

Consultatiebijeenkomst ECZA-procedure Utrecht, 4 juni 2024

De avond wordt voorgezeten door Anton de Wijer op basis van de volgende agenda:

- 1) Kennismakingsronde
- 2) Toelichting op de consultatie (Cor Oosterwijk)
- 3) Per mail ingebrachte reacties
- 4) Juridisch perspectief (Caroline Kooy)
- 5) Overige verbeterpunten
- 6) Vervolg, rondvraag, sluiting

Deelnemers:

- HEVAS: Maria Jongma (MJ), Koen Nijbroek, Caroline van den Bosch (CvdB, verslag)
- Belangenvereniging LOA/LHON: Ad Alblas (AA) & René de Coe (adviseur)
- Patiëntenplatform Sarcomen: Marco van Esterik, Joost Groen, Caroline Kooy (CK)
- CMTc-OMV: Lex van der Heijden
- Vereniging voor Angio-oedeem: Maria Beekman
- NFK - PZK: Djuna Denkers (DD), Manon van Splunter (MvS)
- VSOP: Anton de Wijer (AdW) en Cor Oosterwijk (CO)

Met kennisgeving afwezig:

- Nevus Netwerk Nederland: Marjolein van Kessel
- Nederlandse PKU vereniging: David Abeln

Bijlagen:

- Programmaplan NFU ECZA
- Per mail ingebrachte reacties (pg 5)

Relevante links:

- <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/kwaliteit-van-de-zorg/expertisecentra-zeldzame-aandoeningen>
- <https://vsop.nl/wat-doen-wij/expertisecentra/>

Overhandiging

Bij aanvang van de bijeenkomst werd het rapport Aanwijzen van expertisecentra voor zeldzame aandoeningen in Nederland, Praktijkervaringen vanuit juridisch perspectief overhandigd aan Anton de Wijer, Cor Oosterwijk (VSOP) en Manon van Splunter (NFK). Er zijn complimenten voor de uitgebreidheid en de constructieve toonzetting van de zijde van voorzitter van de VSOP en van de zijde van Manon van Splunter van de NFK. Het rapport is bestemd als input voor de ECZA- consultatieronde.

Toelichting

Pauzeren van de ECZA-procedure komt volgens CO o.a. door de krappe personele bezetting NFU en de werkdruk bij het ministerie van VWS. Adviesbureau Berenschot heeft nu namens de NFU het programmaplan voor het verbetertraject opgesteld. In oktober moet de verbeterde procedure klaar zijn.

MJ: de STZ (Samenwerkende Topklinische Ziekenhuizen) heeft ook bezwaar gemaakt tegen diverse aspecten van de procedure: www.stz.nl/nieuwsberichten/ecza-aanvragen-jaar-uitgesteld/. CO is hier niet van op de hoogte, ook niet van de uitkomsten consultatieronde NFU/STZ/UMC's van 28 mei jl.: de afspraak die hij vandaag zou hebben met de nieuwe programmanager ECZA van de NFU, over de laatste stand van zaken, is vanwege ziekte niet doorgegaan.

Hoor en wederhoor

CO: De focus van de doorontwikkeling ligt op het inrichten van hoor- en wederhoor.

Dat zou zich met name kunnen richten op een voorgenomen afwijzing van een kandidaat-ECZA vanwege administratieve fouten die eenvoudig die gecorrigeerd kunnen worden.

De VSOP wil de procedure in het belang van netwerkgorg ook gebruiken voor de beoordeling van behandelcentra, maar zo'n fundamentele wijziging kan niet dit jaar al doorgevoerd worden. Daarom blijft flexibiliteit ook de komende jaren van belang.

MJ: Hoor en wederhoor voorafgaand aan het advies van het comité aan de minister, is iets anders dan hoor-en wederhoor in een daaropvolgende bezwaarprocedure en kan dat niet vervangen. De patiënten-organisaties moeten bij hoor-en wederhoor voor het besluit dan ook kunnen beschikking over de stukken, anders kunnen zij daarin geen rol spelen.

