

## **Advies nr. 58 van 27 januari 2014 over de problematiek van financiering van dure geneesmiddelen**

# Samenvatting en aanbevelingen<sup>1</sup>

Deze tekst en de aanbevelingen hierop gebaseerd, werden opgesteld naar aanleiding van een aantal vragen omtrent de financiering van dure geneesmiddelen, bijvoorbeeld weesgeneesmiddelen. Inderdaad stellen zich een aantal problemen rond deze financiering, zoals ook rond de financiering van andere dure interventies. Dit advies kan nuttig zijn bij de toepassing van het Belgisch Plan voor Zeldzame Ziekten<sup>2</sup> en het wetsontwerp van 23 januari 2014 houdende diverse bepalingen inzake de toegankelijkheid van de gezondheidszorg<sup>3</sup> o.a. qua terugbetaling.

In het eerste deel worden deze vragen om advies besproken. Een aantal contextuele items worden bediscussieerd, zoals sociale ongelijkheid, het initiatiefrecht van de farmaceutische industrie, het probleem van onzekerheid in verband met de risico-batenverhouding van (dure) geneesmiddelen, en de verantwoordelijkheden van de zorgverstrekkers. Het onderwerp van het advies zoals het werd geherformuleerd door het comité, en de doelstelling ervan, worden besproken.

In het tweede deel wordt kort ingegaan op de mechanismen van terbeschikkingstelling van geneesmiddelen. Het gaat daarbij meestal om de klassieke regelgeving waarbij, na het toekennen van de vergunning (meestal in een centrale procedure bij het *European Medicines Agency*, EMA), de prijszetting en de terugbetaling op niveau van elk land (in België het RIZIV) gebeuren. Er is ook terbeschikkingstelling van deze middelen buiten de klassieke regelgeving, via klinische studies en via de programma's voor *Compassionate Use* en *Medical Need*. Daarnaast is tussenkomst van het Bijzonder Solidariteitsfonds bij het RIZIV mogelijk, en zijn er permanente of *ad hoc* caritatieve initiatieven.

In het derde deel worden na een kort overzicht van de probleemstelling in extenso een aantal ethische aspecten en dimensies benaderd: de verschillende theorieën omtrent rechtvaardigheid (libertarische benadering, utilitaristisch perspectief, egalitarisme, vermogensbenadering, communautaristische benadering). Er wordt dieper ingegaan op het probleem van schaarste, het bestaan van exponentiële mogelijkheden, de professionele en deontologische verantwoordelijkheid en de moderne medicalisering. De problematiek van financiering van dure geneesmiddelen dient immers steeds in een ethisch perspectief geplaatst te worden.

---

1 In dit advies is ervoor gekozen om algemene termen zoals “de patiënt” of “de arts” en verwijzingen naar deze personen onder de vorm van “hij” of “zijn” te gebruiken ten behoeve van de leesbaarheid van de tekst. Het spreekt voor zich dat deze termen zowel op mannen als op vrouwen slaan.

2 [http://www.laurette-onkelinx.be/articles\\_docs/Belgisch\\_Plan\\_voor\\_zeldzame\\_ziekten.pdf](http://www.laurette-onkelinx.be/articles_docs/Belgisch_Plan_voor_zeldzame_ziekten.pdf)  
Zie ook <http://www.kbs-frb.be/publication.aspx?id=310000&langtype=2067>

3 *Parl. Doc.* 53K3260  
<http://www.dekamer.be/kvvcr/showpage.cfm?section=/flwb&language=nl&cfm=/site/wwwcfm/flwb/flwbn.cfm?lang=N&legislat=53&dossierID=3260>

In het vierde deel worden de aanbevelingen geformuleerd die in deze samenvatting beknopt worden weergegeven.

### ***Aanbevelingen***

In essentie vormen de aanbevelingen van het Comité een tandem van twee luiken. Het eerste luik omvat de criteria aan de hand waarvan *elke* betrokken partij of *stakeholder* een ethisch verantwoorde analyse van het probleem kan maken. Het tweede luik bevat concrete overwegingen die op het niveau van elke *afzonderlijke stakeholder* worden geformuleerd.

#### Eerste luik: het kader

Tabel 1 toont het kader van formele en inhoudelijke **criteria** als leidraad voor elke betrokken partij of *stakeholder* om te komen tot een **ethisch verantwoorde analyse** van het probleem, en dat ongeacht het niveau waarop de *stakeholder* zich bevindt (macro-, meso- of microniveau).

<b>Tabel 1 – Criteria voor een rechtvaardige beslissing inzake gebruik, financiering en terugbetaling van dure interventies en therapieën</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b><u>Formele criteria</u></b><ul style="list-style-type: none"><li>○ <i>Collectiviteit</i> De beslissing is geen louter individuele beslissing, maar wel een gezamenlijk doorlopen proces, afgetoetst met experts</li><li>○ <i>Redelijkheid</i> Rationele verantwoording wordt geboden; het is geen puur emotionele beslissing</li><li>○ <i>Relevantie</i> De redenen voor de beslissing, en de procedures, zijn relevant</li><li>○ <i>Transparantie</i> Beslissingen en procedures zijn beschikbaar voor alle betrokkenen en worden gemotiveerd</li><li>○ <i>Beroepsmogelijkheid</i> Er is de mogelijkheid om beroep aan te tekenen na de beslissing en de beslissing te herzien in het licht van nieuwe evidentie of nieuwe argumenten</li><li>○ <i>Overkoepelend criterium: afdwingbaarheid</i> Deze formele criteria zijn niet vrijblijvend. Ze moeten worden vervuld om een ethisch gerechtvaardigde beslissing te kunnen garanderen. M.a.w. de beslissingnemers moeten deze criteria elk afzonderlijk nagaan en zien of er aan de criteria voldaan is.</li></ul></li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b><u>Inhoudelijke criteria</u></b><ul style="list-style-type: none"><li>○ <i>Rechtvaardigheidsprobleem</i> Waar in de betrokken problematiek situeert zich het rechtvaardigheidsprobleem? Waar zit het spanningsveld?</li><li>○ <i>Evidentie</i> Wat is de werkzaamheid?</li><li>○ <i>Kostprijs</i> Wat is de kosten-batenverhouding? (<i>efficiency of cost-effectiveness</i>)</li><li>○ <i>Perspectieven</i> Wat is de betekenis en meerwaarde van het resultaat voor de patiënt (zinnelijkheid/futiliteit)</li></ul></li></ul>

## Tweede luik: de concrete aanbevelingen

Naast bovenstaande algemene leidraad gericht aan *alle stakeholders*, doet het Comité een aantal aanbevelingen voor *elke* betrokken partij of *stakeholder afzonderlijk*. De diverse *stakeholders* kunnen op verschillende niveaus (macro-, meso-, microniveau) betrokken zijn. Deze niveaus komen doorheen de aanbevelingen voor omdat er geopteerd is om uit te gaan van de complexe werkelijkheid die een kluwen is van verweven *stakeholders* die elkaar beïnvloeden.

### **1. De samenleving**

Het Comité stelt dat er binnen de samenleving nood is aan een publieke bezinning over solidariteit en raadt aan

- de burger beter te informeren waarom solidariteit nodig is, hoe het systeem werkt, hoe er wordt beslist, waarvoor het geld wordt aangewend, en dat het geld goed wordt gebruikt: dit alles dient te gebeuren in de grootste transparantie;
- de burger correct te informeren over beslissingen over individuele gevallen die maatschappelijk ter discussie staan.

### **2. Het beleid**

Het Comité raadt de overheid aan om een aantal knelpunten structureel aan te pakken zoals

- systematisch de problematiek van belangen en belangenconflicten in advies- en beslissingsorganen aan de orde stellen;
- het opzetten van klinische studies en van programma's voor *Compassionate Use* en *Medical Need* alsook hun follow-up stimuleren;
- op meer transparantie aandringen inzake de aanvragen die bij het EMA worden ingediend voor het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen;
- streven naar een vereenvoudiging en versnelling van de procedures voor de aanvragen tot terugbetaling en voor de aanvragen bij het Bijzonder Solidariteitsfonds en streven naar meer transparantie in die procedures en de beslissingen die daaruit voortkomen;
- afstemmen van de verschillende schakels voor de terbeschikkingstelling van geneesmiddelen in het globale proces.

Het Comité merkt hierbij op dat het beleid de verantwoordelijkheid voor het nemen van moeilijke beslissingen niet op de arts-voorschrijver mag afwentelen. In dit verband is het duidelijk dat de voorschrijver niet kan fungeren als DE gatekeeper, maar dat hij wel bewust moet zijn van de opportunitetskost van zijn beslissing.

### **3. De verzekeringsinstellingen**

Het Comité raadt aan dat

- de verzekeringsinstellingen (mutualiteiten) hun leden en patiënten voorlichten over de nood aan solidariteit, over de kosten van de zorg voor de gemeenschap en voor het individu, over de problematiek van de financiering van dure geneesmiddelen in het algemeen, maar ook toegepast op de bijzondere situatie van de patiënt. De rol van verzekeringsinstellingen als vertegenwoordigers van de patiënten is belangrijk, zeker gezien op dit ogenblik patiënten niet betrokken zijn bij de besluitvorming over terugbetaling; vanzelfsprekend dienen de verzekeringsinstellingen daarbij ook het algemene belang voor ogen te houden.
- transparantie over hun houding gegarandeerd is.

### **4. De industrie**

Het Comité weet dat het maken van winst een redelijk en aanvaardbaar doel is voor de industrie. De farmaceutische firma's mogen echter daarbij geen misbruik maken van de regelgeving en mogen de publieke opinie, de zorgverstrekkers en het beleid niet onrechtmatig beïnvloeden. In dit verband is transparantie over hun verhouding tot patiëntenverenigingen en zorgverstrekkers essentieel. Het maken van winst mag nooit ten koste gaan van de zwaksten in de samenleving. Ook raadt het Comité aan dat de farmaceutische bedrijven duidelijk en transparant communiceren over de kostprijs van hun geneesmiddelen, die door velen als te hoog wordt aanzien.

### **5. De voorschrijver**

Het Comité stelt voorop dat de arts zich ertoe moet verbinden om zijn patiënt op basis van de huidige stand van de wetenschap de beste behandeling te geven. Dat houdt in dat hij op de hoogte is van de evidentie en de onzekerheid omtrent de doeltreffendheid en de risico's van het middel of de behandeling. Op basis van deze informatie kan hij de meerwaarde daarvan inschatten en zijn patiënt correct voorlichten.

De arts dient ook op de hoogte te zijn van de bestaande mechanismen en procedures voor financiering van dure interventies, o.a. de terugbetaling. Dit houdt in dat hij de nodige inlichtingen moet inwinnen bij de sociale dienst van het ziekenhuis, bij de verzekeringsinstelling (ziekenfonds) van de patiënt, bij het RIZIV, etc. om zo een duidelijk beeld te krijgen van de bestaande mogelijkheden en procedures, en het eventuele risico dat de patiënt zelf financieel moet tussenkomen, te kunnen meedelen.

Het Comité meent echter dat de arts zijn rol niet kan beperken tot de behandeling van zijn patiënt. De arts mag de vertrouwensrelatie met zijn patiënt niet op de helling zetten en dient zich dus te blijven inzetten voor zijn patiënt, maar tegelijkertijd moet hij die inzet of zijn beslissing ook altijd kunnen verantwoorden naar de bredere samenleving toe. Hij dient zich

dus ook te bevragen over zijn rol tegenover de gemeenschap, en dit in verband met de opportuniteitskost. Zoals reeds vermeld, mag het beleid de verantwoordelijkheid voor het nemen van moeilijke beslissingen niet op de arts-voorschrijver afwentelen.

Het Comité formuleert als aanbeveling aan de arts het model van *duty to inform* (informatieplicht), aangevuld met het redelijk proportionaliteitsbeginsel. Dit betekent dat hij zijn analyse maakt binnen een **goede en zorgzame klinische context** om zo **samen met de patiënt** te komen tot een gezamenlijke beslissing, d.i. een **proces van *shared decision-making***.

Dit houdt in:

- dat de arts de patiënt op een zorgzame manier, met kennis van zaken en eerlijk **informeert**
  - over de bestaande medische en therapeutische mogelijkheden;
  - over de graad van evidentie en doeltreffendheid van de behandeling;
  - over wat de patiënt concreet kan verwachten van de behandeling;
  - over de kostprijs en financiering van de behandeling (Hoeveel kost de behandeling? Wordt ze terugbetaald of niet, of slechts gedeeltelijk?);
  - over het in dit verband te volgen traject (financieringsmechanismen en -procedures; overleg welk risico de patiënt bereid is te nemen indien hij zelf de kost zou moeten dragen; info omtrent het risico dat het ziekenhuis bereid is om de kost op zich te nemen, etc.).
- dat het informeren **correct, realistisch en binnen een empathische context** gebeurt, rekening houdend met een **correcte en redelijke timing** binnen het proces  
Dit impliceert
  - dat de arts voldoende tijd neemt om dit gesprek te voeren;
  - dat er proportionaliteit is tussen de hoeveelheid informatie die hij geeft en het bevattingsvermogen (zowel verstandelijk als emotioneel) van de patiënt;
  - dat het gesprek, indien nodig, herhaaldelijk plaatsvindt;
  - dat men op een rustige manier samen kan beslissen.

Op die manier kan men hopen tot een reële “*shared decision*” tussen arts-voorschrijver en patiënt te komen.

## 6. Het ziekenhuis

Het Comité beveelt aan dat er binnen het ziekenhuis een breder overleg zou gebeuren tussen de **partners**: de ziekenhuisdirectie, de zorgverstrekkers, de Commissie voor Medische Ethiek of een specifieke commissie van experts, de Sociale Dienst, een eventueel Intern fonds voor alternatieve financiering.

De rollen en verantwoordelijkheden van het ziekenhuis zijn als volgt.

- Binnen het ziekenhuis moet er een goed vastgelegd beleid zijn omtrent de globale problematiek van dure interventies en over de aanpak van individuele casussen.
- Over dit beleid moeten alle betrokkenen worden geïnformeerd.

- De zorgverstrekkers moeten op elk ogenblik toegang kunnen hebben tot deze informatie en in overleg kunnen gaan met de verantwoordelijken en met de bovenvermelde partners.

Informatie over de mogelijke kosten voor de patiënt is volgens de wet betreffende de rechten van de patiënt verplicht. Het laten tekenen van een betalingsverbintenis is op ethisch vlak echter betwistbaar: men mag de patiënt of zijn vertegenwoordigers niet “met de rug tegen de muur zetten”, wat vooral belangrijk is in urgentiesituaties. Het is duidelijk dat bij de discussie daaromtrent met de patiënt of zijn familie, men oog moet hebben voor de emotionele impact van een dergelijk gesprek.

Het Comité raadt dus aan om in de ziekenhuizen een actieve overlegcultuur en een transparant informatief beleid te voeren, geïnspireerd vanuit een ethisch gedragen zorgcultuur.

## **7. De patiënt, zijn familie en de patiëntenorganisaties**

De rol van de patiënt en zijn omgeving situeert zich op drie verschillende niveaus.

- Vooreerst staat de erg kwetsbare patiënt met een ernstige, vaak levensbedreigende aandoening, samen met zijn omgeving, in relatie tot de arts. Een vrije, heldere en weloverwogen beslissing van de patiënt en/of zijn omgeving betekent in dergelijke situaties dat:
  - de beslissing niet is ingegeven door foutieve, hooggespannen of irreële verwachtingen (onrealistische hoop);
  - de beslissing niet onder druk (bv. van familie of van arts) is genomen;
  - de beslissing voor zover mogelijk niet overschaduwd is door emoties (bv. verdriet, angst).

Patiëntenorganisaties kunnen hier een belangrijke ondersteuning bieden, maar dienen daarbij ook te waken over hun eigen geloofwaardigheid, onder andere door transparant te zijn over hun relatie met de farmaceutische industrie.

- Op het niveau van ziekenhuizen waar de patiënten worden behandeld, kan de inbreng van de patiënten en van patiëntenorganisaties de organisatie van de zorg verbeteren. Ook kunnen patiënten bijdragen tot de opzet en de ontwikkeling van klinische studies.
- Op vlak van de discussies rond het algemene beleid van de gezondheidszorg, verdient het aanbeveling om de participatie van patiënten daarin te bevorderen.

Het Comité vestigt er ook de aandacht op dat patiënten, hun familie en patiëntenorganisaties dienen te begrijpen en te aanvaarden dat er grenzen zijn aan de mogelijkheden van behandeling en financiering.

## **8. De media**

De media spelen een belangrijke rol bij de opinievorming van de samenleving over de nood aan solidariteit. De berichtgeving over dit thema en over de problematiek van individuele patiënten moet wetenschappelijk verantwoord zijn; de informatie mag zich daarbij niet beperken tot aandacht trekken voor individuele gevallen. Sensatiejournalistiek is ethisch onverantwoord: wervende krantenkoppen kunnen valse hoop geven. Voorzichtigheid, correctheid en soberheid in de berichtgeving zijn hier aangewezen.



# Inhoud

<b>A. Deel 1: Inleiding</b> .....	11
A.1.Vragen om advies .....	11
A.2.Context.....	14
A.2.1. De problematiek van ongelijkheid	14
A.2.2. De rol van de farmaceutische industrie	15
A.2.3. De factor onzekerheid	16
A.2.4. De verantwoordelijkheden van de zorgverstrekkers	17
A.3.Onderwerp van advies, zoals geherformuleerd en doelstelling .....	20
<b>B. Deel 2: Mechanismen van terbeschikkingstelling</b> .....	21
B.1. De klassieke regelgeving .....	21
B.1.1. Vergunning tot het op de markt brengen	21
B.1.2. Prijszetting	22
B.1.3. Terugbetaling	22
B.2.Toegang buiten de klassieke regelgeving .....	25
B.2.1. Eigen bijdrage van de patiënt	25
B.2.2. Klinische studies	25
B.2.3. Compassionate Use en Medical Need programma's	26
B.2.4. Bijzonder Solidariteitsfonds	27
B.2.5. Vrijwillige initiatieven	28
<b>C. Deel 3: Ethische beschouwingen</b> .....	29
C.1.Ethische aspecten en dimensies.....	29
C.1.1. Rechtvaardigheid	29
C.1.1.1. Libertarische benadering .....	32
C.1.1.2. Utilitaristisch perspectief .....	33
C.1.1.3. Egalitarisme.....	35
C.1.1.4. Vermogensbenadering ( <i>capabilities approach</i> ).....	41
C.1.1.5. Communitaristische benadering .....	45
C.1.2. Schaarste	47
C.1.3. Exponentiële mogelijkheden	49
C.1.4. Professionele en deontologische verantwoordelijkheid	49
C.1.5. Optimisme en vooruitgangsgeloof	50
C.2.Kernconcepten en -criteria.....	51
C.3.Criteria voor afweging.....	52

<b>D. Deel 4: Aanbevelingen naar de betrokken partijen</b> .....	54
D.1. De samenleving .....	54
D.2. Het beleid .....	55
D.3. De verzekeringsinstellingen .....	58
D.4. De industrie.....	59
D.5. De voorschrijver.....	60
D.6. Het ziekenhuis .....	62
D.7. Patiënt en familie, patiëntenorganisaties .....	63
D.8. De media .....	64
Referenties .....	66

# A. Deel 1: Inleiding

In wat volgt, worden:

- A.1. de vragen om advies toegelicht;
- A.2. de complexe context van de problematiek geschetst;
- A.3. het onderwerp en de doelstelling van dit advies geherformuleerd.

## A.1. Vragen om advies

Op 12 mei 2008 ontving het Comité een vraag van dhr. Martin Hiele, lid van het Comité, over de problematiek van de terugbetaling van zeer dure weesgeneesmiddelen.

*“Recent is in de media de problematiek van de terugbetaling van weesgeneesmiddelen terug in de aandacht gekomen [...], in verband met de kostprijs van een aantal dure behandelingen voor zeldzame ernstige ziekten. De discussie over deze problematiek is blijkbaar reeds op een aantal terreinen gevoerd.*

*Zou het niet interessant kunnen zijn om deze problematiek ook eens te belichten vanuit het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek?”*

Onder andere naar aanleiding van deze vraag werd er in samenwerking met het Fonds Zeldzame Ziekten en Weesgeneesmiddelen bij de Koning Boudewijnstichting en RaDiOrg (*Rare Diseases Organisation*), een symposium georganiseerd op 22 februari 2011 met als thema de “ethische en maatschappelijke aspecten van zorg bij zeldzame ziekten”. Voor het Fonds kaderde dit symposium in zijn opdracht om een voorstel voor Belgisch Plan voor Zeldzame Ziekten uit te werken<sup>4</sup>. De Europese Unie vroeg inderdaad aan alle lidstaten een dergelijk plan op te stellen, met maatregelen voor het faciliteren van behandeling van zeldzame ziekten, o.a. met weesgeneesmiddelen.

Op 17 maart 2011 ontving het Comité de volgende vraag van dhr. Marc Bogaert, lid van het Comité.

*“Zoals u weet zijn innovatieve geneesmiddelen (waaronder weesgeneesmiddelen) zeer duur en meestal niet betaalbaar door de patiënt zelf. Gelukkig bestaan een aantal mechanismen waardoor toegang tot deze dure medicatie toch mogelijk is, bv. via terugbetaling via de normale RIZIV-procedures, klinische studies, Compassionate Use en Medical Need programma’s, of het Bijzonder Solidariteitsfonds.*

*Soms is dit echter niet het geval, bv. vooraleer terugbetaling is geregeld, bij een negatieve beslissing omtrent terugbetaling, of indien het gaat om indicaties die niet vallen binnen de criteria van het RIZIV. Of in dergelijke gevallen een tussenkomst van het Bijzonder Solidariteitsfonds zal toegestaan worden, is niet voorspelbaar.*

---

<sup>4</sup> Zie de website van het Fonds zeldzame ziekten en weesgeneesmiddelen: <http://www.kbs-frb.be/fund.aspx?id=223930&LangType=2067>.

*In acute situaties kan men dikwijls niet wachten om het geneesmiddel toe te dienen tot men zekerheid heeft over de mogelijke tussenkomst van bv. het Bijzonder Solidariteitsfonds. In die omstandigheden stelt zich de vraag wie zal instaan voor de betaling indien bijvoorbeeld het Bijzonder Solidariteitsfonds weigert tussen te komen, of indien via het commercialiserende bedrijf geen oplossing gevonden wordt.*

*In sommige ziekenhuizen wordt, wanneer men geconfronteerd wordt met een dergelijke situatie, gevraagd dat de patiënt of zijn familie, een betalingsverbintenis zou tekenen. Deze bestaat erin dat men de patiënt of zijn familie op de hoogte stelt dat er geen terugbetaling is en wat de geraamde kost is. Men vraagt dat de patiënt of zijn familie tekent akkoord te zijn deze (geraamde) som te betalen indien later zou blijken dat er geen tussenkomst van het Bijzonder Solidariteitsfonds toegestaan wordt.*

*Dit stelt belangrijke ethische vragen. De sommen waarover het gaat zijn dikwijls zeer hoog, en zeker niet betaalbaar door de meeste patiënten of hun familie. De behandelende arts stelt echter – dikwijls terecht – dat deze medicatie de beste oplossing is voor het probleem. Welke ouders gaan op dat ogenblik weigeren te tekenen, en dus hun kind de medicatie ontzeggen?*

*Men stelt dus de patiënt of zijn familie voor een onmogelijke taak. Ook voor de arts is dit zo: bij een weigering van de patiënt of zijn familie de verbintenis aan te gaan, moet hij aanvaarden zijn patiënt minder dan optimaal te behandelen.*

*Mijns inziens is een dergelijke betalingsverbintenis vanuit ethisch standpunt niet aanvaardbaar, maar ik had gaarne daarover de mening van ethici en anderen van het Raadgevend Comité gekend.”*

Naar aanleiding van deze vragen werd besloten om een advies over de problematiek van de financiering van dure geneesmiddelen uit te brengen. Het is de bedoeling om in dit advies te reflecteren over de ethische aspecten van de toegang tot dure geneesmiddelen en de financiering daarvan, en alle stakeholders of betrokken partijen daarover te informeren. Er dient daarbij opgemerkt dat wat hier gesteld wordt over dure geneesmiddelen, mutatis mutandis geldt voor elke dure interventie, o.a. de medical devices. Er dient daarbij benadrukt te worden dat de noden van patiënten zich niet beperken tot “gezondheidszorgen” *stricto sensu*; thuiszorg, verplaatsingen etc. zijn ook belangrijk.

