

Passend bewijs

Ethische vragen bij het gebruik
van *evidence* in het zorgbeleid



prof. dr. D.W. Willems

prof. dr. R. Vos

drs. G. Palmboom

P. Lips, huisarts

Signalering ethiek en gezondheid 2007

Centrum voor ethiek en gezondheid

Passend bewijs. Ethische vragen bij het gebruik van evidence in het zorgbeleid

Uitgave van het Centrum voor ethiek en gezondheid

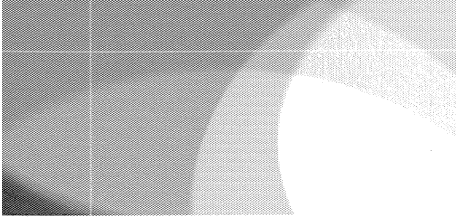
ISBN 978-90-78823-05-6

Auteursrecht voorbehouden

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:

Raad voor de Volksgezondheid & Zorg. *Passend bewijs. Ethische vragen bij het gebruik van evidence in het zorgbeleid*. Signalering ethiek en gezondheid 2007/4. Den Haag: Centrum voor ethiek en gezondheid, 2007

U kunt deze publicatie downloaden via www.ceg.nl / www.rvz.net



Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Zeer geachte minister,

Zowel in de zorg als in het zorgbeleid zien we een steeds grotere nadruk op wetenschappelijk bewijs. Maar is die nadruk op wetenschappelijkheid wel passend voor iedere vorm van zorg? Die vraag staat centraal in dit signalement, dat we u hierbij graag aanbieden. Het signalement is opgesteld door vier auteurs, in opdracht van het Centrum voor Ethiek en Gezondheid (CEG). De Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, die met de Gezondheidsraad samenwerkt in het CEG, heeft het signalement vastgesteld op 20 september 2007.

De opmars van evidence-based medicine heeft veel goeds gebracht. De systematiek om wetenschappelijke kennis te wegen en beschikbaar te maken in standaarden en protocollen helpt om de kwaliteit van de medische zorg te verhogen. Die wordt inmiddels ook gebruikt om te beslissen over verstrekkingen in het basispakket.

Toch zijn er ook nadelen. De nadruk op wetenschappelijk bewijsmateriaal kan leiden tot verminderde waardering voor vormen van zorg waar zulk bewijs moeilijk te realiseren valt, en tot verwaarlozing van elementen als aandacht, vertrouwen en 'presentie'. De ethische vraag wat goede (en te vergoeden) zorg is dreigt versmald te worden tot de vraag wat bewezen effectieve zorg is. Het effect van een cholesterolremmer is wel vast te stellen, met uitgebreid en dikwijls duur onderzoek. Het effect van fysiotherapie in een verpleeghuis, met ouderen die aan meerdere ziekten lijden, is echter veel lastiger te onderzoeken.

Als we ons geen rekenschap geven van dat verschil, kunnen belangrijke waarden in de zorg onder druk komen te staan. Bepaalde zorgvormen boeten in aan status, en uiteindelijk ook aan middelen, met nadelige gevolgen voor professionals en patiënten.

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
Postbus 19404
2500 CK Den Haag
Tel 070 – 340 50 60
Fax 070 – 340 75 75
E-mail info@ceg.nl
URL www.ceg.nl

Datum
22 januari 2008
Uw brief van
--
Uw kenmerk
--
Ons kenmerk
CEG/U08-002
Doorkiesnummer
070-3405815
Onderwerp
Signalement
Passend bewijs

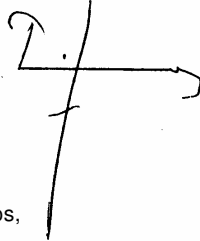
We moeten ons afvragen welk soort bewijsmateriaal past bij welke vorm van zorg. Hard bewijs waar dat daadwerkelijk te verkrijgen is, maar voor zorgvormen waar dat niet reëel is, moeten andere eisen gesteld worden. Kortom: er moet gezocht worden naar passend bewijs.

Dat geldt overigens ook voor het aanvullende verzekeringspakket. Daar zien we dat het juist voorkeuren van patiënten zijn die de doorslag geven. Dat brengt hulpverleners in een vreemde spagaat: vaak evidence-based werken, en dan opeens weer niet. Ook hier is zoeken naar passend bewijs dus zinvol.

Hoogachtend,



Rien Meijerink,
voorzitter RVZ



Pieter Vos,
algemeen secretaris RVZ

Inhoudsopgave

	Samenvatting	7
1	Passend gebruik van bewijs?	11
	1.1 De complicaties van beslissen over zorg	11
	1.2 Ethische verkenning	12
	1.3 Leeswijzer	14
2	Toepassing in zorgpraktijk en zorgbeleid	15
	2.1 Ontwikkeling van evidence-based medicine	15
	2.2 Toepassing in de huidige zorgpraktijk	18
	2.3 Toepassing in het huidige beleid	22
	2.4 Conclusie	25
3	Mogelijkheden en beperkingen van bewijs	27
	3.1 Hiërarchie aanbrengen in bewijs	27
	3.2 Hiaten in de beschikbaarheid van bewijs	29
	3.3 Gevolgen van de verschillen in bewijsbaarheid	32
	3.4 Conclusie	36
4	Gevolgen voor het verzekeringspakket	39
	4.1 Dilemma's bij het samenstellen van het basispakket	39
	4.2 Dilemma's bij het samenstellen van het aanvullende pakket	42
	4.3 Conclusie	45
5	Agendapunten voor beleid en onderzoek	47
	Literatuur	49
	Bijlagen	53

Samenvatting

De opmars van het wetenschappelijk bewijs

Onderzoeksresultaten spelen een steeds belangrijker rol bij het nemen van beslissingen over medische behandelingen. Daarvoor is intussen een uitgebreide systematiek ontwikkeld, waarmee resultaten uit verschillende soorten onderzoek een verschillende waarde krijgen toegekend – van ‘hard’ naar ‘zacht’ bewijs. Is er genoeg hard bewijs voor de effectiviteit van een behandeling, dan wordt deze in de professionele standaard opgenomen.

Deze standaard is vervolgens de leidraad, al blijft de inbreng van de patiënt uiteraard nog steeds van groot belang, en is het de behandelaar die uiteindelijk beslist of het protocol bij deze patiënt ook toegepast moet worden. Wetenschappelijk bewijs staat dus niet op zichzelf, maar vormt een van de drie onderdelen van wat bekend staat als *evidence-based medicine*.

Toch geeft de naam al aan dat uit onderzoek verkregen bewijs een belangrijke rol speelt. De status van wetenschappelijke kennis is hoog, het aantal publicaties stijgt nog steeds enorm, en vanuit de gezondheidszorg vindt de systematiek van *evidence-based medicine* inmiddels ook ingang in het volksgezondheidsbeleid. Ook daar wordt die steeds vaker gebruikt om beslissingen te onderbouwen met wetenschappelijke kennis.

Dat gebeurt bijvoorbeeld bij het samenstellen van het basispakket voor de ziektekostenverzekering. Opmerkelijk genoeg speelt wetenschappelijke kennis bij het aanvullende pakket weer nauwelijks een rol van betekenis. Daar zijn de wensen van de patiënt richtinggevend: zorgverzekeraars bieden pakketten aan waar vraag naar is. In de praktijk bevatten die daarom nogal wat behandelingen waarvoor juist geen enkel bewijs voorhanden is.

Deze ontwikkelingen roepen de vraag op wat in de huidige gezondheidszorg en in het huidige volksgezondheidsbeleid een passende rol is voor wetenschappelijk bewijs. Is bewijs volgens de criteria van *evidence-based medicine* voor alle vormen van zorg de beste manier om hun waarde te onderbouwen? En hoe moeten de drie elementen van

evidence-based medicine – de best beschikbare kennis, het oordeel van professionals en de voorkeuren en behoeften van patiënten - zich tot elkaar verhouden om te zorgen voor een optimale kwaliteit van zorg en voor goed zorgbeleid? Daarover gaat het in dit signalement.

De prijs van bewijs

Er is veel te zeggen voor het streven naar de onderbouwing van medische beslissingen met wetenschappelijke kennis. In de geschiedenis van *evidence-based medicine* zijn mooie voorbeelden te vinden van enorme kwaliteitsverbeteringen door werken met beproefde methoden. Inmiddels zijn daar methoden voor ontwikkeld en zorgen protocollen ervoor dat de jongste bevindingen beschikbaar komen voor behandelaars; met de huidige aanwas van kennis is het immers niet meer te doen om alles zelf bij te houden, en ook nog op zijn merites te beoordelen. Patiënten kunnen op deze manier rekenen op consistentie in hun behandeling, los van de behandelaar die zij tegenover zich treffen.

Ook in het volksgezondheidsbeleid is er het op zich legitieme streven naar een wetenschappelijke onderbouwing van beslissingen. Ook daar is immers het doel om te doen wat werkt en na te laten wat zinloos is, of contraproductief. Met informatie over effectiviteit kan verder worden nagegaan of de kosten opwegen tegen de baten. De systematiek van *evidence-based medicine* biedt daarvoor aanknopingspunten.

Toch zitten er ook haken en ogen aan het streven naar steeds meer en steeds harder bewijs. Een probleem is namelijk dat niet alle vormen en elementen van de zorg zich goed laten onderzoeken op de manier die in die aanpak wordt voorgeschreven. De obstakels kunnen methodologisch zijn, maar ook financieel of ethisch.

Om de werkzaamheid van een specifiek medicijn te testen is bijvoorbeeld vaak goed een *randomized controlled trial (RCT)* op te zetten, met een grote groep proefpersonen en een controlegroep. Zulke onderzoeken zijn erg duur, maar ze kunnen doorgaans gefinancierd worden door de farmaceutische industrie (al vertaalt dat zich ook weer in hoge kosten voor medicijnen – *evidence* is allesbehalve goedkoop). Dat ligt anders bij preventiemaatregelen die pas op termijn gaan werken, of bij de behandeling van ouderen die lijden aan meerdere ziektes tegelijk. Een stabiele onderzoeksgroep selecteren is dan moeilijk, en er zijn veel factoren die je niet onder controle hebt, maar die wel van invloed zijn op de uitkomsten. Ook een belanghebbende partij vinden die een onderzoek wil financieren kan lastig zijn.

Het ligt ook anders bij elementen van de zorg die doorgaans worden aangeduid als begeleiding, aandacht en 'presentie'. Daar vraagt de aard van de 'interventie' om een andere vorm van *evidence* dan wat gangbaar is in *evidence-based medicine*.

Het risico bestaat dat zorg en maatregelen waarvan gemakkelijker bewezen kan worden dat die leiden tot gezondheidswinst meer aandacht krijgen, terwijl andere bij gebrek aan hard bewijs inboeten aan status – en uiteindelijk ook aan middelen. Dat gevaar is zeker aan de orde wanneer de methodiek van *evidence-based medicine* steeds breder wordt toegepast. Niet-bewezen interventies komen dan steeds meer onder druk te staan.

De praktijk heeft al geleerd dat daarbij gemakkelijk uit het oog wordt verloren dat er een cruciaal verschil is tussen ‘niet bewezen dat het werkt’ en ‘bewezen dat het niet werkt’. Overigens is het in dat verband ook goed om te weten dat slechts 10 tot 25 procent van de huidige medische behandelingen gebaseerd is op *evidence*. Het streven lijkt vooralsnog meer gewicht in de schaal te leggen dan het daadwerkelijk verkregen bewijs.

Als ondanks deze nuanceringen toch wordt ingezoomd op hard bewijs, zeker waar dat niet te verkrijgen is, kunnen belangrijke waarden in de zorg verloren gaan. In sommige gevallen is zoeken naar bewijs van gezondheidswinst zelfs niet relevant. Aandacht hebben, niet gehaast zijn, een aardig woord: dat blijven we waardevol vinden, ook als de ‘effectiviteit’ daarvan nooit bewezen kan worden.

De wisselende rol van bewijs in zorgverzekeringen

Wat betekent dit alles voor de beslissingen over behandelingen die worden opgenomen in het basispakket voor de ziektekostenverzekering, en de behandelingen in het aanvullende pakket? Daar doet zich de opmerkelijke situatie voor dat in het basispakket *evidence* steeds meer de leidraad is geworden, terwijl in het aanvullende pakket de wens van de consument richtinggevend is.

In het basispakket dreigt de harde variant van wetenschappelijk bewijs erg veel gewicht te krijgen, terwijl ‘bewezen effectief in een onderzoekssituatie’ en ‘praktisch toepasbaar in de complexe dagelijkse realiteit’ niet hetzelfde zijn. Ook wordt de ruimte voor het oordeel van de professional en de voorkeur van de patiënt erdoor ingeperkt. En daarmee komt uiteindelijk de kwaliteit van de zorg onder druk te staan.

De oplossing is om te zoeken naar vormen van bewijs die per zorgvorm mogelijk zijn. In veel gevallen kan dat hard bewijs zijn, volgens de methodiek van *evidence-based medicine*. Maar ook andere soorten onderzoek kunnen passend bewijs opleveren. Die kunnen er bovendien aan bijdragen dat geen bewijswedloop ontstaat die de kosten van de gezondheidszorg verder omhoog jaagt, want hard bewijs is duur, terwijl een effectieve interventie vaak ook op een andere manier onderzocht kan worden. Een belangrijk klinisch effect zal immers al bij een kleine groep patiënten kunnen worden aangetoond.

