

Vlaamse Liga tegen Kanker

# Hoe blijft de kankerbehandeling betaalbaar?

Aanbevelingen voor een kwaliteitsvolle,  
toegankelijke en duurzame kankerzorg



Omdat niemand kanker verdient

## COLOFON

### **De Vlaamse Liga tegen Kanker dankt de volgende leden van de denktank of een werkgroep van de denktank voor hun medewerking bij het opstellen van dit rapport en de aanbevelingen:**

Lieven Annemans, Sabien Bauwens, Sophie Beyers, Erik Briers, Frank Bulens, Paul Bulens, Michiel Callens, Jean-Jacques Cassiman, Thierry Christiaens, Véronique Cocquyt, Xavier De Béthune, Erwin De Clerck, Jacques De Grève, Katelijne De Nys, Mark De Ridder, Bernard Debbaut, Yvonne Denier, Luc Detavernier, Ignaas Devisch, Wim Distelmans, Marc Dooms, Veerle Foulon, Michel Geelhand, Karin Haustermans, Rita Heeb, Chris Heremans, Koen Kas, Yolande Lievens, Karen Mullie, Marc Peeters, Roy Remmen, Hugo Robays, Sylvie Rottey, Erik Schokkaert, Hedwig Verhaegen, Jean Paul Van Bendegem, Jan Van Emelen, Chris Van Hul, Paul Van Schil, Philippe Van Wilder, Ivan Van der Meeren, Patrik Vankrunkelsven, Anne Vervaeck, Etienne Wauters, Pascal Wolter

### **De Vlaamse Liga tegen Kanker dankt volgende experts voor het aanleveren van gegevens of kritische lectuur van het rapport:**

Francis Arickx, Alain Bols, Alain Bourda, Koen Cornelis, Luc Debaene, Isabelle Huys, Marnix Lybeert, Lydie Meheus, Raf Mertens, Johan Pauwels, Hilde Stevens, Marc Van De Castele, Herman Van Eeckhout, Ilse Weeghmans

### **Hoe refereren naar dit document?**

Vlaamse Liga tegen Kanker 'Denktank betaalbaarheid van de behandeling' (2013). *Hoe blijft de kankerbehandeling betaalbaar? Aanbevelingen voor een kwaliteitsvolle, toegankelijke en duurzame kankerzorg.* Brussel: Vlaamse Liga tegen Kanker.

**Tekst:** Ward Rommel (ward.rommel@tegenkanker.be), Cathy Rigolle (cathy.rigolle@tegenkanker.be), Hans Neefs (hans.neefs@tegenkanker.be)

**Redactieraad:** Lieven Annemans, Jean-Jacques Cassiman, Erwin De Clerck, Jacques De Grève, Wim Distelmans, Hans Neefs, Marc Peeters, Cathy Rigolle, Ward Rommel, Jean Paul Van Bendegem, Hedwig Verhaegen

**Eindredactie:** Danielle Van Horenbeek

**Verantwoordelijke uitgever:** Marc Michils, Koningsstraat 217, 1210 Brussel

**Uitgave:** oktober 2013

## Inhoud

Inhoud .....	3
Inleiding .....	4
1. Onderzoek en ontwikkeling.....	6
1.1. Huidige situatie.....	6
1.2. Plannen van het beleid.....	9
1.3. Aanbevelingen.....	10
2. Toegankelijkheid van innovatieve behandelingen .....	11
2.1. Geneesmiddelen.....	11
2.1.1. Huidige situatie.....	11
2.1.2. Plannen van het beleid.....	16
2.2 Radiotherapie .....	17
2.3. Chirurgie.....	19
2.4. Aanbevelingen.....	19
3. De behandelings- en zorgpraktijk.....	22
3.1. Huidige situatie.....	22
3.2. Plannen van het beleid.....	24
3.3. Aanbevelingen.....	25
4. Communicatie tussen patiënt en arts of andere zorgverstrekkers.....	26
4.1. Huidige situatie.....	26
4.2. Plannen van het beleid.....	29
4.3. Aanbevelingen.....	29
4.3.1 Algemeen kader.....	29
4.3.2 Concrete aanbevelingen.....	31

## Inleiding

Het doel van het gezondheidszorgbeleid is de gezondheid van de bevolking maximaliseren binnen de grenzen van de beschikbare middelen en binnen een ethisch kader, gebouwd op waarden zoals billijkheid en solidariteit<sup>1</sup>.

De sterk stijgende uitgaven zijn een uitdaging voor het gezondheidszorgbeleid. De RIZIV-uitgaven voor geneeskundige verzorging stegen tussen 2002 en 2012 van 14,1 miljard tot 24,9 miljard euro, of gemiddeld 5,5% per jaar<sup>2</sup>. Dit is veel sneller dan het BBP dat in dezelfde periode een gemiddelde jaarlijkse groei van 1,34% kende. De uitgaven voor geneeskundige verzorging zijn de grootste uitgavenpost binnen de sociale zekerheid. In 2012 tekende de gezondheidszorg voor 32,9% van de sociale zekerheidsuitgaven<sup>3</sup>. In 1980 was dit nog 22%<sup>4</sup>. Enkel de jongste 2-3 jaar is er een vertraging van de groei, ten gevolge van de economische crisis. Als percentage van de totale RIZIV-uitgaven vormen uitgaven voor artsen de grootste uitgavenpost (29% van het totaal), gevolgd door ziekenhuizen (22%) en geneesmiddelen (17,5%, cijfers 2012)<sup>5</sup>.

In de kankerzorg zullen de uitgaven sterk blijven stijgen. Volgens een schatting van het Amerikaanse National Cancer Institute zullen de kosten van de kankerbehandeling stijgen van 125 miljard dollar in 2010 tot 173 miljard dollar in 2020, een stijging met 39%. Er zijn verschillende oorzaken. Door de veroudering van de bevolking stijgt de incidentie van kanker. Binnen de verschillende onderdelen van de kankerdiagnose en -behandeling (radiotherapie, chirurgie, geneesmiddelen) worden nieuwe technologieën ontwikkeld en verspreid<sup>6</sup>. Vooral de kankergeneesmiddelen zijn een reden tot bezorgdheid. Volgens gegevens van de CM over oncologische geneesmiddelen stegen de uitgaven van de ziekteverzekering voor CM-leden met 348% tussen 2001 en 2011. De RIZIV-uitgaven voor oncologische geneesmiddelen in het ziekenhuis kennen een sterker groeipercentage dan de gemiddelde uitgaven voor ziekenhuisgeneesmiddelen (Bron: MORSE-rapport 2010; MORSE-rapport 2009)<sup>7</sup>. In de publieke apotheken gebeurt hetzelfde: tussen 2007 en 2011 groeiden de uitgaven voor oncologische geneesmiddelen sneller dan de totale uitgaven voor geneesmiddelen. De kost per 'defined daily dosis' (DDD) (= de standaard dagdosis die een volwassene gebruikt van een bepaald geneesmiddel) van de kankergeneesmiddelen steeg sterk in die periode, terwijl van andere types geneesmiddelen de kost per DDD daalde (vb: de categorieën 'maagdarmkanaal en stofwisseling', 'bloed en bloedvormende organen'). De stijging van het aantal DDD's voor kankergeneesmiddelen tussen 2007 en 2011 volgt de globale trend. De sneller dan gemiddeld stijgende uitgaven voor oncologische geneesmiddelen in publieke apotheken zijn dus vooral te wijten aan de stijgende prijs van kankergeneesmiddelen<sup>8</sup>. Er kwamen in deze periode dan ook verschillende innoverende kankergeneesmiddelen op de markt, wat in de andere takken van de geneeskunde minder het geval is.

Deze kostenstijging zal in de komende jaren niet afnemen. Er zijn heel wat nieuwe en dure geneesmiddelen (de zogenaamde doelgerichte therapieën) in ontwikkeling. De nieuwe generatie doelgerichte kankerbehandelingen zal naar schatting 50 à 100.000 euro<sup>9</sup> per patiënt kosten. Deze behandelingen zijn nu beschikbaar voor een klein deel van de patiënten, maar naarmate er meer doelgerichte behandelingen op de markt komen, zullen er steeds meer patiënten gebruik van maken.

Dit kan theoretisch zorgen voor een bijkomende kost van 2,5 à 5 miljard euro per jaar. Dit is 10 à 20% van het huidige RIZIV-budget.

De vraag is in welke mate de bevolking in staat zal zijn en bereid zal zijn om bij te dragen tot een solidaire ziekteverzekering waarvan de kost naar verwachting verder zal blijven stijgen. Als de RIZIV-uitgaven sneller blijven groeien dan het BBP, neemt de gezondheidszorg een steeds groter percentage van het nationaal inkomen in beslag. Welk percentage kan en wil de samenleving besteden aan gezondheidszorg, terwijl er ook voor andere beleidsdomeinen (onderwijs, transport, justitie...) geld nodig is? Om de houdbaarheid van het systeem op lange termijn te verzekeren, lijkt het in elk geval noodzakelijk dat de burger kan rekenen op een gezondheidszorg die kwaliteitsvol is en de middelen zo zuinig mogelijk besteedt.

Op initiatief van de Vlaamse Liga tegen Kanker kwamen deskundigen met een gevarieerde achtergrond (kankerspecialisten, huisartsen, andere zorgverstrekkers, gezondheidseconomen, patiëntenvertegenwoordigers, apothekers, vertegenwoordigers van de ziekenfondsen, ethici) samen om na te denken over de toekomstige betaalbaarheid van de kankerbehandeling. Deze denktank heeft enkele voorstellen voor het kankerbeleid uitgewerkt. De voorstellen gaan over de volgende thema's: ontwikkeling van innovaties in de kankerbehandeling (met aandacht voor conceptueel onderzoek en klinische studies), toegankelijkheid van de innovaties (marktvergunning, terugbetaling) en het gebruik van de innovatie in de dagelijkse praktijk van de kankerbehandeling (met bijzondere aandacht voor communicatie tussen de patiënt, de arts en andere zorgverstrekkers). De denktank streeft geen volledigheid na. Zo komt preventie bijvoorbeeld niet aan bod. Uiteraard is preventie erg belangrijk en liggen er ook in de kankerpreventie uitdagingen te wachten. Een voorbeeld is de snelle ontwikkeling van de proactieve geneeskunde, zoals de vroegtijdige opsporing van kanker (voor cervix-, borst-, long-, darmkanker) en genetische tests om het risico op kanker te bepalen zodat een individuele preventiestrategie mogelijk wordt. Deze geneeskunde richt zich op klachtenvrije en in principe dus gezonde mensen. Voorzichtigheid is geboden om te vermijden dat de proactieve geneeskunde meer kwaad dan goed doet. Mensen moeten in elk geval heel goed geïnformeerd worden over de voordelen én de nadelen van elk proactief onderzoek. Het rapport 'Proactieve geneeskunde en kanker in Vlaanderen' van de VLK en het Instituut 'Samenleving & Technologie' analyseert de maatschappelijke gevolgen van de proactieve geneeskunde<sup>10</sup>.

De voorstellen van de denktank willen een bijdrage leveren tot de volgende doelstellingen:

-Kwaliteitsverbetering van de bestaande kankerbehandeling en –zorg.

-Een kankerzorg die toegankelijk is voor iedereen en de patiëntenrechten respecteert (bijv. recht op informatie, recht op toestemming...).

-Duurzaamheid. Gezondheidszorg mag geen onredelijk deel van de in de samenleving beschikbare middelen opslorpen<sup>11</sup>.

Binnen de denktank kwamen enkele algemene principes en concrete methodes aan bod om deze doelstellingen in de kankerzorg te bereiken:

-‘Evidence based medicine’. Beslissingen over behandelingen van een patiënt moeten ondersteund worden door wetenschappelijk onderzoek.

-De terugbetaling en het gebruik van kosteneffectieve interventies: een interventie is kosteneffectief als de verhouding tussen de kost en de gezondheidswinst van een interventie gunstig is in vergelijking met deze verhouding bij alternatieve interventies. Bij de terugbetalingsbeslissing moet ook nog rekening gehouden worden met de budgettaire impact.

-De ontwikkeling en het gebruik van kwaliteitsnormen.

-Een geregelde evaluatie van de kwaliteit van de gezondheidszorg.

-Transparante beslissingsprocedures die alle stakeholders betrekken (dus ook de patiëntenorganisaties, eerste- en tweedelijnszorgverstrekkers).

-Het stimuleren van waardevolle en innovatieve interventies. Een innovatieve interventie biedt een bijkomende effectiviteit in vergelijking met de al bestaande interventies. Een waardevolle interventie is innovatief en komt daarenboven tegemoet aan een 'unmet medical need'. Dit gaat bijv. over ernstige aandoeningen waarvoor nog geen effectieve therapie bestaat<sup>12</sup>.

-Het realiseren van besparingen zonder kwaliteitsverlies, zodat er middelen vrijkomen voor waardevolle en innovatieve interventies.

-Het berekenen en plannen van een budget dat zal volstaan om de waardevolle en innovatieve interventies die op de markt komen, beschikbaar te maken voor elke patiënt die er baat bij heeft.

De aanbevelingen van de denktank situeren zich op drie niveaus. Het eerste niveau heeft betrekking op het onderzoek en de ontwikkeling om innovatieve behandelingen op de markt te brengen. Het tweede niveau gaat over de toegankelijkheid van nieuwe behandelingen. Het derde niveau heeft betrekking op het gebruik van behandelingen in de dagelijkse praktijk. Een belangrijk onderdeel van deze dagelijkse praktijk is de communicatie tussen patiënt en arts of andere zorgverstrekkers.

## 1. Onderzoek en ontwikkeling

Een eerste reeks aanbevelingen gaat over het stimuleren van onderzoek naar waardevolle en innovatieve interventies. De aanbevelingen steunen op een analyse van de huidige situatie en enkele plannen van het beleid met betrekking tot innovatie.

### 1.1. Huidige situatie

#### *De regelgeving is niet meer aangepast aan de gepersonaliseerde geneeskunde*

-De voorbije jaren kwam in de medicamenteuze kankerbehandeling de gepersonaliseerde geneeskunde tot ontwikkeling. Het moleculair mechanisme van een tumor wordt steeds beter begrepen. De nieuwe generatie doelgerichte geneesmiddelen richt zich op dit mechanisme. Dankzij de identificatie van predictieve biomerkers, kan de behandeling steeds beter afgestemd worden op individuele tumorkenmerken. Het wordt mogelijk om subgroepen van patiënten af te bakenen die met een grote waarschijnlijkheid positief zullen reageren op een behandeling.

-De regulering van het ontwikkelingstraject van geneesmiddelen is afgestemd op een situatie waarbij er vooral lage impact geneesmiddelen ontwikkeld worden. Bij die lage impact geneesmiddelen is het erg belangrijk om in de eerste plaats de veiligheid in de gaten te houden. De potentiële kosten wegen zwaarder als de potentiële baten beperkt zijn. Sinds enkele jaren zet de medische oncologie grote

stappen vooruit en komen meer en meer hoge impact geneesmiddelen op de markt. De kosten-batenbalans verschuift. Bovendien wordt de klinische effectiviteit van een nieuw geneesmiddel al vroeg in de ontwikkeling duidelijk (bijvoorbeeld al tijdens de fase I –studies) door een effectieve identificatie van patiënten die positief kunnen reageren op een nieuwe molecule. Door de focus op veiligheid zijn na de fase I-studie nog grote klinische studies nodig vooraleer het geneesmiddel bij de patiënt terechtkomt. Dit vraagt soms meerdere jaren.

-Het ontwikkelingstraject van een geneesmiddel loopt momenteel te traag en is niet meer aangepast aan de gepersonaliseerde geneeskunde. Er is nood aan meer flexibele onderzoeksdesigns. Nu kunnen via biomerkers relevante subgroepen afgebakend worden. Klinische studies die kunnen werken met deze verrijkte subgroepen, hebben een kleinere steekproefomvang dan de traditionele studies. Kleinere trials kunnen sneller afgerond worden. Naar verwachting zijn ze ook heel wat goedkoper<sup>13</sup>.

