenhuis anti-epileptica. In Maastricht wordt bloedspiegelcontrole via de bloedspotmethode gebruikt door patiënten met een niertransplantatie.

**Wat betekent de thuisbehandeling voor de ziekenhuisapotheek? Kunnen alle patiënten met deze thuisbehandeling omgaan?**

Door de thuisbehandeling is er voor de ziekenhuisapotheek veel veranderd. Voor de specialistische patiënt zijn er geen muren meer tussen het ziekenhuis en thuis. Er zijn allerlei ontwikkelingen geweest op het gebied van medische hulpmiddelen die thuistoediening mogelijk maken. Alle intraveneuze medicatie wordt hier in het ziekenhuis klaargemaakt, daarvoor hebben we een grote unit gebouwd met speciale faciliteiten om de geneesmiddelen voor toediening gereed te maken. De middelen worden in de ziekenhuisapotheek onder aseptische condities gemaakt. De infuusvloeistoffen worden per bode naar de patiënten thuis gebracht, het zijn hoeveelheden voor een week die speciaal koel worden vervoerd. Het middel wordt kant-en-klaar geleverd, dat heet VTGM (voor toediening gereed maken), dus thuis hoeft er niets anders te gebeuren dan het toedienen. Ouders kunnen het geneesmiddel toedienen bij de kinderen, mensen kunnen het zelf doen of het kan door de wijkverpleegkundige gebeuren. Het is geheel geïndividualiseerd naar de behoefte. Je moet natuurlijk wel kijken wie het aankan. Er is een vangnet nodig voor mensen die het niet zelf kunnen.

Het VTGM-beleid in het ziekenhuis is één van de speerpunten van het ministerie van vws geweest. Vws heeft tien veiligheidsthema's in de gezondheidszorg geïntroduceerd en het VGTM-beleid in en buiten het ziekenhuis is er daar één van. Het betekent wel dat het een grote logistieke operatie is waardoor logistiek in de apotheek één van de vier hoofdprocessen is geworden.

Er blijven nog aandachtspunten, bijvoorbeeld bij de medische hulpmiddelen zoals sondes, flesjes, niet aansluitende dopjes etc. Het kan voor de patiënt gemakkelijker worden. Daaraan kunnen we meer doen, er is een extra inspanning voor nodig.

### **Hoe loopt de communicatie tussen het ziekenhuis, de apotheek, de patiënt?**

Eén van de hobbels waarmee we nu nog te maken hebben is de ICT. Er zijn vier verschillende geautomatiseerde systemen in gebruik die niet met elkaar samenwerken. De informatie van binnen het ziekenhuis kan niet automatisch worden doorgegeven aan systemen buiten het ziekenhuis. In de poli-apotheek lopen twee gescheiden automatiseringssystemen: van het ziekenhuis en van daarbuiten. En die communiceren niet met elkaar. Dat betekent dat er heel veel moet worden overgeschreven en overgetypt omdat het niet automatisch gaat. Dat is tijdrovend en het geeft kans op fouten. En het leidt ertoe dat patiënten lang moeten wachten bij de poli-apotheek.

Het is moeilijk om de communicatie tussen de verschillende zorgaanbieders gladjes en foutloos te laten verlopen. De Inspectie heeft daarvoor regels opgesteld. Als wij een geneesmiddel willen verstrekken dan kan dat alleen als de patiënt een recent schriftelijk medicatieoverzicht van zijn eigen apotheek heeft. Als de patiënt dat niet bij zich heeft, dan moeten de apothekersassistenten dat ter plekke gaan navragen bij die andere apotheek die dan het overzicht naar ons moet faxen. Dan pas kunnen we het nieuwe middel toevoegen, dat maakt de wachttijden ook zo lang. De intentie is veiligheid. De Inspectie is er heel streng in en heeft ons er al een keer op aangesproken.

Als er meer geautomatiseerd zou zijn, zou het niet op deze manier hoeven te gaan. Dan zou het medicatieoverzicht elektronisch gekoppeld kunnen worden. Ik laat me nu even niet uit over het probleem van de privacy gevoelige informatie, ik weet dat dat een enorm issue is, maar het geneesmiddelenoverzicht zou toch uitgewisseld moeten kunnen worden. Dat zou het proces ook minder duur maken, want zoals het nu gaat is heel arbeidsintensief. Het probleem speelt overal, de openbare apotheek heeft soortgelijke problemen.

### **Is er bij alle ziekenhuizen een poli-apotheek gekomen?**

Door de overheveling van geneesmiddelen was het nodig om een poli-apotheek in te stellen. In het UMC Utrecht hebben we gekozen om de poli-apotheek te in-

tegreren met de ziekenhuisapothek. Met één hoofd, zo willen we de continuïteit van farmaceutische zorg vormgeven. We willen ook een opleidingsapothek worden, daar is dit een model voor. Sommige andere universitaire ziekenhuizen gebruiken een vergelijkbaar model, andere doen het weer anders, die hebben vrijgevestigde apothekers onderdak geboden.

Het gaat om de ketenzorg, dat betekent anders denken dan vroeger. In Utrecht hebben we goed contact met de openbare collega's, maar de komst van die poli-apotheken kan de openbare apotheken wel onder druk zetten.

#### **Heeft de ziekenhuisapotheker te maken met de ziektekostenverzekeraars?**

Indirect wel natuurlijk. Ik lees dat Achmea een rol wil spelen bij de inkoop van TNF-alpha-remmers. Ik begrijp wel dat als je maar één van de tien TNF-alpha-remmers in huis hebt dat je daarover scherpere prijsafspraken kunt maken. Die middelen zijn eigenlijk allemaal goed, er zijn slechts kleine nuanceverschillen. Moeten we ze allemaal alle tien op de plank hebben; kunnen we niet kiezen voor bijvoorbeeld vijf en daar goede prijsafspraken over maken? Maar de middelen moeten therapeutisch wel gelijkwaardig zijn, anders kan je ze niet zonder meer vervangen. Daar ligt een verantwoordelijkheid bij behandelaar en apotheker, die moeten gezamenlijk richtlijnen en protocollen maken. Dat is de discussie: is het therapeutisch gelijkwaardig? Bij de generieke geneesmiddelen is die discussie achter de rug en daar is het gelukt. Bij de 'biologicals' is het lastiger om gelijke werking aan te tonen. Hoe 'similar' zijn 'biosimilars', daarover is gedegen onderzoek nodig. Daaraan willen apothekers graag bijdragen, het onderzoek van farmacodynamiek en farmacokinetiek.

#### **Moet je met weesgeneesmiddelen anders omgaan dan met andere middelen?**

Zeldzame ziekten worden vaak als casus gebruikt. Daar wordt de problematiek uitvergroot, dat is zo bij zeldzame ziekten en bij ziekten van kinderen. Mijn voorkeur zou zijn dat de overheid en de industrie samen tot redelijke afspraken komen. Dat er budgetten voor weesgeneesmiddelen komen en afspraken zodat patiënten die de geneesmiddelen nodig hebben die ook kunnen krijgen. Voor de echte weesgeneesmiddelen met kosten boven 80.000 euro vind ik dat de overheid moet gaan reguleren, de overheid moet de regie nemen. De industrie kan niet ongebreideld zulke hoge prijzen vragen. Je moet dat niet alleen aan de markt overlaten.

# BETROKKENHEID OP HET WELZIJN VAN DE PATIËNT

Wij spraken op 20 februari 2014 met Wilma Göttgens, apotheker en filosoof, in haar apotheek in Beuningen. Thema's waarover wij willen spreken zijn mediatieveiligheid, medicatietrouw, complexe zorg. Bovendien zijn wij geïnteresseerd in de relatie tussen de openbaar apotheker en de zorgverzekeraars. Zij onderhoudt ons ook over de ontslagreceptprocedure, de vergrijzende populatie, samenwerking met huisartsen en specialisten en de dilemma's waarvoor de apotheker komt te staan. En ondertussen moet zij een patiënt aan de balie helpen die nauwelijks Nederlands spreekt en die niet begrijpt waarom hij medicijnen, die niet door zijn verzekeraar worden vergoed, niet meekrijgt.

**Apothekers leveren een belangrijke bijdrage 'aan een bereikbare, laagdrempelige en veilige gezondheidszorg'. Hoe moeten ze dat doen?**

Ik heb het werk van de apotheker zien veranderen en ik maak me over bepaalde ontwikkelingen wel zorgen. Neem het maken van eigen bereidingen, één van de kerntaken van de apotheker. Wij doen dat nog zelf, maar dat is haast niet vol te houden. De kwaliteitseisen voor kleinschalige bereidingen zijn hoog volgens HKZ-normen, dat zijn de normen volgens de Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector. De bereidende apotheken moeten voldoen aan de professionele standaarden en richtlijnen (Nederlandse Apotheek Norm (NAN) en KNMP richtlijnen). Een apotheker moet bijvoorbeeld zijn eigen bereidingen elk

## WILMA GÖTTGENS-JANSEN

(Wilma) Göttgens-Jansen MSc MA (1957) studeerde farmacie in Utrecht (1975-1983) en filosofie in Nijmegen (2001-2005). Zij en haar echtgenoot W.P.L.E. (Wim) Göttgens zijn openbaar apotheker en eigenaar van apotheek Blanckenburgh in Beuningen. Wilma Göttgens doet onderzoek bij de sectie Gezondheidszorgethiek van IQ healthcare, Radboudumc Nijmegen, zij is docent professionaliteit en farmaceutische ethiek in de vervolgopleiding openbaar apotheker specialist. Daarnaast is zij voorzitter van de werkgroep Speciale Interesse Groep (SIG) Ethiek en Filosofie van de Farmacie van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP).



jaar opsturen naar een laboratorium voor controle op kwaliteit en houdbaarheid. Keuren kost € 70 en de vergoeding is € 10. Het hart van de professie raakt gefrustreerd. Kijk naar de ontwikkelingen in Amerika, daar zijn de apothekers alleen nog een doorgeefluik en uitgiftepunt. Die kunnen hun professionele autonomie niet meer waarmaken. Veel apothekers staat het water aan de lippen, er zijn al heel wat apotheken gesloten en sommige blijven alleen open als uitdeelpost.

De apotheker heeft een taak bij de zorgverlening, maar die zorg wordt niet vergoed door de zorgverzekeraars. Wij hebben 14 zorgprestaties gedefinieerd en daarvan zijn er 12 door de zorgautoriteit erkend, maar de zorgverzekeraars vergoeden er slechts 2. Apothekers moeten bewijzen wat ze waard zijn. Er kan zo veel mis gaan met medicatie en er gaan ook dingen mis. Per week zijn er in elke apotheek in Nederland toch wel twee à drie patiënten met iatrogene schade, dus door medisch handelen. Wij werken in een complex vakgebied, in de coulissen van de zorg.

Nog iets anders. Er vindt een verschuiving van de uitgifte van geneesmiddelen plaats van de apotheek naar de ziekenhuisapotheek. Het idee is dat ziekenhuizen goedkoper kunnen inkopen. De minister van vws heeft per 2014 weer een serie geneesmiddelen naar intramuraal overgeheveld. Op deze manier ontstaat een concurrentie tussen openbare apotheek en ziekenhuisapotheek, dat willen we helemaal niet. Het is niet in het belang van de patiënt. Beleidsmakers kijken niet naar de consequenties van zulke maatregelen, de enige drijfveer is kostenbesparing.

Het toenemend aantal kwetsbare ouderen is ook een probleem. Nu het de trend is om ouderen zo lang mogelijk thuis te laten wonen, worden andere eisen gesteld aan de zorg in de eerste lijn. Het correct innemen van medicijnen is vaak een groot probleem. Het is voor veel mensen moeilijk om op de juiste tijd de juiste medicijnen in te nemen, zeker als zij veel verschillende medicijnen hebben. De apothekers proberen om aan chronische patiënten de medicijnen zo gebruiksvriendelijk mogelijk te leveren. Maar wie ziet erop toe dat de patiënt de medicijnen inneemt? De huisarts kan het er niet bij hebben. De thuiszorg mag geen geneesmiddelen toedienen, dat mag alleen een verpleegkundige. Is het een extra taak voor de mantelzorger? En wie begeleidt de patiënt die na enkele dagen al weer uit het ziekenhuis wordt ontslagen en dan instabiel thuis ligt? Er gaat steeds meer fout. Dat blijkt bijvoorbeeld uit een meldpunt dat omroep MAX heeft ingesteld. Een regievoerder zou een oplossing kunnen zijn of werken in een multidisciplinaire setting, zo dicht mogelijk bij huis. De Werkgroep Zorg 2025 heeft daar ideeën over op papier gezet.



## HANDVEST VAN DE APOTHEKER – RELATIE MET DE PATIËNT

Het professioneel handelen van elke apotheker, waar ook werkzaam, vindt plaats op een manier waarin:

- de patiënt centraal staat;
- de vertrouwensrelatie apotheker-patiënt essentieel is;
- beslissingen genomen worden met oog voor verwachtingen en ervaringen die de patiënt heeft;
- het succes wordt bepaald door het resultaat dat bij de patiënt wordt bereikt;
- de behoefte van de patiënt de plaats van handelen bepaalt;
- elke patiënt op dezelfde wijze en in dezelfde mate toegang krijgt tot het geneesmiddel;
- het product, de documentatie en de administratie de patiëntenzorg ondersteunen.

Elke apotheker dient een balans te vinden tussen de verwachtingen en behoeftes van de individuele patiënt en de solidariteit met alle burgers en de maatschappij, en dient bij te dragen aan de doelmatigheid van de zorg en van de farmacotherapie (de behandeling met geneesmiddelen). Dit professioneel handelen wordt mogelijk op basis van beschikbare gegevens over geneesmiddelen, aandoeningen en patiënten. De professional, de apotheker maakt met behulp van kennissystemen de vertaalslag naar de zorg aan de individuele patiënt (Werkgroep Professionaliteit KNMP, 2012).

**‘Tussen zorgverzekeraars en apothekers is een sfeer van wantrouwen ontstaan over de invulling en bekostiging van de zorgtaken van de apotheker’ (Witboek Farmacie, 2011). Een sfeer van wantrouwen? Hoe zit dat?**

In de relatie met zorgverzekeraars ontbreekt het op dit moment aan vertrouwen. Verzekeraars gaan niet in gesprek met individuele apothekers over de inhoud van de contracten. De meeste klachten die wij van patiënten krijgen, en wij hebben een speciaal klachtentraject – gaan over het preferentiebeleid.

### HET PREFERENTIEBELEID

Het preferentiebeleid houdt in dat bij meerdere geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof de zorgverzekeraar mag bepalen welke variant hij vergoedt. Een uitzondering geldt bij medische noodzaak. Voor patiënten betekent het dat hun medicijnen er op een bepaald moment anders uitzien, ook al is de samenstelling hetzelfde. Ze zitten in een ander doosje, de kleur of smaak van de pillen is anders, daar gaan mensen over klagen. Met die klachten komen ze in de apotheek

aan de balie. En dan leggen we uit dat de werking hetzelfde is en het middel de voorkeur heeft van de zorgverzekeraar. Klachten komen in eerste instantie op het bordje van de apothekersassistente, zelden gaan mensen klagen bij hun zorgverzekeraar. Dit vraagt veel tijd en gaat ten koste van de tijd voor informatie en advies over goed geneesmiddelgebruik. Als apotheker heb je geen invloed op deze ontwikkelingen. Zorgverzekeraars willen soms voor een dubbeltje op de eerste rang zitten, zij vergoeden bij voorkeur goedkope geneesmiddelen. Dat heeft soms ook gevolgen voor de kwaliteit en beschikbaarheid van de middelen. Apothekers doen er alles aan om de kwaliteit van farmaceutische zorg op peil te houden, maar makkelijk is het niet.

Over het preferentiebeleid heeft Apotheek Breskens rechtszaken gevoerd omdat de apotheker weigerde het preferentiebeleid van zorgverzekeraar Menzis uit te voeren. Tot teleurstelling van onze beroepsvereniging, de KNMP, heeft de rechter van het College van Beroep voor het bedrijfsleven (CBB) in 2012 de Nederlandse Zorgautoriteit (NZA) in het gelijk gesteld. Dat betekent dat apotheken verplicht zijn om contracten met de zorgverzekeraars te sluiten waarmee de regie nu bij de zorgverzekeraars ligt.

#### DE EERSTE UITGIFTEVERGOEDING

De eerste uitgiftevergoeding leidt ook tot klachten. Die vergoeding is de € 6 die de patiënt betaalt als hij een medicijn voor het eerst meekrijgt of als hij voor het eerst na 12 maanden weer een medicijn ophaalt. Vroeger was deze vergoeding onderdeel van de prijs van het geneesmiddel, tegenwoordig staat er een apart bedrag op de rekening die de patiënt van de zorgverzekeraar ziet. Dat bedrag roept vragen op, want patiënten hebben weinig zicht op het werk dat door de apotheker en de assistentes gedaan wordt en wat dat betekent in de gezondheidszorg. De vergoeding dekt niet eens de kosten; er zijn zoveel handelingen nodig. Alleen al het *up to date* houden van het medicatiedossier voor de eigen patiënten vraagt dagelijks tijd, zorg en aandacht. Als dat dossier niet klopt, gaat er van alles mis bij de overdracht van de gegevens naar andere behandelaars. Zoals bij ziekenhuisbezoek of opname; dan wil de specialist wel graag een actueel medicatieoverzicht (AMO), om inzicht te krijgen in de farmacotherapie. En vergeet niet dat een patiënt op meerdere momenten tijdens de therapie uitleg nodig heeft. Wij noemen dat ‘medicatiebewaking en medicatiebegeleiding’.

#### BEPERKTE VERGOEDING

Schrijnende situaties ontstaan wanneer oudere patiënten bijvoorbeeld incontinentiemateriaal dat door de eigen apotheek wordt geleverd, niet meer vergoed krijgen. Patiënten krijgen dan van de hulpmiddelenleverancier voor langere tijd tegelijk geleverd en kunnen de omvangrijke dozen in een kleine behuizing niet

kwijt. De begeleiding is veelal telefonisch. Patiënten met de goedkopere ‘budgetpolis’ staan soms voor de verrassing dat alleen medicijnen van een landelijk werkende internetapotheek vergoed worden.

**‘De toename van comorbiditeit, complexere medicijnen, andere verwachtingspatronen, mondigheid en polyfarmacie maakt het afstemmen van de medicatie op de persoonlijke situatie van de patiënt steeds belangrijker’ (Witboek Farmacie, 2011). Wat betekent dat in de praktijk?**

### HET ONTSLAGRECEPT

Laat ik eerst iets zeggen over het ontslagrecept. Als een patiënt uit het ziekenhuis komt krijgt hij een ontslagrecept mee. In 83% van de gevallen klopt dit niet. Onze controle is dus bepaald niet overbodig. Een aantal van onze assistentes is gespecialiseerd in het behandelen van ontslagrecepten. Die moeten worden vergeleken met het medicatieoverzicht van de patiënt. De behandelend specialist kijkt daar niet naar. Die bellen we er dan over op. In één van de ziekenhuizen in Nijmegen, het cwz, hebben de gezamenlijke apothekers uit de regio een aanspreekpunt ingesteld. Die persoon neemt met de specialisten binnen het ziekenhuis contact op als er vragen over recepten zijn. Dat scheelt veel werk. In feite beschikt de apotheker over het meest volledige dossier van de patiënt. En de apotheker is verantwoordelijk voor wat hij aflevert.

### DE ‘EUTHANASIEWET’

Dat brengt mij meteen op een van de dingen die nu speelt, dat is het opnemen van de apotheker in de ‘Wet toetsing levensbeëindiging en hulp bij zelfdoding’ (de ‘Euthanasiewet’). De SIG heeft bijgedragen aan de KNMP-reactie voor de tweede evaluatie van de Euthanasiewet.<sup>102</sup> Het is vreemd dat de rol van de apotheker bij euthanasie en hulp bij zelfdoding niet in deze wet is vastgelegd, want de apotheker moet wel de euthanatica leveren aan de arts die de euthanasie zal uitvoeren. Een brief aan minister Schippers van vws over de positie van de apothekers heeft niet geleid tot een wetswijziging (KNMP, 2013). Wel is besloten dat de KNMP apothekers mag afvaardigen voor de regionale toetsingscommissies euthanasie om de farmacologische kennis te waarborgen. De minister verwijst verder naar de ‘Richtlijn Uitvoering Euthanasie en hulp bij zelfdoding’ (2012), opgesteld door de KNMG en de KNMP, waarin de verantwoordelijkheden van arts en apotheker zijn beschreven en die volgens haar ‘een goede basis voor samenwerking’ bieden (KNMP, 2014).

## MEDICATIEVEILIGHEID

‘Er komen steeds meer patiënten die meerdere medicijnen gebruiken, waardoor de begeleiding van en advisering aan deze patiënten steeds complexer wordt’ (Witboek Farmacie, 2011). Bovendien worden deze patiënten ouder en kwetsbaarder. Apotheker M.F. (Margreet) Warlé-van Herwaarden, die wij bij Wilma Göttgens spraken, is bezig met een promotieonderzoek in vervolg op de HARM-studie (Hospital Admissions Related to Medication) naar het aantal geneesmiddel gerelateerde ziekenhuisopnames in Nederland. Hierover is een tweetal rapporten uitgebracht. In 2009 heeft de Expertgroep Medicatieveiligheid, waarvan zij deel uitmaakte, op verzoek van vws het HARM-WRESTLING rapport uitgebracht (Expertgroep Medicatieveiligheid, 2009). Inmiddels is er een vervolgrapport dat begin 2013 door de minister van vws aan de Tweede Kamer is aangeboden en waaraan zij ook heeft meegewerkt. Uit het rapport blijkt dat ‘het aantal ziekenhuisopnamen door geneesmiddelgebruik omvangrijk is, duur en in 29% tot 46% van de gevallen mogelijk vermijdbaar. Vertaald naar Nederland kwamen deze percentages naar schatting neer op jaarlijks 10.500 tot 16.000 mogelijk vermijdbare opnamen’ (Samenwerkingsverband, 2012).

Uit de HARM-studie bleek dat bij patiënten ouder dan 65 jaar tweemaal zo vaak een geneesmiddel gerelateerde opname voorkwam als bij patiënten jonger dan 65 jaar. In de meeste gevallen is er sprake van gastro-intestinale bloedingen en andere klachten, cardiovasculaire problemen, respiratoire aandoeningen en ontregelde diabetes mellitus.

Margreet Warlé benadrukt hoe belangrijk het is om de apotheker in te zetten aan het begin van de zorgketen. Daarbij staat de patiëntervaring centraal. In een gesprek met de patiënt worden vragen gesteld als ‘hoe ervaart u uw geneesmiddelen’, ‘heeft u last van bijwerkingen van de medicijnen b.v. vallen of dromen’, ‘zijn de bijwerkingen aanvaardbaar’. De apotheker moet geïnformeerd zijn over bijwerkingen. Het krijgen en geven van informatie creëert zekerheid.

De apotheker kan kijken naar de medicijnen die mensen gebruiken in combinatie met de indicatiestelling en de laboratoriumuitslagen. Soms gebruiken mensen al heel lang bepaalde medicijnen terwijl er inmiddels andere richtlijnen zijn. Het komt regelmatig voor dat patiënten meerdere bloedverduuners tegelijk krijgen voorgeschreven; bij zo’n 20% van de patiënten met kans op trombose is er geen goede indicatiestelling. De ervaring is dat de cardioloog en de trombosedienst onvoldoende communiceren. Het is de apotheker die dan ziet dat het fout gaat.

## TRANSPARANTIE: DE 'IENS' VAN DE ZORG

Transparantie is wel een van de grootste buzzwoorden van de laatste jaren in de gezondheidszorg. En wat minister Schippers van vws betreft, wordt 2015 het jaar van de transparantie. Zo sprak zij tenminste op een bijeenkomst van *Medisch Contact* op 17 september 2014, de dag na Prinsjesdag. En zo presenteerde ze het ook in haar brief 'Kwaliteit loont' van 6 februari 2015: 'In het jaar van de transparantie wordt niet alleen ingezet op het ontwikkelen van nieuwe informatie. Ik werk ook aan het beter vindbaar maken van bestaande informatie. Voor patiënten wordt daarom onder meer [www.kiesbeter.nl](http://www.kiesbeter.nl) doorontwikkeld.<sup>103</sup> Bovendien komen er doorlinken naar andere goede en betrouwbare websites voor de zoekende patiënt zoals [www.zorgkaartnederland.nl](http://www.zorgkaartnederland.nl)<sup>104</sup> en [www.thuisarts.nl](http://www.thuisarts.nl).<sup>105</sup> Dit helpt patiënten het koren van het kaf te scheiden.'

Zelf volg ik de ontwikkelingen op de zogenaamde transparantiesites al een aantal jaren. Vanuit de overheid en met name de Inspectie van de Gezondheidszorg is jarenlang met weinig succes gewerkt aan de website [www.kiesbeter.nl](http://www.kiesbeter.nl). Hierop zou iedereen informatie moeten kunnen vinden over de kwaliteit van verschillende zorgaanbieders, zoals ziekenhuizen, verpleeg- en verzorgingshuizen, thuiszorg- of kraamorganisaties. Sinds 1 januari 2014 wordt [kiesbeter.nl](http://www.kiesbeter.nl) beheerd door Zorginstituut Nederland en is het accent meer komen te liggen op het vinden van informatie over kwaliteitsrichtlijnen rond bepaalde aandoeningen en ziektebeelden. Voor professionals in de zorg is er sinds enige tijd [www.zorginzicht.nl](http://www.zorginzicht.nl) waar zij hun informatie over kwaliteitsrichtlijnen kunnen vinden. Cliënten in de zorg kunnen hun ervaringen met zorgaanbieders melden op [www.zorgkaartnederland.nl](http://www.zorgkaartnederland.nl), een initiatief van Patiëntenfederatie NPCF. Zowel bij [kiesbeter.nl](http://kiesbeter.nl) als bij [thuisarts.nl](http://thuisarts.nl) kun je ook informatie zoeken over aandoeningen en ziektebeelden.

Informatie over mijn belangrijkste ziektebeelden is niet te vinden op [kiesbeter.nl](http://kiesbeter.nl) en [zorgkaartnederland.nl](http://zorgkaartnederland.nl). Na wat zoekwerk rond mijn eigen hulpverleners kwam mijn huisarts uit op een 7,7, mijn apotheek op een 6,9, mijn ziekenhuis op een 7,3 en zowel mijn belangrijkste specialisten als mijn fysiotherapeut waren nog niet beoordeeld door mijn medepatiënten. Bovendien heeft [zorgkaartnederland.nl](http://zorgkaartnederland.nl) de volgende disclaimer: 'Waarderingen worden door de redactie niet gecheckt op waarheid. Bovendien kunnen waarderingen een subjectieve weergave van de inzender bevatten.'

Veel wijzer word je er niet van en dat geldt ook voor de jaarlijkse ranglijsten van

ziekenhuizen en sterftcijfers. Een ziekenhuis, waar ik met mijn schoonmoeder nog wel eens kwam, kreeg onlangs een bekroning voor de manager van het jaar én een negatieve beoordeling voor een van de hoogste sterftcijfers. Zorgkaart-nederland.nl functioneert inmiddels een beetje als iens.nl voor het restaurant-wezen: smaken verschillen en alleen bij veel recensies kun je op basis van je eigen voorkeuren een oordeel vellen of een bepaalde hulpverlener voor jou ook iets is. Een orthopeed door wie ik een paar jaar geleden zeer adequaat werd geholpen, had alleen maar slechte recensies omdat hij blijkbaar niet zo goed communiceerde en vooral wilde opereren. Gevolg: je gaat een meer dan positieve reactie schrijven over zijn vakkennis en zijn neiging om bij mij juist niet te willen opereren. Maar om nou nog meer geld in dit soort transparantie te investeren lijkt mij niet direct een prioriteit. Of je pakt het totaal anders aan, zoals op [www.zorgvisite.nl](http://www.zorgvisite.nl), een interactief digitaal platform waar Tineke van den Klinckenberg en Hetti Willemse visites aan verzorgings- en verpleeghuizen afleggen en hun ervaringen beschrijven. Ze besteden met name aandacht aan de vraag of het huis in kwestie als ‘thuis’ voelt. Met als uitgangspunt de vraag ‘zou dit een fijne woonplek zijn voor mijn eigen moeder?’ gaan zij door het hele land, van Sittard tot Siddeburen, op visite bij verzorgings- en verpleeghuizen en delen Thekopjes uit met een maximum van vijf om hun beleving uit te drukken.

Kortom, als je echt iets wilt weten, kun je maar beter lid worden van een patiëntenvereniging, hun website bezoeken en op zijn tijd een vergadering bijwonen van die vereniging. Als je actief bent binnen een patiëntenvereniging levert ook het deelnemen aan congressen in binnen- en buitenland uitermate nuttige informatie. De daar ontstane contacten en opgedane kennis kunnen je nog jarenlang van dienst zijn.