Waar in het basispakket een te grote nadruk op een bepaald type bewijs dreigt, is in de aanvullende pakketten de *evidence* doorgaans juist ver te zoeken. Dat is op zich ook

niet zo raar. Deze pakketten zijn er immers om mensen in staat te stellen zich te verzekeren van zorg die niet voldoet aan de criteria voor het basispakket. En dus zien we dat daarin van alles is opgenomen, van tandartshulp tot kuurreizen, waarbij voor een flink deel van de vergoede behandelingen geen bewijs voorhanden is dat ze werken. Dit geldt bijvoorbeeld voor de alternatieve geneeswijzen, die in vrijwel elk aanvullend pakket zijn opgenomen, maar ook voor de medische check-ups die steeds vaker worden aangeboden.

Mensen zijn natuurlijk vrij om zich te verzekeren voor behandelingen waarvan niet bewezen is dat ze werken. Wellicht is het aanvullende pakket soms zelfs een nuttige vrijplaats voor onbewezen behandelingen die - terecht of onterecht, dat zal nader onderzoek dan moeten leren - geweerd worden uit het basispakket. Aan de andere kant geeft het feit dat men zich ervoor kan verzekeren aan sommige vormen van zorg een onterechte status: 'als ik me ervoor kan verzekeren, dan zal het wel werken'.

Problematischer is het wanneer behandelingen worden aangeboden waarvan bewezen is dat ze niet werken. In zo'n geval wordt ook zichtbaar hoe de verschillen in bewijslast bij het basispakket en het aanvullende pakket de behandelaar in een lastig parket kunnen brengen. *Evidence-based* werken, verder toch het credo in de klinische praktijk, is soms kennelijk even niet van belang. Dat levert een vreemde splijting op, die uiteindelijk ook het vertrouwen in de professional kan schaden. En een goede behandelrelatie is juist cruciaal voor de kwaliteit van de zorg.

Hier ligt de oplossing dus juist bij een grotere rol voor bewijs in de samenstelling van het aanvullende pakket. Zo zouden behandelingen waarvan duidelijk is bewezen dat ze niet werken geweerd moeten worden. Ook is koppelverkoop van zinvolle en onbewezen behandelingen ongewenst.

Naar het gebruik van passende bewijskracht

Basispakket en aanvullend pakket mogen elkaar dus wel wat meer naderen, als het gaat om het gewicht dat gehecht wordt aan bewijs. Wel blijft het voor de hand liggend dat in het basispakket, waar solidariteit een belangrijk element is, ander, zwaarder bewijs als passend wordt beschouwd dan in het aanvullende pakket, waar de eigen keuze van de consument richtinggevend is. Wat voor het basispakket beschouwd wordt als passend bewijs kan echter ruimer ingevuld worden dan tot nu toe het geval is. Zo kan recht worden gedaan aan de complexiteit en waarde van behandelingen die zich minder gemakkelijk laten vangen in harde cijfers.

1 Passend gebruik van bewijs?

1.1 De complicaties van beslissen over zorg

Drie soorten informatie nodig

Van oudsher zijn bij beslissingen over een medische behandeling twee partijen betrokken: de behandelaar en de patiënt. In de loop der tijd is daar nog een 'partij' bijgekomen: de wetenschapper, die kennis levert over de werkzaamheid en doelmatigheid van interventies – ook wel aangeduid als 'evidence'. *Evidence-based medicine* (of EBM) is inmiddels een begrip geworden. In de klinische praktijk, waar het begrip is ontstaan, betekent dit dat drie soorten informatie nodig zijn voor een gefundeerde beslissing.

Ten eerste is dat informatie over de behoeften en wensen van individuele patiënten. Wat hebben zij nodig, en welk behandeldoel wordt nagestreefd? Het maakt bijvoorbeeld veel uit of iemand hoopt te genezen of in de laatste fase van zijn of haar leven een zo goed mogelijke levenskwaliteit wil behouden. In de tweede plaats zijn er onderzoeksresultaten die inzicht geven in de effectiviteit van een bepaalde behandeling, dat wil zeggen: in de kans dat een patiënt daar baat bij zal hebben. Ten derde is er de expertise van professionals. Zij beoordelen wat de beste handelwijze is, gegeven de beschikbare wetenschappelijke kennis aan de ene kant en de behandeldoelen, wensen en mogelijkheden van een patiënt aan de andere kant.

Het toenemend belang van *evidence-based medicine* is op zich toe te juichen. Dat staat immers voor het streven naar onderbouwde beslissingen, met als inzet een zo hoog mogelijke kwaliteit van zorg. De afstemming tussen de drie soorten bewijs, en de waarden die daaraan ten grondslag liggen, is in de praktijk echter erg lastig. Informatie kan ontbreken, de mate van zekerheid kan verschillen, en er kunnen ook tegenstrijdige bevindingen en belangen zijn. Wat doe je dan? Waaraan ken je het meeste gewicht toe?

Die vraag speelt niet alleen in concrete gevallen, bijvoorbeeld wanneer een verpleeghuisarts wel een protocol heeft voor het behandelen van een aandoening, maar moet afwegen of het in het belang is van zijn demente patiënt om dat ook toe te passen. De implicaties zijn algemener. Welk belang wordt in onze samenleving gehecht aan professionele oordelen, aan de wens van de patiënt, en aan wetenschappelijke informatie?

De opmars van wetenschappelijk bewijs

In verschillende periodes wordt die vraag anders beantwoord. De nadruk wil daarbij nog wel eens veranderen. Een aantal decennia terug had het professionele oordeel een groter gewicht dan tegenwoordig. Intussen hebben patiënten meer zeggenschap gekregen. En recent zien we dat steeds meer gewicht wordt toegekend aan wetenschappelijk bewijs.

De term *evidence-based medicine* geeft dat al aan. Hoewel in principe drie onderdelen worden onderscheiden, is daarvan in de naamgeving niets terug te zien. In de internationale literatuur is daarom recentelijk voorgesteld de term *evidence-based medicine* te vervangen door *evidence-informed practice* (Cox, 2004). Deze term zou beter aansluiten bij het gebruik van bewijsmateriaal in de praktijk van de zorg. In de woorden van epidemioloog Paul Glasziou: "I suggest we start with evidence informed medicine and add a little wisdom. It is clearly time to change 'evidence based medicine' to 'evidence informed practice.' Although 'EBMers' have emphasised the importance of patients' values in decision making, this is missed in most discussions." (Glasziou 2005).

Toch zien we dat wetenschappelijke kennis aan invloed wint. En binnen de invloedrijke systematiek van *evidence-based medicine* wordt dan ook nog de voorkeur gegeven aan bepaalde typen onderzoek. Experimenteel en kwantitatief onderzoek hebben namelijk de voorkeur, terwijl aan kwalitatief onderzoek minder waarde wordt gehecht.

Evidence based medicine, met daarbinnen de steeds sterkere nadruk op hard wetenschappelijk bewijs, is niet alleen binnen de zorgpraktijk bezig aan een opmars. Ook in het beleid wordt het concept steeds vaker gebruikt om keuzes te motiveren. Zo speelt het inmiddels een rol bij het samenstellen van het basispakket voor de ziektekostenverzekering. De systematiek van *evidence based medicine* wordt dus in toenemende mate gebruikt buiten de context waarvoor deze oorspronkelijk bedoeld was.

Een opmerkelijk contrast vormt het aanvullende pakket. Daar speelt wetenschappelijk bewijs vaak juist een ondergeschikte rol in de keuze voor wat wel en wat niet vergoed wordt. De inhoud wordt primair gestuurd door waar mensen bereid zijn zich voor te verzekeren, of het nu om zinnige zorg gaat of niet.

1.2 Ethische verkenning

Deze ontwikkelingen roepen de vraag op wat in de huidige gezondheidszorg en in het huidige volksgezondheidsbeleid de rol is van wetenschappelijk bewijs, en hoe de drie vormen van informatie die met elkaar leiden tot *evidence-based* handelen zich tot elkaar moeten verhouden om te resulteren in optimale zorg. Om dat te onderzoeken worden in dit signalement de volgende vragen beantwoord:

1. Hoe heeft *evidence-based medicine* zich ontwikkeld?
2. Welke rol speelt het criterium 'bewezen effectiviteit' op dit moment in de klinische praktijk en in het beleid van de overheid?
3. Wat zijn de voordelen en beperkingen van 'bewezen effectiviteit' als criterium in de gezondheidszorg en het volksgezondheidsbeleid?
4. Welke ethische knelpunten doen zich voor bij het gebruik van 'bewezen effectiviteit' als criterium bij het samenstellen van het basispakket en bij het nalaten daarvan in het samenstellen van het aanvullende pakket?
5. Welke aandachtspunten op het gebied van *evidence-based medicine* en de rol van 'bewezen effectiviteit' daarin verdienen een plaats op de ethische beleidsagenda?

Bij het beantwoorden van deze vragen wordt vooral gebruik gemaakt van voorbeelden op het gebied van behandeling; diagnostiek speelt een minder grote rol. De reden is pragmatisch: de discussie over *evidence-based medicine* en het verzekerde pakket gaat tot nu primair over behandelingsvormen. De conclusies zullen echter op beide terreinen relevant zijn.

Het signalement is opgesteld door vier auteurs, in opdracht van het Centrum voor Ethiek en Gezondheid (CEG). De tekst is getoetst en geaccordeerd door de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ), die samen met de Gezondheidsraad verantwoordelijk is voor de signalementen die verschijnen onder de paraplu van het CEG.

De bevindingen zijn gebaseerd op informatie uit twee bronnen. Ten eerste was dat literatuuronderzoek, gericht op publicaties van historische en ethische aard, en op beleidsdocumenten over de pakketsamenstelling. Het literatuuronderzoek is gebaseerd op een elektronische search in de medische en medisch-ethische literatuur, met de trefwoorden 'evidence-based', 'ethics' en 'policy' en het zoekfilter 'bioethics'. Ook zijn de websites van de belangrijkste ziektekostenverzekeraars geraadpleegd.

Ten tweede vonden interviews plaats met 17 'stakeholders'¹. Alle interviews hadden een open karakter en startten met de vraag welke rol *evidence-based* handelen speelt binnen het betreffende vakgebied. Vervolgens werd ingezoomd op wat de respondent naar voren bracht. Eventueel werden visies van eerder geïnterviewde respondenten voorgelegd, om op te reageren. Gemiddeld duurden de interviews een uur.

¹ Een huisarts, verpleeghuisarts, bedrijfsarts, verpleegkundige, fysiotherapeut, maatschappelijk werker, gezondheidsjurist, onderzoeker palliatieve zorg, patiëntvertegenwoordiger, filosoof/ethicus, arts-epidemioloog, farmaco-epidemioloog, medisch adviseur zorgverzekeraar, de Cochrane Collaboration, twee inspecteurs voor de gezondheidszorg, een beleidsambtenaar VWS en een medewerker College voor zorgverzekeringen (zie bijlage 2).

1.3 Leeswijzer

In hoofdstuk 2 schetsen we een korte geschiedenis van de ontwikkelingen op het gebied van *evidence-based medicine*. Daarna wordt nagegaan hoe de methode op dit moment wordt toegepast in behandeling en beleid. In hoofdstuk 3 bespreken we vervolgens welke haken en ogen er zitten aan het gebruik van bewezen effectiviteit als criterium. Hoofdstuk 4 is gewijd aan de ethische knelpunten die optreden als wetenschappelijk bewijs de doorslag geeft, zoals toenemend het geval is bij het samenstellen van het basispakket, of juist minder een rol van betekenis speelt, zoals bij de samenstelling van de aanvullende pakketten. Hoofdstuk 5 bevat de punten die van belang zijn voor de ethische beleidsagenda.

2 Toepassing in zorgpraktijk en zorgbeleid

Hoe is *evidence-based medicine* ontstaan? Hoe heeft het zich ontwikkeld? En op welke manier wordt de systematiek om wetenschappelijk bewijs te wegen gebruikt in behandeling en beleid? In dit hoofdstuk wordt een korte geschiedenis geschetst en geven we de stand van zaken op dit moment. Dat geeft een goede uitgangspositie voor de analyse die volgt.

2.1 Ontwikkeling van evidence-based medicine

Oorsprong in de medische praktijk

Het begrip *evidence-based medicine* is opgekomen in de jaren '80 en '90 van de vorige eeuw, maar het streven naar onderbouwde keuzes heeft uiteraard een veel langere geschiedenis. Wel was de manier van onderbouwen in verschillende periodes anders. Zo was tot in de 18^e eeuw een fenomenologische benadering van ziekten gangbaar. De patiënt vertelde de inhoud en het beloop van zijn klachten, waarna de geneesheer de diagnose stelde; ziekten werden voornamelijk geclassificeerd naar hun symptomen. Observatie en lichamelijk onderzoek speelden in dit proces een ondergeschikte rol (Timmermans & Berg, 2003). Rond het begin van de 19^e eeuw nam het inzicht in de anatomie en pathologie toe. Dat ging hand in hand met het toenemend gebruik van experimenten en de ontwikkeling van statistische methoden.

