

## **Antoni van Leeuwenhoek**

Reactie op de consultatieversie van de Beleidsvisie expertisecentra zeldzame aandoeningen 2024

16 oktober 2024

Het Antoni van Leeuwenhoek waardeert de inspanningen van alle betrokkenen om tot een goede herziening van de beleidsvisie te komen. We benoemen de belangrijkste punten die vanuit het perspectief van het Antoni van Leeuwenhoek nog aandacht behoeven:

### *Hoofdstuk 4, paragraaf 4, ingangstoets (tweede bullet), aandoening tijdens zwangerschap*

Het Antoni van Leeuwenhoek meent dat het niet kunnen aanvragen van een ECZA voor expertise voor een aandoening die slechts in een bepaalde leeftijdscategorie of levensfase (bijv. op kinderleeftijd of tijdens een zwangerschap) zelden voorkomt, heroverwogen dient te worden. Er zijn goede redenen om dat juist wel mogelijk te maken:

De ECZA zijn onder andere in het leven geroepen om de diagnostiek en behandeling te verbeteren voor mensen die te maken hebben met een zeldzame aandoening. Hiertoe heeft een Europese Commissie zich gebogen over zeldzame aandoeningen en deze waar relevant opgenomen in het classificatiesysteem van Orphanet. In dit classificatiesysteem is ook Kanker gediagnosticeerd tijdens de Zwangerschap (ORPHA-289385) opgenomen. Hoewel 1 specifieke kankersoort an sich, gediagnosticeerd tijdens de zwangerschap niet zeldzaam hoeft te zijn, is het diagnosticeren van iedere kankersoort tijdens de zwangerschap wel een zeldzaamheid en komt dit slechts bij 200 vrouwen per jaar voor in Nederland. Dit vraagt om specifieke expertise bij zowel de diagnostiek als de keuze van behandeling, om zo de meest optimale uitkomsten van behandeling voor moeder als het beperken van schade voor het ongeboren kind te kunnen waarborgen.

Door het strikt interpreteren van de tweede eis van de ingangstoets wordt de eerste eis van de ingangstoets overruled: de aandoening 'Kanker gediagnosticeerd in de zwangerschap' staat namelijk wel vermeld in het classificatiesysteem van Orphanet. Tevens viel ons het volgende op in de groep van aandoeningen Zeldzame gynaecologische of obstetrische ziekte (ORPHA:96344, waar Kanker tijdens de Zwangerschap ook onder hangt):

1. Er is een instelling erkend voor Zeldzame gynaecologische of obstetrische ziekte waar kanker gediagnosticeerd tijdens de zwangerschap onder valt. Bij het volgen van het 3e criterium van de ingangstoets lijkt dat zij dan automatisch erkend zijn voor de aandoeningen die hieronder hangen. Instellingen kunnen immers geen expertise meer aanvragen voor aandoeningen als zij al de overkoepelende code toegekend hebben gekregen. Dat betekent dat de betreffende instelling ook erkend is als expertisecentrum voor kanker gediagnosticeerd tijdens de zwangerschap, terwijl deze aandoening (naar blijkt) opzichzelfstaand niet in aanmerking komt voor erkenning.
2. Onder Zeldzame gynaecologische of obstetrische ziekte vallen o.a. ook de aandoeningen peripartumcardiomyopathie, idiopathische osteoporose geassocieerd met zwangerschap en postpartumpsychose. De aandoeningen die hier genoemd zijn (cardiomyopathie, osteoporose en psychose) komen ook buiten de zwangerschap voor. Toch heeft een instelling een erkenning gekregen voor specifiek peripartumcardiomyopathie. Deze toekenning lijkt dan niet consequent met het niet toekennen van Kanker gediagnosticeerd tijdens de Zwangerschap.

Hieruit concluderen wij dat er niet een eenduidige lijn wordt getrokken in het interpreteren van c.q. omgaan met het tweede criterium van de ingangstoets. Wij pleiten er in het belang van deze

patiëntencategorie dan ook voor om erkenning voor het onderdeel kanker in de zwangerschap wel mogelijk te maken.

#### *Hoofdstuk 4, paragraaf 7, zienswijzeprocedure*

Er wordt een zienswijzeprocedure beschreven waarin alleen aanvullende informatie kan worden aangeleverd als het voor de beoordeling van die informatie niet nodig is op opnieuw referenten en patiëntenorganisaties te raadplegen. Als het voor een beoordeling van nieuwe informatie die tijdens de zienswijzeprocedure wordt aangeleverd nodig is om opnieuw referenten en patiëntenorganisaties te raadplegen, zal het beoordelingscomité een negatief advies uitbrengen, waarna de aanvraag in beginsel zal worden afgewezen. Er kan dan een nieuwe aanvraag worden ingediend in het volgende jaar, aldus de concept-beleidsvisie.

*Reactie:* we hebben gemerkt dat een voorgenomen afwijzing soms gaat om opmerkingen vanuit bijv. de referenten of patiëntenorganisatie die relatief eenvoudig aangevuld of verduidelijkt kunnen worden. Het kan juist heel nuttig zijn een referent en/of patiëntenorganisatie in deze fase opnieuw te raadplegen, iets toe te lichten, of uitleg te vragen. Als die mogelijkheid niet bestaat en de aanvrager het jaar erna een nieuwe aanvraag moet indienen, wordt niet efficiënt omgegaan met ieders tijd. Bovendien is de rechtsbescherming van het aanvragende centrum onvoldoende: in de zienswijzeprocedure bestaat er geen mogelijkheid voor een echte inhoudelijke heroverweging, maar er wordt ook geen bezwaarmogelijkheid gegeven met een volledige heroverweging; er wordt verwezen naar het opnieuw indienen in het volgende jaar. Daarom pleiten wij ervoor dat in de zienswijzeprocedure wel een mogelijkheid wordt gecreëerd om de referenten en patiëntenorganisatie te raadplegen.

#### BIJLAGE UITWERKING INDICATOREN PER EIS VOOR TOETSING ECZA

- Eis 1, indicator 2: 'relevant percentage', dit is erg subjectief. Het verdient de voorkeur om hier een goed gemotiveerde nadere duiding aan te geven. Daarbij kan het zinvol zijn om onderscheid te maken in de 'ultra rare' en de 'rare', waar mogelijk andere percentages relevant zijn. Voor ultra rare kan overwogen worden om minimale aantallen te benoemen. Verder meent het Antoni van Leeuwenhoek ook dat de beslissing hoeveel ECZA's er landelijk voor een bepaalde aandoening mogen zijn, niet genomen dient te worden door het beoordelingscomité. Het begrip 'relevant percentage' is te abstract. Dit zou door de nationale groep of het nationaal netwerk samenwerkende ECZA's beoordeeld moeten worden.

- Eis 3, indicator 5: een zorgpad voor patiënten apart lijkt niet nodig. Uiteraard moet voor de patiënt duidelijk zijn hoe het zorgtraject eruit gaat zien. Dit kan door middel van goede informatie, maar dit hoeft niet een apart beschreven zorgpad te zijn. Het is de vraag of patiënten behoefte hebben aan een patiëntenzorgpad en of dit punt niet zal leiden tot veel werk voor het aanvragende centrum, met weinig tot geen nut voor de desbetreffende patiënten.

\*\*\*