INFORMATIE OVER MIJN  
BELANGRIJKSTE ZIEKTEBEELDEN IS  
NIET TE VINDEN OP TWEE  
DAARVOOR BESTEMDE SITES







# 4★PATIËNT EN ZORGVERZEKERAAR

## BAAS OVER EIGEN ZORGVERZEKERING

### REGIE BIJ DE ZORGVERZEKERAARS

De zorgverzekeraars hebben in het zorgstelsel een regierol. Zij moeten ervoor zorgen dat iedereen toegang heeft tot goede, betaalbare en toegankelijke zorg. Door andere partijen in de zorg, met name door de zorgaanbieders, wordt steen en been geklaagd over de macht van de zorgverzekeraars. In de gesprekken met Ton van Houten (Zorg en Zekerheid) en Jeroen Crasborn (Zilveren Kruis) horen wij meer over het toenemende imagoprobleem van verzekeraars. Dat huisartsen ontevreden zijn over de geboden contracten, dat niet alle zorg in elk ziekenhuis wordt gecontracteerd, dat ziekenhuizen een beperkt budget voor medicijnen krijgen en dat apothekers niet zomaar elk medicijn kunnen afleveren. Wat kan de patiënt daaraan doen?

Patiënten staan ook argwanend tegenover de zorgverzekeraars, zij willen niet de macht bij de zorgverzekeraars leggen. Volgens patiënten willen zorgverzekeraars vooral winst maken en dat geld komt niet ten goede aan de patiënt. Zorgverzekeraars zouden de totale regie willen nemen en patiënten denken dat de kans daarop groot is, omdat de zorgverzekeraars het geld hebben. Patiënten zien liever de regie bij de overheid, daarop heb je waarschijnlijk meer invloed, of bij de zorgaanbieders met wie de relatie heel goed is. Laat de zorgverzekeraar niet op de stoel van de arts gaan zitten, daarmee is de patiënt niet gebaat.

### INVLOED VAN LEDENRADEN VAN DE ZORGVERZEKERAARS

In haar advies 'De stem van verzekerden' van december 2014, bepleitte de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ) een grotere invloed van verzekerden op het inkopen van zorg

door zorgverzekeraars. Ook de invloed van de ledenraden op het beleid van zorgverzekeraars zou verder versterkt moeten worden. Het RVZ-advies kwam vrijwel op hetzelfde moment als de politieke discussie over de vrije artskenkeuze (afschaffing van artikel 13). Tijdens de politieke discussies over 'artikel 13' in de Tweede Kamer verzocht de motie Slob c.s. de regering om in overleg met zorgverzekeraars te bevorderen dat de invloed van verzekerden op het beleid van zorgverzekeraars verder wordt versterkt. Vervolgens verzocht de Eerste Kamer in de motie Kuiper c.s. de regering om de invloed van verzekerden op het beleid van zorgverzekeraars via een algemene maatregel van bestuur (AMvB) te regelen.

Minister Schippers van vws stuurde snel een brief 'Kwaliteit Loont' aan de Tweede Kamer (6 februari 2015) waarin zij aan beide moties en bovengenoemd rapport refereert. De minister meldde dat per 1 januari 2016 een AMvB in werking zal treden die de vertegenwoordiging van verzekerden de bevoegdheid geeft 'om invloed uit te oefenen op het algemene beleid en de algemene gang van zaken alsook op het inkoopbeleid van de verzekeraar'. Daarmee komt in het inkoopbeleid het belang van de patiënt meer centraal te staan. Verder krijgt de vertegenwoordiging invloed op de benoeming van leden van het toezichthoudend orgaan van de zorgverzekeraar. De minister ziet ook mogelijkheden voor nieuwe vormen van ledenbetrokkenheid, zoals het opzetten van panels en *virtual communities*.

In mei 2015 heeft het ministerie van vws een consultatieronde gehouden om te inventariseren hoe gedacht wordt over de invloed van verzekerden op het beleid van de zorgverzekeraars. Daarvoor is vws aan de hand van een

## Vragen van VWS over ledenraden

- Waarop moet de verzekerde precies invloed hebben vanuit zijn rol in het stelsel (concernbeleid, inkoopbeleid, benoeming raad van commissarissen, etc)?
- Wat houdt die invloed in (bijvoorbeeld betrokkenheid, afstemming, meepraten, advisering, instemming)?
- Past deze invloed bij de rol van de ledenraad of moeten we de invloed van verzekerden breder zien (doel ledenraad, expertise ledenraad, terugkoppeling aan alle verzekerden)?
- Hoe specifiek willen we de invloed in de wet regelen (in hoeverre volstaan eigen acties zorgverzekeraars)?
- Gaat het om formele bevoegdheden of juist veel meer om participatie/binding met de zorgverzekeraar (formele zeggenschap, panels en *virtual communities*, transparantie over wat zorgverzekeraar/ledenraad doet en waarom)?

serie vragen (zie kader) in gesprek gegaan met een aantal leden van ledenraden van zorgverzekeraars. Verwacht wordt dat de plannen van het ministerie van VWS na de zomer van 2015 bekend zullen worden. Zoals elders vermeld in dit boek is Patiëntenfederatie NPCF geen voorstander van de ledenraden.

### RISICOVEREVENING

Zorgverzekeraars hebben een acceptatieplicht, maar zij hebben liever niet zo veel dure, chronisch zieken in hun verzekeringsportefeuille. De afgelopen jaren hebben zorgverzekeraars diverse soorten polissen in de markt gezet gericht op groepen die minder snel ziektekosten zullen maken, bijvoorbeeld jongeren of hoger opgeleiden. Aangezien ons stelsel is gebaseerd op solidariteit is het van belang dat er geen grote verschillen tussen verzekeraars zijn, maar marktwerking leidt juist wel tot verschillen. Eerste Kamerlid Marijke Linthorst van de PvdA pleitte daarom voor een 'grondige tussentijdse evaluatie' naar de kosten en effecten van marktwerking in de zorg (Linthorst,

2015). Zij is een van de drie dissidente partijleden die in december 2014 tegen de afschaffing van artikel 13 stemden, waardoor de zorgwet van minister Schippers sneuvelde. Inmiddels heeft de minister nieuwe maatregelen gepresenteerd om zorgverzekeraars te stimuleren zich meer op chronisch zieken en andere kwetsbare verzekerden te richten (16 juni 2015). Door de verbetering van de risicoverevening zullen verzekeraars vanaf 2016 een steeds hogere bijdrage voor hun chronisch zieke verzekerden gaan ontvangen.<sup>106</sup>

Dit is in overeenstemming met een advies van het Centraal Planbureau dat schrijft: 'Overheidsingrijpen op de markt van zorgverzekering is onvermijdelijk. [...] Een vrije markt zal ook nooit ongelijkheid tussen gezonde mensen en mensen met chronische ziekten en daardoor hogere kosten kunnen wegnemen. Volledige risicosolidariteit is alleen mogelijk als iedereen verzekerd is tegen een premie die geen onderscheid maakt tussen gezonde en minder gezonde mensen (Centraal Planbureau, 2013).

## ZORGVERZEKERAARS VERGOEDEN BIJ VOORKEUR GOEDKOPE GENEESMIDDELEN

# ZORG EN ZEKERHEID DE KLEINTJES ZIJN NODIG

Op dinsdag 17 december 2014 spraken wij met Ton van Houten, voorzitter van de Raad van Bestuur van zorgverzekeraar Zorg en Zekerheid. Terwijl we in de hal wachten voor onze afspraak, komen verzekerden van Z&Z binnen voor een bijeenkomst waarover Van Houten in het gesprek zal zeggen: 'Wij halen onze verzekerden ook hier in huis om met ze te praten over ons beleid, onze inkoop, onze reserves, de premie.' Dat kunnen we dus beamen.

**Hoe is in uw visie de zorg veranderd sinds de stelselwijziging van 2006?**

Laat ik eerst zeggen dat wij in Nederland een heel hoog niveau van zorg hebben. Vergeleken met andere Europese landen staan wij in Nederland op plaats één of twee, recent weer op één. Internationaal gemeten is de zorg dus heel goed. Maar er zijn natuurlijk veel veranderingen en niet elke verandering is een verbetering. Veranderingen brengen veel onrust met zich mee, want mensen kunnen het niet meer overzien en ervaren dat als negatief.

**Verandering veroorzaakt onrust**

De stelselkeuze die we in Nederland hebben gemaakt, is behoorlijk uniek. Met Zwitserland zijn wij het enige land in Europa dat een enigszins privaat systeem heeft. Hierdoor is er een andere rolverdeling gekomen en liggen de verantwoor-

## TON VAN HOUTEN

T.(Ton) van Houten is vanaf 1983 in dienst bij Zorg en Zekerheid. Na invoering van de Wet tarieven gezondheidszorg in 1982 mochten de ziekenfondsen voor het eerst zorg gaan inkopen. Van Houten begon als zorg-inkoper, werd later afdelingshoofd en daarna een van de jongste directeuren in ziekenfondsland. Hij was 31 toen hij als adjunct-directeur in het grote land van driedelig-grijs terechtkwam in de Zeister bossen. In het begin dacht hij 'wat doe ik hier tussen die 50-plussers, ik roep toch zinnige dingen en niemand luistert.' In 1992 kwam Van Houten in de directie, vervolgens werd hij lid van de Raad van Bestuur en in 2004 voorzitter van de RvB. Van Houten is sinds 1 januari 2015 de nieuwe vicevoorzitter van Zorgverzekeraars Nederland.

delijkheden anders dan vroeger. Het ziekenfonds van vroeger was niet risicodragend, de zorgverzekeraar van nu heeft de taak om de zorgkosten in de hand te houden met oog voor doelmatigheid en kwaliteit. De financiering bij de ziekenhuizen is gewijzigd, eerst hadden we de DBC's, toen de DOT's en per 1 januari 2015 gaan we naar een geïntegreerd model waarin honoraria van medisch specialisten en ziekenhuiskosten samen worden vergoed. Als je ziet wat er is veranderd in de ggz, in de AWBZ die wordt ondergebracht in de Wet langdurige zorg, in de jeugdzorg die wordt overgeheveld van de provincie naar de gemeenten. Sinds 2006 verandert er wel elk jaar wat en dat schept veel onrust.

### **Veel is verbeterd**

Veranderingen leiden ook tot verbetering. Kijk naar de eerste lijn. Iedereen wilde al lang de positie van de huisarts als poortwachter versterken, maar het bleef bij roepen en wensen. Vanaf 2010 zie je duidelijk dat veel meer mensen in de eerste lijn geholpen worden. Bij de huisarts zitten diverse andere zorgaanbieders, zoals de diabetesverpleegkundige, de praktijkondersteuner-ggz, de wijkverpleging komt er wellicht ook bij, dat is wat we wilden. De huisarts is een vertrouwd persoon door wie de cliënt graag geholpen wil worden. Ik vind dat een goede beweging. Je ziet ook dat de huisarts zich organiseert, de solo-huisarts van vroeger gaat samenwerken of gaat op in een groter verband. Er ontstaan nu goede gezondheidscentra en samenwerkingsverbanden. Ik vind dat een prima verbetering.

Als we kijken naar de kwaliteit van de ziekenhuizen. In deze regio Leiden zijn er acht waarvan er zes zijn verbouwd of nieuw hebben gebouwd. De kwaliteit van de Nederlandse ziekenhuiszorg is behoorlijk *state of the art*. In de AWBZ is het anders. De 'Van Rijn senior discussie', de klachten over de zorg in een verpleeghuis, is voor mij niet nieuw. Als je vergelijkt met de ziekenhuizen dan kun je al jaren zeggen dat daar alles mogelijk is, maar in het verpleeghuis of in het verzorgingshuis is de zorg veel schraler, daar hebben we als land veel minder in geïnvesteerd. En er is te weinig nieuwbouw gerealiseerd in vergelijking tot de ziekenhuizen.

Maar in het algemeen vind ik de zorg niet slechter geworden. De kosten stegen jaarlijks met 5-6%, dat is nu teruggebracht tot 1-2%, dat kost hier en daar wel wat pijn, maar er zijn zeker efficiency effecten te behalen. Je ziet een stukje terugloop van consumptie, dat heeft te maken met het eigen risico. Dan moet je oppassen

## **ALS DE TRANSPARANTIE TELOOR GAAT, GAAT OOK HET VERTROUWEN TELOOR**

dat het niet leidt tot uitgestelde zorg. Langzamerhand stabiliseert de zorgvraag zich, maar door de vergrijzingsfactor blijf je groei houden van de zorg en zorgkosten.

### **Zorginkoop**

Wat betreft de inkoopkant vind ik dat het af en toe met te veel geweld gaat. Dan doen wij het als regionale zorgverzekeraar beter dan de grote verzekeraars die op basis van marktmacht inkopen. De inkoop van zorg is tegenwoordig heel intensief, er gaan wel 6-7 onderhandelingen met een ziekenhuis overheen voor we tot een contract komen, dus het is lastig als je door het hele land de aanbieders hebt. Als je met 2000 huisartsen of 2000 apothekers en honderden ZBC's (zelfstandige behandelcentra) moet onderhandelen is dat als landelijke verzekeraar haast niet te doen. Dan moet je wel werken met brieven.

Wij proberen een zorgafsprak te maken vanuit de samenhang, bijvoorbeeld met het ziekenhuis in samenspraak met de huisartsen, dus een trio-afsprak die ook past in ons inkoopbeleid. Maar wij hoeven maar met *acht* ziekenhuizen te onderhandelen, voor de andere werken we met een inkoopcombinatie. Met die acht maken we goede afspraken over kwaliteit, doelmatigheid en prijs. Als je groot wordt, krijg je te maken met de onmacht van de macht. De zorgaanbieder ziet alleen 'teken bij het kruisje' en denkt 'wat overkomt me nou?'. Je kunt niet zomaar tegen iemand zeggen 'dit jaar krijg je 10% minder', dat werkt niet. Zorgverzekeraars moeten daar een balans in vinden.

Je ziet aan de andere kant dat aanbieders zich ook organiseren. De apothekers zijn nu gebundeld in drie inkoopcombinaties. Dus die zeggen 'als jullie groot willen zijn, kunnen wij ook groot zijn'. Mono-apothekers hebben zich georganiseerd in een coöperatie, wij onderhandelen nu met één coöperatie. Als alle ziekenhuizen door fuseren, want dat ga je krijgen, krijg je een fusiegolf van ziekenhuizen zoals eerder is gebeurd tussen de verzekeraars.

### **Worden ziekenhuizen dan te groot om om te vallen?**

Ja, en het wordt voor ons moeilijker om afspraken te maken als ze zo machtig zijn. De fusie wordt aangegaan om synergie-effecten en kostenreductie te krijgen, maar die kosten krijgen we als een boemerang terug. En de keuze voor klanten wordt minder.

Je merkt dat de ZBC's – eerst dachten we wat moeten we ermee – voor klanten al een directe invloed krijgen. Vroeger werd het gebruikt als een *second opinion* maar nu zie je dat mensen rechtstreeks naar een zelfstandig behandelcentrum gaan. En die hebben lagere prijzen dan ziekenhuizen, dat is voor ons wel weer gunstig. De kwaliteit is goed, er zijn er ruim 200 in Nederland.

### **Onzekerheid geeft angst**

Europees gezien staan we er goed voor met de kwaliteit van zorg. Iets anders is hoe mensen de zorg ervaren. We ondergaan nu veel veranderingen en in 2015 komen er nog meer bij: wijkverpleging, jeugdzorg en wmo. We zijn verander-moe, mensen kunnen het niet overzien, het creëert onzekerheid. We hebben dit jaar een onderzoek laten doen door Motivaction. Daaruit blijkt dat onzekerheid de grootste angst geeft en niet zozeer de ervaren verminderde zorg op dit mo-ment. Ik laat de AWBZ er even buiten, want daar zie je wel dat wmo-zorg minder wordt, maar in de ziekenhuizen kan iedereen toegang krijgen tot alles. De ver-anderingen geven bij mensen de perceptie dat het allemaal minder wordt.

Je hebt voor- en tegenstanders van marktwerking. De voorstanders willen snel maatregelen doorvoeren om de tegenstanders te laten zien dat het werkt. An-ders krijgen ze de politieke tijd niet om het af te ronden.

Vroeger wist je wel waar je aan toe was, maar moest je drie keer terugkomen voor een poli-afpraak. Sinds 2006 hebben ziekenhuizen het met hun aanmeld-systeem enorm verbeterd en worden afspraken op elkaar afgestemd. Nu heb je een drie-in-een afspraak. Op servicegebied en logistiek is het systeem veel klant-vriendelijker geworden. De service in ziekenhuizen is heel goed, kijk naar bele-ving en behandeling, die zijn heel goed.

### **Hoe kijken de vier grotere zorgverzekeraars aan tegen een kleine zorgverzeke-raar als Zorg en Zekerheid?**

Ze hebben ons in het begin van 2006 wel willen overnemen, maar dat kan niet, want we zijn een Onderlinge Waarborgmaatschappij, die kan je niet overnemen. Om het spel van marktwerking te kunnen spelen heb je voldoende knikkers in je spel nodig. Als je die niet hebt, kan je net zo goed naar een *public health* sys-teem gaan. Kijk naar wat DSW Zorgverzekeraar doet bij het openbreken van het publieke debat, kijk naar wat wij doen, dat schuurt. Je ziet nu toch dat de grote verzekeraars inzien dat ze de kleintjes nodig hebben richting politiek en de klant kiest de afgelopen jaren massaal voor de kleinere zorgverzekeraars.

### **Imago**

De zorgverzekeraars zijn heel erg bezig met hun *license to operate*. Zij hebben zich stelselonafhankelijk gemaakt, ze zijn financieel solide. Hun grootste zorg op dit moment is hun imago, het gevaar van reputatieschade, dat reputatiescha-de leidt tot intrekking van de vergunning. Het is belangrijk dat zorgverzekeraars werken aan verbetering van hun imago. Door transparant te zijn over hun zorg-inkoop en over hun polisbeleid.

## Transparantie

Richting de klant kunnen wij erop wijzen dat we al zes jaar groeien. Het markt-aandeel van de vier groten was aanvankelijk 91,5% en gaat nu richting 89%. Per jaar groeien we 1%, dit jaar krijgen we er ook meer klanten bij, alle kleine verzekeraars doen het goed. De klant denkt *small is beautiful*, bij ons wordt de klant niet in de wacht gezet bij een *callcentre* en de afhandeling van zijn klacht duurt niet eeuwenlang.

De meeste grote zorgverzekeraars hebben een budgetpolis. Nu hebben de verzekeraars nog een betrouwbaar imago, maar het grote gevaar is dat als we gaan strooien met allerlei polissen, je door de bomen het bos niet meer kunt zien. Er zijn nu 1300 verschillende polissen, dat wordt een zoekplaatje. Dat creëert onrust bij de mensen, die weten van te voren niet waar ze aan toe zijn. Wij zijn voor een *lean and mean* polis, geen grappen en grollen. Met de budgetpolissen weet je het niet, bij de een mag je naar 40 ziekenhuizen bij de ander naar 25. Bij de andere verzekeraar mag je voor behandeling x niet naar dat ziekenhuis en voor behandeling y moet je er juist heen, dat zou wel eens de dood in de pot kunnen zijn.

In Den Haag en Amsterdam zijn budgetpolissen verkocht door makelaars aan doelgroepen die dat totaal niet aan kunnen, ook aan mensen van buitenlandse afkomst die absoluut geen idee hebben van waar ze zich voor verzekeren. In ziekenhuizen komen ze dan binnen en blijken een eigen rekening te moeten betalen van 25%, want die zorg is niet gecontracteerd en dat wisten ze dus niet. Budgetpolissen worden onder het mom verkocht van de laagste prijs en later moet je dan maar zien.

Als de transparantie teloor gaat, gaat ook het vertrouwen teloor. Wij hebben dit probleem van transparantie aangekaart binnen ZN, we moeten daar werk van maken. De minister heeft het ook opgedragen aan de NZa. Vorig jaar is er een wat mager rapport verschenen over risicoselectie en transparantie. Elk jaar komen er meer polissen en elk jaar bevatten de aanvullende polissen meer risicoselectie-aspecten. Dat is opgepikt en daar gaat de branche aan werken. Als je zoveel ondoorzichtigheid weet te creëren dan gaat niet alleen de politiek tornen aan je imago en je reputatie, maar dan gaat ook de individuele klant dat doen. Ook in de media wordt veel nadruk gelegd op de ondoorzichtigheid van de polissen en de zorginkoop van de zorgverzekeraars.

## Betaalbare zorg

De Zorgverzekeringswet is zo ingericht dat de zorgverzekeraars de taak hebben gekregen om zorg in te kopen. Vroeger zat de zorginkoop bij het ziekenfonds of zeg maar bij de overheid, bij vws, nu moeten de verzekeraars de zorg betaalbaar houden doordat de nominale premie de uitkomst is van de zorginkoop. Veel



zorgverzekeraars gaan marketeers trucjes gebruiken, met allerlei polissen, ca-deautjes, en differentiatie op polisgebied om de premie te drukken. Ik zeg: doe gewoon je best op zorginkoopgebied en probeer daar een onderscheid in te creëren. Maak goede afspraken die leiden tot voordeel van je klant en een lagere premie, dan heb je al die trucs en al die soorten polissen niet nodig. Bij Zorg en Zekerheid kunnen wij dat wat makkelijker zeggen, want wij hebben in onze regio een ontzettend goede relatie met het zorgaanbod. Wij maken lange termijnafspraken, je bent immers tot elkaar veroordeeld in de regio. Wij zoeken het in doelmatigheid, bijvoorbeeld door trio-afspraken met huisarts en apotheker over het voorschrijven van generieke geneesmiddelen. Wij hebben het hoogste percentage generiek voorgeschreven geneesmiddelen van Nederland. We hebben indicatoren afgesproken met huisartsen en apothekers samen over veilig medicijnbeleid, voorschrijfgedrag en dergelijke. Doelmatigheid en beheersing van de zorg levert op de prijs het meeste op. Hetzelfde geldt voor gezondheidscentra. Wij hebben sterk gepromoot om gezondheidscentra in ons gebied te krijgen, die zijn er nu heel veel. Wij hebben vroeger nog de advertenties betaald voor het werven van huisartsen bij gezondheidscentra. Het was belangrijk de versterking van de eerste lijn ook te accommoderen.

Door de goede driehoeksafspraken die wij maken met huisarts-ziekenhuis en huisarts-apotheker hebben wij niet allerlei soorten polissen nodig. Wij kunnen het ons niet permitteren om met een budgetpolis in de markt te komen. Stel je voor dat wij tegen de klant zeggen, je mag niet naar het UMC Leiden gaan, dan kunnen we beter sluiten. Onze kracht ligt in een goede zorginkoop.

#### **Wat betekent het afstemmen van de beperking van de vrije artskenkeuze in de Eerste Kamer voor de zorgverzekeraars?**

De zorgverzekeraars hebben een wapen nodig tegen de zorgaanbieders, om te kunnen zeggen dat als de zorg kwalitatief niet goed is, er 0% wordt vergoed en niet zoals nu toch nog 75%. Wij hebben wel ingestemd met dat voorstel van de minister, ook de ggz-aanbieders zijn er allemaal in meegegaan.

#### **Zijn er wel genoeg criteria om kwaliteit te beoordelen of worden die ontwikkeld?**

De beroepsgroepen ontwikkelen kwaliteitscriteria, de verenigingen zelf ontwikkelen die normen. Er is een grote kwaliteitsagenda. We moeten nog de samenhang zoeken met Zorginstituut Nederland, dat moet nog zijn weg vinden. Het Zorginstituut zegt enerzijds kwaliteit, doelmatigheid en prijs is een zaak van de veldpartijen en wij kunnen dat niet dwingend opleggen, maar anderzijds zouden ze in het proces en de benchmarking heel veel kunnen doen. Soms zijn groepen samen bezig, maar vaak nog onafhankelijk van elkaar. Zet die mensen

bij elkaar aan tafel en ontwikkel veldnormen. De regie daarvan zou bij het Zorginstituut moeten liggen, dat kan een stempel op de afspraken geven en daarmee is de norm vastgesteld. Dan hoeven de verzekeraars zich niet meer afzonderlijk te onderscheiden op verschillende normen, zoiets moet landelijk uniform geregeld zijn. Het is ook niet de taak van de verzekeraar om een norm vast te stellen, wie zijn wij om te zeggen wat de behandelnorm van borstkanker zou moeten zijn. Wij moeten faciliteren dat kwalitatief goede zorg kan worden geleverd. We moeten wel eens een steentje in de vijver gooien om de discussie los te maken. Het is heel goed wat CZ gedaan heeft, het aanwijzen van een beperkt aantal borstkankercentra, maar vervolgens moeten wij niet gaan zeggen wat de maat is op dat punt.

Het Kwaliteitsinstituut wil een register aanleggen van kwaliteitscriteria, maar tot nu toe wordt er voornamelijk op kosteneffectiviteit gestuurd. Er is meer inzicht nodig in de kwaliteitsrichtlijnen, hoever partijen daarmee zijn. De zorgstandaarden zouden voor het veld meer leidend moeten worden. Is er overleg tussen het Zorginstituut en de zorgverzekeraars over dit soort onderwerpen? Er zijn verschillende tafels, ik krijg wel wat terugkoppeling. Er is een Kwaliteitscommissie die zich bezighoudt met standaardnormen en afstemming met de ziekenhuizen, de Federatie Medisch Specialisten, de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ). Maar de minister gaat ook aan de slag met wat ze noemt ‘verspilde zorg’, vroeger heette het doelmatigheid, ‘zinnig en zuinig’. Het is een politieke agenda. Op verschillende vlakken vindt dus afstemming plaats. Maar ik vind dat het Kwaliteitsinstituut daarin veel leidender kan zijn, als kwartiermaker, als regisseur, samenbrengen, faciliteren, dan zou het sneller gaan. Niet dat zij de kwaliteit gaan bepalen, maar zoals bijvoorbeeld het Capaciteitsorgaan het doet. Daarin zijn alle belangengroepen vertegenwoordigd die met elkaar advies geven over de benodigde aantallen specialisten, en iedereen weet dan dat dat de norm is. Dat zou een goede aanpak zijn.

Het idee was ‘dat moet het veld doen, iedereen moet er verder vanaf blijven’, maar nu komt er toch wel behoefte aan regie. Er is nu ook niet meer zoveel debat. Drie-vier jaar geleden was er veel ruzie over kwaliteit tussen aanbieders en verzekeraars over al die normen. Nu gaat het meer over de polissen, over de reserves,

**HET KWALITEITSINSTITUUT KAN  
MEER LEIDEND ZIJN, ALS  
REGISSEUR, OM TE FACILITEREN**

over de marktmacht, elke keer is het een ander issue. De groten hebben daar meer last van dan de kleinen, maar ook wij krijgen er vragen over.

**Hoe heeft u als zorgverzekeraar te maken met de prijsplafonddiscussie voor dure geneesmiddelen?**

Dat vind ik een hele lastige. De overheid heeft de weesgeneesmiddelen nu onder het budget van de verzekeraar geplaatst, risicodragend. Je hebt de toelating van het medicijn, de prijs en het volume. Als het toegelaten is – en die beslissing ligt bij het Kwaliteitsinstituut – dan blijven de prijs en het volume. We hebben in Nederland nog niet de discussie zoals in Engeland over het plafond van 80.000 euro. Als het toegelaten is moet je het als verzekeraar gewoon betalen. Maar ga dan wel onderhandelen over die prijs, dat kunnen wij als verzekeraar niet, de prijs wordt vastgesteld door vws. Verenig je Europees of maak er een inkoopcombinatie van. Je mag niet het risico bij het ziekenhuis of de verzekeraar leggen.

**Zitten de verzekeraars bij vws aan tafel om hierover te praten?**

Ja, maar de minister heeft toch besloten om het risicodragend te maken. De indicatie is niet te beïnvloeden, als de patiënt het heeft dan heeft hij het; wij gaan als verzekeraar niet zeggen ‘u krijgt uw geneesmiddel niet meer’, dat moet de politiek bepalen. En als de politiek er geen stop op zet, dan is de toelating bepalend, dan moeten we gewoon betalen. Hierdoor heb je kans op rare mechanismen, dat er toch plafondafspraken worden gemaakt. Academische ziekenhuizen hebben er veel last van, want daar worden de meeste patiënten met een zeldzame ziekte behandeld.

**Zou het eerlijker zijn om terug te gaan naar risicoverevening in plaats van risicodragend?**

Ja, dat denk ik wel. Weesgeneesmiddelen zijn ook geen geneesmiddelen waarvoor je iets anders kunt kiezen. De ziekte overkomt je als patiënt, dat is niet te beïnvloeden. Het hoort in het vaste onderdeel van het macrobudget en daar zat het ook. De minister ziet de kosten stijgen en heeft op basis daarvan gehandeld. De prijs van een geneesmiddel voor een zeldzame ziekte is misschien wel 500x zo hoog als nodig is om de ontwikkelkosten terug te verdienen. Minister Schippers is sterk voor de markt, de markt moet het oplossen. Maar sommige zaken moet je niet aan de markt overlaten. Je zou de weesgeneesmiddelen bij vws in een apart budget kunnen plaatsen en er dan iemand over laten onderhandelen met de fabrikanten. Of je krijgt een discussie zoals in Engeland, met een prijsplafond. Zoals het nu gaat is het schemerachtig, men laat het maar gebeuren.