De rol en de perspectieven van de stakeholders worden mee bepaald door het niveau waarop zij zich bevinden. Zo bevinden de burgers als leden van de samenleving en de beleidsmakers zich eerder op macroniveau; dezen die het beleid mede bepalen of adviseren, de verzekeringsinstellingen, de ziekenhuizen en de patiëntenverenigingen, op mesoniveau; de patiënt met een aandoening die enkel kan behandeld worden met een zeer duur geneesmiddel, eerder op microniveau. Ook de verantwoordelijkheden van de arts worden mee ingevuld door het niveau waarop hij handelt: de behandelende arts als voorschrijver en

als onderzoeker (micro), als adviserend geneesheer van een verzekeringsinstelling of als lid van een commissie die het beleid adviseert (meso), ... De diverse stakeholders kunnen zich dus op verschillende niveaus situeren, maar deze niveaus zijn sterk met elkaar verweven. In dit advies wordt uitgegaan van de complexe werkelijkheid die een kluwen is van verweven actoren of stakeholders die elkaar beïnvloeden. Diverse niveaus of perspectieven komen doorheen het advies voor.

## A.2. Context

De ethische problematiek van financiering van dure geneesmiddelen situeert zich binnen een complexe context, bestaande uit een combinatie van fundamenteel-ethische vragen en feitelijke knelpunten. In wat volgt, lichten we kort toe:

- A.2.1. de problematiek van ongelijkheid;
- A.2.2. de rol van de farmaceutische industrie;
- A.2.3. de factor onzekerheid;
- A.2.4. de verantwoordelijkheden van de zorgverstrekkers.

### A.2.1. De problematiek van ongelijkheid

In de Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen die in de regel zeer duur zijn, wordt gesteld: *“Personen die lijden aan zeldzame aandoeningen moeten een behandeling van dezelfde kwaliteit kunnen krijgen als andere personen”*.

Sommige patiënten kunnen het zich beter veroorloven dan andere om zelf een dure therapie van bijv. 10.000 € te betalen. Ook kan niet iedereen een (dure) hospitalisatieverzekering afsluiten: deze verzekeringen zijn overigens zeer verschillend in wat ze dekken (leeftijdsgrenzen, omvang van de dekking, franchise...). Dit zou een ongelijkheid kunnen scheppen en een geneeskunde met twee snelheden in de hand werken. Dit houdt in, gezien de hoge kostprijs, dat de gemeenschap in vele gevallen geheel of gedeeltelijk moet tussenkomen. Daarom stelt zich de vraag of het gewenst is dat de gemeenschap tussenkomt zodat iedereen gelijke toegang heeft tot zeer dure therapieën, ook al is hun precieze waarde dikwijls niet gekend.

In essentie komt de problematiek op het volgende neer: wat impliceert het recht op gezondheidszorg en hoe spelen factoren zoals bv. leeftijd, ernst van de aandoening, prevalentie, kostprijs, sterkte van de evidentie daarin mee?

Welke principes hanteren we hierbij? Welke prioriteiten stellen we? Heeft het zin bij patiënten met een slechts korte levensverwachting, dure behandelingen te vergoeden tenzij ze als palliatieve maatregel worden gebruikt? Heeft een patiënt met een ernstige of zeldzame aandoening dezelfde rechten als of meer rechten dan een andere patiënt? Moeten we de dure behandelingen collectief financieren en de minder dure uit eigen zak laten betalen? Of moeten we zorgen dat meer mensen met frequente problemen met minder kosten kunnen worden geholpen? Met andere woorden, moeten we opteren voor het principe van ‘weinig voor velen’ (bv. vergoeden van goedkope geneesmiddelen, met financiële tussenkomst van de patiënt) of omgekeerd voor ‘veel voor weinigen’ (bv. volledig vergoeden van zeer dure interventies zoals dure geneesmiddelen, implanteerbare defibrillatoren, transkatheter aortaklepimplantatie)?

Dure geneesmiddelen worden dikwijls gebruikt bij zeldzame ziekten. Bij het ter beschikking stellen (in casu financieren) van deze middelen stelt zich de vraag naar de rol van “rarity” of zeldzaamheid. De discussie rond *rarity* zal nog belangrijker worden door de komst van de gepersonaliseerde geneeskunde, d.w.z. aanpak in functie van de individuele (o.a. genetische) karakteristieken van de patiënt. Men kan inderdaad verwachten dat, door een betere diagnosticering van subgroepen van aandoeningen, eventueel zelfs op niveau van het individu, er telkens specifieke therapieën worden ontwikkeld. Waar er bijvoorbeeld voor borstkanker één therapie bestond, bestaan er nu reeds verschillende therapieën naargelang het subtype van borstkanker. Men kan verwachten dat dit zich zal voordoen in alle disciplines van de geneeskunde, met een veel hogere kostprijs van dergelijke geneesmiddelen tot gevolg.

Concreet bevinden we ons in het spanningsveld tussen de vooruitgang van de medische wetenschap met een grote toename en verbetering van de diagnostische en therapeutische mogelijkheden enerzijds, en de betaalbaarheid van het sociale zekerheidssysteem anderzijds. Elementen zoals overconsumptie, therapeutische hardnekkigheid, en hoge kost tijdens de laatste levensmaanden, kunnen dit probleem nog versterken. Kunnen we aan iedereen gelijke toegang verschaffen tot wat hij of zij nodig heeft, gegeven de enorme vooruitgang in diagnostische en therapeutische mogelijkheden?

Ten slotte dient de fundamentele link tussen sociaal-economische ongelijkheid en ongelijkheid op vlak van gezondheid te worden vermeld: zo is bijvoorbeeld de levensverwachting (zowel absoluut als kwaliteitsvol) van mensen uit lage sociaal-economische klassen merkelijk korter<sup>5</sup>.

## A.2.2. De rol van de farmaceutische industrie

Farmaceutische bedrijven worden, net zoals andere bedrijven, gedreven door commerciële overwegingen bij beslissingen. Welke geneesmiddelen ontwikkelen? Waar ze op de markt brengen? Voor welke indicaties wel of niet een vergunning vragen? Welke prijs vragen? Een geneesmiddel van de markt nemen omdat het commercieel niet meer interessant is? Etc. De bedrijven hebben bij dergelijke vragen het initiatiefrecht.

Ook voor de aanvraag tot terugbetaling bij het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV) (zie B.1.3.) en voor het opzetten van *Compassionate Use* en *Medical Need* programma's (zie B.2.3.) heeft de industrie het initiatiefrecht.

Hierbij lopen de primaire doelen van de verschillende partijen niet automatisch in dezelfde richting. De arts (en de gemeenschap) willen de patiënt op een reguliere en financieel

---

<sup>5</sup> Zie <http://www4.vlaanderen.be/dar/svr/afbeeldingennieuwtjes/gezondheid/bijlagen/2013-03-11-webartikel2013-2-gezondheidszorg.pdf>

aanvaardbare/haalbare manier behandelen; de farmaceutische industrie beoogt een winstgevend geneesmiddel te ontwikkelen en daar een hoge prijs voor te vragen (zie B.1.2.).

De hoge kostprijs van bepaalde dure geneesmiddelen, bijvoorbeeld weesgeneesmiddelen, wordt op de eerste plaats verantwoord door te wijzen op het gering aantal patiënten die het zullen gebruiken; daarenboven kunnen de ontwikkeling en productie zeer duur zijn.

De industrie heeft er belang bij de beslissingsorganen en de arts-voorschrijver te beïnvloeden door de klinische studies op een bepaalde manier te organiseren en door de risico-batenverhouding van hun geneesmiddel zo gunstig mogelijk voor te stellen. De industrie heeft er daarenboven belang bij om door publiciteit en incentives het gebruik aan te moedigen, en dit naar zorginstellingen, artsen-voorschrijvers, apothekers en patiënten (en hun verenigingen) toe.

### A.2.3. De factor onzekerheid

Bij elke beslissing omtrent de vergunning tot commercialisering en van terugbetaling, en bij de beslissingen van de arts al of niet een duur geneesmiddel voor te schrijven, moet rekening worden gehouden met de factor onzekerheid. Op het ogenblik dat het beleid, maar ook de arts-voorschrijver beslissingen neemt, is immers de evidentie, d.w.z. de elementen die toelaten de risico-batenverhouding te kennen, dikwijls beperkt. Inderdaad, ook bij een correcte klinische ontwikkeling van een geneesmiddel zijn in de klinische studies<sup>6</sup> vóór commercialisatie de aantallen bestudeerde patiënten relatief gering, is de duur van blootstelling beperkt, zijn er strenge inclusie- en exclusiecriteria (*efficacy*). Dit maakt dat de extrapolatie naar de patiënt in de praktijk moeilijk is. Vanzelfsprekend moet worden getracht door studies na commercialisering (fase 4) de waarde van het geneesmiddel in de dagelijkse praktijk voor de doorsneepatiënt te evalueren (*effectiveness*), maar ook daarmee wordt dikwijls geen zekerheid bekomen. Ook voor *efficiency* (synoniem *cost-effectiveness*, d.i. de verhouding tussen de kost en het resultaat, namelijk de kosten-batenverhouding) is er meestal onzekerheid. Probleem is dat men slechts bij benadering de *efficiency* kan meten: inderdaad is zowel de gezondheidswinst als de kost (directe, zoals de kostprijs van het middel en eventueel van de toediening, de noodzaak voor follow-up, en indirecte, zoals de mogelijkheid het werk te hervatten, de noodzaak voor hospitalisatie) zeer moeilijk in te schatten. Een therapie kan doeltreffend zijn maar te duur in verhouding tot de opbrengst ervan.

Er dient verder opgemerkt dat de resultaten van studies steeds gaan over gemiddelden van groepen (bv. behandeld versus niet behandeld). Dit houdt in dat een gemiddeld bescheiden effect (dat bv. niet toelaat de vergunning toe te kennen), niet uitsluit dat sommige patiënten in de studies wel degelijk duidelijk werden geholpen. Anderzijds zijn er ook wanneer een

---

6 De vier fasen van een klinische studie of "biomedisch experiment met potentieel geneeskrachtige stoffen" staan beschreven in het inleidend verslag (B. Definities) bij advies nr. 13 van 9 juli 2001 betreffende experimenten met mensen, zie <http://www.health.belgium.be/bioeth> (rubriek 'adviezen').



overtuigende, statistisch significante, gemiddelde verbetering werd vastgesteld in een studie, sommige patiënten die geen baat vonden bij de bestudeerde interventie. Er zijn ook dikwijls, zeker op het ogenblik dat beslissingen dienen te worden genomen, geen studies voorhanden waarbij wordt vergeleken hoe het product zich situeert t.o.v. reeds bestaande behandelingen (*comparative effectiveness studies*).

Waar deze beschouwingen gelden voor frequente aandoeningen, speelt voor zeldzame aandoeningen en weesgeneesmiddelen (gezien het beperkt aantal patiënten beschikbaar voor de studies) de factor onzekerheid nog sterker, en moet men zich bij de discussies omtrent registratie en terugbetaling van weesgeneesmiddelen, en bij het voorschrijven ervan, dikwijls tevreden stellen met zeer beperkte gegevens.

#### A.2.4. De verantwoordelijkheden van de zorgverstrekkers

Voor sommige geneesmiddelen of behandelingen bestaat dus op het ogenblik dat ze nodig zijn, geen zekerheid over de terugbetaling of financiering ervan. Dit geldt voor (nog) niet-terugbetaalde geneesmiddelen of voor geneesmiddelen die worden gebruikt *buiten* de RIZIV-criteria voor terugbetaling. Soms is het geneesmiddel dat men wenst te gebruiken, zelfs niet vergund of heeft het middel wel een vergunning, maar niet voor de indicatie waarvoor men het wenst te gebruiken.

Binnen de ziekenhuizen ontvangen commissies zoals de commissie medische ethiek, de medico-farmaceutische commissie, de commissie medische materialen, ... regelmatig vragen om advies omtrent zulke dure geneesmiddelen (en materialen en andere interventies), waarvan de terugbetaling of andere bronnen van financiering niet vaststaat en waarvoor mogelijk een substantiële bijdrage zou moeten worden betaald door de patiënt of de zorginstelling. Dit kan in sommige gevallen leiden tot financiële problemen voor de patiënt, of tot het niet toepassen van een dure behandeling. Dit stelt de ziekenhuizen, de klinische diensten, en de voorschrijvende artsen voor de belangrijke uitdaging om op een medisch en ethisch verantwoorde wijze hiermee om te gaan. De verantwoordelijkheden in verband met het gebruik van dure behandelingen liggen deels bij de voorschrijvers, deels bij de medische diensten en deels bij het ziekenhuis. Hoe moeten deze verantwoordelijkheden worden ingevuld? De volgende vragen verduidelijken de problematiek.

- Indien een arts in eer en geweten meent dat een duur geneesmiddel nodig is voor de patiënt, dat er geen alternatief is, en dat er geen financiële tussenkomst van de gemeenschap voorzien is, wordt hij deontologisch voor een dilemma gesteld (Garbutt & Davies 2011). Men kan hopen dat een tussenkomst van het *Bijzonder Solidariteitsfonds* (zie B.2.4.) of een geste van het commercialiserend bedrijf mogelijk zal zijn (zie B.2.3). Wie dient echter de kosten te dragen indien dit niet het geval is:

de patiënt, de dienst van de behandelende arts, de ziekenhuisapotheek, het ziekenhuis, ...?

- In dit verband stelt zich ook de vraag of de arts de patiënt *überhaupt* dient te informeren (*duty to inform*) over het bestaan van een interventie waarvan hij denkt dat ze nuttig is, maar vreest dat de financiering mogelijk niet zal gevonden worden en de onkosten zo hoog oplopen dat de patiënt dit zelf niet kan betalen. Uit een recente studie, gedaan in het Verenigd Koninkrijk, waarbij naar de meningen van zowel burgers als patiënten over dure kankergeneesmiddelen werd gevraagd, is naar voren gekomen dat het merendeel van de ondervraagden, burgers of patiënten, over *alle* beschikbare kankertherapieën wenst geïnformeerd te worden, ook al wordt een therapie niet vergoed door de *National Health Service* (NHS) (Jenkins et al. 2011).
- Hieraan gerelateerd is de vraag of de arts de patiënt moet informeren over het bestaan van een therapie, *indien hij niet overtuigd is van de doeltreffendheid* ervan. Kan een patiënt een klacht hard maken tegen zijn arts wanneer hij nadien via een andere weg, bijvoorbeeld internet, het bestaan van die therapie ontdekt?
- Hoe reageert de arts wanneer een patiënt een nieuw geneesmiddel ‘eist’ waarover hij informatie op het internet of in de media heeft gelezen, terwijl er geen duidelijk bewijs van doeltreffendheid is?
- In hoeverre is het ethisch aanvaardbaar dat de plicht tot informatie over de te verwachten kostprijs (zoals opgelegd door de patiëntenrechtenwet<sup>7</sup>), vergezeld wordt van een vraag vanwege het ziekenhuis tot het ondertekenen van een betalingsverbintenis? Het document dat dikwijls de titel van ‘betalingsverbintenis’ draagt, stelt, zoals voorzien in de patiëntenrechtenwet, de patiënt of zijn vertegenwoordiger op de hoogte van de kostprijs maar ook van het feit dat er geen zekerheid bestaat over de terugbetaling of andere financieringsbron. Door ondertekening van een “betalingsformulier” bevestigt de patiënt of zijn vertegenwoordiger daarvan op de hoogte te zijn gesteld, en dat hij bereid is te betalen. De betalingsverbintenis lost evenwel de ethische problematiek inzake zeer dure behandelingen niet op; integendeel, deze is in se ethisch problematisch.

Met deze contextschets hebben we nu een kort beeld gegeven van de complexiteit van de problematiek en de verwevenheid van fundamenteel-ethische vragen met feitelijke knelpunten, dit op macro-, meso- en microniveau. Daarbij valt de verscheidenheid en het meerlagige karakter van de betrokkenheid van de verschillende stakeholders in deze

---

7 Art. 8. [...] § 2. “De inlichtingen die aan de patiënt verstrekt worden, met het oog op het verlenen van diens toestemming bedoeld in § 1, hebben betrekking op 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 en de **financiële gevolgen**. Ze betreffen bovendien de mogelijke gevolgen in geval van weigering of intrekking van de toestemming, en andere door de patiënt of de beroepsbeoefenaar relevant geachte verduidelijkingen, desgevallend met inbegrip van de wettelijke bepalingen die met betrekking tot een tussenkomst dienen te worden nageleefd.”

problematiek op. In het volgende hoofdstuk brengen we deze punten samen in het onderwerp en de doelstelling van het advies.

## A.3. Onderwerp van advies, zoals geherformuleerd en doelstelling

Op basis van preliminaire discussies heeft het Comité de probleempunten omtrent toegang tot dure geneesmiddelen als volgt geherformuleerd.

- *Is ongelijke toegankelijkheid tot zeer dure behandelingen ethisch aanvaardbaar, bv. omdat deze (nog) niet terugbetaald worden, en ook (nog) niet ter beschikking gesteld worden via een 'Compassionate Use' of 'Medical Need' programma, en er geen zekerheid is over tussenkomst van het Bijzonder Solidariteitsfonds? M.a.w. is het ethisch aanvaardbaar dat bij de discussies rond tussenkomst van de maatschappij, deze laatste (via het beleid) beslist om bepaalde noodzakelijk geachte behandelingen niet ter beschikking te stellen omwille van financiële redenen? Welke elementen moeten er in deze problematiek ethisch gezien in de afweging worden gebruikt?*
- *Hoe dienen patiënten, artsen, ziekenhuizen en samenleving (RIZIV, ziekenfondsen, beleid, patiëntenverenigingen, burgers) om te gaan met deze problematiek indien – zoals dikwijls het geval is - de tussenkomst van de patiënt zelf niet haalbaar is? Is het ethisch aanvaardbaar dat een arts zijn patiënt niet informeert over een effectieve maar waarschijnlijk onbetaalbare behandeling? Is het ethisch aanvaardbaar om aan de patiënt of zijn vertegenwoordiger een betalingsverbintenis voor te leggen voor ondertekening voorafgaand aan de start van de behandeling: hoe dient dit gezien te worden in het kader van de patiëntenrechtenwet die zegt dat patiënten op voorhand moeten worden geïnformeerd over de (geraamde) kostprijs van de behandeling?*

De doelstelling en focus van deze tekst zijn drievoudig.

1. Alle stakeholders informeren over de manier waarop dure geneesmiddelen op een financieel aanvaardbare wijze ter beschikking kunnen worden gesteld (structuren, mechanismen en fondsen).
2. Inzicht geven in de ethische aspecten van de problematiek van zeer dure behandelingen die (nog) niet in het collectieve systeem voor terugbetaling zijn opgenomen en ook niet met zekerheid door andere mechanismen zullen worden gedekt.
3. Inzicht geven in de rollen en verantwoordelijkheden van de betrokken partijen, bekeken vanuit ethisch opzicht.

## B. Deel 2: Mechanismen van terbeschikkingstelling

Er wordt een onderscheid gemaakt tussen de mechanismen voor toegang zoals die voorzien zijn in de klassieke regelgeving (B.1) en andere toegangsmogelijkheden (B.2.).

### B.1. De klassieke regelgeving

Eerst wordt een inzicht geboden in enkele aspecten van regelgeving op het gebied van geneesmiddelen en bestaande mechanismen en procedures hieromtrent<sup>8</sup>.

#### B.1.1. Vergunning tot het op de markt brengen

Een geneesmiddel kan pas op de markt worden gebracht wanneer er een vergunning voor het in de handel brengen (registratie of *marketing authorisation*) is verleend hetzij door de Belgische minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, hetzij (meestal) door de Europese Commissie. Deze vergunning wordt pas verleend nadat er uitvoerige testen zijn gebeurd, o.a. klinische proeven bij de mens (zie B.2.2.). Het *European Medicines Agency* (EMA) of de nationale structuur evalueert in hoeverre de risico-batenverhouding aanvaardbaar is. Voor het bekomen van de vergunning moeten geen vergelijkende studies worden voorgelegd; er moet niet vergeleken worden met reeds bestaande therapeutische mogelijkheden, en de meerwaarde van het nieuwe geneesmiddel moet niet worden aangetoond. Het EMA of de nationale structuur, in België het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, houdt zich niet bezig met de sociale aspecten van het gebruik van een geneesmiddel, zoals kostprijs, tussenkomst van de gemeenschap, etc.: deze aspecten vallen onder de verantwoordelijkheid van de terugbetalingsautoriteit in elke lidstaat. Het verlenen van een vergunning vraagt tijd, en ook bij een positieve beslissing is het geneesmiddel dikwijls niet of moeilijk beschikbaar totdat de terugbetaling is toegekend.

Voor geneesmiddelen voor zeldzame aandoeningen (weesgeneesmiddelen d.w.z. middelen die volgens de Europese definitie bestemd zijn voor indicaties die minder dan 5/10.000 patiënten in Europa betreffen) heeft de Europese Unie de verordening (EG) nr. 141/2000 uitgevaardigd om hun ontwikkeling te stimuleren. Vroeg of laat in de fasen van de ontwikkeling van een geneesmiddel kan een farmaceutische firma een aanvraag voor *orphan designation* (niet te verwarren met de aanvraag tot vergunning voor het in de handel brengen) indienen bij het EMA. De *orphan designation* biedt voordelen zoals bijstand van het EMA bij de voorbereiding voor de aanvraag van *marketing authorisation*, marktexclusiviteit gedurende een aantal jaren en andere stimulerende maatregelen. Een aanvraag tot

---

<sup>8</sup> Zie ook Callens S en Martens L, (2011), 'Europese regelgeving en geneesmiddelen', in *Tijdschrift voor Geneeskunde* 67:1083-1091.

vergunning als ‘weesgeneesmiddel’ kan alleen gebeuren indien vooraf de *orphan designation* was bekomen. In de verordening (EG) nr. 141/2000 wordt gezegd: “*Personen die lijden aan zeldzame aandoeningen moeten een behandeling van dezelfde kwaliteit kunnen krijgen als andere personen*”. De procedure voor vergunning van weesgeneesmiddelen is in detail beschreven in het KCE-rapport 112<sup>9</sup>.

