

Reactie op (concept)Beleidsvisie ECZA 2024 namens VSOP, NFK en ECZA- platform

Juridische aspecten

Een belangrijk proces als de ECZA-procedure moet juridisch aan alle wet- en regelgeving voldoen en rechtsbescherming bieden aan belanghebbenden. Een (mogelijk) onterechte erkenning of onterechte afwijzing kan de patiënt met een zeldzame aandoening immers hard kan raken.

VWS heeft recentelijk in diverse bezwaarprocedures de stelling ingenomen dat er geen procesbelang is voor patiëntenorganisaties als de instelling het bezwaar tegen de afwijzing niet voortzet.

Zowel een onterechte afwijzing als een onterechte erkenning van een (kandidaat-)ECZA zijn niet in het belang van patiënten. Naast de mogelijkheid vanuit de kandidaat-ECZA (instellingen) om een procedure te starten, dient daarom ook een patiëntenorganisatie bezwaar te kunnen maken tegen een besluit van de minister, ook als een kandidaat-ECZA (instelling) heeft besloten zich uit een bezwaarprocedure terug te trekken.

Procedurele aspecten

- Er dient een Reglement van Orde voor het beoordelingscomité te worden opgesteld ter waarborging van de transparantie van het beoordelingsproces. Het is goed om dat in de beleidsvisie te benoemen.
- Naar aanleiding van de definitie van referent in paragraaf 1 van de concept-beleidsvisie: De NFU is verantwoordelijk voor het vragen van de referenten, niet het beoordelingscomité. Wellicht wordt bedoeld dat men namens het beoordelingscomité wordt gevraagd.
- Vanuit principieel oogpunt dient de volledige aanvraag van het kandidaat-ECZA aan de beoordelende patiëntenorganisatie(s) digitaal beschikbaar te worden gesteld. In de concept-beleidsvisie is in paragraaf 4 punt 3 slechts aangegeven dat de patiëntenorganisatie enkele gegevens ontvangt.
- De (concept)adviezen van het beoordelingscomité en besluiten van de minister dienen gelijktijdig bekend te zijn bij de (kandidaat-)ECZA en bij de beoordelende patiëntenorganisatie(s). In de concept-beleidsvisie is dat niet in de tijdlijn in paragraaf 4 aangegeven.
- De namen van de individuele leden van het beoordelingscomité moeten openbaar zijn (we gaan ervan uit dat dit ook zo is bedoeld in paragraaf 3 van de concept-beleidsvisie).
- In de concept-beleidsvisie is in paragraaf 4 punt 3 aangegeven dat referentrappporten geanonimiseerd worden bijgevoegd aan het definitieve advies van het beoordelingscomité en aan het besluit van de minister. Dat is een goede stap. Het is echter ook belangrijk dat de namen van de referenten wel bekend zijn bij de partijen in een bezwaarprocedure zodat de deskundigheid van de referenten kan worden getoetst en meegewogen in de bezwaarprocedure.

Beoordelingscomité

De (concept en definitieve) adviezen/argumenten van het beoordelingscomité dienen bekend te zijn bij de beoordelende patiëntenorganisatie(s). Dat geldt ook voor de adviezen van de referenten aan het beoordelingscomité. In de concept-beleidsvisie is dat echter alleen voor het conceptadvies van het beoordelingscomité in de tijdlijn in paragraaf 4 aangegeven.

Adviezen medisch referenten en patiëntenorganisaties

Paragraaf 4.3, onder 'Referent'

Er dient beschreven te worden hoe het beoordelingscomité handelt als het zich geen oordeel kan vormen over het (kandidaat-)ECZA op basis van de ingebrachte stukken, de uitgebrachte adviezen, of het ontbreken daarvan. Dat zou in het Reglement van Orde moeten worden uitgewerkt.

Paragraaf 4.3, onder 'Patiëntenorganisatie'

We stellen voor de volgende zin te verwijderen: *“Ook kan de VSOP haar achterban raadplegen als er geen patiëntenorganisatie voor de betreffende aandoening kan worden gevonden.”*

Voor inbreng van ervaringsdeskundigheid is echter een patiëntenorganisatie nodig, of een community van patiënten die zich door een patiëntenorganisatie laat vertegenwoordigen. Indien dit niet het geval is, is de conclusie dat de benodigde ervaringsdeskundigheid ook anderszins niet ingebracht kan worden.

Niveau ORPHAcode

Er spelen diverse problemen rondom de ORPHAcodes.

Vergelijkbare (kandidaat)expertisecentra van ziekenhuizen vragen ORPHAcodes op verschillend niveau aan. Sommigen vragen aan op de overkoepelende code, anderen juist op ziekte-specifiek niveau. Afstemming is wenselijk om duidelijkheid hierover te krijgen. (Kandidaat-)ECZA binnen eenzelfde (cluster van) aandoening(en) zouden vooraf moeten afstemmen over hun aanvragen.