**De grote prijsstijging zal niet bij de weesgeneesmiddelen zitten maar bij de oncolytica. Daar speelt nog een andere discussie. Moet je op het eind van je leven nog zulke dure middelen gebruiken?**

Dan krijg je de discussie over kwaliteit van leven. Is het een middel dat de levensduur verlengt of is het een middel dat iemand gewoon nodig heeft zoals bij de ziekte van Pompe of Fabry. Dat is een andere keuze. Als een arts de tijd krijgt om een kwaliteitsgesprek te voeren, kan hij de patiënt de keuze voorleggen 'kies je voor 3 maanden levensverlenging met 3 maanden mindere kwaliteit van leven of kies je voor kwaliteit van leven'. Maar dan moet je wel energie, tijd en geld in zo'n kwaliteitsgesprek steken. En nu is daar geen tijd voor. In ieder geval moet de keus bij de patiënt liggen, mits die goed geïnformeerd is. Steek daar geld in, het 'kijk-en-luistergeld'.

**Is het voor Zorg en Zekerheid een probleem om de extra reserves aan te houden?**

Nee, over het algemeen hebben de verzekeraars daar wel op ingespeeld. We zijn gedwongen om die reserves aan te houden, maar omdat het in Europa zo traag gaat, wordt de regelgeving pas in 2016 afgerond. Alle verzekeraars hebben al voorgesorteerd op die hogere eis. Omdat die eis er Europees gezien nog niet is, zegt bijvoorbeeld de Consumentenbond dat we veel te hoge reserves aanhouden. Voor ons is het geen probleem, maar ik hoop wel dat die discussie een keer is afgelopen. Dat Financiën en De Nederlandse Bank duidelijke regels stellen conform Europa en dat we er dan niet meer over gaan morren. Op zich vind ik het raar dat we 8 miljard reserves moeten hebben, maar als dat de regels zijn, dan houden we ons daaraan.

**Hoe tevreden bent u over het rapport van RVZ over de governance van de zorgverzekeraars?**

Nog niet alle zorgverzekeraars zijn geëquipeerd om ledenraden voldoende invloed te geven op processen als zorginkoop. We kunnen als Zorg en Zekerheid onze klanten wel wat meer vertellen over de positie van onze ledenraad. Sommige zorgverzekeraars hebben hun ledenraden bijna niet ingevuld. In het rapport worden generieke conclusies getrokken, dat spreekt ons niet aan. Wij vinden de ledenraad een belangrijk onderdeel van de organisatie. Er zitten allerlei typen mensen in, met verschillende kwaliteiten, oud en jong, door het hele werkgebied en het is een behoorlijke afspiegeling geworden van onze klanten. Op grond van de evaluatie van de ledenraad gaan we weer zaken verbeteren, het kan altijd beter en volgend jaar houden we weer een evaluatie.

# EEN KEURMERK VOOR DE PATIËNT-VRIENDELIJKE VERZEKERAAR

Op 4 maart 2015 spraken wij met Jeroen Crasborn, arts, Senior adviseur Zorgstrategie, Adviseur RvB en directie Zilveren Kruis. Crasborn was twaalf jaar verpleeghuisarts en vervolgens werkzaam in verschillende functies bij zorgverzekeraar Zilveren Kruis. Wij kennen elkaar van bijeenkomsten over zeldzame ziekten.

## Hoe ben je betrokken bij zeldzame ziekten?

Al meer dan zeven jaar adviseer ik bij de vsop vanuit het zorgverzekeraarsperspectief. Ondanks het feit dat er nu veel geld voor ‘zeldzaam’ beschikbaar wordt gesteld door de zorgverzekeraars (zie kader ‘Zorg voor Zeldzaam’ en ‘Vroeg signalering’), is in de dagelijkse praktijk het dossier van de zeldzame ziekten onvol-

### ‘ZORG VOOR ZELDZAAM’ EN ‘VROEG SIGNALERING’

Crasborn is nu betrokken bij de activiteiten voor zeldzame aandoeningen die met geld van het Innovatiefonds Zorgverzekeraars zijn opgezet. Het betreft een project op initiatief van patiëntenorganisaties en inhoudelijk deskundigen (onder wie medisch specialisten) met als doel de kwaliteit van zorg voor zoveel mogelijk mensen met een zeldzame aandoening in Nederland te verbeteren. Het bestaat uit twee onderdelen ‘Zorg voor Zeldzaam’ en ‘Vroeg signalering’.<sup>107</sup> Onder het project ‘Vroeg signalering’ valt een aantal deelprojecten: een groep werkt aan het versterken (van ouders) van kinderen met een zeldzame aandoening, een projectgroep houdt zich bezig met het proces ‘Meer herkenning (in de eerste lijn)’ en een andere groep met de ‘Routes richting diagnose’. Verder onderzoekt een groep met behulp van het RIVM het onderwerp ‘Scherper zicht op diagnostische vertraging (delay)’, kortom wat zijn de oorzaken van de late diagnose. In projectdeel ‘Zorg voor Zeldzaam’ houdt een groep zich bezig met de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden voor (onderdelen van) de zorg voor specifieke zeldzame aandoeningen waarvoor op dit moment nog geen – door zowel patiënten als zorgverleners gedragen – kwaliteitsstandaarden bestaan. De coördinatie hiervan ligt bij Cor Oosterwijk van de vsop.

doende urgent bij de zorgverzekeraars. Dat komt omdat ze aannemen dat het goed geborgd is. Maar als mensen met een zeldzame aandoening ziek worden, duurt het soms lang, 6-7 jaar, voordat ze een diagnose krijgen. Patiënten (vsop), medisch specialisten en de kenniscentra bij de universiteiten zijn samen belangrijk bij het zichtbaar maken van noodzaak. Het Nationaal Plan Zeldzame Ziekten bevat een aantal noties van wat er niet goed gaat, dat wordt nog te veel in een ‘inner circle’ besproken.

#### **Wat is wel urgent voor zorgverzekeraars?**

De zorgverzekeraars zijn nu vooral actief met het verkrijgen van de juiste kwaliteitsindicatoren. In eerste instantie zie je de focus van de zorginkoop op de aandoeningen met de grote volumes en bijvoorbeeld de acute zorg. Je moet je verzekeren goed onderbouwd kunnen uitleggen waarom de kwaliteit ergens beter is of waarom wij niet een ziekenhuis met dezelfde kwaliteit contracteren maar dat wel veel duurder is. Dat hoort bij selectief inkopen. Goed uitleggen over het hoe en waarom is van groot belang om het vertrouwen van onze verzekeren in ons als zorgverzekeraar te houden en te vergroten. Het imago van zorgverzekeraars

Verder is er een groep die zich richt op het ontwikkelen van informatie- en communicatieproducten voor patiënten en zorgverleners – op basis van reeds aanwezige of nog te ontwikkelen (modules voor) kwaliteitsstandaarden –, teneinde de kwaliteit van de zorgverlening aan mensen met een zeldzame aandoening te verbeteren. De coördinatie hiervan ligt bij Anja Horemans van Spierziekten Nederland. En er is een groep die verantwoordelijk is voor de ontwikkeling van een digitaal communicatienetwerk expertisecentra – patiënt – zorgverleners; de coördinatie hiervan ligt bij dr. I. (Ivo) de Blaauw, kinderchirurg bij het Radboudumc. Dit moet bijdragen aan het beter laten verlopen van de communicatie tussen artsen in de centra en de periferie. Voor dat alles is er een stuurgroep coördinatie en borging. Toezichthouder vanuit het landelijk Innovatiefonds op het project is prof. dr. N.A.M. (Niek) Urbanus, oud-voorzitter RvB van het AMC, en Crasborn is gevraagd als onafhankelijk voorzitter van de stuurgroep. Het is de bedoeling dat de resultaten van al die projectgroepen elkaar versterken, daar zal de stuurgroep vooral op toezien. Het project heeft een looptijd van drie jaar en is gestart per 1 januari 2015.

staat regelmatig behoorlijk onder druk. Hoe beter wij ons beleid begrijpelijk uitleggen aan onze verzekerden en de zorgaanbieders, hoe meer dat zal bijdragen aan een beter imago.

**Imago is op het ogenblik een heikel punt voor zorgverzekeraars. Je zou aandacht voor zeldzame ziekten kunnen gebruiken ter verbetering van je imago.**

**Waar liggen nu de knelpunten?**

Je moet je afvragen ‘Welke vraag vraagt welk antwoord van wie?’. Als je dat analyseert liggen er vragen op het gebied ‘waar wordt de kennis gebundeld’, ‘hoe worden vraagstukken vroeg gesignaleerd’, ‘hoe is de afstemming tussen het zorgaanbiedersveld’, ‘zijn er in financieringszin problemen’. Op het ogenblik hoor je daar niet veel over. Problemen zitten nu vaak in de coördinatie, hoe artsen en patiënten ons beleid al dan niet begrijpen. Zorgverzekeraars hebben een verantwoordelijkheid op het gebied van kostenbeheersing. Zij doen dit vanuit de invalshoek ‘hoe beter de kwaliteit hoe lager de kosten’. Als je iets direct goed doet, hoef je het niet meer over te doen en zullen de kosten dus lager zijn. Verder mogen kostenoverwegingen er niet toe leiden dat mensen noodzakelijke zorg – waar zij wettelijk recht op hebben – niet krijgen. Dat debat wordt nu bijvoorbeeld rondom dure geneesmiddelen zowel binnen de ziekenhuizen als tussen ziekenhuizen en zorgverzekeraars gevoerd en dat is goed. Hierbij zijn uitgangspunten dat wettelijk geborgde noodzakelijke zorg altijd gegeven moet worden, maar ook dat wij ons allen moeten beseffen dat het doelmatig inzetten van de beperkte middelen ons aller verantwoordelijkheid is. Want als de kosten te veel gaan stijgen komt de solidariteit in het systeem onder steeds zwaardere druk te staan.

Er is discussie over de vergoeding van bepaalde geneesmiddelen omdat de *evidence* voor de werkzaamheid zou ontbreken. Dat probleem speelt bij zeldzame aandoeningen, maar ook bij langdurige fysiotherapie en in de gevoerde rechtszaken met het Zorginstituut over blaasspoelingen (Rechtbank Amsterdam, KG ZA 13-1414 SP/EH en C-13-559439 - HA ZA 14-169). Er zijn op dit terrein weinig studies en het is lastig te onderzoeken, want je kunt eigenlijk geen twee verschillende onderzoeksgroepen maken om te vergelijken.

Het vraagstuk van *evidence* gaat steeds vaker voorkomen, denk maar aan de moleculaire diagnostiek. We gaan steeds vaker naar op persoonlijke leest geschoeide behandelingen, waarbij we naar andere typen bewijsvoering moeten. De  $n=1$  studies, zoals je die ook al ziet in de oncologie met gentyperingen en het wel of niet aanslaan van chemotherapiegeneesmiddelen bij patiënten, zullen ook in de beoordeling van toegang tot medicatie meegenomen moeten worden. Dat is een punt voor patiëntenorganisaties om te agenderen.



### De 'dokter-factor'

Er speelt nog meer. In Randomised Clinical Trials (RCTs) vind je nooit 100% werkzaamheid, er zijn altijd mensen bij wie het middel of de interventie wel werkt en anderen bij wie het niet werkt. Nu blijkt uit onderzoek dat de dokter zelf ook een factor is, maar die factor wordt in RCTs niet meegenomen. Het is een onderzoek waard of het effect en de therapietrouw van middelen groter is als die worden voorgeschreven door een dokter in wie de patiënt echt vertrouwen heeft. Hierbij zou het mij niet verbazen dat als het vertrouwen afneemt ook het effect van het middel daalt, ondanks dat het een werkzaam middel is. Volgens mij is deze factor veel groter dan mensen denken. Onderzoekers hebben echter een 'allergie' voor deze factor in de studies, daarom doen ze deze ook dubbelblind om de 'dokter-factor' uit te sluiten. In n=1 studies zal dit effect ook spelen. Dan is het voor het Zorginstituut heel lastig om op basis van onderzoek een advies te geven, want wat wordt er beoordeeld in zo'n studie. Is het een middeleffect of een dokterseffect? Er zal nadere studie naar gedaan moeten worden.

De wetenschappers moeten ons adviseren hoe we sneller de individuele effectiviteit van het middel kunnen vaststellen, zodat wij mensen minder lang of geheel niet blootstellen aan voor hen niet werkzame middelen. Dit wordt onze gemeenschappelijke opdracht voor de toekomst. Dit is goud voor de gezondheidszorg. Als we verder ook nog de invloed van de factor 'zorgverlener' kunnen identificeren en welk genezend effect deze factor heeft, dan verschuift de gezondheidszorg naar steeds meer op de individuele patiënt gerichte oplossingen.

### Doelmatigheid

Er liggen nogal wat doelmatigheidsmogelijkheden. We kunnen straks bijvoorbeeld met apps, geautomatiseerde rapportagesystemen en evaluatiemogelijkheden veel eerder zien of een middel bij een patiënt werkt en er dan ook eerder mee stoppen als het niet werkt. En stoppen van niet-werkende middelen is kwalitatief goed en tevens kostenbesparend. Een middel dat aan de hand van een RCT aantoonbaar werkzaam is, is werkzaam bij een zodanig significant grote groep dat het in het pakket opgenomen wordt. Maar er zullen mensen zijn bij

**ALS DE KOSTEN TE VEEL GAAN  
STIJGEN KOMT DE SOLIDARITEIT  
IN HET SYSTEEM ONDER STEEDS  
ZWAARDERE DRUK TE STAAN**

wie het middel niet werkt. Als wij er veel sneller achter kunnen komen, bijvoorbeeld met moleculaire diagnostiek, of het middel bij een bepaalde patiënt wel of niet werkzaam is, hoeven wij mensen niet bloot te stellen aan voor hen persoonlijk niet werkzame middelen. Hier liggen kansen op een positieve *business case* voor de in potentie mogelijk duurdere op individuele leest geschoeide aanpak.

### ***Evidence op de agenda***

Als iedereen een persoonlijk gezondheidsdossier krijgt, kun je zelf je behandeling en de effecten van interventies volgen. Hoe wij dat als financier gaan beoordelen, dat wordt een volgend punt, maar eerst heb je een groep slimme mensen nodig die een nieuw beoordelingssysteem ontwerpt. Het klassieke beoordelingssysteem, zoals het Zorginstituut dat toepast, is in dat opzicht aan een fundamentele evaluatie toe. Misschien moet je voor *evidence* naar een combinatie van RCT en *n=1* studies. Kwalitatieve interviews zijn ook heel geschikt om resultaten te laten zien. Je hoeft niet zo bang te zijn voor sociaal wenselijke antwoorden, mensen geven best eerlijk antwoord. We moeten het onderwerp *evidence* geagendeerd krijgen samen met wetenschappers en patiëntenorganisaties. Je hebt daarbij patiëntvertegenwoordigers nodig die inzicht in de materie hebben en die een gelijkwaardige gesprekspartner zijn. Die zijn er.

### **Wat is jullie relatie met het Zorginstituut en het Kwaliteitsinstituut?**

Wij hebben Robbert Huijsman (prof. dr. R. Huijsman MBA, bijzonder hoogleraar Management en organisatie van ouderenzorg, iBMG Erasmus Universiteit Rotterdam) al vijf jaar geleden gevraagd leiding te geven aan een team mensen dat met het veld kwaliteitsindicatoren opstelt. Hij werkt sinds juli 2011 bij ons. We hebben de kwaliteitsindicatoren voor een groot aantal aandoeningen opgesteld

## **INDICATOREN**

In de brief van de minister van vws van 27 februari 2015, betreffende de Evaluatie Zorgverzekeringswet, staat onder andere:

**TRANSPARANTIE KWALITEIT:** De onderzoekers constateren een gebrek aan transparantie van kwaliteit van zorg en concluderen dat dit selectieve zorginkoop belemmert. Zij bevelen aan de transparantie van de kwaliteit van zorg te vergroten en te versnellen door via een aanwijzing aan het Kwaliteitsinstituut of de NZa de beschikbare databronnen voor kwaliteit van zorg per direct openbaar te maken en om onder regie van het Kwaliteitsinstituut samen met veldpartijen een road map op te stellen voor uitkomstindicatoren (p. 8).

# WIJ WILLEN DIE KWALITEIT IN BEELD HEBBEN, ANDERS ZIJN WE VOLSTREKT NIET GELOOFWAARDIG NAAR ONZE ACHTERBAN, DE VERZEKERDEN

in samenwerking met patiëntenorganisaties en wetenschappelijke verenigingen van specialisten. Eigenlijk is het opstellen van kwaliteitsindicatoren een taak van de beroepsgroep en het recent opgerichte Kwaliteitsinstituut. Maar daar kunnen we niet op wachten. De minister heeft nu gezegd dat het Kwaliteitsinstituut daar versneld aan moet werken (zie kader). In eerste opzet hebben we nu een minimum kwaliteitsindicatorenset van de beroepsgroep. Daar gaan wij als verzekeraar samen met patiëntenverenigingen en beroepsgroepen naar kijken, hoe deze in de praktijk toepasbaar te krijgen, zodat ze bijdragen aan het verbeteren van de kwaliteit van zorg. Het mooist is het als de patiënten ons legitimeren in ons beleid. Deze aanpak wordt ook concurrentieel als je kijkt naar wie heeft de beste arrangementen voor de klant/patiënt.

## Beoordelen van kwaliteit

De indicatoren worden door ons aan het Zorginstituut voorgelegd en dat beslist over invoering. In de komende periode wordt al die kennis overgedragen. Wij hebben er baat bij als de indicatoren door alle verzekeraars gebruikt moeten worden. De verzekeraars zijn steeds meer met elkaar in overleg over een eenduidige wijze van beoordelen van de kwaliteit. De inzichten die wij als Zilveren Kruis met het team van Huijsman hebben ontwikkeld, worden breed gedeeld ook met onze collega zorgverzekeraars. Tenslotte moet de kwaliteit van de zorg voor iedere Nederlander, die zorg krijgt uit de basisverzekering, als het kan overal even goed zijn. Dat concept wordt gezamenlijk met het veld steeds beter uitgewerkt. Wij willen die kwaliteit in beeld hebben, anders zijn we volstrekt niet geloofwaardig naar onze achterban, de verzekerden. Patiënten hebben behoefte aan zinnige informatie. Dokters zien ook dat het om kwaliteit gaat, maar het transparant maken van de kwaliteit blijkt voor sommigen nog een struikelblok. Dat betekent dat wij als zorgverzekeraar uiterst zorgvuldig met de inzichten in kwaliteit moeten omgaan. Denk maar aan een topspecialist die de moeilijkste gevallen krijgt en daardoor bijvoorbeeld een hoog aantal overlijdensgevallen

heeft. Die arts moet je zeker niet alleen beoordelen op het aantal overlijdensgevallen, maar op veel meer zaken. De artsen zelf kunnen ons dat het best aan-geven. Het duurt nog even voor het een uitgekristalliseerd verhaal wordt.

### Controle

Problemen met acceptatie van controle heeft te maken met ons imago als verze-keraar, maar ook met de acceptatie van onze rol in het stelsel. Op dit moment is ons imago veel te negatief, het lukt ons niet om een vertrouwenwekkende bood-schap te brengen. We moeten transparant worden in de *governance*. Wij gaan daarom onze zorginkoop helemaal herinrichten en ombouwen naar klantge-richt integraal, met veel meer samenhang in de keten van 0°, 1°, 2° lijn. Bij afspra-ken en contracten horen naleving en controle. Zijn de gelden gebruikt volgens de regels en afspraken. Eigenlijk zou controle als fundament van vertrouwen moeten worden gezien, maar nu zien de zorgaanbieder ons nog als boeman. Dat moet anders, maar dat is nog ver. Zie die toonzetting maar eens te veranderen.



3. De relatie tussen patiënt en andere stakeholders in de gezondheidszorg.

Uit: J. Crasborn, *Out of the Box denken over 'Innovatie & toegankelijkheid' vanuit perspectief Achmea* (Platform Nieuwe zorg 29 juni 2014).

# ALS WIJ ONS BELEID BEGRIJPELIJK UITLEGGEN ZAL DAT BIJDAGEN AAN EEN BETER IMAGO

Eigenlijk zouden de patiënten die controle moeten doen. Het premiegeld moet immers optimaal besteed worden. Patiënten worden wel steeds kritischer op de rekeningen. Een voorbeeld is de moeite die sommige patiënten hebben met de vergoeding voor het eerste-uitgiftegesprek met de apothekers, omdat ze regelmatig onvoldoende de meerwaarde van dat gesprek ervaren.

**Is de rol van de patiënten verzwakt? In de bestuurlijke akkoorden spelen de patiënten maar een marginale rol.**

Ik zie de relatie patiënt – zorgaanbieder – verzekeraar – overheid als een driehoek met de overheid in het midden (zie afbeelding 3). Als je de overheid uit die driehoek haalt, en dat is wat de overheid wil, dan zie je wel degelijk een versterking van de positie van de patiënten. Als ik zie hoe wij ons verstaan met patiëntenverenigingen dan staat in elk document van ons bedrijf de klant, de patiënt, ver bovenaan. Als ik dat vergelijk met acht jaar geleden, toen was het besef van het belang van de klant nog erg laag, dat is nu totaal anders. Als nu een individuele patiënt zich bij ons meldt, dan moet die melding zo snel mogelijk opgelost worden, er is een enorme versterking van de positionering van de klant. Als ik naar mijn eigen organisatie Zilveren Kruis kijk, zijn er ook grote veranderingen gerealiseerd waarbij de klant als startpunt genomen wordt en niet meer het zorgaanbod. Zo werken wij nu vanuit zorgmodules waarin het klantbelang centraal in de praktijk verder wordt uitgewerkt. Een uitgebreide toelichting is te vinden op de website van Zilveren Kruis.<sup>108</sup>

**Als je spreekt over de klant/patiëntcontacten gaat het vooral over de grote patiëntenverenigingen zoals Diabetesvereniging Nederland (DVN), VSN, Reumafonds, NFK. Die denken met jullie mee. Die zijn ook gewend om mee te denken met specialisten, die zijn bezig met kwaliteitsrichtlijnen en zorgstandaarden. Daar zit de kennis, de knowhow en de macht. Wat te doen met kleinere patiëntenorganisaties?**

Verbreiding naar andere patiënten is voor mij een innovatievraagstuk. Als je alle patiëntenverenigingen ziet, dat zijn er heel veel, dan is het onmogelijk om – in *governance* termen – met iedereen afspraken te maken. De patiënten zouden moeten nadenken over hoe zij hun positie breed kunnen borgen bij de zorgver-

zekeraars. De vragen van patiëntenorganisaties zijn redelijk, ik zie eigenlijk nooit onredelijkheid in die gesprekken, er wordt steeds zakelijker overleg gevoerd. Natuurlijk zijn er zorgpunten, bijvoorbeeld wat doe je als de industrie met een nieuw preparaat komt en de patiëntenvereniging hierover benaderd wordt, terwijl dat contact vroeger vooral met artsen werd gelegd. Daar zouden alle patiëntenverenigingen, net als zorgaanbieders en zorgverzekeraars, een beleid op moeten ontwikkelen. Hoe gaan wij onze verhouding met de industrie zodanig inrichten dat we nog onafhankelijk – en ook onafhankelijk van de financieringsbelangen – kunnen oordelen.

Ik vind dat de patiëntenvertegenwoordiging onafhankelijk gefinancierd moet worden door de overheid, door de belastingbetaler. De burger van Nederland heeft daar het meest baat bij. Je kunt het ook uit de zorgverzekeringswet halen, maar dat is vestzak-broekzak. Je moet geen subsidievorm kiezen, maar je zou het moeten zien als een basisvoorziening. Een krachtige patiëntvertegenwoordiging is onmisbaar in het maatschappelijk verkeer.

Wij zien het halveren van de subsidies als een van de oorzaken van de verzwaking van de rol van de patiëntenorganisaties. Die komen met hun huidige bezetting niet meer toe aan het meepraten in beleidszaken, ze krijgen voornamelijk projectsubsidies. En op Europees niveau financiert de overheid helemaal niets. Daardoor zie je in Europa een veel grotere invloed van de industrie op de patiëntenorganisaties dan in Nederland.

Zijn negatieve effecten daarvan geobjectiveerd? Kijk naar de driehoek die in elk beleidsstuk staat, daarin zijn de zorgaanbieders en de zorgverzekeraars scherp gepositioneerd. De patiënten staan daar altijd bij. Is er vooral een 'vlag op de lading gevoel'? Is het te onderbouwen dat de patiënten alleen 'een vlag op de lading' zijn? Ik vind van niet. Wij positioneren als Zilveren Kruis de patiënten zoveel mogelijk, maar de vraag is of de patiënten dat ook zo beleven. Het is een soort 'u mag mijn partner zijn' situatie in plaats van 'ik ben partner'. Daar moet je van af. Hoe vaak worden patiëntenorganisaties nog geconfronteerd met het 'u mag mijn partner zijn' gevoel? Zoek een oplossing om dat te laten verdwijnen. Als de overheid in de driehoek een plaats voor de patiënten ziet, maak dan de

## ZORGVERZEKERAARS HEBBEN EEN VERANTWOORDELIJKHEID OP HET GEBIED VAN KOSTENBEHEERSING

# PATIËNTENORGANISATIES KUNNEN EEN PROGRAMMA VAN EISEN AAN DE ZORGVERZEKERAAR MAKEN MET EEN DAARAAN TE VERBINDEN KEURMERK

positie van de patiënten net zo zakelijk als die van de zorgaanbieders en van de zorgverzekeraars. Het debat wordt nu te veel gevoerd vanuit ‘u haalt alles bij ons weg, u haalt de subsidies weg’, spreek de overheid aan op de driehoek en vraag ‘wat stelt die driehoek nu voor’.

**Nog een laatste punt. Hoe zit het met wat het rvz rapport zegt over de positie van de verzekerden in de ledenraden (Schothorst, 2014).**

Dat rapport is een ondersteuning van het denken dat hier al heel diep in de organisatie leeft. Voor mij is iets anders interessanter. Ik daag de patiëntenorganisaties al jaren uit om een programma van eisen naar ons toe te maken. Wat verwachten jullie van ons? Geef ons sterren voor onze prestaties. Er kan een ongekende versnelling optreden in de positionering van de patiënten als je dat consequent gaat doen. ‘De patiëntvriendelijke zorgverzekeraar’ vastgesteld door de patiëntenvertegenwoordigers zou een geweldig statement zijn. Dan kunnen we jaarlijks op goede gronden worden beoordeeld, op hoe wij de kwaliteit toetsen, hoe wij transparant zijn, hoe wij mensen betrekken bij de zorginkoopprocessen. Ik kan mij voorstellen dat je aan een keurmerk kunt denken. Ik zou het ook interessant vinden als patiënten meekijken wie er het meest doelmatig met de door hen opgebrachte beperkte premiegelden omgaat. Communicatie is ook een belangrijk aandachtspunt, zoals de vraag: kunnen wij selectief contracteren voldoende beargumenteerd aan onze klanten uitleggen. Zorgverzekeraars zouden nog beter vorm kunnen geven aan het ondersteunen van de doelstellingen van patiëntenorganisaties als die hun verwachtingen in een programma van eisen gieten met als vlag op de lading een daaraan te verbinden keurmerk.



## IK BEN TE DUUR EN NU?

Al jaren volg ik de discussie over prijsplafonds in de zorg met meer dan buitengewone belangstelling. Want ook ik ben zo'n dure patiënt en niet sinds kort. Nee, al vanaf mijn geboorte 63 jaar geleden. Sinds die tijd ben ik vanwege het succes van de medische wetenschap ieder jaar steeds iets duurder geworden. Als ik net zo oud wordt als de gemiddelde Nederlandse man, heb ik nog zestien jaar te gaan. Maar misschien minder als er een prijsplafond komt. Over de vraag wat er met mij gaat gebeuren als er daadwerkelijk een prijsplafond komt, gaat de discussie tot nu toe niet. En dat is vreemd, want ik heb een aantal voor de hand liggende vragen.

### **Een slechte levensverwachting**

Kort na mijn geboorte werd bij mij hemofilie – een erfelijke afwijking in de bloedstolling – vastgesteld. Mijn ouders kregen te horen dat ze er rekening mee moesten houden dat ik waarschijnlijk niet oud zou worden. In die tijd was er geen behandeling voor hemofilie mogelijk. Die behandeling kwam er pas toen ik zestien jaar was. Het veranderde mijn leven ingrijpend. Lag ik vóór die tijd ruim de helft van het jaar in het ziekenhuis, daarna kwam ik er alleen voor controles. De behandeling met uit bloedplasma bereide stollingsproducten kon ik zelf, en als dat nodig was, toedienen, overal, op de universiteit, later op het werk of tijdens vakanties. De behandeling van hemofilie werd het schoolvoorbeeld van het succes van de medische wetenschap: chronisch zieke kinderen konden oud worden.

### **Een tweede schoolvoorbeeld**

In de jaren tachtig volgde voor mij het tweede schoolvoorbeeld van het succes van de medische wetenschap. Ik raakte door de behandeling met bloedproducten besmet met zowel het hepatitis c virus als het aidsvirus. Wetenschappers vonden ook hiervoor een afdoende behandeling en zo leefde ik tamelijk gezond verder. Het prijskaartje van die behandeling liep echter ook op. Mijn behandeling voor hemofilie kost op dit moment zo'n 200.000 euro per jaar en met de

Deze tekst werd eerder gepubliceerd in het Dagblad Trouw van 12 september 2014 onder de titel 'Mijn medicijnen zijn te duur. Wat nu? Euthanasie?'.

aidsremmers komt daar per jaar nog zo'n 11.000 euro bij. Misschien kan door scherp inkopen mijn behandeling wat goedkoper, maar het is erg onrealistisch te verwachten dat die onder een prijsplafond van 100.000 euro per jaar zal komen.