### B.1.2. Prijszetting

Voor terugbetaalbare geneesmiddelen dient de Belgische minister voor Economie de maximumprijs te bepalen. Deze maximumprijs wordt echter dikwijls verlaagd bij de discussies tot terugbetaling. De kostprijs is zeer belangrijk in verband met de beslissingen omtrent terugbetaling.

De farmaceutische onderneming rechtvaardigt zijn gevraagde prijs door een prijzenstructuur op te stellen “*waarin de verschillende elementen van de productie-, import-, analyse-, transfert-, onderzoeks- en ontwikkelingskosten zijn opgenomen, KP1 genoemd, en de elementen met betrekking tot de loonkosten, reclame- en informatiekosten, verkoopkosten en algemene kosten, KP2 genoemd*”<sup>10</sup>. Aan deze kostenelementen wordt een marge van 10% toegekend in geval het geneesmiddel hier wordt geproduceerd en van 5% in geval het wordt geïmporteerd.

Niettegenstaande bovenstaande eisen, is er weinig of geen transparantie over de prijszetting die door het bedrijf wordt voorgesteld. Het is enerzijds moeilijk om de kosten van onderzoek, ontwikkeling, productie te bepalen. Anderzijds is het ook nodig dat de investeringen van het bedrijf voor middelen die niet tot commercialisatie hebben geleid, worden vergoed. Dat maakt dat een bedrijf eerder de prijs vraagt die het denkt te kunnen krijgen. Volgens velen is deze gevraagde prijs dikwijls veel te hoog, en bij de discussie over terugbetaling wordt dus dikwijls gevraagd deze prijs te verlagen.

### B.1.3. Terugbetaling

De terugbetaling is een bevoegdheid van de autoriteiten van elke lidstaat. Wel bepaalt de Europese Unie een aantal basisprincipes rond het terugbetalingsbeleid (Richtlijn 89/105/EEG) zoals dat de beslissing om een geneesmiddel al of niet op te nemen in de lijst van terugbetaalbare geneesmiddelen binnen een vastgelegde termijn moet worden genomen en moet zijn gebaseerd op objectieve criteria.

---

9 Zie <https://www.kce.fgov.be/nl/publication/report/beleid-voor-zeldzame-ziekten-en-weesgeneesmiddelen>

10 Voor uitgebreide informatie over de bepaling van de maximumpublieksprijs voor originele/vernieuwende geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor de terugbetaling door het RIZIV wordt gevraagd door de farmaceutische onderneming, zie: [http://economie.fgov.be/nl/ondernemingen/Marktreglementering/gereguleerde\\_prijzen/Genesmiddelen/originele\\_genesmiddelen/terugbetaalbaar/](http://economie.fgov.be/nl/ondernemingen/Marktreglementering/gereguleerde_prijzen/Genesmiddelen/originele_genesmiddelen/terugbetaalbaar/)

In België speelt bij de terugbetaling van geneesmiddelen die over een vergunning beschikken, de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) bij het RIZIV een belangrijke rol. In de CTG zetelen met stemrecht vertegenwoordigers van de universiteiten, van de beroepsverenigingen van artsen en apothekers, van de verzekeringsinstellingen (mutualiteiten) en van de ministers van Sociale zaken, Volksgezondheid en Economie. Vertegenwoordigers van de farmaceutische industrie zijn aanwezig als waarnemers. Burgers en patiënten zijn niet aanwezig, maar de verzekeringsinstellingen stellen dat zij de belangen van hun leden verdedigen. De CTG evalueert het dossier voorgelegd door het bedrijf op basis van een aantal criteria zoals het belang van het geneesmiddel in functie van therapeutische en sociale behoeften, de prijs en de budgettaire weerslag voor de ziekteverzekering, de verhouding tussen de kosten en de therapeutische waarde (*efficiency*). Dikwijls gaat in de CTG de discussie over de door het bedrijf gevraagde prijs; de maximumprijs toegekend door de minister voor Economie wordt dikwijls verlaagd in aansluiting met deze discussie. Op basis van het advies van de CTG neemt de minister van Sociale zaken, samen met de minister van Begroting, de beslissing om al of niet de terugbetaling toe te staan en onder welke voorwaarden de terugbetaling kan gebeuren.

Er moet worden herinnerd dat, zoals bij beslissingen rond vergunning, beslissingen omtrent terugbetaling gebeuren op een ogenblik dat de evidentie over de risico-batenverhouding nog zeer beperkt is. De minister van Sociale zaken kan het bedrijf wel opleggen binnen een bepaalde tijd na het verlenen van de terugbetaling, verslag te geven over de resultaten bij de behandelde Belgische patiënten. De CTG kan ook een “groepsgewijze revisie” (voor een groep geneesmiddelen voor eenzelfde indicatie) doen om een vergelijking tussen de verschillende producten in deze groep toe te laten.

De terugbetaling van dure geneesmiddelen, indien toegestaan, gebeurt in “categorie A”, dit wil zeggen dat de patiënt geen remgeld betaalt. Deze middelen worden in principe slechts vergoed na een a priori toestemming van de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling waartoe de patiënt behoort. Voor dergelijke geneesmiddelen (gekend als geneesmiddelen “opgenomen in hoofdstuk IV”) zijn er een aantal criteria voor terugbetaling, zoals welke indicatie, welke leeftijdsgrens, welke voorafgaande medicatie, ..., vastgelegd door de minister van Sociale zaken en die bij elke aanvraag moeten worden geëvalueerd door de adviserend geneesheer.

Voor geneesmiddelen die als “weesgeneesmiddel” in de EU zijn vergund kan, bij een positieve beslissing rond terugbetaling als weesgeneesmiddel in België, de minister van Sociale zaken beslissen een College (samengesteld uit experts in het domein en artsen uit de verzekeringsinstellingen) in te stellen dat de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling van de patiënt bijstaat bij het evalueren van de individuele aanvragen, indien deze dit wenst. In de praktijk worden al deze aanvragen overgemaakt aan het College, maar het is de adviserend geneesheer die de uiteindelijke beslissing neemt. Een gedetailleerd rapport omtrent de terugbetaling van weesgeneesmiddelen is opgesteld door het KCE (zie rapport 112).

Wanneer de minister van Sociale zaken na advies van de CTG, tot de conclusie komt dat er onvoldoende evidentie is om een product of geneesmiddel in de normale terugbetalingsprocedure in te sluiten, kan *in afwachting van het bekomen van meer evidentie*, volgens artikel 81 van de RIZIV-wet, op basis van een conventie met het bedrijf, een tijdelijk (maximum 3 jaar) *risk sharing* programma tussen het RIZIV en het bedrijf worden opgestart. Dergelijk programma tracht enerzijds de nood van de patiënt te lenigen, maar anderzijds is het een duidelijke incentive tot het verwerven van meer evidentie, ter voorbereiding van een nieuwe aanvraag in de normale procedure.

Binnen de beslissing tot terugbetaling kan op de QALY-benadering beroep worden gedaan. Een QALY staat voor 'Quality Adjusted Life Year' en wordt gebruikt in een kosteneffectiviteitsanalyse van een bepaalde behandeling. Dit is een economische beschouwing van de zin en effectiviteit van een behandeling en komt overeen met het aantal gewonnen levensjaren vermenigvuldigd met een correctiefactor voor de kwaliteit van die levensjaren<sup>11</sup>. Het nut van een behandeling in de vorm van langer en aangenamer leven kan zo worden uitgedrukt in de gemiddelde toename van de QALY, en men kan de kosten per gemiddeld gewonnen QALY berekenen (bv. 50.000 euro per QALY). Een expliciete toepassing daarvan bestaat in Engeland en Wales waar £20.000 tot £30.000 een drempelwaarde is<sup>12</sup>, maar waar men ook aanvaardt dat er afwijkingen mogelijk zijn zoals voor weesgeneesmiddelen. Wat België betreft, wordt uit het KCE-rapport 100 het volgende geciteerd (p. viii, onder de titel "*Het gebruik van ICER<sup>13</sup>-drempelwaarden in België*"): "*Hoewel er inspanningen worden geleverd om het besluitvormingsproces te 'rationaliseren' en vragen tot terugbetaling wetenschappelijk te onderbouwen, blijft de besluitvorming in België voornamelijk een interactief deliberatieproces. Klinische effectiviteit is het belangrijkste wetenschappelijke criterium dat in het besluitvormingsproces van zowel de Commissie voor Tegemoetkoming van Geneesmiddelen (CTG) als van de Technische Raad voor Implantaten (TRI) wordt gebruikt. Kosteneffectiviteit wordt soms in overweging genomen in de CTG maar slechts zelden in de TRI. Door beide Commissies wordt de budgettaire impact als een belangrijker factor gezien dan de ICER.*"

---

11 Zie het KCE-rapport 100 over Drempelwaarden voor kosteneffectiviteit in de gezondheidszorg: <https://kce.fgov.be/nl/publication/report/drempelwaarden-voor-kosteneffectiviteit-in-de-gezondheidszorg> (zie 'QALYs et DALYs: l'utilité en indicateurs', *La Revue Prescrire*, 2013)

12 KCE-rapport 100 *op. cit.*, p. 43.

13 KCE-rapport 100 *op. cit.*, p. iii, definitie van ICER: "*De incrementele kosteneffectiviteitsratio (ICER) is de verhouding van het geschatte kostenverschil tussen twee interventies en het uitkomstenverschil tussen deze twee interventies. De ICER vertegenwoordigt de geschatte bijkomende kost van een interventie per extra eenheid gezondheidseffect ten opzichte van de meest kosteneffectieve alternatieve interventie voor hetzelfde gezondheidsprobleem, de 'comparator'. Het wordt voornamelijk gebruikt om geïnformeerde besluitvorming mogelijk te maken over interventies die zowel duurder als effectiever zijn dan hun comparator.*"



## B.2. Toegang buiten de klassieke regelgeving

Naast de hoger beschreven procedure van vergunning en terugbetaling, bestaan er een aantal andere bronnen van toegang tot vergunde of niet-vergunde geneesmiddelen.

### B.2.1. Eigen bijdrage van de patiënt

Vanzelfsprekend bestaat theoretisch de mogelijkheid dat de patiënt zelf zijn zeer dure medicatie (mede)betaalt. Dit is echter, gezien de kostprijs van “dure” geneesmiddelen, in de meeste gevallen niet haalbaar. Het afsluiten van een verzekering bij een verzekeringsinstelling (mutualiteit) of bij een privéverzekeringsmaatschappij vormt in feite een eigen bijdrage. De rol van dergelijke verzekeringen in het kader van de financiering van dure geneesmiddelen is echter beperkt.

### B.2.2. Klinische studies

Inclusie van de patiënt in klinische studies die rond geneesmiddelen worden uitgevoerd vooraleer de vergunning tot het op de markt brengen wordt toegekend, maar ook nadien, vormt een belangrijke mogelijkheid voor (vroegtijdige) toegankelijkheid. De regelgeving rond deze klinische studies is terug te vinden in de Europese richtlijn 2001/20/EG, met omzetting in de Belgische wetgeving door de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, met een aantal uitvoeringsbesluiten. De protocollen van geneesmiddelenstudies bij de mens moeten worden geëvalueerd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) als *competent authority*, en een Commissie voor Medische Ethiek, met een werkverdeling waarbij het Geneesmiddelenagentschap vooral de kwaliteit van het middel en het preklinische dossier bekijkt, en de Commissies voor Medische Ethiek vooral het voorgelegde studieprotocol.

In dit verband dient te worden vermeld dat de verklaring van Helsinki (geactualiseerd in 2013 te Fortaleza, Brazil)<sup>14</sup> stipuleert dat patiënten die in een klinische studie positief hebben gereageerd op een medicatie, beschikking zouden moeten hebben over deze medicatie tot ze via reguliere weg kan worden bekomen. Het is onduidelijk in hoeverre deze ethische aanbeveling in de praktijk wordt opgevolgd.

---

<sup>14</sup> WMA, Declaration of Helsinki (Fortaleza, Brazil, October 2013): “Art. 22.[...] *In clinical trials, the protocol must also describe appropriate arrangements for post-trial provisions.* [...] Art. 26. [...] *All medical research subjects should be given the option of being informed about the general outcome and results of the study.* [...] Art. 34. *In advance of a clinical trial, sponsors, researchers and host country governments should make provisions for post-trial access for all participants who still need an intervention identified as beneficial in the trial. This information must also be disclosed to participants during the informed consent process.*”

Zie: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>

Gezien, zoals hoger besproken, op het ogenblik van toekennen van de vergunning voor het op de markt brengen en de terugbetaling de evidentie meestal beperkt is (zie A.2.3. De factor onzekerheid), is er nood aan post-marketing studies (fase IV-studies) naar ongewenste effecten en doeltreffendheid.

Bij deze vorm van terbeschikkingstelling van geneesmiddelen dient opgemerkt dat klinische studies in principe niet dienen om individuele patiënten te helpen, maar wel om kennis te verwerven. Daarbij kan de patiënt-proefpersoon mogelijks toegewezen worden aan een controlegroep die een placebo toegediend krijgt, en het kan zijn dat hij daarbij minder goed geholpen wordt dan met het testgeneesmiddel; anderzijds kan het tegenovergestelde waar zijn, en loopt de patiënt het risico slechter af te zijn met het testgeneesmiddel. Ook dient opgemerkt dat patiënten niet kunnen eisen dat zij in een klinische studie worden opgenomen.

### B.2.3. *Compassionate Use en Medical Need* programma's<sup>15</sup>

Bij deze programma's kan het geneesmiddel onder bepaalde voorwaarden gratis door de firma ter beschikking worden gesteld.

Bij *Compassionate Use* of "het gebruik van geneesmiddelen in schrijnende gevallen" (Europese Verordening " en Belgisch KB van 14 december 2006) kunnen geneesmiddelen die (nog) geen vergunning hebben om in de handel te worden gebracht, toch ter beschikking worden gesteld van "*patiënten die lijden aan een chronische ziekte, een ziekte die de gezondheid sterk ondermijnt of levensbedreigend wordt geacht en die niet op bevredigende wijze met een goedgekeurd geneesmiddel kan worden behandeld*".

Bij *Medical Need* of "medische noodprogramma's" (een Belgisch initiatief, KB van 14 december 2006) kunnen geneesmiddelen waarvoor reeds in de Europese Unie een vergunning bestaat, ter beschikking worden gesteld voor een bepaalde indicatie. Daarbij is ofwel het geneesmiddel nog niet vergund voor die indicatie (bv. omdat de klinische proeven nog gaande zijn), ofwel is het geneesmiddel wel al vergund voor die indicatie, maar nog niet beschikbaar voor de vergunde indicatie. Bij medische noodprogramma's gaat het dus om het toelaten van 'off-label' gebruik van geneesmiddelen.

Aan beide types programma zijn er een aantal voorwaarden verbonden waarbij duidelijk is dat deze programma's slechts een tijdelijke maatregel zijn, in afwachting van het bekomen van de uiteindelijke vergunning en terugbetaling voor het product of voor de indicatie. Daarbij dient ook vermeld te worden dat deze programma's niet vallen onder de wetgeving

---

<sup>15</sup> Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek gaat in zijn advies nr. 47 van 9 maart 2009 dieper in op de ethische implicaties van de wetgeving over programma's voor gebruik van geneesmiddelen in schrijnende gevallen (*Compassionate Use*) en over medische noodprogramma's (*Medical Need*). Zie <http://www.health.belgium.be/bioeth> (rubriek 'Adviezen').

rond klinische studies (zie B.2.2.): deze programma's dienen in principe niet om kennis te verwerven maar wel om te trachten een noodzakelijk geneesmiddel ter beschikking te stellen van een patiënt.

Deze programma's worden opgestart op initiatief van het bedrijf (eventueel op aandringen van artsen) dat het product op de markt wenst te brengen of reeds heeft gebracht voor een andere indicatie. Een bedrijf kan beslissen geen programma op te starten, of een bestaand programma stop te zetten, bv. op het ogenblik dat de vergunning is toegekend, maar dat de terugbetaling nog niet is beslist. Ook stelt zich een probleem wanneer de patiënten opgenomen in een bepaald programma, later worden geconfronteerd met een negatieve beslissing omtrent vergunning of terugbetaling, waarbij het bedrijf kan beslissen de verdere ontwikkeling van het product stop te zetten, maar waar bij een bepaald patiënt het product toch noodzakelijk wordt geacht.

Dergelijke programma's moeten worden goedgekeurd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, en door een commissie voor medische ethiek.

## B.2.4. Bijzonder Solidariteitsfonds

Het Bijzonder Solidariteitsfonds (BSF) is een bijkomend vangnet naast de reguliere dekking door de ziekteverzekering. Het BSF is operationeel binnen het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV) en beschikt over een beperkt jaarbudget om de kosten te dekken voor geneeskundige verstrekkingen die nodig zijn, (nog) niet worden vergoed door de reguliere ziekteverzekering, en bijzonder duur zijn.

Het BSF voorziet in tegemoetkoming in het geval van:

- een zeldzame indicatie/aandoening;
- een zeldzame aandoening die continue en complexe verzorging vereist;
- medische hulpmiddelen en/of verstrekkingen die innovatieve medische technieken zijn;
- chronisch zieke kinderen;
- een in het buitenland verleende verzorging.

In deze gevallen kan men een beroep doen op het BSF wanneer alle vergoedingsmogelijkheden m.b.t. een geneeskundige verstrekking zijn uitgeput en wanneer de aanvraag voldoet aan bepaalde voorwaarden. Op dit ogenblik betreffen de beslissingen van het BSF individuele patiënten, en beslissingen voor cohorten van patiënten zijn niet mogelijk. Voor een gedetailleerde bespreking van de procedures van het Bijzonder Solidariteitsfonds, zie KCE-rapport 133<sup>16</sup>.

---

<sup>16</sup> Zie <https://www.kce.fgov.be/nl/publication/report/optimalisatie-van-de-werkingsprocessen-van-het-bijzonder-solidariteitsfonds>

## B.2.5. Vrijwillige initiatieven

Er bestaan allerlei caritatieve fondsen (bv. BOKS voor kinderen met metabole stoornissen, ALICE voor premature kinderen, etc.) die op vrijwillige bijdragen steunen.

Sommige ziekenhuizen beschikken over eigen fondsen waarmee zeer dure interventies en therapieën kunnen worden gefinancierd, wanneer er geen terugbetaling is of geen programma van *Medical Need of Compassionate Use* beschikbaar is.

Ten slotte zijn er allerlei initiatieven voor financiering van een dure interventie bij een bepaalde patiënt; dergelijke initiatieven zijn dikwijls lokaal, en gepropageerd via de media. Het is duidelijk dat dergelijke ad hoc initiatieven waarop men een gezicht kan kleven, meer aanspreken dan beschouwingen over de algemene problematiek.

## C. Deel 3: Ethische beschouwingen

Bij de bespreking van de context rond de problematiek van toegang tot dure geneesmiddelen (A. Deel 1) en van de bestaande mechanismen (B. Deel 2) kunnen vanuit globaal oogpunt de volgende bemerkingen gemaakt worden.

- Er is ongelijkheid op vlak van toegankelijkheid tot dure geneesmiddelen. Er zijn meerdere oorzaken daarvan: in de onderzoeksfase heeft niet iedereen toegang via klinische studies, voor sommige geneesmiddelen/indicaties is er geen terugbetaling voorzien, de verschillende schakels in de terbeschikkingstelling van een geneesmiddel zijn dikwijls onvoldoende op elkaar afgestemd, met traagheid tot gevolg.
- De ongelijkheid kan tijdelijk of blijvend zijn. Voor de tijdelijke problemen kan het helpen dat de schakels veel meer op elkaar zouden zijn afgestemd, dat beslissingen voor cohorten bij het Bijzonder Solidariteitsfonds mogelijk zouden zijn, dat caritatieve instellingen en interne solidariteitsfondsen tussenkomen. Bij blijvende ongelijkheid is het antwoord fundamenteel-maatschappelijk en existentieel van aard. De vraag stelt zich hoe we als samenleving dienen om te gaan met situaties waar geen behandeling kan worden geboden omdat ze te duur is voor het individu en voor de gemeenschap.

Dit noopt ons tot een grondige ethische analyse van de problematiek van financiering van dure geneesmiddelen.

### C.1. Ethische aspecten en dimensies

De ethische achtergrond van de problematiek wordt bepaald door een combinatie van verschillende aspecten en dimensies (Denier 2007; 2008), nl. door:

- (1) de vraag naar een **rechtvaardige** verdeling van de middelen in de gezondheidszorg;
- (2) de problematiek van **schaarste** (begrepen als beperktheid van de beschikbare middelen);
- (3) de **exponentiële mogelijkheden** in de medische en farmacologische wetenschappen in het tegemoetkomen aan medische behoeften;
- (4) de **professionele en deontologische verantwoordelijkheden** van de arts;
- (5) het **optimisme en vooruitgangsgeloof** waarbij een gezond en lang leven onomwonden geldt als het *Summum Bonum*, het hoogste goed.

#### C.1.1. Rechtvaardigheid

Met 'rechtvaardigheid in de gezondheidszorg' belanden we in het reflectiedomein waar de vraag wordt gesteld naar een faire, billijke, en correcte behandeling van mensen. Het gaat hier over de rechtvaardige samenleving en over wat mensen elkaar hierbinnen verschuldigd

zijn (“What we owe to each other”), over rechten en plichten, en over rechtmatig aanspraken kunnen doen gelden op iets.

Wanneer iemand een rechtmatige claim kan maken op iets, en dus een recht heeft hierop, dan moet de samenleving dit recht laten wedervaren en hem geven wat hem toekomt; een situatie is onrechtvaardig wanneer aan mensen iets ontzegd wordt waar ze recht op hebben. Ook is een situatie onrechtvaardig wanneer de voordelen en de lasten onrechtvaardig verdeeld zijn. Hoe bepaalt men dit? Welnu, in een rechtvaardige situatie zijn de voordelen en de lasten correct verdeeld, d.w.z. op basis van de juiste criteria, kenmerken en omstandigheden.

De standaarduitgangspositie in discussies over rechtvaardigheid is steevast gelijkheid. Hierbij wordt een gelijke verdeling als rechtvaardig uitgangspunt genomen. Toch komt het voor dat een ongelijke behandeling tussen personen perfect gerechtvaardigd is. Dit is het geval wanneer ze gebaseerd is op relevante verschillen tussen hen (op basis van relevante criteria, kenmerken en omstandigheden).<sup>17</sup>

Vervolgens komt het erop aan om de criteria te bepalen voor gelijke en ongelijke behandeling. Er zijn immers oneindig veel criteria mogelijk (status, verdienste, bijdrage, behoefte, nut, betaalvermogen, schoonheid, overredingskracht, familiale banden, etc.) om een bepaald goed toe te kennen aan iemand. Welk criterium (of combinatie van criteria) gerechtvaardigd is, zal afhangen van de omstandigheden waarbinnen de goederen moeten worden verdeeld, alsook van het te verdelen goed zelf<sup>18</sup>.

