

Discussie over Lucentis en Avastin is nog maar het begin

Een kwestie van kiezen

Kees van Bezooijen, arts n.p., patiënt, voorzitter van de Stichting Eerlijke Geneesmiddelenvoorziening, de Werkgroep Medicijnenbeleid van het NFK en van de Stichting Contactgroep Leukemie. Hij kreeg recentelijk de Muntendamprijs 2008 vanwege zijn inzet om innovatieve, vaak kostbare geneesmiddelen beschikbaar te krijgen voor kankerpatiënten.

Marie-Hélène Schutjens, adviseur Schutjens De Bruin, bijzonder hoogleraar farmaceutisch recht (Universiteit Utrecht). Zij werkt ook in opdracht van onder andere ziekenhuizen en bedrijven, waaronder Novartis Pharma bv en Roche Nederland bv.

De auteurs schreven dit artikel op persoonlijke titel.

Correspondentieadres:
m.schutjens@schutjensdebruin.nl;
c.c.: redactie@medischcontact.nl



Het juridische advies van NVZ en het beleidsdocument van de NZa waarnaar de auteurs verwijzen, kunt u vinden onder de digitale versie van dit artikel op www.medischcontact.nl.

Een duurder medicijn is geregistreerd, een goedkoper middel niet. Beide zijn verantwoord voor de beoogde behandeling. Vraag is wat de patiënt uiteindelijk krijgt - en vooral waarom. Er zijn veel partijen. En ook de belangen zijn talrijk.

Voor de behandeling van natte maculadegeneratie (NMD, ouderdomsblindheid) worden in de praktijk twee geneesmiddelen toegepast: Lucentis (ranibizumab) en Avastin (bevacizumab). Lucentis is voor deze indicatie geregistreerd; Avastin wordt off-label gebruikt. Lucentis is duurder. Recentelijk heeft de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) een brief aan haar leden én een persbericht verstuurd. De strekking: Lucentis en Avastin zijn beide verantwoorde geneesmiddelen voor de behandeling van NMD, maar ziekenhuizen zijn niet verplicht om beide geneesmiddelen aan te bieden. Dit is de conclusie van een juridisch advies aan de NVZ.

Netjes regelen

De NVZ meldt haar leden dat dit advies de mogelijkheid geeft om 'kostenbewust' met behandelingen om te gaan. Ziekenhuizen kunnen uit financiële overwegingen volstaan met het aanbieden van Avastin. Wel moet de patiënt dan duidelijk worden geïnformeerd over de ongeregistreerde status, mogelijke alternatieven en verschillen daartussen. Ook moet sprake zijn van informed consent. Als de patiënt desondanks Lucentis wil, moet het ziekenhuis de patiënt verwijzen naar een instelling waar dat wel mogelijk is.

De NVZ geeft met dit advies in wezen antwoord op de vraag of ziekenhuizen juridische problemen kunnen krijgen door alleen Avastin aan te bieden. Het antwoord is namelijk dat een ziekenhuis het voor zichzelf juridisch netjes

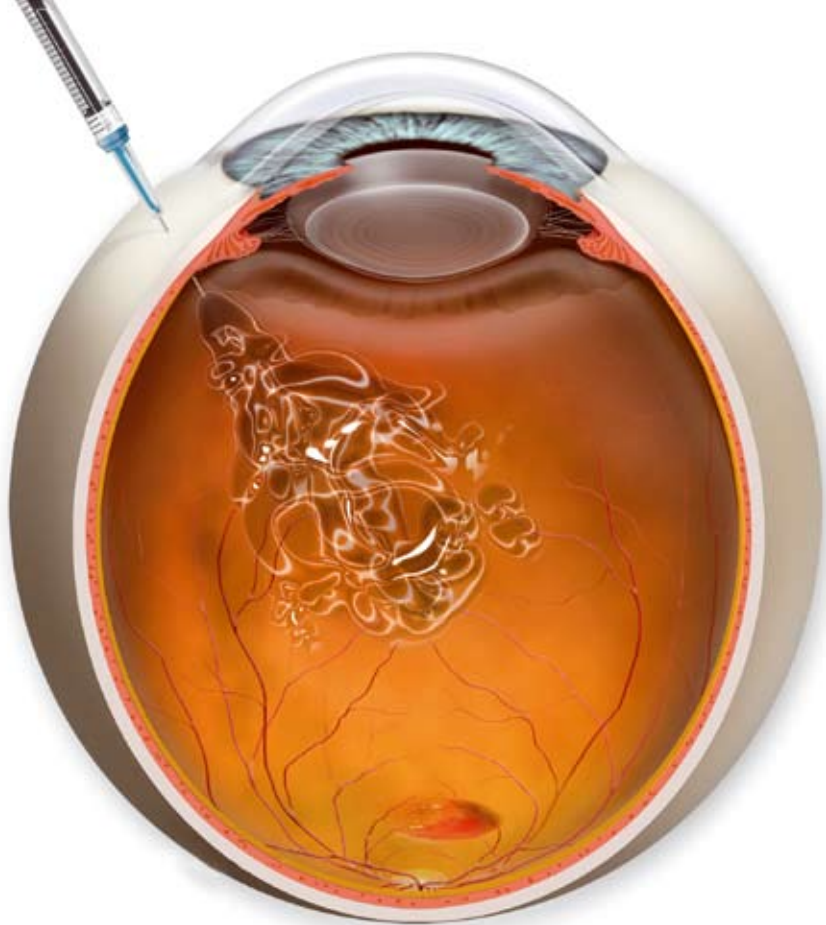
kan regelen. Daarmee is het eigen probleem opgelost, maar ontstaan wel meteen nieuwe vragen.