### **Zonder behandeling**

Als mijn behandeling gestopt zou worden vanwege het feit dat deze te duur is, rijzen er enkele vragen. Op welke behandeling heb ik dan wel recht en kan ik toestemming krijgen voor het beëindigen van mijn leven op grond van te verwachten ondraaglijk lijden? Want daar komt het wel op neer. Zonder behandeling van mijn hemofilie wacht mij een leven met langdurige ziekenhuisopnames en veel pijn door inwendige bloedingen in mijn gewrichten, zoals destijds in mijn jeugd. Zonder behandeling zal ik een beroep moeten doen op maatschappelijke ondersteuning en mantelzorg. In die afhankelijke situatie wil ik niet terechtkomen, vandaar dit stuk. Om politici en beleidsmakers nog maar eens met de neus op de feiten te drukken, opdat ze niet te snel besluiten nemen op grond van theoretische beschouwingen over prijsplafonds.

Achter de cijfers zitten meerdere verhalen van mensen zoals ik, mensen die tamelijk gezond oud worden dankzij het succes van de medische wetenschap. Voor hen maakt het wel verschil om te komen te overlijden aan een ziekte waarvoor geen of geen afdoende behandeling is, dan te moeten overlijden aan een ziekte waarvan bekend is dat er wel een behandeling voor is, maar waarvan de samenleving de kosten niet wenst te dragen.

**MIJN BEHANDELING ZAL NIET  
ONDER EEN PRIJSPLAFOND VAN  
100.000 EURO PER JAAR KOMEN**



# 5★PATIËNT EN OVERHEID

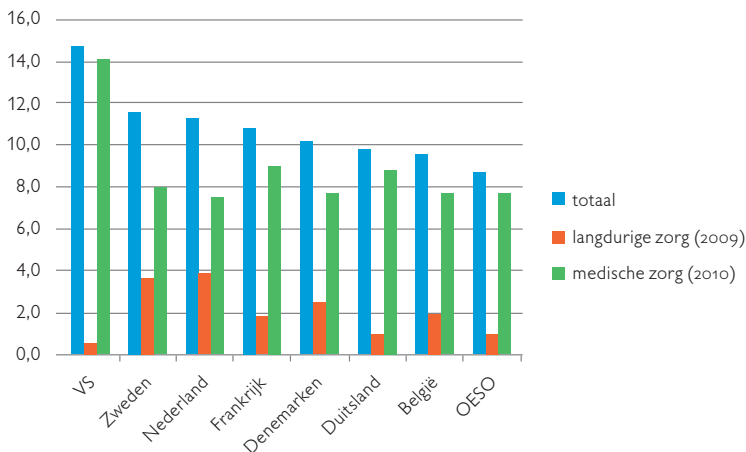
## BAAS OVER EIGEN ZORGKOSTEN

### IDENTIFICEERBARE PATIËNTEN

Zorgkosten staan hoog op de politieke agenda, het is één van de doelen van de huidige regering om de kosten van de hoeveelheid geleverde zorg te beheersen. In het Regeerakkoord *Bruggen slaan* (2012) staat onder meer 'Wij drukken de stijging van de kosten door de hoeveelheid geleverde zorg beter te beheersen, overbehandeling tegen te gaan, stringent pakketbeheer in te voeren, overcapaciteit te verminderen en verspilling te bestrijden'.<sup>109</sup> Maar kosteneffectiviteitsoverwegingen moeten niet het enige criterium voor toekennen van zorg zijn, moraal kan in bepaalde gevallen belangrijker zijn (Pomp, 2013). In Nederland heeft de rvz het bedrag van 80.000 euro genoemd als drempelwaarde voor een QALY (*quality adjusted life year*) (RVZ, 2006). Die drempelwaarde gaat geen rem zetten op levensreddende zorg, zeker niet als het gaat om identificeerbare pati-

enten, zoals in de discussie over de ziekten van Pompe en Fabry (zie p. 151-152). 'Als er een levensreddende interventie voor identificeerbare patiënten is, wordt die toegepast, zeker in een rijk land als Nederland', aldus Pomp.

De weigering om een rem te zetten op de kosten wordt door sommigen als onethisch bestempeld, omdat met het geld dat aan één dure patiënt wordt besteed veel meer andere patiënten kunnen worden geholpen. Volgens zorgconoom Pomp is dat een drogreden: het gaat niet om de keus tussen groepen patiënten, maar om de keus tussen zorg en andere vormen van consumptie. Hij vindt het juist onethisch om dure zorg voornamelijk boekhoudkundig te bekijken, het gaat ook om ethische principes, om normen en waarden. In ons land is geld genoeg om identificeerbare patiënten te helpen. Zolang dat het geval is, kunnen wij ons veroorloven om te kiezen voor



#### 4. Zorguitgaven in % bbp.

Bron: CPB, Toekomst voor de Zorg, 2013; het CPB baseert zich op cijfers van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO)

het betalen van dure behandelingen uit collectieve middelen, dat is de prijs die we betalen voor de moraal.

### **KOSTEN VAN DE CURATIEVE ZORG**

Zijn de zorgkosten werkelijk zo hoog of praten we dat elkaar na? Pomp hoort tot diegenen die van mening zijn dat het wel meevalt met de kosten van de zorg. Dat heeft hij in zijn boek 'Een beter Nederland. De gouden eieren van de gezondheidszorg' (2010) betoogd en recenter in zijn artikel 'Geen wonderkuur voor de zorg-explosie. Maar is de patiënt wel zo ziek?' (2014). Naast maatschappelijke kosten zijn er ook maatschappelijke baten, stijging van zorguitgaven leidt tot welvaartswinst. Bovendien neemt door te verzekeren de inkomenszekerheid van mensen toe; dat levert welvaartswinst op.

Hoewel politici al sinds de jaren zeventig schrijven dat de kosten van de zorg te hoog zijn of worden, blijkt in werkelijkheid dat de kosten van de curatieve zorg ('cure') in Nederland laag zijn in vergelijking tot die in het buitenland. Wel zijn de kosten van de langdurige zorg ('care') hoog (zie afbeelding 4).

De boodschap dat de zorgkosten te hoog zijn, is echter wel bij het publiek aangekomen. Er zijn verschillende publicaties die een cijfer noemen van 25% tot meer dan 30% als aandeel van de collectieve zorguitgaven in het bbp in 2040. Tegenwoordig ligt dat op zo'n 11% dus als die scenario's werkelijkheid zouden worden, is er reden voor bezorgdheid. Het is echter onbewezen dat de stijging van de zorguitgaven onhoudbaar is.

### **HET NIEUWE ZORGSTELSEL**

Ondertussen gaat de overheid door met de invoering van het nieuwe zorgstelsel dat volgens vele critici te veel gericht is op kostenbesparing. Uit diverse adviezen en onderzoeken komt het beeld naar voren dat er nog veel wordt verspild en dat zorg goedkoper kan als er de juiste maatregelen worden getroffen. Zo is in 2014 een rapport van de Gezondheidsraad ver-

schenen met de titel 'De kunst van het nee zeggen. Factoren die bijdragen aan onnodige zorg'. De nadruk ligt daar op het bevorderen van gepast gebruik. Het rapport wijst op het feit dat de financiering van het zorgsysteem voornamelijk prikkels bevat die handelen belonen. 'Het kan wenselijk zijn om ook "niet-handelen" of alleen een gesprek met de patiënt financieel te waarderen.' Dat is het 'kijk-en-luistergeld' waarvoor een tarief moet komen. Een andere invalshoek is het idee om 'het proces van innovatie en ontwikkeling van geneesmiddelen los te koppelen van de commerciële productie en verkoop van die middelen.' De overheid zou dan direct onderzoek en ontwikkeling moeten financieren (Gezondheidsraad, 2014). Het is misschien een sympathieke gedachte maar in het algemeen wordt ervan uitgegaan dat de bedrijfsrisico's voor de overheid veel te groot zijn.

### **ZORGINSTITUUT NEDERLAND**

Een van de belangrijke instanties in het zorgstelsel is Zorginstituut Nederland.<sup>110</sup> Het is een zelfstandig bestuursorgaan (zbo) dat erop toeziet dat Nederlandse burgers verzekerd zijn en blijven volgens de Zorgverzekeringswet (zvw) en de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ) die per 1 januari 2015 is vervangen door de Wet langdurige zorg (Wlz). Daarmee wordt gewaarborgd dat iedereen die recht heeft op zorg, die ook krijgt. Het Zorginstituut neemt daarbij een onafhankelijke positie in tussen het minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (vws), zorgverzekeraars, zorgaanbieders en patiënten(organisaties). Bij Zorginstituut Nederland werken ongeveer 400 medewerkers. De aansturing van het Zorginstituut is in handen van een raad van bestuur, bestaande uit Arnold Moerkamp (voorzitter), Bert Boer en Marian Grobbink.

Zorginstituut Nederland komt voort uit het College voor Zorgverzekeringen (cvz) en voert sinds 1 april 2014 onder de nieuwe naam alle bestaande taken van het cvz uit. Twee nieuwe

## BELANGRIJKSTE TAKEN VAN ZORGINSTITUUT NEDERLAND

- Advies geven aan de minister van vws over de samenstelling van het basiszorg-verzekeringspakket. Daarbij behoort ook het verduidelijken van wat tot het basispakket behoort aan onder andere zorgverzekeraars en verzekerden.
- Bevorderen van de kwaliteit van zorg door zorgaanbieders, zorgverzekeraars en patiëntenorganisaties te helpen bij het ontwikkelen van kwaliteitsstandaarden, deze te registreren en te ontsluiten. Door het Zorginstituut erkende richtlijnen worden opgenomen in een Kwaliteitsregister.
- Het Zorginstituut beheert ook de website kiesbeter.nl. Op deze website wordt informatie gegeven over de vragen: 'Wat is goede zorg en waar kunt u die krijgen? Kies Beter is de wegwijzer van de overheid naar kwaliteitsinformatie over de zorg in Nederland.
- In Nederland voert Zorginstituut Nederland taken uit voor het nationale contactpunt grensoverschrijdende zorg (NCP). Dit gebeurt op grond van de Europese richtlijn betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (Richtlijn 2011/24/EU). Deze richtlijn maakt het voor patiënten makkelijker om zich in een ander EU-land medisch te laten behandelen. De richtlijn schrijft voor dat alle EU-landen nationale contactpunten instellen die patiënten hierover informeren en vragen van burgers kunnen beantwoorden.
- Verdelen van premiegeld onder de zorgverzekeraars (risicoverevening), zodat verzekeraars iedereen kunnen accepteren voor de verzekering, ongeacht zijn of haar gezondheidstoestand.
- Uitvoeren van voorzieningen en regelingen voor bijzondere groepen, zoals verzekerden in het buitenland, wanbetalers en gemoedsbezwaarden.

Deze laatste taak wordt in 2016 afgestoten en gaat grotendeels naar het CAK (Centraal Administratiekantoor) dat belast is met de uitvoering van wettelijke taken in het domein van zorg en welzijn.

taken zijn aan Zorginstituut Nederland toegevoegd. Onder de noemer Kwaliteitsinstituut bevordert Zorginstituut Nederland de kwaliteit in de zorg. Deze taak wordt verricht binnen het kader van de Wet cliëntenrechten zorg (wcz). Onder de noemer Innovatie Zorgberoepen en -opleidingen adviseert Zorginstituut Nederland de minister van vws over de ontwikkelingen van beroepen en opleidingen in de zorg (zie kader). De werkwijze van het Zorginstituut staat beschreven in diverse documenten, waarvan de belangrijkste zijn:

Pakketbeheer in de praktijk, deel 3 (versie 14 oktober 2013); Pakketbeheer specialistische geneesmiddelen (versie 3 december 2013); Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk (versie 19 januari 2015); Handleiding voor kostenonderzoek – Methoden en standaard kostprijzen voor economische evaluaties in de gezondheidszorg (geactualiseerde versie 2010).

In het gesprek met Martin van der Graaff gaan we dieper in op de werkzaamheden van het Zorginstituut.



# ONZE OMGANG MET STAKEHOLDERS GAAT VERANDEREN

Op 28 maart 2014 spraken wij in het gebouw van het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) in Diemen met dr. Martin van der Graaff. Het was nog net voor de officiële introductie van de nieuwe naam van CVZ dat per 1 april 2014 werd omgedoopt in Zorginstituut Nederland. Het gesprek ging vooral over de veranderende rol van het Zorginstituut, veranderingen in het pakketbeheer en een andere omgang met een steeds toenemend aantal stakeholders.

## Van cvz naar Zorginstituut Nederland

‘De veranderingen in haar orkestrerende rol moet het Zorginstituut realiseren met een organisatie die zich daarvoor nog volop aan het aanpassen is’, aldus Van der Graaff. Hij is als secretaris van de Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) nauw betrokken bij het pakketbeheer. De WAR maakt de wetenschappelijke afwegingen voor het advies om een nieuw geneesmiddel of een behandeling toe te laten tot het basispakket van de zorgverzekering. Soms gaan die adviezen via de Raad van Bestuur van het Zorginstituut rechtstreeks door naar de minister van vws voor het definitieve besluit. En soms gaat een advies van de WAR door naar de Adviescommissie Pakket (ACP) voor de maatschappelijke advisering om te kijken of er andere dan wetenschappelijke redenen zijn om een positief advies ja dan nee te ondersteunen.

## Kwaliteitsinstituut

Een nieuwe taak van het Zorginstituut is om via het Kwaliteitsinstituut het ontstaan van richtlijnen, zorgstandaarden en protocollen te bevorderen in samen-

### MARTIN VAN DER GRAAFF

Dr. M. (Martin) van der Graaff (1955) studeerde farmacie en promoveerde aan de Rijksuniversiteit Leiden, waarna hij elf jaar werkte bij de research-afdelingen van Organon en Solvay. Hij zette zijn loopbaan voort bij Nefarma, de koepelorganisatie van de innoverende farmaceutische industrie. In 2008 verruilde hij de private voor de publieke sector en ging naar CVZ. Daar is hij sinds 2009 secretaris van de Commissie Farmaceutische Hulp (CFH). De CFH ging in 2013 op in de Wetenschappelijke Adviesraad.





spraak met alle stakeholders, dus ook met patiënten. Als alle partijen het eens zijn en de richtlijn na alle overleg definitief wordt gemaakt, wordt deze opgenomen in het Kwaliteitsregister van het Kwaliteitsinstituut.<sup>111</sup> Het Kwaliteitsinstituut keurt een richtlijn niet goed als er geen betrokkenheid is geweest van een daarvoor geëigende patiëntenorganisatie. De meerwaarde van het Kwaliteitsregister ligt in het complete beeld van alle kwaliteitsinstrumenten. Er zijn momenteel veel verschillende websites met kwaliteitsinstrumenten, speciaal voor bepaalde beroepsgroepen, maar er bestaat nog niet één compleet overzicht. Het Kwaliteitsregister maakt inzichtelijk waar standaarden en meetinstrumenten ontbreken en waar dus nog inspanningen moeten worden geleverd om tot kwaliteitsinstrumenten te komen. De planning was om het Kwaliteitsregister eind 2014 compleet te hebben, maar medio 2015 was dit nog niet het geval.

### **Pakketbeheer**

Het pakketbeheer is een dynamisch gebeuren, de zorg verandert voortdurend en er komen steeds nieuwe diagnostische tests, geneesmiddelen en behandelingen bij. Er zouden idealiter – zeker in een tijd van geen of minder economische groei – ook zaken uit moeten, zoals verouderde behandelingen. Net zoals in een boekenkast, voor elk nieuw boek een boek eruit, maar dat blijkt in het pakketbeheer een lastige zaak. De zorgaanbieders hebben daarin een belangrijke rol, zij zouden die zorg die niet meer ‘anno 2015’ is, weg kunnen laten. Maar als voorgesteld wordt iets uit het pakket te halen, ontstaat vaak een maatschappelijke discussie. De vergoeding voor ‘stoppen met roken’, de anticonceptiepil en de rollator zijn voorbeelden. Ook kan worden voorgesteld een behandeling niet op te nemen, omdat het effect als te gering wordt beoordeeld in relatie tot de kosten. Dat speelde in 2012 bij de discussie rond de dure geneesmiddelen voor Pompe en Fabry.

### **DE DISCUSSIE OVER DE ZIEKTEN VAN POMPE EN FABRY**

In de zomer van 2012 vond in Nederland een uitgebreid maatschappelijk debat plaats over de vergoeding van twee kostbare weesgeneesmiddelen voor de ziekte van Pompe en de ziekte van Fabry. Op 12 september 2012 moest de Adviescommissie Pakket (ACP) van het Zorginstituut (in die tijd het College voor Zorgverzekeringen, CVZ) een besluit nemen over die vergoeding. Als lid van de ACP heeft Cees Smit de discussie daar van binnenuit gevolgd. Zijn positie in het debat is mede beïnvloed door zijn eigen situatie als ‘dure patiënt’ (zie p. 144-145).

De discussie over Pompe en Fabry is ongetwijfeld een van de meest spraakmakende besluitvormingsprocedures van het Zorginstituut geworden. Een

procedure, die ook in het buitenland met veel belangstelling is gevolgd. Het debat bevat veel leermomenten voor de internationale patiëntengemeenschap (Smit, 2015). Het debat heeft ook ethische vragen opgeroepen over het gebruik van de QALY als maat om de grenswaarde van de maximale kosten van een medische behandeling te bepalen.

#### ZIEKTELAST EN UITKOMSTMATEN

In de QALY berekening werd de gemiddelde ziektelast bij patiënten met de klassieke vorm van Pompe (die vooral bij baby's en jonge kinderen voorkomt) als 0,90 of hoger gedefinieerd. Bij patiënten met de niet-klassieke vorm, die zich vaak op oudere leeftijd openbaart, werd de gemiddelde ziektelast tussen 0,28 en 0,90 vastgesteld.

Het effect van het toegediende medicijn werd door CVZ als een 'beperkt effect' omschreven. Een van de gebruikte effectmaten hiervoor was de uitkomst van de veelgebruikte 'zes minuten looptest'. Door het combineren van de cijfers over ziektelast, de zes minuten looptest en de kosten van het medicijn, kwam CVZ uit op zeer hoge getallen voor de QALY. Variërend van 0,3 tot 0,9 miljoen euro per QALY voor de klassieke vorm van Pompe en 15 miljoen euro voor de niet-klassieke vorm van Pompe.

De gezondheid van een aantal patiënten met Pompe was sinds het op de markt komen van een medicijn echter spectaculair verbeterd, voor patiënten was dat meer dan een 'beperkt effect'.

#### ADVIES VAN DE ACP

In de ACP stelde Cees Smit: 'Zelf ben ik van mening dat behandeling met deze geneesmiddelen mogelijk moet blijven op basis van een aantal door CVZ gehanteerde pakketcriteria, dit zijn: De behandeling is noodzakelijk, er is geen alternatieve behandelingsmogelijkheid, het kan niet voor eigen rekening komen en de behandeling gebeurt langzaam en voorzichtig langs de lijnen van de huidige stand van wetenschap en praktijk. De CFH-rapporten (CFH = Commissie Farmaceutische Hulp) constateren voorts dat er sprake is van een therapeutische meerwaarde, zeker bij de ziekte van Fabry en deels bij de ziekte van Pompe.' De ACP in totaliteit adviseerde de vergoeding voor beide medicijnen door te laten gaan, zij het uit een speciaal fonds en niet uit het basispakket. Daarbij adviseerde de ACP om met de producenten onderhandelingen te starten over de prijs van de medicijnen.

## **Kosteneffectiviteit**

Van der Graaff schreef zelf over de emoties die loskomen als het over kosten-effectiviteit gaat. Toen cvz ‘suggereerde dat de middelen tegen de ziektes van Pompe en Fabry maar beperkt effect hadden, was het huis te klein. [...] En in het stormachtige debat dat hierop volgde, verdween het beperkte effect van de geneesmiddelen geheel uit beeld. Dit is bijzonder spijtig, want dit is wel de essentie van de boodschap. Het is voor de premiebetaler moeilijk voorstelbaar, maar van veel medische interventies is het effect op de patiënt twijfelachtig. Ze doen “iets” maar hoeveel en bij wie? En wat als een dure interventie weinig doet bij de meeste patiënten? Het gaat immers om hoge kosten gedeeld door een klein effect met flinke spreiding. Zo’n deling levert bijzonder hoge uitkomsten op. Je deelt ten slotte door bijna nul, en dat leidt tot griezelige, onbruikbare uitkomsten. Cvz heeft geleerd dat het verstandiger is om de nadruk te blijven leggen op beperkte effecten. Goed (aanvullend) onderzoek is belangrijk, ook om iets te kunnen zeggen over patiëntheterogeniteit’ (van der Graaff, 2014).

Uiteindelijk heeft minister Schippers van vws een prijsverlaging uitonderhandeld met producenten Shire en Genzyme en eind 2013 besloten deze middelen voor een periode van drie jaar te blijven vergoeden in afwachting van aanvullend bewijs over de werking van deze middelen.

## **Wat wordt beoordeeld en wat zijn uitkomstmaten?**

Van der Graaff maakt ons duidelijk dat het Zorginstituut lang niet alles beoordeelt. ‘Er is in toenemende mate sprake van risicogericht pakketbeheer. Het criterium voor het starten van het beoordelingstraject van een specialistisch geneesmiddel is een kostenbeslag van meer dan 2,5 miljoen euro. De vragen zijn dan: welke eisen moeten we stellen aan protocollen wat betreft start-stop criteria en wat is een relevante uitkomstmaat.

De richtlijnen en protocollen gaan vooraf aan het pakketbeheer. We gaan nu over op GRADE, een gegradeerde aanbeveling afhankelijk van hoe goed het meegeleverde bewijs is. GRADE kent vier niveaus van bewijs: hoog, matig, laag en erg laag. Met deze nieuwe methode hoeft er minder snel ‘nee’ gezegd te worden, er is een breder scala aan mogelijkheden. Maar een meer flexibel systeem heeft wel strakke afspraken nodig. Als relevante uitkomstmaten doorslaggevend worden, moeten er duidelijke afspraken zijn wat de eisen aan uitkomstmaten zijn. Als voorbeeld: de zes minuten looptest bij de ziekte van Pompe is gebruikt als relevante uitkomstmaat. Maar is dat inderdaad een relevante uitkomstmaat? In ieder geval moeten uitkomstmaten meetbaar zijn. Oude criteria worden nu opnieuw beoordeeld en dat zal leiden tot nieuwe afspraken.’

‘In de vergoedingsfeer zou je andere criteria kunnen toepassen dan bij registratie. Een voorbeeld: Bij een weesgeneesmiddel in ontwikkeling is de strek-

### WANNEER KOMT IETS IN HET BASISPAKKET?

De procedures voor het opnemen van een nieuwe behandelmethode of een geneesmiddel in het basispakket zijn als volgt. Voorwaarden zijn:

- is de behandeling of het geneesmiddel bedoeld voor een ernstige aandoening;
- verbetert de toestand van de patiënt door de behandeling;
- staan de kosten van de behandeling in een redelijke verhouding tot de baten;
- vallen de kosten van de behandeling buiten het bereik van het individu en binnen het bereik van de samenleving.

Vervolgens wordt bekeken of het bovenstaande beoordeeld kan worden op basis van de vier pakketcriteria, namelijk:

- is het noodzakelijke zorg?
- is het werkzaam, effectief? Hier zijn de criteria van de stand van wetenschap en praktijk van belang, waaronder vragen over de mate van bewijs voor die werkzaamheid;
- is het doelmatig, kosteneffectief. Die kosteneffectiviteit wordt vaak uitgedrukt in een QALY, een verhouding tussen de kosten en de ziektebelasting van een aandoening, uitgedrukt in een getal tussen 0 (nul) en 1;
- is het uitvoerbaar, is het haalbaar en houdbaar om het in het basispakket op te nemen.

De wetenschappelijke beoordeling van deze vragen en de daarbij behorende afweging vindt plaats in de Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) van het Zorginstituut. De maatschappelijke afweging vindt daarna eventueel plaats in de Adviescommissie Pakket (ACP) van het Zorginstituut.

kingshoek van de arm een uitkomstmaat. Maar op basis van deze maat is geen effect van het geneesmiddel te zien. Echter met een andere manier van beoordelen is er wel effect te zien. Zo heeft onlangs een moeder een filmpje gemaakt waarop te zien is hoe het lopen van haar kind verbetert na gebruik van dit specifieke middel.

Voor nieuwe producten zullen we vooraf effectafspraken maken met betrokken partijen zoals zorgaanbieders en gebruikers, patiëntenorganisaties, dat heet *scoping*. Dat is vroeger nooit gedaan. Maar het blijft lastig om vast te stellen op welk moment we kunnen besluiten of iets wel of niet werkt. De echte *evidence* is vaak heel schimmig, een grijs gebied.'

### **Palliatieve behandeling**

Volgens Van der Graaff is er te veel aandacht voor interventies en te weinig voor palliatieve behandeling. Palliatieve zorg is zorg aan patiënten die niet meer beter kunnen worden. Het doel van palliatieve zorg is om zo lang mogelijk een leven met goede kwaliteit mogelijk te maken. Die zorg kan meerdere jaren duren. Als voorbeeld noemt Van der Graaff een recente ervaring op een internationaal congres in Wenen waar gesproken werd over nieuwe behandelingswijzen van tumoren. Daarvan wordt verwacht dat die tot een kostenexplosie zullen leiden. Hij vroeg of effecten van de behandeling ook als stopcriterium konden worden gebruikt, maar daarop kreeg hij geen antwoord. 'Het is kenmerkend voor het huidige systeem dat er wel geld is voor een scan maar niet voor palliatieve begeleiding. In die zin wordt er te veel geknutseld aan patiënten.'

### **Start-stop criteria**

'Scherpere afspraken over start-stop criteria zijn hard nodig, want zonder zulke afspraken wordt de inzet veel te duur, we spreken dan over tonnen per patiënt per jaar. Het zijn investeringsbeslissingen die nauwelijks op data gebaseerd zijn en die niet geëvalueerd worden. De kosten van behandeling zullen enorm toenemen. Het is een taak van het Zorginstituut om de dialoog hierover te organiseren.

Een punt daarbij is dat per 2012 de beleidsregel voor dure geneesmiddelen is opgeheven, dat zijn nu *add-on's* geworden. Dat betekent dat de geneesmiddelen los van de behandeling (dus naast het DBC-zorgproduct) in rekening kunnen worden gebracht. Voor ziekenhuizen geeft dat veel problemen. Zij krijgen nu in één keer een bedrag betaald van de zorgverzekeraars waaruit ze al die geneesmiddelen moeten betalen.'

### **Dure geneesmiddelen en prijsarrangementen**

'Als we de effectiviteit van een geneesmiddel goed vinden, maar het is duur en er is onvoldoende bekend over de kosteneffectiviteit van het middel, moet er onderhandeld worden met de fabrikant over de prijs. Voor het Zorginstituut ligt er een grens bij 100.000 euro per middel. Die onderhandelingen gebeuren door

**SCHERPERE AFSPRAKEN  
OVER START-STOP CRITERIA  
ZIJN HARD NODIG**

een speciaal prijsarrangementenbureau bij vws. De uitkomst van de onderhandelingen blijft geheim, omdat die gevolgen kan hebben voor de prijsstelling in andere Europese landen. De maximale prijs in een land in Europa mag niet hoger zijn dan het gemiddelde van vier omringende referentielanden. Prijzen zijn per land dus verschillend. Maar ook de voorzieningen binnen Europa zijn verschillend. Patiënten in Estland hebben bijvoorbeeld geen toegang tot weesgeneesmiddelen.'

Van der Graaff denkt dat er per land een verschillende eenheidsprijs voor een geneesmiddel zou kunnen zijn, gebaseerd op het bruto nationaal product (bnp) per hoofd van de bevolking, want dat is een maat voor de welvaart van een land. 'Het nadeel daarvan is wel dat er, omdat binnen Europa vrij verkeer van goederen is, parallelhandel gaat ontstaan waar vooral de tussenhandel aan verdient.' Volgens Van der Graaff zijn er op de markt nog nooit zoveel dure, veel gebruikte geneesmiddelen (*blockbusters*) geweest als nu. In Nederland is er bij een omzet van circa acht miljoen euro per jaar sprake van een *blockbuster*. Van der Graaff noemt de orale anticoagulantia (antistollingsmiddelen, de zogenaamde NOAC's), de oncolytica voor de behandeling van kanker, maagzuurremmers en nieuwe middelen tegen hepatitis c.

#### **Wat kunnen patiënten bijdragen aan het in de hand houden van de kosten van de zorg?**

'Het is belangrijk dat patiënten niet alleen praten over ziekten, maar ook de me-

#### **SAMENWERKING NEDERLAND EN BELGIË VOOR GOEDKOPERE MEDICIJNEN**

Nederland en België gaan gezamenlijke prijsonderhandelingen voeren met farmaceutische bedrijven over de prijzen van dure geneesmiddelen.