Bovendien is de heersende rechtvaardigheidsopvatting binnen een samenleving een bepalende factor in deze discussie. Toegepast op gezondheidszorg betekent dit dat elk particulier gezondheidszorgsysteem ontworpen is op basis van politieke keuzes en publieke consensus. De verschillende theorieën van rechtvaardigheid, de politieke visies hierop en de beslissingen die hieruit volgen, gekoppeld aan de wijze waarop het systeem als legitiem ervaren wordt door de burgers (i.e., de gedragenheid van het systeem), bepalen samen hoe de gezondheidszorg er binnen een samenleving concreet uit zal zien. Op die manier is een concreet gezondheidszorgsysteem binnen een particuliere samenleving ook altijd in ontwikkeling en gerelateerd aan de tijdsgeest, de plaats, en de socio-culturele kenmerken van een samenleving.

Vijf prominente theorieën uit de hedendaagse rechtvaardigheidsfilosofie geven inzicht in de verschillende criteria die aan bod kunnen komen binnen discussies over de inhoud van een rechtvaardig gezondheidszorgsysteem (Denier & Meulenbergs 2002). Deze theorieën zijn: (1) het libertarisme, (2) het utilitarisme, (3) het egalitarisme, (4) de vermogensbenadering, en (5)

---

<sup>17</sup> Dit uitgangspunt is gekend als Aristoteles’ formele definitie van rechtvaardigheid, nl. ‘Rechtvaardigheid is gelijken gelijk behandelen en ongelijken ongelijk’ (Nicomachische Ethiek, Boek V).

<sup>18</sup> Zo zal het criterium voor toekennen van een promotie verschillen van het toekennen van de hoofdprijs in een schoonheidswedstrijd of een welsprekendheidstornooi, en dit zal wederom verschillen van het toewijzen van een transplant aan een patiënt.

het communitarisme. In Tabel 2 wordt kort samengevat wat, in het licht van de problematiek van financiering van dure geneesmiddelen, het vertrekpunt, het probleempunt en de essentie van elke theorie zijn. Daarop volgt een bespreking van elke theorie.

<b>Tabel 2 - Theorieën van rechtvaardigheid</b>	
1. Libertarische benadering	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vertrekpunt: absolute individuele vrijheid binnen de vrije markt</li> <li>• Probleem: het individualisme &amp; gebrek aan gegarandeerd vangnet</li> <li>• Belangrijk: vrijwillige initiatieven van liefdadigheid</li> </ul>
2. Utilitaristisch perspectief	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vertrekpunt: middelen aanwenden waar ze het meeste nut opleveren</li> <li>• Probleem: wat is nut? Wat met “niet-nuttige” vormen van gezondheidszorg?</li> <li>• Belangrijk: altijd kijken naar de gevolgen van een keuze of handeling</li> </ul>
3. Egalitarisme	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vertrekpunt: gelijke toegang voor iedereen op basis van gelijke medische behoefte</li> <li>• Probleem: hoe grenzen bepalen?</li> <li>• Belangrijk: formele structuur (Daniels, met als knelpunt ontbreken van inhoudelijke richtingaanwijzers) en inhoudelijke richting (Dworkin, met als knelpunt dat voor vele dure therapieën weinig evidentie bestaat)</li> </ul>
4. Vermogensbenadering (“ <i>capabilities approach</i> ”)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vertrekpunt: gelijke kans voor iedereen om de talenten en vermogens zo goed mogelijk te ontplooiën</li> <li>• Probleem: veeleisende theorie, geen schaarstedenken of keuzeperspectief</li> <li>• Belangrijk: toont het belang van “niet-nuttige” vormen van zorg</li> </ul>
5. Communitaristische benadering	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vertrekpunt: gemeenschapswaarden (<i>shared understandings</i>)</li> <li>• Probleem: pluralistische samenleving, particularisme; een universeel fundament lijkt niet mogelijk</li> <li>• Belangrijk: deze theorie wijst ons op de feitelijke veelheid aan opvattingen over rechtvaardigheid en op de rol van emoties in ad hoc situaties.</li> </ul>

### C.1.1.1. Libertarische benadering

Volgens de libertarische benadering, het best gekend in de vorm ontwikkeld door Robert Nozick (1974), geldt een absoluut respect voor het recht op privaat eigendom en voor de negatieve vrijheid van personen als basis voor de legitieme rol van de staat en voor rechtmatige aanspraken van individuen in de samenleving. Een rechtvaardige samenleving beschermt dit recht en de persoonlijke eigendommen, waardoor individuen vrij zijn om hun eigen omstandigheden te verbeteren volgens de principes van de vrije markt (vrijwillige transfer van legitiem eigendom).

Dit absolute respect voor individuele vrijheid en eigendomsrecht brengt ons bij een strikte vorm van procedurele rechtvaardigheid. Rechtvaardigheid is geen kwestie van correcte resultaten, maar wel van correcte procedures: *“Whatever arises from a just situation by just steps is in itself just”* (Nozick 1974). Immers, wanneer we de focus op resultaten zouden zetten, dan zou dit een systematische schending van de individuele vrijheid en eigendomsrecht impliceren: *“any principle of justice, which demands a certain distributive end state or pattern of holding will require frequent and gross disruptions of individuals’ holdings for the sake of maintaining that end state or pattern”* (Nozick 1974). Bijgevolg is deze theorie fundamenteel anti-redistributief. Individuen verplichten bij te dragen aan het collectief om zo het welzijn van anderen te verbeteren is volgens deze benadering onrechtvaardig omdat het (1) een onrechtmatige herverdeling zou zijn van privé-eigendom doordat het verkeerdelijk beschouwd zou worden als publiek eigendom, wat het niet is, en (2) een schending van individuele basisrechten en vrijheden zou inhouden ten voordele van het publieke goed.

Op de kritiek dat dit model armoede zou legitimeren, alsook de groeiende kloof tussen arm en rijk ongemoeid zou laten, antwoorden de libertariërs dat er een belangrijk verschil is tussen rechtvaardigheid (*justice*) en barmhartigheid of liefdadigheid (*charity*). Immers, zo argumenteren ze, moraliteit is meer dan het niet-schenden van rechten. Herverdeling van middelen is enkel legitiem wanneer dit vrijwillig gebeurt op basis van liefdadigheid. Dit impliceert tevens dat de personen die in nood zijn, de vervulling van deze behoefte niet kunnen claimen als een recht: *“While justice demands that we not be forced to contribute to the well-being of others, charity requires that we help even those who have no right to our aid”* (Nozick 1974).

Kortom, volgens deze theorie is een verplichte bijdrage tot het gezondheidszorgsysteem onrechtvaardig. Individuen moeten volledig vrij zijn om een privéziekteverzekering te nemen, i.e. een vrijwillig systeem van herverdeling tussen de verzekerden. Volgens dit model is enkel een vrije markt van ziekteverzekering aanvaardbaar, gebaseerd op het principe van betaalvermogen. Er is geen positief recht op gezondheidszorg en privatisering is een beschermde waarde. Tegemoet komen aan de noden van de mensen die binnen dit systeem niet terecht kunnen, is belangrijk maar moet een vrije, morele act van liefdadigheid zijn (Callahan 2008).



**Toegepast op de problematiek van financiering van dure geneesmiddelen, blijkt het libertarische perspectief naar voor te komen bij oproepen tot vrijwillige financiële ondersteuning van individuele casussen met een concreet gezicht of ook naar voor te komen bij initiatieven zoals mediacampagnes die geld inzamelen voor bv. kankeronderzoek (zoals 'Kom op tegen kanker', of 'Music for Life' of 'Télévie'). De rode draad doorheen deze initiatieven is dat ze beroep doen op de vrijwillige bijdrage en het solidariteitsgevoel van alle burgers in de samenleving.**

### C.1.1.2. Utilitaristisch perspectief

Utilitarisme is waarschijnlijk de meest gekende vorm van consequentialisme (waarbij het morele gehalte van een handeling geëvalueerd wordt aan de gevolgen, en niet aan de intenties) en heeft vele varianten, afhankelijk van het gebruikte prefix. Gemeenschappelijk aan alle varianten van het utilitarisme – en tegengesteld aan het libertarisme – wordt rechtvaardigheid gezien in termen van de nutsgevolgen van een regel of een act. Rechtvaardigheid is dan een kwestie van maximalisering van het nut, waarbij nut wordt gedefinieerd in termen van plezier, bevrediging, geluk, welzijn, vervulling van preferenties, etc. Volgens het klassieke utilitarisme is een act of regel gerechtvaardigd wanneer ze het totale nut (*aggregate utility*) maximaliseert. Totaalnut is dan de som van alle individuele nutservaringen. Volgens het gemiddeld utilitarisme is een act of regel gerechtvaardigd wanneer het nut per capita (*average utility*) wordt gemaximaliseerd. Het gemiddelde nut is het totaalnut, gedeeld door het aantal individuele nutservaringen. In beide gevallen wordt elke persoon gezien als een nutseenheid, en niemand als meer dan een eenheid. Deze nutseenheden zijn gelijk en niemand heeft een speciaal beschermwaardig statuut. Het gevolg is dat het utilitarisme bepaalde individuen kan uitsluiten van bepaalde bijzondere maatregelen (bv. speciale zorgen) indien dit uitsluiten het totaalnut zou maximaliseren, los van de waarde die deze speciale maatregelen zouden hebben voor de betrokken persoon. (Buchanan 1997)

Gemeenschappelijk aan alle varianten van het utilitarisme is dat de waarde en betekenis van dingen, personen of handelingen, afgemeten worden naar de nutswaarde ervan. Vanuit nutsperspectief bekeken kunnen volksgezondheidsprogramma's en -maatregelen, alsook gelijke toegankelijkheid tot de gezondheidszorg worden verdedigd op basis van het argument dat dit het nut maximaliseert: iedereen vaart er wel bij dat er zulk een gezondheidszorgsysteem bestaat. Als zodanig hangt de maatschappelijke erkenning van gezondheidszorgbehoeften af van de mate waarin het systeem daadwerkelijk het nut maximaliseert.

- Of het dit feitelijk ook doet, moet dan worden aangetoond op basis van empirische evidentie. Men moet dus kunnen aantonen dat *dit* particuliere systeem met *deze* specifieke maatregelen ook daadwerkelijk het nut maximaliseren en dat deze diensten inderdaad het nut maximaliseren indien ze bv. worden erkend als iets waar men recht op heeft. Ook dient men aan te tonen dat deze diensten het best worden aangeboden als iets waar iedereen, in

gelijke mate, recht op heeft, of niet; op welk punt de algemene voordelen ervan niet langer op kunnen tegen de kosten van zulk een gelijk recht; welke goederen en diensten prioriteit hebben binnen het systeem en welke niet, etc. Hiermee belanden we bij het probleem van complexiteit van informatie, dat moet worden opgelost wanneer we het utilitarisme zouden willen toepassen op de organisatie van de gezondheidszorg. (Barry 1989)

- Een andere moeilijkheid betreft de implicaties van het utilitarisme voor het concept van individuele rechten. Binnen het utilitarisme zijn rechten niet absoluut maar relatief ten opzichte van het nut. Dit zorgt ervoor dat ze een zwakke en onbepaalde status hebben. Immers, ze ontleen hun rol en betekenis aan het feit dat ze op een welbepaald moment binnen een welbepaalde context bijdragen tot nutsmaximalisatie. Men kan zich hierbij de vraag stellen of rechten die gerelateerd zijn aan de nutscontext, überhaupt wel rechten zijn. Hedendaagse rechtsfilosofen zoals Ronald Dworkin, definiëren een recht immers als iets dat prioriteit heeft op nutsmaximalisatie. Het recht is m.a.w. een troefkaart (*trump*), die nutsoverwegingen overtroeft. (Dworkin 1977)

- Een derde probleem is dat van rechtvaardige verdeling. Een ongelijke verdeling die het nut maximaliseert kan perfect legitiem zijn. Sterker nog, vanuit nutsperspectief bekeken kan het zelfs interessanter zijn om de rechten van personen met de grootste behoeften maar met de laagste nutsuitkomst, opzij te schuiven. Indien een recht op gezondheidszorg enkel gegarandeerd is wanneer het bijdraagt tot het totaal of gemiddeld nut, wat moeten we dan doen met Alzheimerpatiënten, patiënten in permanent vegetatieve status, premature baby's, ernstig gehandicapte mensen, kortom, met patiënten die zeer veel zorgen nodig hebben, en waarbij de nutsuitkomst zeer laag is? Wanneer we deze personen opzij zouden schuiven "*to ensure the greatest happiness for the greatest number*" dan is dit ethisch problematisch.

Belangrijk echter is dat door haar consequentialistisch perspectief, het utilitarisme onze terechte aandacht vraagt voor de (nuts)gevolgen van een keuze of handeling, voor afwegingen en trade-offs, voor vragen omtrent evidentie, efficiëntie en effectiviteit, etc. En dit is belangrijk. Precies door deze insteek, speelt het utilitaristisch perspectief een legitieme rol in het beleid en in de keuzes die men moet maken op macro-, meso- en micro-niveau. Men moet rekening houden met de gevolgen van keuzes, men moet in staat zijn om weloverwogen en redelijke afwegingen te maken. De vraag: "Wat levert deze keuze op in vergelijking met het alternatief" is een terechte vraag en speelt een noodzakelijke en legitieme rol in de keuzes die men moet maken binnen de gezondheidszorg.

**Toegepast op de problematiek van financiering van dure geneesmiddelen houdt het utilitaristische perspectief in dat we aandacht hebben voor de nutsgevolgen van een bepaalde behandeling. Hierbij dienen we rekening te houden met de aangetoonde evidentie voor doeltreffendheid van de behandeling. Indien het bv. vaststaat dat een bepaalde behandeling, zoals bv. voor de ziekte van Pompe, daadwerkelijk effect heeft bij jonge kinderen, maar weinig tot geen effect bij de *late onset* vorm (van der Ploeg *et al.* 2010), dienen we hier rekening mee te houden. Een belangrijk gegeven**

binnen het utilitaristisch perspectief wordt ook geboden door de QALY-benadering. Een QALY verwijst naar het begrip 'Quality Adjusted Life Years' en wordt gebruikt in een kosteneffectiviteitsanalyse van een bepaalde behandeling (zie B.1.3.).

### C.1.1.3. Egalitarisme

Terwijl het klassieke libertarisme zich concentreert op de maximalisatie van vrijheid, en het utilitarisme op de maximalisatie van nut, neemt de egalitaristische theorie gelijkheid als uitgangspunt van rechtvaardigheid. Er bestaan verschillende varianten van egalitarisme, elk bepaald door hun antwoord op de vraag: "Gelijkheid van wat?" Toegepast op gezondheidszorg komt dit neer op de vraag: "Waar streven we naar? Gelijke welvaart? Gelijk welzijn? Gelijke gezondheid? Gelijk gebruik van gezondheidszorg? Gelijke toegang? Gelijke keuzemogelijkheden? Gelijke vrijheid?" (Denier 2007)

Een minimalistische vorm van egalitarisme wordt gehanteerd door liberale, rechtengebaseerde theorieën die gelijke vrijheid en gelijke politieke rechten als ijkpunt voor rechtvaardigheid nemen (zie libertarisme). Tegengesteld hieraan zou een maximalistische invulling van het egalitarisme inhouden dat we streven naar een gelijk resultaat, een gelijke 'outcome', in dit geval een gelijke gezondheid voor iedereen. Een tussenvorm en wellicht de meest gekende variant van egalitarisme wordt verdedigd door het **gelijkekansenmodel** (*fair equality of opportunity*) van John Rawls (1971, 1999). Norman Daniels (1985) heeft de implicaties van deze theorie voor de gezondheidszorg uitgewerkt in zijn boek *Just Health Care*.

Binnen het perspectief van *fair equality of opportunity* staan de concepten van positieve vrijheid, gelijkheid en verantwoordelijkheid centraal. Het concept van positieve vrijheid vraagt dat mensen de daadwerkelijke mogelijkheid hebben om hun levenskeuzes te realiseren waardoor ze een echte kans hebben op persoonlijke ontwikkeling. In onderscheid met negatieve vrijheid (vrijheid van interferentie) houdt het concept van positieve vrijheid een vrijheid tot het realiseren van mogelijkheden in (Berlin 1969; Dasgupta 1993). Bijgevolg dienen maatschappelijke instituties gericht op herverdeling zodanig te zijn georganiseerd dat ze elke persoon de mogelijkheid geven op een faire kans binnen de normale *range* van mogelijkheden (*normal range of opportunities*) in de samenleving. Deze normale *range* van kansen wordt bepaald door "the range of life plans that a person could reasonably hope to pursue, given his or her talents and skills" (Daniels 1985, p. 38). Om deze positieve vrijheid te realiseren, moeten instituties er bijgevolg op gericht zijn om de kansen en middelen hiertoe gelijk te verdelen, niet de resultaten.

Het rechtvaardigheidsgehalte van maatschappelijke instituties wordt dus weerspiegeld in de pogingen om een gebrek aan kansen te compenseren. In de mate dat ziekte en handicap aanzienlijke nadelen veroorzaken in de mogelijkheid tot realiseren van individuele levensprojecten, vereist de rechtvaardigheid dat publieke middelen worden aangewend om deze moraal arbitraire nadelen te compenseren. Toegepast op gezondheidszorg betekent dit

dat gelijke toegang tot gezondheidszorg moet worden gerealiseerd in die zin dat niemand verhinderd is in het verkrijgen van de noodzakelijke zorgen. Het impliceert evenwel niet dat iedereen toegang moet krijgen tot elke mogelijke behandeling of dat men een recht zou hebben op een gunstig resultaat. De enige vereiste is dat personen een faire kans op een goed resultaat krijgen. Of dit betekent dat de kostprijs er niet toe doet is niet duidelijk.

Binnen de theorie van Daniels geldt het principe van 'Gelijke toegang voor gelijke behoefte' (*equal access for equal need*) als standaardcriterium voor een rechtvaardige behandeling. Dit criterium houdt in dat de toegankelijkheid van de zorg behoeftegerelateerd is. Er moet gelijke toegang zijn voor mensen met gelijke behoeften, en een verschil in toegang voor mensen met verschillende gezondheidszorgbehoeften.

Dit uitgangsprincipe rechtvaardigt een prioritaire behandeling van de personen met de grootste behoefte. Het principe rechtvaardigt gelijkheid in toegankelijkheid tot behoeftegebaseerde basiszorg, alsook verschillen in toegankelijkheid tot andere vormen van zorg (bv. preferentiegebaseerde wensgeneeskunde). Hiermee komen we uit bij een two-tier-systeem. Een rechtvaardige gezondheidszorg houdt bijgevolg in dat er gelijke toegankelijkheid is tot een behoeftegebaseerd basispakket van gezondheidszorg. Daarnaast kan er perfect een bovenlaag van gezondheidszorg zijn die niet voor iedereen toegankelijk is omdat ze niet in het publieke pakket zit en dus gebaseerd is op individueel betaalvermogen of private verzekeraarbaarheid (het zogenaamde '*two-tier-system*', Beauchamp & Childress 2008).<sup>19</sup> Het komt er voor elke samenleving concreet op aan te bepalen hoe men de invulling van de eerste 'tier' ziet (wat er in het collectief gefinancierde, en dus voor iedereen toegankelijke, basispakket moet zitten) en wat er daarnaast niet in zit (en wat dus privaat dient te worden gefinancierd). De essentiële vraag is dan de volgende: *Welke vormen van gezondheidszorg vinden we zo belangrijk dat ze in het collectieve pakket moeten zitten en welke horen hier niet in thuis? En welke zijn de criteria op basis waarvan we dit bepalen?*

Hiermee belanden we bij de essentiële vraag: hoeveel herverdeling moet er worden gerealiseerd om rechtvaardig te zijn? Er zijn immers grenzen aan wat we redelijkerwijze kunnen verwachten van het gezondheidszorgsysteem. Zo wordt de gezondheidsstatus van mensen niet alleen bepaald door het gezondheidszorgsysteem zelf, maar vooral en in grote mate door factoren die buiten het eigenlijke gezondheidszorgsysteem vallen (bv. onderwijsbeleid, armoedebeleid, huisvesting, voedselkwaliteit, reactie op behandeling, levensstijl, preferenties en keuzes inzake het gebruik van gezondheidszorg, etc.).<sup>20</sup> Het zou

---

19 Dit betekent dat sommige patiënten het zich beter kunnen veroorloven dan andere om een dure therapie van bijv. 10.000 € te betalen of om een (dure) hospitalisatieverzekering af te sluiten. Dergelijke sociale ongelijkheid werkt een geneeskunde met twee snelheden in de hand. Dit geldt alleszins wat betreft het gedeelte dat niet in het basispakket zit (de tweede 'tier').

20 In de literatuur worden er bijvoorbeeld vier verschillende niveaus van organisatie en financiering van gezondheidszorg onderscheiden: (1) het globale sociale niveau: het niveau waarop de budgetten voor verschillende sociale goederen en diensten worden verdeeld (zoals huisvesting, onderwijs, armoedebeleid, veiligheid, etc.), kortom de verschillende sociale diensten die al dan niet direct gezondheidsgerelateerd zijn; (2) het niveau van het gezondheidsbudget:: bijvoorbeeld arbeidsgeneeskunde, milieubescherming, watervoorziening, consumentenbescherming, voedselcontrole, etc. Hier betreft het de regulering van omgevingsfactoren die directe invloed hebben op de volksgezondheid; (3) het niveau van het gezondheidszorgbudget: waarbinnen men moet beslissen hoe men de beschikbare middelen zal verdelen onder

bijgevolg onredelijk zijn om van het gezondheidszorgsysteem te verwachten om continu te reageren op en te compenseren voor alle verschillen die volgen op deze factoren. Met andere woorden, het proces van reductie van of compensatie voor ongelijkheden heeft grenzen.

Hoe bepalen we dan de grens? En welke grenzen zijn rechtvaardig?

### *Het procedurele model van Daniels*

Volgens Norman Daniels duikt de rechtvaardigheidsvraag in het stellen van grenzen en prioriteiten op tweevoudige manier op.

- Rechtvaardigheid vereist dat publieke middelen op een efficiënte manier worden gebruikt. Immers, een inefficiënt gebruik zou betekenen dat aan bepaalde behoeften niet wordt voldaan, terwijl dit wel zou kunnen wanneer men efficiënter zou werken. Inefficiënt gebruik komt met andere woorden neer op verspilling van middelen die elders zeer goed zouden kunnen worden ingezet.
- Door het stellen van grenzen en prioriteiten zal aan bepaalde legitieme behoeften niet kunnen worden voldaan. Het rechtvaardigheidsgehalte van deze begrenzing van de gezondheidszorg zal afhangen van het feit of hier een aanvaardbare verantwoording voor kan worden gegeven.

Hoe kunnen faire beslissingen omtrent grenzen aan de gezondheidszorg worden gemaakt? Norman Daniels ontwikkelde een **formeel en procedureel model** dat geschraagd is op vier voorwaarden (Daniels & Sabin 1997, 1998; Daniels 1999). Indien tijdens het besluitvormingsproces aan deze voorwaarden wordt voldaan, dan kan de beslissing worden verantwoord op basis van redelijkheid (*accountability for reasonableness*). De voorwaarden zijn:

- Het criterium van **collectiviteit** (*Publicity condition*) stelt dat beslissingen om grenzen te stellen aan geneeskunde en gezondheidszorg en de redenen die hiertoe hebben geleid altijd publiek beschikbaar moeten zijn voor de mensen die erbij betrokken zijn. Immers, de kwaliteit van de besluitvorming neemt toe indien de redenen en de procedures moeten worden gearticuleerd en verdedigd. Voorts zal ook het rechtvaardigheidsgehalte van de beslissingen doorheen de tijd verbeteren, aangezien gelijke zaken op gelijke manier kunnen worden geëvalueerd.
- Het criterium van **relevantie** (*Relevance condition*) stelt dat de redenen die worden gegeven redelijk moeten zijn. Dit is slechts mogelijk indien de redenen en principes waarop ze stoelen legitiem zijn, d.w.z., wanneer ze door vele onpartijdige mensen als relevant en verdedigbaar worden geacht.
- Het criterium van **beroepsmogelijkheid** (*Appeals condition*): er is de mogelijkheid om de beslissingen in vraag te stellen, alsook om reeds genomen beslissingen te herzien in het licht van nieuwe evidenties en ontwikkelingen.