Transparantie

Het openbaar maken van de aanvraag van het kandidaat-ECZA en het oordeel van de referenten ligt volgens CO gevoelig bij zowel de referenten als de aanvragende kandidaat-ECZA. Men vindt het lastig om het anders in te richten, maar CO heeft het gevoel dat men daar nu voor open staat. De angst is met name dat het openbaar maken van de namen van de referenten maakt dat er niet voldoende referenten geworden kunnen worden.

CK/MJ: Men kan ze ook buiten Nederland werven. De rechtbank heeft inmiddels twee keer besloten dat de adviezen van de referenten gedeeld moeten worden. Voorlopig geanonimiseerd maar dat kan in de hoofzaak nog gewijzigd worden. Bij de ERN zijn de namen van degenen die de audits doen wel bekend. Bovendien moeten medisch professionals die advies geven durven staan voor hun oordeel. Wij verwachten dat ook de VSOP zich inzet voor transparantie van adviezen en adviseurs.

Basis op orde

DD: In het NFU-plan staat dat de basis op orde moet zijn. Laten we beginnen met de juridische basis op orde te maken. Daar is nog veel te verbeteren.

MvS: Het nu voorliggende rapport moet meegenomen worden bij de gesprekken met de NFU. Naast wat op korte termijn nodig is, is echter ook het lange-termijn perspectief van belang.

AdW: We moeten het vele werk dat in de uitwerking van dit rapport gestoken is, in positieve zin gebruiken.

Consistentie

Vanuit de vergadering werd door verschillende deelnemers ingebracht dat bij meerdere ECZA-zaken een centrum in een nieuwe ronde door een nieuw beoordelingscomité volkomen anders beoordeeld op dezelfde input. Dat is onacceptabel. Artsen raken door dit soort zaken gefrustreerd en willen soms zelfs stoppen met het indienen van een aanvraag, dit kan nooit de bedoeling zijn van deze procedure.

Tijdspad

Er lopen nu 2 rechtszaken van Patiëntenplatform Sarcomen die worden ingepland voor een meervoudige kamer van de rechtbank. Er komen waarschijnlijk nog 2 zaken bij. Aan de hand van de uitkomsten van deze rechtszaken moet de ECZA-procedure wellicht opnieuw aangepast worden, ook na het lopende traject.

AA: De datum van 1 oktober (NFU-schema) lijkt niet haalbaar. Het dient in ieder geval voor de grote ronde van 2026 in orde te zijn, maar dan materieel. De ECZA-procedure is heel belangrijk maar moet betrouwbare uitkomsten geven.

Diverse adviezen

AdW: De procedure dient meer in het teken te staan van dienstbaarheid aan de kandidaat-ECZA om het draagvlak te behouden.

AA: Bij LOA is er maar 1 expertisecentrum, dus het is belangrijk om binnen ERN samen te werken. Door afwijzing van de aanvraag wordt dit onmogelijk gemaakt.

MJ/CK stellen dat centra die al in de ERN zitten eventueel een lichtere procedure zouden kunnen doorlopen/vrijgesteld kunnen worden, zoals in het rapport ook vermeld. Er is nu veel administratieve druk. CO vindt dit een goed idee.

MJ: de ERN-procedure is zorgvuldiger dan de Nederlandse ECZA-procedure, we kunnen daarvan leren. Netwerkgorg heeft in beide procedures een belangrijke plek, maar een inhoudelijk of financieel kader daarvoor ontbreekt.

CvdB: Matt Johnson van EURORDIS heeft veel ervaring met aanwijzen van nationale expertisecentra, recent in België. Ze adviseert de VSOP om hierover contact met hem op te nemen.

MJ: indicatoren niet langer verplicht maken kan een deel van de oplossing zijn.

Beoordelingscomité

Bij een van de sarcomencentra is de aanvraag bij positief advies van referenten en patiëntenorganisaties toch afgekeurd. Daar zouden hele goede redenen voor moeten zijn, die ook gecommuniceerd zouden moeten worden naar de adviseurs: de referenten en de patiëntenorganisaties.