Nederland en België werden onlangs geconfronteerd met een bijzonder hoge prijs van een hepatitis c geneesmiddel. Beide landen onderhandelden toen afzonderlijk over de prijs en wisten toen een lagere prijs te bedingen, maar gezamenlijk optrekken kan tot nog betere resultaten leiden:

In het eerste halfjaar van 2016 bekleedt Nederland het voorzitterschap van de Raad van de Europese Unie. Een van de prioriteiten voor minister Schippers is meer Europese samenwerking rond geneesmiddelenprijzen. Inzet zal onder andere ook zijn om innovatieve geneesmiddelen sneller en tegen betaalbare prijzen op de Europese markt beschikbaar te laten komen.

Bron: Nieuwsbericht | 20-04-2015. <http://www.rijksoverheid.nl/nieuws/2015/04/20/samenwerking-nederland-en-belgie-voor-goedkopere-medicijnen.html>

# HET PAKKETBEHEER IS EEN DYNAMISCH GEBEUREN

deverantwoordelijkheid dragen voor minder populaire maatregelen. Er is *commitment* nodig om het stelsel houdbaar te houden', aldus Van der Graaff.

In 2013 heeft een groot aantal patiëntenorganisaties in een *Manifest* aan de Tweede Kamer onder de titel 'Een meedenkende patiënt is een goedkope(re) patiënt' de noodklok geluid over de sterk teruglopende subsidies. Daardoor hebben de meeste kleine en middelgrote PGO's geen of niet langer betaalde ondersteuners in dienst en is de gevraagde inbreng niet te realiseren. Dus dat *commitment* is er wel. Ideeën over goedkopere vormen van zorg staan ook in dat *Manifest*, maar de tijd om mee te denken en te praten is er eigenlijk niet meer.

Dat beaamt Van der Graaff al spreekt hij liever over een 'kostenbewuste' patiënt dan een 'goedkopere' patiënt. De patiënt moet zich ervan bewust zijn dat niet elke aanspraak te verzilveren is. Het Zorginstituut bespreekt dit ook met maatschappelijke groeperingen en er is met verschillende partijen een convenant afgesproken over 'gepast gebruik' dat neerkomt op inzetten op zinnig en zuinig gebruik van middelen.

## Hoe is de relatie met Europese instanties?

'Het is van belang om de Europese netwerken beter te benutten. Zo is er EUnetHTA, het Europese netwerk voor Health Technology Assessment. Door daarvan gebruik te maken zou je op nationaal niveau minder hoeven te doen op het terrein van al die beoordelingen. In het algemeen is Nederland heel actief in de netwerken en hebben we meer dan gemiddelde invloed in Europa.'

## Wat is nu de positie van het Zorginstituut?

'Het Zorginstituut is vanouds de pakketbeheerder. We bereiden besluiten over de inhoud van het verzekerde pakket voor. En het gaat daarbij ook over de houdbaarheid. Maar we maken zelf geen keuzes, de minister en de zorgverzekeraars beslissen. Wij kunnen ze wel een spiegel voorhouden. Een lastig punt voor ons is de orkestrerende rol die we steeds meer toegeschoven krijgen, met het Kwaliteitsinstituut, met Kies Beter. Er komen steeds meer stakeholders met wie we iets moeten, maar daarvoor zijn we niet toegerust. Ondanks dat er nieuwe taken en nieuwe gelden bijkomen, hebben we ook te maken met bezuinigingen op administratie, vergaderingen en menskracht. Dat gaat wel knellen.'



## DE QALY

### **HET 'FARMACO-ECONOMISCH INDUSTRIEEL COMPLEX'**

De kosten van de gezondheidszorg zijn de afgelopen jaren een grote rol gaan spelen door een stagnerende economie, het steeds ouder worden van de bevolking en een stijging in het gebruik van dure 'innovatieve' geneesmiddelen. Het betekent in de praktijk dat er steeds scherpere en hardere keuzes gemaakt moeten worden welke behandelmethoden en geneesmiddelen nog wel worden opgenomen in het basispakket van de zorgverzekering en welke behandeling mensen zelf of via hogere eigen bijdragen moeten gaan betalen. Om deze reden wordt steeds vaker gekeken naar de kosteneffectiviteit van een behandeling. Is een nieuwe behandeling in de zorg de gemaakte kosten wel waard? Een berekening die vaak wordt uitgedrukt in een QALY, een maat voor ziektelast en gezondheidswinst afgezet tegen de kosten. Rond de QALY en de kosteneffectiviteit is de afgelopen decennia een nieuwe bedrijfstak ontstaan die – naar analogie van de verschillende industriële complexen – misschien het beste omschreven kan worden als het farmaco-economisch industrieel complex.

### **HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT**

Als vertegenwoordiger van het patiëntenperspectief heb ik de opkomst van de gezondheidseconomie of HTA (*Health Technology Assessment*) in algemene zin mogen meemaken bij de Raad voor Gezondheidsonderzoek (2004-2010) en in engere zin als lid van de Adviescommissie Pakket (2008-2015). Met HTA in algemene zin wordt bedoeld de analyse van een medische voorziening (meestal innovatieve procedures of interventies) waarbij naast de effectiviteit ook andere aspecten (zoals economische, sociaal-culturele, juridische en ethische aspecten) in de evaluatie worden betrokken. Met HTA in engere zin bedoel ik de berekening van kosteneffectiviteit en QALY's bij de introductie van nieuwe behandelmethoden of geneesmiddelen.

### **DEBATTEN OVER DE QALY**

Na het verschijnen van het advies van de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ) 'Zicht op zinnige en duurzame zorg' in 2006 kwam het eerste debat over de QALY los (RVZ, 2006). De RVZ gaf als aanbeveling dat de bovengrens aan behandelkosten voor een gewonnen levensjaar maximaal € 80.000 mag zijn. Voor mij was dit RVZ-advies aanleiding om terug te gaan naar de collegebanken van de

Vrije Universiteit om een weekje bijgeschoold te worden in de achtergronden van de QALY-berekeningen. Die week leerde mij dat in de berekening van de directe en indirecte kosten en opbrengsten rond een ziekte met veel aspecten niet of onvoldoende rekening wordt gehouden, zodat de waarde van de uiteindelijke berekening vaak niet op de werkelijkheid is gebaseerd. Een voorbeeld hiervan is bijvoorbeeld een ouder die de verzorging van een chronisch ziek kind op zich neemt en daardoor geheel of gedeeltelijk stopt met werken. De kosten van dit carrièreverlies zitten niet verwerkt in kosteneffectiviteits- of QALY-berekeningen.

Het tweede QALY-debat in 2012 over het deels niet vergoeden van kostbare weesgeneesmiddelen voor de ziekte van Pompe en de ziekte van Fabry hebben we op pagina 151 e.v. besproken.

### **ER IS NIETS BETERS?**

Namens de Nederlandse patiëntenorganisaties besprak ik de kritiek op de QALY in 2008 op een vergadering van de Nederlandse Vereniging voor Technology Assessment in de Gezondheidszorg (NVTAG, 2008). Een andere spreker op dit symposium was dr. J.N.D. (Nico) de Neeling, staflid van de Gezondheidsraad die in 2003 een achtergrondstudie over de kostenutiliteitsanalyse en de QALY had geschreven voor het Gezondheidsraadsrapport 'Contouren van het basispakket'. Hij schreef onder meer: 'De kostenutiliteitsanalyse is vooralsnog niet bruikbaar voor een directe, de gehele gezondheidszorg bestrijkende vergelijking van de doelmatigheid van voorzieningen' (Gezondheidsraad, 2003). De Neeling en ik waren tijdens dit symposium de mensen die de beperkingen van de QALY belichtten, de andere sprekers verdedigden de QALY en het gebruik ervan met een zekere erkenning voor de methodologische tekortkomingen. Maar de eindconclusie van dit debat was 'Er is zeker voldoende ruimte voor verbetering van de QALY maar de huidige methoden moeten niet aan de kant worden geschoven totdat er nieuwe methoden voor handen zijn' (Tariq et al., 2008).

## **DE KOSTEN VAN CARRIÈREVERLIES ZITTEN NIET VERWERKT IN KOSTENEFFECTIVITEITS- OF QALY-BEREKENINGEN**

## DE QALY ANNO 2015

Medio 2015 komt het Zorginstituut op verzoek van het kabinet Rutte-II met een nieuw advies over kosteneffectiviteit waarbij voor de QALY een centrale rol als grenswaarde is weggelegd (zie tabel 1). De bedoeling 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 we 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 1. Grenswaarden per QALY, zoals voorgesteld door het Zorginstituut (2015)

Voor mij – als oud-lid van de ACP – is deze nadruk op de QALY minder vanzelfsprekend. Terugkijkend op de periode van 2007 tot 2015, en met mijn toegenomen kennis over de QALY, zijn de al in 2003 door de Gezondheidsraad gesignaleerde problemen rond de QALY nog steeds niet opgelost. De kritiek is verder toegenomen, zoals blijkt uit de analyse van Drummond (2009) en een publicatie van Schlander (2010). Van recentere datum is een publicatie van Beresniak et al. (2015), die in een door de Europese Unie gefinancierde studie, het ‘EchoOutcomeproject’ aantonen dat het bij het QALY-model ontbreekt aan een goede meetmethode voor de ‘utility’. De ‘utility’ of de utiliteit is de subjectieve waarde die mensen aan iets toekennen, zoals bijvoorbeeld de prijs van een product of een gezondheidssituatie. Door het ontbreken van een goed meetinstrument kan de enorme spreiding in uitkomsten verklaard worden. Dit is een argument dat in eerdere kritische publicaties ook steeds genoemd is, maar Beresniak heeft dat nu goed uitgezocht en gevalideerd.

In Amerika speelt de QALY geen rol bij toelating tot het Medicare/Medicaid pakket. Er bestaat ‘The Patient Protection and Affordable Care Act’ volgens welke de QALY ouderen en mensen met een chronische ziekte benadeelt (Neumann & Weinstein, 2010). Verder maken zusterorganisaties van het Zorginstituut, zoals HAS in Frankrijk en IQWiG in Duitsland, geen of slechts beperkt gebruik van de QALY en wijzen zij het gebruik van grenswaarden af (Schlander, 2010).

## GEZOND VERSTAND ALS ALTERNATIEF VOOR DE QALY

Zijn er alternatieven voor de QALY denkbaar, ik denk het wel. Met gezond verstand en een evenwichtige samenspraak van betrokkenen valt, denk ik, veel te bereiken voor veel minder geld. Iedereen heeft wel een idee over zinnige en zuinnige oplossingen voor de beheersing van de kosten in de zorg en een goede besteding van het budget voor de gezondheidszorg. Het Zorginstituut zou in dit verband veel meer kunnen sturen op toepassing van het convenant 'Goed Gebruik', kwaliteitsrichtlijnen en zorgstandaarden.

Als het om dure medicijnen gaat, zoals bijvoorbeeld voor de ziekte van Pompe of hemofilie, kan worden volstaan met een weergave van de kosten per patiënt per jaar, aantallen patiënten, bewezen therapeutisch effect en start- en stopcriteria wanneer niet alle patiënten op gelijke wijze op een behandeling reageren. Berekeningen die op een half A4'tje passen en misschien wel meer zeggen dan dat de ziektelast van een aandoening tussen de 0,28 en 0,90 ligt en de QALY uitkomt op 15 miljoen euro voor de niet-klassieke vorm van Pompe.

In 2004 konden we lezen: 'De kostenutiliteitsanalyse berust op een aantal aannamen en methodologische keuzen. Nu, ruim 25 jaar na de introductie van de QALY, wordt hierover door de betrokken onderzoekers in de specialistische wetenschappelijke en medisch-ethische literatuur nog volop gediscussieerd. Naarmate de waarschijnlijkheid toeneemt dat doelmatigheid een rol gaat spelen bij, bijvoorbeeld, de afbakening van het basispakket, wordt het belangrijker dat ook potentiële gebruikers van de resultaten van kostenutiliteitsanalyses kennisnemen van deze discussie' (de Neeling, 2004). Inmiddels zijn we ruim tien jaar verder en is deze discussie nog steeds niet opgelost. Toch gaan we in Nederland vrolijk verder met het loslaten van de QALY op de bepaling van de inhoud van het basispakket.

**DE QALY IS GEEN GESCHIKT  
INSTRUMENT VOOR HET  
BEPALEN VAN DE INHOUD  
VAN HET BASISPAKKET**

# ONZE GEZONDHEIDSZORG KAN ZOVEEL BETER

Wij bezochten Marc Pomp op 2 juni 2014 in zijn huis te Breda. Marc Pomp is gezondheidseconoom. Wij kennen hem van zijn boek 'Een beter Nederland. De gouden eieren van de gezondheidszorg' (2010) en van zijn diverse optredens als spreker bij onder andere het Orphan Café in oktober 2013 waar hij zijn visie gaf op de kosten van weesgeneesmiddelen. Pomp was als zorgexpert verbonden aan het Centraal Planbureau; tegenwoordig werkt hij als zelfstandig onderzoeker. Recent publiceerde hij de studie 'Arbeidsbaten en uitgespaarde zorgkosten door innovatie geneesmiddelen. Zes casestudies' (april 2015).

**Hoe zit het nu met de kosten en baten van de zorg? Werkt ons systeem van gezondheidszorg eigenlijk wel goed?**

Het kan zijn dat je op een gegeven moment moet constateren dat het systeem niet werkt, maar zover is het nog lang niet. De kosten voor de curatieve zorg in Nederland steken internationaal behoorlijk gunstig af. Je kunt niet zeggen of dat komt door ons stelsel of door een traditioneel terughoudende behandelcultuur, misschien dankzij onze calvinistische achtergrond. Nederlandse dokters zijn in het algemeen heel sober. Ik heb laatst een vergelijking gemaakt tussen Nederland en een aantal andere landen naar prijs per hoofd en volume van de zorg. Prijsvergelijkingen zijn lastig, volumevergelijkingen zijn wat beter te doen. Je kijkt bijvoorbeeld naar het aantal operaties of het aantal ligbedden of het aantal dokters per hoofd van de bevolking. Als je naar die volume-indicatoren bij operaties kijkt dan scoort Nederland over de hele linie vrij laag met uitzondering van 'knippen van amandelen' (er is iets raars aan de hand met KNO), maar die dragen nauwelijks bij aan de totale kosten.

De poortwachtersfunctie van de eerste lijn functioneert ook goed. Huisartsen hebben een bekostigingssysteem waarin zij niet geprikkeld worden om veel extra verrichtingen te doen, onnodige zorg te geven. Voor diabetespatiënten worden ze wel goed betaald, die vormen een aantrekkelijke groep, maar misschien is dat ook wel goed, want dan gaat de diabetespatiënt niet door naar de duurdere tweede lijn.

Ik denk dat we het over de hele linie goed georganiseerd hebben. Mijn enige punt van zorg is de onderhandelingspositie van de zorgverzekeraars. Dat klinkt voor jullie wel als een alternatief standpunt zeker? Maar ik denk dat veel van mijn collega's zorgeconomen het wel met mij eens zijn. Dat zou je moeten toetsen.

**Hoe kijk je dan naar de recente discussie over het beperken van de vrije artskenkeuze door het wijzigen van artikel 13 van de Zorgverzekeringwet?**

Het is een delicaat evenwicht in ons stelsel. We hebben verzekeraars nodig met een sterke onderhandelingspositie, als je moet inkopen moet je ook 'nee' kunnen zeggen. Wat betreft artikel 13, ik denk dat je dat moet schrappen. Daar maak ik me wel ontzettend impopulair mee, maar ik denk dat de meeste gezondheids-economen die analyse wel delen. Het is van tweeën één: óf je organiseert een stelsel zonder concurrerende verzekeraars, een soort National Health Service, daar zijn jullie misschien voorstander van, dan heb je een consistent verhaal. Maar dan moet je wel op een andere manier de kosten aan banden leggen. Dan ga je budgetteren, dat is weinig doelmatig om de kosten in de hand te houden, maar goed, als je geen zorgverzekeraar wilt die patiënten kan sturen en je dus artikel 13 niet wilt schrappen, dan moet je afscheid nemen van het huidige stelsel, zo simpel ligt dat wel.

Er zijn tussenvormen denkbaar. Allerlei verhalen en aannames gaan uit van een soort van stupiditeit bij zorgverzekeraars die niet is aangetoond en die ook buitengewoon onwaarschijnlijk is. Zij moeten wel op de centen letten en natuurlijk moeten ze kritisch kunnen inkopen.

**Hoe kijk je aan tegen die reserves van de verzekeraars?**

Jullie denken dat je daaruit veel kunt financieren. En jullie zijn tegen marktwerking. Dan zijn jullie consistent want dan heb je geen reserves nodig. Als je door wilt met een stelsel met concurrerende zorgverzekeraars, hebben zij een stevige buffer nodig, zeker als zij er ook allerlei taken bij krijgen. Dan moet je die reserves verhogen.

Ik maak me niet zoveel zorgen over de zorgverzekeraars. Alle analyses laten zien dat de concurrentie op de polissen goed werkt. Ik maak me meer zorgen over de macht van de zorgaanbieders. Volgens mij is het grootste probleem dat de zorgverzekeraars niet goed kunnen onderhandelen met de zorgaanbieders.

Dat zien de meesten niet zo, ook zorgaanbieders zien dat niet zo, maar als je kijkt naar de praktijk zie je dat zorgverzekeraars geen echte vuist kunnen maken tegen zorgaanbieders. Dat ligt aan het feit dat de zorgaanbieder veel beter weet wat er moet gebeuren: die is ervoor opgeleid, die zit met de patiënt in de spreekkamer, die weet welke behandeling hij wil en hij kan ook nog tegen de patiënt zeggen "die verzekeraar moet je niet hebben want die is veel te zuinig". De verzekeraar heeft op alle punten een achterstand. Hij kent zijn klant, de patiënt, veel minder goed dan de arts.

**Hoe zie je de relatie tussen ziekenhuizen en zorgverzekeraars? Er zijn ziekenhuizen en speciale klinieken dichtgegaan. Ze wijzen daarbij naar verzekeraars**

**die niet of te laat zouden uitbetalen. Verwacht je dat er in de komende tijd ziekenhuizen failliet zullen gaan?**

Ik denk dat het niet zo'n vaart loopt. Verzekeraars hebben een zorgplicht. Als er al een ziekenhuis failliet gaat, is het een ziekenhuis dat niet echt onmisbaar is. Een ander punt dat hieraan gerelateerd is, zijn de fusies in de ziekenhuiswereld. Dat is niet goed voor de onderhandelingspositie van de zorgverzekeraars. Veel van mijn collega's zijn erg kritisch over de ACM (Autoriteit Consument & Markt) over het toestaan van die fusies, maar wellicht zijn de afzonderlijke ziekenhuizen zonder fusie toch niet levensvatbaar. Schaalvergroting kan leiden tot betere kwaliteit tegen een betere prijs, maar de keerzijde ervan in dit stelsel is dat de positie van de zorgverzekeraars wordt verzwakt. Er valt dan weinig meer te onderhandelen. Een mogelijkheid is dan nog dat een aantal zaken uit het ziekenhuis wordt gehaald. Niet alles hoeft in een ziekenhuis te gebeuren. Gespecialiseerde klinieken zijn dan een oplossing, maar de trend is andersom. De zorgverzekeraars zouden meer moeten kijken naar de lange termijn, ze zouden een goede, gespecialiseerde kliniek moeten koesteren.

**In je boek schrijf je dat bepaalde kleine uitgaven wel voor eigen rekening van de patiënt kunnen komen, zoals 'een bezoek aan de huisarts, thuiszorg voor een paar uur per week, goedkopere geneesmiddelen en hulpmiddelen zoals een rollator en kleinere operaties in het ziekenhuis' (Pomp, 2010, p. 178). Hiervan is inmiddels al een en ander gerealiseerd. Wat vind je van het basispakket?**

Het basispakket moet breed zijn. Gelukkig heeft de minister van vws geen plannen meer om in te grijpen in het basispakket. Je mag toch aannemen dat alles wat nu in het basispakket zit voor ten minste een deel van de patiënten zinnige zorg is. Als je delen uit het pakket gaat halen, gaan mensen zich massaal herverzekeren via aanvullende polissen, maar de markt voor aanvullende polissen werkt notoir slecht. Acceptatieplicht, gelijke premie voor iedereen, en risico-verevening gelden niet voor de aanvullende verzekering, zodat de markt voor aanvullende polissen niet transparant is en overstappen is moeilijk. In feite heb je koppelverkoop, als je een losse aanvullende verzekering bij een andere verzekeraar wilt, is die veel duurder. Een systeem van gereguleerde marktwerking kan alleen goed werken bij een breed basispakket. Maar jullie willen dit stelsel niet, welk stelsel dan wel? Het Engelse NHS model?

**Een ideaal systeem is er niet. Waar we nu tegenaan lopen is dat – door de eisen van De Nederlandse Bank aan de zorgverzekeraars – er grote reserves worden opgebouwd, geld dat niet gebruikt wordt voor de zorg. Dat gaat knellen als er discussies zijn over het vergoeden van zeldzame geneesmiddelen.**

De vraag gaat niet over de beschikbaarheid van middelen, de vraag is hoeveel



zijn we bereid te betalen voor een QALY. En dan moet je vaststellen dat de ene QALY niet de andere is. Identificeerbare mensen zijn iets anders dan statistische mensen. Daar heb ik in mijn boek uitvoerig over geschreven. Kosteneffectiviteit is een nuttig besliscriterium in statistische situaties. Voor mensen die er al zijn geldt een 'rule of rescue', daar moet je iets mee. Daar kun je met die kosteneffectiviteit verhalen niet uit de voeten, gelukkig maar.

Er is genoeg geld in Nederland, ook om dure weesgeneesmiddelen te betalen. De uitgaven daarvoor bedragen nu nog geen 5% van de totale uitgaven voor geneesmiddelen. Sommigen verwachten een tsunami aan dure geneesmiddelen, maar gelet op het aantal nieuwe middelen dat in de pijplijn van de farmaceutische industrie zit, laat die tsunami nog wel even op zich wachten.

Je moet wellicht een tijd lang veel geld besteden aan nieuwe geneesmiddelen, maar op termijn zullen die goedkoper worden. Hoewel de industrie zegt van niet, denk ik dat bijvoorbeeld biosimilars wel goedkoper zullen worden, want daarmee is zo veel geld te verdienen. Voor biologicals kan, net als voor andere geneesmiddelen, de prijs na het verstrijken van de octrooiperiode sterk omlaag. Daarvoor zijn nieuwe productiemethoden nodig. Misschien moet je met publiek geld onderzoek doen naar kostenverlagende procestechnologie waarmee biologicals goedkoper geproduceerd kunnen worden. Van de industrie kan je niet direct verwachten dat zij naar goedkopere productiemethoden gaan zoeken. Je kunt het ontwikkelen van geneesmiddelen geen overheidstaak laten worden, maar aan fundamenteel onderzoek kan de overheid wel bijdragen. Vervolgens moet de industrie het kunnen oppakken en durven te investeren en risico's nemen. Ik las laatst dat Schellekens in *Het Financieele Dagblad* (Schellekens, 2012) schrijft dat de farmaceutische industrie niets heeft bijgedragen, dat is onzin. Natuurlijk zijn de farma-jongens geen lieverdjes en het gaat om veel geld, maar tegelijkertijd maken ze wel heel goede geneesmiddelen. Je moet de balans zoeken en of de overheid dat ook allemaal kan is maar de vraag. Krijg je als overheid de juiste prikkel? De kans dat je een financiële klapper gaat maken is voor het bedrijfsleven wel zo'n prikkel, voor de overheid niet. Goedkope productie zet een rem op de stijgende zorgkosten.

**Hoe zie je de positie van patiënten in het zorgstelsel? Patiëntenorganisaties zijn deskundig en hebben ook wel macht. In het debat over de vergoedingen van de ziekte van Pompe en van Fabry heeft Spierziekten Nederland zich strategisch opgesteld en daarmee resultaat geboekt.**

De vraag over de patiënten is belangrijk. Je hebt een 'countervailing' power nodig, die op de kwaliteit let en liefst zo onafhankelijk mogelijk is. Hoe organiseer je dat, hoe financier je dat? Dat is niet zo makkelijk. Een verzekerde die gezond is denkt vooral aan de premie, dat begrijp ik. Volgens mij functioneren veel aan-

doeningspecifieke groepen best goed. Bij veel patiëntenorganisaties zitten goede mensen die prima het belang van hun achterban kunnen vertegenwoordigen. Dat is vaak effectiever dan een koepelorganisatie. Maar ik ben geen expert op dit gebied, al kan ik wel zeggen dat volgens mij veel experts van mening zijn dat patiënten een belangrijke rol hebben. Omdat je die 'power' nodig hebt. Iemand moet de stem van de patiënt laten horen om te zorgen dat er geen verkeerde beslissingen worden genomen.

**Wordt de stem van de patiënt gehoord? Is het niet 'er hoort nog een patiënt bij'?**  
Elke zichzelf respecterende organisatie die een debat over zorg organiseert, zorgt ervoor dat het patiëntenperspectief vertegenwoordigd is. Als er ergens geen patiënt bij is, merkt er toch wel iemand op dat het raar is dat we hier zo zitten te praten zonder dat de belanghebbenden aanwezig zijn. Er is veel aandacht voor de rol van de patiënt, maar ik weet niet of die dat altijd wel aankan. Zo staat 'shared decision making' sterk in de belangstelling. Daar worden mooie verhalen over verteld, maar die zijn niet 'evidence based', het idee is dat het kostenbesparend zou zijn.

**Is 'shared decision making' niet vooral protocollenwerk?**

Nee, 'shared decision making' betekent dat je de patiënt opties geeft waaruit hij kan kiezen en zelf dingen kan afwegen. Ik heb gewerkt aan een stuk over 'shared decision making' bij diabetesbehandeling en daarvoor gekeken wat voor keuze 'tools' ze gebruiken. Er is een mooie 'tool' ontwikkeld bij de Mayo Clinic voor de keus van een middel bij diabetes. Dat werkt met een aantal kaarten en elke kaart bevat gegevens over o.a. bloedsuikervaarde, gemak van gebruik, kosten. Al zulke elementen staan voor elk middel op die kaarten die dan gebruikt worden voor een gesprek tussen patiënt en zorgaanbieder. Er staat een filmpje van op YouTube.<sup>112</sup> In dit geval gaat het over de kans die je als diabetespatiënt loopt om een hypo te krijgen bij een bepaald middel. De moderne diabetesmiddelen scoren beter dan de oudere op de 'hypokans', maar ze zijn veel duurder en worden in Nederland nauwelijks voorgeschreven. Mijn hypothese is dat we in Nederland aan de sobere kant zijn als het gaat om voorschrijfgedrag.

Maar de zorg wordt niet goedkoper door 'shared decision making'. Je moet een

**IN NEDERLAND IS GEEN SPRAKE  
VAN OVERBEHANDELING, EERDER  
VAN ONDERBEHANDELING**

compleet scala aan opties voorleggen en dat zal de behandeling waarschijnlijk niet goedkoper maken. Dus ‘shared decision making’ kostenbesparend? Nee.

### **Zijn er kosten te besparen op de behandelingen aan het eind van het leven?**

Ik betwijfel of mensen door de arts worden gemanipuleerd in een richting die ze eigenlijk niet willen. Ik denk dat iedereen zich aan het eind van het leven vastklampt aan die laatste maanden, die zijn heel belangrijk. Ik heb hier geen bewijs voor, maar volgens mij kijk je als het zover is heel anders tegen het levenseinde aan dan nu, wanneer je nog gezond bent.

Er is onderzoek gedaan naar mensen met ernstig hartfalen. De vraag was of ze gereanimeerd wilden worden. Die vraag werd een aantal maal herhaald en naarmate de mensen slechter werden en er inderdaad sprake zou kunnen zijn van reanimatie, wijzigden mensen hun standpunt van niet-reanimeren naar toch maar wel reanimeren.

Je moet heel erg oppassen met het meten van die voorkeuren. Het is een dilemma voor mensen met dementie. Bijvoorbeeld: als ze nog gezond zijn willen ze euthanasie, maar nu zijn ze dement en willen niet meer dood. Wat doe je dan? Dan kun je toch niet zeggen “nu ga je toch maar dood”. Er is laatst een casus geweest, dat is heel lastig.

Een patiënt moet wel de juiste kennis hebben, als hij die niet heeft leidt dat tot onderbehandeling. Er is veel te weinig aandacht voor onderbehandeling. Voorbeelden zijn onbehandelde gehoorproblemen of hoge bloeddruk waar veel mensen mee blijven lopen. Een ander voorbeeld: incontinentieklachten bij vrouwen, ze denken dat het erbij hoort en dat er niets aan te doen is, dat is niet waar. Met een eenvoudige operatieve ingreep kan het verholpen zijn. Zo is er wel meer te noemen. Dus als je ‘shared decision making’ serieus neemt dan moet je accepteren dat die mensen die nu onderbehandeld worden ook behandeld willen worden. Dat leidt niet tot minder kosten. Het verhaal dat er veel overbehandeling is, is onjuist.