---

preventie (zoals bv. vaccinatie, prenatale zorgen, preventieve tandzorg, etc.), *cure* (welke therapeutische behandelingen gaan we terugbetalen?), en *care* (welke vormen van ondersteunende diensten en zorgen gaan we terugbetalen?); en (4) het niveau van allocatie van schaarse behandelingen of diensten (bv. intensive care bedden, transplanteren, plaatsen in een rusthuis of gehandicaptenvoorziening, etc.) (Beauchamp & Childress 2013).

- Het overkoepelend criterium van **afdwingbaarheid** (*Enforcement condition*): het proces van redelijke verantwoording is op een of andere manier publiek of vrijwillig gereguleerd om te verzekeren dat de voorwaarden 1-3 inderdaad vervuld zijn.

Dit model beoogt het formele en procedurele kader van een rechtvaardige besluitvorming te garanderen. Niettemin is het zo dat er hiermee op inhoudelijk vlak nog een leemte blijft. In dit verband is het interessant te kijken naar een meer **inhoudelijk voorstel**, dat zou kunnen dienen ter invulling van het rechtvaardige besluitvormingsproces. Hiervoor kunnen we beroep doen op het hypothetisch verzekeringsmodel van Ronald Dworkin.

#### *Het model van Dworkin*

Om te beginnen stelt Dworkin dat het hedendaagse keuzeprobleem in de gezondheidszorg fundamenteel teruggaat op onze algemene opvatting van en verwachtingen tegenover gezondheidszorg (Dworkin 1993, 1994). Dit betekent dat er een crisis is in het vinden van een antwoord op de twee belangrijkste vragen die we vanuit samenlevingsoogpunt moeten stellen wanneer we spreken over rechtvaardige gezondheidszorg.

- **Hoeveel** geld zijn we maatschappelijk bereid te besteden aan gezondheidszorg? Dit is de aggregatieve vraag. De notie van opportunitetskost speelt hier een belangrijke rol. Immers, geld dat wordt besteed aan gezondheidszorg is geld dat ook zou kunnen worden besteed aan onderwijs, tewerkstelling, armoede- en woonbeleid, milieu, etc. Gelet op het feit dat deze andere voorzieningen ook een belangrijke invloed hebben op de gezondheidsstatus van een bevolking (cf. supra), is het belangrijk dat er voldoende evenwicht is tussen de bestedingen aan gezondheidszorg en die aan andere voorzieningen. Dit wil zeggen dat we moeten concreet de vraag stellen welke totaalprijs we maatschappelijk bereid zijn te betalen voor onze gezondheid, op voorwaarde dat niemand uit de boot valt.
- **Aan wat** moeten we het gezondheidszorgbudget besteden? Dit is de distributieve vraag. Hoeveel besteden we aan preventie, hoeveel aan *cure* en hoeveel aan *care*? Ook hier speelt de notie van opportunitetskost een bepalende rol: wat we besteden aan het ene kunnen we niet besteden aan iets anders. Door het feit dat de medische wetenschap meer kan bieden dan de samenleving zich kan veroorloven moeten we ons binnen de universele garantie van kwalitatieve basiszorg oprecht durven afvragen welke medische mogelijkheden zo belangrijk zijn dat ze tot het publieke pakket moeten behoren en welke niet.

Aan de basis van deze twee vragen ligt een fundamenteel-filosofische vraag. Wat is de juiste standaard om deze vragen te beantwoorden? M.a.w., welk is het ideaal van rechtvaardige gezondheidszorg dat we moeten hanteren?

Een eeuwenoud en welgekend ideaal is wat Dworkin noemt "***the ideal of insulation***". Dit ideaal heeft drie essentiële kenmerken.

- Het eerste kenmerk stelt dat leven en gezondheid ons hoogste goed zijn, het **Summum Bonum**. Of zoals de 16de eeuwse Franse filosoof René Descartes zegt: het

is het allerbelangrijkste goed dat met alle middelen moet worden beschermd en bevorderd. Al het andere is van ondergeschikt belang.

- Het tweede kenmerk is **gelijkheid**. Het stelt dat medische zorg moet worden verdeeld op basis van gelijkheid op een manier dat aan niemand noodzakelijke zorg wordt ontzegd omdat hij of zij het niet kan betalen.
- Het derde kenmerk is het aloude **reddingsprincipe** en stelt dat het onaanvaardbaar is dat mensen sterven, hoewel ze hadden kunnen worden gered, omdat hen de noodzakelijke goederen werden ontzegd omwille van economische redenen.

Dit ideaal heeft lange tijd als goede gids gewerkt voor de medische praktijk. De kracht van dit ideaal is zo groot dat we spontaan geneigd zijn te denken dat het de juiste norm is om onze twee basisvragen te kunnen beantwoorden. Dworkin wijst er ons echter op dat dit niet zo is. Hoewel het eeuwenlang goed heeft gediend is het ideaal vandaag de dag onbruikbaar geworden. Erger nog, dit ideaal blijven gebruiken doet wellicht meer kwaad dan goed.

- Er is vooreerst de aggregatieve vraag. Hoeveel geld zijn we maatschappelijk bereid te besteden aan gezondheidszorg? Volgens het *ideal of insulation* zouden we alles moeten geven wat we kunnen totdat we het niveau bereiken waarop er geen winst meer kan worden gemaakt op vlak van gezondheid of levensverwachting. In de realiteit echter organiseert geen enkele samenleving zijn gezondheidsbeleid op die manier, net zo min als dat individuele personen hun leven organiseren op zodanige wijze dat letterlijk alles in functie staat van zo lang en gezond mogelijk leven. De essentie van het probleem is dat er in het verleden niet zo'n significante kloof was tussen de retoriek van het *ideal of insulation* en al de medische mogelijkheden. De laatste decennia echter zijn de medisch-technologische mogelijkheden in diagnose en therapie zodanig gestegen dat we vandaag de dag aanzienlijk meer kunnen dan vroeger. Vandaar dat het onredelijk is te veronderstellen dat de samenleving gezondheid op het hoogste podium zet, prioritair aan alle andere waarden en dat ze gezondheid en levensverwachting moet beschermen en bevorderen met alle middelen en ten alle prijze.

Wanneer we het ideaal confronteren met dit probleem, dan valt de discussie stil. Het best mogelijke antwoord dat er kan worden gegeven is dat over de grootte van het gezondheidsbudget moet worden beslist "op het domein van de politiek". Dan laten we het over aan de politici die op hun beurt een antwoord moeten zien te vinden. Dit is een enigszins teleurstellend antwoord. Immers, op die manier biedt het *ideal of insulation* geen inhoudelijke bijdrage aan het debat, integendeel. Het probleem hiermee is dat als de wijsgerige ethiek ergens een taak heeft, dan is het wel dat ze op basis van goede en consistente redenering richtingaanwijzers moet kunnen bieden aan de mensen die het beleid moeten bepalen.

- Er is vervolgens de distributieve vraag. Het *ideal of insulation* stelt dat het budget moet worden verdeeld op een faire en rechtvaardige manier (cf. het procedurele antwoord van Daniels). Maar wat betekent dat? Het ideaal vertelt ons iets dat ongetwijfeld zeer belangrijk

is, nl. dat toegang tot medische zorgen niet mag afhangen van betaalvermogen. Maar dit is een louter negatief advies. We hebben een positief advies nodig. Immers, indien rationalisering in de gezondheidszorg niet mag worden bepaald door de grootte van de individuele portemonnee, welk principe moeten we dan wel hanteren? Het criterium van medische behoefte? In dit geval is het noodzakelijk dat we dan een analyse maken van welke behoeften zo belangrijk zijn dat ze moeten worden vervuld en welke niet. Opnieuw kan het oude ideaal hiervoor geen leidraad geven.

Binnen zijn model heeft Dworkin een alternatieve benadering geformuleerd, niet op de idee van afzondering van gezondheidszorg (*ideal of insulation*), maar wel op de idee van integratie van gezondheidszorg in competitie met andere belangrijke goederen ('het hypothetisch principe van de verstandige verzekering'). De centrale gedachte is:

*"We should aim to make collective, social decisions about the quantity and distribution of health care so as to match, as closely as possible, the decisions that people in the community would make for themselves, one by one, in the appropriate circumstances, if they were looking from youth down the course of their lives and trying to decide what risks were worth running in return for not running other kinds of risks."* (Dworkin 1993, pp. 208-209)

Dit mechanisme is gebaseerd op het volgende gedachte-experiment. Veronderstel

- dat we allen een gelijke hoeveelheid geld zouden hebben;
- dat er een rechtvaardige verzekeringsmarkt zou zijn, met voldoende correcties;
- dat we allemaal een gelijk risico hebben op ziekte en handicap.

Voor welke vormen van gezondheidszorg zouden we ons verstandigerwijze verzekeren, en voor welke niet? In dit verband argumenteert Dworkin dat het onverstandig zou zijn om geen verzekering te nemen. Tegelijk zou het ook onverstandig zijn om ál je geld aan gezondheidszorg te besteden, omdat je dan geen middelen meer hebt om aan andere dingen te besteden, zoals vrije tijd, onderwijs, huisvesting. Dit betekent dus dat het hypothetisch verzekeringsmechanisme zowel een boven- als een benedengrens stelt aan wat we willen besteden voor gezondheidszorg.

Als we deze oefening doortrekken, duiken er enkele inhoudelijk interessante richtingaanwijzers op. Immers, het punt is dat indien de meeste mensen in de hypothetische situatie zouden kiezen voor verzekering tegen bepaalde risico's, dat dan het rechtvaardigheidsgehalte van onze reële samenleving afgemeten kan worden naar de hoeveelheid mensen die deze dekking feitelijk hebben, en de mate van onrechtvaardigheid naar de hoeveelheid mensen die deze dekking niet hebben. Omgekeerd geldt hetzelfde: indien slechts weinigen zouden kiezen voor bepaalde vormen van gezondheidszorg, dan zou het onrechtvaardig zijn om iedereen te verplichten om hiermee solidair te zijn.

We kunnen het hypothetisch mechanisme van de verstandige verzekering dus enigszins gebruiken als een gids om te helpen bepalen met welke vormen van gezondheidszorg



iedereen solidair wil zijn en met welke helemaal niet. In dit verband, zo argumenteert Dworkin, is het redelijk om aan te nemen dat de meeste mensen zich zouden willen verzekeren voor kwalitatieve basiszorg met een redelijke verwachting op succes alsook voor ondersteunende en pijnverlichtende langetermijnzorg in het geval van ouderdom of handicap.

Anderzijds is het ook redelijk te veronderstellen dat we veel minder bereid zouden zijn om ons te verzekeren voor zeer dure maar speculatieve levensverlengende ingrepen, bv. in het geval van onomkeerbare coma, tijdens de laatste fasen van dementie of op zeer hoge leeftijd. Het is redelijk te veronderstellen dat de meeste mensen menen dat de kosten van de premie voor deze verzekering beter besteed zouden worden aan dingen die het leven vóór de dementie de moeite waard zouden maken. Of beter nog, aan een verzekering die instaat voor degelijke afhankelijkheidszorg die in alle waardigheid verloopt, en die voldoende ondersteuning voorziet en de nodige pijn verlicht, maar niet voor bepaalde vormen van experimentele hoogtechnologische zorgen met een zeer kleine kans op succes. Het punt is dat hoewel de meeste mensen inderdaad graag zo lang mogelijk willen leven, dat men dit enkel wil op voorwaarde dat de kwaliteit van leven goed genoeg is, d.w.z., dat men bewust en alert blijft, en dat men voldoende ondersteunende zorgen heeft die het leven in ziekte en afhankelijkheid zo comfortabel mogelijk maken. Men wil dit niet ten alle prijze. Hiermee neemt men afstand van het Moderne, Cartesiaanse ideaal. Wanneer de kloof tussen alles wat medisch-technologisch mogelijk is en waartoe we allen gelijke toegang toe kunnen krijgen groter wordt, heeft de morele verantwoordelijkheid van de samenleving minder te maken met al het mogelijke doen in de naam van gezondheid als hoogste goed, en meer met het voorzien van gelijke toegang tot kwalitatieve en degelijke basiszorgen voor iedereen. Op dezelfde manier zouden we – in een verdere stap – kunnen nagaan welke vormen van kwalitatieve basiszorg en welke vormen van spitstechnologie we al dan niet publiek kunnen financieren.

**Toegepast op de problematiek van financiering van dure geneesmiddelen zien we bij het egalitarisme de spanning opduiken tussen enerzijds het principe van gelijke toegang tot gezondheidszorg op basis van gelijke behoefte, en anderzijds het probleem dat de hedendaagse diagnostische en therapeutische mogelijkheden het vermogen tot collectieve financiering overstijgen (en er dus sprake kan zijn van een *unmet medical need*). Ook speelt in het hypothetische verzekeringsmodel van Dworkin het aspect van de risico-batenverhouding (evidentie) een grote rol in wat we zouden opnemen in het collectieve model. Dit betekent dan weer dat er voor de weesgeneesmiddelen, waarbij er vaak of zelfs overwegend sprake is van een gebrek aan evidentie, en dit omwille van het per definitie kleine aantal patiënten, geen plaats zou zijn binnen dit model, tenzij er andere argumenten worden ingeroepen.**

#### C.1.1.4. Vermogensbenadering (*capabilities approach*)

Een specifiek andere variant van het egalitarisme vinden we in de vermogensbenadering

ontwikkeld door Amartya Sen en Martha Nussbaum. Uitgangspunt van deze theorie is het idee van de menselijke vermogens of bekwaamheden (*capabilities*), nl. datgene wat mensen feitelijk kunnen doen en zijn. Het gaat om de reële ontplooiings- of realisatiemogelijkheden die een persoon heeft, bijvoorbeeld de mogelijkheid te leven, gezond te zijn, te kunnen denken en voelen, te kunnen spelen, te kunnen ontspannen, eten, gelukkig zijn. Volgens Nussbaum en Sen is het in de ontwikkelingseconomie niet voldoende om naar het bruto binnenlands product te kijken. Men moet daarentegen kijken naar de mate waarin mensen deze vermogens (*capabilities*) kunnen ontplooiën en ze de vrijheid hebben om deze om te zetten in daadwerkelijk gerealiseerde *functionings*.

Specifiek voor Nussbaum is dat ze de vermogensbenadering inhoudelijk verder uitwerkt in een lijst van **tien essentieel-menselijke vermogens**. Kort gesteld komt deze lijst neer op de volgende vragen. (1) Kunnen mensen overleven? (2) Kunnen ze een lichamelijk gezond bestaan leiden met voldoende voedsel en degelijk onderdak? (3) Zijn ze vrij van schending van lichamelijke integriteit? (4) Kunnen ze zich geestelijk ontplooiën door hun zintuigen te gebruiken, zich zaken te verbeelden en na te denken, en kunnen ze dit doen binnen een sfeer van vrijheid van religie en van meningsuiting? (5) Kunnen ze zich emotioneel ontwikkelen en banden aangaan met anderen? (6) Zijn ze in staat zich een beeld te vormen van 'het goede' en zich te engageren in een kritische reflectie over de planning van hun leven? (7) Zijn ze in staat met anderen samen te leven binnen een sfeer van engagement naar de ander toe en met het nodige zelfrespect? (8) Kunnen ze leven met aandacht voor dieren, planten en de natuur? (9) Kunnen ze spelen en genieten van ontspanning? (10) Mogen mensen zich organiseren en kunnen ze zowel politiek als economisch volwaardig participeren? Deze vragen vormen voor Nussbaum de toetssteen voor een menswaardig bestaan die zou moeten dienen als een handvest van items die elke grondwet van elk land zou moeten respecteren. Een samenleving die deze tien minimale sociale rechten die essentieel zijn voor een waardig leven niet tot op een passend drempelniveau aan al haar burgers kan garanderen, schiet tekort en is geen rechtvaardige samenleving. Concreet betekent het dat de samenleving voldoende middelen moet aanwenden om de hierboven vermelde "*capabilities*" toegankelijk te maken voor elke burger.

Wat kunnen we in dit verband zeggen over de rol en de betekenis van gezondheidszorg binnen Martha Nussbaum's theorie? Vooreerst zien we dat het een fundamentele sociale of externe voorwaarde is voor de gezondheid van mensen. Doorheen de pijlers van *preventie* en *cure* levert ze immers een fundamentele bijdrage tot de bevordering en instandhouding van de lichamelijke en geestelijke gezondheid van mensen. En via de pijler van *care*, nl. ondersteunende zorg voor de gehandicapten, de chronisch zieken en de ouderen, aanwezigheid bij acute situaties, worden de vermogens tot (zelfs soms minimale) geestelijke ondersteuning, emotionele ontwikkeling, verwantschap met andere mensen, spel en ontspanning, etc. gestimuleerd.

Ook al wordt de gezondheidsstatus van mensen voor een stuk bepaald door het toeval (genetische aanleg, sociale klasse, milieuomstandigheden) en mag men hierdoor van de

overheid niet verwachten dat zij ervoor zorgt dat alle mensen even gezond zijn, is het daarentegen wel een plicht voor elke rechtvaardige samenleving om de sociale voorwaarden van het vermogen tot gezondheid te vervullen. Dit impliceert een positieve inspanning van de overheid en houdt in dat ze een goede gezondheidszorg moet uitbouwen die gelijk toegankelijk is voor iedereen.

Bijzonder interessant is dat Nussbaum zich sinds 2001 expliciet en systematisch concentreert op de rol en de betekenis van zorg (*care*) binnen de rechtvaardige samenleving en dit vooral in kritische dialoog met de Rawlsiaanse rechtvaardigheidstheorie.<sup>21</sup> Alles tezamen bevat het een stevige kritiek op de Westerse traditie van het sociaal contract, een traditie waarvan de Rawlsiaanse theorie een van de krachtigste hedendaagse vertegenwoordigers is.

Om te beginnen stelt Nussbaum dat zorg een alomtegenwoordig gegeven is in iedere samenleving. Ze stelt dat elke mens gedurende zijn leven op verschillende momenten afhankelijk is van zorg door anderen. Voor de meesten onder ons heeft deze zorg een tijdelijk karakter, zoals de zorg die we nodig hebben in het opgroeien tot volwassen mensen, of de zorg die noodzakelijk is om te kunnen genezen wanneer we ziek zijn, alsook de zorg die ons omringt op onze oude dag. Voor andere mensen is zorg een constante in hun leven, zoals in het geval van personen met een handicap en chronische zorg. Kortom, in elke samenleving zijn er mensen die zorg nodig hebben en mensen die deze zorg verlenen. Als zodanig kan zorg worden beschouwd als een essentieel kenmerk van het menselijke leven en een bestaanswijze van mensen. Zorg omvat alle handelingen die mensen stellen en nodig hebben om hun bestaan te verbeteren en meer menselijk te maken.

Niettemin, zo argumenteert Nussbaum, hebben rechtvaardigheidstheorieën in de traditie van het sociaal contract, waarvan de Rawlsiaanse theorie de invloedrijkste hedendaagse variant is, hierover bijna niets gezegd; dit is een probleem dat niet eenvoudig te corrigeren valt omdat de contracttheorie hieraan binnen haar eigen structuur geen plaats kan bieden. Immers, het uitgangspunt van de contracttheorie is de veronderstelling dat burgers normale, actieve en volledig coöpererende leden van de samenleving zijn gedurende hun volledig leven (vgl. Norman Daniels' *Normal range of opportunities*). Het samenlevingsmodel van deze theorie is sterk gekleurd door het idee van productieve reciprociteit. Een maatschappij wordt beschouwd als een coöperatieve samenwerking tussen burgers die ruwweg gelijk zijn en over dezelfde capaciteiten tot samenwerking beschikken. Maar wat dan met hen die niet, nog niet, niet meer, of nooit zullen meedraaien in de economische logica van sociale coöperatie en productieve wederkerigheid, zoals kinderen, chronisch zieken, gehandicapten, ouderen? Zowel Rawls als Daniels geven toe dat hun theorie van rechtvaardige gezondheidszorg enkel van toepassing is op behoeften die binnen *the normal range* liggen:

---

21 Het begon met een uitgebreide bespreking van het boek van Eva Kittay, *Love's Labour: Essays on Women, Equality, and Dependency* uit 1999, dat enerzijds een fundamentele kritiek biedt op de Rawlsiaanse rechtvaardigheidstheorie omdat zorg (niet alleen het zorgafhankelijk zijn, maar ook het bieden van zorg) onvoldoende plaats krijgt in zijn theorie, en dat anderzijds een ontroerend verhaal bevat van het dagelijkse leven met een zwaar gehandicapte dochter (zie Nussbaum 2001, 2002, 2004, 2006).

*“The aim is to restore people by health care so that once again they can be fully cooperating members of society”* (Rawls 1996, p. 184) en *“No one suffers from unusual needs that are specifically difficult to fulfill, for example, unusual and costly medical requirements”* (Rawls 1996, p. 272).

Nussbaum argumenteert dat haar vermogensbenadering, beter dan de Rawlsiaanse theorie, tegemoet kan komen aan de complexe problematiek van zorg, in het bijzonder aan de problematiek van langetermijnzorg of *care*.

Als we kijken naar de problematiek van langetermijnzorg of *care* zien we dat het belang ervan op verschillende punten in Nussbaum's vermogenslijst verschijnt, als onderdeel van wat nodig is om te garanderen dat burgers zoveel mogelijk ondersteund worden in de ontwikkeling van hun vermogens. Zo is het redelijk om zorg te zien als een essentiële ondersteuning om de volgende vermogens te kunnen ontwikkelen: leven, lichamelijke gezondheid, respect voor de lichamelijke integriteit, geestelijke en zintuigelijke ontplooiing, het aangaan van emotionele banden met mensen, zich een beeld kunnen vormen van het goede en van wat men wenst in het leven, engagement naar anderen toe, spel en genieten van ontspanning. Hoewel deze verbinding tussen zorg en de vermogens in eerste opzicht wat omslachtig en vergezocht mag lijken, toch wordt ze zeer duidelijk wanneer we kijken naar de wijze waarop zorg geschiedt voor lichamelijk en geestelijk gehandicapten, voor ouderen en voor chronisch zieken. Precies in deze situaties is zorgen voor de persoon geen kwestie van *cure*, maar wel en essentieel een kwestie van het realiseren van kwaliteit van leven in een situatie van blijvende afhankelijkheid. Dit veronderstelt ondersteuning van de bovenvermelde vermogens. Een samenleving die een rechtvaardige gezondheidszorg wil realiseren, moet ook het belang van *care* - naast dat van preventie en *cure* - voor ogen houden.