MJ/CL: De samenstelling van het beoordelingscomité is een punt van aandacht. Nu weet niemand wie erin zitten. Er zou nagedacht moeten worden of een indeling van het beoordelingscomité op basis van de ERN's interessant zou kunnen zijn. Dat zou ook de werkdruk kunnen verlichten.

Er zijn ook vragen rondom de taak/opdracht van het beoordelingscomité. AA: Regelmatig lijkt er een inhoudelijke toetsing gedaan te worden, of zelfs eigen onderzoek. Is dat wel de taak van het beoordelingscomité, of dient men alleen de aangeleverde stukken te beoordelen? Wanneer een inhoudelijk oordeel wel is toegestaan, dan dient de samenstelling van het beoordelingscomité zo te zijn dat men ook kennis heeft van de specifieke aandoeningsgroep. Zolang onbekend is wie de leden zijn, blijft dit een discussiepunt.

CO: de referenten worden gekoppeld aan de kandidaat-ECZA op basis van hun expertise, maar tegelijkertijd moet dan rekening worden gehouden met mogelijke belangenverstrengeling, want het is een kleine wereld. Zelfs als beide referenten een positief oordeel geven, kan het beoordelingscomité anders besluiten op grond van de eigen toetsing van de eisen in het beleidskader van VWS. In verleden zijn er ook referenten geweest die onzorgvuldig beoordeelden of hun oordeel onvoldoende relateerden aan de eisen en indicatoren, maar dat geldt ook voor sommige patiëntenorganisaties. De kwaliteit van de beoordelingen wordt in beide gevallen steeds beter. Binnen het beoordelingscomité neemt ieder een deel van de beoordeling op zich op basis van iemands specifieke expertise, bijvoorbeeld het wetenschappelijk onderzoek of het zorgpad.

Maar alle aanvragen worden vervolgens gezamenlijk besproken om tot een gezamenlijk advies te komen.

MJ: Het beoordelingscomité kan natuurlijk onmogelijk inhoudelijke kennis hebben van alle zeldzame ziekten. Men zou er wel voor moeten zorgen dat er kennis is van alle ERN-clusters.

Referenten worden niet goed geïnstrueerd, aldus CK, en willen daarom soms niet meewerken.

VWS

MJ: De werkwijze van VWS is ook aan discussie onderhevig. Het ministerie hanteert een actief ontmoedigingsbeleid richting de ECZA om bezwaar te maken. Ook stelt VWS formeel niet te weten wie de leden zijn van het beoordelingscomité. Bovendien heeft de patiëntenorganisatie volgens VWS geen procesbelang als de instelling zelf geen bezwaar maakt. Maar dat is wel degelijk zo en daar moet ook de VSOP zich hard voor maken.

MJ: VWS lijkt onvoldoende ervaring te hebben met procedures met derde belanghebbenden zoals in dit geval patiëntenorganisaties.

VSOP

De VSOP is onderaannemer van de NFU, maar zou liever net zoals de NFU opdrachtnemer zijn.

CO maakt niet duidelijk waarom het contract is gesloten, zonder dat aan leden voor te leggen.

Ook de positie van VSOP in het beoordelingscomité komt ter sprake. Een deelnemer meent dat koepel en leden komen in een bezwaarprocedure tegenover elkaar te staan. Daar moet beter over nagedacht worden. En kan men vanuit de VSOP als lid van het beoordelingscomité het patiëntenperspectief inbrengen?

CO: men zit niet namens een organisatie in het beoordelingscomité. De leden vanuit het patiëntenveld (c.q. de VSOP) besteden extra aandacht aan het patiëntenperspectief dat door de beoordelende patiëntenorganisatie(s) wordt ingebracht. Volgens CO weegt de mening van patiëntenorganisaties even zwaar als die van referenten en is hun advies diverse keren doorslaggevend geweest om centra wel of niet te erkennen.

Klankbordgroep

Aan de procedure is ook een Klankbordgroep verbonden. Daarin hebben zitting: de voorzitter van het beoordelingscomité en vertegenwoordigers van: VWS, de ECZA-coördinatoren, ERN-coördinatoren, NFU, STZ, NVZ, Orphanet-NL, VSOP en Spierziekten Nederland. Het is een groep die reflecteert op gang van zaken in de ECZA-procedure en wordt bijeengeroepen door VWS of de NFU.