Een belangrijke impuls voor de ontwikkeling van *evidence-based medicine* kwam tijdens en na de Tweede Wereldoorlog. Door de explosieve toename van nieuwe medicijnen groeide het belang van onderzoek naar de effectiviteit van deze middelen. Zo startte de Britse Medical Research Council (MRC) in 1943 voor het eerst een dubbelblind en gecontroleerd onderzoek, naar een mogelijk middel tegen verkoudheid. Het middel bleek niet te werken. Drie jaar later onderzocht het MRC de effectiviteit van een tuberculosebehandeling met Streptomycine. Voor het eerst vond randomisatie van de onderzoeksgroepen plaats. Niet alleen de werkzaamheid van het antibioticum werd bevestigd, ook bleek dat gerandomiseerd, gecontroleerd en geblindeerd onderzoek goed uitvoerbaar was.

Behalve door de opkomst van de farmaceutische industrie en van effectiviteitsstudies werd het zoeken naar bewijs in de periode na de Tweede Wereldoorlog ook gestimuleerd door de toenemende internationalisering. Niet alleen op politiek en economisch terrein, maar ook binnen het medische vakgebied vond steeds meer overdracht van kennis en kunde plaats. Standaardisatie van onderzoeks- en publicatietechnieken was een voorwaarde voor deze uitwisseling (Wiersma 1999).

Individuele onderzoekers maakten daarbij soms belangrijke nieuwe stappen mogelijk. Zo publiceerde Cochrane in 1973 *Effectiveness and efficiency*, waarin hij pleitte voor een grotere rol van *evidence* bij medische diagnostiek en behandeling. Ook de epidemiologen Sackett en Feinstein leverden een belangrijke bijdrage: zij maakten het gebruik van statistiek toegankelijk voor wetenschappers en medici.

Eenzelfde impact als Cochrane's boek had 'The Dartmouth Atlas of Health Care'. Die maakte bijvoorbeeld zichtbaar dat in sommige Amerikaanse staten bij borstkanker 33 maal vaker radicale borstamputaties werden uitgevoerd dan in andere. Sinds 1973 wordt regelmatig een nieuwe editie gepubliceerd van dit Amerikaanse overzichtswerk, waarin per regio het aantal medische handelingen in kaart werd gebracht.

Nieuwe maatschappelijke impulsen

Twintig jaar geleden raakte de ontwikkeling van *evidence-based medicine* in een stroomversnelling. Een aantal factoren speelde daarin een rol.

Ten eerste was er een groeiende behoefte om het geneeskundig handelen te legitimeren. Die behoefte leefde bij patiënten, maar ook in de medische beroepsgroep zelf (Sackett et al 1996). De emancipatie van de patiënt en de veranderingen in de gezagsverhouding tussen arts en patiënt deed een kritischer houding ontstaan tegenover de geneeskunde. De medische beroepsgroep zag in de ontwikkeling van *evidence-based medicine* dan ook de mogelijkheid om het medisch handelen te legitimeren en de gezagspositie te handhaven (Timmermans & Berg 2003).

Ten tweede hebben de enorme ontwikkelingen binnen de informatietechnologie bijgedragen aan het toenemend belang van *evidence-based medicine*. Sinds het ontstaan van het internet hebben artsen en patiënten steeds gemakkelijker toegang tot een overvloed aan informatie. De systematiek vormt een raamwerk om daarin orde aan te brengen en het kaf van het koren te kunnen scheiden.

Een derde impuls kwam doordat het instrument ook buiten de klinische praktijk ingang begon te vinden. Door de vlucht van diagnostische en therapeutische mogelijkheden waren de kosten van de gezondheidszorg in de Westerse wereld explosief gestegen. Hierdoor werd de vraag naar een manier om behandelingen te kunnen toetsen op werkzaamheid en doelmatigheid steeds nijpender. Overheden en verzekeringsmaatschappij-

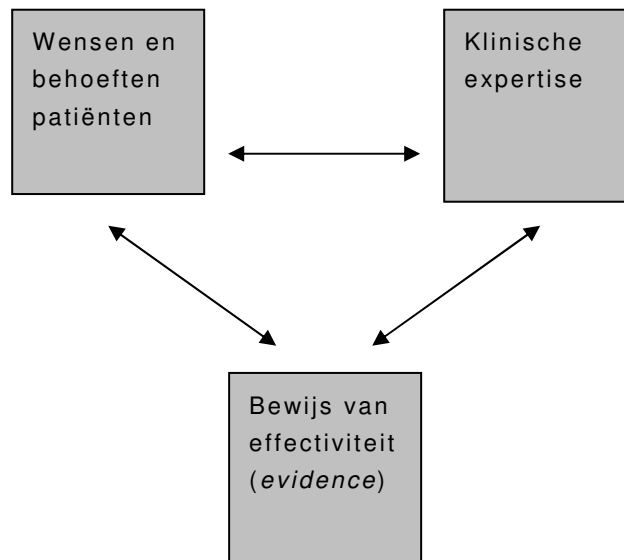
en ontdekten in *evidence-based medicine* een instrument om niet werkzame en onnodig kostbare behandelingen tegen te gaan.

'Schaarste aan financiële middelen en een grote keuze aan interventies terwijl je middelen maar één keer kan uitgeven: die combinatie is een belangrijke motor van EBM geweest.'
(interview met arts-epidemioloog).

'EBM komt uiteindelijk voort uit eisen die de overheid al heel lang stelt aan de veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen. Eerst regulering op veiligheid, later regulering op werkzaamheid en kwaliteit, nog weer later doelmatigheid. Deze regulering vanuit de overheid is de basis van waaruit EBM zich zo sterk heeft ontwikkeld.' (interview met beleidsambtenaar VWS).

De definitie van EBM

Evidence Based Medicine omvat idealiter het integreren van individuele klinische expertise met het beste externe bewijsmateriaal dat vanuit systematisch onderzoek beschikbaar is. De voorkeuren, wensen en verwachtingen van de patiënt spelen bij de besluitvorming een centrale rol (Offringa e.a. 2003).



In goede zorg spelen drie dingen een belangrijke rol: het doel van de behandeling (wat patiënten belangrijk vinden / nodig hebben / graag willen), het beschikbare bewijsmateriaal over de effectiviteit ervan in populaties patiënten (de kans dat een patiënt baat zal hebben bij een behandeling), en de klinische ervaring over de toepasbaarheid van dat bewijs op de specifieke patiënt tegenover de hulpverlener. Klinische ervaring gebruikt wat filosofe Annemarie Mol in een recent boek de *logica van het zorgen* heeft genoemd:

een logica waarin het aanpassen en afstemmen (calibreren) van kennis op de individuele patiënt cruciaal is (Mol 2006). Dus de eerste vraag is: wat willen patiënten en hulpverleners met de zorg bereiken (genezing? zo goed mogelijk leven? ondersteuning?); de tweede: wat geeft de grootste kans om dat doel te bereiken; en de derde: in hoeverre helpt dat ook voor *deze* patiënt, en wat te doen wanneer dat niet zo is (bijvoorbeeld vanwege comorbiditeit of andere specifieke kenmerken en preferenties)?

Uitbreiding naar andere terreinen

Inmiddels is *evidence-based* handelen stevig geworteld in de medische praktijk. Aanvankelijk was bij sommigen het idee dat bewijs van werkzaamheid genoeg zou zijn om het handelen van hulpverleners te sturen en te legitimeren. Maar intussen bepleiten ook belangrijke voorvechters van *evidence-based* handelen een balans: '[We] now see clinical expertise as the ability to integrate research evidence and patients' circumstances and preferences to help patients arrive at optimal decisions' (Haynes e.a. 2002a & 2002b; zie ook Offringa 2004).

Het gedachtegoed vindt daarnaast steeds meer ingang buiten het strikt medische vakgebied. Dit geldt bijvoorbeeld voor de paramedische zorg, waar de term *evidence-based practice* (EBP) intussen ingang heeft gevonden. In de laatste tien jaar zijn de eerste boeken over *evidence-based* verpleegkunde, fysiotherapie en ergotherapie verschenen. Via PubMed zijn uit de afgelopen vijf jaar 333 artikelen te achterhalen middels de zoektermen 'physiotherapy AND evidence based'. Tien jaar eerder werden in vijf jaar tijd slechts elf artikelen met deze trefwoorden gepubliceerd.

Het lijkt aannemelijk dat dezelfde factoren die in de jaren tachtig een stimulans vormden in de geneeskunde ook in de paramedische sector een belangrijke rol hebben gespeeld. Ook hier ontstond vraag naar bewezen efficiëntie en effectiviteit, was er behoefte aan legitimatie en werd men overspoeld door informatie.

Een andere uitbreiding is die naar het beleid. Hierboven zagen we al dat beleidsmakers en zorgverzekeraars de principes van *evidence-based medicine* toepassen om beslissingen te onderbouwen, bijvoorbeeld over toekenningen en de invulling van het verzekeringspakket. Die uitbreiding heeft op haar beurt ook weer een flinke impuls gegeven aan de ontwikkeling van de systematiek.

2.2 Toepassing in de huidige zorgpraktijk

De inpassing van *evidence* had een lange aanloop nodig, maar in de laatste twee decennia gingen de ontwikkelingen snel. Daarbij hebben zich verschuivingen voorgedaan in de verhouding tussen de drie soorten informatie die bijdragen aan *evidence-based* medisch handelen: de behoefte van de patiënt, de wetenschappelijke kennis en het oordeel van de professional. En het zoeken naar de juiste balans gaat nog door. Wat is op

dit moment de status van wetenschappelijk bewijs in de context waar *evidence-based medicine* zijn oorsprong heeft: de klinische praktijk? Welke verhouding treffen we daar aan tussen de drie 'partijen': patiënt, wetenschapper en professional?

Richtlijnen als weerslag van wetenschappelijk bewijs

Om de resultaten van wetenschappelijk onderzoek te kunnen benutten voor *evidence-based* handelen in de zorgpraktijk is een gedetailleerde systematiek ontworpen. Richtlijnen en standaarden hebben daarin een centrale plaats. Zij zijn het resultaat van een weging binnen de beroepsgroep van de wetenschappelijke kennis over de meest doeltreffende behandeling van specifieke aandoeningen, klachten en risicofactoren.

Voortrekkers op dat gebied waren in Nederland het Nederlands Huisartsen Genootschap (inmiddels zijn er meer dan 80 NHG-standaarden voor de huisarts) en het CBO (met als resultaat enkele honderden CBO-richtlijnen). Inmiddels houdt een keur aan professionele organisaties zich bezig met het opstellen van *evidence-based* richtlijnen. Een belangrijke rol in dat geheel wordt gespeeld door de Dutch Cochrane Collaboration, die in 1997 werd opgericht.

Richtlijnen bevatten aanbevelingen voor de zorg voor bepaalde patiëntenpopulaties, op basis van een klacht of diagnose. De kracht van de richtlijnen verschilt, afhankelijk van het type onderzoek dat beschikbaar is. Een hiërarchie van soorten onderzoek maakt het mogelijk het bewijs te sorteren en te bepalen hoe belangrijk het is om een richtlijn op te volgen. Dit betekent dat aan de uitkomst uit een bepaald type onderzoek meer waarde wordt gehecht dan aan een resultaat dat via een andere onderzoeksmethode is gevonden.

Gebruik van richtlijnen in de praktijk

In juridische zin vormen richtlijnen een professionele standaard. Daarmee zijn ze een belangrijk element in de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst: "De hulpverlener moet bij zijn werkzaamheden de zorg van een goed hulpverlener in acht nemen en handelt daarbij in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor hulpverleners geldende professionele standaard." (WGBO art 153). Richtlijnen zijn echter niet bindend in juridische zin.

'De richtlijn is niet allesbepalend. Mensen kunnen aangeven waarom ze er van afgeweken zijn. Ook de rechtspraak erkent dat je op basis van goede argumenten altijd van richtlijnen mag afwijken. Omgekeerd pleit ook het zuiver volgen van de richtlijn niet rechtstreeks vrij van schuld in de situatie waarin het evident was dat het volgen van de richtlijn slecht medisch handelen zou zijn.' (interview met gezondheidsjurist).

Alle richtlijnen bevatten namelijk een 'qualifier': er kunnen goede redenen zijn om ervan af te wijken. Wel ligt de bewijslast in dat geval bij de professional: die moet, bijvoorbeeld

in de status van de patiënt, documenteren waarom een andere behandeling is gekozen – bijvoorbeeld omdat de professional de richtlijn in dit geval niet van toepassing acht of omdat de patiënt het niet eens is met de behandeling die de richtlijn indiceert. Het volgen van de richtlijn is dus de regel, afwijken de uitzondering. Je zou kunnen zeggen dat daarmee de onderdelen 'klinische expertise' en 'patiëntvoorkeuren' minder gewicht krijgen dan de poot 'evidence'.

Er is nog een nuancering. Hoewel er groot belang wordt gehecht aan zo sterk mogelijk bewijs, bevatten richtlijnen altijd nadrukkelijk niet-wetenschappelijke elementen. Daarover is dan consensus bereikt tijdens het formuleren van de standaard. Dat is bijvoorbeeld het geval wanneer hard bewijs ontbreekt. Ook zijn er vaak normatieve uitgangspunten waarover wetenschappelijk onderzoek geen uitsluitsel kan geven. Maar wetenschappelijke kennis is wel de kern. Ontbreekt die namelijk, dan wordt afgezien van een richtlijn.