Tenslotte leidt Nussbaum's theorie ons hierdoor weg van de idee van louter productieve reciprociteit en richt ze de aandacht op de complexiteit in menselijke relaties en de vele verschillende vormen die wederkerigheid kan aannemen. In plaats van een exclusieve focus op de rol van de overheid in het ondersteunen van normaal functioneren, activiteit, onafhankelijkheid, rationaliteit, is het van essentieel belang dat overheden zich engageren in het ondersteunen van ál de vermogens op de lijst. Ook op deze die in eerste opzicht misschien niet zo nuttig lijken voor het realiseren van economische groei en het bevorderen van productieve coöperatie tussen burgers.

In dit verband, zo argumenteert Nussbaum, moeten we ons de vraag stellen of de idee van de samenleving als sociale coöperatie tussen burgers met het oog op wederzijds voordeel wel een *volledig* beeld geeft van wat een samenleving is. Wanneer we bv. kijken naar initiatieven van onderwijsondersteuning van mensen met een ernstige handicap, of andere vormen van ondersteuning door aangepaste zorg, is het duidelijk dat we dit niet kunnen beoordelen in termen van wederzijds productief, of economisch, voordeel. Dat wat deze initiatieven “opleveren” is veel complexer. Dit heeft als voordeel het respect voor de

waardigheid van mensen met een handicap, het ondersteunen van hun ontwikkeling, etc. Of dit al dan niet “nuttig” is in de enge, productieve zin dat het economisch voordeel zou hebben, doet er niet toe. Het levert tevens begrip op van menselijkheid en haar diversiteit in verschijningsvormen, alsook van de diversiteit waarin menselijke relaties vorm krijgen. Het levert ook inzicht op in de waarde van afhankelijkheid en de waardigheid van mensen die afhankelijk zijn. Alles tezamen, zo argumenteert Nussbaum, impliceert dit dat we onder rechtvaardigheid ook het waardevolle van het insluiten van de meest kwetsbaren onder ons verstaan.

Het belang van Nussbaum’s benadering is dat ze de eenzijdige focus op het gezond, normaal functioneren, en de bijdrage van de gezondheidszorg hieraan, heeft doorbroken door een bredere invulling van zorg en menswaardigheid uit te werken. Als zodanig heeft ze in haar theorie gewezen op het belang van langetermijnzorg en de noodzakelijke integratie hiervan in een theorie van rechtvaardigheid (i.p.v. het over te laten aan de liefdadigheid).

Tegelijk kunnen we stellen dat haar vermogensbenadering een rijke en complexe theorie is die zeer veel veronderstelt. Hier duikt ook de begrensdheid van Nussbaum’s theorie op. Keuzes maken, afwegingen maken, prioriteiten stellen in de gezondheidszorg, komen in haar theorie niet aan bod. Het is evenmin evident om een mogelijk antwoord op deze vragen uit haar theorie te distilleren. Haar vermogensbenadering is als “minimale theorie” van sociale rechtvaardigheid en als handvest van items die elke grondwet van elk land minimaal zou moeten respecteren en tot op een passend drempelniveau aan al haar burgers moet garanderen, van bijzonder groot belang binnen de bestaande hedendaagse rechtvaardigheidstheorieën. Als we echter concreet worden geconfronteerd met macroproblemen rond schaarste in de gezondheidszorg, met keuzeproblemen, biedt haar vermogensbenadering geen bovengrens. Moet alles wat kan? Uiteraard niet. Maar antwoorden op de vragen welke keuzes we moeten maken en hoe we dit zouden moeten doen vinden we voorlopig nog niet terug binnen haar theorie.

**Toegepast op de problematiek van financiering van dure geneesmiddelen, houdt de theorie van de vermogensbenadering (*capabilities approach*) in dat we ook die therapieën die niet meteen “nuttig” zijn in de zin dat ze in strikte zin gericht zijn op het overleven of normaal functioneren, in het collectieve systeem zouden moeten integreren, maar vooral ook de bredere kwaliteit van leven in ogenschouw moeten nemen. Dit kan zeer breed gaan en alle therapieën insluiten die gericht zijn op kwaliteits- of comfortverbetering. Hoewel dit uiteraard zeer belangrijk is, dient de vraag te worden gesteld wat in dit verband de grens is aan wat rechtvaardigerwijze “moet” worden gegarandeerd voor iedereen en wat niet.**

### C.1.1.5. Communitaristische benadering

Een vijfde theorie van rechtvaardigheid is het communitarisme. Volgens de communitaristische theorie moet men er zich ervoor behoeden om al te zeer de nadruk te

leggen op abstracte en formele principes (zoals autonomie, vrijheid, rationaliteit), waarbij de essentie van een individuele persoon en van ons begrip van een rechtvaardige samenleving niet gelegen is in abstracte, formele, rationele, universele en theoretische idealen, maar wel in concrete, context- en samenlevingsgebonden interpretaties van wat mens-zijn betekent. Immers, een individu staat nooit volledig op zichzelf, maar is altijd ingebed in de gemeenschap, gevormd door de gemeenschapsbanden die hem omringen en door de waarden die in de samenleving aanwezig zijn. Deze relaties en waarden zijn gebaseerd op *“our shared understandings”* en op *“community-derived standards of justice”*. Op die manier vormen ze de basis voor interindividuele verantwoordelijkheid en solidariteit, waarbij deze laatste wordt begrepen als *“both a personal virtue of commitment and a principle of social morality based on the shared values of a group”* (Beauchamp & Childress 2008, pp. 246-247).

De principes en criteria van de communitaristische benadering zijn per definitie pluralistisch, samenlevingsgebonden en afgeleid van vele verschillende opvattingen over het goede leven. Als dusdanig verdedigen aanhangers van de communitaristische theorie nooit een universele theorie van rechtvaardigheid, maar zullen ze zich concentreren op de normatieve tradities en waardekeuzes binnen concrete samenlevingen. Sommigen, zoals Alisdair MacIntyre en Robert Bellah, zullen hiervoor teruggaan op normatieve tradities uit het verleden. Anderen, zoals Michael Walzer, zullen stellen dat we goed moeten kijken naar de huidige, heersende opvattingen van ethiek en moraliteit binnen de samenleving om na te gaan wat er aanwezig is aan gemeenschappelijke opvattingen over de rol en verantwoordelijkheden in het realiseren van het goede en het rechtvaardige. In die zin is Michael Walzer's theorie particularistisch (in tegenstelling tot 'universeel geldend') te begrijpen: *“Our shared understandings: the vision is relevant to the social world in which it was developed; it is not relevant, or necessarily, to all social worlds”* (Walzer 1983, p. xiv).

Het particularistische perspectief van het communitarisme houdt in dat ons ethisch bewustzijn en de morele gevoeligheden die we kennen geworteld zijn en betekenis krijgen in de specifieke morele gemeenschap waarin we leven. Dit particularisme impliceert dat de betekenis van noden en behoeften wordt bepaald door samenlevingsgebonden interpretaties van rechtvaardigheid. Toegepast op gezondheidszorg betekent dit dat noden en behoeften gerelateerd zijn aan de sociale en maatschappelijke kaders waarin we leven en ze niet volledig onafhankelijk hiervan kunnen worden ingevuld. Strikt genomen biedt het communitarisme als dusdanig geen fundament voor een universeel moreel recht op gezondheidszorg. Dit is problematisch wanneer dit standpunt overgaat in een volstrekt relativisme en als zodanig aan elke vorm van morele kritiek ontsnapt. Een voorbeeld hiervan is het argument van de tevreden slaaf. Wanneer er geen enkel fundament wordt geboden voor morele kritiek op cultureel gewortelde vormen van onderdrukking, dan is dit ethisch problematisch: *“When forms of deprivations are culturally embedded, those who suffer them may be unable to imagine or hope for freedom and autonomy, but this would be a poor reason for us to accept that their circumstances are just and their needs adequately met”* (Wolf 1998, 344).

Hetzelfde geldt voor gezondheidszorg. Ondanks het feit dat een feitelijk gezondheidszorgsysteem altijd het resultaat is van een publieke consensus binnen een concrete samenleving, is er wel een soort van universele en objectieve basis aanwezig in de vorm van een soort van 'moeten' dat de specificiteit van een concrete gemeenschap overstijgt. Een voorbeeld van zulk een 'moeten' zou het moment van de zogenaamde 'negatieve contrastervaring' kunnen zijn: een vorm van fundamenteel en universeel aanvoelen dat bepaalde dingen onaanvaardbaar zijn, zoals bv. iemand laten sterven op de stoep of iemand geen toegang te geven tot dringende medische zorgen in het ziekenhuis omdat hij of zij geen ziekteverzekering heeft. Wat betreft gezondheidszorg refereert het idee van het belang ervan, en het belang van gelijke toegang ertoe, naar een universeel aanvoelen van wat we beschouwen als fundamenteel belangrijk in het leven van mensen.

Niettemin blijft het voor de communitaristische benadering zeer moeilijk om boven de veelheid aan opvattingen van wat een rechtvaardige gezondheidszorg nu concreet inhoudt te treden. In de VS is er bv. ook een *shared understanding* van een groot deel van de bevolking dat gezondheidszorg volgens de principes van de vrije markt zou moeten worden georganiseerd (Callahan 2008). Het punt is dat de communitaristische benadering vanuit haar eigen particularisme geen fundament kan bieden om de superioriteit aan te duiden van een *shared understanding* boven het andere (Denier & Meulenbergs 2002).

**Toegepast op de problematiek van financiering van dure geneesmiddelen dient men in verband met de communitaristische benadering de vraag te stellen naar de zeer uiteenlopende *understandings* van de betrokken actoren (directe stakeholders zoals patiënt, familie, behandelende arts en ziekenhuis, indirecte stakeholders zoals adviserend geneesheer, experten in beslissingsorganen, beleidsmakers, vertegenwoordigers van patiëntenorganisatie, etc.), en de verschillende niveaus van beslissingname (micro-, meso- en macro-niveau). Bovendien worden de *shared understandings* niet alleen ingevuld op basis van rationeel-verstandelijke elementen, maar spelen emoties ook een belangrijke rol in het publieke debat (cfr. het belang van het "gezicht van de patiënt" in publiekscampagnes en media-interventies). Hoewel de communitaristische theorie vanuit zichzelf geen fundament kan bieden om de superioriteit aan te duiden van één *shared understanding* boven een andere, heeft ze toch de meerwaarde dat ze ons wijst op het feitelijke bestaan van uiteenlopende *shared understandings* op verscheidene niveaus (macro, meso, micro).**

## C.1.2. Schaarste

De achtergrond van bovenstaande reflecties over rechtvaardige gezondheidszorg, in het bijzonder in het licht van de problematiek van financiering van dure geneesmiddelen, wordt op fundamentele wijze bepaald door schaarste, begrepen als begrensdheid van de middelen. We beschikken nu eenmaal niet over voldoende middelen om alle vragen en behoeften te vervullen.

Rechtvaardigheidsdenken en schaarste zijn nauw verbonden. Volgens David Hume en John Rawls is schaarste een van de 'Circumstances of Justice'. Volgens deze interpretatie ontstaan rechtvaardigheidsproblemen precies vanuit de conditie van schaarste: "*Justice arises because of the scanty provision nature has made for [men's] wants*" (Hume 1978, p. 495).

Hiermee zien we onmiddellijk de tweevoudige dynamiek die verbonden is aan schaarste: de externe en interne dynamiek (Denier 2007, 2008).

De externe dynamiek van schaarste verwijst naar schaarste als natuurlijk, feitelijk gegeven (een gevolg van het feit dat we niet in het paradijs leven en de beschikbare middelen beperkt zijn). In technische termen verwijst dit gegeven van schaarste naar het feitelijke gegeven van de opportunitetskost, d.w.z. de kost van iets in termen van de opportuniteit die men met deze keuze laat vallen. Een euro die men besteedt aan een bepaald goed is tegelijk ook een euro die men niet kan besteden aan iets anders. Deze externe dynamiek van schaarste verwijst dus naar het feitelijke, natuurlijke gegeven van beperktheid van goederen en het feit dat je een euro slechts een keer kan uitgeven.

Toegepast op gezondheidszorg betekent de externe dynamiek van schaarste dat we altijd een grens moeten stellen aan wat we willen uitgeven aan gezondheidszorg omdat er ook andere belangrijke doelen in de samenleving (onderwijs, woonbeleid, armoedebeleid, defensie, verkeer, ...) moeten worden gerealiseerd (zie A.2.1.). Een euro die men geeft aan gezondheidszorg is tegelijk ook een euro die men niet geeft aan bv. onderwijs.

De interne dynamiek van schaarste verwijst naar schaarste als moderne antropologische en sociale constructie (Illich 1975; Calabresi & Bobbitt 1978; Achterhuis 1988). Het houdt in dat, zelfs al zouden we een overvloed van goederen en middelen hebben, dan nog zouden we schaarste ervaren omdat onze noden en verlangens in belangrijke mate mee gevormd en versterkt worden door antropologische en sociale mechanismen. De interne dynamiek verwijst naar de idee dat schaarste ook ontstaat door de onmogelijkheid tot vervullen van onze onbegrensde subjectieve behoeften en verlangens. Hiermee is schaarste tegelijk ook een eeuwige conditie.

Toegepast op gezondheidszorg betekent dit het volgende. Stel dat een samenleving beslist om al haar middelen exclusief op gezondheidszorg te zetten, dan nog zou dit niet genoeg zijn, precies omdat we hier het *bottomless pit-argument* (Arrow 1973) ontmoeten: de beschikbare middelen zullen nooit volstaan om alle noden en wensen te vervullen omdat deze eindeloos zijn en alle middelen zouden uitputten. Dit heeft te maken met de oneindige mogelijkheid van de geneeskunde om altijd meer – en altijd duurder – dingen voor de patiënten te kunnen doen (Porter 1999). Binnen de gezondheidszorg creëert het bestaande aanbod ook altijd weer een eigen vraag en nieuwe behoeften. Hierdoor houdt een vermeerdering van het aanbod ook altijd weer een toename van de vraag of behoefte in: "*Since to conquer one peak is merely reveal yet others to climb, we cannot assume that a*



*doubling or even a trebling of the volume of resources allocated to [health care] would close the gap between supply and demand” (Butler 1999).*

### C.1.3. Exponentiële mogelijkheden

Een ander belangrijk element van de problematiek van de financiering van dure geneesmiddelen is de contradictie tussen de eindeloze klinische mogelijkheden inzake diagnose en therapie enerzijds en economische draagkracht (de betaalbaarheid van dit alles) anderzijds. De wetenschappelijke en medisch-technologische mogelijkheden in de gezondheidszorg zijn immens. De geschiedenis van de geneeskunde toont een exponentiële toename van diagnostische en therapeutische mogelijkheden (bv. in AIDS- en kankeronderzoek, de evoluties in de gepersonaliseerde geneeskunde).

Hierbij komt nog dat elke vooruitgang in de medische wetenschappen op haar beurt ook weer nieuwe noden creëert die er niet waren wanneer de middelen en mogelijkheden om eraan tegemoet te komen niet bestonden (vgl. bv. de evoluties inzake geassisteerde voortplanting).

Dit heeft gevolgen voor ons *begrip* van rechtvaardige gezondheidszorg ('Aan ieder gelijke toegang op basis van gelijke behoefte', cf. supra) alsook voor ons collectieve *aanvoelen* van wat rechtvaardigheid is (we zullen immers niet alles wat medisch mogelijk is in het opvangen van medische behoeften collectief kunnen financieren).

### C.1.4. Professionele en deontologische verantwoordelijkheid

Door de toenemende kloof tussen medische mogelijkheden en publieke betaalbaarheid worden artsen op een specifieke manier aangesproken op hun professionele en deontologische verantwoordelijkheid versus het kader waarbinnen ze handelen. Niet alleen ten aanzien van hun patiënt, maar ook naar de samenleving toe en ten aanzien van de solidariteit die hierbinnen kan worden gerealiseerd.

Terwijl de arts van oudsher kon handelen volgens het klassieke Hippocratische principe (nl. doe wat je kan om het beste voor je patiënt te realiseren) wordt de arts nu tegelijk ook bevraagd naar de betaalbaarheid van de behandeling, niet alleen voor de patiënt, maar ook voor de samenleving in haar geheel (Garbutt & Davies 2011).

Dit betekent, wanneer we al het voorgaande in rekening nemen, dat het aloude reddingsprincipe (nl. dat het onaanvaardbaar is dat mensen sterven, hoewel hun leven had kunnen worden gered) onder druk komt te staan omwille van financiële redenen (Dworkin 1993, 1994). Wanneer de arts niet alleen dient te kijken naar de doeltreffendheid van de

behandeling, maar ook naar de betaalbaarheid ervan, komt zijn professionele en deontologische verantwoordelijkheid sterk onder druk te staan.

In deze zin lijkt de praktijk van de betalingsverbintenis dan ook ethisch problematisch te zijn omdat de patiënt (of zijn vertegenwoordiger) zich in een kwetsbare en afhankelijke positie bevindt. Bijkomend stelt zich de vraag hoe we een weigering van ondertekening van een dergelijke verbintenis door de patiënt of familie dienen te interpreteren? Deontologisch lijkt dit voor problemen te zorgen: de arts geeft dan niet de beste zorgen aan de patiënt omwille van betaalbaarheidsproblemen. Ook hier komt het reddingsprincipe onder druk.

### C.1.5. Optimisme en vooruitgangsgeloof

De kostenstijging in de gezondheidszorg wordt niet alleen gekatalyseerd door de stijgende mogelijkheden op medisch-technologisch vlak maar ook door het moderne vooruitgangsgeloof en de hierdoor ontstane algemene optimistische verwachtingen ten aanzien van geneeskunde en gezondheidszorg. Deze zijn op hun beurt gebaseerd zijn in de alomtegenwoordige opvatting dat leven en gezondheid het *Summum Bonum* zijn, het allerbelangrijkste goed dat ten alle prijze moet worden beschermd en bevorderd (Illich 1975, 1986; Foucault 1963; Karskens 1988).

Dat rede, wetenschap en technologie de medische vooruitgang zouden bewerkstelligen, en hierdoor ook onze controle over de menselijke natuur, gezondheid en ziekte zouden versterken werd reeds uitgedrukt door Descartes (1637):

*"[...] la conservation de la santé [...] est sans doute le premier bien et le fondement de tous les autres biens de cette vie; car même l'esprit dépend si fort du tempérament, et de la disposition des organes du corps que, s'il est possible de trouver quelque moyen qui rende communément les hommes plus sages et plus habiles qu'ils n'ont été jusqu'ici, je crois c'est dans la médecine qu'on doit le chercher. Il est vrai que celle qui est maintenant en usage contient peu de chose dont l'utilité soit si remarquable; mais, sans que j'aie aucun dessein de la mépriser, je m'assure qu'il n'y a personne, même de ceux qui en font profession, qui n'avoue que tout ce qu'on y sait n'est presque rien, à comparaison de ce qui reste à y savoir, et qu'on se pourrait exempter d'une infinité de maladies tant du corps que de l'esprit, et même aussi peut-être de l'affaiblissement de la vieillesse, si on avait assez de connaissance de leur causes, et de tous les remèdes dont la nature nous a pourvus."*

Dit optimisme heeft haar hedendaagse uitdrukking gevonden in onze verwachtingen ten aanzien van bv. genetisch onderzoek en gepersonaliseerde geneeskunde, screening bv. naar kanker, en alle medisch-technologische mogelijkheden ter ondersteuning en verlenging van het leven (bv. robotchirurgie, technieken die hartoperaties mogelijk maken via een katheter, etc.).

Deze fundamenteel-menselijke dynamiek van vooruitgangsgeloof heeft wel bijzonder veel mogelijk gemaakt: de huidige verworvenheden op vlak van geneeskunde en technologie zijn getuigen van het geloof in het menselijk kunnen. Toch heeft het moderne vooruitgangsgeloof ook zijn keerzijde: het is immers ook geschraagd op een soort van menselijk activisme (aanpakken, niet opgeven, blijven zoeken naar oplossingen, etc.) dat door haar eigen energieke basishouding een **toenemend onvermogen** heeft geïnstalleerd om met de noodlottige afloop van een tragische situatie om te gaan.

Toegepast op de problematiek van financiering en/of terugbetaling van zeer dure innovatieve geneesmiddelen of therapieën kunnen we in dit verband drie dingen benadrukken.

- Wetenschappelijke vooruitgang is gestoeld op geloof in innovatie, op geloof in verbetering van de *status quo*, op zorgvuldig gecontroleerde experimenten, op een niet aflatende inzet om dingen te willen realiseren die momenteel nog niet mogelijk zijn, maar die misschien wel binnen ons bereik liggen. Dit is de factor van het **algemeen belang** (wetenschappelijke vooruitgang).
- Anderzijds dient men zich ook altijd, geval per geval, af te vragen hoe en in welke mate het **individuele belang** van een particuliere patiënt concreet gediend wordt door een bepaald experiment, een bepaalde innovatie. Tegen de achtergrond van de huidige medicalisering van de samenleving is *medical shopping* of 'valse hoop' een reële risicofactor.
- Voor zeer dure therapieën stelt de vraag zich in welke mate de gemeenschap daarin moet/kan tussenkomen (solidariteit). Men moet er blijvend op toezien dat de **criteria** voor terugbetaling duidelijk en algemeen verdedigbaar zijn.

## C.2. Kernconcepten en -criteria

Binnen de problematiek van financiering/terugbetaling van zeer dure behandelingen spelen de onderstaande concepten en criteria een zeer belangrijke rol. Samen vormen ze belangrijke matrixwaarden voor het bepalen van de redelijkheid van een bepaalde financiering of terugbetaling van zeer dure therapieën.

- *Efficacy, effectiveness, efficiency* (zie A.2.3.)
- *Equity*: de rechtvaardigheidsvraag<sup>22</sup> en de vraag naar de collectieve *willingness to pay*<sup>23</sup> (zie C.1.1.)
- Zinvolheid/futiliteit van een bepaalde behandeling

---

22 Hoe kunnen dure therapieën worden ingepast binnen een kader van rechtvaardige verdeling van de beperkte middelen? Er zijn grenzen aan wat we redelijkerwijze kunnen verwachten van een rechtvaardige gezondheidszorg (Daniels 2000; 2001). In de gezondheidszorg kunnen we niet alles realiseren voor iedereen. Zo is kosteneffectiviteit van therapieën bv. noodzakelijk om het globale systeem betaalbaar te houden. We moeten grenzen stellen anders implodeert het systeem. Deze grenzen moeten uiteraard ook gebaseerd zijn op rechtvaardige en redelijke criteria.

23 'Willingness to pay' verwijst naar het solidariteitsmechanisme en de legitimiteit van het collectieve sociale zekerheidssysteem (Schokkaert 1998, 2009). Deze zijn in bepalende mate geschraagd op de 'bereidheid tot betalen', de bereidheid van mensen om solidair bij te dragen aan het systeem van ziekteverzekering (Vandevelde 2000, 2001). Deze bereidheid tot betalen wordt op haar beurt bepaald door criteria zoals doeltreffendheid, kosteneffectiviteit, verantwoordelijkheid (Schokkaert 2009).

Op de twee eerst vermelde kernconcepten en -criteria werd al in voorgaande passages ingegaan. Hierna wordt stilgestaan bij de zinvolheid (of futiliteit) van een behandeling.