-Bij sommige nieuwe geneesmiddelen die nu onderzocht worden, zijn er hypothesen over biomerkers. Maar de studies over die geneesmiddelen zijn enkel gepowered voor het testen van hypothesen over de totale populatie en underpowered voor hypothesen over de deelpopulatie waar de biomarker aanwezig is<sup>14</sup>. Dit kan verholpen worden door de steekproef van patiënten die tot de deelpopulatie behoren, groter te maken. EMA (European Medicines Agency) en FDA (Food and Drug Administration) zouden daarom strikter en pro-actiever moeten toezien op het ontwerp van de klinische studies. Ze kunnen hun rol hierin versterken door meer te overleggen met 'health technology assessment' organisaties (NICE, KCE...).

-Een Europese richtlijn over klinische studies (CTD) uit 2001 bepaalt de regels voor interventionele (=waarbij iets wordt toegepast dat buiten de standaardbehandeling valt) klinische proeven met geneesmiddelen. De bedoeling van deze wetgeving is de veiligheid van de proefpersonen garanderen en verzekeren dat onderzoekers de gegevens op een goede manier verzamelen. Vooral vanuit de hoek van de academische onderzoekers ligt deze richtlijn onder vuur: ze leidde niet tot een harmonisatie van de regelgeving in de EU, wat internationale klinische studies bemoeilijkt. De bevoegde autoriteiten van verschillende landen geven soms een tegenstrijdig advies over het studie-ontwerp van een multinationale klinische studie. De richtlijn zorgde voor heel wat extra administratie. Elke klinische studie met geneesmiddelen moet aan dezelfde veiligheidsvoorschriften voldoen, hoewel niet elke studie hetzelfde risico met zich meebrengt<sup>15</sup>.

### *De rol van de industrie bij innovatie*

-De industrie bepaalt mee in welke richting de ontwikkeling van geneesmiddelen evolueert. Innovatie begint doorgaans in het academisch onderzoek. De farmaceutische firma's gaan in de academische wereld op zoek naar die innovaties. Innovaties waarvan ze denken dat ze economisch rendabel kunnen worden, zullen ze verder ontwikkelen. Vaak zijn dat behandelingen die tegemoet komen aan een hoge medische nood. Maar dat is niet altijd zo. Firma's vergeten soms de behandelingen voor zeldzame aandoeningen. Ook stopt onderzoek naar nieuwe toepassingen van een kankergeneesmiddel in de laatste jaren van de patentbescherming. De industrie doet ook weinig onderzoek over oudere geneesmiddelen met een toepassing buiten de kankerzorg, maar waarvan vermoed wordt dat ze een rol kunnen spelen in de kankerbehandeling. Een voorbeeld van zo'n geneesmiddel is Antabuse, voor de behandeling van alcoholisme. Deze geneesmiddelen zijn immers goedkoop en niet meer patenteerbaar. Er zijn wel al non-profit initiatieven die onderzoek steunen over de rol van dergelijke geneesmiddelen in de kankerbehandeling. Voorbeelden zijn GlobalCures

(<http://www.global-cures.org/>)<sup>16</sup> en Reliable Cancer Therapies. Onder andere voor deze non-profit-initiatieven is het belangrijk dat firma's alle studies over een geneesmiddel publiceren, ook degene die negatief uitvallen (=er wordt geen effect vastgesteld) in een tijdschrift of op hun eigen website.

De overheid kan hier sturend proberen op te treden, bijvoorbeeld door duidelijk te definiëren op welke gebieden van de gezondheidszorg er 'unmet medical needs' zijn<sup>12</sup> en door bepaalde maatregelen of subsidies die firma's motiveren om te investeren in de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen en technologieën die tegemoet komen aan een 'unmet medical need'. Een voorbeeld is de Europese wetgeving die onderzoek naar weesgeneesmiddelen stimuleert, onder andere door weesgeneesmiddelen vanaf de marktvergunning een tienjarige marktexclusiviteit te garanderen<sup>17</sup>. Er blijft natuurlijk altijd onzekerheid over de uitkomsten van onderzoek. Zo blijkt geregeld dat een molecule die in een fase I en II-studie zeer veelbelovend was, mislukt is in fase III.

### *Samenwerking tussen academici en industrie*

Een nauwe samenwerking tussen academici en de medisch innovatieve industrie stimuleert het onderzoek naar nieuwe technologieën (bijv. diagnostische tools, medische instrumenten, informatietechnologie, radiotherapie-apparatuur, tools voor follow-up...) en medicijnen. Een instrument om deze samenwerking tot stand te brengen, zijn PPP'en (publiek-private partnerschappen) tussen universiteiten, KMO's en de farmaceutische industrie, in Belgische of Europese context<sup>18 19</sup>. Bij een PPP wordt een contract afgesloten tussen een publieke instantie en een privépartner. De privépartner levert een openbare dienst of project en neemt hiervoor financiële, technische en operationele risico's. In ruil onderhandelt de privépartner eigendomsrechten op ontwikkelde intellectuele eigendom of een bevoorrechte positie in verdere exploitatiemogelijkheden. De publieke overheid levert een deel van de steun voor de dienst of het project (financieel) en maakt de resultaten van de samenwerking publiek beschikbaar. PPP'en, een specifiek open innovatiemodel waarbinnen op gestructureerde wijze kennis en intellectuele eigendom gedeeld worden, hebben al tot sterkere samenwerking tussen universiteiten en industrie geleid. Enkele voorbeelden van situaties waarin een PPP interessant kan zijn:

- Een KMO heeft een cellijn ontwikkeld die gebruikt kan worden in de ontwikkeling van geneesmiddelen tegen een bepaald type kanker. De KMO stapt in een PPP met grote farmaceutische bedrijven die als bevoorrechte partners de cellijn kunnen valideren als onderzoeksinstrument en met academische groepen die verder onderzoek kunnen doen naar mogelijke andere toepassingen van de cellijn. De KMO ziet de waarde van de cellijn bevestigd. Het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) kan deze cellijn mogelijks aanvaarden als onderzoeksinstrument voor veiligheids-, effectiviteits- en toxiciteitsstudies.

- Onder bepaalde voorwaarden kan een farmaceutisch bedrijf zijn intellectuele eigendom (bijv. een bepaalde molecule) in een PPP inbrengen en ten dienste stellen van verder onderzoek, door andere farmaceutische bedrijven en academische groepen. Indien er nieuwe toepassingen gevonden worden, kan dat bedrijf bepaalde voorrechten bekomen op de ontwikkelde toepassing.

- De academische wereld heeft voor academische studies nood aan bepaalde toestellen die binnen de universiteit niet of slechts beperkt aanwezig zijn. Sommige firma's beschikken wel over deze toestellen. Het zou nuttig zijn als academische studies gebruik konden maken van deze toestellen. Het 'Innovative Medicines Initiative (IMI)<sup>20</sup>', een gezamenlijk initiatief van de EU en EFPIA (de Europese Federatie van de Farmaceutische Industrie en Associaties) is de grootste Europese PPP.



IMI stimuleert de ontwikkeling van geneesmiddelen en het delen van kennis door de ondersteuning van innovatieve samenwerkingsprojecten en netwerken van industriële en academische expertise. De financiering van het initiatief wordt gedeeld tussen overheid (directe financiële steun) en industrie (indirecte financiële steun, zoals manuren, infrastructuur en knowhow).

- Er ontbreekt een kader om PPP'en in de gezondheidszorg te stimuleren<sup>19</sup>. Het ontbreekt aan richtlijnen om het succes van een PPP te meten. Er is niet voldoende aandacht voor het monitoren en het bewaken van de effectiviteit van een PPP, er kunnen discussies ontstaan over intellectuele eigendomsrechten van de producten die resulteren uit het PPP, er is een risico dat verschillende belanghebbenden foute verwachtingen hebben.

### *Tekorten in financiering, versnippering van onderzoeksfinanciering*

-Academische onderzoekers wijzen op verschillende types klinische studies waarvoor er niet genoeg middelen zijn. Bij onderzoek met geneesmiddelen gaat het bijvoorbeeld om onderzoek over het nut van oudere, al lang terugbetaalde geneesmiddelen bij nieuwe doelgroepen, onderzoek dat het effect van twee behandelingen vergelijkt bij een bepaald type kanker, onderzoek over het weglaten van een product of het gebruik van een kleinere dosis van een product in de standaardbehandeling, onderzoek over het verminderen van de toxiciteit van een behandeling en onderzoek bij erg kleine groepen (bijv. kinderen met kanker). Ook voor al het onderzoek dat niet over geneesmiddelen gaat, maar over radiotherapie en chirurgie, zijn er heel weinig middelen beschikbaar<sup>21</sup>. Dankzij drie acties van het kankerplan is de situatie van het translationeel onderzoek (dat verbanden zoekt tussen het preklinisch onderzoek in het laboratorium en het klinisch onderzoek in het ziekenhuis) wel sterk verbeterd. Actie 27 voorziet financiering voor 11 tumorbanken (die bevroren stalen van tumoren bevatten) en het oprichten van een virtuele, overkoepelende tumorbank. Actie 28 voert een structurele financiering in van de coördinatie van het translationeel onderzoek in universitaire ziekenhuizen met een erkend zorgprogramma oncologie. Dankzij actie 29 werden middelen geïnvesteerd in projecten voor translationeel onderzoek<sup>47</sup>.

-Er zijn veel overheidsinstellingen (FWO, IWT, BOF, Kankerplan, het Federaal Wetenschapsbeleid, FP7 van de Europese Unie) en NGO's (STK, VLK, Koning Boudewijnstichting, Fondation Fournier-Majoie, antikankerfonds van reliable cancer therapies) die kankeronderzoek financieren. De veelheid aan financiers en financierskanalen roept de vraag op of de timing en de doelstellingen van de financiering altijd goed gecoördineerd is.

-Vlaamse R&D expertisecentra die bezig zijn met medische innovatie (VIB voor biotechnologie, IMEC voor micro-elektronica, iMinds voor ICT) werken nog te veel naast elkaar. Deze expertisecentra moeten ook leren om gebruik te maken van de expertise die aanwezig is in de dagelijkse praktijk van de gezondheidszorg, bijvoorbeeld door een dialoog te organiseren tussen expertisecentra en zorgverstrekkers tijdens het ontwikkelingsproces van medische innovaties.

## **1.2. Plannen van het beleid**

-De Europese richtlijn over klinische studies wordt momenteel herzien. Ze zal vervangen worden door een verordening. Op 17 juli 2012 nam de Europese Commissie een 'Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC' aan. Dit nieuwe kader probeert rekening te houden met eerdere kritieken. Om de administratie in multinationale studies te verlichten, denkt de Europese commissie eraan om een Europees loket op te richten waar de opdrachtgever van een studie het dossier voor

de verschillende bevoegde nationale autoriteiten kan indienen. Om tegenstrijdige adviezen van de bevoegde autoriteiten te vermijden, denkt de Europese Commissie aan een beoordelingsprocedure waarbij de verschillende bevoegde autoriteiten de violen gelijk proberen te stemmen voor ze hun beslissing meedelen aan de opdrachtgever van een studie. De Europese Commissie plant een regelgeving die aangepast is aan het risico van een klinische studie voor de deelnemers. Voor minder risicovolle studies zouden de regels minder streng worden, wat voor sommige studies ook de administratieve werklast kan beperken<sup>22</sup>.

### 1.3. Aanbevelingen

1. De **procedures en vereisten** die gelden **tijdens de geneesmiddelenontwikkeling** zijn erg zwaar en moeten **flexibeler** worden. De regelgeving moet een nieuw evenwicht zoeken tussen een optimale bescherming van de patiënt en het snel beschikbaar maken van de potentiële voordelen van de behandeling voor patiënten met een hoge medische nood (Initiatiefnemer: Europese overheid, Belgische overheid)
2. Als een geneesmiddel aan het einde van zijn patentbescherming is, zal de firma niet meer investeren in de klinische studies die noodzakelijk zijn om een marktvergunning te verkrijgen voor een nieuwe, volgens academische studies beloftevolle, indicatie. Om de firma ertoe aan te zetten dit onderzoek toch uit te voeren, moet de **patentbescherming beperkt verlengd** worden (bijv. enkel voor de nieuwe indicatie). Tegenover deze bijkomende patentbescherming moet een reële inspanning van de firma staan. (Initiatiefnemer: Europese overheid, Belgische overheid)
3. Een nauwe samenwerking tussen academici en de medisch-innovatieve industrie stimuleert het onderzoek naar nieuwe technologieën (bijv. diagnostische tests, medische instrumenten, informatietechnologie, radiotherapie-apparatuur, instrumenten voor opvolging...) en medicijnen. Daarom moeten er **publiek-private partnerschappen** opgezet worden **tussen universiteiten, KMO's en de industrie**, in Belgische of Europese context. (Initiatiefnemer: universiteiten, industrie, overheid)
4. Er zijn veel overheidsinstellingen en NGO's die kankeronderzoek financieren, wat de vraag oproept of de timing en doelstellingen van de financiering altijd goed gecoördineerd zijn. **Alle financiers van kankeronderzoek** moeten daarom **duidelijk in kaart** gebracht worden en er moet nagegaan worden voor welke types onderzoek er voldoende financiering is en waar er hiaten zijn. **Een platform waar de financiers van kankeronderzoek elkaar ontmoeten** moet zorgen voor een goede afstemming van de verschillende projectoproepen en soorten financiering. Dit platform moet een vertrekpunt zijn voor een structuur die ook andere hulpbronnen voor onderzoek (biobanken, research infrastructuur, licentiemogelijkheden voor de resultaten van oncologisch onderzoek) in kaart brengt en coördineert. (Initiatiefnemer: kankercentrum)
5. **Voor verschillende types klinische studies zijn er nu niet genoeg middelen** (bijv. onderzoek over het nut van oudere, al lang terugbetaalde geneesmiddelen bij nieuwe doelgroepen, onderzoek dat het effect van twee behandelingen vergelijkt bij een bepaald type kanker, onderzoek dat niet gaat over geneesmiddelen maar over radiotherapie en chirurgie). Er moeten **meer fondsen** komen voor dit klinisch onderzoek. (Initiatiefnemer: Vlaamse overheid, Europese overheid, NGO's)

## 2. Toegankelijkheid van innovatieve behandelingen

Innovatieve behandelingen worden pas op ruime schaal toegankelijk voor patiënten als ze op de markt komen en als er een terugbetaling is door de verplichte ziekteverzekering. De huidige situatie en de plannen van het beleid met betrekking tot de toegankelijkheid van innovatieve geneesmiddelen, radiotherapie en chirurgie worden kort geanalyseerd. Hierop volgen de aanbevelingen van de denktank om te garanderen dat nieuwe, werkzame behandelingen vlot toegankelijk worden voor elke patiënt die er nood aan heeft, zonder dat de duurzaamheid van de gezondheidszorg in het gedrang komt.

### 2.1. Geneesmiddelen

#### 2.1.1. Huidige situatie

##### *Marktvergunning*

-Of een middel toegang krijgt tot de markt hangt af van een beslissing van de Europese Commissie, op basis van een advies van het European Medicines Agency (EMA). De criteria die het EMA hanteert zijn de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van een product (De werkzaamheid is de mate waarin een middel meer goed dan kwaad doet onder ideale omstandigheden, zoals een klinische studie).

-Vervolgens kan een firma een terugbetalingsaanvraag indienen op nationaal niveau. In België gebeurt dat bij de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) van het RIZIV. Parallel hiermee moet de firma ook een voorstel indienen voor een prijs van het geneesmiddel, bij de FOD Economie. Men kan zich afvragen of het een goed systeem is dat de bepaling van de prijs en het advies inzake terugbetaling van een geneesmiddel in twee verschillende overheidsdiensten gebeurt.

##### *Prijszetting*

-De manier waarop firma's de vraagprijs voor hun nieuwe geneesmiddelen bepalen, is niet transparant. De industrie is bereid om een algemene rechtvaardiging te geven van de reden waarom bepaalde nieuwe geneesmiddelen zo duur zijn (kost van onderzoek, veel nieuwe moleculen sneuvelen doorheen het onderzoeksproces...), maar meer transparantie over de prijszetting van een individueel geneesmiddel ligt moeilijk. Volgens vertegenwoordigers van de industrie bepalen farmaceutische bedrijven de prijs van een nieuw medicament niet in functie van de kosten die ze gemaakt hebben om het product te ontwikkelen, maar in functie van de investeringen die het bedrijf in de toekomst wil doen. De kosten van de bedrijfsvoering terugvoeren naar één product zou heel moeilijk zijn.