'EBM is met name belangrijk als educatief/didactisch instrument. De oefening in EBM is belangrijker dan het resultaat. Je moet dokters en apothekers trainen in EBM om de manier van denken eigen te maken. Het is niet goed om alleen nog maar EBM te handelen en niet meer na te denken. Op het moment dat de 'boekhouders' zich er mee gaan bemoeien (verzekeraars; inspectie; beleidsmakers) dan wordt er misbruik gemaakt van een heel belangrijk didactisch concept.' (interview met farmaco-epidemioloog).

Beoogde resultaten

Met de systematiek van *evidence-based medicine* wordt primair geprobeerd te voldoen aan normen voor goede zorg. Een eerste element daarin is dat de arts te vertrouwen moet zijn. Als hij of zij zegt dat de kans op genezing 20 procent is, dan moet daar ook een goede reden voor zijn. Volgens de systematiek van *evidence-based medicine* kan een uitspraak van dat type onderbouwd worden met een goede historische groepsanalyse. Als dezelfde arts zegt "Deze behandeling heeft een 10% hogere genezingskans, maar meer bijwerkingen", dan is daar volgens de spelregels van *evidence-based medicine* meestal kennis uit een *randomized controlled trial (RCT)* voor nodig.

Een ander element dat bijdraagt aan de kwaliteit van zorg is dat zorgverleners beschikken over de meest actuele kennis. Gebruik van de systematiek van *evidence-based medicine* helpt hen in dat opzicht (Evidence-Based Medicine Working Group 1992; Goodman 2003) en beschouwt dat zelfs als de belangrijkste opdracht: de systematiek moet hulpverleners helpen om belangrijke beslissingen, soms op leven en dood, te kunnen nemen in een toestand van onzekerheid.

Dat gebeurt dan door te zorgen voor ordening in de overvloed aan informatie uit medische onderzoeken. Rond de 40.000 medisch-wetenschappelijke tijdschriften publiceren jaarlijks meer dan twee miljoen artikelen. Tussen 1990 en 1995 werden 14.000 artikelen

gepubliceerd enkel over de rol van calciumkanaalblokkers in de behandeling van hoge bloeddruk. Specialisten moeten dagelijks tussen de vijftien en dertig artikelen lezen om bij te blijven op hun vakgebied; voor generalisten als huisartsen is dit een veelvoud (Of-fringa e.a. 2003). De *levels of evidence* waarmee onderzoeken op basis van bewijsvoering gerangschikt worden en de richtlijnen en protocollen die op basis van deze weging worden opgesteld zijn essentieel om deze enorme informatiestroom hanteerbaar te houden voor praktiserende hulpverleners.

Door het hanteerbaar maken van de informatiestroom zou *evidence-based medicine* ook het uitvoeren van complexe taken moeten vergemakkelijken. Zo zijn er in de fysiotherapie sinds de opkomst van *evidence-based practice* tientallen richtlijnen voor veel voorkomende klachten ontwikkeld. Dat heeft belangrijke voordelen:

'[...] streamlining the individual steps leads to an increase of the overall complexity of the overall task without a concurrent increase of the complexity of the individual steps.' (Timmermans & Berg 2003)

Daarnaast is de systematiek ervoor bedoeld om ineffectieve of schadelijke interventies uit te bannen. Binnen de huisartsgeneeskunde heeft EBM, aldus een geïnterviewde huisarts, bijvoorbeeld het beleid bij een verstuipte enkel ingrijpend gewijzigd. Voorheen liet de behandelaar een foto maken en werd bedrust en gips voorgeschreven, nu wordt de enkel verbonden en krijgt de patiënt het advies om te lopen.

'Door EBM hebben we ontdekt hoe weinig we eigenlijk weten. Wetenschap kan geen waarheid aantonen. Wat je met EBM wél goed kan is aantonen wat niet werkt. "Leugens ontmaskeren." Onderzoek moet er op gericht zijn om je vooroordelen te ondergraven. (Popper's falsificatieprincipe) Waardevolle concepten vanuit EBM zijn "Numbers Needed to Treat" en "Numbers Needed to Harm". Dat zijn termen die je aan iedereen kan uitleggen, dat is een enorme vooruitgang.' (interview met arts-epidemioloog).

Een ander beoogd effect van *evidence-based* werken in de zorgpraktijk is om de kwaliteit te waarborgen. De uniforme wetenschappelijke methoden maken immers objectivering van medische kennis mogelijk, wat de transparantie van de geneeskundige praktijk vergroot. Waar je woont en wie je behandelt zou niet meer moeten bepalen welke behandeling je krijgt.

Hiermee wordt dan wel het oude medische paradigma verworpen, omdat dit niet tot adequaat handelen zou leiden:

'EBM de-emphasizes intuition, unsystematic clinical experience and pathophysiologic rationale as sufficient grounds for clinical decision making and stresses the examination of evidence from clinical research.' (EBM Working Group, JAMA 1992).

Dit wordt niet door iedereen als een ondubbelzinnig voordeel gezien: een minder belangrijke rol voor intuïtie en klinische ervaring is misschien voor veel patiënten een voordeel, in sommige gevallen kan het ook nadelig uitpakken.

'Wat wil je bereiken met een bloedtransfusie voor een wilsonbekwame, demente man met bloedarmoede waardoor hij kortademig en vermoeid is? Als je niks doet, zal de patiënt op een gegeven moment hartfalen krijgen en daaraan overlijden. Misschien is dat wel gewenst, dan gaat hij tenminste daaraan dood en hoeft hij niet verder te dementeren. Wie zegt wat goed is? Dat wordt vaak in termen van kwaliteit-van-leven-termen gegoten. Als hij een transfusie krijgt, voorkom je hartfalen zonder dat je weet wat de oorzaak van de bloedarmoede is. Misschien zit er wel een tumor onder. Zo ga je van de ene naar de andere onzekere besluitvorming. In zorgvuldige besluitvorming wil je dat zo goed mogelijk onderbouwen. Daar zijn geen harde empirische fundamenteen voor. Ik maak een uitgebreide beslissingsanalyse: wat mis ik als ik geen verder onderzoek doe?; wat betekent dat wellicht voor de patiënt? Je tast verschillende mogelijkheden af en de mate waarin je die in je besluitvoering kunt beïnvloeden, waarbij je ethische aspecten meeweegt en er met de familie over spreekt.' (interview met verpleeghuisarts).

2.3 Toepassing in het huidige beleid

Hoe wordt op dit moment gebruikt gemaakt van de systematiek van *evidence-based medicine* in het beleid? In de beleidsstukken van het ministerie van VWS is de term 'evidence-based' vrijwel afwezig. Impliciet speelt het begrip natuurlijk wel een rol, namelijk waar de kwaliteit van de zorg als belangrijk aandachtspunt wordt genoemd. Opvallend in recente beleidsnota's is de grote aandacht voor de positie van de patiënt; in het overheidsbeleid lijkt de nadruk op dit moment meer te liggen op de rol van de patiënt dan op de rol van *evidence*.

Op een terrein speelt bewijs van werkzaamheid wel een steeds belangrijker rol: bij beslissingen over de invulling van het basispakket. In een aantal belangrijke rapporten en adviezen wordt veel aandacht besteed aan de rol van wetenschappelijk bewijs daarbij. Hieronder een overzicht.

Keuzen in de zorg (1991)

In het eindrapport van de Commissie Keuzen in de Zorg uit 1991 is bewezen effectiviteit het tweede filter in een serie van vier. De filters zijn bedoeld om de zorg te selecteren die thuishoort in het basispakket:

1. Gaat het om noodzakelijke zorg, gezien vanuit de gemeenschapsgerichte benadering? (zo *nee*, niet in basispakket)
2. Is de werkzaamheid aangetoond? (idem)
3. Is de zorg doelmatig? (idem)

4. Kan de zorg voor eigen rekening en verantwoording blijven? (zo ja, niet in basispakket)

In het rapport wordt de werking van de tweede zeef als volgt toegelicht: 'De tweede zeef selecteert op werkzaamheid volgens een schaal die loopt van bewezen en gedocumenteerde werkzaamheid, via aangenomen en zwak gedocumenteerde werkzaamheid, naar niet aangetoonde en bewezen en gedocumenteerde onwerkzaamheid. De commissie is van mening dat alleen zorg waarvan de werkzaamheid is bewezen en gedocumenteerd in het basispakket thuis hoort. Aangenomen werkzaamheid moet alsnog worden aangetoond. Zorg van niet bewezen werkzaamheid of bewezen onwerkzaamheid moet buiten het basispakket blijven.'

Het advies is duidelijk: in het basispakket hoort alleen *evidence-based* zorg thuis. Een bewezen onwerkzame behandeling wordt niet opgenomen, ook al zou die in individuele gevallen soms toch zinvol kunnen zijn. Anders ligt het bij zorg waarvan de werkzaamheid wordt aangenomen, maar waar die (nog) niet bewezen is. Dit is waarschijnlijk de grootste groep. In dat geval is nader onderzoek geboden, maar wordt de behandeling voorlopig wel opgenomen in het pakket.

Contouren van het basispakket (2003)

In het advies *Contouren van het basispakket* dat de Gezondheidsraad in 2003 uitbracht, wordt deels voortgebouwd op het werk van de Commissie Keuzen in de zorg. Nieuw is vooral de nadruk op het definiëren en meetbaar maken van ziektelast als criterium voor de noodzakelijkheid van zorg (de eerste zeef). De Gezondheidsraad vraagt aandacht voor de verschillen in wetenschappelijke bewijsvoering die mogelijk zijn bij verschillende typen zorg en behandeling: '[...] onderscheid tussen cure- en care-activiteiten (is) niet nodig. Beide zijn gericht op het reduceren van ziektelast. Voor een louter curatieve behandelvorm is wetenschappelijke toetsing vooralsnog beter uitvoerbaar dan voor hulp die vrijwel uitsluitend bestaat uit verpleging en verzorging. De problemen die zich voordoen bij definiëring, standaardisering en meting van bijvoorbeeld hulpbehoevendheid verdienen daarom meer wetenschappelijke aandacht.'

Het verschil tussen *care* en *cure* is dus niet zo scherp te maken. Ook in de curatieve zorg spelen verpleging, verzorging, tijd en aandacht immers een belangrijke rol, en 'louter curatieve behandelvormen' zijn moeilijk te vinden. Dat betekent dat ook de curatieve zorg zich vooralsnog moeilijk volledig wetenschappelijk laat toetsen. De conclusie van het advies zou daarom ook moeten gelden voor de *care*-elementen in de curatieve zorg: als onderzoek naar de effectiviteit moeilijk is, zou werkzaamheid minder zwaar moet tellen dan de noodzakelijkheid.

Pakketbeheer in de praktijk (2006)

In 2006 bracht het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) het rapport *Pakketbeheer in de praktijk* uit. In dat rapport wordt, in lijn met het advies van de Gezondheidsraad, voorgesteld de criteria van de Commissie Keuzen in de Zorg niet hiërarchisch, maar in samenhang te gebruiken. Overigens wegen noodzakelijkheid en effectiviteit ook in deze visie nog steeds het zwaarst: 'Mocht een zorgvorm echter bijvoorbeeld helemaal niet noodzakelijk of helemaal niet effectief blijken te zijn, dan zal dit principe bij de beoordeling de doorslag geven.' Wel laat deze visie toe dat een zorgvorm waarvan de effectiviteit en doelmatigheid niet voldoende bewezen zijn, maar die wel noodzakelijk is en die mensen niet gemakkelijk zelf kunnen betalen, toch in het basispakket terecht zou kunnen komen.

Conclusies over werkzaamheid zouden volgens het CVZ bij voorkeur gebaseerd moeten zijn op bewijs uit minimaal twee RCT's, en als dat ontbreekt op bewijs van een lagere orde. In het CVZ-rapport is er ook veel aandacht voor het door de Gezondheidsraad geconstateerde gebrek aan effectiviteitsmaten in de *care*. Daar moet voor pakketbeslissingen vooralsnog genoeg worden genomen met ontbrekend of zwak bewijs, vindt het CVZ.

Het College benadrukt dat in die gevallen niet alleen aan de stand van de wetenschap getoetst moet worden, maar ook aan de praktijk. Dit is van toepassing 'op alle zorgvormen en dus ook op de zorg en diensten die minder of geen wetenschappelijke status hebben of behoeven'. Een voorbeeld van voorzieningen die primair aan de praktijk moeten worden getoetst, zijn de 'welzijnsgerelateerde' hulpmiddelen, bijvoorbeeld om de communicatie te vergemakkelijken.

Het CVZ heeft dus uitdrukkelijk oog voor meer dan alleen bewezen effectiviteit. Maar toetsen aan de praktijk is niet van toepassing 'op zorgvormen waarbij door wetenschappelijk onderzoek de (kosten)effectiviteit kan worden aangetoond' (p. 6). Daarmee blijft wetenschappelijk bewijs de leidraad.

[Gelijke toetsingscriteria kunnen] natuurlijk niet helemaal, maar het streven is om dat te doen. Ook bij palliatieve zorg en of je wel of niet een blindengeleide hond moet verstrekken uit het verzekeringspakket, spelen eigenlijk zo veel als mogelijk dezelfde principes.' (interview met medewerker CVZ).