### **Wij houden onze zorgen over het grote kostenbeslag van de nieuwe geneesmiddelen, dat zet de solidariteit onder druk.**

Dat gaat alleen spelen als om het tientallen miljarden euro's gaat. Zover zijn we nog niet. De grootste bedreiging ligt in de groei van het aantal kankerpatiënten, daar zit het pijnpunt. Het ontwikkelen van nieuwe geneesmiddelen is een risikante tak van sport. De kosten van een mislukt project moeten terugverdiend worden in andere nieuwe producten. Er is een groot verschil in winstgevendheid tussen de farmabedrijven, gemiddeld is die hoog, maar het is de vraag of er veel ‘cash cows’ bij gaan komen. Het risico van te lage prijzen is dat het middel van de markt verdwijnt. Hier kan de patiëntenvereniging een rol spelen.







# EPILOOG: HET NIEUWE ZORGSTELSEL

## DE WINST- EN VERLIESREKENING

### MARKTWERKING

Marc Pomp trok uit ons vorige boek 'Een zeldzame ziekte – je leeft ermee' de conclusie dat wij tegen de marktwerking in het huidige zorgstelsel zijn. Een conclusie die hij afleidde uit onze bezwaren tegen de reserves die de zorgverzekeraars moeten aanhouden in het kader van het nieuwe zorgstelsel. Wij berekenden die reserves op een bedrag van zo'n 10 tot 20 miljard. Het gaat daarbij om bedragen die door de premiebetaler opgebracht worden en die niet meer aan de directe zorg besteed kunnen worden. Wij stelden dat uit de rente op deze bedragen gemakkelijk de dure geneesmiddelen voor Pompe en Fabry betaald zouden kunnen worden.

Inmiddels zijn we twee jaar verder en is de discussie over ons zorgstelsel in een stroomversnelling geraakt. Eind 2014 leidde de veranderingen in het stelsel bijna tot een kabinetscrisis toen drie PvdA-senatoren in de Eerste Kamer tegen het voorstel stemden dat tot een beperking van de vrije artskenkeuze (artikel 13) zou moeten leiden. Ook andere aspecten van het zorgstelsel worden meer en meer bekritiseerd, zoals de jaarlijkse reclamekosten van de overstapcampagne van de zorgverzekeraars en de vele verschillende vormen van polissen. De gemiddelde burger weet niet meer waar hij nu wel of niet voor verzekerd is. De nadelen van de budgetpolis komen pas tot uiting als de eindafrekening enkele maanden na het ondergaan van een behandeling komt. Als laatste voorbeeld de financiële problemen waarmee ziekenhuizen geconfronteerd worden, doordat geneesmiddelen en vooral de

dure geneesmiddelen meer en meer onder het budget van het ziekenhuis vallen. Dit heeft voor patiënten vooral tot gevolg dat de toegang tot deze geneesmiddelen in gevaar komt.

### STELSELWIJZIGING

Vrijwel niemand in Nederland – met uitzondering van de SP en de PVV in de Tweede Kamer – pleit op dit moment voor afschaffing van het huidige zorgstelsel met gereguleerde marktwerking. Tegelijkertijd kan niemand er omheen dat er een toenemende onvrede onder de bevolking heerst over de vele veranderingen die de afgelopen tien jaar in de gezondheidszorg zijn doorgevoerd. Niet alleen met het nieuwe zorgstelsel, maar ook met de steeds verder doorgevoerde decentralisatie van zorgvoorzieningen van de overheid naar regionaal en gemeentelijk niveau. De vele veranderingen in de thuiszorg en de ouderenzorg zijn daar een voorbeeld van. De problemen met de uitbetaling van het pgb zijn nog niet opgelost, de nog komende veranderingen in de Wet langdurige zorg zullen naar verwachting ook tot onrust leiden, vooral bij de groep mensen met psychiatrische en psychische problematiek in de ggz-sector. De verandering van een verzorgingsstaat naar een participatiesamenleving, waarbij een ieder geacht wordt de regie te voeren over zijn gezondheid en de daarvoor benodigde voorzieningen, vragen snelle aanpassing van zowel de bevolking als de vele organisaties in de zorg.

### ALLEEN VERLIEZERS?

Welke van onze vijf partijen zijn nu aan te wij-

zen als de winnaars en de verliezers van al die veranderingen in het zorgstelsel van de laatste tien jaar. Om met de verliezers te beginnen. Alle Nederlanders, of ze nu veel of weinig gebruikmaken van de zorg, betalen nu meer premie voor hun zorgverzekering dan tien jaar geleden. Gemiddeld betaalt iedereen nu zo'n 5.500 euro voor zijn zorgverzekering, deels direct via de eigen zorgpremie en deels via de werkgeverspremie. Het zou ons niet verbazen als de premies de komende jaren nog verder gaan stijgen, omdat zorgverzekeraars in Nederland steeds meer de financiële risico's van het zorgstelsel moeten gaan dragen. In 2014 konden al ruim 340.000 mensen de premie voor de zorgverzekering niet betalen, dat aantal loopt elk jaar op en dat zal alleen maar meer gaan stijgen.

## ZORGVERZEKERAARS

Nederland kent als een van de weinige Europese landen een systeem van marktwerking in de zorg en daarmee lopen zorgverzekeraars meer risico dan in het zorgstelsel van vóór 2006. 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. De Nederlandse Bank (DNB) ziet toe op de uitvoering van deze voorwaarden. Op basis van Solvency I geldt voor zorgverzekeraars een solvabiliteits-eis (verhouding tussen bezittingen en schulden) van ongeveer 11% (per 1-1-2012) van de gemiddelde bruto schade in de afgelopen drie

jaar voor de basisverzekering. Voor het uitvoeren van de aanvullende ziektekostenverzekeringen geldt een eis van circa 24%. Vanaf 2016 gelden nieuwe regels volgens Solvency II en daarmee moeten zorgverzekeraars weer meer reserves aanhouden, waarschijnlijk zo'n 17%. Op zich kunnen de zorgverzekeraars aan deze nieuwe eisen voldoen, omdat zij daarop hebben geanticipeerd door in de voorafgaande jaren hiervoor al te reserveren.

Tabel 2 laat gegevens over de reserve-vermogens van de Nederlandse zorgverzekeraars zien (Zorgverzekeraars Nederland, 2014). Volgens tabel 2 komen de Nederlandse zorgverzekeraars met een solvabiliteitsratio van 131% onder de vereiste 150%. In die zin zal DNB dus eisen dat de reserves nog verder omhoog moeten. Sommige zorgverzekeraars hebben onder Solvency I al een solvabiliteitsratio van rond de 300%.

Een andere belangrijke kostenpost voor zorgverzekeraars zijn de sterk stijgende kosten voor beheer en controle. DNB, NZa en de overheid komen steeds weer met nieuwe regels om de kosten in de zorg te beheersen en eventuele fraude te bestrijden. Dit type kosten was bij de meeste zorgverzekeraars altijd vrij laag, maar inmiddels gaat het al om 6-8% van de zorgpremie. Deze twee kostenposten, de verplichte reserves en de beheers- en controlekosten gaan dus richting een kwart van de zorgpremie die niet meer aan concrete zorg, de handen aan het bed of geneesmiddelen besteed kan worden.

|                         | HUIDIGE<br>SOLVABILITEITSEIS<br>2013 | BEREKENING SOLVENCY II<br>(OP BASIS VAN CIJFERS 2013)<br>2016 |
|-------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Aanwezige Solvabiliteit | 9.290                                | 9.755                                                         |
| Vereiste Solvabiliteit  | 4.307                                | 7.413                                                         |
| Solvabiliteitsratio     | 215,7%                               | 131,6%                                                        |

Tabel 2. Reserve-vermogens van de Nederlandse zorgverzekeraars (bedragen in miljoenen)

## TOENEMENDE ADMINISTRATIEVE LASTEN

### UIT EEN ADVIES VAN ACTAL, HET ADVIESCOLLEGE TOETSING REGELDRUK:

Het Kwaliteitsinstituut voor de Zorg, dat in 2014 een wettelijke basis heeft gekregen, heeft het aantal kwaliteitsindicatoren met 20% teruggebracht. Maar de zorgaanbieders moeten in de praktijk nog veel andere kwaliteitsgegevens aanleveren, ook aan onder andere de zorgverzekeraars, de brancheorganisatie van verzekeraars, de Inspectie voor de Gezondheidszorg, de Nederlandse Zorgautoriteit, de stichting Dutch Institute for Clinical Auditing en MediQuest bv. Zorgaanbieders ervaren deze stapeling van vragen om gegevens als onnodig belastend. Bovendien is het werk dat ermee gepaard gaat, de afgelopen periode verveelvoudigd. Het extra werk wordt vooral veroorzaakt door de verschillen in uitvraag tussen de verzekeraars en de toezichthouders.

### EEN OPEN BRIEF VAN DE NEDERLANDSE BEROEPSORGANISATIE VAN ACCOUNTANTS:

De open brief leest als een aanklacht tegen de overvloed aan regelgeving die onduidelijk, onwerkbaar of zelfs tegenstrijdig is en soms met terugwerkende kracht ingevoerd wordt of pas achteraf ingevuld. De gevolgen: hoge kosten en chaos op de administratie. De organisatie signaleert drie concrete problemen, als volgt verwoord: onduidelijke governance vraagt om meer regie, meer regels in de zorg werkt averechts en de verantwoordingsketen is niet efficiënt genoeg.

Bronnen: <http://www.actal.nl/adviezen/steeds-meer-administratieve-rompslomp-voor-zorgaanbieders/>; <https://www.nba.nl/Actueel/Nieuws/Nieuwsarchief/Open-brief-NBA-aan-zorgsector-complexe-sector-vereist-regie/>. Geraadpleegd 3 juni 2015.

Andere kosten die vroeger niet werden gemaakt, zijn de kosten van de jaarlijkse overstapcampagne waarmee de zorgverzekeraars elkaar beconcurreren. Om zich van elkaar te onderscheiden hebben zij een groot aantal verschillende polisvormen, nu meer dan duizend, op de markt gebracht. Of zij daar zelf beter van worden, kunnen wij niet beoordelen, maar de gemiddelde consument/patiënt ziet door al die polissen het bos niet meer. En mocht hij onverhoopt gedacht hebben met een budgetpolis goedkoper uit te zijn, dan komt hij bij de eindafrekening van een koude kermis thuis.

### ZORGAANBIEDERS

‘De overgang van budgetfinanciering naar prestatiebekostiging heeft gezorgd voor een forse toename van de uitvoeringslasten voor zorginstellingen’, stelt de Nederlandse Beroepsorganisatie van Accountants (NBA) vast.

Ziekenhuizen worden geconfronteerd met financieringsproblemen onder andere doordat geneesmiddelen en vooral de dure geneesmiddelen meer en meer onder het budget van het ziekenhuis vallen. Dit heeft voor patiënten vooral tot gevolg dat de toegang tot deze geneesmiddelen in gevaar komt. Specialisten vrezen dat zij binnenkort in de spreekkamer slecht nieuwsgesprekken moeten voeren met patiënten, omdat hun zorg te duur is volgens de normen van de beleidsmakers en de rekenmeesters.

Ook andere groepen zorgaanbieders klagen dat zij geen zorg meer kunnen verlenen op de manier zoals zij die het meest wenselijk vinden. Dat geldt voor de mensen van de thuiszorg, de huisartsen, de apothekers en de medisch specialisten. De 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. Het is dan ook niet voor niets dat de vereniging van zorgprofessionals vvAA, waarvan ruim 117.000 medici, paramedici, (para) medische studenten en zorginstellingen lid zijn, in 2015 kwam met een campagne onder de titel 'Werken met passie'.

Zorgaanbieders willen best verantwoording afleggen over hun professionele handelen, maar regeldruk en administratieve lasten zijn te ver doorgeschoten. Zorgaanbieders vinden dat ze daardoor niet of onvoldoende toekomen aan hun eigenlijke werk. Van verschillende kanten wordt vastgesteld dat de zorg te complex wordt en daarmee de financiering niet meer te overzien is (zie kader Toenemen de administratieve lasten).

Vergelijkbare conclusies kunnen getrokken worden uit de redactionele commentaren van medische tijdschriften in de afgelopen twee jaar. De zorgverleners uiten hun zorgen over het realiteitsgehalte van het beleid en het onvermogen van een deel van de samenleving daadwerkelijk deel te nemen aan de participatiesamenleving. 'Beleidsmakers lijken te vergeten dat 10-15% van de mensen onvoldoende kan lezen en schrijven om zich in de gezondheidszorg staande te houden. Dat zijn de mensen die hun post niet openmaken, afspraken niet nakomen, pillen niet slikken, laat staan de goed bedoelde programma's voor meer bewegen volgen' (Zaat, 2014). De afstand tussen beleid en praktijk is groot: 'Probleem is dat dokters vinden dat beleidsmakers en verzekeraars de ballen verstand van zorg hebben en dat beleidsmakers ons lijken te zien als uitsluitend gericht op gewin en onnodige zorg' (Zaat, 2015).

## DE OVERHEID

Het ambtelijk apparaat dat zich met de zorg bezighoudt, is in de afgelopen tien jaar aanzienlijk gegroeid. Al die instanties – het ministerie van vws, de Inspectie voor de Volksgezondheid (IGZ), de Nederlandse Zorgautoriteit

(Nza) met DBC-onderhoud, het Zorginstituut en het daarin ondergebrachte Kwaliteitsinstituut, om er een paar te noemen – stellen hun eigen wetten en regels. Overheden en beleidsmakende organisaties in de gezondheidszorg kunnen een wezenlijke bijdrage leveren aan zinnige en zuinige zorg door uitermate kritisch te oordelen over welke wet- en regelgeving werkelijk noodzakelijk is. Welke stappen kunnen gezet worden om de wet- en regelgeving internationaal te harmoniseren teneinde de kosten van het wet- en regelgevende traject te verminderen. Maar gebeurt dat? Lang niet altijd is duidelijk wie verantwoordelijk is voor wat en wat de invloed is van het ministerie van vws op de beleidsorganen. Dit werd op wrange wijze duidelijk toen een medewerker van de Nza, Arthur Gottlieb, een zwartboek over de werkwijze van de Nza schreef en zijn familieleden dit – na zijn zelfmoord – overhandigden aan journalisten van NRC Handelsblad (Gottlieb, 2014). De minister van vws heeft in reactie hierop de taken en bevoegdheden van de Nza gewijzigd. De Nza krijgt geen rol meer in het sectorspecifieke markttoezicht, dat gaat naar de Autoriteit Consument & Markt (ACM).

Hoe delicaat de positie van de minister van vws is, bleek eind 2014 toen het bijna tot een kabinetscrisis kwam. Drie PvdA-senatoren in de Eerste Kamer stemden tegen het voorstel dat tot een beperking van de vrije artskenkeuze (artikel 13) zou moeten leiden, een van de hoekstenen van het beleid van vws voor de marktwerking van het zorgstelsel.

Een minstens zo heikele situatie ontstond voor de staatssecretaris van vws toen in 2015 bleek dat het nieuwe systeem van uitkeringen van het persoonsgebonden budget door de svb niet naar behoren functioneerde. Politiek en praktijk lagen ver uit elkaar.

## ER MOETEN TOCH OOK WINNAARS ZIJN?

Uit deze verre van volledige opsomming van ontwikkelingen in de zorg trekken wij de con-

clusie dat zeer aanzienlijke sommen geld aan de zorg onttrokken worden die richting beleidsorganen, controleorganen en het bankwezen verdwijnen. Het bankwezen en de beleggingsadviseurs voor de zorgverzekeraars profiteren van de reserves die De Nederlandse Bank verplicht stelt. Er is een stevige maatschappelijke discussie over een ontbrekend normbesef in de bancaire sector (Luyendijk, 2015; Smit, 2013). Maar tegelijkertijd realiseren de meeste premiebetalers zich niet dat hun zorgpremie gedeeltelijk risicovol belegd wordt teneinde het rendement op die reserves voor zorgverzekeraars zo hoog mogelijk te maken.

De door Thomas Piketty gestimuleerde discussie over een toenemende inkomensongelijkheid is waarschijnlijk terug te zien in de gezondheidszorg (Piketty, 2014). Aan de onderkant van het salarisgebouw bestaat een neerwaartse druk op de beloningsstructuur van de mensen die de daadwerkelijke zorg verlenen, de handen-aan-het-bed, thuiszorg, huishoudelijke hulp e.a. Aan de andere kant staan de forse beloningen voor het werk van de in de zorgsector opererende beleidsfunctionarissen en controleurs, ICT-adviseurs en de talrijke consultants en interim-bureaus die de vele veranderingen in de zorg moeten begeleiden.

Dit beeld komt overeen met dat van de 'nieuwe beterweters', de door Margo Trappenburg

ingevoerde verzamelnaam voor een 'beroepsgroep bestaande uit managers, beleidsambtenaren, kwaliteitsbewakers, inspecteurs, auditors, adviseurs, consultants en aanverwante functies' (Trappenburg, 2015). Zij signaleert de komst van al deze lieden die de overheid heeft ingezet met de bedoeling om de zorg (en ook het onderwijs) goedkoper, beter en klantvriendelijker te maken. Het resultaat is een sterk toegenomen administratieve lastendruk die eerder kostenverhogend werkt en die niet zichtbaar bijdraagt aan verbetering van de zorg.

Daarnaast bevindt het werk van de 'nieuwe beterweters' zich buiten het zicht en de controle van andere partijen in de zorg. Ook de politiek lijkt daar weinig grip op te hebben, tenzij het – zoals bij Arthur Gottlieb en de NZa – uit de hand loopt. Overigens roepen de beelden van de 'nieuwe beterweters' herinneringen op aan het boek 'Nieuwe vrijgestelden, de opkomst van het spijkerpakkenproletariaat' van Herman Vuijsje uit 1977.

Het zijn deze bewegingen, het onttrekken van geld aan de directe zorg en de onderwaardering van deze zorg, die ons doet twifelen of wij op de goede weg zijn met het zorgstelsel dat we in 2006 in Nederland hebben ingevoerd. Zijn wij niet goedkoper uit met het oude systeem waarbij de kosten van de zorg hoofdelijk werden omgeslagen per verzekerde?

## DE PRIJS VAN DURE GENEESMIDDELEN

### KOSTEN VAN PRODUCTIE

Een zeer opvallend element in de discussie over het nieuwe zorgstelsel is de prijs van de geneesmiddelen en met name de dure geneesmiddelen voor enerzijds de behandeling van zeldzame ziekten en anderzijds voor de behandeling van het sterk stijgende aantal patiënten met kanker. Door de gedeeltelijke overheveling van deze dure geneesmiddelen naar het

ziekenhuisbudget ontstaan op lokaal niveau knelpunten in de levering, er wordt al gesproken over postcodegeneeskunde (zie kader). De KWF-werkgroep Dure Kankergeneesmiddelen verwacht dat in 2016 300 miljoen euro extra nodig zal zijn voor deze geneesmiddelen en dat bedrag komt boven op het huidige budget (Tax et al., 2015).

Een ander element in de discussie over de

Patiënten die in het ene ziekenhuis wél en in het andere niet het voor hen beste geneesmiddel krijgen, daarvoor is al in 2012 gewaarschuwd, toen verandering in de financiering van geneesmiddelen werd doorgevoerd.<sup>113</sup> De kwaliteit van de behandeling gaat afhangen van waar je woont. Het probleem is weer actueel nu ziekenhuizen steeds meer nieuwe, kostbare medicijnen moeten betalen uit hun eigen budget. Wij signaleerden het al in het interview met Karin Rademaker in 2014, maar in juni 2015 hebben de media het weer opgepikt.

Het tv-programma Nieuwsuur meldde op 16 juni 2015 dat ziekenhuizen om financiële redenen niet altijd of niet meteen de beste behandeling geven. ‘Zo krijgt de helft van de darmkankerpatiënten het dure geneesmiddel Avastin niet, omdat ziekenhuizen er geen geld voor hebben.’<sup>114</sup> Nieuwsuur verwees naar een studie van prof. dr. C.J.A. (Kees) Punt, hoogleraar Medische Oncologie aan de Universiteit van Amsterdam. Punt schreef hierover een ingezonden brief in *NRC Handelsblad*.<sup>115</sup> De totale kosten van een behandeling met Avastin per patiënt bedragen tussen de veertig- en vijftigduizend euro.

Minister Schippers van vws heeft in een brief aan de Tweede Kamer gemeld dat zij afspraken met zorgverzekeraars en zorgaanbieders heeft gemaakt om de toegankelijkheid tot dure geneesmiddelen te garanderen. Als een zorgaanbieder echt niet in staat is een geneesmiddel te leveren dan moet hij daarover met de betreffende verzekeraar in gesprek gaan (Schippers, 2015).

dure geneesmiddelen is de vraag waarom ze zo duur zijn. De kritiek op de farmaceutische industrie, die veel te hoge prijzen zou berekenen voor haar producten, is bekend. De ondoorzichtigheid van de prijsstructuur voor dure geneesmiddelen draagt niet bij aan een helder antwoord op dit vraagstuk. In ons vorige boek gaven we een overzicht van de zeer hoge prijs van bloed en bloedproducten. Een prijs waarop in Nederland vaak kritiek wordt uitgeoefend, omdat in Nederland in principe al het bloed afkomstig is van vrijwillige, onbetaalde donoren (Calis, 2015). Weinig mensen begrijpen hoe ingewikkeld het inzamelings- en verwerkingsproces van bloed en bloedproducten is en hoeveel veiligheidsmaatregelen er getroffen moeten worden om de ontvangers te beschermen tegen infectieziekten als aids en hepatitis c.

Het ontwikkelen van veilige geneesmiddelen kost geld. De gemiddelde kosten van het

op de markt brengen van een geneesmiddel bedragen al snel 1 miljard euro, dat is dan inclusief de ontwikkelde producten die de eindstreep niet halen. Als we uitgaan van die 1 miljard, dan valt dat bedrag waarschijnlijk in de volgende vijf – ongeveer even grote – delen uiteen:

- De productiekosten,
- 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 fasen brengt een kostenbedrag met zich mee dat ligt tussen de 200 tot 250 miljoen euro.

De afgelopen jaren heeft Cees Smit er bij herhaling op gewezen dat de ontwikkelkosten door wet- en regelgeving fors zijn gestegen, hij

schat dit deel op meer dan 50% van de kostprijs van 1 miljard. Ook Remco de Vruh benoemt dit als een enorme kostenpost (zie pagina 96). Hierbij gaat het om de toename van de kosten van het proefdieronderzoek, het klinisch onderzoek, de kosten die gemaakt moeten worden voor de toelating en het op de markt brengen van een nieuw geneesmiddel, de kosten die verbonden zijn aan de vergoedingsprocedure en de kosten van de hiermee verbonden kosteneffectiviteitsstudies, de zogenaamde QALY berekeningen. Deze procedures zijn binnen Europa vaak zeer ingewikkeld, omdat vrijwel alle Europese landen hiervoor de in principe uniforme Europese regels weer verschillend interpreteren (zie kader).

Als overheden iets willen doen aan de hoge prijs van geneesmiddelen, is de reductie van de kosten van dit wet- en regelgevende traject een mogelijkheid. Uiteraard zonder dat de veiligheid van de ontvangers van die medicijnen in gevaar komt. Volgens ons kan dit zonder meer. We schreven in dit boek dat bijvoorbeeld het uitvoeren van kosteneffectiviteitsstudies met behulp van de QALY nauwelijks enige toegevoegde wetenschappelijke waarde heeft. Maar iedere benodigde studie kost wel tussen de 100.000 en 200.000 euro. We denken dat het zinvol is om in deze richting te zoeken naar kostenreductie, die veel meer zal opleve-

ren dan het voeren van prijsonderhandelingen over geneesmiddelen. Prijsonderhandelingen door een overheid kunnen de prijs wel iets naar beneden brengen, maar de farmaceutische industrie zal waarschijnlijk veel meer geïnteresseerd zijn in lagere kosten voor het wet- en regelgevende traject. Dat is niet alleen een voordeel voor het bedrijf maar ook voor de patiënt, omdat geneesmiddelen dan sneller op de markt kunnen worden gebracht.

## KOSTEN VAN BEHANDELING

Voorop moet staan dat mensen zich via hun zorgverzekering indekken tegen financiële risico's die van persoon tot persoon verschillend kunnen uitpakken en die niet van tevoren bepaald kunnen worden. Om het mogelijk te maken dat ons sociaal vangnet van zorgverzekeringen in de toekomst goed blijft functioneren, is het nodig dat alle partijen in de zorg goed samenwerken om te komen tot de meest zinnige en zuinige zorg, goedkoop waar het kan en duur waar het moet. Patiëntenorganisaties en hun achterban zouden hieraan een goede bijdrage kunnen leveren door na te denken over de meest efficiënte vormen van zorg voor hun leden.

Vermeden moet worden dat patiëntengroepen tegen elkaar worden uitgespeeld waarbij verdringingseffecten kunnen optreden. Dat

## TOENEMENDE REGELGEVING

Patiënten willen sneller toegang tot nieuwe geneesmiddelen.

Wet- en regelgeving moet daarbij worden aangepast, maar er komen juist meer regels bij:

- Nieuwe EU regels voor dierproeven
- Nieuwe EU regels voor *clinical trials*
- Nieuwe EMA procedures voor transparantie
- Nieuwe EU *Data Protection Directive*
- Toename van de HTA berekeningen
- Complexe ICT procedures voor *clinical trials*

*EU strong in procedures/processes, but weak in vision !*  
(ref.: Jonathan Holslag, The Power of Paradise, 2014)

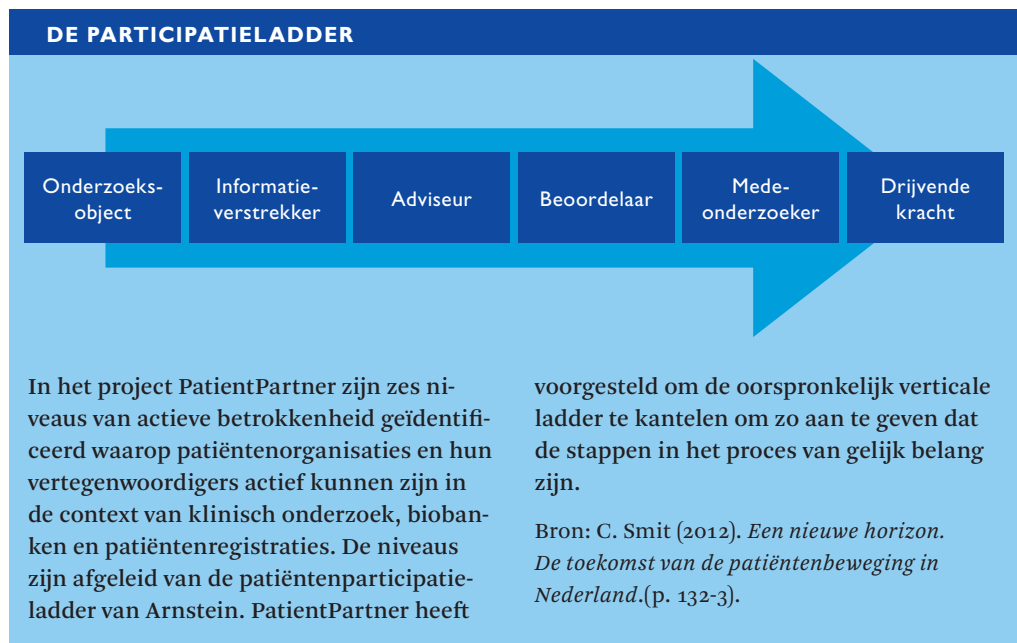
wil zeggen dat de ene groep meer uit de pot met geld krijgt dan een andere groep die er wellicht meer recht op heeft. Daarbij speelt de wijze waarop een groep, die (te) dure geneesmiddelen krijgt, de noodzaak daarvan in het maatschappelijk debat goed naar voren weet te brengen. Op deze manieren komen patiënten met zeldzame aandoeningen die dure geneesmiddelen gebruiken tegenover de gro-

te, sterk groeiende groep patiënten met bijvoorbeeld kanker te staan. Voor kankerpatiënten worden meer op de persoon afgestemde diagnostiek en medicijnen ontwikkeld die vaak even duur zijn als de weesgeneesmiddelen. Dit is een voor patiënten en hun belangenorganisaties ongewenst maatschappelijk debat.

## HOE GROOT IS DE MACHT VAN DE PATIËNT?

Aan het einde van dit boek geven we een overzicht van de informatie die we de afgelopen twee jaar hebben verzameld. Hoe groot is de macht van de patiënt? En is hij baas over zijn eigen ziekte? Waar staat de patiëntenparticipatie op de participatieladder? Elders hebben wij betoogd dat de laatste trede van de participatieladder alleen genomen kan worden door de patiënt 3.0. De patiënt die zelf initiatief

neemt, die zorgaanbieders en onderzoekers zelf benadert, die zelf voor financiering zorgt, die geen sturing van de overheid wil, die ongestuurd werkt aan de noodzakelijke en gewenste verbetering van de zorg (Smit, 2012). Als wij de visie en ervaringen van de mensen met wie wij spraken, samenvatten waar staat de patiënt dan?