-Bedrijven tasten bij het bepalen van hun prijs soms de maatschappelijke 'willingness to pay' af: ze stellen een erg hoge prijs voor en kijken of de ziekteverzekering nog volgt.

-De prijszetting van nieuwe geneesmiddelen is een verantwoordelijkheid van nationale autoriteiten. Door systemen van 'external reference pricing' (vergelijkingen met geneesmiddelenprijzen in andere landen dienen als basis voor prijs- en terugbetalingsbeslissingen in het eigen land), treedt in de EU prijsconvergentie op. In de praktijk betekent dit dat nieuwe medicatie toegankelijker is voor rijke landen (de prijs is lager in vergelijking tot hun BBP)<sup>23</sup>.

## Terugbetaling

-In België verloopt de standaardprocedure om terugbetaling te verkrijgen via de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen. De CTG geeft een advies over de terugbetaling aan de minister van Sociale Zaken, die beslist over de terugbetaling. De CTG beoordeelt de relatieve effectiviteit (hoe goed werkt het middel in vergelijking met de al beschikbare geneesmiddelen?) en gaat ook na of er een redelijke balans is tussen het effect op de gezondheid en de kostprijs (kosteneffectiviteit)? De wet voorziet nog twee andere criteria, met name de sociale en therapeutische nood aan het geneesmiddel en de impact op het budget van de ziekteverzekering.

-Bij deze beoordeling van nieuwe geneesmiddelen, of 'health technology assessment', is er nog weinig Europese samenwerking, zodat de verschillende Europese landen veel dubbel werk doen. Daar komt wel verandering in, bijvoorbeeld dankzij het eunetha-initiatief, een Europees netwerk van nationale en regionale organisaties die betrokken zijn bij 'health technology assessment'<sup>24</sup>.

-De besluitvorming inzake de terugbetaling van geneesmiddelen wijkt af van de normale besluitvormingsprocedures in het RIZIV. Dit is een gevolg van de Europese transparantierichtlijn (momenteel onder herziening) die onder andere tijdslimieten bepaalt voor de nationale besluitvorming over de prijszetting en de vergoeding van geneesmiddelen (bijv. de 180 dagen waarbinnen de CTG een advies moet afleveren). De samenstelling van de Commissie tegemoetkoming geneesmiddelen (CTG) wijkt ook af van de andere RIZIV-raden die voorstellen kunnen doen om de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen aan te passen. Raden in het RIZIV bestaan doorgaans uit vertegenwoordigers van de ziekenfondsen en de artsen of andere zorgverstrekkers. In de CTG zetelen 8 vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen, 8 vertegenwoordigers van de zorgverstrekkers en 7 academici. Deze samenstelling leidt tot een andere dynamiek dan in de andere RIZIV-raden.

-Het initiatief in de terugbetalingsprocedure ligt bij de farmaceutische firma. Die beslist voor welke geneesmiddelen en welke indicaties er een terugbetaling aangevraagd wordt. Voor de overheid is het daarom moeilijk om op lange termijn budgettaire plannen te maken. De overheid weet niet exact wat er allemaal in de pipeline van de firma's zit en wanneer ze zich aan een terugbetalingsaanvraag mag verwachten.

-De beslissing over de terugbetaling van nieuwe geneesmiddelen laat vrij lang op zich wachten. Het mediane tijdsverloop tussen de marktvergunning en de terugbetaling bedraagt in België voor klasse I-geneesmiddelen (=geneesmiddelen met een toegevoegde therapeutische waarde ten opzichte van de bestaande alternatieven) meer dan 500 dagen. Deze termijn is niet alleen een gevolg van de beslissingsprocedure, maar hangt ook af van 'clock stops' (een stopzetting van de procedure in de CTG op vraag van de firma om meer tijd te hebben om bijkomende gegevens te verzamelen), het niet bereiken van een akkoord na de procedure van 180 dagen en het moment waarop een bedrijf een terugbetalingsaanvraag indient bij de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG)<sup>25</sup>.

## Mankementen aan de CTG-procedure

De terugbetalingsprocedure in de CTG was, toen ze tot stand kwam, innoverend. Er zijn nu wel enkele bijstellingen nodig:

-De transparantie van de procedure in RIZIV/CTG zou beter kunnen. Het is niet altijd duidelijk welke criteria (therapeutische meerwaarde, therapeutische noodzaak, impact op het budget van de ziekteverzekering of kosteneffectiviteit?) in overweging genomen worden en welk gewicht ze krijgen bij het uitbrengen van een advies over de terugbetaling.

-De discussie in de CTG is te veel gefocust op de kostprijs en te weinig op de waarde van het geneesmiddel.

-De CTG laat zich adviseren door een commissie van oncologische experts. Het advies dat deze commissie uitbrengt, weegt nu echter niet zwaar genoeg. De oncologische experts komen niet regelmatig genoeg samen. Ze hebben niet genoeg tijd en middelen om elk dossier grondig te bekijken. Het zou duidelijker moeten zijn hoe het advies van de wetenschappelijke commissie zich verhoudt tot het advies uitgebracht door de rapporteur van het RIZIV (de wetenschappelijke commissie is akkoord/niet akkoord).

-Bij de discussies in de CTG zijn er nog geen patiënten betrokken. Dit is ook niet zo eenvoudig, bijvoorbeeld omdat patiënten in vergelijking met artsen een beperktere kennis hebben. Hier zijn echter oplossingen voor, zoals het project 'European Patients' Academy on Therapeutic Innovation' (EUPATI) dat patiëntenvertegenwoordigers opleidingen geeft over de ontwikkeling van geneesmiddelen, zodat ze ethische comités en overheidsorganen effectiever kunnen adviseren<sup>26</sup>.

-De geneeskunde, en zeker de oncologie, evolueert snel. Dure medicijnen die enkele jaren geleden nog zinvol waren, kunnen nu hun therapeutische waarde verloren zijn. Toch blijven deze achterhaalde geneesmiddelen vaak terugbetaald. Na goedkeuring van de terugbetaling van een nieuw geneesmiddel in de oncologie wordt zelden een grondige herevaluatie uitgevoerd om na te gaan of de terugbetaling van een bepaald geneesmiddel nog zinvol is volgens de actuele stand van de wetenschap en nationale of internationale richtlijnen. Een gevolg kan zijn dat artsen die minder goed op de hoogte zijn van de meest recente stand van zaken van de behandeling van een bepaalde aandoening deze geneesmiddelen toch blijven voorschrijven. Een voorbeeld is 'Interferon alfa'. Dit mag volgens de bijsluiter voorgeschreven worden bij de behandeling van een non-Hodgkinlymfoom met een grote tumorlast (stadium III of IV) als adjuvante therapie in combinatie met een geschikte chemotherapie zoals een CHOP-kuur. Deze indicatie was nuttig voor de introductie van Rituximab, maar het heeft in de moderne behandeling van deze aandoening geen plaats meer. De terugbetaling zou eigenlijk moeten geschrapt worden.

#### art.81

-Als de gewone procedure in de CTG niet tot een positief terugbetalingsadvies leidt, maar het geneesmiddel kan toch een antwoord bieden op een 'unmet medical need', bestaat sinds 2011 een uitweg, het zogenaamde art. 81. De firma en het RIZIV kunnen een contract sluiten dat een terugbetaling van de behandeling mogelijk maakt. De terugbetaling wordt gekoppeld aan een dataregistratie om de therapeutische doeltreffendheid van het product te kunnen herevalueren en aan maatregelen om het budget binnen de perken te houden. De onderhandelingen met de firma gebeuren in een werkgroep met vertegenwoordigers van de ministers van Begroting en Sociale Zaken en vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen (enkel met raadgevende stem), van pharma.be en de firma. De procedure kan 120 dagen duren<sup>27</sup>. Voor firma's is een hoge 'facial price' (=de officiële en zichtbare prijs, die kan afwijken van de reële betaalde prijs) heel belangrijk. Bij een terugbetaling in art. 81 blijft de 'facial price' behouden, wat art. 81 tot een aantrekkelijk systeem

maakt voor de farmaceutische firma. Dergelijke onderhandelingen, die ook in andere landen plaatsvinden, beperken wel de transparantie over wat verschillende landen effectief betalen voor een bepaald geneesmiddel. Dit bemoeilijkt de toepassing van 'external reference pricing'. Het contractensysteem is ontstaan omwille van onzekerheid over de klinische waarde van het product en omwille van beperkte overheidsbudgetten. Dankzij de contracten wordt het risico voor de betalende overheid beperkt.

-Er zijn verschillende contracttypes (zie bv. de recente studie 'innovative contracting')<sup>28</sup>. Art. 81- contracten zijn tot nu toe meestal prijs-volume-contracten: het budget wordt onder controle gehouden door prijsdalingen of *ristorno's* van de firma als er een bepaalde hoeveelheid van het geneesmiddel verkocht is. 'Performance based agreements' (PBA), die de terugbetalingsmodaliteiten koppelen aan de kwaliteit van het product, zijn tot nog toe zeldzaam.

-Er zijn verschillende mogelijke systemen om een PBA af te sluiten. Een PBA kan bepalen dat de ziekteverzekering tussenkomt als een behandeling succesvol is bij een individuele patiënt. Maar als de behandeling faalt, betaalt de firma. Volgens een ander type PBA moet de firma een deel van het terugbetaalde geld terugstorten als de doeltreffendheid of de kosteneffectiviteit van het middel bij de behandelde populatie slechter blijkt dan verwacht.

-In PBA's zal het vaak nodig zijn om de uitkomsten van de behandeling (klinisch en 'patient reported') te registreren. Het design van deze registerstudies moet van goede kwaliteit zijn. Er moet transparantie zijn over de verzamelde gegevens. Om de kosteneffectiviteit van een nieuw product te kunnen evalueren, moeten deze registers ook gegevens verzamelen over alternatieve behandelingen. De kost om bepaalde gegevens te registreren moet afgewogen worden tegen de verwachte relevantie van het bijkomende bewijsmateriaal. Gegevens die al beschikbaar zijn uit eerdere klinische studies moeten uiteraard geen tweede keer verzameld worden (value-of-information-analysis). Gegevens die al beschikbaar zijn (bv. in gegevensbanken van de ziekenfondsen) moeten optimaal gebruikt worden.

-Mogelijke voordelen van PBA's: voor de firma's is het interessant dat er nieuwe informatie over hun product ter beschikking komt. De flexibele terugbetalingsschema's kunnen zorgen voor een vlotte terugbetaling, terwijl de 'facial price' behouden blijft. Voor de patiënt kunnen PBA's innovatieve geneesmiddelen sneller beschikbaar maken. Voor ziekteverzekeraars kunnen ze het makkelijker maken om beslissingen te nemen in situaties waar er nog onzekerheid is over de kosteneffectiviteit van een middel. Er zijn ook enkele nadelen: de dataregistratie kan zorgen voor extra kosten, firma's zullen bij het bepalen van de vraagprijs van een geneesmiddel de mogelijkheid van een *ristorno* misschien al inbouwen. Als een geneesmiddel te snel ter beschikking komt van de patiënten, zijn de veiligheidsrisico's misschien nog onvoldoende in kaart gebracht<sup>12</sup>. Voor de ziekenhuisapotheek stellen PBA's operationele problemen. In een klassiek terugbetalingssysteem koopt de apotheek de geneesmiddelen en kan hij na toediening factureren bij de ziekteverzekering. Bij 'pay for value' dreigt het een aantal maanden te duren voor de ziekenhuisapotheek kan factureren (tot het duidelijk is of er respons is of niet). Hiervoor moet een oplossing gevonden worden.

### Openbare aanbestedingen

-Het humaan papilloma virus (HPV) is een belangrijke oorzaak van baarmoederhalskanker. Er zijn twee vaccins tegen HPV op de markt, Gardasil en Cervarix. Vanaf het schooljaar 2010-2011 biedt de Vlaamse overheid aan alle meisjes van het eerste jaar secundair onderwijs in Vlaanderen gratis

vaccins tegen het humaan papillomavirus (HPV) aan. De Vlaamse overheid organiseerde bij de start van haar HPV-vaccinatieprogramma een openbare aanbesteding voor de vaccins, wat tot een prijsdaling leidde van 375 euro per gevaccineerde persoon tot 52 euro<sup>29</sup>.

-Als er twee of meer doelgerichte kankertherapieën op de markt zijn die hetzelfde moleculaire doelwit en een gelijkaardige werkzaamheid hebben, zou de overheid ook een openbare aanbesteding kunnen organiseren voor deze therapieën, zelfs als de gelijkaardige werkzaamheid niet in head-to-head studies is uitgetest. Dit zijn studies waarbij twee groepen patiënten met dezelfde aandoening een andere behandeling krijgen om het effect van beide behandelingen te vergelijken. Om te beslissen of twee therapieën gelijkwaardig zijn, is het advies van academische experts (bv. de werkgroep oncologie van de CTG) onontbeerlijk. Er zijn nu al situaties waarbij dit mogelijk is. Gefitinib en erlotinib bijvoorbeeld zijn twee geneesmiddelen voor patiënten met een lokaal gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker. Ze richten zich allebei op kankercellen met een genetische mutatie die de aanmaak van de 'epidermale groeifactor receptor' (EGFR) stimuleert. Gefitinib en erlotinib blokkeren de EGFR en zorgen zo voor een tragere groei en verspreiding van de kanker. De bedoeling is dat de 'winnaar' van de openbare aanbesteding vrij beschikbaar wordt, terwijl het gebruik van concurrerende producten aan bepaalde voorwaarden gebonden is. Artsen kunnen het concurrerend product bijv. enkel gebruiken als ze hun keuze grondig motiveren.

#### Besparingen bij reeds terugbetaalde middelen

- Er zijn nog mogelijkheden om bij reeds terugbetaalde middelen geld te besparen. Bij de biologische geneesmiddelen bijvoorbeeld zijn nog besparingen mogelijk door het gebruik van biosimilars te bevorderen. Een biosimilar bevat dezelfde actieve stof als een al bestaand referentiegeneesmiddel. Het is ontwikkeld om hetzelfde veiligheids- en doeltreffendheidsprofiel te hebben als een al bestaand biologisch geneesmiddel. Het wordt gebruikt om dezelfde ziektes te behandelen, maar is 20 tot 34 % goedkoper dan het originele product. Het gebruik ervan kan dus helpen om de uitgaven van de ziekteverzekering onder controle te houden. Biologische geneesmiddelen worden bereid uit levende organismen. Ze worden vooral in ziekenhuizen gebruikt bij ernstige en chronische ziekten, zoals nierdialyse, kanker, multiple sclerose (MS) of reumatoïde artritis. In de zomer van 2012 nam de minister van Volksgezondheid maatregelen om het gebruik van biosimilaire geneesmiddelen aan te moedigen, maar in tegenstelling tot sommige andere Europese landen worden ze vandaag in ons land heel weinig voorgeschreven. Ze hebben nog niet gezorgd voor grote besparingen (in de oncologie zijn nog geen biosimilars beschikbaar, maar ze zijn wel op komst. De eerste oncologische biologische geneesmiddelen zijn immers aan het einde van hun patent gekomen). Het KCE (rapport 199) ging na waarom biosimilaren in ons land niet doorbreken. De belangrijkste oorzaak, zo blijkt, is dat ziekenhuizen rechtstreeks met de producenten van de originele geneesmiddelen over de te betalen prijs onderhandelen. Daardoor krijgen sommige ziekenhuizen een grotere korting (soms tot 75%) op de officiële prijs van de originele geneesmiddelen dan wat ze zouden besparen door biosimilaren te gebruiken. De omvang van deze kortingen wordt niet meegedeeld aan andere ziekenhuizen of aan de overheid. De terugbetaling vanuit het RIZIV gebeurt wel nog steeds op basis van de (veel hogere) officiële prijs van het product. De kortingen (tot 75% voor sommige producten) en andere voordelen van de fabrikanten van de originelen aan de ziekenhuizen maken dat de biosimilaren uiteindelijk voor hen niet concurrentieel zijn. Het KCE besluit dat de niet-transparante afspraken tussen ziekenhuizen en producenten een kostenbesparend beleid moeilijk maken. Het KCE stelt voor om op korte termijn deze prijsafspraken transparant te maken, en op lange termijn, andere financieringsmodellen te onderzoeken. Het RIZIV zou de terugbetalingen bijvoorbeeld kunnen

baseren op de werkelijk betaalde prijzen. Aangezien de ziekenhuisapothek een belangrijke bron van inkomsten is voor het ziekenhuis, heeft dit KCE- voorstel verstrekende implicaties voor de ziekenhuisfinanciering. Het KCE vindt ook dat het stimuleren van biosimilaren geen doel op zich mag worden. Het gebruik ervan moet deel uitmaken van een ruimer beleid, waarbij klinische praktijkrichtlijnen een adequaat gebruik van originelen en biosimilaren aanmoedigen<sup>30</sup>.