Zinnige en duurzame zorg (2006)

De Raad voor de Volksgezondheid en Zorg bracht in 2006 het advies *Zinnige en duurzame zorg* uit. In dit advies, het eerste deel van een tweeluik, gaat de Raad in op de vraag hoe de criteria noodzakelijkheid, doelmatigheid en rechtvaardigheid in samenhang te gebruiken zijn. De kerngedachte daarbij is dat de aanvaardbaarheid van kosten per gewonnen kwaliteitslevensjaar afhankelijk is van de ziektelast (zoals die is gedefinieerd in *Contouren van het basispakket*). Volgens de Raad zou in een maatschappelijke discussie moe-

ten worden vastgesteld hoe hoog de vanuit het basispakket te vergoeden kosten maximaal mogen zijn.

Net als het CVZ adviseert de RVZ dat effectiviteit, noodzakelijkheid en rechtvaardigheid in samenhang moeten worden bekeken. Zo kan het redelijk zijn dat een matig effectieve behandeling voor een ernstige ziekte een grotere aanspraak op vergoeding maakt dan een zeer effectieve behandeling voor een niet-belastende ziekte. Voor het bepalen van effectiviteit in de care moeten verder andere uitkomstmaten gebruikt worden dan in de cure. Dat is dus een verschuiving ten opzichte van het rapport *Pakketbeheer in de praktijk*. Waar het CVZ bij zeer ernstige ziekten genoeg zou willen nemen met minder sterk bewijs, stelt de RVZ in die gevallen voor dat een minder sterk (maar wel bewezen) effect de doorslag moet geven.

2.4 Conclusie

Welk beeld over de rol van wetenschappelijk bewijs rijst op uit de inventarisatie in dit hoofdstuk? We hebben gezien dat *evidence-based medicine* zich heeft ontwikkeld in de medische wereld, met het beschikbaar komen van nieuwe behandelingen en nieuwe onderzoeksmethoden. Vooral de laatste twintig jaar heeft de systematiek zich enorm ontwikkeld, met een hiërarchie voor het wegen van onderzoeksresultaten als resultaat.

Inmiddels helpt dit instrument medische professionals om te gaan met de enorme hoeveelheid aan onderzoek, daaruit de beste kennis te gebruiken, en zo de kwaliteit te waarborgen. Daarmee heeft zich echter wel een verschuiving voorgedaan: de behandelbaar oordeelt niet langer op basis van overgedragen en zelf vergaarde kennis, maar verbindt zich aan de richtlijnen van de beroepsgroep, die op basis van het best beschikbare wetenschappelijk bewijs worden opgesteld. Er blijven echter nog tal van situaties over waarin wetenschappelijke kennis onzeker is, of ontbreekt. Ook moet de professional steeds nagaan of volgen van de richtlijn in elk individueel geval wel de beste keuze is. Daarbij vormt het belang van de patiënt de leidraad.

In het beleid zien we dat de inbreng van de patiënt de laatste tijd veel nadruk krijgt. Maar als het gaat om de invulling van het basispakket, en de advisering daarover, is *evidence* een belangrijk criterium. Wel komen er gaandeweg nuanceringen. Zo is het besef gegroeid dat het onderscheid tussen *care* en *cure* niet zo scherp te maken valt. Beide hebben immers elementen waarvan de effectiviteit zich lastig laat onderzoeken met de methoden die in de systematiek van *evidence-based medicine* juist de hoogste status hebben gekregen. Er is dan ook steeds meer oog voor andere manieren om de zinvolheid van toekenningen te toetsen, al blijft het streven naar bewezen effectiviteit steeds sterk aanwezig.

3 Mogelijkheden en beperkingen van bewijs

In het vorige hoofdstuk zagen we hoe de systematiek van *evidence-based medicine* wordt gebruikt in de zorgpraktijk en in het beleid. Maar het werd ook duidelijk dat niet voor alle vormen van zorg even gemakkelijk het gewenste bewijs van effectiviteit geleverd kan worden. Dat roept de vraag op wat de mogelijkheden en beperkingen zijn van het gebruik van wetenschappelijk onderzoek om de effectiviteit van zorg vast te stellen (Goldenberg 2006). Welk bewijs is vereist? En kan altijd aan die eis worden voldaan?

3.1 Hiërarchie aanbrengen in bewijs

Richtlijnen van verschillende kracht

In de klinische praktijk is het inmiddels, zo zagen we in het vorige hoofdstuk al, gebruik om op basis van beschikbare *evidence* richtlijnen op te stellen voor behandelaars, en deze meer of minder krachtig voor te schrijven, al naar gelang de kracht van het bewijs. Vier niveaus worden daarbij onderscheiden.

	Conclusie gebaseerd op
1	Onderzoek van niveau A1 of tenminste 2 onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van niveau A2
2	1 onderzoek van niveau A2 of tenminste 2 onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van niveau B
3	1 onderzoek van niveau B of C
4	Mening van deskundigen

Bron: Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO.

Bewijzen met verschillende status

Dit betekent dat *evidence-based medicine* in belangrijke mate berust op een hiërarchie van bewijs. De uitkomsten van bepaalde soorten onderzoek krijgen meer gewicht dan de resultaten die behaald zijn met minder hoog gewaardeerd onderzoek.

Vanaf het begin is het gerandomiseerde klinische experiment daarbij als leverancier van de hoogste vorm van bewijs gezien. Bij voorkeur zouden er voor een behandeling meerdere van die experimenten uitgevoerd moeten zijn, die tezamen een consistent beeld geven van de effectiviteit. Alle andere vormen van onderzoek, zoals die waarbij geen controlegroep wordt gebruikt (en dat is bijvoorbeeld het geval in kwalitatief onderzoek), leveren minder sterk bewijsmateriaal. De laagste status heeft de vorm van bewijs die gebaseerd is op het oordeel van deskundigen.

Indeling van methodologische kwaliteit van individuele studies

	Interventie	Diagnostisch accuratesse onderzoek	Schade of bijwerkingen, etiologie, prognose*
A1	Systematische review van tenminste twee onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van A2-niveau		
A2	Gerandomiseerd dubbelblind vergelijkend klinisch onderzoek van goede kwaliteit en van voldoende omvang	Onderzoek ten opzichte van een referentietest (een 'gouden standaard') met tevoren gedefinieerde afkapwaarden en onafhankelijke beoordeling van de resultaten van test en gouden standaard, betreffende een voldoende grote serie van opeenvolgende patiënten die allen de index- en referentietest hebben gehad	Prospectief cohort-onderzoek van voldoende omvang en follow-up, waarbij adequaat gecontroleerd is voor 'confounding' en selectieve follow-up voldoende is uitgesloten
B	Vergelijkend onderzoek, maar niet met alle kenmerken als genoemd onder A2 (hieronder valt ook patiënt-controle onderzoek, cohort-onderzoek)	Onderzoek ten opzichte van een referentietest, maar niet met alle kenmerken die onder A2 zijn genoemd	Prospectief cohort-onderzoek, maar niet met alle kenmerken als genoemd onder A2 of retrospectief cohort-onderzoek of patiënt-controle onderzoek
C	Niet-vergelijkend onderzoek		
D	Mening van deskundigen		

Bron: Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO.

Dit overzicht geeft aan welke vormen van bewijs idealiter beschikbaar moeten zijn om te concluderen dat interventies effectief zijn. De vraag is echter wat er gebeurt als het gewenste bewijs niet beschikbaar is. We bekijken drie situaties: bewijs van effectiviteit ontbreekt op dit moment, alleen bewijs van een lagere orde is bereikbaar, en bewijs van

effectiviteit is niet relevant voor de zorgvorm waar het om gaat. Daarna brengen we in kaart wat daarvan de gevolgen zijn.

3.2 Hiaten in de beschikbaarheid van bewijs

Hard bewijs ontbreekt vooralsnog

In de paramedische beroepen, in de preventie en in de verpleegkunde wordt op dit moment nog te weinig onderzoek naar de effectiviteit gedaan om het type bewijs te kunnen leveren dat binnen de systematiek van *evidence-based medicine* de voorkeur heeft. Ook logopedie, fysiotherapie en ergotherapie zijn zorgdisciplines waarin over de effectiviteit van behandelingen vaak nog onvoldoende bewijs voorhanden is (Kalf 2004, Kinebanian 2006).

Dat bewijs is vaak wel te verkrijgen. Zo zou de effectiviteit van allerlei vormen van verpleegkundige zorg wel degelijk onderzocht kunnen worden. Er wordt op dit moment alleen nog onvoldoende onderzoek gedaan om dat bewijsmateriaal te vergaren en bruikbaar te maken.

‘Verpleegkundigen moeten bekend zijn met harde kant (kwantitatieve wetenschappelijke evidentie). Daar ligt echter een probleem. Ook bij dokters. Soms ontberen ze de harde kennis die beschikbaar is. En de kunst is om deze kennis goed te gebruiken zonder de relatiekant te veronachtzamen. Dat is lastig.’ (interview met verpleegkundige).

Waarom is er in bepaalde disciplines nog weinig bewijs voorhanden, terwijl dit met de juiste onderzoeksmethoden wel geleverd zou kunnen worden? De belangrijkste reden is waarschijnlijk het gebrek aan financiering. Een gerandomiseerd experiment opzetten is erg duur, en de mogelijkheid om dat te doen is dan ook sterk afhankelijk van commerciële partijen, zoals de farmaceutische industrie. Wereldwijd worden jaarlijks naar schatting 20.000 clinical trials uitgevoerd, en circa 90% daarvan wordt gefinancierd door farmaceutische bedrijven. Commercieel interessante interventies hebben zo een voorsprong op interventies die in dat opzicht minder veelbelovend zijn.

Behalve gebrek aan financiering kan ook de afwezigheid van de infrastructuur een rol spelen. In de klinische setting is in de regel door allerlei actoren geïnvesteerd in de infrastructuur die nodig is om methodologisch gezien streng onderzoek te kunnen uitvoeren. Dat betekent dat er expertise is (bijvoorbeeld in de vorm van epidemiologische kennis en kennis over biostatistiek en onderzoeksmethoden) en een bepaalde houding (een manier van werken, met bijvoorbeeld protocollen). Ook zijn er faciliteiten (zoals assistentie en hardware) en materieel (apparatuur, ruimte). In paramedische en zorgsettings is daarentegen veel minder geïnvesteerd in de infrastructuur en ontbreken dus de onderzoekscultuur, organisatie en coördinatie.

'Een student verpleegkunde had een voorstel om kankerpatiënten te interviewen die een behandeling kregen met zulke nare bijwerkingen (huidproblemen; pijn) dat ze eigenlijk niet meer onder de mensen durfden te komen. Ook hadden ze problemen in de intimiteit. Zij wilde die mensen eens interviewen over wat ze vonden. Wat was de impact van de behandeling was, en wilden ze die eigenlijk wel ondergaan? De hoogleraar zei: "Onzin! Meet iets, doe iets en meet weer. Dan ben je toch klaar!" De studente heeft uiteindelijk het lijden van deze mensen toch in kaart gebracht. En al die mensen waren het erover eens dat ze die behandeling wél wilden. Dat maakt het alleen maar sterker!' (interview met verpleegkundige).

Alleen 'lager' bewijs kan verkregen worden

Een tweede mogelijkheid is dat de hoogste vormen van bewijs niet mogelijk zijn. Dit zien we bij sommige onderdelen op het gebied van de preventie. Bij op leefstijl gerichte programma's hebben we bijvoorbeeld te maken met een complexe samenhang tussen tal van variabelen. Om dan toch betrouwbare resultaten te verkrijgen is een zo grootschalig onderzoek nodig dat het nauwelijks te financieren valt, en al helemaal niet als er geen commercieel belang mee gemoeid is, en een bedrijf dus niet wil investeren in onderzoek.

'Evidence voor screening vergt dure, grote onderzoeken, maar kan commercieel interessant zijn. [...] Maar voor onderzoek naar malariavaccins heb je de Bill Gates Foundation nodig.' (interview met arts-epidemioloog, Cochrane Center).

Dat beperkt dus de mogelijkheden van onderbouwing, terwijl preventie een van de speerpunten is van het kabinetsbeleid. Het voorkomen van ziekte zou beter zijn voor de burgers en de kosten van de gezondheidszorg beduidend kunnen verminderen. Sommige preventieve behandelingen zijn overigens wel heel goed in RCT's te toetsen, zowel qua opzet als financieel. Dat komt dan omdat ze commercieel interessant zijn, zoals in het geval van cholesterolremmers ter preventie van hart-vaatziekten, en er niet te veel variabelen meegenomen hoeven te worden.

'Dezelfde vraag naar de juiste uitkomstmaten speelt bij het beoordelen van preventieve gezondheidszorg. Dan gaat het zowel over het ontbreken van harde evidence over de wijze waarop bevolkingsonderzoek uitgevoerd zou moeten worden – bij mammografie spelen te veel assen die je niet in een gerandomiseerde trial kan testen. Dit vraagt om observationele methodologie, vragen rond accuratesse, testvaliditeit, testkwaliteit en andere eindpunten – als om normatieve kwesties – wanneer is "adding years to life" een beter alternatief dan "adding life to years"? Waardeoordelen laten zich niet toetsen in EBM.' (interview met arts-epidemioloog).

Ook in andere zorgvormen en -disciplines doet zich het probleem voor dat bewijsmateriaal van de hoogste standaard (dus met herhaalde RCT's) niet past (Ashcroft 2004),

waardoor alleen bewijs van een lagere orde kan worden verwacht, ook als de financiering, infrastructuur en onderzoekscultuur in principe wel aanwezig zijn.