## DE PATIENTENORGANISATIES

Patiëntenfederatie NPCF beijvert zich om de macht van de patiënt te vergroten. Uit het gesprek met Wilna Wind komt duidelijk naar voren op welke verschillende manieren NPCF daaraan werkt. Zij vindt dat de positie van de patiënt binnen het stelsel nog steeds veel te zwak is en benadrukt de noodzaak van emancipatie van de patiënt zodat die als volwaardige partner kan participeren. Goede informatie-uitwisseling tussen patiënt en zorgaanbieders is hard nodig, daarvoor ontwikkelt NPCF het Persoonlijk Gezondheidsdossier en is de website ZorgkaartNederland.nl in de lucht. Opleiding en training, zodat patiënten goed voorbereid kunnen deelnemen aan patiëntenpanels, past daarbij. Heel belangrijk voor het verbeteren van de positie van de patiënt is het 'samen beslissen', *shared decision making*, een aanpak die ook kennis en begrip van de patiënt verwacht. Bij 'Verstandig Kiezen' gaat het immers om hoe je het 'verstandige' bereikt en of het resultaat inderdaad voor de patiënt verstandig is. Trouwens de vraag is of er altijd wat te kiezen valt. De berichten over bijvoorbeeld beperkingen in de beschikbaarheid van medicijnen nemen onrustbarend toe (Pauw, 2015). De beschikbaarheid van zeer dure geneesmiddelen voor kankerbehandelingen is daarbij een apart probleem, daar gaat het niet zo zeer om de vraag of het middel er is, maar of het ziekenhuis het kan of wil betalen.<sup>116</sup>

De voortrekkers van de patiëntenverenigingen die wij spraken, bevestigen dat zij veel hebben bereikt, maar dat er nog veel moet gebeuren en dat veranderingen tijd kosten. Zij zijn er wel in geslaagd om de invloed van de patiënt op zijn behandeling te vergroten. Fondsenwerving door acties die het publiek aanspreken, zijn daarbij belangrijk. Door het stimuleren van de ontwikkeling van geneesmiddelen, zoals het Duchenne Parent Project en de Nederlandse Cystic Fibrosis Stichting dat doen, kan een geneesmiddel eerder op de

markt komen. Het opzetten van het CF-research netwerk waarin patiënten participeren, het trainen van ouders en patiënten in het beoordelen van onderzoeksprotocollen, Europese samenwerking in het Clinical Trial Network, uitwisselen van informatie, gesprekspartner zijn van het ministerie, het zijn allemaal stappen ter versterking van de positie van de patiënt. Dat is ook de ervaring van de VOKK, waar traditioneel informatievoorziening, lotgenotencontact en belangenbehartiging centraal staan, maar die door strategische samenwerking met andere stakeholders erin is geslaagd om een eigen kinderoncologisch centrum te realiseren.

Marianne Naafs spreekt over 'een therapeutische alliantie van ziekenhuizen en ouderorganisatie' op landelijk en internationaal niveau. Haar ervaring is dat alles hangt op personen, dat continuïteit van je eigen organisatie belangrijk is en dat je vervolgens samen met andere partijen moet investeren in krachtige samenwerkingsverbanden.

Jacqueline Noordhoek wijst op de combinatie van ervaringsdeskundigheid en professionaliteit om tot de gewenste resultaten te komen. Een patiëntenorganisatie is een bedrijf en om dat goed te organiseren is leiderschap nodig en visie. Patiënten moeten zich niet presenteren vanuit een slachtofferrol. Vincent Gulmans noemt daarnaast de keuze om als patiëntenorganisatie tevens gezondheidsfonds te zijn als heel belangrijk.

Dat wil niet zeggen dat zij tevreden achterover leunen. Elizabeth Vroom zegt bijvoorbeeld dat er nog heel wat ten gunste moet veranderen in de positie van de patiënt in de gezondheidszorg. Zij stoort zich aan het bevoogdende gedrag van al die mensen die menen te weten wat goed is voor de patiënt en zijn ouders. Van gelijkwaardigheid in positie is dan nog weinig sprake.

Zowel Elizabeth Vroom als Marianne Naafs zetten zich in voor betere regelgeving rond het medisch-wetenschappelijk onderzoek bij kin-

deren, maar het ziet er niet naar uit dat de Nederlandse overheid de wetgeving ingrijpend zal veranderen. De Nederlandse overheid lijkt vaak meer behoudend dan de Europese, waar vertegenwoordiging van patiënten in verschillende commissies van bijvoorbeeld de EMA is toegestaan, terwijl in Nederland bijvoorbeeld in de medisch-ethische commissies geen patiëntenvertegenwoordiging is toegestaan.

### **HET BEDRIJFSLEVEN**

In de media worden farmaceutische bedrijven vaak negatief afgeschilderd, als geldwolven die alleen aan de aandeelhouders denken. Door de 'patiënt 3.0' wordt het bedrijfsleven echter gezien als een partner met wie gewerkt kan worden aan innovatief onderzoek, met kansen op het realiseren van doorbraken op het gebied van behandeling van nu nog onbehandelbare ziekten. Om onderzoek te kunnen doen moet een bedrijf kunnen investeren, daarvoor is geld nodig. Dat wordt verdiend met de verkoop van geneesmiddelen. Daarnaast wordt onderzoek voor een belangrijk deel gefinancierd met publiek geld, waarbij de donoren niet alleen het geld willen geven maar ook toegang hebben tot de expertise en de uitvoering.

### **DE ZORGAANBIEDERS**

De zorgaanbieders, de apothekers met wie wij spraken, richten zich in de eerste plaats op de zorg voor hun individuele patiënten, daar hebben ze al hun handen vol aan met alle systeemwijzigingen. Zij zien als eersten wat de wijzigingen in de praktijk voor patiënten betekenen. Nu het de trend is om ouderen zo lang mogelijk thuis te laten wonen, worden andere eisen gesteld aan de zorg in de eerste lijn, met name aan de coördinatie van de zorg. Daarvoor zou een regievoerder moeten worden aangesteld, maar er is niet voorzien in de financiering van coördinatie. Veel problemen heeft de openbare apotheek met zorgverzekeraars.

Wilma Göttgens zegt dat de meeste klachten van patiënten gaan over het preferentiebeleid

volgens welk de zorgverzekeraar mag bepalen welke variant van een medicijn wordt vergoed en sommige producten worden helemaal niet meer vergoed. Dan is er nog de eerste uitgiftevergoeding, waarvan patiënten niet begrijpen waarom ze die moeten betalen.

Er vindt een verschuiving van de uitgifte van geneesmiddelen plaats van de openbare apotheek naar de ziekenhuisapotheek. Het grootste deel van het geneesmiddelenbudget van het ziekenhuis gaat op aan de dure geneesmiddelen, dat wordt een probleem. Karin Rademaker vertelt dat er zorgverzekeraars zijn die bepaalde therapieën niet willen vergoeden, dan komt allerlei medicatie voor rekening van het ziekenhuis. De patiënt moet het beste geneesmiddel krijgen tegen een redelijke prijs, de overheid moet daarin de regie nemen. De industrie kan niet ongebreideld zulke hoge prijzen vragen.

### **DE ZORGVERZEKERAARS**

De zorgverzekeraars staan in een negatief daglicht. Patiënten en zorgaanbieders klagen veel over de toegenomen macht van de zorgverzekeraars. Zelf vindt bijvoorbeeld Ton van Houten dat door de stelselwijziging veel verbeterd is, veel meer mensen worden in de eerste lijn geholpen, de kwaliteit van de Nederlandse ziekenhuiszorg is hoog, de zorguitgaven stijgen minder, al blijf je door de vergrijzingsfactor groei houden van de zorg en zorgkosten. Volgens hem is er veel behoefte aan normen en kwaliteitscriteria. Bij het vaststellen daarvan zou het Kwaliteitsinstituut als regisseur kunnen optreden en partijen samenbrengen, dan zou het sneller gaan. Wat betreft het 'samen beslissen' zou hij graag een passende vergoeding voor het overleg, het 'kijk-en-luistergeld', zien. In ieder geval moet de keus bij de patiënt liggen, mits die goed geïnformeerd is, steek daar geld in.

Jeroen Crasborn onderschrijft de noodzaak van het opstellen van kwaliteitscriteria en indicatoren, anders kunnen zorgverzekeraars



hun verzekerden ook niet uitleggen waarom ze selectief inkopen. Goed uitleggen over het hoe en waarom is van groot belang om het vertrouwen van de verzekerden in de zorgverzekeraar te houden en te vergroten. Het is voor hem duidelijk dat het imago van zorgverzekeraars behoorlijk onder druk staat. Het uitgangspunt is steeds dat wettelijk geborgde noodzakelijke zorg altijd gegeven moet worden, maar het doelmatig inzetten van de beperkte middelen is ons aller verantwoordelijkheid. Want als de kosten te veel gaan stijgen komt de solidariteit in het systeem onder steeds zwaardere druk te staan.

Wat betreft het onderwerp *evidence*, dat speelt bij de toelating van behandelingen tot het basispakket, is Crasborn van mening dat er een ander systeem moet worden opgezet om *evidence* te verzamelen. Hij ziet daarbij een taak voor patiëntenorganisaties, die patiëntvertegenwoordigers afvaardigen met inzicht in de materie en die een gelijkwaardige gesprekspartner zijn. Dat blijft een knelpunt: er wordt een plek aan tafel voor patiënten gereserveerd, maar die moeten wel kunnen meepraten en er moeten genoeg patiënten te vinden zijn voor al die clubs.

## DE OVERHEID

De grote verandering van het zorgstelsel die door de overheid in gang is gezet, heeft op veel plaatsen in het systeem een remmende werking. Er moet te veel tegelijk veranderen en dat is niet in het belang van de patiënt. Zorginstituut Nederland is een van de plaatsen waar veel op de schop is gegaan. Patiënten zullen dat wellicht niet onmiddellijk merken, maar een belangrijke verandering zit in het pakketbeheer. Voor nieuwe producten worden vooraf effectafspraken gemaakt met betrokken partijen waaronder de patiëntenorganisaties, vertelde Martin van der Graaff. Het Zorginstituut

zal een dialoog organiseren over de kosten van behandeling die, naar Van der Graaff verwacht, enorm zullen toenemen.

En van de kant van patiënten wordt verwacht dat zij niet alleen praten over ziekten maar ook de medeverantwoordelijkheid dragen voor minder populaire maatregelen. Er is *commitment* nodig om het stelsel houdbaar te houden. De patiënt moet zich ervan bewust zijn dat niet elke aanspraak te verzilveren is. Het Zorginstituut bespreekt dit ook met maatschappelijke groeperingen. Er is met verschillende partijen een convenant afgesproken over 'gepast gebruik' dat neerkomt op inzetten op zinnig en zuinig gebruik van middelen.

## DE ECONOMO

Tenslotte: wat zegt de gezondheidseconoom over patiënten? Marc Pomp zegt dat hij op dat gebied geen expert is. Hij vindt dat bij veel patiëntenorganisaties goede mensen zitten die prima het belang van hun achterban kunnen vertegenwoordigen. Patiënten hebben een belangrijke rol omdat de stem van de patiënt gehoord moet worden om te zorgen dat er geen verkeerde beslissingen worden genomen. Interessant is zijn visie op 'samen beslissen', hij is daar voorstander van, maar de zorg zal er niet goedkoper door worden. Om het goed te doen moet je een compleet scala aan opties voorleggen en dat zal de behandeling waarschijnlijk niet goedkoper maken.

Een echt economisch probleem zijn de kosten van een gewonnen levensjaar. Pomp is daar duidelijk over: het gaat niet over de beschikbaarheid van middelen, de vraag is hoeveel zijn we bereid te betalen voor een QALY. En dan is de ene QALY niet de andere. Identificeerbare mensen zijn iets anders dan statistische mensen. Kosteneffectiviteit is een nuttig beslis criterium in statistische situaties, maar de praktijk, dat is een ander verhaal.

## CONSTATERINGEN EN CONCLUSIE

Wij kunnen en willen onze ogen niet sluiten voor een aantal structurele problemen binnen en buiten de patiëntenbeweging die de komende tien jaar opgelost zullen moeten worden. Dat zijn de financiering van de patiëntenbeweging, de samenwerking in Europa, wet- en regelgeving, inspraak, scholing en preventie.

### FINANCIERING VAN DE PATIËNTENBEWEGING

Allereerst is er de financiering van de patiëntenbeweging. Een aantal van de meer recente initiatieven, de patiënt 3.0 genoemde groepen, is ontstaan buiten de traditionele patiëntenbeweging en financiert de activiteiten uit eigen fondsenwerving. De meer traditionele patiëntengroepen zijn vooralsnog in hun mogelijkheden sterk afhankelijk van financiering van externe partijen, zoals de overheid of de farmaceutische industrie. Dit leidt gemakkelijk en soms te gemakkelijk tot verwijten over 'wiens brood men eet, wiens ...' (Bouma, 2006; Bouma, 2009; Goldacre, 2012; Razum et al., 2015; Eckert et al., 2015). Wat in deze discussie opvalt is dat noch de nationale overheden binnen de Europese Unie, noch de Europese Commissie een duidelijke visie heeft op taken en rollen van de patiëntenbeweging en ook niet op een gewenste manier van financieren. Hierdoor doet zich meer en meer het spanningsveld voor dat enerzijds allerlei vormen van publiek-private samenwerkingsverbanden ontstaan en gestimuleerd worden, en dat anderzijds patiëntengroepen, als zij daaraan meedoen, de kans lopen daarvoor bekritiseerd te worden.

Financiering van de landelijke patiëntenbeweging uit de premiegelden van de zorgverzekering is jarenlang als mogelijkheid genoemd, maar doorbraken op dit punt zijn er niet. Op lokaal en regionaal niveau is dit eveneens zichtbaar bij de toenemende decentralisering van de gezondheidszorg in ons land, maar het

ontbreekt ook hier aan een duidelijke beleidsvisie op de financiering van de regionale en gemeentelijke patiënten- en cliëntenplatforms en provinciale Zorgbelangorganisaties.

### SAMENWERKEN IN EUROPA

Er is geen sprake van een duidelijke koppeling tussen de beleidsontwikkelingen in de gezondheidszorg op Europees niveau met Nederlandse patiëntenorganisaties. Alhoewel er op dit beleidsterrein van alles gebeurt rond wet- en regelgeving en patiëntenparticipatie, informeert noch de Nederlandse overheid noch NPCF de Nederlandse patiëntenorganisaties hierover. We kunnen ons niet aan de indruk onttrekken dat in haar beleidsontwikkeling de Europese Commissie de patiëntenbeweging serieuzer neemt als gesprekspartner dan de Nederlandse overheid.

### WET- EN REGELGEVING

Overheden en beleidmakende organisaties in de gezondheidszorg kunnen een wezenlijke bijdrage leveren aan zinnige en zuinige zorg door uitermate kritisch te oordelen over welke wet- en regelgeving werkelijk noodzakelijk is. Welke stappen kunnen gezet worden om de wet- en regelgeving internationaal te harmoniseren teneinde de kosten van het wet- en regelgeven de traject te verminderen. Op die manier kan – zonder in te boeten op veiligheidseisen – een aanzienlijk bijdrage worden geleverd aan een lagere prijs voor innovatieve geneesmiddelen.

### INSPRAAK EN SCHOLING

Het is van groot belang dat wanneer partijen in de zorg met patiëntenorganisaties willen samenwerken dit vooral tijdig moet gebeuren. Allerlei inspraak- of consultatieprocedures zijn zinloos wanneer die niet in een vroegtijdig stadium in gang worden gezet. De patiëntenorganisatie kan dan alleen achteraf meepraten over niet mede zelf gekozen ontwerpen van

(klinisch) onderzoek, uitkomstmaten en kosteneffectiviteitsstudies. Patiëntenorganisaties moeten daarbij ook zelf goed nadenken aan welke voorwaarden goed (klinisch) onderzoek moet voldoen en welke uitkomstmaten van belang zijn voor hun achterban.

Hierop sluit de noodzaak aan van scholing op het gehele terrein van klinisch onderzoek van geneesmiddelen en de daarbij behorende wet- en regelgeving rond toelating en vergoeding van geneesmiddelen. Op initiatief van Europese patiëntenkoepels en met deelname vanuit Nederland van de vsop is de afgelopen tien jaar een reeks initiatieven ontstaan om patiëntenvertegenwoordigers te trainen op deze aspecten. Het zou goed zijn om een trainingsaanbod in Nederland ter beschikking te stellen via de Nederlandse patiëntenkoepels en PGOsupport, in samenwerking met organisaties als het Zorginstituut, het College Beoordeling Geneesmiddelen en HTA-afdelingen van universiteiten.

## **PREVENTIE**

Onder patiëntenorganisaties en gezondheidsfondsen (de zogenaamde ‘goede doelen’) bestaan veel goede ideeën om te komen tot een betere preventie van veel voorkomende aandoeningen. In de praktijk bestaat er zeker een spanningsveld met het overheidsbeleid ten aanzien van een optimale preventiestrategie. Meer samenwerking op het terrein van preventie en een gezonde leefstijl kan op termijn leiden tot minder onnodige zorgconsumptie.

## **CONCLUSIE**

Onze afsluitende conclusie over de positie van de patiëntenbeweging is tweeledig. Aan de ene kant zijn er vele interessante voorbeelden van individuele patiënten of hun ouders en naasten, die daadwerkelijk bezig zijn met andere, nieuwere vormen van zorg. Die brengen grote verbeteringen met zich mee voor de zorg van een bepaalde patiëntengroep en die verbeteringen worden door overheden omgezet in beleid. Het internationale beleid rond zeldzame ziekten en de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen is daarvan het voorbeeld bij uitstek, het succesverhaal van de afgelopen 25 jaar. In dit beleid is de internationale patiëntenbeweging een zeer gewaardeerde speler geworden, die door alle betrokken partijen serieus genomen wordt.

Aan de andere kant hebben wij het gevoel dat dit internationale voorbeeld in ons land schromelijk wordt ondergewaardeerd. Nederlandse partijen die bijdragen aan dit internationale succes, lopen juist in Nederland aan tegen andere partijen die sterk landelijk opereren en die weinig oog hebben voor de ontwikkelingen op internationaal gebied. Publiek-private samenwerking is hiervan een voorbeeld. Die is internationaal sterk in opkomst en is een sleutel tot het succes van het vinden van een behandeling voor zeldzame ziekten. In Nederland zien we dat het ministerie van vws nog worstelt met dit soort samenwerkingsverbanden. Dat komt naar voren in allerlei situaties:

**DE PATIËNT DIE BAAS IS OVER  
ZIJN EIGEN ZIEKTE, HEEFT EEN  
VOLWAARDIGE POSITIE IN HET  
COMPLEXE VELD VAN DE ZORG**

van een strikte uitleg dat deelname van patiëntenvertegenwoordigers in medisch-ethische commissies niet mogelijk is, tot toegangsverboden voor patiënten tot tentoonstellingsruimtes van farmaceutische bedrijven op wetenschappelijke congressen. Met name leidt het tot een gebrek aan visie op een onafhankelijke financiering van het werk van de patiëntenbeweging in Nederland en op internationaal, Europees niveau.

Ook de patiëntenbeweging zelf moet het zich aanrekenen dat ze rijk is aan successen op *single-issue* onderwerpen, maar dat er niet of nauwelijks sprake is van een gezamenlijke patiënten-agenda die de patiëntenbeweging tot een *countervailing power* van betekenis maakt in het speelveld van de gezondheidszorg. Het rapport van de werkgroep 'Wenkend perspectief' uit 2009 over de kracht van diversiteit in de patiëntenbeweging is een voorbeeld van zo'n gezamenlijke patiënten-agenda die anno 2015 node gemist wordt met het oog op de toekomst van de patiëntenbeweging.

Het ontbreken van zo'n agenda maakt de patiëntenbeweging vandaag de dag te veel afhankelijk van de goede wil van andere partijen in de zorg. Als die goede wil er is, wordt de patiëntenbeweging uitgenodigd aan de gespreks-respectievelijk de onderhandelingstafel. Dat benadrukken deze partijen ook, in hun ogen doen ze niets zonder patiënten. Het echte probleem is dat de patiëntenbeweging ontbreekt aan de tafels waar de daadwerkelijke besluiten over de zorg genomen worden: in de politiek, bij De Nederlandse Bank en bij de talrijke controle- en toezichtsorganen in de zorg. Helaas is dat onze, wat sombere, eindconclusie na twee jaar dolen door de krochten van de gezondheidszorg.

Maar we laten ons voor de toekomst inspireren door de succesverhalen die we hebben opgetekend in dit boek. Die inspirerende verhalen hebben geleid tot de optimistische titel: 'De macht van de patiënt, baas over je eigen ziekte'.

# BIBLIOGRAFIE

## LITERATUUR

- Abma T & Broerse J (2008). Zeggenschap in Wetenschap: patiëntenparticipatie in theorie en praktijk. Den Haag: Lemma.
- Actiecomité Het Roer Moet Om (2015). Help! de dokter... Bureaucratie, wantrouwen en ongelijkwaardigheid in de praktijk. (juni). <http://www.hetroermoetom.nu/pdf/Help-de-dokter.pdf>.
- Addink M et al. (2014). Farmacie, van pillen tot gezondheidszorg. Studenten honoursprogramma Farmacie Universiteit Utrecht.
- Bart H (2014). Delen en omzien, impact van een anonieme nierdonatie. Poiesz Uitgevers. € 14,95 bij de boekhandel, via [www.nvnwinkel.nl](http://www.nvnwinkel.nl) met korting voor NVN-leden.
- Bart H (2015). Directeur NVN reageert op artikel in Trouw. (3 april). <http://www.nvn.nl/actueel/nieuws>.
- Beresniak A. et al. (2015). Validation of the Underlying Assumptions of the Quality-Adjusted Life-Years Outcome: Results from the ECHOUT-COME European Project. *Pharmacoeconomics*;33(1):61-9.
- Berk M, Steeg H van der & Schrijvers G (2008). Stille kennis, patiënten- en gehandicaptenorganisaties: waardevolle bronnen van informatie. Julius Centrum voor Gezondheidswetenschappen en Eerstelijngeneeskunde. UMC Utrecht.
- Biowetenschappen en Maatschappij (2015). Geldzorgen in de zorg. Jrg 34. Cahier 2.
- Blaisse M (2014). De rebellen van Crucell – hoe vijf farmapiraten drie miljard ophaalden. Prometheus-Bert Bakker.
- Boeckhout M et al. (2014). De donor als partner – Hoe patiënt en publiek te betrekken bij besluitvorming over biobanken en registraties. BBMRI-NL (november 2014). [http://www.bbMRI.nl/images/stories/richtsnoerned\\_def.pdf](http://www.bbMRI.nl/images/stories/richtsnoerned_def.pdf).
- Booz&Co. (2012). KNMP – The potential for pharmaceutical quality services. Den Haag (14 november). <http://www.knmp.nl/downloads/booz-co-the-potential-for-pharmaceutical-quality-services.pdf>.
- Bouma J (2006). Slikken. Hoe ziek is de farmaceutische industrie? Uitgeverij LJ Veen.
- Bouma J (2009). De lange arm van Klink. Trouw (12 september).
- Bouma J (2011). Patiënten breken met Europese 'lobby'. Trouw (13 juli).
- Bovenkamp HM van de (2010). The limits of patient power. Examining active citizenship in Dutch health care. Proefschrift Erasmus Universiteit. Rotterdam.
- Brill S (2015). America's bitter pill. Money, politics, backroom deals, and the fight to fix our broken healthcare system. New York: Random House.
- Brinkman A (2015). Interview 'De tijd is rijp voor verandering'. *ArtsenAuto* (juli/augustus): 10-3.
- Calis M (2015). Winst maken met donorbloed. *Consumentengids* (juni): 30-1.
- Caron-Flinterman JF (2005). A new voice in science. Patient participation in decision-making on biomedical research. Proefschrift Vrije Universiteit. Zutphen.
- CCMO (2012). CCMO Deskundigheidseisen (WMO-) Leden METC's. *Staatscourant*; nr.13083 (29 juni).
- Centraal Planbureau (2013). Gezondheid loont. Tussen keuze en solidariteit. Toekomst voor de zorg. Hoofdstuk 7. Verzekeren. Den Haag: CPB, maart.
- CG-Raad, CSO, NPCF, LPGGZ en Platform VG (2010). De stem van de cliënt. Utrecht.
- CHMP – Committee for Medicinal Products for Human Use (2015). Reflection paper on viral safety of plasma-derived medicinal products with respect to hepatitis E virus. EMA/CHMP/BWP/723009/2014. (25 juni).
- Commissie Doek (2009). Advies medisch-

- wetenschappelijk onderzoek met kinderen.  
(26 november).
- Coulter A (2011). Engaging patients in healthcare. Maidenhead Berkshire: McGraw-Hill Education / Open University Press. <http://sgh.org.sa/Portals/o/Articles/Engaging%20Patients%20in%20Healthcare.pdf>.
- Croonen H (2014a). Niet alleen Ranbaxy komt uit India. Medisch Contact nr. 6 (6 februari): 242-3.
- Croonen H (2014b). Ronald Brus: 'Wij zijn geen cowboys'. Medisch Contact nr.38 (18 september): 1788-91.
- Croonen H (2014c). Wouter Bos: 'Artsen moeten zelf kiezen'. Medisch Contact (13 oktober).
- Darrow JJ, Sarpatwari A, Avorn J, et al. (2015) Practical, Legal, and Ethical Issues in Expanded Access to Investigational Drugs. *NEJM*; 372(3): 279-86. <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMe1409465>.
- Dedding C & Slager M (red) (2013). De rafels van participatie in de gezondheidszorg: van participerende patiënt naar participerende omgeving. Boom Lemma.
- DiMasi JA, Hansen RW, Grabowski HG (2003). The price of innovation: new estimates of drug development costs. *Journal of Health Economics*;22:151-85.
- Devisch I (samensteller) (2013). Ziek van gezondheid; voor elk probleem een pil ? Antwerpen: De Bezige Bij.
- Drummond M et al. (2009). Toward a Consensus on the QALY. *Value in Health*; 12(Suppl 1):31-5. doi: 10.1111/j.1524-4733.2009.00522.x.
- Dijkzma SAM (2014). Brief aan de Tweede Kamer. Plan van aanpak dierproeven en alternatieven. (28 februari).
- Eckert M et al. (2015). Fakt 5: Patienten werden zu Lobbyisten der Industrie. Spiegel Online Wissenschaft. (9 maart).
- Editorial (2015). The long shadow of past mistakes. *The Lancet*, Vol 2 (February):e33.
- Egas AC, Maarseveen EM van, Kwakkel-van Erp JM, et al. (2014). Rapid and Combined Measurement of Cyclosporin A, Tacrolimus, Sirolimus and Everolimus in Whole Blood and Dried Blood Spot With LC-MS/MS. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*;33(4) (April Suppl): s68. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.healun.2014.01.217>.
- EMA (2014). Revised framework for interaction between the European Medicines Agency and patients and consumers and their organisations. (16 oktober). [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2009/12/WC500018013.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/12/WC500018013.pdf).
- EU (2014). Verordening (EU) Nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG. Publicatieblad van de Europese Unie;L158/1 (27 mei).
- EURORDIS (2009). The Voice of 12,000 Patients. Experiences and Expectations of Rare Disease Patients on Diagnosis and Care in Europe. A report based on the EurordisCare2 and EurordisCare3 Surveys.
- Expertgroep Medicatieveiligheid (2009). HARM-WRESTLING rapport. Een voorstel van de Expertgroep Medicatieveiligheid m.b.t. concrete interventies die de extramurale medicatieveiligheid op korte termijn kunnen verbeteren. Den Haag: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.
- Gezondheidsraad (2003). Contouren van het basispakket. Den Haag.
- Gezondheidsraad (2014). De kunst van het nee zeggen. Factoren die bijdragen aan onnodige zorg. Nr. A14/03, Den Haag, 23 oktober.
- Goldacre B (2012). Bad Pharma: How Drug Companies Mislead Doctors and Harm Patients. Fourth Estate (UK), p. 399 noot 36.
- Gottlieb A (2014). Operatie 'werk Arthur de deur uit'. Dagboek van een ongewenste werknemer. Onder redactie van Joep Dohmen en Jeroen Wester. Amsterdam: Bertram + De Leeuw.
- Graaf R de (2014). Eindverslag vsbfonds/ ZonMw programma 'Patiëntenparticipatie in onderzoek en beleid'. Den Haag: ZonMw.
- Graaf Y van der (2015). Patiënten willen helemaal niet kiezen. *Ned Tijdschr Geneeskd*. 2015;159:B1132.