#### Terugbetaling van diagnostische tests

-In de gepersonaliseerde geneeskunde bepaalt een diagnostische test of het zinvol is om een geneesmiddel toe te dienen aan een bepaalde patiënt. Over de procedures i.v.m. de marktregistratie en de terugbetaling van deze diagnostische tests is nog veel onduidelijkheid in Europa. Er is nood aan een goede beschrijving van de verschillende beslissingsprocedures<sup>12</sup>. Het businessmodel dat de producenten van deze tests hanteren, kan ook betekenen dat deze diagnostische tests erg duur worden. De toonaangevende bedrijven in de ontwikkeling van tests om het genetisch profiel van borstkanker te bepalen, gebruiken een business model dat gebaseerd is op intellectuele eigendomsrechten op biomerkers. Soms worden de tests niet verkocht als kits, maar als een dienstverlening door het laboratorium van de firma. Dit diagnostisch monopolie kan de tests duurder maken voor de verzekeraars<sup>31</sup>. Een andere ontwikkeling, het gebruik van 'next generation sequencing (NGS)' als diagnostische methode kan een neerwaartse druk op de prijzen uitoefenen. 'Sequencing' is het in kaart brengen van de nucleotidevolgorde van DNA. Dankzij NGS kan 'sequencing' heel snel en aan een lage kost gebeuren. NGS kan op basis van het vaststellen van genetische mutaties dienen om kanker te diagnosticeren<sup>32</sup>. De methodologie wacht nog op validatie in de kankerdiagnostiek.

#### Registratie 'compassionate use' en 'medical need'

Een toegankelijke centrale registratie van 'compassionate use' en van 'medical need' gebruik van geneesmiddelen zou meer patiënten toegang kunnen geven tot deze vormen van gratis behandeling en bijdragen tot meer inzicht in de klinische effectiviteit van het geneesmiddel. Bij 'compassionate use' wordt een geneesmiddel dat nog in de registratieprocedure of in de fase van de klinische studies zit, toch ter beschikking gesteld omdat het gaat om schrijnende gevallen: patiënten die lijden aan een chronische ziekte, een ziekte die de gezondheid ernstig ondermijnt of een levensbedreigende ziekte. De ziekte is niet bevredigend te behandelen met een geregistreerd middel. 'Medical need' is een gelijkaardig systeem, maar hier gaat het om middelen die al geregistreerd zijn, maar nog niet voor de ziekte in kwestie, of nog niet terugbetaald voor de ziekte in kwestie.

#### 2.1.2. Plannen van het beleid

-Om de toegang tot nieuwe medicatie vroegtijdig tot stand te brengen, is er een terugbetalingssysteem in voorbereiding geïnspireerd op het Franse ATU-systeem (autorisation temporaire d'utilisation). Dit systeem komt er na een suggestie in de 'Aanbevelingen en voorstellen tot maatregelen voor een Belgisch Plan Zeldzame Ziekten' van de Koning Boudewijnstichting. Volgens dit plan zou de farmaceutische firma een vroegtijdige terugbetaling moeten kunnen aanvragen bij de Belgische overheid op het moment dat ze een marktvergunning ('marketing authorization application') aanvraagt bij het EMA. De Belgische overheid zou zich voor haar beslissing kunnen baseren op medische nood en het beschikbaar bewijs. De vroegtijdige terugbetaling zou geregeld worden in een overeenkomst die de verplichtingen van de verschillende betrokken partijen bepaalt. De vroegtijdige toegang wordt stopgezet als het EMA geen marktvergunning aflevert of als de normale terugbetaling van kracht wordt of geweigerd wordt. Dit systeem zou de toegankelijkheid van een nieuw middel voor patiënten met 18 tot 24 maanden kunnen versnellen<sup>33</sup>. Momenteel



wordt gewerkt aan de wetteksten om de vroegtijdige toegang te concretiseren. De inwerkingtreding is voorzien in 2014.

-Het vergoedingssysteem voor radio-isotopen wordt binnenkort aangepast. Er zijn radio-isotopen voor therapeutisch en diagnostisch gebruik. Momenteel zijn verschillende RIZIV-organen bevoegd: de CTG, de Technische Raad voor diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen, de Technische Raad voor Implantaten. Binnenkort zal nog slechts één orgaan bevoegd zijn voor radio-isotopen: de Technische Raad voor Radio-isotopen. De expertise wordt geconcentreerd. De terugbetalingsprocedure komt overeen met de procedure in de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen. Er zullen in de commissie ook academici zitten, en er komen vastgestelde termijnen.

- Er zijn wijzigingen gepland aan het contractensysteem (art.81). De CTG en zijn academische experts zullen meer betrokken worden bij de contractonderhandelingen. Het wordt mogelijk om vroeger te starten met de contractonderhandelingen. Over de concrete uitwerking en timing van deze maatregelen is nog geen duidelijkheid.

-Momenteel werkt een internationale werkgroep, waarvan Jo De Cock (RIZIV) voorzitter is, aan een voorstel om op Europees niveau een billijke prijs van een behandeling te bepalen. Deze Europese prijs zou dan wel moeten variëren volgens de rijkdom van een land, bijvoorbeeld in verhouding tot het BBP. Dit kan enkel werken als er geen parallelimport is (bijv. import van goedkope geneesmiddelen uit Griekenland in Duitsland). De werkgroep werkt aan een gedragscode om deze parallelimport te vermijden. Zo'n gedragscode bestaat al op wereldvlak voor HIV-remmers.

## 2.2 Radiotherapie

-In de radiotherapie werd het voorbije decennium grote vooruitgang geboekt. De precisie van de bestraling is sterk verbeterd. Daardoor kunnen er hogere dosissen toegediend worden aan tumoren ('dose escalation') en kunnen de neveneffecten beperkt worden. Radiotherapie wordt effectiever, complexer en duurder<sup>34</sup>. De RIZIV-nomenclatuur dateert uit 2001 en is niet meer aangepast aan de huidige stand van zaken.

- Het KCE (rapport 198) stelt vast dat medische interventies zoals radiotherapie momenteel geen bewijs van effectiviteit moeten leveren voor ze op de markt komen, in tegenstelling tot geneesmiddelen. Dit is echter niet meer van deze tijd. Naar analogie met wat gangbaar is voor nieuwe medicatie, worden voorafgaand aan financiering van nieuwe bestralingstoestellen en -technieken naast gegevens over de veiligheid ook meer en meer formele data gevraagd over de effectiviteit en de kosteneffectiviteit.

-Omwille van verschillende redenen (de typisch incrementele ontwikkeling en de korte levenscyclus van nieuwe radiotherapietechnologieën, het feit dat de voordelen van nieuwe technieken voor de patiënt vaak pas na jaren tot uiting komen, het ontbreken van firma's die investeren in klinische studies over nieuwe radiotherapieschema's en -technologieën) is het in de radiotherapie momenteel moeilijk om het gevraagde beschikbaar wetenschappelijk bewijsmateriaal vroegtijdig te leveren<sup>34</sup>.

-In de radiotherapie zouden gerandomiseerde klinische studies in bepaalde gevallen ook onethisch zijn. In de radiotherapie kan de klassieke fotonenbehandeling effectiever en veiliger gemaakt worden

op basis van een zogenaamde 'in silico-studie' (=dosis-volume-histograms op basis van een computerplanning). Als het op die manier mogelijk wordt om de bestralingsdosis accurater af te leveren, is het onethisch om patiënten in de controlegroep van een klinische studie te gaan blootstellen aan een bestralingsdosis die meer gezond weefsel beschadigt. In andere gevallen zijn klinische studies in de radiotherapie natuurlijk wel mogelijk en noodzakelijk. Voor de evaluatie van nieuwe fractionatieschema's (=verdeling van de totale bestralingsdosis over verschillende kleinere dosissen en de tijd) of radiotherapie met andere partikels zoals protonen zijn rigoureuze klinische studies en onafhankelijke kosteneffectiviteitsanalyses nodig. Er is ook nood aan klinische studies die een preciezere indicatiestelling in de radiotherapie (welke patiënten moeten bestraald worden en welke niet?) mogelijk maken.

-Het ontbreken van gegevens over effectiviteit, kosteneffectiviteit en veiligheid bemoeilijkt het aanpassen van de nomenclatuur aan de nieuwe ontwikkelingen in de radiotherapie. Dit dreigt ervoor te zorgen dat technische innovaties pas laatstijdig gefinancierd en aangeboden worden, met het risico dat ze alweer achterhaald zijn als de terugbetaling er is.

-De uitweg die het KCE voorstelt om nieuwe radiotherapietechnieken snel ter beschikking te stellen, komt overeen met het voorstel dat de 'Lancet Oncology Commission' doet<sup>34</sup>. Er komt een tijdelijke terugbetaling op voorwaarde dat de zorgverstrekker zich verbindt tot prospectieve gegevensverzameling van effecten en kosten van de techniek, al dan niet in het kader van klinische studies. In functie van de verzamelde gegevens kan dan na een zekere tijd geëvalueerd worden of de financiering van de nieuwe technologie kan overgenomen worden in de reguliere terugbetaling of dient gestaakt te worden. Dergelijke aanpak wordt 'Coverage with Evidence Development (CED)' genoemd en is een type van 'performance based agreement'<sup>28</sup>. Door de snelle financiering van nieuwe, potentieel waardevolle (radiotherapie)technieken gekoppeld aan gegevensverzameling kunnen deze vroegtijdig aan de patiënten worden aangeboden, zonder het financiële en budgettaire risico van een vaste verankering in de nomenclatuur en met een garantie dat de veiligheid van de techniek op lange termijn wordt geëvalueerd. Dit komt overeen met wat het KCE voorstelt, maar waar het KCE vasthoudt aan de noodzaak van klinische studies, lijkt de Lancet Oncology Commission toch wat meer afstand te nemen van klinische studies. *'Statistical analysis can achieve a level of balance in confounding variables that rivals prospective randomised trials'* (p. 954)

-Om een correct niveau van terugbetaling van de ziekteverzekering te kunnen voorzien voor innovatieve radiotherapietechnieken onderzocht het KCE (rapport 198) of het mogelijk is om de reële kosten van innovatieve en klassieke radiotherapietechnieken te berekenen (volgens de methode van 'activity based costing'). Het KCE concludeert dat een berekening van de reële kosten van een radiotherapiebehandeling haalbaar is. Dat is belangrijke informatie. De terugbetaling kan zo beter afgestemd worden op de reële kosten van een behandeling.

- CED werd door het KCE voor stereotactische lichaamsbestraling (SBRT) en versnelde partiële borstbestraling (APBI) onderzocht, twee veelbelovende innovaties in de radiotherapie. De beschikbare gegevens over de effectiviteit volstaan nog niet om de technieken in de nomenclatuur op te nemen. In een eerste stap berekende het KCE de reële kosten van innovatieve (bijvoorbeeld SBRT en APBI) en standaard radiotherapietechnieken met Activity-Based Costing (ABC). In een volgende stap werd een RIZIV-conventie opgesteld die gedurende vier jaar in financiering van deze technieken - al dan niet toegediend in het kader van een studie - voorziet, op voorwaarde dat de

radiotherapeuten de indicaties, de gebruikte technologie en de overleving prospectief registreren via het Kankerregister.

### 2.3. Chirurgie

De situatie in de chirurgie is vergelijkbaar met de situatie in de radiotherapie: er zijn innovaties zoals de minimaal invasieve technieken, maar voor de minimaal invasieve technieken ontbreken gerandomiseerde studies en opvolging van de behandelingsresultaten op lange termijn. Bijgevolg is het niet duidelijk of deze nieuwe technieken op lange termijn dezelfde resultaten kunnen voorleggen als de klassieke technieken. Het ontbreekt ook aan informatie over de kosteneffectiviteit van de nieuwe technieken die vaak gevoelig duurder zijn (bijv. de robotchirurgie). De financiering om de nodige studies op te zetten, ontbreekt.

In de medische praktijk worden chirurgische technieken geïntroduceerd (bijv. robotchirurgie) waarvan de meerwaarde op het moment van introductie ter discussie staat. Vanaf 2005 kende de operatierobot een snelle verspreiding in Vlaanderen. Het toestel werd vooral ingezet voor de prostatectomie. De meerwaarde van de techniek stond ter discussie, er was veelal geen gerandomiseerde studie of prospectieve dataverzameling om de meerwaarde te testen. De operatierobot is ook erg duur. Voor het wegwerpmateriaal was geen RIZIV-tussenkost voorzien, zodat de patiënt tot 2009 veelal zelf opdraaide voor de kost van het wegwerpmateriaal. Er werd hier een uitweg gevonden via een systeem dat vergelijkbaar is met CED. De verplichte ziekteverzekering betaalt sinds 1 oktober 2009 het wegwerpmateriaal dat gebruikt is tijdens een robot geassisteerde radicale prostatectomie, terug aan de patiënten die geopereerd zijn in een gemachtigd ziekenhuis. Deze terugbetaling is echter gekoppeld aan de verplichting voor de chirurg om bepaalde gegevens in het Kankerregister in te brengen via een gestandaardiseerd registratieformulier ('clinical data report')<sup>35</sup> Dit registratiesysteem vertoont nog wel mankementen. Zo worden enkel gegevens geregistreerd over de robotgeassisteerde radicale prostatectomie, terwijl de meerwaarde van de techniek enkel zou kunnen aangetoond worden als chirurgen ook gegevens over de klassieke prostatectomie moeten registreren. Bovendien zou het aangewezen zijn om een vergelijking te maken met andere lokale therapeutische opties, zoals externe radiotherapie en brachytherapie

### 2.4. Aanbevelingen

De aanbevelingen die volgen, moeten ervoor zorgen dat de gezondheidszorg zo zuinig mogelijk werkt en geld bespaart waar mogelijk. Maar bijkomende uitgaven, bovenop de bestaande uitgaven voor de kankerbehandeling, zijn onvermijdelijk. Er komen immers heel wat nieuwe en dure geneesmiddelen op ons af die tegemoet komen aan nog niet ingevulde medische noden. Het is daarom belangrijk om het budget dat in de toekomst nodig zal zijn voor deze geneesmiddelen zorgvuldig te berekenen en te plannen. Hierover zal een maatschappelijk debat gevoerd moeten worden. Dit debat zal de noden van de kankerbehandeling moeten afwegen tegen andere maatschappelijke noden.

(vervolg op de aanbevelingen van pagina 8)

6. Bedrijven tasten bij het bepalen van de prijs van nieuwe geneesmiddelen of technologieën soms de maatschappelijke 'willingness to pay' af: ze stellen een erg hoge prijs voor en kijken of de betalers nog volgen. De manier waarop firma's die prijs bepalen, is niet transparant. Daarom **moeten**

**bedrijven verplicht worden om uitgebreider te motiveren hoe ze de prijs van een behandeling bepalen.** De overheid moet kunnen nagaan of de prijs 'fair' is en niet tot exuberante winsten kan leiden voor het bedrijf. (Initiatiefnemer: Belgische overheid)

7. **De onderhandeling over de prijs van een nieuw geneesmiddel moet meer op het Europees niveau plaatsvinden.** Dan staan de betrokken verzekeraars en overheden sterker om van de firma een faire prijs af te dwingen. Opdat de onderhandelde prijs geen ongelijkheid zou veroorzaken tussen rijke en arme landen moet een supranationaal solidariteitsmechanisme uitgebouwd worden. (Initiatiefnemer: Europese overheid)

8. Het moet onderzocht worden of de beleidsmakers in de gezondheidszorg **een bovengrens** kunnen bepalen voor wat ze terugbetalen **voor een bijkomend gezond levensjaar**. Dit bedrag kan variëren in functie van de medische nood en de ernst van de ziekte en het nationaal inkomen. (Initiatiefnemer: Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV))

9. Er zijn heel wat nieuwe en dure kankergeneesmiddelen in ontwikkeling. Als er twee of meer doelgerichte kankertherapieën op de markt komen die hetzelfde moleculaire doelwit en een gelijkaardige werkzaamheid hebben, moet de overheid **een openbare aanbesteding** organiseren voor deze therapieën, om de prijs te drukken (Initiatiefnemer: Belgische overheid, RIZIV).