Wanneer is een behandeling futiel? Zelfs wanneer de risico-batenverhouding van een behandeling om het leven ietwat te verlengen goed is gedocumenteerd - wat niet altijd het geval is - zullen op basis van dezelfde "objectieve" gegevens, de verschillende stakeholders de vraag of de behandeling futiel is, verschillend beantwoorden. Zo is er bij castratie-resistente prostaatkanker een behandeling die in de studies een kwaliteitsvolle overleving van gemiddeld vier maand gaf aan een kostprijs van meer dan drieduizend euro per maand. Sommigen zullen de opportunitetskost te hoog vinden. Anderen zullen argumenteren dat de vier maand een gemiddelde is en dat in de studies sommige patiënten een duidelijk langere periode overleefden. De familieleden zullen misschien pleiten "geef hem of haar toch een kans". De patiënt zelf zal al of niet de vier maand winst waardevol vinden. Het is duidelijk dat bij dergelijke discussies en beslissingen het overleg tussen de zorgverstrekkers en de patiënt en zijn familie essentieel is. De moeilijkheid om te beslissen of een interventie al of niet futiel is mag echter niet als excuus dienen voor therapeutische hardnekkigheid.

### C.3. Criteria voor afweging

Samengenomen, en gebaseerd op de ethische literatuur ter zake, acht het Comité zes formele criteria en vier inhoudelijke criteria richtinggevend voor een rechtvaardige beslissing inzake de toepassing, financiering en terugbetaling van zeer dure interventies en therapieën (zie ook Tabel 1 opgenomen in de samenvatting).

**De formele criteria** zijn de volgende.

- **Collectiviteit:** de beslissing is geen louter *individuele* beslissing. Ze is daarentegen het resultaat van een gezamenlijk doorlopen proces, afgetoetst met experts.
- **Redelijkheid:** de beslissing kan worden verantwoord op basis van weloverwogen redenen die voor een redelijke en onpartijdige toeschouwer aanvaardbaar zijn. De beslissingen zijn niet genomen op basis van louter emotionele gronden.
- **Relevantie:** de argumenten en de procedures die tot het besluit hebben geleid zijn relevant.
- **Transparantie:** de beslissingen, de argumenten, alsook de procedures die ertoe hebben geleid zijn beschikbaar voor alle betrokkenen en worden gemotiveerd.
- **Beroepsmogelijkheid:** de mogelijkheid om beroep aan te tekenen, alsook om de beslissing te herzien in het licht van nieuwe evidentie of nieuwe argumenten.
- **Afdwingbaarheid (overkoepelend criterium):** deze formele criteria zijn niet vrijblijvend. Ze moeten worden vervuld om een ethisch gerechtvaardigde beslissing te garanderen. M.a.w. de beslissingsnemers moeten deze criteria elk afzonderlijk nagaan en zien of aan de criteria voldaan is.

*De inhoudelijke criteria* zijn de volgende.

- Het **rechtvaardigheidsprobleem**: hoe wordt dit aangevoeld en geïnterpreteerd door de betrokken actoren? Wat is het spanningsveld in de particuliere casus? Het is belangrijk dat dit inhoudelijk wordt verwoord (Libertarisch? Utilitaristisch? Egalitaristisch? Vermogensgebaseerd? Communitaristisch?).
- De **evidentie**: hoe sterk is de evidentie die moet helpen bij het nemen van beslissingen? Voor de behandeling van kinderen met de ziekte van Pompe, bijvoorbeeld, bestaat er duidelijk evidentie voor een gunstig effect; voor de behandeling van volwassenen is er daarentegen weinig of geen evidentie en dit voor een kostprijs van ongeveer 450.000 € per jaar per patiënt (van der Ploeg *et al.* 2010).
- De **kostprijs**: wat is de kostprijs van de therapie?
- **Perspectieven**: gegeven dat er voldoende evidentie beschikbaar is, wat is de betekenis en meerwaarde van de behandeling voor de specifieke patiënt? Een kankertherapie, bijvoorbeeld, met een gemiddelde bijkomende overleving van 1 à 2 maanden versus een behandeling waardoor een kind met ernstige hemofilie een goede kans op een normale ontwikkeling krijgt.

## D. Deel 4: Aanbevelingen naar de betrokken partijen

De *stakeholders* hebben op de verschillende niveaus (macro, meso, micro) een rol te spelen. Voor allen is transparantie omtrent belangen en belangenconflicten essentieel. Inderdaad alle *stakeholders* hebben belangen die kunnen leiden tot belangenconflicten: transparantie is vereist om te kunnen besluiten dat belangen niet leiden tot belangenconflicten en zeker niet tot belangenvermenging.

### D.1. De samenleving

Bij de financiering van dure interventies, bv. dure geneesmiddelen, speelt solidariteit een belangrijke rol en elke burger moet zich daarover beraden. In België wordt ongeveer 10 % van het bruto binnenlands product besteed aan gezondheidszorg, wat vergelijkbaar is met de ons omringende landen. Uit onderzoek in het buitenland blijkt dat de samenleving bereid is meer te betalen voor gezondheidszorg, op voorwaarde dat goed uitgelegd wordt waarom solidariteit nodig is, waarvoor het geld wordt aangewend, dat er transparantie is omtrent de beslissingen, en dat er garantie is dat het geld goed zal gebruikt worden (Schokkaert 2009). Daarbij kan worden opgemerkt dat in België de eigen bijdrage van de patiënt ongeveer 20% bedraagt van de totale kosten van gezondheidszorg<sup>24</sup>: dit is duidelijk meer dan in de meeste ons omringende landen.

In België is er geen directe vertegenwoordiging van patiënten of burgers in de adviesorganen. In het Verenigd Koninkrijk wordt de gemeenschap betrokken bij beslissingen in verband met gezondheidszorg door wat men de *NICE Citizens' Panels* noemt. In die panels zetelen personen uit alle lagen van de bevolking, aan wie een aantal vragen worden gesteld i.v.m. de aanpak van een bepaalde aandoening. Het burgerpanel wordt verondersteld, na gedetailleerde briefing, de opinies die daaromtrent leven in de samenleving, naar voor te brengen. Voorbeelden in verband met dure geneesmiddelen zijn de adviezen van de *Citizens' Panels* over weesgeneesmiddelen: wat is de samenleving bereid te betalen, wat niet? (zie bv. *Nice Citizen Council Report, Ultra Orphan Drugs*, november 2004). Een meerderheid van de deelnemers aan deze *Citizens' Panels* vond bv. dat voor weesgeneesmiddelen de in de UK klassieke bovengrens van £20.000 tot £30.000 per QALY niet diende te worden gehanteerd. De vraag stelt zich in hoeverre het beleid deze inbreng vanuit de samenleving, bindend vindt.

In België verscheen recent het rapport 195, deel 1<sup>25</sup>, van het Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg (KCE) waarbij *stakeholders*, momenteel betrokken of niet bij de

---

24 De eigen bijdrage van de patiënt bestaat uit remgelden (voor prestaties door het RIZIV gedeeltelijk vergoed) en *out-of-pocket* uitgaven (voor prestaties die niet door het RIZIV worden vergoed).

25 Zie <https://www.kce.fgov.be/nl/publication/report/modellen-voor-burger-en-pati%C3%ABntenparticipatie-in-het-gezondheidszorgbeleid-deel-1>.

besluitvorming inzake gezondheidszorg in België, gevraagd werden naar hun mening over wat de toegevoegde waarde van het betrekken van burgers en patiënten bij deze beslissingen zou kunnen zijn en wat hun graad van participatie (consultatie, beslissingsrecht ...) zou kunnen zijn. Een meerderheid van de ondervraagden vond het belangrijk om burgers en patiënten te betrekken bij de besluitvorming inzake gezondheidszorg door hun te informeren en te consulteren vooraleer beslissingen over de prioriteiten in de gezondheidszorg en over de terugbetaling van producten en diensten worden genomen. Daarbij wordt consultatie als een hoog niveau van betrokkenheid beschouwd.

Het Comité raadt aan

- de burger beter te informeren waarom solidariteit nodig is, hoe het systeem werkt, hoe er wordt beslist, waarvoor het geld wordt aangewend, dat het geld goed wordt gebruikt: dit alles dient te gebeuren in de grootste transparantie;
- de burger correct te informeren over beslissingen over individuele gevallen die maatschappelijk ter discussie staan.

## D.2. Het beleid

Het beleid neemt beslissingen namens de samenleving, waarbij rekening dient gehouden te worden met de Europese dimensie.

Het beleid moet op de hoogte zijn van de ethische problematiek waarmee zorgverstrekkers en patiënten worden geconfronteerd bij situaties waarbij men oordeelt dat er nuttige en zinvolle behandelingsmogelijkheden zijn, maar waarover dikwijls nog onzekerheid bestaat, en dat deze behandeling zeer duur is.

Het Comité raadt de overheid aan om in dit verband een aantal knelpunten structureel aan te pakken.

### *Klinische studies*

Het beleid dient het uitvoeren van klinische studies te stimuleren. Dit kan gebeuren door het faciliteren van de rekrutering door bv. het opstellen van nationale registers van patiënten met een zeldzame aandoening. Ook dienen initiatiefnemers van niet-commerciële klinische studies (de zogenaamde academische studies die dikwijls over zeer belangrijke vragen gaan) maar waarbij onderzoekers niet kunnen rekenen op de logistieke en financiële hulp van een bedrijf, te worden ondersteund. Het beleid zou initiatieven moeten nemen om zelf studies te initiëren en te sponsoren, en dit voor het beantwoorden van onderzoeksvragen die commercieel niet interessant zijn.

Voor dure behandelingen die dikwijls gaan over zeldzame aandoeningen, is er zeker nood aan multinationale studies en moet de Europese dimensie worden beklemtoond. Het oprichten van een structuur die klinisch onderzoek daaromtrent in Europa coördineert is

wenselijk. Voor dure geneesmiddelen dient, net zoals voor goedkopere geneesmiddelen, nagegaan of de huidige regelgeving rond klinische studies niet overdreven complex is.

In geval de patiënt in aanmerking komt voor een klinische studie dienen de onderzoeker en de behandelende arts de patiënt een realistisch beeld te geven van het opzet en de eventuele risico's van deelname aan de studie, met het oog op het bekomen van een valabele geïnformeerde toestemming.

#### *Compassionate Use en Medical Need programma's*

Het beleid moet het inrichten van dergelijke programma's stimuleren, maar ook zorgen dat dergelijke programma's de rekrutering voor klinische studies niet in gevaar brengen.

In verband met deze programma's is het wenselijk dat de huidige regelgeving zou worden herzien, zodat zorgverstrekkers en patiënten kunnen te weten komen welke programma's bestaan. Ook zou moeten worden voorzien dat *follow-up* van de resultaten bij patiënten in die programma's gebeurt, wat zou toelaten de evidentie over de doeltreffendheid van bepaalde middelen te versterken. Ook voor deze programma's dient de patiënt terdege worden voorgelicht.

#### *Vergunning voor het in de handel brengen*

Wat de vergunning van dure geneesmiddelen betreft, is het meestal niet de nationale autoriteit die de beslissingen neemt, maar wel de Europese Commissie, op advies van de *European Medicines Agency* (EMA). Op Europees niveau worden geen discussies rond kostprijs en terugbetaling gevoerd. Toch mag men verwachten dat de vertegenwoordigers van België bij het EMA oog zouden hebben voor de ethische en sociale aspecten van dure interventies. Meer transparantie omtrent de dossiers die aan het EMA worden voorgelegd, en de beslissingen die daarin worden genomen, is wenselijk. Voor weesgeneesmiddelen dient de ervaring met de *orphan drug* reglementering te worden geëvalueerd. Zo kan men zich vragen stellen over bepaalde beslissingen waarbij indicaties worden opgesplitst in een aantal kunstmatige subtypes waardoor de Europese limiet van 5 op 10.000 patiënten niet wordt overschreden (de "*slicing*"), en zo de *orphan designation* krijgen. Het is wenselijk om na te gaan in hoeverre de EU-regelgeving omtrent weesgeneesmiddelen het verhoopte resultaat heeft gegeven.

Ten slotte dient gewezen op de noodzaak om de procedure voor het invoeren van geneesmiddelen vanuit het buitenland, in geval de behandeling niet mogelijk is met in België beschikbare middelen, te stroomlijnen.

#### *Terugbetaling*

Ook wat betreft de terugbetaling die nationale materie is, is er nood aan transparantie. Er bestaat reeds een zekere transparantie omtrent de discussies in de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG), o.a. door de publicatie online van de evaluatieverslagen en de daaropvolgende discussies met het bedrijf, maar deze transparantie



dient verder te worden bevorderd. Ook transparantie omtrent de mogelijke belangen en belangenconflicten van de leden van het CTG dient benadrukt te worden.

Op welke basis neemt men de beslissingen, met andere woorden, wat zijn de criteria daarbij? De plaats van de QALY-benadering (het aantal gewonnen gezonde levensjaren waarbij de gewonnen levensjaren worden gewogen voor een gekwantificeerde maat voor gezondheidsgelateerde levenskwaliteit tijdens deze gewonnen levensjaren<sup>26</sup>) bij de beslissingen dient duidelijk te zijn, en moet vooraf besproken worden, zonder dat gewacht wordt op de nood voor een beslissing rond een individueel product of een individuele patiënt. Op die manier kan consistentie in de beslissingen worden bevorderd. Daarbij kan de discussie rond de eventuele *rights* bij de distributieve rechtvaardigheid (leeftijd, ernst van de aandoening, zeldzaamheid, ...) niet uit de weg worden gegaan.

Pogingen dienen gedaan te worden om de procedure voor de terugbetaling van nieuwe geneesmiddelen en van nieuwe indicaties te versnellen. In dit verband is het zinvol om het *off-label* gebruik te voorzien in de regelgeving: in sommige landen wordt nu reeds een vroegtijdige voorlopige terugbetaling (bv. ATU of *Autorisation temporaire d'utilisation* in Frankrijk) georganiseerd.

Het KCE rapport 112 omtrent het beleid voor zeldzame ziekten en weesgeneesmiddelen beklemtoont de noodzaak voor meer transparantie over de kostprijs. Ook wordt de noodzaak voor vereenvoudiging van de procedure, bv. een uniek loket voor aanvragen tot terugbetaling van deze middelen, beklemtoond. Ook de snelheid van de beslissingen waarbij de Colleges voor Weesgeneesmiddelen betrokken zijn, zou dienen te verbeteren.

De vraag stelt zich hoe om te gaan met situaties waarbij een bedrijf dreigt een product niet in België ter beschikking te stellen, omdat de gevraagde prijs niet wordt aanvaard. Andere modellen van terugbetaling (zoals de klassieke gunningsprocedures voor overheidsopdrachten, bijvoorbeeld het gunnen via een open aanbestedingsprocedure van de levering aan één farmaceutisch bedrijf zoals nu reeds gebeurt voor de aankoop van vaccins door de Gemeenschappen) dienen te worden onderzocht. Ook dient de mogelijkheid van verzet tegen beslissingen duidelijk te worden gedocumenteerd.

Het verdient aanbeveling dat burgers en patiënten op één of andere manier bij de beslissingen betrokken worden.

### *Bijzonder Solidariteitsfonds*

Wat betreft het Bijzonder Solidariteitsfonds heeft het KCE in zijn rapport 133 een aantal verbeteringsvoorstellen gedaan i.v.m. de criteria, de expertise bij de evaluatie, het vereenvoudigen en transparanter maken van de procedure. Beslissingen rond cohorten van

---

<sup>26</sup> Zie KCE rapport 100A, p. iii.

patiënten zouden mogelijk moeten zijn. Ook hier dienen transparantie en de mogelijkheid van verzet tegen beslissingen duidelijk te worden gedocumenteerd.

### *Varia*

Er dient benadrukt te worden dat het beleid moet zorgen voor een goede afstemming van de verschillende schakels (voor de terbeschikkingstelling, met inbegrip van de betaalbaarheid, van een geneesmiddel) in het globale proces.

Adviesorganen moeten ernstig worden genomen, maar ze moeten oog hebben voor mogelijke belangenconflicten. Ze moeten de *deadlines* respecteren.

Het beleid dient duidelijke instructies te formuleren omtrent publiciteit en incentives in verband met geneesmiddelen.

Initiatieven om vanuit het beleid systematisch de problematiek van belangenconflicten in advies- en beslissingsorganen aan de orde te stellen, zijn belangrijk<sup>27</sup>. Iedereen heeft belangen, de vraag is in hoeverre deze belangen kunnen leiden tot een belangenconflict, en hoe kan worden uitgesloten dat er sprake is van belangenvermenging. Daarbij is transparantie over de belangen essentieel. Het is aan de betrokkene om zijn belangen te melden, maar aan anderen om te oordelen of er sprake is van een belangenconflict of zelfs een belangenvermenging. Naast de transparantie is natuurlijk ook de mogelijkheid voor de verantwoordelijken van een adviesorgaan om eventueel maatregelen te nemen (bv. uitsluiten van een persoon bij de adviesvorming) essentieel.

Ten slotte dient te worden benadrukt dat de overheid knopen moet doorhakken, en niet moeilijke beslissingen doorschuiven naar het werkveld, door bv. rantsoenering zonder duidelijke criteria.

## D.3. De verzekeringsinstellingen

De verzekeringsinstellingen (mutualiteiten) vormen de schakel tussen het RIZIV en de patiënt. Ze spelen een belangrijke rol in de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) waarin zij vertegenwoordigd zijn, en in het Bijzonder Solidariteitsfonds waarin de medische directeurs van de zeven mutualiteiten zetelen. Voor terugbetalingen van vooral dure geneesmiddelen (het zogenaamde “hoofdstuk IV”) beslist de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling van de patiënt. Verzekeringsinstellingen hebben ook een belangrijke rol in het informeren van hun leden.

De rol van verzekeringsinstellingen als vertegenwoordigers van de patiënten is belangrijk, zeker gezien op dit ogenblik patiënten niet betrokken zijn bij de besluitvorming over

---

<sup>27</sup> Wet van 21 december 2013 tot versterking van de transparantie, de onafhankelijkheid en de geloofwaardigheid van de beslissingen en adviezen op het vlak van volksgezondheid, de ziekteverzekering, de veiligheid van de voedselketen en het leefmilieu.

terugbetaling. Daarbij dienen de verzekeringsinstellingen ook het algemeen belang voor ogen te houden.

Het Comité raadt aan dat

- de verzekeringsinstellingen, naast hun belangrijke rol in de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) en in het Bijzonder Solidariteitsfonds, hun leden en patiënten voorlichten over de nood aan solidariteit, over de kosten van de zorg voor de gemeenschap en voor het individu, over de problematiek van de financiering van dure geneesmiddelen in het algemeen, maar ook toegepast op de particuliere situatie van de patiënt (bijvoorbeeld bijstand verlenen voor nazicht van een factuur voor geleverde zorgprestaties);
- een bezinning bij de verzekeringsinstellingen gebeurt over het afwegen van de bevordering van de gezondheid bij enkelen tegenover de noden van de brede samenleving;
- transparantie over hun houding gegarandeerd is.

## D.4. De industrie

Bedrijven zijn geen caritatieve instellingen, en doen geen investering waarbij *return a priori* is uitgesloten. Gezien de noodzaak voor het ontwikkelen van geneesmiddelen voor zeldzame aandoeningen, heeft de EU de procedures van *orphan designation* en vergunning tot het op de markt brengen van weesgeneesmiddelen ingesteld. Men kan hopen dat deze incentives voor de bedrijven leiden tot een ruimere terbeschikkingstelling van middelen voor zeldzame ziekten.

Daarbij geholpen door de andere *stakeholders* en complementair met de aanbeveling voor het beleid, dienen bedrijven aangemoedigd te worden om, ook als het gaat om zeldzame aandoeningen, beter gestructureerde klinische studies uit te voeren en om *Compassionate Use* en *Medical Need* programma's in te stellen.

Bedrijven moeten het spel correct spelen en bijvoorbeeld geen misbruik maken van de regelgeving voor weesgeneesmiddelen door overdreven *slicing*, d.w.z. het opsplitsen van een ziekte-toestand in een aantal kunstmatige subtypes waardoor de Europese limiet van 5 op 10.000 patiënten niet wordt overschreden. *Repurposing*, d.w.z. het statuut van weesgeneesmiddel vragen voor een bepaalde indicatie, terwijl voor andere indicaties het middel frequent wordt gebruikt, kan ook tot misbruik van het systeem leiden. Er is veel kritiek op de hoge kostprijs van weesgeneesmiddelen, en het is meestal onduidelijk hoe het bedrijf deze kostprijs heeft bepaald. Meer transparantie is vereist ook al weet men dat het bepalen wat een correcte prijs is, moeilijk is.

Er is veel discussie omtrent de beïnvloeding door de industrie van dezen die beslissingen nemen omtrent vergunning en terugbetaling, van leden van adviesorganen, van artsen, apothekers en andere zorgverstrekkers, en van patiënten en hun verenigingen. Deze beïnvloeding gebeurt o.a. door publiciteit: men moet hopen dat de publiciteit, meer dan nu het geval is, steunt op een correcte verwoording van wat in de studies werd vastgesteld. Er is natuurlijk ook de beïnvloeding van voorschrijvers en ziekenhuizen via *incentives*: correct navolgen van de regelgeving daaromtrent is gewenst, met de nodige transparantie. Het is belangrijk te vermelden dat *incentives* naar anderen dan de voorschrijvers en de ziekenhuizen, bv. naar het verplegend personeel en de patiëntenverenigingen toe, meer aandacht verdienen. In dit verband is transparantie over de verhouding van de industrie met de verschillende stakeholders essentieel.

Bij de samenleving moet het besef groeien dat het maken van winst door de industrie een redelijk en aanvaardbaar doel is, maar dat de doelstelling van de industrie nooit mag ten koste gaan van de zwaksten. Het Comité raadt aan dat de industrie duidelijk communiceert en transparant is over de kostprijs.

## D.5. De voorschrijver

De arts dient bij dure interventies, nog meer dan bij minder dure, zich te beraden over de opportuniteit van het voorschrijven. Dit is vanzelfsprekend zo als terugbetaling voorzien is, maar de problematiek stelt zich nog meer bij situaties waarbij de financiering via terugbetaling of een andere tussenkomst van de gemeenschap, niet is gegarandeerd. Indien een arts in eer en geweten meent dat een dure behandeling die niet wordt terugbetaald door de ziekteverzekering, nodig is voor de patiënt, en er geen alternatief is, wordt hij vanuit medisch-ethisch oogpunt voor een dilemma geplaatst: zijn deontologische plicht om zijn patiënt zo goed mogelijk te helpen enerzijds, en de beperkingen opgelegd door het kader waarin hij werkt anderzijds.

Binnen dit spanningsveld formuleert het Comité de volgende aanbevelingen voor de artsen.

- De arts engageert er zich t.o.v. zijn patiënt toe om op basis van de actuele stand van de wetenschap de beste behandeling te geven. Hij moet op de hoogte zijn van de evidentie (qua *efficacy*, *effectiveness* en *cost-effectiveness*), en van de onzekerheid die dikwijls daaromtrent bestaat. In dit verband is het relevant om onderscheid te maken tussen de verschillende situaties: behandelingen waarvoor goede evidentie bestaat voor een belangrijk therapeutisch voordeel, behandelingen waarvoor de evidentie beperkt is, of de gegevens tegenstrijdig zijn en behandelingen die alleen maar een comfortvoordeel bieden.

De arts moet bereid zijn een kosten-batenanalyse van de behandeling te maken: hoe sterk is de evidentie?, wat is de ernst van het gevolg van niet het dure middel te gebruiken?, wat is de kostprijs van de therapie?