Betrokkenheid Orphanet Nederland

Orphanet-NL heeft een ondersteunende rol in het beoordelingscomité, geen besluitvormende. In de concept-beleidsvisie is aangegeven dat Orphanet-NL mag adviseren over de aanstelling van leden van het beoordelingscomité. Dat kan vervallen, gelet op de ondersteunende rol.

Administratieve lasten

Zowel voor de kandidaat-ECZA als de patiëntenorganisaties is de ECZA-procedure een grote administratieve belasting. Iedere verlichting van administratieve lasten die niet ten koste gaat van de kwaliteit van de beoordeling van (kandidaat-)ECZA moet aangegrepen worden.

Expertisecentrum geen beschermde naam

De term expertisecentrum is niet beschermd. De ECZA-status is wel beschermd als officiële erkenning door de minister. Een logo lijkt zinvol om herkenbaarheid aan de ECZA te geven en onderscheid te kunnen maken met die ziekenhuizen die de term expertisecentrum in een andere context gebruiken.

STZ en NVZ zouden met de NFU moeten afstemmen hoe hun expertisecentra, zijnde niet-ECZA die wel van belang kunnen zijn voor patiënten met zeldzame aandoeningen, een plek kunnen krijgen in een ECZA-gecoördineerd zorgnetwerk.

Klankbordgroep

Het is belangrijk de governance-structuur van de ECZA-procedure goed te beschrijven, inclusief die van de Klankbordgroep van de NFU in deze procedure.

Openbaar verslag

In het kader van transparantie is een jaarlijkse openbare rapportage over de ECZA-procedure, op hoofdlijnen, zinvol. Deze rapportage zou de werkzaamheden van alle betrokken partijen kunnen samenvatten en kunnen reflecteren op de uitkomsten van het proces.

Opmerkingen bij eisen en indicatoren 2024 concept-beleidsvisie ECZA (internetconsultatie)

EIS 1

Indicator 1: Het begrip ‘meerwaarde’ moet beter omschreven worden. Zolang dat niet het geval is, kan het geen verplichte indicator zijn en kan de meerwaarde door het beoordelingscomité worden beoordeeld, maar niet doorslaggevend zijn, in de toekenning/afwijzing.

Het is belangrijk dat, naast de ECZA-procedure, ook strategisch invulling wordt gegeven aan netwerkvorming op nationaal niveau.

Indicator 2: Het begrip ‘relevant percentage’ is weinigzeggend, en registraties – indien bestaand – bieden daarvoor weinig houvast.

EIS 2

Veel zeldzame aandoeningen kunnen geen richtlijnen ontwikkelen door gebrek aan evidence. Dat geldt zeker niet alleen voor ‘ultra-rare’ maar ook voor ‘rare’. Het voorstel is om het begrip ‘kwaliteitsstandaard’ te gebruiken (Indicator 1 en 2) zodat er binnen bredere kaders onderbouwing kan worden aangeleverd. Deze onderbouwing kan dan bestaan uit bijvoorbeeld zorgstandaarden, richtlijnen, en/of consensusdocumenten.

Daarnaast is het essentieel dat patiëntenorganisaties betrokken zijn bij de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden daarvan en dat zij waar nodig in staat worden gesteld ook een patiëntenversie te ontwikkelen. Ook kunnen zij bijdragen aan de bekendheid ervan, met name binnen hun achterban, en is het belangrijk dat het (kandidaat-)ECZA ook op dit terrein daarvoor de samenwerking zoekt met de patiëntenorganisatie.

EIS 3

Gezien het belang van goede zorg, moet er een concrete lijst met criteria worden opgenomen waaraan een zorgpad dient te voldoen.

Indicator 4: Transitiezorg is niet voor elke zeldzame aandoening van toepassing, en kan derhalve niet als verplichte indicator opgenomen worden. Het voorstel is de zinsnede ‘*indien van toepassing voor de betreffende zeldzame aandoening*’ toe te voegen.

Indicator 5: Het is nu nog niet realistisch dat van de (kandidaat-)ECZA wordt gevraagd om een patiëntenversie van het zorgpad beschikbaar te hebben. Deze indicator dient naar ons oordeel te worden geschrapt.

Indicator 6: Eventuele 24/7 bereikbaarheid moet afhankelijk zijn van de aard van de desbetreffende zeldzame aandoening.

Indicator 7: Het verdient aanbeveling de indicator betreffende deelname aan een MDO van een ERN te schrappen. Er is niet bij elke ERN een officiële MDO-structuur.