10. Bedrijven beslissen voor welke producten en welke indicaties er een terugbetaling aangevraagd wordt. De overheid weet niet exact wat er op haar afkomt. Er moet daarom **een 'horizon scan' gebeuren van de nieuwe geneesmiddelen of technologieën die op komst zijn**, bijvoorbeeld door een 'survey' van de lopende fase III-studies en een bevraging van de firma's over de producten die in ontwikkeling zijn en waarvoor ze binnenkort een terugbetaling zullen aanvragen. De overheid kan op voorhand plannen welk budget er beschikbaar is voor de nieuwe producten, gegeven de beperkte middelen en de medische noden. Firma's worden gemotiveerd om na te denken over hoe ze hun nieuwe producten zo kunnen prijzen dat ze binnen de budgettaire planning van de overheid passen. (Initiatiefnemer: RIZIV, industrie)

11. **Nationale agentschappen** die verantwoordelijk zijn voor de terugbetalingsbeslissing doen bij het bepalen van de relatieve effectiviteit en kosteneffectiviteit van geneesmiddelen en andere nieuwe technologieën nog veel dubbel werk. Ze zouden **meer moeten samenwerken bij het beoordelen van nieuwe geneesmiddelen en andere nieuwe technologieën** en bij initiatieven zoals de horizon scan. Europese samenwerking kan leiden tot tijdswinst en besparingen en een meer gelijkmatige toegang tot nieuwe behandelingen. De samenwerking moet ook leiden tot transparante informatie over de prijs van nieuwe behandelingen, over de terugbetaalde indicaties en over de termijnen die verlopen tot de terugbetalingsbeslissing in de verschillende EU-lidstaten. (Initiatiefnemer: Europese overheid)

12. In de gepersonaliseerde geneeskunde bepaalt een diagnostische test of het zinvol is om een doelgericht geneesmiddel toe te dienen aan een bepaalde patiënt. Momenteel wordt het advies over **de terugbetaling van de diagnostische tests en de terugbetaling van de doelgerichte geneesmiddelen** door twee verschillende commissies gegeven. Deze adviezen moeten **door één commissie** gegeven worden. (Initiatiefnemer: federale overheid, RIZIV)

13. De procedure in de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) om tot een terugbetalingsadvies voor een nieuw geneesmiddel te komen, is voor verbetering vatbaar,

bijvoorbeeld wat betreft de inbreng van externe expertise. **De commissie van oncologische experts van de CTG moet een onafhankelijk advies kunnen uitbrengen over de doeltreffendheid van en de medische noodzaak aan een nieuw kankergeneesmiddel**, op basis van een combinatie van aspecten uit de medische praktijk en wetenschappelijke gegevens. (Initiatiefnemer: federale overheid, RIZIV)

14. De geneeskunde, en zeker de oncologie evolueert snel. Dure behandelingen die enkele jaren geleden nog zinvol waren, kunnen nu hun therapeutische waarde verloren hebben. Er moet daarom **een procedure** uitgewerkt worden **om terugbetaalde behandelingen op regelmatige tijdstippen te herevalueren** op basis van wetenschappelijk bewijs. De terugbetaling moet, indien nodig, na overleg met de verschillende betrokken partijen, stopgezet of aangepast worden. (Initiatiefnemer: RIZIV)

15. Als robuuste gegevens over de effectiviteit, de kosteneffectiviteit of de veiligheid van een nieuwe behandeling ontbreken of als een nieuwe behandeling een grote impact op het budget van de ziekteverzekering heeft, kan dit zorgen voor een vertraging in de terugbetaling van nieuwe behandelingen. Dit is problematisch indien deze behandelingen tegemoet komen aan een grote therapeutische nood. **Om deze behandelingen snel ter beschikking te stellen met een beperkt en gecontroleerd risico voor de betalende, moet de overheid de verschillende innovatieve contractmogelijkheden verder analyseren en evalueren en, indien aangewezen, toepassen.** Een voorbeeld zijn 'performance based agreements' waarbij de terugbetalingsmodaliteiten gekoppeld worden aan de werkzaamheid van de behandeling. Daartoe is een systematische, prospectieve verzameling van gegevens over de behandeling nodig. De terugbetaling wordt aangepast aan de verzamelde gegevens. (Initiatiefnemer: Belgische overheid, RIZIV, CTG, industrie)

16. **In de radiotherapie en de chirurgie** is er momenteel een gebrek aan beschikbaar wetenschappelijk bewijsmateriaal dat toelaat om de effectiviteit, kosteneffectiviteit en veiligheid van nieuwe technieken en technologieën te beoordelen. Daarom moeten er **meer gecontroleerde en objectieve studies met een duidelijke definitie van de te meten variabelen komen.** Deze studies moeten uitgevoerd worden in een aantal referentiecentra. (Initiatiefnemers: overheid, industrie, artsen, NGO's)

17. Om een **correcte evaluatie van nieuwe technieken en technologieën** toe te laten, moeten klinische variabelen en variabelen in verband met levenskwaliteit **in speciaal opgestelde databanken geregistreerd** worden. (Initiatiefnemers: overheid, artsen)

18. In de medische praktijk worden soms technieken geïntroduceerd waarvan de meerwaarde op het moment van introductie ter discussie staat. **Zolang de meerwaarde van een techniek nog bestudeerd wordt, moet de toepassing van de techniek onderworpen zijn aan principes die algemeen gelden voor klinische studies** (bijv. gratis voor de patiënt, duidelijke informatie via het toestemmingsformulier over het experimentele karakter van de techniek). (Initiatiefnemers: overheid, artsen)

19. In de radiotherapie kan de klassieke bestraling effectiever en veiliger gemaakt worden **op basis van een computerplanning** (dosis-volume-histograms). Als er zo een **performantere bestraling** beschikbaar komt, moet deze **zo snel mogelijk terugbetaald** worden, mits aangetoond is dat deze bestraling kosteneffectief is. (Initiatiefnemer: Belgische overheid)

20. Dankzij 'compassionate use'- en 'medical need'-programma's kunnen patiënten met een ernstige ziekte waarvoor nog geen bevredigende behandeling beschikbaar is, gratis toegang krijgen tot (nog) niet geregistreerde of (nog) niet terugbetaalde behandelingen. Om meer patiënten toegang te geven tot deze systemen en om het inzicht in de klinische effectiviteit van het geneesmiddel te versterken, moet er **een toegankelijke centrale registratie komen van 'compassionate use'- en 'medical need'-gebruik van geneesmiddelen**. (Initiatiefnemer: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG))

21. Er zijn nog heel wat mogelijkheden om bij reeds terugbetaalde behandelingen geld te besparen. **Het gebruik van de goedkoopste varianten van geneesmiddelen met eenzelfde therapeutische waarde moet daarom gestimuleerd worden**. Zo moeten dagziekenhuizen ook het systeem van goedkoop voorschrijven dat al in publieke apotheken bestaat, toepassen. (Initiatiefnemer: Belgische overheid, RIZIV)

### 3. De behandelings- en zorgpraktijk

De betaalbaarheid en de kwaliteit van de zorg worden ook bepaald door de manier waarop nieuwe en bestaande behandelingen gebruikt worden in de dagelijkse geneeskundige praktijk. Ook op dit vlak is er ruimte voor verbetering.

#### 3.1. Huidige situatie

##### 3.1.1. Expertisecentra

- Bepaalde complexe of zeldzame behandelingen voeren sommige ziekenhuizen erg weinig uit. Het gaat bijvoorbeeld om chirurgische procedures zoals pancreatetectomie<sup>36</sup>, chirurgie van de slokdarm en de maag<sup>37</sup> en de behandeling van teelbalkanker<sup>38</sup>. Dit laag volume heeft een negatieve impact op de kwaliteit.

-De toediening van nieuwe doelgerichte behandelingen, zoals ipilimumab bij melanomen, vraagt veel ervaring, bijvoorbeeld om te kunnen inschatten of een bepaalde patiënt baat zal hebben bij de behandeling. Er zijn niet zoveel patiënten die in aanmerking komen voor deze behandeling.

-Pogingen om oncologische expertisecentra tot stand te brengen, waren tot nu toe niet erg succesvol. De wetgeving over de oncologische zorgprogramma's streefde naar een structuur met ziekenhuizen die een gespecialiseerd zorgprogramma oncologie aanbieden en ziekenhuizen die een basisprogramma, gericht op de minder complexe behandeling, aanbieden. Maar erg veel ziekenhuizen kregen een erkenning voor een gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma. Het is maar de vraag of al deze ziekenhuizen een aanvaardbare kwaliteit halen. Dit kan geëvalueerd worden door middel van het opzetten van een kwaliteitssysteem in de oncologie.

##### 3.1.2. Een kwaliteitssysteem in de oncologie

-KCE-rapport 152 gaat na of een kwaliteitssysteem in de oncologie nodig is en wat de gewenste structuur is. Er gebeurden pilootstudies bij rectale kanker, borstkanker en teelbalkanker. De conclusie is dat zo'n systeem nodig is: de drie pilootstudies tonen ruimte voor vooruitgang bij de

behandeling. Bovendien is er een grote zorgvariabiliteit. Het doel van zo'n kwaliteitssysteem moet zijn om een gezondheidssysteem van hoge kwaliteit te bereiken, via monitoring van kwaliteit, peer review, benchmarking, openbare verantwoording, accreditatie. Het KCE stelt voor om te beginnen met zo'n systeem bij frequente kankers, omdat de impact op de volksgezondheid het hoogst is. Maar ook voor zeldzame kankers (teelbalkanker bijv.) is een vorm van kwaliteitsmonitoring nodig.

-De implementatie van een kwaliteitssysteem vergt: 1) knowhow om klinische praktijkrichtlijnen en indicatoren te ontwikkelen. 2) een doeltreffende en haalbare gegevensverzameling 3) correcte gegevensanalyse en interpretatie 4) mogelijkheid om feedback te geven aan eindgebruikers. 5) mogelijkheid om gerichte en corrigerende acties op te starten. Ziekenhuizen moeten bijvoorbeeld hun erkenning voor een gespecialiseerd oncologisch zorgprogramma kunnen verliezen.

-Deze 5 elementen zijn aanwezig in België, maar ze zijn niet geïntegreerd bij één speler en niet geïntegreerd in een werkzaam/duurzaam systeem. Voor stap 1 en 2 spelen het KCE, academische centra, het college voor oncologie, de Stichting Kankerregister (gekoppeld aan de IMA-databank) en het Vlaamse 'quality indicators project' (cf. infra) een belangrijke rol. Het College voor Oncologie zou een rol kunnen spelen in het geven van feedback. Webapplicaties om feedback aan ziekenhuizen te geven zijn nuttig. Voor rectumkanker (Procure) bestaat dit al, bij andere kankers is dit nog zeldzaam. Het College voor Oncologie zou ook advies kunnen geven over de visitaties, om te onderzoeken waarom een bepaald centrum ondermaats presteert en een ander centrum het goed doet. Het kankercentrum kan het kwaliteitssysteem laten aansluiten bij het globale gezondheidsbeleid en de taken van de betrokkenen coördineren<sup>39</sup>.

### **3.1.3. Inefficiënte aflevering van kankertherapieën**

-Er zijn steeds meer orale kankertherapieën die patiënten thuis kunnen innemen. Dit biedt uiteraard veel voordelen voor de patiënt. Maar er zijn ook enkele nadelen. De aflevering van deze medicatie via de ziekenhuisapotheek verloopt niet altijd efficiënt. Er worden vaak grote hoeveelheden medicatie meegegeven met patiënten, maar veel medicatie die patiënten meekrijgen naar huis, zou verloren gaan, bijvoorbeeld door het stopzetten van de behandeling omwille van nevenwerkingen, of door het overlijden van de patiënt. Als de patiënt minder medicatie zou meekrijgen naar huis kan dit verlies wellicht beperkt worden. Als dit betekent dat de patiënt vaker naar het ziekenhuis moet, is dit wel niet bevorderlijk voor de levenskwaliteit. Daarnaast is ook de therapietrouw van de patiënten niet altijd erg goed. In een studie van de universiteit Gent bij patiënten met nierkanker die orale chemotherapie kregen, bleek dat 22% van de patiënten niet therapietrouw was. De therapietrouw verbeterde sterk als patiënten begeleid werden door een multidisciplinair team met een ziekenhuisapotheker. Deze begeleiding zorgde er ook voor dat de ziekenhuisapotheek veel minder overtollige medicatie afleverde (1,3% vs. 6,3% van de totale behandelingskost). Deze overtollige medicatie is medicatie die afgeleverd wordt bovenop de medicatie die nodig is om de dagelijkse dosis te halen<sup>40</sup>.

-Ook bij intraveneuze therapieën is er verspilling, bijv. omdat de ziekenhuisapotheek een geopende verpakking niet helemaal kan gebruiken voor de vervaldatum. Een verder te onderzoeken denkspoor hier is 'dose banding'. Bij behandelingen met intraveneuze cytotoxische drugs, krijgt de patiënt niet langer een geïndividualiseerde dosis, berekend op basis van zijn of haar lichaamsoppervlakte (BSA, body surface area). Er wordt gewerkt met BSA-intervallen (bands). Patiënten met een BSA binnen

hetzelfde interval, krijgen dezelfde geijkte standaarddosering. De ziekenhuisapotheek kan geneesmiddelen met een goede lange termijn stabiliteit op voorhand bereiden. Voordelen zijn: reductie van wachttijden, eenvoudiger planning voor de ziekenhuisapotheek, minder vergissingen, minder afval en prospectieve kwaliteitscontrole<sup>41</sup>.

#### **3.1.4. Thuishospitalisatie**

Oncologische behandelingen vinden vandaag nog grotendeels in het ziekenhuis plaats. Maar een deel van deze gespecialiseerde behandelingen kunnen ook in het kader van een thuishospitalisatie gegeven worden, op voorwaarde dat de eerste lijn nauwer gaat samenwerken met expertisecentra dan momenteel het geval is<sup>42</sup>. Er lopen in Brugge en Brussel experimenten met thuisbehandeling in de oncologie. In Frankrijk<sup>43</sup> en Canada<sup>44</sup> bestaat thuishospitalisatie al meerdere jaren. Er zijn verschillende voordelen. De patiënt moet zich niet verplaatsen en verliest minder tijd. Er is minder kans op ziekenhuisinfecties. De levenskwaliteit verhoogt. Nadelen zijn dat zorgverstrekkers, uitrusting en geneesmiddelen zich moeten verplaatsen. Voorwaarden voor thuishospitalisatie vanuit het standpunt van de patiënt zijn: geïnformeerde instemming van de patiënt, professionele begeleiding van de patiënt en mantelzorgers, psychische begeleiding, omgevingsaanpassing. De zorgverstrekkers hebben nood aan een elektronisch workflow systeem dat vastlegt wie de betrokken verstrekkers (in een brede betekenis) zijn en het levert automatisch de verdeling van de taken en opdrachten tussen eerste, tweede en derde lijn. Het zorgt ervoor dat de agenda voor iedereen duidelijk en aanvaardbaar is, verwerkt elke feedback, en kan automatisch tarifieren.

### **3.2. Plannen van het beleid**

-Het KCE is bezig met een studie over de organisatie van de zorg voor patiënten met zeldzame tumoren. Referentiecentra en centralisatie van de zorg zullen zeker aan bod komen binnen dit onderzoek. De resultaten worden verwacht eind 2014. Dit onderzoek kadert in actie 13 van het Kankerplan om de behandeling en de zorg voor zeldzame tumoren te optimaliseren.

-Er zijn Europese initiatieven in verband met referentiecentra. Het 'Joint Research Centre' van de Europese Commissie is momenteel bezig om een accreditering voor borstkankerdiensten te ontwikkelen. Dit is het eerste initiatief van een Europese overheid om een accrediteringschema voor een dienst voor gezondheidszorg te ontwikkelen<sup>45</sup>.