- In geval de arts oordeelt dat een geneesmiddel noodzakelijk is, dient hij een grondige overweging van het **rechtvaardigheidsgehalte** bij deze problematiek te maken.<sup>28</sup> Dit houdt het volgende in.
  - De arts moet zich bevragen over zijn eigen rol tegenover de gemeenschap. De vraag naar de eigenlijke rol van de arts dient in deze te worden gesteld. Moet hij de *gatekeeper* van het systeem zijn (Garbutt & Davies 2011; Hall 1997; Butler 1999)? Sommigen zijn van oordeel dat dit niet zo is omdat dit de arts in een onmogelijke positie brengt (Veatch 1997). De arts moet zich in de eerste plaats houden aan zijn deontologische plicht die zegt dat hij het maximum moet doen voor zijn patiënt. Dit principe moet overeind blijven omdat men anders de vertrouwensrelatie tussen arts en patiënt op de helling zet. Het Comité meent dat het beleid de rol van economische *gatekeeper* niet op de arts mag afwentelen.
  - Gezien zijn sociale verantwoordelijkheid, moet de arts echter kennis hebben van en begrip hebben voor het behoud van de sociale zekerheid. De arts moet zijn beslissingen altijd kunnen verantwoorden t.a.v. de bredere samenleving. Dat wil zeggen dat hij de opportunitetskost van de behandeling (men kan een euro slechts één keer uitgeven) voor ogen moet houden.
  - De arts moet er zich van bewust zijn dat zijn band met de patiënt zijn beslissingen en handelwijze ongetwijfeld kleurt. De patiënt duidelijk informeren bijvoorbeeld over de futiliteit van een behandeling, kan in deze context soms veel moed vragen.
  
- De arts moet op de hoogte zijn van de bestaande mechanismen en procedures voor terugbetaling. Dit houdt in dat hij de nodige inlichtingen moet inwinnen, bijvoorbeeld bij de sociale dienst van het ziekenhuis, bij het ziekenfonds, bij het RIZIV, om zo een helder zicht te krijgen op de bestaande mogelijkheden en procedures.
  
- Het Comité formuleert als aanbeveling aan de arts het model van *duty to inform*, aangevuld met het redelijk proportionaliteitsbeginsel. Dit betekent dat hij zijn analyse maakt binnen een **goede en zorgzame klinische context** om zo **samen met de patiënt** te komen tot een gezamenlijk beslissing, d.i. een **proces van *shared decision-making***. Dit houdt in:
  - dat de arts de patiënt op een zorgzame manier, met kennis van zaken en eerlijk **informeert**
    - over de bestaande medische en therapeutische mogelijkheden;
    - over de graad van evidentie en doeltreffendheid van de behandeling;
    - over wat de patiënt concreet kan verwachten van de behandeling, waarbij de arts dient te vermijden een al te optimistisch beeld op te hangen;
    - over de kostprijs en financiering van de behandeling (Hoeveel kost de behandeling? Wordt ze terugbetaald of niet, of slechts gedeeltelijk?);

---

<sup>28</sup> Aangaande de problematiek van 'Access to critical care', zie ook het eerder gepubliceerde advies van het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, Advies nr. 7 van 13 juli 1998 betreffende de toegang tot zorgverstrekking. Zie [www.health.belgium.be/bioeth](http://www.health.belgium.be/bioeth) (rubriek 'Adviezen').

- over het in dit verband te volgen traject (financieringsmechanismen en - procedures; overleg welk risico de patiënt bereid is te nemen indien hij zelf de kost zou moeten dragen; info omtrent het risico dat het ziekenhuis bereid is om de kost op zich te nemen, etc.);
- waarbij de arts een voldoende zorgzame en professionele standvastigheid moet hebben ten aanzien van allerlei beweringen op het internet en de verbetering die dit bij patiënten/familie kan teweegbrengen.
- dat het informeren **correct, realistisch en binnen een empathische context** gebeurt, rekening houdend met een **correcte en redelijke timing** binnen het proces Dit impliceert
  - dat de arts (of een andere zorgverstreker) voldoende tijd neemt om dit gesprek te voeren;
  - dat er proportionaliteit is tussen de hoeveelheid informatie die men geeft en het bevattingsvermogen (zowel verstandelijk als emotioneel) van de patiënt;
  - dat het gesprek, indien nodig, herhaaldelijk plaatsvindt;
  - dat men op een rustige manier samen kan beslissen;
  - dat men dus het formulier met de informatie over de kosten en afspraken in verband met betaling niet mag voorleggen aan de patiënt of zijn familie op een moment waarop deze(n) eigenlijk niet kan(kunnen) weigeren. Een moeilijkheid is daarbij dat het in sommige gevallen gaat om een urgente behandeling.

Op die manier kan men hopen tot een reële “*shared decision*” tussen arts-voorschrijver en patiënt te komen.

## D.6. Het ziekenhuis

Het Comité beveelt aan dat er binnen het ziekenhuis een breder overleg zou gebeuren tussen een aantal partners:

- de ziekenhuisdirectie
- de zorgverstrekkers
- de Commissie voor Medische Ethiek of een specifieke commissie van experts: gezamenlijke ethische of specialistische overweging van de casus
- de Sociale Dienst voor informatie over bestaande financieringsmechanismen en - procedures
- een eventueel Intern fonds voor alternatieve financiering binnen het ziekenhuis<sup>29</sup>.

De rollen en verantwoordelijkheden van het ziekenhuis zijn als volgt.

- Binnen het ziekenhuis moet er een goed vastgelegd beleid zijn omtrent de globale problematiek van dure interventies en over de aanpak van individuele casussen.
- Over dit beleid moeten alle betrokkenen worden geïnformeerd.

---

<sup>29</sup> Dit wordt voornamelijk georganiseerd door academische ziekenhuizen.

- De zorgverstrekkers moeten op elk ogenblik toegang kunnen hebben tot deze informatie en in overleg kunnen gaan met de verantwoordelijken en met de bovenvermelde partners.

Informatie over de mogelijke kosten voor de patiënt is volgens de wet betreffende de rechten van de patiënt verplicht. Het laten tekenen van een betalingsverbintenis is op ethisch vlak echter betwistbaar: men mag de patiënt of zijn vertegenwoordigers niet “met de rug tegen de muur zetten” wat vooral belangrijk is in urgentiesituaties. Het is duidelijk dat bij de discussie daaromtrent met de patiënt of zijn familie, men oog moet hebben voor de emotionele impact van een dergelijk gesprek.

Het Comité raadt dus aan om in de ziekenhuizen een actieve overlegcultuur en een transparant informatief beleid te voeren, geïnspireerd vanuit een ethisch gedragen zorgcultuur.

## D.7. De patiënt, zijn familie en de patiëntenorganisaties

De rol van de patiënt en zijn omgeving situeert zich op drie verschillende niveaus.

- Vooreerst staat de erg kwetsbare patiënt met een ernstige, vaak levensbedreigende aandoening in relatie tot de arts. Het is van groot belang dat de patiënt een vrije, heldere en weloverwogen beslissing kan nemen in deze kwestie (*shared decision*). Wat betekent een weloverwogen beslissing in dergelijke situaties?
  - Dat de beslissing niet is ingegeven door foutieve, hooggespannen of irreële verwachtingen (onrealistische hoop).
  - Dat de beslissing niet onder druk (bv. van familie of van arts) is genomen.
  - Dat de beslissing voor zover mogelijk niet door emoties (bv. verdriet, angst) is overschaduwd.

Het geven van correcte, verstaanbare informatie is een moeilijke opdracht voor de arts. Daarbij moet hij rekening houden met de individuele draagkracht van de patiënt, maar ook de draagkracht van de behandelende arts is van belang. Hoeveel tijd is er om deze delicate informatie te geven? Ook de familie van de patiënt heeft een belangrijke plaats in de contextgegevens van de patiënt. Patiëntenorganisaties kunnen hier een belangrijke rol spelen: patiënten met eenzelfde aandoening kunnen helpen bij deze informatie. Ook het vertalen van de informatie in verstaanbare taal kan een belangrijke bijdrage betekenen in dit emotioneel geladen proces.

Het is ook belangrijk dat patiënten, familieleden en patiëntenorganisaties begrijpen en aanvaarden dat er grenzen zijn aan de mogelijkheden van behandeling en financiering.

Bewustwording en inzicht dragen immers bij tot een goede inschatting van de zinvolheid van een behandeling.

- Op het niveau van de referentiecentra of ziekenhuizen, kan de inbreng van patiënten en hun verenigingen de organisatie van de zorg verbeteren. Ook kunnen patiënten bijdragen tot de opzet en de ontwikkeling van klinische studies, wat rekrutering en therapietrouw zal ten goede komen<sup>30</sup>.
- Er is ook de inbreng van patiënten in de discussies rond het algemene beleid van de gezondheidszorg. Hoger werd reeds de werking van de *NICE citizens councils* besproken (zie D.1). In België doen de Koning Boudewijnstichting en het KCE onderzoek naar patiënt- en burgerparticipatie<sup>31</sup>. Het Comité ondersteunt dit onderzoeksinitiatief.
- Patiëntenorganisaties dienen te waken over hun eigen geloofwaardigheid door transparant te zijn over hun relatie met de farmaceutische industrie.

## D.8. De media

De media spelen een belangrijke rol bij de opinievorming van de samenleving over de nood aan solidariteit, en moeten uitleggen waarom solidariteit essentieel is. Ook zijn de media belangrijk bij meer concrete discussies rond bepaalde geneesmiddelen: zij beïnvloeden sterk de opinie van patiënten, maar ook van artsen, apothekers en beleidsmakers.

Men moet hopen dat de media inspelen op de noodzaak van begrip omtrent solidariteit en budgettaire beperkingen. Het is daarbij opvallend dat bij “het publiek” en dus de media die de informatie bezorgen, er veel meer aandacht is voor concrete situaties van een bepaalde patiënt (*rule of rescue*, zie C.1.1.3.), dan voor de algemene problematiek van dure interventies en hun financiering. Zeer dikwijls vormen de berichten in de media – cf. dreiging dat medicatie voor bijvoorbeeld de ziekte van Pompe in Nederland niet meer zou worden

---

30 Zie EMA, “Fourth report on the progress of the interaction with patients' and consumers' organisations (2010) and Results/analysis of the degree of satisfaction of patients and consumers involved in EMA activities during 2010”, 6 October 2011, webpagina:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2011/10/WC500116866.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/10/WC500116866.pdf)

Zie ook <http://www.patientpartner-europe.eu/en/resources/active-involvement-in-the-process>

Zie ook Smit C., et al. “Fundamenteel onderzoek en patiëntenparticipatie: een verrassende combinatie!”, ZonMw, Den Haag, 2011, webpagina:

[http://www.pgosupport.com/mailings/FILES/plugin\\_content/187/Fundamenteel\\_onderzoek\\_4.pdf](http://www.pgosupport.com/mailings/FILES/plugin_content/187/Fundamenteel_onderzoek_4.pdf)

31 In België heeft de Koning Boudewijnstichting een aantal adviezen uitgebracht over **patiëntenparticipatie** met o.a. de volgende uitspraak in ‘Hefbomen voor een betere patiëntenparticipatie’:

*“Het opnemen van patiënten als volwaardige partners in de besluitvorming zal ook andere stakeholders (beleidsverantwoordelijken, beheerders, beroepsfederaties, ziekenfondsen...) uitdagen om binnen hun technische vakdeskundigheid voldoende ruimte te creëren voor de ervaringsdeskundigheid van patiënten en hun vertegenwoordigers.”*

(zie <http://www.kbs-frb.be/uploadedFiles/KBS->

[FRB/05\\_Pictures\\_documents\\_and\\_external\\_sites/09\\_Publications/PUB\\_3005\\_HefbomenPatientenparticipatie\\_DE\\_F2.pdf](http://www.kbs-frb.be/uploadedFiles/KBS-FRB/05_Pictures_documents_and_external_sites/09_Publications/PUB_3005_HefbomenPatientenparticipatie_DE_F2.pdf) (p.55)

Het KCE-rapport 195 over patiënt- en burgerparticipatie handelt tot nu toe over wat de stakeholders denken over deze participatie, en zal in een latere tijd de geformuleerde principes toetsen.



terugbetaald, en ook de recente commotie in België over een bepaald weesgeneesmiddel - en nog meer de manier waarop ze worden aangekondigd bv. in de titels in de kranten, een zwart-witverhaal: het gaat hetzij om mirakels hetzij om catastrofes wat geen verantwoordelijke informatieweergave is.

Ook moeten onderzoekers worden gesensibiliseerd in verband met de manier waarop zij veelbelovende resultaten voorstellen in de media zonder de onzekerheid over de concrete toepassing van hun onderzoek te onderstrepen, en zonder voldoende duidelijk te maken dat ook zeer interessante bevindingen in het algemeen niet leiden tot een onmiddellijke hulp voor de patiënten. Hierbij dragen zowel de media als de onderzoekers een ethische verantwoordelijkheid. Hetzelfde dient gezegd voor de zogenaamde *opinion leaders* die in de media naar voor komen.

Het Comité meent dat de mediaberichtgeving over deze thema's en individuele casussen wetenschappelijk verantwoord moet zijn. Er mag geen kortzichtig beeld van de problematiek gegeven worden. Sensatiejournalistiek is ook hier ethisch onverantwoord. Er moet immers vermeden worden om met wervende krantenkoppen valse hoop te geven: voorzichtigheid, correctheid en soberheid zijn hier aangewezen.

# Referenties

- Achterhuis H, (1988), *Het rijk van de schaarste*, Baarn: Ambo.
- An., (2013), 'QALYs et DALYs: l'utilité en indicateurs', in *La Revue Prescrire* 33:381-383.
- Aristotle, *Nicomachean Ethics*, transl & ed. R. Crisp, (2000), Cambridge: Cambridge University Press.
- Arrow K, (1973), 'Some Ordinalist-Utilitarian Notes on Rawls's Theory of Justice', in *Journal of Philosophy* 70:245-263.
- Barry B, (1989), *Theories of Justice*, Berkeley: University of California Press
- Beauchamp T & Childress J, (2008), *Principles of Biomedical Ethics*, 6<sup>th</sup> ed., Oxford University Press.
- Beauchamp T & Childress J, (2013), *Principles of Biomedical Ethics*, 7<sup>th</sup> ed., Oxford University Press.
- Berlin , (1969), 'Two concepts of Liberty', in ID, *Four essays on Liberty*, Oxford: Oxford University Press.
- Buchanan A, (1997), 'Philosophic Perspectives on Access to Health Care: Distributive Justice in Health Care', in *Mount Sinai Journal of Medicine* 64:91-92.
- Butler J, (1999), *The Ethics of Health Care Rationing. Principles and Practices*, London: Cassell.
- Calabresi G & Bobbitt P, (1978), *Tragic Choices*, New York: Norton.
- Callahan D, (2008), 'Europe and the United States: contrast and convergence in health care', in *Medicine and Philosophy* 33(3):280-293.
- Callens S & Martens L, (2011), 'Europese regelgeving en geneesmiddelen', in *Tijdschrift voor Geneeskunde* 67:1083-1091.
- Daniels N, (1985), *Just Health Care*, Cambridge: Cambridge University Press.
- Daniels N, (1999), 'Enabling Democratic Deliberation: How Managed Care Organisations Ought to Make Decisions About Coverage for New Technologies', in S. Macedo (ed.), *Deliberative Politics: Essays on Democracy and Disagreement*, New York: Oxford University Press, 198-210.
- Daniels N, (2001), 'Justice, Health, and Healthcare', in *American Journal of Bioethics* 1(2001)2:2-16.
- Daniels N, Kennedy B, Kawachi I, Sen AK (eds), (2000), *Is Inequality Bad for Our Health?*, Boston: Beacon Press.
- Daniels N & Sabin JE, (1997), 'Limits to health care: fair procedures, democratic deliberation and the legitimacy problem for insurers', in *Philosophy and Public Affairs* 26:303-502.
- Daniels N & Sabin JE, (1998), 'The Ethics of Accountability and the Reform of Managed Care Organisations', in *Health Affairs* 17:50-69.
- Dasgupta P, (1993), *An Inquiry into Well-Being and Destitution*, Oxford: Clarendon Press.
- Denier Y, (2007), *Efficiency, Justice and Care. Philosophical Reflections on Scarcity in health Care*, Dordrecht: Springer.
- Denier Y, (2008), 'Mind the Gap! Three Approaches to Scarcity in Health Care', in *Medicine, Health Care and Philosophy* 11:73-87.
- Denier Y & Meulenbergs T, (2002), 'Health Care Needs and Distributive Justice. Philosophical Remarks on the Organisation of Health Care Systems', in Lie RK, Schotsmans PT, Hansen B, Meulenbergs T (eds), *Healthy Thoughts. European Perspectives on Health Care Ethics*, Leuven: Peeters, 265-297.

- Descartes R, *Discours de la Méthode, Sixième Partie*, 1637, in A. Bridoux (ed), (1952), *Descartes: Oeuvres et Lettres*, Paris: Gallimard.
- Dworkin R, (1977), 'Justice and Rights', in ID: *Taking Rights Seriously*, Cambridge: Harvard University Press.
- Dworkin R, (1993), 'Justice in the Distribution of Health Care', in *McGill Law Journal* 38: 883-898, repr. in M. Clayton; A. Williams (eds.) (2002), *The Ideal of Equality*, Basingstoke: Palgrave Macmillan, 203-222.
- Dworkin R, (1994), 'Justice and the High Cost of Health', first appeared as 'Will Clinton's Plan Be Fair?', in *New York Review of Books* 41:20-25, repr. in Dworkin R (2000), *Sovereign Virtue. The Theory and Practice of Equality*, Cambridge MA.: Harvard University Press, 307-319.
- Foucault M, (1963), *Naissance de la clinique*, Paris : Presses Universitaires de France.
- Garbutt G & Davies P, (2011), 'Should the Practice of Medicine be a Deontological or Utilitarian Enterprise?', in *Journal of Medical Ethics* 37:267-270.
- Hall MA, (1997), *Making Medical Spending Decisions. The Law, Ethics & Economics of Rationing Mechanisms*, Oxford; Oxford University Press.
- Hume D, (1978), *A Treatise of Human Nature*, ed. L.A. Selby-Bigge, 2<sup>nd</sup> ed., ed. P.H. Nidditch, Oxford: Clarendon Press.
- Illich I, (1975), *Medical Nemesis: the Expropriation of Health*, London: Calder & Boyars.
- Illich I, (1986), 'Body History', in *Lancet* 11:1325-1327.
- Jenkins VA, Trapala IS, Parlour L, Langridge CL, Fallowfield LJ, (2011), 'The views of patients and the general public about expensive anti-cancer drugs in the NHS: a questionnaire-based study', in *Journal of the Royal Society of Medicine Short Reports* 2:69. DOI 10.1258/shorts.2011.011050
- Karskens M, (1988), 'Biopolitiek en de gezonde mens', in J. Rolies (eds), *De gezonde burger: gezondheid als norm*, Nijmegen: Sun, 71-88.
- Nozick R, (1974), *Anarchy, State and Utopia*, New York: Basic Books.
- Nussbaum MC, (2001), 'Disabled Lives: Who Cares?', in *The New York Review of Books* 48:34-37.
- Nussbaum MC, (2002), 'Long-Term Care and Social Justice: A Challenge to Conventional Ideas of the Social Contract', in World Health Organization, *Ethical choices in Long-Term Care: What Does Justice Require?*, Geneva: World Health Organization, 31-65.
- Nussbaum MC, (2004), 'Beyond the Social Contract: Toward Global Justice,' in G.B. Peterson (ed.), *The Tanner Lectures on Human Values*, vol. 24, Salt Lake City: University of Utah Press, 413-507.
- Nussbaum MC, (2006), *Frontiers of Justice Disability, Nationality, Species Membership*, Cambridge: The Belknap Press of Harvard University Press, in het Nederlands vertaald als: *Grensgebieden van het recht. Over sociale rechtvaardigheid*, Amsterdam: Ambo, 2006.
- Porter R, (1999), *The Greatest Benefit to Mankind: a Medical History of Humanity*, New York: Norton.
- Rawls J, (1971), *A Theory of Justice*, Cambridge MA: Harvard University Press.
- Rawls J, (1999), *A Theory of Justice*, rev. ed., Cambridge MA: The Belknap Press of Harvard University Press.
- Rawls J, (1996), *Political Liberalism*, expanded paperback edition, New York: Columbia University Press.
- Schokkaert E, (2009), 'Willingness to Pay and Solidarity' in M Wynants (ed.) *In Sickness and in Health. The Future of Medicine: Added Value & Global Access*, Brussel: VUB Press.

- Schokkaert E, (1998), 'Warm en koud. Solidariteit en verantwoordelijkheid in de ziekteverzekering', in *Ethische Perspectieven* 8: 135-146.
- van der Ploeg AT, Clemens PR, Corzo D, Escolar DM, Florence J, Groeneveld GJ, Herson S, Kishnani PS, Laforet P, Lake SL, Lange DJ, Leshner RT, Mayhew JE, Morgan C, Nozaki K, Park DJ, Pestronk A, Rosenbloom B, Skrinar A, van Capelle CI, van der Beek NA, Wasserstein M, Zivkovic SA, (2010), 'A Randomized Study of Alglucosidase Alfa in Late-Onset Pompe's Disease', in *The New England Journal of Medicine* 362:1396-1406.
- Vandevelde A, (2000), 'Motieven voor solidariteit', in: *Geef kleur aan solidariteit - Armoede uitsluiten*, Brussel: Welzijnzorg, 92-94.
- Vandevelde A, (2001), Solidariteit en belastingen, in Becker M. (Eds.), *Economie en ethiek in dialoog*, Assen: Van Gorcum, 143-153.
- Veatch RM, (1997), 'Who Should Manage Care? The Case for Patients', in *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 7(4):391-401.
- Walzer M, (1983), *Spheres of Justice: A Defense of Pluralism and Equality*, New York: Basic Books,.
- Wolf C, (1998), 'Theories of Justice: Human Needs', in R. Chadwick (ed.), *Encyclopedia of Applied Ethics*, San Diego: Academic Press, 1998, 335-345.

Het advies werd voorbereid in de beperkte commissie 2010/1, samengesteld uit:

Covoorzitters	Coverslaggevers	Leden	Lid van het Bureau
Marc Bogaert	Yvonne Denier	Mylène Botbol-Baum	Paul Schotsmans
André Herchuelz	Marc Bogaert	Paul Cosyns	
		Patrick Cras	
		Martin Hiele	
		Guy Lebeer	
		Jean-Marie Maloteaux	
		Marie-Geneviève Pinsart	
		Robert Rubens	

#### Lid van het secretariaat

Veerle Weltens

#### Geraadpleegde deskundigen

Chris Aubry, vertegenwoordigster van de patiëntenvereniging RaDiOrg

Antoon Vandeveld, filosoof en econoom, KU Leuven

Erik Schokkaert, gezondheidseconoom, KU Leuven

**De werkdocumenten van de beperkte commissie 2010/1** – vraag, bijdragen van de leden, notulen van de vergaderingen, geraadpleegde documenten – zijn bewaard als bijlagen 2010/1 op het documentatiecentrum van het Comité en kunnen aldaar worden geraadpleegd en gekopieerd.

Dit advies is beschikbaar op [www.health.belgium.be/bioeth](http://www.health.belgium.be/bioeth), onder de rubriek 'Adviezen'.