Indicator 8: Een procedure voor de behandeling van patiënten die niet in Nederland verzekerd zijn, kan naar ons oordeel geen doorslaggevende indicator zijn voor toe- of afwijzing. Het is niet de verantwoordelijkheid van het kandidaat-ECZA, maar dient minimaal op instellingsniveau geregeld te zijn.

EIS 4

Het is goed om te verlangen dat, indien aanwezig, er kwaliteitsindicatoren worden gebruikt. Indien afwezig, dan stellen we voor dat deze eis en indicator (kandidaat-)ECZA stimuleert (inspanningsverplichting) om kwaliteitsindicatoren te gaan ontwikkelen.

EIS 5

We vinden het belangrijk dat bij de weging van het wetenschappelijk onderzoek, ook de relevantie van het onderzoek wordt betrokken.

Daarnaast verdient het aanbeveling dat het (kandidaat-)ECZA in de aanvraag ook het (structurele) onderzoeksbudget vermeldt dat niet afhankelijk is van zelf-verworven subsidies.

Indicator 2: Gezien het belang van het wetenschappelijk onderzoek en aangezien de (kandidaat-)ECZA daarvoor meestal niet structureel gefinancierd worden, is het belangrijk dat een ECZA zich inspant om subsidies te verkrijgen. Het is dan wel belangrijk om daarvoor een tijdsperiode op te nemen. Wij stellen voor: de afgelopen tien jaar.

Indicator 3: Als er geen dataregistratie bestaat, dient het (kandidaat-)ECZA aan te geven hoe het zich daarvoor inzet. Daartoe is het wenselijk het begrip dataregistratie goed te definiëren.

Extra indicator

We stellen voor de volgende (niet-verplichte) indicator toe te voegen: *Het (kandidaat-)ECZA werkt samen met de patiëntenorganisatie(s) op het terrein van wetenschappelijk onderzoek.*

EIS 6

Indicator 3: Onduidelijk/tegenstrijdig wat betreft het eerste deel van de zin.

Indicator 4: We stellen voor deze indicator als volgt te herformuleren: *Het (kandidaat-)ECZA is actief betrokken bij de medische scholing voor zorgprofessionals en studenten - betreffende de zeldzame aandoening waarvoor erkenning als ECZA wordt aangevraagd – en betreft daarbij de patiëntenorganisatie.*

EIS 7

Indicator 1: We stellen voor deze indicator als volgt te herformuleren: *Het (kandidaat-) ECZA betreft patiënten die aan de zorg van het centrum zijn toevertrouwd op proactieve wijze om de kwaliteit van zorg te verbeteren, en geeft aan hoe de inbreng van deze patiënten wordt benut.*

Indicator 2: We stellen voor deze indicator als volgt te herformuleren: *Indien er een patiëntenorganisatie aanwezig is, laat de (kandidaat-) ECZA zien dat het structureel samenwerkt met de patiëntenorganisatie om de kwaliteit van zorg te verbeteren. Dit wordt gewaarborgd door inzicht te geven in hoe de inbreng van de patiëntenorganisatie op het terrein van zorg en onderzoek wordt benut, en door minimaal halfjaarlijks contact te hebben met de patiëntenorganisatie.*

EIS 8

Eis en indicator 1: Veel zeldzame aandoeningen hebben nog geen landelijk/internationaal netwerk. Het is aan te bevelen de zinsnede 'al dan niet' voor 'in een netwerk' op te nemen.

EIS 9

Het verdient aanbeveling in de eis de zinsnede: ‘over direct aan zorg gerelateerde zaken’ op te nemen na het woord ‘vraagbaak’.

Wij stellen in verband hiermee de volgende herformulering voor van de indicatoren:

Indicator 1: Het (kandidaat-)ECZA is beschikbaar voor consultatie door zorgverleners vanuit alle zorgdomeinen en is door hen benaderbaar bij verdenking, behandeling en/of begeleiding van een patiënt met een zeldzame aandoening waarvoor erkenning als ECZA wordt aangevraagd. Het betreft consultatie voor patiënten die (nog) niet onder behandeling zijn bij de kandidaat ECZA.

Indicator 2: Het (kandidaat-)ECZA draagt in het kader van de zorg actief bij aan voorlichting voor patiënten en hun naasten over de zeldzame aandoening waarvoor erkenning als ECZA wordt aangevraagd. Daarin wordt tevens toegelicht aan welke rol het ECZA heeft binnen het totaal van de zorg voor patiënten met de desbetreffende aandoening.

Contact:

Dr. C. Oosterwijk, VSOP – vsop@vsop.nl

M. van Splunter, NFK – m.vansplunter@nfk.nl