-Om meer transparantie over de resultaten en de kwaliteit van zorg in de Vlaamse ziekenhuizen te creëren, werd op Vlaams niveau in 2011 het project 'Quality indicators databank' (afgekort QID) opgestart. Een basisset van klinische proces- en resultaatsindicatoren werd afgebakend. Bij dit project zijn de belangrijke stakeholders betrokken: de twee ziekenhuiskoepels Icuuro en Zorgnet, de Vlaamse administratie en zorginspectie, minister Jo Vandeurzen (CD&V), de vereniging van hoofdartsen van de ziekenhuizen, de wetenschappelijke en beroepsorganisaties van artsen en andere zorgverstrekkers, de universiteiten, het Vlaams Patiëntenplatform en de ziekenfondsen. Voor de oncologie worden kwaliteitsindicatoren voor borstkanker ontwikkeld. Vanaf 2013 zal een eerste algemene (ziekenhuisanonieme) rapportage van de resultaten van de deelnemende ziekenhuizen gepubliceerd worden<sup>46</sup>. Eind dit jaar zullen de eerste Vlaamse ziekenhuizen op vrijwillige basis resultaten van de borstkankerbehandeling bekendmaken.



-De Europese 'Directive on patients' rights in cross-border health care' maakt transparantie over zorgverstrekkers en de toegepaste standaarden verplicht. Dit kan een stimulans zijn voor België om transparantie te bieden over de gemeten gezondheidsindicatoren.

-Actie 16 van het Kankerplan voorzag drie maatregelen voor radiotherapie:

- het optimaliseren van de kwaliteit van de radiotherapeutische diensten,
- een nieuwe programmering van de diensten radiotherapie,
- financiering binnen het budget voor financiële middelen (het ziekenhuisbudget).

De eerste maatregel leidde al tot concrete stappen vooruit, zoals de aanwerving van kwaliteitsmanagers op radiotherapiediensten, dosimetrische en mechanische audits en de oprichting van een nationale databank voor het opvolgen van incidenten in radiotherapiediensten. Tegen 2015 zouden deze maatregelen in elke radiotherapeutische dienst geïmplementeerd moeten zijn. Ter voorbereiding van de andere maatregelen, loopt er een evaluatie van de programmatie van de radiotherapeutische diensten<sup>47</sup>.

### 3.3. Aanbevelingen

(vervolg op de aanbevelingen van pg. 20)

22. De toediening van verschillende kankerbehandelingen, zoals de nieuwe doelgerichte geneesmiddelen, vraagt veel ervaring. Van bepaalde complexe of zeldzame behandelingen voeren sommige ziekenhuizen er erg weinig uit, ook als bewezen is dat dit lage volume de kwaliteit negatief beïnvloedt. Daarom moeten er **referentiecentra voor de kankerbehandeling** erkend worden. Er kan een hiërarchische structuur opgezet worden met referentiecentra waar de behandeling gepland wordt en lokale centra die bepaalde aspecten van de behandeling uitvoeren. Voor andere **aspecten van de behandeling, zoals complexe chirurgie**, waar de expertise van het chirurgisch team belangrijk is, is **centralisatie** nodig. De financiering van artsen en ziekenhuizen moet nauwe samenwerking tussen referentiecentra en lokale centra ondersteunen. (Initiatiefnemer: overheid, ziekenhuizen, artsen)

23. **Centralisatie van complexe en innovatieve radiotherapeutische technieken** is aanbevolen, gekoppeld aan een gepast doorverwijzingssysteem van patiënten. (Initiatiefnemer: overheid)

24. Momenteel is er in België geen uniform kwaliteitssysteem in de oncologie. Een voorwaarde is de integratie van 5 elementen in een duurzaam en werkbaar systeem: 1) klinische praktijkrichtlijnen en indicatoren, 2) een doeltreffende en haalbare gegevensverzameling, 3) correcte gegevensanalyse en interpretatie, 4) de mogelijkheid om feedback te geven aan zorgverstrekkers, 5) de mogelijkheid om gerichte en corrigerende acties op te starten. Er moet werk gemaakt worden van **de verplichte implementatie van een kwaliteitssysteem in de oncologie**. (Initiatiefnemer: kankercentrum, Belgische en Vlaamse overheid, Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE), Kankerregister, College voor Oncologie, patiëntenorganisaties)

25. De behandeling met complexe of innovatieve **radiotherapie** moet geïntegreerd worden in een **kwaliteitssysteem dat evalueert op basis van audits, certificatie en accreditatie**. (Initiatiefnemer: overheid, radiotherapeuten)

26. Kankerpatiënten hebben het recht om te weten waar ze de beste behandeling kunnen krijgen. De beschikbare **resultaten van kwaliteitsindicatoren** in de oncologie moeten dan ook **openbaar** gemaakt worden, uiteraard rekening houdend met de ernst van de ziektebeelden in elk ziekenhuis. (Initiatiefnemer: Vlaamse overheid, artsen, patiëntenorganisaties, ziekenhuizen, ziekenfondsen)

27. Er zijn steeds meer orale kankertherapieën die patiënten thuis kunnen innemen, maar veel medicatie die patiënten meekrijgen naar huis, gaat verloren, bijv. omwille van het vroegtijdig stopzetten van de behandeling, het niet correct innemen van medicatie of het overlijden van de patiënt. **De aflevering van orale kankertherapieën moet efficiënter**, door een goede begeleiding van de patiënt, het beperken van de hoeveelheid medicatie die de patiënt meekrijgt naar huis en verpakkingen die het correct innemen ondersteunen. (Initiatiefnemer: overheid, ziekenhuisapotheken)

28. Ook **bij de toediening van intraveneuze kankergeneesmiddelen** vindt verspilling plaats, bijvoorbeeld omdat de ziekenhuisapothek een geopende verpakking niet helemaal kan gebruiken voor de vervaldatum. Er moeten **maatregelen** genomen worden **om verspilling tegen te gaan**. (Initiatiefnemer: apothekers, artsen, ziekenhuizen, overheid)

29. Complexe oncologische behandelingen kunnen ook in het kader van thuishospitalisatie gegeven worden. Voor de patiënt heeft dit veel voordelen, maar het gebeurt zelden in België. De bevoegde overheidsinstanties moeten **de voorwaarden creëren voor thuishospitalisatie**. Deze voorwaarden zijn: betere vergoeding van verstrekkingen door hooggespecialiseerde thuisverpleegkundigen, ontwikkelen van opleidingen over samenwerking en interdisciplinariteit, de ontwikkeling van een workflow-systeem dat de werkverdeling tussen alle betrokkenen regelt, elektronische gegevensdeling, de ontwikkeling van een consensus tussen zorgverstrekkers van eerste en tweede lijn over de taakverdeling, de uitvoering van aanbevelingen van experimenten inzake thuiszorg. (Initiatiefnemer: overheid, ziekenhuizen, eerstelijnszorg).

## 4. Communicatie tussen patiënt en arts of andere zorgverstrekkers

### 4.1. Huidige situatie

De communicatie tussen de patiënt en artsen of andere zorgverstrekkers is een belangrijk onderdeel van de behandelings- en zorgpraktijk. Een goede communicatie tussen zorgverleners en patiënt is belangrijk om therapeutische hardnekkigheid en onzinnige zorg te vermijden. De voorbije jaren werd al een aantal maatregelen genomen om die communicatie te verbeteren.

#### 4.1.1. Drie belangrijke wetten

In 2002 werd een aantal belangrijke wetten aangenomen, zoals de wet op de patiëntenrechten<sup>48</sup>, de wet op palliatieve zorg<sup>49</sup> en de euthanasiewet<sup>50</sup>, die de noodzakelijke dialoog tussen zorgverlener en patiënt als ook het belang van de informatie aan de patiënt benadrukken en het oneigenlijk gebruik

van de zorg en therapeutische hardnekkigheid zouden moeten counteren. Desondanks wordt ook nu nog bij een palliatieve patiënt de optie 'niet meer behandelen' soms niet voorgesteld, wat kan leiden tot overbehandeling en therapeutische hardnekkigheid<sup>51</sup>. Daarbij spelen verschillende mechanismen een rol, waaronder het huidige financieringssysteem van vergoeding per prestatie, tijdsgebrek van de arts (het gaat sneller om een nieuwe behandeling aan te bieden dan om de optie 'niet meer behandelen' voor te stellen), druk vanuit het ziekenhuis, verlies van een mogelijke deelnemer aan een klinische studie (universitaire ziekenhuizen), psychologische aspecten (een gesprek waarin ook de optie 'niet meer behandelen' wordt besproken is emotioneel veel zwaarder voor de arts).

#### **4.1.2. Het multidisciplinair oncologisch consult**

Dankzij de invoering van het Multidisciplinair Oncologisch Consult (MOC) in 2003 werden artsen van verschillende disciplines verplicht om te overleggen over de meest aangewezen behandeling<sup>52</sup>. Sinds 1 november 2010 (n.a.v. het Kankerplan) geldt daarnaast dat in plaats van 1 MOC-verstrekking, er nu drie MOC-verstrekkingen zijn: een eerste MOC, een bijkomende MOC op doorverwijzing in een ander ziekenhuis dan het eerste MOC en een opvolgings-MOC<sup>53</sup>. Het minimum aantal deelnemers is sinds 2010 vier artsen van verschillende specialismen, waarvan minstens één gespecialiseerd is in de oncologie. De terugbetaling van de verstrekking 'deelname aan het MOC' (bedoeld voor artsen die tot de ziekenhuisstaf behoren) gebeurt nu voor maximum vier deelnemende artsen. Er is ook nog altijd een terugbetaling voorzien van de deelname aan het MOC door een arts die geen deel uitmaakt van de staf van ziekenhuisartsen. Dit kan bijvoorbeeld de huisarts van de patiënt zijn.

Een sterkere betrokkenheid van de huisarts kan de communicatie tussen zorgverleners en patiënten ten goede komen. De kankerzorg is immers niet alleen een zaak van het ziekenhuis. De huisarts houdt meer rekening met de globale context van de patiënt, en ook met eventueel andere aandoeningen. In de praktijk neemt de huisarts echter zelden deel aan het MOC. Landelijk is slechts bij 3,7% van de MOC's een huisarts aanwezig<sup>54</sup>. Voor veel huisartsen is het organisatorisch onmogelijk om fysiek aanwezig te zijn. Bovendien is het gebruikte jargon tijdens het MOC vaak te technisch. Men probeert de betrokkenheid van de huisarts bij de kankerzorg wel te versterken. Om de huisarts beter te betrekken bij het MOC, werd bijvoorbeeld met RIZIV-steun een pilootproject gefinancierd met gebruik van videoconferenties. Ook huisartsen die door middel van videoconferentie deelnemen aan het MOC (en dus niet fysiek aanwezig zijn) werden hiervoor vergoed. Het project zelf is intussen afgelopen (midden 2010 tot september 2012). Tijdens het project was de huisarts in 18% van de MOC's aanwezig. Bij iets meer dan de helft van de MOC's was dat door middel van videoconferentie, bij de rest van de MOC's was de huisarts fysiek aanwezig. Het ziekenhuis in kwestie (AZ Maria Middelaars Gent) blijft deelname aan het MOC via videoconferentie aanbieden. MOC-deelname via videoconferentie vond intussen ook al navolging in AZ Sint-Lucas in Gent en wordt op korte termijn opgestart in UZGent.

De aanwezigheid van andere zorgverstrekkers, zoals maatschappelijk werkers, onco-verpleegkundigen, referentieverpleegkundigen en psychologen kan ervoor zorgen dat het MOC rekening houdt met de globale context van de patiënt en het kan de communicatie tussen deze zorgverstrekkers en de patiënt ondersteunen. De deelname van deze zorgverleners verschilt van ziekenhuis tot ziekenhuis. In sommige ziekenhuizen nemen ze geregeld of zelfs altijd deel, in andere ziekenhuizen zijn ze niet aanwezig tijdens het MOC. In de regel is de patiënt zelf niet aanwezig tijdens het MOC.

### **4.1.3. Slechtnieuwsmededeling**

Het besef dat de slechtnieuwsmededeling een belangrijk moment is dat de nodige zorg en aandacht vereist, is ook ruim aanwezig in de medische wereld. Steeds meer artsen leveren lovenswaardige inspanningen op dit vlak. Het recht op goede informatie kreeg al een vertaling in de patiëntenrechtenwet van 2002. Die wet stelt dat de patiënt tegenover zijn beroepsbeoefenaar recht heeft op alle informatie die nodig is om inzicht te krijgen in zijn gezondheidstoestand en de vermoedelijke evolutie ervan.

Het Nationaal Kankerplan 2008-2010 (actie 7) nam concrete initiatieven om de slechtnieuwsmededeling te ondersteunen<sup>47</sup>:

- Sinds 1 november 2010 werden twee nomenclatuurnummers ingevoerd voor een betere terugbetaling van de consultatie waarop de arts de diagnose meedeelt. Zo kan de arts er meer tijd aan besteden. Er werd een nomenclatuurnummer ingevoerd indien het langdurig consult wordt uitgevoerd door de behandelend erkende huisarts en een nomenclatuurnummer indien dit consult wordt uitgevoerd door de arts-specialist die heeft deelgenomen aan het MOC (Actie7.1)<sup>53</sup>.
- Het Kankerplan voerde een opleiding in voor artsen over communicatie met patiënten (Actie 7.2.).
- Een expertengroep werkte een voorstel uit voor een 'mededelingsprotocol voor de aankondiging van de diagnose van kanker' uit, met aanbevelingen om de kwaliteit van de diagnosemededeling te verbeteren (Actie 7.3.)

De maatregelen voor de ondersteuning van het slechtnieuwsgesprek zijn nog niet allemaal uitgevoerd. Bovendien hebben de uitgevoerde maatregelen een beperkt bereik:

- De consultatie van lange duur is nog niet algemeen verspreid. In 2012 werd in totaal bij 33,4% van de diagnoses een consultatie van lange duur geattesteerd, 32,6% door specialisten, 0,8% door huisartsen.
- De in het Kankerplan aangekondigde communicatieopleiding wordt in Vlaanderen door het Cédric Hèle-instituut (CHI) georganiseerd. Er namen nog maar 110 artsen aan deel: In 2010 waren het er 69. In 2011 waren er 27 deelnemende artsen en in 2012, 14. Ook al geven de opleidingen van het CHI geen volledig beeld van het aantal artsen dat een opleiding heeft gevolgd – daarnaast volgen artsen ook communicatietrainingen bij de Federatie Palliatieve Zorg of LEIF – het aantal deelnemende artsen aan opleidingen blijft beperkt. Daarnaast is ook de vraag of de opleidingen de artsen bereiken die het meest nood hebben aan communicatieopleiding.
- Een ontwerp van mededelingsprotocol is al in augustus 2010 voorbereid maar de FOD Volksgezondheid moet nog altijd een concretisering van het protocol en een voorstel voor implementatie uitwerken.
- Sinds 2010 is de vergoeding per consultatie van een aantal artsen-specialisten die weinig technische prestaties kunnen aanrekenen, waaronder ook de medisch oncologen, opgetrokken. Op die manier wilde men de intellectuele prestatie opwaarderen. Voor de patiënt zelf werd de consultatie niet duurder.

### **4.1.4. De artsenopleiding**

- De curricula van de opleidingen geneeskunde aan de Vlaamse universiteiten hebben nu aandacht voor arts-patiëntcommunicatie, maar de manier waarop de universiteiten dit invullen, is erg

verschillend. Bovendien studeerden de nu actieve artsen vaak af op een moment dat de opleiding nog weinig aandacht had voor communicatie. Navorming kan hieraan verhelpen, maar het blijkt dat de navorming voor artsen zelden over communicatie gaat. Volgens gegevens op de website van het RIZIV waren er in 2012 17.371 voorstellen tot geaccrediteerde navorming voor artsen en apothekers-biologen (waarvan 7.566 Nederlandstalig). 54 (<1%) hadden het woord 'communicatie' in de titel en bij 52 navormingen stond het woord 'communication' in de titel (Frans- en Engelstalige vormingen).

#### **4.1.5. Psychologen en sociaal werkers**

- Initiatief 10 van het Kankerplan: financiering van oncologisch verpleegkundigen, maatschappelijk werkers en oncopsiologen voor de algemene ziekenhuizen sinds 1 juli 2008. Deze zorgverstrekkers dragen bij tot een verbeterde psychosociale ondersteuning, waarbij communicatie met de patiënt zeker een belangrijk element is.