Daarbij spelen methodologische problemen dan een belangrijke rol. Zo kan de patiëntengroep erg complex zijn (denk aan multimorbiditeit bij hoogbejaarden en terminale patiënten). Soms zijn de uitkomsten waar het in die sectoren om gaat moeilijk te vangen in harde cijfers. Ook kan het moeilijk zijn betrouwbare resultaten te krijgen als de context complex is en de te onderzoeken interventie niet los van de context te onderzoeken valt. Dan ligt het gevaar van vertekening op de loer (Vliet Vlieland 2002).

‘Bij bedrijfsgezondheidszorg is het bijna nooit mogelijk om alleen de interventie te laten verschillen en de rest gelijk te houden. Dit wordt zo goed en zo kwaad als kan opgelost door toch maar RCT’s te doen met vaak kleinere aantallen patiënten en meer geclusterde designs. Dan randomiseer je niet individueel, maar op groepsniveau. Dan moet je allerlei beïnvloedende factoren in je uitkomsten verrekenen.’ (interview met bedrijfsarts).

Wetenschappelijk bewijs is niet relevant

Een derde mogelijkheid is dat er zorgvormen zijn waarvoor bewijs van effectiviteit niet relevant is, of zelfs zinloos. Dat is het geval bij vormen van zorg die we waardevol blijven vinden ook als hun effectiviteit nooit bewezen zou kunnen worden. Dat geldt bijvoorbeeld voor kwaliteiten als aanwezig zijn, tijd hebben, aandacht geven. Sommige mensen die wij interviewden maakten in dat verband vergelijkingen met politiewerk en onderwijs: beroepen waarin veel interventies en handelingen niet ter discussie staan, ondanks gebrek aan harde *evidence* voor de effectiviteit ervan.

‘Het wordt gewoon ingezien dat mensen verpleegd moeten worden. Bij de wijkagent of het onderwijs gaat ook niemand bevragen hoe “evidence based” dat is. Effect en rendement van onderwijs en deskundigheid kan op tal van plekken ter discussie gesteld worden, maar dat doet niemand twifelen aan het nut van onderwijs. Maar dat wordt allemaal niet zo hard afgerekend als met EBM en fysiotherapie.’ (interview met filosoof).

De socioloog Duyvendak boog zich over het thema van de bewijsbaarheid, met als casus het effect van welzijnswerk, en zei daarover het volgende: “Meten kan bijdragen aan weten, maar omdat ieder veld verschillend is, gaat het credo ‘meten is weten’ alleen op wanneer de meetwijze is aangepast aan het specifieke soort resultaten dat op het betreffende terrein kan worden behaald. (...) Met name sociale doelen voor de langere termijn, zoals het vergroten van de sociale cohesie, laten zich echter moeilijk vastleggen in ‘harde’ eenheden die overal toepasbaar zijn. Kwantitatieve gegevens zeggen bij welzijn dus niet alles. Het gaat vaak om ‘unieke’ gegevens, om het verhaal achter de cijfers. Zowel de contextgebondenheid van de doelen als de complexiteit om de resultaten in cijfers en verhalen te vatten, vergemakkelijken de opgave tot ‘benchmarking’ bepaald niet” (Duy-

vendak 2003). Wat Duyvendak opmerkt over het verschil tussen hard en zacht bewijs in het welzijnswerk is ook van toepassing op de zorg.

3.3 Gevolgen van de verschillen in bewijsbaarheid

Verwarring over 'niet bewezen effectief' en 'bewezen niet-effectief'

Wat zijn de gevolgen van een gebrek aan bewijs? Ten eerste bestaat het gevaar dat het onderscheid uit het oog wordt verloren tussen 'niet bewezen effectief' en 'bewezen niet-effectief', en dat zorgvormen ten onrechte afgedaan worden als 'bewezen niet-effectief'.

In de praktijk wordt de conclusie dat er geen bewijs is voor de werkzaamheid namelijk nog wel eens verkeerd begrepen. Zo deed begin jaren '90 het rapport "Effectiviteit van de fysiotherapie" (Beckerman & Bouter 1991) veel stof opwaaien, omdat daarin de conclusie werd getrokken dat er voor een aantal applicaties binnen de fysiotherapie (zoals elektrotherapie) weinig bewijs, ofwel 'no evidence of effect', beschikbaar was. Bij 'no evidence of effect' is er geen bewijs van effectiviteit, maar ook geen bewijs dat de interventie *niet* effectief is (Van Weel & Knottnerus 1999). In de media werd 'no evidence of effect' echter al snel opgevat als 'evidence of no effect'. Politiek en zorgverzekeraars grepen dat vervolgens aan om op fysiotherapie te bezuinigen.

Minder aandacht voor belangrijke vragen

Er zijn sectoren in de gezondheidszorg waarin het probleem van niet goed te onderzoeken effectiviteit sterker speelt dan in andere. Dit geldt bijvoorbeeld in de preventie, vooral als het gaat om interventies op het gebied van leefstijl. Ook in de sectoren van de zorg die zich bezighouden met patiënten met meerdere aandoeningen, zoals in de verpleeghuiszorg en de palliatieve zorg, is het notoir moeilijk om goede wetenschappelijke experimenten op te zetten. En in de bedrijfsgeneeskunde speelt het probleem van een sterke invloed van de omstandigheden.

In dergelijke gevallen bestaat dan het gevaar dat enkel wordt onderzocht wat onderzoekbaar is volgens gangbare methodologie, en belangrijke vragen, die een andere aanpak nodig hebben, blijven liggen.

Andere vormen van kennis worden gedevalueerd

Verder kan een hiërarchie van *evidence* leiden tot een devaluatie van andere vormen van kennis, zoals klinische ervaring of het bekende 'niet-pluis-gevoel'. Ashcroft (2004) maakt zich daar bijvoorbeeld zorgen over. *Evidence-based medicine*, zegt hij, is teveel gericht op objectieve en kwantitatieve parameters, terwijl kwalitatieve en narratieve gegevens, een essentieel element van de professionele expertise van hulpverleners, te weinig gebruikt worden. Een soortgelijke zorg werd enkele jaren geleden in de *Lancet* geuit door de Nederlandse hoogleraren huisartsgeneeskunde Van Weel en Knottnerus:

'With the RCT methodology of evidence-based medicine, the convention is to ignore the consequences of the personal dimension, and instead to focus on the assessment of evidence exclusively in terms of the disease intervention.' (Van Weel & Knottnerus 1999).

Ook de voor dit signalement geïnterviewde deskundigen benadrukken dat andere vormen van bewijs ondergewaardeerd raken. Zij vinden dat ook bewijsmateriaal dat lager in de hiërarchie staat soms voldoende is om medische besluitvorming te sturen. Als er bijvoorbeeld zeldzame fatale bijwerkingen zijn geconstateerd bij niet-noodzakelijke interventies, dan is dat een belangrijk argument om de interventie achterwege te laten. Daar is geen RCT voor nodig. Sterker nog: zeldzame fatale bijwerkingen komen lang niet altijd uit trials naar voren, omdat de aantallen daarvoor te klein zijn. *Postmarketing surveillance*, dus het volgen van de effecten als een middel eenmaal op de markt is gebracht, geeft die informatie wel.

De ethicus Goodman (2003) pleit daarom voor een breed gebruik van het begrip 'evidence', dat naar zijn opvatting ook klinische expertise en theoretische kennis zou moeten omvatten: 'Maybe we should construe "evidence" more broadly, to include scientific evidence, theoretic evidence, practical evidence, expert evidence and judicial evidence'.

Ontstaan van 'verweesde' zorggebieden

Ontstaat er een opwaartse spiraal van steeds strengere eisen aan onderzoek en wetenschappelijke deugdelijkheid, dan kan dat leiden tot een steeds strengere selectie, met als gevolg dat waardevolle zorgvormen waarvoor nog geen bewijs voorhanden is een marginale positie in gaan nemen. Vos e.a. spreken in dit verband van 'orphaned fields' binnen de geneeskunde: gebieden die niet interessant zijn voor goed opgezet onderzoek en die dus dezelfde status kunnen krijgen als weesgeneesmiddelen (Vos 2004).

'Hoe meer evidence er vergaard kan worden, hoe meer je kunt weten en hoe meer je kunt eisen om te weten. Dat betekent dus steeds zwaardere data-eisen. Of dat een ethisch probleem is, is de vraag, maar het lijkt in ieder geval een economisch probleem: tegenwoordig zijn steeds grotere onderzoeken noodzakelijk, wat meer investeringen vergt. In principe is het een goed uitgangspunt dat eerst duidelijk gemaakt moet worden wat een nieuw middel toevoegt. Of het een probleem is dat je terughoudend bent met het aanbieden van nieuwe therapieën is de vraag. Het betekent dat het moeilijker is om een nieuw middel op de markt te zetten. Hierdoor zullen potentieel goede middelen het wellicht niet halen. Dat kan een ethisch probleem zijn.' (interview met beleidsambtenaar VWS).

Innovatieve behandelingen onder druk

Verder kan de nadruk op bewijs ook een rem zetten op innovatieve behandelingen en werkwijzen. Zo laten Biller-Adorno e.a. (2004) zien hoe *evidence-based medicine* van invloed is op ziekenhuismanagers die onder budgettaire druk staan. Zij kunnen geneigd zijn het gebruik

van onbewezen behandelingen zo sterk in te perken dat er geen nieuwe behandelingen meer worden ontwikkeld.

Aantasting van de autonomie van behandelaar en patiënt

Een ander nadeel kan zijn dat *evidence-based medicine* steeds vaker wordt ingezet in het zogeheten *disease management* en bij het gebruik van prestatie-indicatoren, zeggen Biller-Adorno e.a. (2004). Dat kan afbreuk doen aan de autonomie van arts en patiënt.

Een van mensen die wij interviewden voor dit signalement maakte in dit verband een onderscheid tussen *evidence-informed practice*, die leidt tot “zorg op maat” en *evidence-based medicine* als beleidsinstrument, dat leidt tot “maat op zorg”.

‘Ik blijf hardop zeggen, ook naar het College van zorgverzekeringen en de Zorgautoriteit: denk er aan dat alles wat op de markt komt en waarvan jullie als beleidsmakers denken “hè, hè, eindelijk hebben we nu eens een hard bewijs in handen dat iets werkt”, dat is dan nog maar de halve waarheid. De waarheid komt pas aan het licht in de praktijk van alledag. Vooral bij ziekten met een hoge ziektelast, zoals kanker, hartvaataandoeningen dient zorg op maat gegeven te worden; geen maat op zorg. Bij maat op zorg is EBM een heel gevaarlijk instrument als het gebruikt wordt in de betekenis van hét ultiem bewijs voor de beleidsmaker, of financier.’ (interview met voormalig huisarts, patiëntvertegenwoordiger).

Onrechtvaardige uitwerking mogelijk

Wellicht is er ook een maatschappelijk effect. Een van de doelen van *evidence-based* werken is dat de zorg er transparanter en dus ook rechtvaardiger door zal worden. De Australische ethica Rogers (2002, 2004) maakt zich juist over dat laatste zorgen. ‘Hard evidence is very seductive’, zegt zij. Daardoor kunnen overwegingen als noodzakelijkheid naar de achtergrond verdwijnen, waardoor we, in de woorden van Rogers, niet meer doen wat nodig is, maar waar bewijs voor is.

Ze voegt daar een politieke overweging aan toe: omdat het meeste bewijsmateriaal wordt vergaard over medische behandelingen die ondergaan worden door de meest welvarende mensen, zal in dat type onderzoek worden geïnvesteerd, en niet in onderzoek naar de behandeling van ziekten die veel voorkomen in de lagere sociaal-economische klassen. Ook preventie komt onder druk te staan. Het meeste bewijsmateriaal komt immers uit commercieel gesponsorde experimenten. Of, zoals Saarni en Gylling (2004) zeggen in hetzelfde nummer van het *Journal of Medical Ethics: evidence-based medicine* lijkt een a-politieke manier om keuzen in de zorg te maken, maar heeft nogal eens een politieke uitwerking.

Verlies van belangrijke waarden in de zorg

En dan is er nog een ander effect: de nadruk op *evidence* als kwaliteitscriterium kan er toe leiden dat medische disciplines waarin minder bewijs van effectiviteit voorhanden is (zoals in de verpleegkunde of het medisch-maatschappelijk werk) een lage status krijgen

binnen de geneeskunde als geheel, met als gevolg dat de waarden die daaraan ten grondslag liggen ook minder belangrijk worden gevonden.

'De noodzaak van verpleeghuisgeneeskunde staat niet als een paal boven water. Heb je artsen nodig in verpleeghuissetting? Is dat te bewijzen? [...] Evidence kan een rol spelen om de discipline te borgen. Niet alleen richting andere medische disciplines maar ook richting zorgverzekeraars. Zorgverzekeraars zullen verpleeghuisartsen in harde uitkomstmaten vragen aan te tonen wat ze voor nut hebben. Binnen de beroepsgroep worden daar nu voorbereidingen voor getroffen.' (interview met verpleeghuisarts).