Zo wordt de juridische relatie tussen arts en patiënt gekleurd door regels uit diverse wetten. De belangrijkste zijn de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst, de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Wet BIG. Hoewel deze wetten andere invalshoeken hebben, komt de norm erop neer dat de arts verplicht is tot 'goed hulpverlenerschap'. Maatstaf daarbij is de zorgvuldigheid die van een 'redelijk bekwaam en redelijk handelend specialist' mag worden verwacht.

Op grond van de analyse van bestaande richtlijnen en andere bronnen concludeert de opsteller van het NVZ-advies dat bij NMD niet alleen de toepassing van Lucentis, maar ook van Avastin in beginsel als verantwoord medisch handelen is te beschouwen. Los van of die conclusie terecht is, rijst de vraag wat dit betekent voor de arts.

Veiligheid

Uit het NVZ-advies volgt, en wij onderschrijven dat van harte, dat de arts bij de keuze voor Avastin een zwaardere verantwoordingsplicht heeft. Avastin is immers niet geregistreerd voor NMD. De arts moet dus kunnen motiveren dat het verantwoord is om het middel in deze situatie toch toe te passen. Bovendien heeft hij een vergaande plicht om de patiënt te informeren. Het aanbieden van een behandeling met Avastin is weliswaar niet onverantwoord, het



Voor de behandeling van natte maculadegeneratie worden in de praktijk twee geneesmiddelen toegepast: Lucentis en Avastin.

beeld: Jireh Design

‘Wij vrezen schaarste en postcodefarmacie’

doordrukken ervan of niet adequaat informeren van de patiënt wél. Concreet betekent dit dat er uitdrukkelijk informed consent moet zijn. En dat kan alleen als de patiënt volledig en bij voorkeur ook schriftelijk over alle opties is voorgelicht. Daarbij moet, zo blijkt ook uit het advies, in elk geval worden vermeld dat effectiviteit en veiligheid van Avastin bij NMD níet en die van Lucentis wél door de registratieautoriteiten zijn beoordeeld. Bij Lucentis heeft

dat geleid tot een positief advies, waardoor er over de effectiviteit en veiligheid van dat middel meer zekerheid bestaat dan over die van Avastin.

Informatie moet zodanig zijn, dat de patiënt een

weloverwogen en goed geïnformeerde keuze kan maken. Er zijn aanwijzingen dat deze informatie nu niet altijd goed en volledig wordt gegeven. Bovendien is het zeer de vraag of de patiënt wel echt in vrijheid kiest, gezien de afhankelijkheid van en loyaliteit aan de arts en de nabijheid en vertrouwdheid van het ziekenhuis.

Wanprestatie

Als een goed voorgelichte patiënt met Lucentis wil worden behandeld, mag de arts

niet aandringen op Avastin. In het kader van verantwoorde zorg moet hij dan een oplossing kunnen bieden. Ook dit volgt uit het advies. Zonder meer de deur wijzen, is geen optie. Dat zou immers betekenen dat de arts de al bestaande behandelovereenkomst niet nakomt, wat wanprestatie zou inhouden. Opzegging van een behandelovereenkomst kan ook niet zomaar; daar moeten ‘gewichtige’ redenen voor bestaan.

De verplichting tot het leveren van verantwoorde zorg houdt dan ook in dat, als de arts zelf die zorg niet kan of wil verlenen, hij ervoor zorgt dat de patiënt die ergens anders wel kan krijgen. Verantwoord verwijzen dus, maar dat vooronderstelt dat er concrete en reële mogelijkheden beschikbaar en bekend moeten zijn. Daarbij moeten we ons natuurlijk realiseren dat elke doorverwijzing voor de vaak oudere NMD-patiënt ingrijpend is: een nieuwe arts, een ander ziekenhuis, vaak vertraging en meer reistijd. Hoe dan ook: met het advies geeft de NVZ aan ziekenhuizen een bezem om het eigen straatje schoon te vegen. Maar als alle ziekenhuizen doen wat ze volgens dit advies juridisch gezien mogen, waar moet de patiënt dan nog heen? Wij vrezen schaarste en postcodefarmacie, temeer nu bepaalde zorgverzekeraars overwegen bestaande contracten voor de behandeling met Lucentis in zelfstandige behandelcentra (ZBC's) op te zeggen of niet te verlengen.