#### **4.1.6. Patiëntenfeedback**

Sommige ziekenhuizen, zoals UZ Gent, peilen naar de patiënttevredenheid via anonieme enquêtes. Ook de communicatie met de zorgverleners wordt daarin geëvalueerd.

### **4.2. Plannen van het beleid**

- Volgens initiatief 9 van het Kankerplan speelt de huisarts een belangrijke rol in de behandeling van kanker. Daarom zouden artsen en ziekenfondsen in de overlegorganen binnen het RIZIV nadenken over concrete maatregelen om de betrokkenheid van de huisarts te versterken. Initiatief 9 plant zorgtrajecten voor kanker. Een zorgtraject probeert de samenwerking tussen patiënt, huisarts en specialist te versterken en voorziet financiële stimulansen voor de patiënt en de artsen. Het zorgtraject is er echter nog niet. Het RIZIV wacht eerst een evaluatie af van de in 2009 gestarte zorgtrajecten voor nierinsufficiëntie en diabetes vooraleer andere zorgtrajecten op te starten. Die evaluatie zou er ten vroegste komen in 2014<sup>55</sup>.

- Actie 7.3. van het Kankerplan: mededelingsprotocol voor de aankondiging van de diagnose van kanker (zie eerder onder 'Huidige situatie'): het mededelingsprotocol werd in augustus 2010 voorbereid maar de FOD Volksgezondheid moet nog altijd een concretisering van het protocol en een voorstel voor implementatie uitwerken.

- Een van de drie prioriteiten voor het Kankerplan 2013-2014 is het slaan van bruggen tussen het ziekenhuis en de thuisomgeving, voor de kankerpatiënten en voor de zorgverleners<sup>56</sup>. Het Kankercentrum richtte daarvoor dit jaar een thematische werkgroep op, waaraan experts uit diverse disciplines en organisaties (waaronder ook de Vlaamse Liga tegen Kanker) deelnemen. De werkgroep vertrekt vanuit de stelling dat er een soepele overgang moet worden verzekerd van het ziekenhuis naar de zorg van de patiënt thuis. Zowel de communicatie tussen de arts en de patiënt als de communicatie tussen artsen onderling als ook tussen de artsen en het andere ondersteunende personeel verdient daarbij meer aandacht.

### **4.3. Aanbevelingen**

#### **4.3.1 Algemeen kader**

Goede (oncologische) zorg is 'patiëntgericht', met andere woorden: de 'patiënt moet centraal staan'. Patiëntgerichte zorg kenmerkt zich in de eerste plaats door een respect voor de autonomie van de patiënt en door goede communicatie. Dat vereist een goede communicatie tussen de artsen

onderling en tussen de artsen en de andere zorgverleners. Dit zijn voorwaarden voor een goede communicatie van de zorgverleners met de patiënt (eventueel met partner, vertrouwenspersoon en/of mantelzorgers). Goede communicatie moet de patiënt toelaten om mee de beslissingen te nemen. Dat betekent dat de informatie die gegeven wordt, volledig is: m.a.w. alle informatie die nodig is om inzicht te krijgen in de gezondheidstoestand en de vermoedelijke evolutie ervan<sup>57</sup>. Goede communicatie betekent dat de zorgverlener de taal van de patiënt spreekt: op maat, begrijpelijk, niet te snel, aangepast aan de specifieke noden van de doelgroep en met ruimte voor vragen.

Goede communicatie betekent echter geen dwang tot communicatie: de zorgverlener dient er rekening mee te houden dat de patiënt ook recht heeft op niet weten. Zorgverleners moeten zich hiervan bewust zijn bij het inschatten van hun patiënt en van zijn draagkracht. Een patiënt heeft daarnaast ook het recht om door een vertrouwenspersoon<sup>58</sup> te worden bijgestaan.

Het implementeren van modellen van samen beslissingen nemen in de dagelijkse medische praktijk is een basisvoorwaarde voor een doorgedreven patiëntgerichte zorg. Bij de implementatie van 'Shared decision making' speelt zowel een intrinsieke motivatie (het belang van patiëntenautonomie) als een instrumenteel belang (uit onderzoek blijkt namelijk dat door patiënten meer te betrekken bij beslissingen, de motivatie en therapietrouw van de patiënt stijgt). 'Shared decision making' kan ook ten goede komen aan meer gepersonaliseerde geneeskunde, met mogelijk minder overbodige medische handelingen en minder therapeutische hardnekkigheid tot gevolg. Dit moet structureel worden ingebed in afdelingen en praktijken (en medische opleidingen) en mag niet afhangen van de goodwill van individuen. Essentieel hierbij is dat het wel degelijk gaat om gedeelde beslissingen en dat de verantwoordelijkheid niet volledig op de schouders van de patiënt komt te liggen (zoals bij een 'informed choice'-model). Dat betekent dat patiënten er dus nog altijd voor kunnen kiezen om de beslissing aan de arts en het team, waarmee hij samenwerkt, over te laten.

Zorgverleners moeten er zich van bewust zijn dat 'de patiënt' niet bestaat. Het gaat om een mens met zeer singuliere, wisselende gevoelens en stemmingen, motivatie of pijn, afhankelijk van moment tot moment. De voorkeuren en wensen van de patiënten zijn geen vastliggende zaken en kunnen veranderen. Zorgverleners moeten dit als uitgangspunt nemen voor elk consult in plaats van een algemeen beeld dat ze hebben van de patiënt die voor hen zit. Dat kan communicatiemisverstanden voorkomen en is een voorwaarde om tot een gepersonaliseerde en open communicatie op maat van de patiënt te komen. Patiënten wensen zich gehoord te voelen. Artsen en zorgverleners moeten een luisterend oor hebben voor de patiënt en zijn omgeving (partner, familie, mantelzorgers, vertrouwenspersoon) en hen als een volwaardige gesprekspartner behandelen.

Belangrijk is ook dat zorgverleners hun zorgverlening niet alleen toespitsen op de ziekte kanker, maar hun patiënt in de verschillende aspecten van zijn bestaan benaderen: ze mogen het totale plaatje niet uit het oog verliezen. Dat betekent dat ze rekening moeten houden met alle aspecten van de patiënt, zowel op medisch gebied (eventuele comorbiditeiten) als op het vlak van psychosociaal welzijn.

Een goede communicatie tussen zorgverleners en de patiënt en zijn entourage (en bij uitbreiding een goede zorgverlening) wordt verwezenlijkt vanuit twee niveaus. Enerzijds is er het structurele niveau. Om een goede communicatie te waarborgen, moeten een aantal structurele voorwaarden vervuld zijn, m.a.w. wat heeft een dienst of een structuur nodig om een goede communicatie te waarborgen? Anderzijds is er het niveau van de individuele verhouding tussen

arts/zorgverlener/team en patiënt. De structurele aspecten zullen een effect hebben op de individuele verhouding tussen de zorgverleners en de patiënt. De voorgestelde aanbevelingen om de communicatie tussen de arts/zorgverlener en de patiënt te verbeteren/bevorderen, zijn daarom, indien van toepassing, ondergebracht binnen deze twee niveaus.

Een belangrijke kanttekening is dat de voorgestelde aanbevelingen niet alleen van toepassing zijn in de kankerzorg. Ze zijn toepasbaar voor andere acute en chronische aandoeningen al dan niet met een levensbedreigend karakter.

#### 4.3.2 Concrete aanbevelingen

Onze aanbevelingen over de communicatie tussen zorgverleners en patiënt situeren zich op drie gebieden: de inhoudelijke aspecten van de communicatie, de manier van communiceren en de ondersteuning die nodig is voor een goede communicatie.

##### 4.3.2.1 Inhoudelijke aspecten van de communicatie

(vervolg op de aanbevelingen van pagina 24)

30. De verantwoordelijkheid en de druk om op basis van de kost wel of niet voor een behandeling te kiezen mag niet op de schouders van de patiënt of de arts komen te liggen. **Afwegingen over kosten en doeltreffendheid van een behandeling en algemene communicatie hierover zijn in de eerste plaats een verantwoordelijkheid van de betrokken overheidsinstanties en organisaties** (in het kader van de terugbetalingsbeslissing). De overheid moet regulerend optreden om onnodige technische prestaties te voorkomen. De huidige inspanningen op dit gebied (cf. RIZIV-task forces) moeten worden verhoogd. (Initiatiefnemer: overheid; structureel niveau)

31. Over de eventuele **kosten die de patiënt zelf moet dragen**, moet – zoals voorzien in de wet op de patiëntenrechten – **eerlijk en open worden gecommuniceerd**. In het kader van een volledige informatieverstrekking over de behandeling, zou bovendien ook **informatie over de maatschappelijke kosten van de behandeling** op een gepaste, niet-schuldinducerende manier aan bod moeten komen. (Initiatiefnemer: arts, zorgverlener; niveau: individuele verhouding arts/patiënt)

32. Zowel bij zorgverleners als bij patiënten is een **mentaliteitswijziging nodig met betrekking tot potentieel overbodige medische handelingen, therapeutische hardnekkigheid, het belang van palliatieve zorg en het nadenken over voorafgaande zorgplanning**. Beide partijen moeten hierover gesensibiliseerd worden (via communicatiemiddelen zoals filmpjes, affiches, folders...). Daarnaast moeten indicatoren ontwikkeld worden om therapeutische hardnekkigheid te meten bij zorgverleners en ziekenhuizen (bijvoorbeeld over de inzet van chemotherapie in de laatste periode van het leven). De resultaten van deze indicatoren kunnen bijdragen tot een bewustwording bij zorgverstrekkers (Initiatiefnemer bewustmaking: palliatieve sector, LEIF, zorgverleners, patiëntenverenigingen; Initiatiefnemer indicatoren: overheid; structureel niveau)

33. Bij een palliatieve patiënt wordt de optie 'niet meer behandelen' soms niet voorgesteld, wat kan leiden tot overbehandeling en therapeutische hardnekkigheid. Daarom **moeten artsen en andere zorgverleners van in het begin eerlijk communiceren over alle aspecten van de ziekte: de verhoopte resultaten, de risico's, de mogelijke neveneffecten van de behandeling en ook de mogelijkheid dat het niet loopt zoals verwacht**. Dat maakt het in het verdere traject, als de behandeling niet meer aanslaat, makkelijker om aan de patiënt mee te delen dat verder behandelen geen zin meer heeft. Er moet hierbij altijd voldoende ruimte zijn voor de patiënt om aan te geven

wat voor hem belangrijk is en wat de weg is die hij wil gaan. (Initiatiefnemer: artsen, zorgverleners; niveau: individuele verhouding arts/zorgverlener en patiënt)

34. Om therapeutische hardnekkigheid op vraag van de patiënt te vermijden, moeten **de voor- en nadelen van een behandeling** (m.b.t. invloed van behandeling op levensduur en levenskwaliteit van de patiënt) **aan bod komen in de communicatie met de patiënt**. Dit gebeurt het best zo vroeg mogelijk in het behandelingstraject. (Initiatiefnemer: arts, zorgverlener; niveau: individuele verhouding arts/zorgverlener en patiënt)

35. **Voorafgaande zorgplanning (VZP)** moet **structureel** worden **ingebod** in zorgpaden. Dit kan **door het tijdig betrekken van het palliatieve supportteam** in de zorg van de kankerpatiënt als het om een niet-curatieve therapie gaat. Er mag bij de overgang naar palliatieve support geen plotselinge breuk zijn, de continuïteit van ondersteunende zorg moet verzekerd worden. (Initiatiefnemer: ziekenhuizen; structureel niveau)

#### **4.3.2.2 Ondersteuning van de communicatie**

36. De overheid moet, in de eerste plaats voor de oncologische diensten van ziekenhuizen, **pilotprojecten** aanmoedigen en financieren. Pilotprojecten **over het organiseren van evaluatiegesprekken met patiënten en over de communicatie tussen de zorgverleners en de patiënten** in het ziekenhuis. Dit kan ook leiden tot de uitwerking van een kwalitatief toetsingskader voor een goede communicatie tussen zorgverleners en patiënt. (Initiatiefnemer: overheid, Cédric Hele-instituut (CHi); structureel niveau)

37. Het financieringssysteem van de geneeskunde belooft vooral technische prestaties en zet minder in op een goede communicatie. We moeten **stapsgewijs evolueren naar een financieringssysteem dat kwaliteitsvolle communicatie actiever bevordert**. De overheid moet het vergoeden van communicatietijd verder ondersteunen en versterken. (Initiatiefnemer: overheid; structureel niveau)

38. De **bestaande communicatie-opleiding binnen de opleiding geneeskunde** moet nog worden **versterkt en uitgebreid** en nog meer praktijkgericht worden. Communicatie moet ook voldoende meegenomen worden in **de continue opleiding van zorgverleners** (artsen én andere zorgverleners). Daarnaast moet er ook een verplichte **opleiding komen over de behandelingsmogelijkheden voor ongeneeslijke patiënten** (zoals bijvoorbeeld palliatieve zorg). (Initiatiefnemer: overheid, onderwijsinstellingen; structureel niveau).

39. Navorming voor artsen gaat zelden over communicatie. **Navorming in de communicatie via accreditering/LOK-groepen moet verplicht worden**. Idealiter is dit een voorwaarde om aanspraak te kunnen maken op de vergoeding van communicatietijd. (Initiatiefnemer: overheid; structureel niveau)

40. Het Nationaal Kankerplan nam initiatieven om de slechtnieuwsmededeling te ondersteunen, maar die zijn nog niet allemaal uitgevoerd. De uitgevoerde maatregelen hebben een beperkt bereik. De overheid moet werk maken van een **concretisering en uitvoering van het ontwerp van mededelingsprotocol** dat werd uitgewerkt in het kader van het Nationaal Kankerplan. Daarnaast moet de overheid in overleg met het CHi bekijken hoe er **meer artsen naar de communicatie-opleiding van het CHi** kunnen worden geleid. Er moet ook onderzocht worden hoe **meer artsen**



gestimuleerd kunnen worden om een **consultatie van lange duur** te houden bij de diagnosemededeling. Vooral de huisarts maakt nog erg weinig gebruik van het nomenclatuurnummer dat voorziet in een betere terugbetaling van deze consultatie. Tenslotte moeten de sinds het Kankerplan beschikbare **psychologen en referentieverpleegkundigen op de kankerafdelingen niet alleen patiënt- maar ook teamgericht** werken. Ze moeten artsen individuele coaching en ondersteuning bieden, ervoor zorgen dat het team goed functioneert met aandacht voor een goede intra- en transmurale samenwerking en communicatie tussen alle zorgverleners die met de patiënt in contact komen. (Initiatiefnemer: overheid; structureel niveau)

41. Veel patiënten en ook sommige zorgverleners zijn nog altijd niet op de hoogte van de rechten van patiënten. De overheid moet haar **inspanningen verhogen om de wet op de patiëntenrechten beter bekend te maken**. (Initiatiefnemer: overheid; structureel niveau)

#### 4.3.2.3. Manier van communiceren

42. Veel MOC's zijn gemedicaliseerd en worden herleid tot een louter technisch en wetenschappelijk gegeven. **Binnen het MOC moet meer ruimte gecreëerd worden om de patiënt in een ruimer kader te zien** (en rekening te houden met zijn individuele wensen en voorkeuren, zijn sociale context, comorbiditeiten, enz.). Ziekenhuizen moeten ervoor zorgen dat **deelname van andere zorgverleners** (zoals de oncoverpleegkundige, referentieverpleegkundige, psycholoog, sociaal werker, huisarts,...) aan de MOC's haalbaar en mogelijk is. De multidisciplinariteit van het MOC (m.a.w. de deelname van artsen én andere zorgverleners) moet in elk ziekenhuis gewaarborgd zijn. Daartoe moeten dringend **pilootprojecten** worden opgestart. (Initiatiefnemer: ziekenhuizen/overheid (pilootprojecten); structureel niveau)

43. Er moet onderzoek worden verricht naar het ontwikkelen van **online medische hulpverlening voor informatieve doeleinden** en naar de bereidheid van patiënten om die te gebruiken. Op die manier kan er meer ruimte gecreëerd worden tijdens het fysieke consult voor de medisch meer complexe of existentieel bezwarende zaken. (Initiatiefnemer: overheid; structureel niveau)

44. **Patiëntennetwerken moeten gepromoot worden**. Zorgverleners zouden hun patiënten kunnen aanmoedigen om aan dit netwerk deel te nemen (via lotgenotengroepen, bijeenkomsten, delen van ervaringen op een daarvoor opgezette website). Het lotgenotencontact moet opgenomen worden in het zorgtraject. Er bestaat al een model dat in enkele ziekenhuizen wordt toegepast<sup>59</sup>. (Initiatiefnemer: patiëntenverenigingen, ziekenfondsen, ziekenhuizen, overheid; structureel niveau)

---

<sup>1</sup> Annemans, L. (2013) The health(care) system for the future generations. Annemans, L., *Francois Chair UCL*.