Als bepaalde vakgebieden of specifieke zorgelementen binnen de geneeskunde waarvan de effectiviteit niet meetbaar is onder druk komen te staan, zou dat vooral gevolgen kunnen hebben voor vormen van hulpverlening waarbij de nadruk ligt op elementen als 'presentie' (Van Heijst 2005; Baart 2004). Bij 'presentie' gaat het erom dat patiënten zich gehoord voelen en ertoe doen. Of die doelen bereikt worden is niet vast te stellen door onderzoek te doen naar eenduidig definieerbare en meetbare effecten.

Dit betekent niet dat onderzoek hier zinloos zou zijn. Wel zou de focus een andere moeten zijn. In plaats van de effectiviteit van interventies te onderzoeken, zou de onderzoeksvraag moeten zijn of patiënten tevreden zijn. Dit geldt bijvoorbeeld in het medisch maatschappelijk werk. Hoewel effectiviteit ook hier wellicht te meten valt, is het de vraag of dat ook zou moeten. Het doel is immers breder dan het behalen van gezondheidswinst door een interventie.

'Doe ik interventie 'a' of doe ik 'a' niet? Dan heb je altijd het alternatief om het niet te doen. Dat werkt niet bij zorg. Mensen die zorg nodig hebben, die hebben zorg nodig. Punt. Dan ga je het hebben over efficiency van zorgverlening. Als je het hebt over aandachtsminuten, dan denk ik: oh God, verplegers moeten toch gewoon ook tijd overhouden om eens gewoon een babbeltje te maken met een mens? Daar heb ik geen behoefte aan om dat evidence based te gaan nagaan tussen een babbeltje 'wel' en 'niet'.' (interview met arts-epidemioloog).

Om zulke kwaliteiten te onderzoeken is dus een andere methodiek nodig dan het gerandomiseerde experiment. Het is de vraag hoe dit aspect van hulpverlening binnen de nu geldende hiërarchie van evidence een plek kan krijgen. Op het vlak van presentie zijn andere vormen van bewijs gepast, bijvoorbeeld gebaseerd op de mate waarin de zorg aan de verwachtingen van patiënten voldoet.

'Fysiotherapie voorkomt geen dood en heeft geen spectaculaire interventies. In de ouderenzorg zorg je er als fysiotherapeut voor dat mensen weer eens buiten komen. Dat soort uitkomstmaten wordt in onderzoek zelden meegenomen. Het gaat dan bijvoorbeeld om welzijn, empathie, op een prettige manier je laatste dagen slijten. Dat zijn geen sexy uitkomst-

maten. Evidence-based practice heeft de neiging om heel hard te kijken naar kwantitatief onderzoek: systematische previews, RCT's, richtlijnen. Daarmee wordt een ander type evidence te gemakkelijk van tafel geveegd. [...] Belangrijk is om de uitkomstmaten te bepalen die voor patiënten van belang zijn. Uitkomstmaten waarin de patiënt meer van zijn eigen verhaal terugziet. [...] Moeilijkheid is dat deze niet als betrouwbaar genoeg worden beschouwd, in vergelijking met bijvoorbeeld de harde uitkomstwaarde 'spierkracht'. (interview met fysiotherapeut).

Impuls voor nieuwe ontwikkelingen in onderzoek

Een laatste gevolg is dat de toenemende vraag naar bewijs van werkzaamheid en doelmatigheid, als onderdeel van het streven *naar evidence-based medicine*, de ontwikkeling van de infrastructuur en onderzoekscultuur een welkome impuls geven – in ieder geval op die gebieden waar onderzoek inderdaad mogelijk is, maar waar dat tot nu toe nog niet was uitgevoerd.

Een recent voorbeeld is de ontwikkeling van het protocol 'Dyslexie Diagnostiek & Behandeling', dat eind 2006 werd gepubliceerd; toetsing en beoordeling vonden plaats in samenwerking met tal van praktijkexperts op het gebied van psychologie en pedagogiek, en in samenspraak met beroepsgroepen en patiëntenorganisatie (SDN). In dat geval werkt *evidence-based medicine* dus niet als selectiesysteem, maar helpt het een proces op gang te brengen.

Het is ook denkbaar dat andere vormen van onderzoek worden ontwikkeld, die beter aansluiten bij de gebieden in de zorg die zich op dit moment moeilijk laten onderzoeken met de binnen de *evidence-based medicine* vereiste methoden.

3.4 Conclusie

De hiërarchie van bewijs die de basis vormt van de systematiek voor *evidence-based medicine* is geschikt om op veel terreinen in de zorg vast te stellen welke behandelinterventies effectief zijn – dat wil zeggen: bewezen bijdragen aan gezondheidswinst. Maar niet alle vormen van zorg kunnen op deze manier getoetst worden. *Randomized controlled trials* worden wel beschouwd als de gouden standaard, maar ze zijn niet altijd haalbaar, en soms zelfs in het geheel niet mogelijk. De redenen kunnen methodologisch zijn, maar ook financieel of ethisch. Zo kunnen er te weinig patiënten voor een RCT, of zijn er binnen een patiëntengroep te grote verschillen om eenduidige resultaten te verkrijgen.

In sommige gevallen is er nog geen onderzoek gedaan, maar zou dat in principe wel kunnen. Dat betekent dan dat het onderzoeksterrein in kwestie nog in ontwikkeling is. In andere gevallen is alleen onderzoek met een lagere status mogelijk, wat er verder ook verbeterd zou worden aan de financiële of infrastructurele uitgangssituatie. En in som-

mige omstandigheden zijn andere vormen van onderzoek relevanter, bijvoorbeeld omdat niet de effectiviteit maar de tevredenheid van patiënten een passende uitkomstmaat is.

Het ontbreken van het binnen de systematiek van *evidence-based medicine* vereiste bewijs heeft voor een aantal zorgdomeinen ongunstige gevolgen. Gebieden waar minder wordt gewerkt met behandelinterventies die een specifiek en toetsbaar doel hebben, lopen het gevaar aan status en belang in te boeten. Dat geldt bijvoorbeeld voor de verpleeghuiszorg, de palliatieve zorg, het medisch maatschappelijk werk en de preventie.

Dat brengt het gevaar met zich mee van een steeds meer gepolariseerd beeld, waardoor aan het oog wordt onttrokken dat ook in veel andere disciplines, met zogenaamde 'harde resultaten', elementen aanwezig zijn die zich niet gemakkelijk laten meten. Want ook na een high-tech operatie moet iemand gewoon gewassen worden, en is een aardig woord tijdens een nacht vol angst of pijn onontbeerlijk.

Zet die trend door, dan zou dat tot problemen kunnen leiden in sectoren van de zorg waar bewijsmateriaal om methodologische of financiële redenen moeilijker te verzamelen is (bijvoorbeeld in de paramedische zorg). Ook kunnen bepaalde aspecten van zorgverlening (of die nu high-tech of high-touch is), zoals bejegening, aandacht, tijd en betrokkenheid, uit beeld verdwijnen. Dat gaat uiteindelijk ten koste van de kwaliteit van zorg.

Het is daarom van belang dat er meer aandacht komt voor vormen van bewijs die passen bij verschillende gebieden. En als het gaat om een glimlach of het aanbod om even iemands haar te wassen is zoeken naar bewijs van effectiviteit misschien wel ongepast.

4 Gevolgen voor het verzekeringspakket

In de vorige hoofdstukken werd geschetst hoe *evidence-based medicine* als systematiek steeds meer terrein heeft veroverd. Wat begon in de klinische praktijk heeft inmiddels ook ingang gevonden in het beleid, en met name bij beslissingen over de samenstelling van het basispakket. We zagen echter ook de nadelige gevolgen wanneer de systematiek wordt gebruikt om alle vormen van zorg te evalueren, ook die waar bewijs van werkzaamheid niet of moeilijk te verkrijgen is. Wat betekent dit nu voor de rol die *evidence-based medicine* kan spelen bij het maken van keuzes over vergoedingen? Daarover gaat het in dit hoofdstuk. We beginnen met het basispakket. Daar lijkt *evidence* nog steeds te winnen aan belang. Heel anders is dat bij het aanvullende pakket. Daar zijn het juist de voorkeuren van patiënten die de doorslag geven.

4.1 Dilemma's bij het samenstellen van het basispakket

Vergoedingsbeslissingen steeds vaker op basis van bewijs

De NESS Handmaster is een onderarm-pols-handspalk waaraan elektrostimulatie (ES) is toegevoegd. Sinds 1996 konden gebruikers aanspraak maken op vergoeding van deze 'verstevigde spalk-, redressie- of correctieappartuur' (Regeling Hulpmiddelen 1996). In 1999 bevestigde de Commissie voor Beroepszaken van de Ziekenfondsraad dat de NESS Handmaster inderdaad voor vergoeding in aanmerking kwam.

De jaren daarna ontstond er echter veel discussie. In 2003 liet de staatssecretaris van VWS het CVZ weten dat zij de NESS Handmaster van vergoeding wilde uitsluiten, waarop de CVZ als voorlopig standpunt innam om deze uitsluiting niet aan te bevelen. Inmiddels was een onderzoek gestart, dat eind 2006 is gepresenteerd. Het oordeel viel dit keer anders uit: het CVZ was "van mening dat de Handmaster (en andere ES-hulpmiddelen) niet voldoen aan de stand van de wetenschap en de praktijk. Het CVZ is van mening dat minimaal twee goed uitgevoerde RCT's met voldoende proefpersonen en met een lange interventieduur nodig zijn om een uitspraak te kunnen doen over de effectiviteit van het langdurig gebruik van ES-hulpmiddelen (incl. de Handmaster)" (CVZ rapport 2006, p. 17). Met de hiërarchie van onderzoek als leidraad werd de NESS Handmaster gezien als een 'experimentele', zij het wel veelbelovende ontwikkeling.

Dit is een voorbeeld van een vergoedingsbeslissing waarbij gebruik is gemaakt van de systematiek van *evidence-based medicine*. Dat voorbeeld staat niet op zichzelf. Ook in de presentatie van het basispakket door de verschillende verzekeraars speelt bewijs een belangrijke rol. Een voorbeeld zijn de kosten van revalidatie, die alleen vergoed worden als 'deze zorg voor de verzekerde als meest doeltreffend is aangewezen' (website FBTO art 22).

Ook nog veel beslissingen op andere gronden

Anderzijds wordt bij veel vormen van zorg (bijvoorbeeld mondzorg) de volgende formulering gehanteerd: "De omvang van de te verlenen zorg wordt begrensd door wat [zorgverleners] plegen te bieden." Hier geldt kennelijk niet *evidence*, maar de gebruikelijke praktijk als criterium.

Dat zal voor een deel komen doordat van veel zorg, ook zorg die tot de standaard wordt gerekend en deel uitmaakt van het basispakket, de werkzaamheid vooralsnog niet goed bewezen is. Volgens Goodman (2003) is dat zelfs het belangrijkste ethische probleem van *evidence-based medicine*. Hij schat dat 10-25% van het medisch handelen op echt goed bewijsmateriaal is gebaseerd.

Sinds het rapport van de Commissie Keuzen in de Zorg lijkt er ook in het denken over het basispakket meer ruimte te zijn ontstaan voor zorgvormen waarvan de werkzaamheid (nog) niet bewezen is. Dit heeft waarschijnlijk te maken met de verschuiving van een deel van de AWBZ-zorg naar het verzekerde basispakket. Maar deze ruimte wordt uitsluitend gegeven zo lang er geen bewijs gevonden is. In alle adviezen op dit terrein klinkt door dat het ontwikkelen van methoden voor en zoeken naar bewijsmateriaal van groot belang is, niet alleen in de *cure*, maar ook

Zoeken naar een zinnig evenwicht

In de klinische praktijk is de rol van *evidence* de afgelopen decennia al gerelativeerd: het is slechts een van de elementen van goede zorg (Guyatt e.a. 2004). *Evidence-based medicine* is van oorsprong immers een klinisch begrip. In die context is het cruciaal voor de kwaliteit van de zorg dat de behoeften en wensen van patiënten, de expertise van hulpverleners en het aanwezige bewijsmateriaal tezamen de basis vormen voor goede beslissingen.

Bovendien is bewezen effectief niet hetzelfde als praktisch toepasbaar. Zelfs als er hard wetenschappelijke bewijs is voor de effectiviteit van een bepaalde interventie, hoeft dat nog niet te betekenen dat deze ook de voorkeur verdient. De vertaling naar de praktijk kan door allerlei factoren bemoeilijkt worden: een interventie kan meer expertise vergen dan beschikbaar is, er kunnen logistieke problemen zijn, of de invoering kan te veel kosten.

‘Stenting versus trombolysie bij coronair lijden: trials tonen consistent aan dat stenting beter is dan trombolysie. Maar in realiteit heb je voor stenting een ervaren dienst nodig die 24/24 uur en 7/7 dagen open is. Cruciaal is de tijd tussen het infarct en de interventie. (‘time to needle’ is altijd korter dan ‘time to balloon’) In de complexe realiteit doet trombolysie het altijd beter dan stenting. Dat betekent dat je direct een injectie moet toedienen, als je zeker bent van een infarct. Die injectie kan bij wijze van spreken iedereen geven. Stenting is veel ingewikkelder. Vanuit EBM willen alle cardiologen centra hebben voor stenten, maar dat kost fortuinen en het heeft logistieke consequenties. Het is beter om in te zetten op spoedige trombolysie – dat geeft je wat tijd – en daarna selectieve stenting.’ (interview met arts-epidemioloog).