Bezwaarprocedure: nieuwe informatie

De procedure geeft te veel foute uitkomsten, zo wordt door de deelnemers geconcludeerd.

Kleine, te repareren lacunes, zijn te vaak reden tot afwijzing, terwijl het wettelijk goed mogelijk is dat centra de lacunes alsnog repareren.

CK: In een bezwaar mag je nieuwe stukken inbrengen. Telkens zeg het beoordelingscomité en VWS dat dat niet is toegestaan. Dat is onjuist.

CO: kleine fouten moeten hersteld kunnen worden, en dat gebeurt soms ook. Het argument, van o.a. het beoordelingscomité, tegen het aanleveren van nieuwe stukken is dat het oneerlijk zou zijn t.o.v. centra die alles wel op orde hadden, ook afgewezen zijn maar geen bezwaar hebben gemaakt. Bezwaarmakers kunnen voor de behandeling van hun bewaar, in november alsnog nieuwe informatie ontwikkelen en indienen, die eerst niet aanwezig of onvoldoende was.

In het verleden was een voorlopige toekenning voor 1 jaar mogelijk voor kandidaat-ECA die goed op weg waren, zodat men in die tijd alsnog aan alle eisen kon voldoen. Maar nu is de beoordeling jaarlijks en is er dus ook al snel een herkansing mogelijk. Ook dat wordt als argument gezien tegen het aanleveren van nieuwe informatie. XX: Dan is wel het hele werk nodig om helemaal opnieuw de procedure over te doen.

NFU

MJ: De NFU heeft onvoldoende juridische kennis om de procedure op dat vlak goed te kunnen inschatten.

Vervolg

MvS: Er dient overlegd te worden hoe het rapport via social media gedeeld kan worden en hoe dit strategisch te verspreiden. Een gecoördineerde actie houden om het rapport centraal te verspreiden, is wenselijk.

AA: Voor de ledenvergadering van VSOP over 2 weken, graag een verslag van deze avond en van het gesprek van CO met NFU over hoor en wederhoor.

Belangrijkste actiepunten VSOP t.b.v. consultatieronde NFU

Richting NFU:

- Rapport inbrengen in zijn geheel bij NFU inbrengen t.b.v. ECZA-consultatieronde
- Hoor- en wederhoor:
 - o Let op, het gaat hier dus niet om hoor- en wederhoor in bezwaarfases. Is nu niet duidelijk wat er bedoeld wordt.
 - o Als er voor besluit hoor en wederhoor ingepland wordt, moeten partijen (ook patiëntenorganisaties) over stukken referenten beschikken. Anders heeft het geen zin.
- Centra in de ERN – waarom hele ECZA-procedure doorlopen? Overwegen aangepaste versie.
- Andere invulling beoordelingscomité bekijken. Eventueel per ERN/groep ERN's andere invulling leden beoordelingscomité.

Richting leden:

- Betrokkenheid VSOP-leden in vervolgtraject, niet alleen VSOP-medewerkers.
- Terugkoppeling uitkomsten overleg VSOP met NFU/VWS naar VSOP leden.

Email-inbreng ECZA-consultatie

ZeldSamen

Bij deze wil ik namens ZeldSamen even reageren op jullie oproep in de nieuwsbrief m.b.t. De ECZA-procedure. Helaas ben ik op 4 juni niet in de gelegenheid om aan te sluiten, dus lever ik hierbij schriftelijk een aantal punten aan (die grotendeels waarschijnlijk niet nieuw voor jullie zijn):