<sup>2</sup> Vanaf 2003 bedroeg de groeinorm in de gezondheidszorg 4,5% + inflatie, het huidige regeerakkoord bracht dit terug tot 2,5% + inflatie. De 5,5% groei waarvan sprake gaat over de nominale groei (groeinorm + inflatie).

<sup>3</sup> Rijksdienst voor sociale zekerheid. (2013) *Jaarverslag 2012* [Web Page]. URL <http://www.rsjaarverslag.be/nl/kerntaken/financieren/uitgaven> [geraadpleegd op 21/8 /2013].

<sup>4</sup> Maes, J. (2011). De sociale zekerheid en haar financiën. *Belgisch Tijdschrift voor Sociale Zekerheid*, (4).

<sup>5</sup> bron: studiedienst CM; [www.nbb.be](http://www.nbb.be)

<sup>6</sup> IOM- Institute of Medicine). (2013) *Delivering affordable care in the 21st century. Workshop Summary*, Washington, DC : The National Academies Press.

- <sup>7</sup> Directie Geneesmiddelen - Dienst voor geneeskundige verzorging RIZIV. (2011). *Monitoring of Reimbursement Significant Expenses MORSE (semestrieel rapport, sem 1 2011; gegevens 2010)*. Brussel: RIZIV.
- <sup>8</sup> RIZIV. (2013). *Jaarverslag 2012 -5e Deel - Statistische gegevens*. Brussel.
- <sup>9</sup> Dit is een ruwe schatting, gebaseerd op een prevalentie van 50 à 100.000 kankerpatiënten met een nog niet ingevulde medische nood, indien die elk één doelgerichte behandeling zouden krijgen aan de huidige prijzen. De huidige prijs van een behandeling van een patiënt gedurende 1 jaar met een innovatief geneesmiddel bedraagt ongeveer €50.000. ([www.riziv.be](http://www.riziv.be))
- <sup>10</sup> van Nunen, K., & Van Hal, G. (2012). *Proactieve geneeskunde en kanker in Vlaanderen (Dossier 29)*. Brussel: Instituut Samenleving & Technologie.
- <sup>11</sup> Annemans, L., Bogaert, M., Denier, Y., Denis, A., Devisch, A., Gurtner, F., Hofmann, B., Huxtable, R., Kermani, F., Lekkerkerker, F., Léonard, C., Ménard, J., Merckx, M., Mertens, R., Prainsack, B., Rondia, K., Rochaix, L., Schmidt, H., & Vollmann, J. (2013). *Justice and solidarity in priority setting in health care. Identifying and discussing the ethical and societal issues in resource allocation. How can we better integrate social values and preferences in healthcare reimbursement decisions?* Brussels: Koning Boudewijnstichting, Belgian Advisory Committee on Bioethics..
- <sup>12</sup> *A call to make valuable innovative medicines accesible in the European Union. Recommendations for a coordinated action to stimulate, measure and valorise pharmaceutical innovation. Background report for the ministerial conference 23-24 september 2010*. (2010).
- <sup>13</sup> Awada, A., Annemans, L., Broeckx, D., & Pauwels, P. (2013). Stratified Medicine: A call for action. *Belgian Journal of Medical Oncology*, (7), 15-19.
- <sup>14</sup> 'Power' is de kans dat de nulhypothese terecht wordt verworpen. Door de steekproefomvang groter te maken neemt de power van de studie toe. De nulhypothese stelt dat een bepaalde behandeling geen effect heeft
- <sup>15</sup> Klingmann, I. (2009). *Impact on Clinical Research of European Legislation (ICREL)*. Brussels: European Forum for Good Clinical Practice.
- <sup>16</sup> Cvek, B. (2012). Nonprofit drugs as the salvation of the world's healthcare systems: the case of Antabuse (disulfiram). *Drug Discovery Today*, 17(9/10), 409-412.
- <sup>17</sup> Regulation (EC) No 141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products.
- <sup>18</sup> Stevens et al. Perspectives and opportunities for precompetitive public-private partnerships. *Biotechnology Law Report*, 32(3), 131-139.
- <sup>19</sup> Annemans, L. (2013). *Towards Public Private Partnership in the Belgian Health Care Sector. Draft White Paper*.
- <sup>20</sup> Goldman, M. (2011). Reflections on the Innovative Medicines Initiative. *Nature Reviews*, 10, 321-322.
- <sup>21</sup> Rommel, W., Neefs, H., Rigolle, C., & Verhaegen, H. (2012). *Klinisch kankeronderzoek in Vlaanderen. Onderzoeksrapport*. Brussel: Vlaamse Liga tegen Kanker.
- <sup>22</sup> European Commission. DG Health and Consumers. (16/10 /2013) *Clinical trials* [Web Page]. URL <http://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/> [geraadpleegd op 16/10 /2013].
- <sup>23</sup> Rovira, J. Can EU citizens afford their medicines? The financial crisis and access to medicines in Europe. *Can EU citizens afford their medicines? High Level meeting. European Parliament* EPHA -European Public Health Alliance.
- <sup>24</sup> <http://www.eunetha.eu/>
- <sup>25</sup> De Ridder, R. (17/04/2012). Unmet medical need and early access. *Pharma.be, the Belgian Pharmaceutical Conference*.
- <sup>26</sup> European Patient's Academy on Therapeutic Innovation (EUPATI). (15/10 /2013) *Welcome to the European Patients' Academy on Therapeutic Innovation!* [Web Page]. URL <http://www.patientsacademy.eu/index.php/en/> [geraadpleegd op 16/10 /2013].
- <sup>27</sup> Van Hul, C., & Huyghebaert, C. (2011). Een nieuwe benadering voor de financiering van geneesmiddelen. *Health Forum. Het Magazine Van De Landsbond Van Onafhankelijke Ziekenfondsen*, (7), 15.
- <sup>28</sup> Executive Insight. Healthcare consultants. (2012). *Innovative Contracting - A Review. Summary of findings from in-depth research into over 60 recent innovative contracts implemented across Europe*.
- <sup>29</sup> EPHA-European Public Health Alliance. (2013). *Access to Medicines in Europe in times of Austerity [EPHA Briefing]*.
- <sup>30</sup> Lepage-Nefkens, I., Gerkens, S., Vinck, I., Piérart, J., Hulstaert, F., & Farfan-Portet, M.-I. (2013). *Barrières en drijfveren voor de opname van biosimilaire geneesmiddelen in België. Health Services Research (HSR) (KCE Reports No. 199As)*. Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE).

- <sup>31</sup> Hogarth, S. ( 7/4 /2013) *The sun still hasn't set on gene patents* [Web Page]. URL <http://genevalues.wordpress.com/author/genevalues/> [ geraadpleegd op 16/10 /2013].
- <sup>32</sup> Meldrum, C., Doyle, M. A., & Tothill, R. W. (2011). Next-Generation Sequencing for Cancer Diagnostics: a Practical Perspective. *Clin Biochem Rev.*, 21(4), 177-195.
- <sup>33</sup> Denis, A., Gruber, P., & Raeymaekers, P. (2011). *Recommendations and Proposed Measures for a Belgian Plan for Rare Diseases - Final Report. An outline of integrated and comprehensive health and social policy actions for patients with a rare disease*. Brussel: Koning Boudewijn Stichting.
- <sup>34</sup> Sullivan, R., Peppercorn, J., & Sikora, K. (2011). Delivering affordable cancer care in high-income countries. *Lancet Oncology Commission*, 12, 933-80.
- <sup>35</sup> RIZIV. (20/9 /2013) *Terugbetaling van het materiaal voor een robot-geassisteerde radicale prostatectomie – Akkoordverklaring* [Web Page]. URL <http://www.riziv.fgov.be/care/nl/other/implants/information-topic/robot/index.htm> [ geraadpleegd op 16/10 /2013].
- <sup>36</sup> Vrijens, F., De Gauquier, K., & Camberlin, C. (2009). *The volume of surgical interventions and its impact on the outcome: feasibility study based on Belgian data. Good Clinical Practice (GCP)* (KCE reports 113C (D/2009/10.273/35)). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE).
- <sup>37</sup> Vlayen J., De Gendt, C., Stordeur, S., Schillemans, V., Camberlin, C., Vrijens, F., Van Eycken, E., & Lerut, R. (2013). *Kwaliteitsindicatoren voor de aanpak van slokdarm- en maagkanker - synthese. Good Clinical Practice (GCP)* (No. 200A). Brussel : Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE).
- <sup>38</sup> Vlayen J, Vrijens F, Beirens K, Stordeur S, Devriese S, & Van Eycken E . (2010). *Kwaliteitsindicatoren in oncologie: teelbalkanker. Good Clinical Practice (GCP)* (KCE Reports 149A . Brussel : Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg (KCE).
- <sup>39</sup> Vlayen, J., Stordeur, S., Vrijens, F., & Van Eycken, E. (2011). *Kwaliteitsindicatoren in de oncologie: voorwaarden voor het opzetten van een kwaliteitssysteem. Good Clinical Practice (GCP)* (KCE REPORTS 152A . Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE).
- <sup>40</sup> Clottens, N. , Beck, N., Deryckere, S., Vermis K., & Robays H. (2012). *Integration of a clinical pharmacist in a multidisciplinary team for renal cell carcinoma patients treated with oral chemotherapy: impact on adherence and financial aspects*. Gent: UZ Gent/U Gent.
- <sup>41</sup> Chatelut, E. ,White-Koning, M. L., Mathijssen, R. HJ., Puisset, F., Baker, S. D., & Sparreboom, A. (2012). Dose banding as an alternative to body surface area-based dosing of chemotherapeutic agents. *British Journal of Cancer*, 107, 1100-1106.
- <sup>42</sup> Pauwels, J. (2013). *Together we care, ziekenhuizen als schakels in een keten van zorg*. Leuven: Zorgnet Vlaanderen/ Acco.
- <sup>43</sup> Ministère des affaires sociales et de la santé. (25/4/2013) *l'hospitalisation à domicile* [Web Page]. URL <http://www.sante.gouv.fr/l-hospitalisation-a-domicile-had,12379.html> [geraadpleegd op 16/10/2013].
- <sup>44</sup> Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé . ( 2013) *L'hôpital virtuel ou hôpital à domicile comme moyen de réduire les hospitalisations au Canada* [Web Page]. URL <http://www.cadth.ca/fr/products/environmental-scanning/environmental-scans/environmental-scan-27>.
- <sup>45</sup> European Commission. (2/1 /2013) *World Cancer Day: 10 Facts on EU Action to Fight Cancer* [Web Page]. URL [http://europa.eu/rapid/press-release\\_MEMO-13-54\\_en.htm?locale=en](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-13-54_en.htm?locale=en) [geraadpleegd op 16/10/2013].
- <sup>46</sup> Vlaams Agentschap Zorg & Gezondheid. (7/5 /2013) *Quality indicators. Kwaliteitszorg in algemene ziekenhuizen* [Web Page]. URL <http://www.zorg-en-gezondheid.be/kwaliteitsindicatorenziekenhuizen/> [geraadpleegd op 16/10 /2013]
- <sup>47</sup> Vanhoof, E., Lenaerts, L., & Remue, E. (2012). *Evaluatie van het Kankerplan 2008-2010*. Brussel: Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, Kankercentrum.
- <sup>48</sup> Wet van 22/08/2002 betreffende de rechten van de patiënt. (BS 26/09/2002).
- <sup>49</sup> Wet van 14/06/2002 betreffende de palliatieve zorg. (BS 26/10/2002).
- <sup>50</sup> Wet van 28/05/2002 betreffende de euthanasie. (BS 22/06/2002).
- <sup>51</sup> Beernaert, K., Cohen, J., Deliëns, L., Devroey, D., Vanthomme, K., Pardon, K., & Van den Block, L. (2013). Referral to palliative care in COPD and other chronic diseases: A population-based study. *Respiratory Medicine*, x(x), 1-9.
- <sup>52</sup> KB van 21/03/2003 houdende vaststelling van de normen waaraan het zorgprogramma voor oncologische basiszorg en het zorgprogramma voor oncologie moeten voldoen om te worden erkend (BS 25/04/2003)
- <sup>53</sup> RIZIV. (2010) *Multidisciplinair oncologisch consult (MOC)* [Web Page]. URL <http://www.riziv.fgov.be/care/nl/doctors/nomenclature/moc/index.htm> [geraadpleegd op 15/11 /2010].

---

<sup>54</sup> Monballieu, M. (s.d.) *Videoconferencing. Samenwerking tussen specialisten en de huisarts in het kader van het Multidisciplinair Oncologisch Consult (MOC) door middel van videoconferencing* [Web Page]. URL [http://www.ictnews.be/wp-content/uploads/hif/Workshop%20videoconferencing/2.MarcMonballieu\\_AZMariaMiddelares.pdf](http://www.ictnews.be/wp-content/uploads/hif/Workshop%20videoconferencing/2.MarcMonballieu_AZMariaMiddelares.pdf) [ geraadpleegd op 16/10/2013].

<sup>55</sup> Rommel, W. (2010). *Het Nationaal Kankerplan (2008-2010): de eindafrekening. Een kritische kijk op het kankerbeleid, onderzoeksrapport 2010*. Brussel: Vlaamse Liga tegen Kanker.

<sup>56</sup> Onkelinx, L. (2012) Toespraak van de Minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken. Kankercentrum, *Symposium Evaluatie van het Kankerplan*, Brussel.

<sup>57</sup> De patiëntenrechtenwet van 2002 voorziet duidelijk dat een zorgverlener slechts een behandeling kan opstarten, nadat hij de vrije en geïnformeerde toestemming van de patiënt heeft verkregen. De wetgever heeft uitdrukkelijk opgesomd welke informatie minstens moet gegeven worden aan een patiënt om op een geïnformeerde manier te kunnen toestemmen: 'het doel, de aard, de graad van urgentie, de duur, de frequentie, de voor de patiënt relevante tegenaanwijzingen, nevenwerkingen en risico's verbonden aan de tussenkomst, de nazorg, de mogelijke alternatieven, financiële gevolgen, de mogelijke gevolgen in geval van weigering of intrekking van de toestemming, en andere door de patiënt of beroepsbeoefenaar relevant geachte verduidelijkingen.

<sup>58</sup> De vertrouwenspersoon moet onderscheiden worden van de vertegenwoordiger. Indien de patiënt zelf niet meer in staat is om zijn wil te uiten, zal de vertegenwoordiger, zoals voorzien in de patiëntenrechtenwet, optreden en in zijn naam zijn rechten als patiënt uitoefenen. Voor minderjarigen treden de ouders of de voogd op als vertegenwoordiger. Als de zorgverlener meent dat de minderjarige in staat is om zijn belangen op redelijke wijze te beoordelen, zal de minderjarige zijn rechten echter volledig zelf uitoefenen.

<sup>59</sup> Ziekenhuizen en lotgenotengroepen ondertekenen een samenwerkingsakkoord. De ziekenhuizen verbinden zich ertoe contact op te nemen met de lotgenotengroepen om hun patiënten de mogelijkheid te geven psychisch en praktisch ondersteund te worden door ervaringsdeskundigen.



Vlaamse Liga  
tegen Kanker

Omdat niemand kanker verdient

Vlaamse Liga tegen Kanker  
Koningsstraat 217  
1210 Brussel  
Telefoon: 02 227 69 69 • Fax: 02 223 22 00  
E-mail: [vl.liga@tegenkanker.be](mailto:vl.liga@tegenkanker.be)  
[www.tegenkanker.be](http://www.tegenkanker.be)