Daarmee komen we op de rol en verantwoordelijkheid van de zorgverzekeraar. Op grond van de Zorgverzekeringswet moet deze ervoor zorgen dat de verzekerde zijn recht kan effectueren, en er dus ook voor zorgen dat een behandeling met Lucentis toegankelijk is. In het advies wordt hierover slechts opgemerkt dat dit op twee manieren kan: hetzij door te waarborgen dat er voldoende zorg is ingekocht, hetzij door het ‘desgewenst aanbieden van informatie en bemiddeling’ waarmee de verzekerde kan vinden waar de gewenste behandeling verkrijgbaar is. Dit punt is niet verder uitgewerkt, maar is wel essentieel.

Verschillen

In dit dossier spelen vele, complexe en grote belangen. Het is triest dat de patiënt daarin geen daadwerkelijke stem heeft. Iedereen weet dat. Triest is ook dat ‘adequate rechtsbescherming’ een mooie term is, op papier. Als de patiënt immers de discussie - laat staan de strijd - over zijn rechten al durft aan te gaan, is het maar zeer de vraag of hij daarvoor de tijd, energie en (financiële) middelen heeft.



beeld: Shutterstock

De NZa moet de mooie woorden vertalen in handelen

Wie moeten zich nu verantwoordelijk voelen? Alle partijen die zich bewust zijn van dit scenario dragen verantwoordelijkheid: ziekenhuizen, behandelaren, zorgverzekeraars, de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) en de minister. Het kan niet zo zijn dat iedereen naar een ander wijst en vervolgens de andere kant op kijkt. Ook ziekenhuizen kunnen zich niet verschuilen achter het juridische advies. Zij hebben immers evenzeer een verantwoordelijkheid om bij te dragen aan een oplossing van het probleem dat ontstaat vanwege hun (al dan niet collectieve)

SAMENVATTING

- Volgens de NVZ kunnen ziekenhuizen bij de behandeling van maculadegeneratie uit kosten oogpunt kiezen voor het aanbieden van Avastin. Dat medicijn is echter niet voor die indicatie geregistreerd.
- De arts moet de patiënt wél volledig voorlichten, ook over het geregistreerde alternatief Lucentis, en zijn keuze medisch-inhoudelijk onderbouwen.
- Kiest de patiënt voor Lucentis, dan moet de arts hem doorverwijzen. Dat is echter niet altijd een reële optie en verstoort tevens de behandelrelatie.
- De NZa moet als behartiger van patiëntenbelangen de regie nemen om nadelige gevolgen voor patiënten én behandelaars te voorkomen.

opstelling. Bovendien hebben ziekenhuizen ook een verplichting ten aanzien van artsen die bewust - en principieel - kiezen voor het geregistreerde middel Lucentis. Weigert een ziekenhuis behandeling daarmee, dan blokkeert het de zorg die de arts vanuit zijn professionele verantwoordelijkheid wenst te leveren. Zeker als doorverwijzen niet of nauwelijks een optie is, komt deze arts in een spagaat terecht. In het complexe zorgveld met alle verschillende belangen en partijen is er gelukkig de overheid, lees: de NZa. Die heeft als belangrijkste taak het bewaken en versterken van de marktpositie van de zorgconsument. Recentelijk publiceerde de NZa nog het visiedocument '(In) het belang van de consument', waarin zij benadrukt dat de positie van de patiënt moet worden versterkt en aangeeft hoe dit dient te gebeuren. Om een verantwoorde keuze te kunnen maken, moet er voldoende informatie over bijvoorbeeld kwaliteit, prijs en wachttijden. Ook dient de patiënt zelf en vrij te kunnen kiezen voor de zorg van zijn voorkeur. Uiteraard moet de zorg waar hij recht op heeft in de praktijk ook verkrijgbaar zijn. De NZa stelt dan ook vast dat zorgverzekeraars ten aanzien van verzekerden een zorgplicht hebben. Die moet erin resulteren dat verzekerde zorg ook daadwerkelijk beschikbaar is: voldoende, zonder drempels en toegankelijk binnen een redelijke reisafstand en termijn.

Handelen

De discussie gaat nu over de toegankelijkheid van Lucentis, maar zal in de toekomst zeker over meer (dure) zorgvormen gaan. De NZa is daarvan volledig op de hoogte en zal de mooie woorden uit het visiedocument moeten vertalen in handelen.

De NZa kan na kennisneming van het NVZ-advies niet achterover leunen, maar zal de mogelijke gevolgen voor de markt en de positie van de zorgconsument in kaart moeten brengen. Zo nodig dient de NZa alle partijen om de tafel te brengen om tot een oplossing te komen. Ook de betrokken producenten zouden moeten aanschuiven. Daarbij is het de taak van de NZa ervoor te zorgen dat betrokken partijen boven hun eigen belangen uitstijgen en zich niet inzetten om verantwoordelijkheden en rekeningen door te schuiven, maar om de patiënt en zijn rechten serieus te nemen. 