- Voor een vereniging als ZeldSamen (alleen vrijwilligers, veel losse diagnoses/Orphacodes, waarvan we van sommigen maar heel weinig leden hebben én veel leden die zo'n zeldzame diagnose hebben dat ze alleen onder een overkoepelende Orphacode te plaatsen zijn), was het praktisch onmogelijk om alle aspecten van de ECZA-vragenlijsten in AIMS zorgvuldig in te vullen. Dat lag deels aan de gebruiksvriendelijkheid van AIMS en de inhoud van de vragen, maar voor een groot deel ook aan de veelheid aan vragen i.c.m. de veelheid aan diagnoses en centra.
- Naast veel diagnoses, hebben we namelijk ook met veel verschillende expertisecentra te maken. Die elk een aantal specifieke diagnoses op zich nemen (lagere Orphacodes) maar veelal ook een overkoepelende Orphacode; voor elke combinatie centrum-Orphacode moesten veel vragen ingevuld worden, ook over zaken waar wij niet direct goed zicht op hebben.
- Als het AIMS systeem gebruikt blijft worden, zou het heel fijn zijn als onderdelen niet elke keer opnieuw gekopieerd hoeven te worden (veel antwoorden moest ik op verschillende tabbladen invullen, ik heb me suf gekopieerd en geplakt) en dat bijvoorbeeld prevalentiedata niet zowel door het centrum als door ons ingevuld hoeven te worden, maar dat we voor dit soort informatie gebruik kunnen maken van elkaars input. De tijd van patiëntvertegenwoordigers kan nuttiger besteed worden dan aan het kopiëren en plakken van allerlei informatie 😊 en bovendien lijkt het me in de beoordeling ook niet erg efficiënt.
 - Wat ons betreft zouden de vragen aan patiëntenverenigingen veel beknopter kunnen door te focussen op welke informatie specifiek van patiëntvertegenwoordigers nodig is in de procedure (en wat daarvan per Orphacode moet en wat ook centraal kan). Feitelijke controleerbare informatie over expertisecentra zou ik als patiëntvertegenwoordiger bijvoorbeeld niet moeten hoeven aan te leveren. Gaat het niet vooral over de ervaring die onze vereniging met een expertisecentrum heeft, of dit centrum goede zorg levert en een goede bijdrage aan onderzoek/kennisvergroting & (internationale) netwerken/samenwerking?
- Van expertisecentra zelf hoorde ik ook dat het erg veel werk is om de informatie allemaal goed aan te leveren en dat definities/verwachtingen vaak niet helder waren (waardoor verschillende expertisecentra onderdelen erg wisselend invulden - wat voor ons ook weer lastig was).
- De toekennings- en bezwaarprocedure was voor ons niet erg transparant. Er was een ronde waarin twee van de centra niet gehonoreerd werden, om voor ons onduidelijke redenen (beide hadden ons positief advies). Eén van die centra ging daar actief tegenin en kreeg een herbeoordeling (waarbij we weer bevraagd werden), de ander niet. Het verschil in uitkomst was wat ons betreft onwenselijk. In de plannen zie ik dat er veel aandacht is voor governance, hoor- en wederhoor, etc. dus ik vermoed dat hier aandacht voor is.

Hopelijk is bovenstaande helder, zo niet, neem dan vooral even contact met me op. Ik wens jullie volgende week een goede bijeenkomst toe en hoop dat het bruikbare input oplevert voor de ECZA-procedure!

Hartelijke groeten,
Carla Sloof

Vereniging van Huntington

Ik heb in onze vereniging en de ECZA's gepolst rondom de procedure. Op hoofdlijnen gaat het voor ons als patiëntenvereniging soepel. Vanuit de ECZA's kreeg ik nog het volgende te horen:

- De procedure zelf is elke keer weer heel veel werk, stressvol en kost de centra zeer veel kostbare tijd, die ze beter aan patiënten of onderzoek kunnen besteden. Zeker een centrum dat al langer ECZA is (en ook nog ERN-RND) zou wel een wat eenvoudiger procedure mogen krijgen. Maak het de centra zo eenvoudig mogelijk.
- Zorg voor submission systemen die niet in het laatste weekend overbelast raken.
- De beoordeling vinden ze niet netjes gaan. Artsen moeten aanvragen beoordelen van mensen met wie ze direct samenwerken en soms zelfs goed kennen. Dat zorgt dan men niet transparant kan/wil zijn en is mogelijk ook niet ethisch (schijn van belangenverstrengeling).

Met vriendelijke groet
Rob Haselberg
Bestuurslid