- Graaff M van der (2014). Gastcolumn – Koele cijfers, verhitte emoties – Medicijnbalans. (20 maart). <http://medicijnbalans.nl/article/50261>.
- Grave F de (2015). Kwaliteit is speerpunt. Medisch Contact nr. 05 (29 januari): 201.
- Groenewegen H, Hansen J, Bekke T ter (2007). Professions en de toekomst. Veranderende verhoudingen in de gezondheidszorg. Utrecht: Vereniging VVAA.
- Hagen PJ (1982). Blood: gift or merchandise : towards an international blood policy. New York: Liss.
- Hordijk L (2014). Geld verdienen aan uitbehandelde patiënten, mag dat? De Correspondent (27 februari).
- Inspire2Live (2014). Brief aan de minister van vws (3 november).
- Keizer B (2009). Internationaal PGO-Beleid, een verkenning. Den Haag: ZonMw.
- Keizer B & Bless R (2010). Pilot study on the position of health consumer and patients' organisations in seven EU countries. Den Haag: ZonMw.
- Keizer B (2012). Exchanging knowledge on participation by EU health consumers and patients in research, quality and policy. Den Haag: ZonMw.
- Kiers B (2015). Het wordt leuker in de spreekkamer. Zorgvisie Reed Business Bulletins.
- Knecht-van Eekelen A de & Smit C (2013). Een zeldzame ziekte – je leeft ermee. Hemofilie als voorbeeld: lessen uit het verleden – opties voor de toekomst. Amsterdam: Sanquin.
- KNMG Stuurgroep 'Passende zorg in de laatste levensfase' (2015). Rapport 'Niet alles wat kan, hoeft – Passende zorg in de laatste levensfase'. Utrecht.
- KNMP (2013). KNMP: rol apotheker ook in Euthanasiewet. Brief naar minister Schippers in aanloop Kamerdebat. Pharmaceutisch Weekblad (12 december).
- KNMP (2014). Apotheker mag zitting nemen in euthanasiecommissies. Pharmaceutisch Weekblad (28 mei).
- Linthorst M (2015). Schippers wil zorg niet beter maar minder. NRC Handelsblad (10 februari).
- Luyendijk J (2015). Dit kan niet waar zijn. Onder bankiers. Atlas Contact, Uitgeverij.
- Manifest aan Tweede Kamer (2013). 'Een meedenkende patiënt is een goedkope(re) patiënt' (10 oktober).
- NCFS (2014). Nederlandse CF Registratie – Rapportage over het jaar 2013. (november).
- Neeling JND de (2004). Kostenutiliteitsanalyse; onzekerheden beperken toepasbaarheid. Ned Tijdschr Geneesk;148(22):1106-10.
- Neumann PJ & Weinstein MC (2010). Legislating against Use of Cost-Effectiveness Information. N Engl J Med; 363:1495-7. DOI: 10.1056/NEJMp1007168.
- NHS (2013). The NHS constitution, the NHS belongs to us all. (March).
- NIZW (2003). Ervaring over de grenzen. Utrecht.
- NPCF (2011). Gids Patiënteninformatie. Utrecht.
- NPZZ (2013). Nationaal Plan Zeldzame Ziekten. ZonMw (10 oktober).
- NVTAG (2008). Nieuwsbrief NVTAG. (juli).
- PatientView (2011). European Patient Group Directory 2011-2012. Londen. [www.patient-view.com](http://www.patient-view.com).
- PatientView (2012). European Directory Health Apps 2012-2013. Londen.
- Pauw S (2015). KNMP: Overheid moet toezien op beschikbaarheid medicijnen. Medisch Contact (11 juni).
- PGOSupport (2014). PG-monitor 2013. Factsheet: organisaties van patiënten, gehandicapten en ggz-cliënten. Utrecht. <http://www.pgosupport.nl/page/Kennisbank>.
- Piketty T (2014). Kapitaal in de 21<sup>ste</sup> eeuw. Amsterdam/Antwerpen: De Bezige Bij.
- Pomp M (2010). Een beter Nederland. De gouden eieren van de gezondheidszorg. Balans.
- Pomp M (2013). Beheersing van de zorguitgaven: boekhouders en dijkbouwers. Podium voor Bio-ethiek; 20(4): 19-21.
- Pomp M (2014). Geen wonderkuur voor de zorg-explosie. TPedigitaal;(2):49-66.
- Putzeist M, Mantel-Teeuwisse AK, Gispén-de Wied CC, Hoes AW, Leufkens HGM, Vreuh RLA de (2013). Drug development for exceptionally rare metabolic diseases: challenging but not impos-



- sible. *Orphanet J Rare Dis*; 8:179. Published online 2013 Nov 15. doi: 10.1186/175011728179.
- Razum O et al. (2015). The ballad of financial dependency: sponsoring in public health professional societies. *Eur J Public Health*; Mar 30: pii: ckv056 (PMID: 25829504).
- Regeerakkoord VVD – PvdA (2012). Bruggen slaan. (29 oktober).
- Richards T, Montori VM, Godlee F, et al. (2013). Let the patient revolution begin. Patients can improve healthcare: it's time to take partnership seriously. *BMJ*; 346: f2614.
- Ross-van Dorp CIJM (2005). Evaluatie Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Brief van de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Tweede Kamer der Staten-Generaal, Vergaderjaar 2004-2005, 29 963 (15 augustus).
- rvz (2006). Zicht op zinnige en duurzame zorg. Advies uitgebracht door de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Zoetermeer.
- rvz (2014). De stem van verzekerden. Advies over de legitimiteit en de governance van zorgverzekeraars. Den Haag.
- Samenwerkingsverband (2012). Rapport Acute ziekenhuisopnamen die mogelijk zijn gerelateerd aan geneesmiddelbijkwerkingen. Dit rapport is opgesteld voor het Ministerie van vws vanuit een samenwerkingsverband tussen het Erasmus MC (Rotterdam), de Radboud Universiteit Nijmegen, het PHARMO Instituut (Utrecht) en de Stichting Farmaceutische Kengetallen (Den Haag) Rotterdam.
- Schellekens H (2012). 2011, begin van het einde voor farmaceutische industrie. *Het Financieel Dagblad (Zorg en markt, 2 januari)*: 11.
- Schikan H (2013). The challenges of scaling up an orphan drug enterprise. In: Sireau N (ed.) (2013). Rare diseases, challenges and opportunities for social entrepreneurs. Sheffield: Greenleaf Publishing Ltd., 22-42, m.n. 27.
- Schipper K (2011). Patient Participation & Knowledge. Proefschrift Vrije Universiteit. Amsterdam: VU University Press.
- Schippers E (2013). Brief. Antwoorden op de vragen van het Kamerlid Bouwmeester (PvdA) over het experimenteren met medicijnen op kwetsbare mensen door de farmaceutische industrie (2013Z07931) (15 mei).
- Schippers EI & Dijkma AM (2015). Brief aan de Tweede Kamer over opmars hepatitis e virus uit varkensindustrie met bijlage (28 mei).
- Schippers EI (2015). Brief aan de Tweede Kamer. Uitkomsten bestuurlijk overleg m.b.t. dure geneesmiddelen (10 juli).
- Schlender M (2010). Measures of efficiency in healthcare: QALMS about QALYS? *Z. Evid. Fortbild. Qua. Gesundh. Wesen (ZEFQ)*;104:209-26.
- Schothorst Y (2014). De rol van ledenraden in de governance van zorgverzekeraars. Een kwalitatief onderzoek uitgevoerd voor de RVZ. Amsterdam, november.
- Silverman E (2015). More States Pass 'Right to Try' Laws, But Will These Make a Difference? *The Wall Street Journal* (March 27). <http://blogs.wsj.com/pharmalot/2015/03/27/more-states-pass-right-to-try-laws-but-will-these-make-a-difference/>.
- Sireau N (ed.) (2013). Rare diseases, challenges and opportunities for social entrepreneurs. Sheffield: Greenleaf Publishing Ltd.
- Slager M & Tritter J (2013). Exchanging knowledge on participation by EU health consumers and patients in research, quality and policy. *Health Expectations*;16(3): 228-9.
- Sleijfer S (2014). Naar een persoonlijke behandeling van kanker. Lof der Geneeskunst. Rede (3 oktober).
- Smeets E (2015). Regeldruk bij patiëntgebonden onderzoek. *Ned Tijdschr Geneesk*;159:A8604.
- Smit C & Bennekom I van (2006). De meerwaarde van patiëntenparticipatie in METC's en de CCMO. *METC-Forum*; 10(3).
- Smit C, Boon WPC, Evers MPJ, Meyboom RHB & Visser E (2010). Tweede evaluatie wmo: Aandacht voor de positie van het proefpersonenlid en de patiënt is dringend gewenst. *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht*; nr.4 (juli): 305-6.
- Smit C (2011). De patiënt aan het roer: Een nieuwe rol voor patiëntenorganisaties. Badhoevedorp.

- Smit C. (2012). Een nieuwe horizon. De toekomst van de patiëntenbeweging in Nederland.
- Smit C & Knecht-van Eekelen A de (2014). Bloed-donatie: ideëel of commercieel? Medisch Contact, (16 januari);78-80.
- Smit C (2015). Reactie op Regeldruk bij patiëntgebonden onderzoek. Ned Tijdschr Geneesk;159: A8604 (20 maart).
- Smit C (2015). Personal reflections of a patient representative in an appraisal committee. Patient;8:5-10.
- Smit J (2013) De prooi. Blinde trots breekt ABN Amro. Prometheus.
- Tariq L, Gils P van, Wit A de (2008). Verslag Symposium "de validiteit van de QALY". NVTAG. Bilthoven: RIVM (14 maart). TA News 13(1): 5-7. <http://www.nvtag.nl/data/pdf/TA%20NEWS%202008%20Juli.pdf>.
- Tax S.E.M. et al. (2014). Toegankelijkheid van dure kankergeneesmiddelen. Nu en in de toekomst. KWF Kankerbestrijding (juni).
- Tax S.E.M. et al. (2015). Effectieve nieuwe middelen tegen kanker, maar het financieringssysteem kraakt. KWF Kankerbestrijding (juli).
- Teunissen TJ (2014). Values and criteria of people with a chronic illness or disability: Strengthening the voice of their representatives in the health debate and decision making process. Proefschrift Vrije Universiteit. Ede: Print Service.
- Titmuss R (1970). The gift relationship, from human blood to social policy. London: George Allen and Unwin.
- Trappenburg M (2008). Genoeg is genoeg. Over gezondheidszorg en democratie. Amsterdam; Amsterdam University Press.
- Trappenburg M (2015). Beterwetters in het publieke domein. Lezing voor Beter en concreter, slotcongres VNG/ministerie van BZK/EZ. Utrecht (25 maart).
- Vossen C, Slager M, Smit C & Wit M de (2014). Een 10 voor patiëntenparticipatie. Den Haag: ZonMw.
- Vrueh RLA de (1999). The exploration of galactose-exposing carrier systems for the selective delivery of antiviral agents to parenchymal liver cells. Proefschrift Universiteit Leiden.
- VVAA (2015). Nationaal Welzijnsonderzoek Zorg – 2014 (21 mei).
- VSOP (2013). Nationale conferentie zeldzame aandoeningen: een nationaal plan – en nu?! (14 & 15 november).
- VSOP (2014). Nationale conferentie zeldzame aandoeningen – Kwaliteit voor zeldzaam – Erkende kwaliteitsstandaarden en expertisecentra voor zeldzame aandoeningen. (13 & 14 november). <http://ncza.vso.nl/>.
- vws (2011). Visiebrief en beleidskader 'Bundel je kracht, samen sterk'. Tweede Kamer, 25 mei.
- Werkgroep Wenkend Perspectief (2009). De kracht van diversiteit. Haarlem. [http://www.pgosupport.nl/mailings/FILES/plugin\\_content/1198/Rapport\\_Wenkend\\_Perspectief.pdf](http://www.pgosupport.nl/mailings/FILES/plugin_content/1198/Rapport_Wenkend_Perspectief.pdf).
- Werkgroep Professionaliteit KNMP (2012). Handvest van de apotheker. Grondslag voor het professioneel en ethisch handelen.
- Werkgroep Zorg 2025 (2013). Coach, Cure & Care 2025. Een gezamenlijke toekomstvisie van de nieuwe generatie zorgprofessionals.
- Wildt JE de (2014). Apotheker als volwaardig eerste-lijns zorgverlener. De Eerstelijns (mei): 16-7.
- Wit MPT de (2014). Patient participation in rheumatology research. A four level responsive evaluation. Proefschrift Vrije Universiteit. Zaltbommel: Stichting Tools.
- Witboek Farmacie (2011).
- Zaat J (2014). Redactioneel. Krachtpatsers. Ned Tijdschr Geneesk. 2014;158:B1059.
- Zaat J (2015). Zachte verbetering. Ned Tijdschr Geneesk. 2015;159:B1159.
- ZonMw, VSOP & Reumapatiëntenbond (2006). Handboek patiëntenparticipatie in wetenschappelijk onderzoek. Den Haag.
- Zorginstituut Nederland (2015). Kosteneffectiviteit in de praktijk. Concept (5 april).
- Zorgverzekeraars Nederland (2014). Brief aan Vaste Commissie vws, Tweede Kamer der Staten Generaal. Onderwerp Solvency II (10 november).
- Zweegman S (2014). Weten wist geweten. Oratie VU Amsterdam (19 september).

## GERAADPLEEGDE WEBSITES

- 1 <http://nos.nl/artikel/2041915-fysiotherapie-voor-chronisch-zieken-moet-terug-in-basispakket.html>
- 2 <https://www.kanker.nl/organisaties/levenmet-kanker-beweging>
- 3 <http://www.dvn.nl>
- 4 <http://www.reumafonds.nl/>
- 5 <http://www.hartenvaatgroep.nl/>
- 6 <https://www.longfonds.nl/>
- 7 <http://www.vsn.nl/>
- 8 <http://www.vstop.nl/>
- 9 <http://www.pgb.nl>
- 10 <http://www.npcf.nl/>
- 11 <https://iederin.nl/>
- 12 <http://www.platformggz.nl/lpggz/>
- 13 <https://www.zorgkaartnederland.nl/> en dan op ziektebeeld of aandoening zoeken
- 14 <http://ouderenorganisaties.nl/cso/>
- 15 <http://www.pgosupport.nl/>
- 16 <http://www.zorgbelang-nederland.nl/>
- 17 <http://adviespuntzorgbelang.nl/>
- 18 <http://www.vng.nl/>
- 19 <http://www.consumentenbond.nl/>
- 20 <http://www.zorgwijzer.nl/zorgverzekering-2016/inperking-vrije-artsenkeuze-voor-goedkope-zorg-verzekering>
- 21 <https://www.loc.nl/>
- 22 <http://www.nfu.nl/patientenzorg/clientenraad>
- 23 <https://www.radboudumc.nl/OverhetRadboudumc/Organisatie/Pages/Patientenadviesraad.aspx>
- 24 [www.fondspgo.nl](http://www.fondspgo.nl)
- 25 <http://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/>
- 26 <http://www.pgosupport.nl/page/Nieuws/>
- 27 <http://www.weldergroep.nl/>
- 28 <http://medischcontact.artsennet.nl/archief-6/tijdschriftartikel/141081/bloeddonatie-ideeel-of-commercieel.htm>
- 29 <http://www.encyclo.nl/begrip/transparantie>
- 30 <http://www.transparantieregister.nl/nl-NL/Home>
- 31 <http://2013.europeancancercongress.org/>
- 32 <http://pharmadisclosure.eu/events/event-going-live-implementation-of-the-disclosure-code-2/>
- 33 <https://www.duchenne.nl/over-ons-duchenne-parent-project/>
- 34 <http://www.ccmo.nl/attachments/files/kamer-brief-over-medisch-wetenschappelijk-onderzoek-met-mensen-dd-12-juni-2014.pdf>
- 35 <http://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/detail?id=2015Z05112&did=2015D10368>
- 36 <http://www.bmrn.com/>
- 37 [http://www.ptcbio.com/ataluren\\_faq](http://www.ptcbio.com/ataluren_faq)
- 38 <http://www.ncfs.nl/index.php?id=002923&id=002923&FlashSupport=true&flashversion=16>
- 39 <http://www.cfonderzoek.nl>
- 40 <https://www.ecfs.eu/content/history>
- 41 <http://www.ncfs.nl/over-cf/centra>
- 42 <http://www.medicijnkosten.nl/>
- 43 [http://www.glpq.com/files/7114/1833/9228/GLPG\\_-\\_PCC\\_corrector\\_NL\\_FINAL.pdf](http://www.glpq.com/files/7114/1833/9228/GLPG_-_PCC_corrector_NL_FINAL.pdf)
- 44 <http://proqr.com/company/>
- 45 [http://www.cfonderzoek.nl/news/show\\_article/64/](http://www.cfonderzoek.nl/news/show_article/64/)
- 46 <http://vokk.nl/index.cfm/www.kanjerketting.nl/www.koesterkind.nl>
- 47 <https://www.skion.nl/>
- 48 <https://www.kika.nl/>
- 49 <http://www.cbhc.nl/>
- 50 <http://www.nvn.nl/>
- 51 <http://www.eu-patient.eu>
- 52 <http://old.eu-patient.eu/News/News/Welcoming-a-new-member-European-Haemophilia-Consortium/>
- 53 <http://www.efpia.eu/>
- 54 <http://www.age-platform.eu/>
- 55 <http://www.edf-feph.org/>
- 56 <http://inclusion-europe.org/nl/>
- 57 <http://www.ecpc.org/>
- 58 <http://www.eurordis.org/>
- 59 <http://www.rarediseases.org/>
- 60 <http://www.irdirc.org/>
- 61 <https://www.telethon.it/en/>
- 62 <http://undiagnosed.org.uk/>
- 63 <http://iapo.org.uk/>
- 64 <http://www.eu-patient.eu/Search-page/?q=patients+academy>
- 65 <http://www.patientsacademy.eu/index.php/en/general>
- 66 <http://www.zonmw.nl/nl/themas/thema-detail/participatie/>

- 67 <http://www.involve.org.uk/>
- 68 [http://ec.europa.eu/health/interest\\_groups/eu\\_health\\_forum/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/interest_groups/eu_health_forum/index_en.htm)
- 69 <http://www.permed2020.eu/index.php>
- 70 <http://www.ehfg.org/home.html>
- 71 <http://www.nvmetc.nl/> en <http://www.ccmo.nl> voor meer informatie
- 72 <http://www.eu-patient.eu/Search-page/?q=positive+move>
- 73 <http://www.ccmo.nl/nl/leden>
- 74 <http://www.opgevenisgeenoptie.nl/>
- 75 [www.inspire2live.org](http://www.inspire2live.org)
- 76 <http://inspire2live.org/recap-inspire2live-annual-congress-breaking-the-barriers-for-patients/>
- 77 <http://www.als.nl/>
- 78 <http://www.als.nl/onderzoek-naar-oorzaak-als-dankzij-de-icebucketchallenge-en-grote-acties/>
- 79 <http://www.projectmine.com/>
- 80 <http://www.treeway.nl/>
- 81 <https://www.tricals.org/#1428334916852>
- 82 <http://www.fshd.nl/index.php/nl/>
- 83 <http://www.spierenvoorspielen.nl/>
- 84 <http://www.facio-therapies.com/team>
- 85 <http://lymph-co.com/>
- 86 <http://www.dehollandse100.nl/>
- 87 <http://www.debatchronischeziekten.nl/>
- 88 <http://www.dutchsocietyimmunology.nl/>
- 89 <http://www.immunowell.com/>
- 90 <http://www.afm-telethon.com/>
- 91 <http://www.nrcq.nl/2014/11/11/mytomorrows-is-de-uber-van-de-medicijnen-maar-dan-nog-iets-controversieler>
- 92 <http://www.cureswithinreach.org/>
- 93 <http://www.abigail-alliance.org/>
- 94 <http://www.tipharma.com>
- 95 <http://www.rarediseasematters.org>
- 96 <http://argos.vpro.nl/nieuws/spotgoedkoop-pompe-medicijn-in-de-maak>
- 97 <http://www.uu.nl/en/organisation/utrecht-centre-of-excellence-for-affordable-bio-therapeutics/about-ucab>
- 98 <https://www.youtube.com/watch?v=TRA4UMaD2H4>
- 99 [http://www.europa-nu.nl/id/vjugnlag55yp/nieuws/brussel\\_tegen\\_onmiddellijk\\_verbod?ctx=vh951xqujwu&tab=0](http://www.europa-nu.nl/id/vjugnlag55yp/nieuws/brussel_tegen_onmiddellijk_verbod?ctx=vh951xqujwu&tab=0)
- 100 <http://www.hetroermoetom.nu/>
- 101 <http://www.skipt.nl/actueel/id18018-farmaceutische-zorg-krijgt-kwaliteitsimpuls.html>
- 102 <http://www.knmp.nl/downloads/nieuws/brief-knmp-aan-minister-schippers-inzake-rol-apothekers-bij-euthanasie-28-november-2013>
- 103 <http://www.kiesbeter.nl/>
- 104 <https://www.zorgkaartnederland.nl/>
- 105 <http://www.thuisarts.nl/>
- 106 <http://www.rijksoverheid.nl/nieuws/2015/06/16/schippers-stimuleert-zorgverzekeraars-zich-op-chronisch-zieken-te-richten.html>
- 107 <http://www.zeldzaammooiemensen.nl/uniek-project-voor-betere-zorg-rond-zeldzame-ziekten>
- 108 <https://www.achmea.nl/zorgaanbieders/nieuws/paginas/zorginkoopbeleid-2016.aspx>
- 109 <http://www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/rapporten/2012/10/29/regerakkoord.html>
- 110 [www.zorginstituutnederland.nl](http://www.zorginstituutnederland.nl), [www.kiesbeter.nl](http://www.kiesbeter.nl) en [www.cbhc.nl](http://www.cbhc.nl)
- 111 [www.zorginstituutnederland.nl/kwaliteit/kwaliteitsregister](http://www.zorginstituutnederland.nl/kwaliteit/kwaliteitsregister)
- 112 <https://www.youtube.com/watch?v=Iyyk-uguanU>
- 113 <http://www.nefarma.nl/nieuwsberichten/website/2012/11/postcodegeneeskunde-ligt-weer-op-de-loer>
- 114 <http://nos.nl/nieuwsuur/artikel/2041731-mijn-ziekenhuis-verbiedt-dure-kanker-medicijnen.html>
- 115 <http://www.nrc.nl/handelsblad/van/2015/juni/13/zorgplicht-gebeurt-allang-kankerpatienten-krijgen-1503655>
- 116 <https://www.kanker.nl/organisaties/levenmet-kanker-beweging/>

# LIJST MET AFKORTINGEN

|                                                                                   |                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| ACP ★ Adviescommissie Pakket (van CVZ / Zorginstituut Nederland)                  | DBS ★ droge bloedspotmethode                                              |
| AFM ★ l'Association française contre les myopathies                               | DDD ★ Deciphering Developmental Disorders                                 |
| AKU ★ alkaptonurie                                                                | DOT ★ DBC's op weg naar transparantie                                     |
| ALS ★ amyotrofische laterale sclerose                                             | DPP ★ Stichting Duchenne Parent Project                                   |
| AMO ★ actueel medicatieoverzicht                                                  | DVN ★ Diabetes Vereniging Nederland                                       |
| ANBO ★ Algemene Nederlandse Bond voor Ouderen                                     | ECCO ★ European CanCer Organisation                                       |
| AWBZ ★ Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten                                       | ECRD ★ European Conference on Rare Diseases & Orphan Products             |
| BBMRI ★ Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure             | EFPIA ★ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations |
| bbp ★ bruto binnenlands product                                                   | EMA ★ European Medicines Agency                                           |
| bnp ★ bruto nationaal product                                                     | EPD ★ Elektronisch Patiëntendossier                                       |
| BPV&W ★ Breed Platform Verzekeren en Werk                                         | EPF ★ European Patients' Forum                                            |
| CAT ★ Committee for Advanced Therapies                                            | EPIRARE ★ European Platform for Rare Disease Registries                   |
| CBB ★ College van Beroep voor het bedrijfsleven                                   | EUnetHTA ★ European network for Health Technology Assessment              |
| CBG ★ College ter Beoordeling van Geneesmiddelen                                  | EUPATI ★ European Patients Academy on Therapeutic Innovation              |
| CCMO ★ Centrale Commissie Medisch-wetenschappelijk Onderzoek bij mensen           | EURORDIS ★ European Organisation for Rare Diseases                        |
| CEAPIR ★ European Kidney Patients' Federation                                     | FDA ★ Food and Drug Administration                                        |
| CF ★ Cystic Fibrosis                                                              | FSHD ★ Facio ScapuloHumeraal Dystrofie                                    |
| CFH ★ Commissie Farmaceutische Hulp                                               | GMT ★ Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie van VWS             |
| CGR ★ Stichting Code Geneesmiddelenreclame                                        | GSK ★ GlaxoSmithKline                                                     |
| CG-Raad ★ Chronisch zieken en Gehandicapten Raad                                  | HARM ★ Hospital Admissions Related to Medication                          |
| COMP ★ Committee for Orphan Medical Products                                      | HAS ★ Haute Autorité de Santé                                             |
| COPD ★ Chronic Obstructive Pulmonary Disease / Chronische Obstructieve Longziekte | HKZ ★ Harmonisatie Kwaliteitsbeoordeling in de Zorgsector                 |
| CRAZ ★ Cliëntenraad Academische Ziekenhuizen                                      | HTA ★ Health Technology Assessment                                        |
| CRO ★ Contract Research Organisatie                                               | IAPO ★ International Association of Patient Organizations                 |
| CSO ★ Centrale Samenwerkende Ouderenorganisaties                                  | ICORD ★ International Conferences on Rare Diseases & Orphan Drugs         |
| CTMM ★ Center for Translational Molecular Medicine                                | IGZ ★ Inspectie voor de Gezondheidszorg                                   |
| CVZ ★ College voor Zorgverzekeringen                                              | IMI ★ Innovative Medicines Initiative                                     |
| CZ ★ Zorgverzekeraar CZ                                                           | IQWiG ★ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen  |
| DBC ★ Diagnose Behandel Combinatie                                                |                                                                           |

IRDiRC ★ International Rare Disease Research Consortium  
 KNAW ★ Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen  
 KNMP ★ Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie  
 METC ★ Medisch-ethische toetsingcommissie  
 MS ★ multiple sclerose  
 NAN ★ Nederlandse Apotheek Norm  
 NBA ★ Nederlandse Beroepsorganisatie van Accountants  
 NCFS ★ Nederlandse Cystic Fibrosis Stichting  
 NCP ★ Nationaal Contactpunt grensoverschrijdende zorg  
 NDA ★ New Drug Application  
 NFK ★ Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties  
 NHS ★ National Health Service  
 NIZW ★ Nederlands Instituut voor Zorg en Welzijn  
 nnDMD ★ nonsense mutation Duchenne muscular dystrophy  
 NOOM ★ Netwerk van Organisaties van Oudere Migranten  
 NORD ★ National Organization for Rare Disorders (U.S.A.)  
 NPCF ★ Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie  
 NPO ★ Nationaal Plan Ouderenzorg  
 NVHP ★ Nederlandse Vereniging van Hemofilie-Patiënten  
 NVK ★ Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde  
 NVMO ★ Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie  
 NVN ★ Nierpatiënten Vereniging Nederland  
 NVOG ★ Nederlandse Vereniging van Organisaties van Gepensioneerden  
 NVZ ★ Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen  
 NZA ★ Nederlandse Zorgautoriteit  
 PCOB ★ Protestants Christelijke Ouderenbond  
 PCWP ★ Patients' and Consumers' Working Party van de EMA  
 PDCO ★ Paediatric Committee  
 pgb ★ persoonsgebonden budget  
 PGD ★ Persoonlijk Gezondheidsdossier

Platform VG ★ Platform Verstandelijk Gehandicapten  
 PPTA ★ Plasma Protein Therapeutics Association  
 PXE ★ Pseudoxanthoma elasticum  
 QALY ★ quality adjusted life year  
 R&D ★ research and development  
 RCT ★ Randomised Clinical Trial  
 RIVM ★ Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu  
 RV&S ★ Raad voor Volksgezondheid en Samenleving  
 RVZ ★ Raad voor Volksgezondheid en Zorg  
 SGF ★ Samenwerkende GezondheidsFondsen  
 SKION ★ Stichting Kinderoncologie Nederland  
 SNWLK ★ Stichting Nederlandse Werkgroep Leukemie bij Kinderen  
 SVB ★ Sociale Verzekeringsbank  
 SWAN ★ Syndromes without a name  
 TDM ★ therapeutic drug monitoring  
 TNF-alfa ★ tumornecrosefactor-alfa  
 Unie KBO ★ Unie van Katholieke Bonden van Ouderen  
 VOKK ★ Vereniging Ouders van Kinderen met Kanker  
 VSOP ★ Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties voor zeldzame en genetische aandoeningen  
 VWS ★ ministerie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
 Wajong ★ werk en arbeidsondersteuning jonggehandicapten  
 WAR ★ Wetenschappelijke Adviesraad (van CVZ / Zorginstituut Nederland)  
 Wvz ★ Wet cliëntenrechten zorg  
 WGBO ★ Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst  
 WKcz ★ Wet Klachtrecht Cliënten Zorgsector  
 Wkkgz ★ Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg  
 Wlz ★ Wet langdurige zorg  
 WMCZ ★ Wet Medezeggenschap Cliënten Zorginstellingen  
 Wmo ★ Wet maatschappelijke ondersteuning  
 WMO ★ Wet Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen  
 ZBC ★ zelfstandig behandelcentrum  
 ZBO ★ zelfstandig bestuursorgaan  
 ZN ★ Zorgverzekeraars Nederland  
 Zvw ★ Zorgverzekeringswet

# OVER DE AUTEURS

## **ANNEMARIE DE KNECHT-VAN EEKELN**

Dr. A. de Knecht-van Eekelen 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 2013 publiceerde zij samen met Cees Smit het boek 'Een zeldzame ziekte – je leeft ermee'.

## **CEES SMIT**

Cees 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). Binnenkort start de zesde cyclus van dit onderzoek (HIN6).

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. Bij ZonMw was hij voorzitter van de vsbfonds/ZonMw commissie Patiëntenparticipatie in Onderzoek en Beleid.

De afgelopen jaren heeft hij samen met anderen gewerkt aan een viertal 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 in 2013 samen met Annemarie de Knecht-van Eekelen het boek 'Een zeldzame ziekte – je leeft ermee'.

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.