Dit illustreert een belangrijk probleem in de aanname dat klinische experimenten het beste bewijsmateriaal leveren: het probleem van de verplaatsbaarheid vanuit de kunstmatige en gecontroleerde situatie van het experiment naar de complexe dagelijkse realiteit. ‘Clinical studies are usually performed on a homogeneous study population and exclude clinically complex cases for the sake of internal validity’ (Knottnerus & Dinant 1997).

Een dergelijke relativisering van het belang van wetenschappelijk bewijs zou ook moeten doorklinken bij pakketbeslissingen. Anders zou de situatie kunnen ontstaan dat vergoedingen in het basispakket worden toegekend op basis van de hiërarchie van bewijs, en dat via die weg de ruimte voor professionaliteit en patiëntvoorkeuren alsnog wordt ingeperkt. Daarmee komt dan ook de kwaliteit van de zorg onder druk te staan. Dit betekent dat de systematiek van *evidence-based medicine* niet zonder meer als criterium kan worden gebruikt bij beleidsbeslissingen over passende en te vergoeden zorg.

Zoeken naar passend bewijs

Maar het gaat niet alleen om evenwicht tussen de drie elementen: voorkeuren van patiënten, oordelen van professionals en wetenschappelijke kennis. Binnen die laatste poot kan ook nog gezocht worden naar meer variëteit in de bewijsvoering. De vraag is of het wel wenselijk is om in alle gevallen te streven naar een nauw omschreven vorm van bewijs. In hoofdstuk 3 zagen we al dat deze niet altijd te verkrijgen is. Het percentage van 10 tot 25% bewezen effectieve behandelingen dat Goodman noemt geeft nog extra aanleiding om de hooggespannen verwachtingen wat bij te stellen.

Over het ontbreken van bewijsmateriaal kan dus beter gedifferentieerd worden gedacht. Soms moet onderzoek naar ‘hard’ bewijsmateriaal worden gestimuleerd, soms moet minder hard bewijsmateriaal geaccepteerd worden als het best haalbare, en soms moeten andere criteria geaccepteerd worden dan bewijsbare effectiviteit. Een belangrijke vrees, zo bleek in hoofdstuk 3, is dat sommige zorgvormen zullen sneuvelen als daarvoor eenzelfde bewijs van effectiviteit wordt gevraagd als voor bijvoorbeeld geneesmid-

delen. Een oplossing is dan om na te gaan wat voor verschillende zorgvormen en -activiteiten een passende vorm van bewijs zou zijn.

Per zorgvorm zou uitgezocht moeten worden welke bewijsvorm zinvol en haalbaar is. Zo zou dan een typologie ontstaan van zorgvormen en het type bewijsmateriaal dat daarbij past. Voor de geneeskundige praktijk is dat al eerder voorgesteld, bijvoorbeeld in het schema hieronder, dat ontleend is aan Knottnerus en Dinant (1997):

Relation between clinical practice and clinical research designs	
<i>Clinical practice</i>	<i>Appropriate design for clinical research</i>
Exploration of hypotheses	Qualitative research
History taking	Case-control study
Diagnostic testing	Cross sectional study
Treatment experience	Randomised clinical trial
Individual trial and error	n of 1 trial
Following clinical course	Cohort study
Record keeping	Systematic registry based (computer supported) research
Individual peer review	Quality of care research/process evaluation

Een soortgelijke typologie zou ontwikkeld kunnen worden voor niet-geneeskundige zorg. Dat kan ook financiële voordelen opleveren. Met bewijsvoering volgens de strenge eisen van *evidence-based medicine* gaan immers hoge kosten gemoeid. We zagen al eerder dat het maar de vraag is of er financiers gevonden zullen worden voor dergelijk onderzoek bij niet-medicamenteuze interventies of preventieprogramma's. Vooral experimenten met complexe interventies, zoals bijvoorbeeld preventieprogramma's, zouden wel eens zo duur kunnen worden dat de zorg er minder doelmatig van wordt als altijd eerst zo'n bewijs van effectiviteit geleverd moet worden.

De trend die nu bij geneesmiddelen al zichtbaar wordt, namelijk dat de kosten van het verzamelen van *evidence* zo hoog worden (of worden gemaakt) dat een behandeling alleen al daarom ondoelmatig wordt, zou zich bij complexere interventies nog sterker kunnen voordoen. Aan de andere kant hoeft bewijs voor een interventie die werkelijk een belangrijk verschil maakt weer niet erg duur te zijn, omdat een klinisch belangrijk effect vaak in kleine groepen patiënten kan worden aangetoond (Horrobin 2003).

4.2 Dilemma's bij het samenstellen van het aanvullende pakket

Andere rol van bewijs

Naast het basispakket zijn er de aanvullende pakketten. Die verschillen per verzekeraar. Ze worden op maat gemaakt voor individuele klanten of afgestemd op de behoeften van groepen consumenten. Wat de aanvullende pakketten allemaal gemeen hebben is dat

ze mensen in staat stellen zich te verzekeren van zorg die niet voldoet aan de criteria die gesteld worden aan de zorg die is ondergebracht in het basispakket.

Daarmee gaat het in het aanvullende pakket dus per definitie om zorg die niet noodzakelijk wordt geacht, om zorg die niet effectief is gebleken of waarvan de effectiviteit nog niet is bewezen, om zorg die niet doelmatig is of om zorg die in principe voor eigen rekening kan komen maar waarvoor mensen zich toch kunnen verzekeren.

Nederland telde in juli 2007 ongeveer twintig zorgverzekeraars, die allemaal de zorg uit het basispakket vergoeden en daarnaast aanvullende pakketten aanbieden (www.medischestartpagina.nl). Hoewel er dus een flink aanbod is, vergoeden de meeste aanvullende pakketten ongeveer dezelfde zorg, waaronder dan vaak alternatieve geneeswijzen, fysiotherapie, huidbehandelingen, oogcorrecties, preventie, tandartshulp, behandeling van overgangsklachten, anticonceptie en kuurreizen vallen.

Voorbeelden van vergoedingen

In het stelsel is nadrukkelijk ruimte gemaakt voor de mogelijkheid om zorg te verzekeren die niet aan de eisen van het basispakket voldoet, maar die mensen toch willen ontvangen. Omdat het in dit signalement gaat over de rol van wetenschappelijk bewijs, zoomen we hier in op dat criterium. In hoeverre bevatten aanvullende pakketten zorg die bewezen ineffectief is, en in hoeverre vergoeden zij behandelingen waarvan nog niet bewezen is dat ze niet werken? Met andere woorden: speelt wetenschappelijk bewijs een rol van betekenis in het aanvullende pakket, of helemaal niet? We laten een aantal voorbeelden de revue passeren.

In veel aanvullende pakketten worden medische check-ups vergoed, meestal voor mensen ouder dan veertig jaar; die mogen eens per twee jaar een controle laten doen. De samenstelling van die check-ups wisselt enigszins per pakket. Bij VGN Zorgverzekeraars wordt bijvoorbeeld het volgende vergoed: een on-line in te vullen vragenlijst, een lichamelijk onderzoek waarin hartslag, bloeddruk, gewicht en 'body mass index' worden vastgesteld, een inspanningstest, een bloedonderzoek en een urineonderzoek. Eventueel worden ook nog de longfunctie bekeken en wordt elektrocardiogram afgenomen (bron: www.vgz.nl, geraadpleegd 12/7/2007). Dat zijn nogal wat handelingen, terwijl er geen bewijs is dat regelmatig onderzoek op deze punten een preventief effect heeft.

Veel aanvullende verzekeringen bieden daarnaast een volledige of gedeeltelijke vergoeding voor kuurreizen. Hoewel het ongetwijfeld prettig kan zijn om in een kuuroord te verblijven, is er geen bewijsmateriaal dat kuurreizen een positief effect op de gezondheid hebben.

Het meest opmerkelijk in dit kader is de vaak zeer ruime vergoeding voor alternatieve geneeswijzen. Daaronder vallen dan doorgaans vrijwel alle alternatieve geneeswijzen

die er in Nederland te vinden zijn. Zo biedt zorgverzekeraar DSW vergoedingen voor acupunctuur, antroposofische geneeskunde, chiropractie, natuurgeneeskunde, neuroltherapie, osteopathie en homeopathie (bron www.dsw.nl, geraadpleegd 12/7/2007). Ook van al deze behandelvormen is nooit volgens de systematiek *van evidence-based medicine* aangetoond dat ze werkzaam zijn.

'Op de verzekerdenmarkt speelt veel niet-EBM. Op de verzekerdenmarkt wil je groot blijven en liefst groeien. Dan ben je bereid om 'alles' te doen om verzekerden binnen te halen. En EBM? Dat zal wel. Consumenten komen af op alternatieve geneeswijzen die niet bewezen zijn.' (interview met medisch adviseur zorgverzekeraar).

Gevolgen van gebrek aan bewijs

In het aanvullende pakket verzekeren van zorg die mensen geacht worden zelf te kunnen betalen (en die om die reden niet in het basispakket zit) is geen probleem. Burgers zijn vrij om hun geld op die manier te besteden, net zoals zij zich kunnen verzekeren tegen verlies of diefstal van hun mobiele telefoon, ook al kunnen ze in principe, mocht dat nodig zijn, best een nieuwe telefoon betalen. Ook het verzekeren van niet-noodzakelijke zorg, dat wil zeggen van zorg voor aandoeningen met een geringe ziekte-last, lijkt ethisch gezien niet problematisch.

Ingewikkelder wordt het wanneer in het aanvullende pakket zorg is opgenomen die wel effectief is maar niet kosteneffectief, met andere woorden: als de zorg te duur is voor de ernst van de aandoening. Een vraag die daarbij opkomt is of dergelijke zorg terecht uit het basispakket wordt geweerd, of dat het wenselijk zou zijn die daarin op te nemen voorzover wordt voldaan aan de doelmatigheidsgrens, waarbij het restant eventueel aanvullend verzekerd zou kunnen worden. Voor een beschouwing over dat onderwerp verwijzen we naar het RVZ-advies *Rechtvaardige en zinnige zorg* (RVZ 2007).

Dan het opnemen van evident niet-werkzame zorg (vooropgesteld dat op een passende manier is bewezen dat zorg niet werkzaam is). Sommige verzekeraars proberen bijvoorbeeld klanten te trekken door wachtlijstbemiddeling aan te bieden als extra: "Bij ons hoeft u maar een week te wachten". Maar in veel gevallen is er juist bewijs dat "watchful waiting" effectiever is; dus binnen een week verwijzen hoeft helemaal niet verstandig te zijn. Deze *evidence* botst met de wensen van de consument en het streven van zorgverzekeraars om zich te profileren. Moeten en kunnen zorgprofessionals daar rekening mee houden, dat wil zeggen moeten zij hun zorg (deels) gaan afstemmen op de verzekering van de patiënt?

'Professionals willen patiënten behandelen volgens de professionele norm en niet volgens de polisvoorwaarden. Ook praktisch is het moeilijk onderscheid te maken in je interne organisatie.' (interview met medisch adviseur zorgverzekeraar).

Hier komen de beperkingen van het onderscheid tussen een basispakket en een aanvullend pakket in zicht. Dat heeft vooral te maken met de positie van de behandelaar. Van hulpverleners wordt verwacht dat zij de patiënt de best beschikbare zorg geven, en daarbij gebruik maken van de kennis over wat voor deze patiënt zal werken. Dat uitgangspunt geldt ongeacht waarvoor de patiënt bereid is te betalen of waarvoor deze verzekerd is. Het vormt de basis voor het vertrouwen van patiënten in hun behandelaar (RVZ 2007).

Vanuit die opdracht kan het vergoeden van onwerkzame zorg in het aanvullend pakket leiden tot een dilemma voor de hulpverlener. Natuurlijk is een hulpverlener niet verplicht om zorg te verlenen die hij of zij zinloos vindt. Maar de druk om patiënten te leveren waarvoor zij zich hebben verzekerd in het aanvullende pakket kan wel gevoeld worden. Het levert een vreemde splijting op. *Evidence-based* werken, verder toch het credo in de klinische praktijk, is soms even niet van belang.

Deze spagaat kan ook aanleiding geven tot vragen over de integriteit van de professional in het algemeen, die zich op het ene moment beroept op zijn professionele expertise en het andere moment zwicht voor het argument 'ik ben ervoor verzekerd'. Het vertrouwen in de behandelaar kan daardoor aangetast worden, terwijl een goede behandelrelatie cruciaal is voor de kwaliteit van zorg.

4.3 Conclusie

In het basispakket is de beschikbaarheid van *evidence* een belangrijk criterium – al zijn er nog steeds veel meer behandelingen waarvan de effectiviteit en doelmatigheid niet bewezen zijn dan behandelingen die kunnen bogen op hard bewijs. Maar het streven naar bewezen effectiviteit is duidelijk aanwezig. Anders ligt dat bij het aanvullende pakket. Daar geven de voorkeuren van patiënten de doorslag, en kijken verzekeraars vooral waarmee zij zich kunnen profileren ten opzichte van de concurrentie.

Beide manieren hebben hun eigen, afzonderlijke nadelen. Een te grote nadruk op hard bewijs zou ertoe kunnen leiden dat waardevolle zorgvormen geweerd worden uit het basispakket. Bij de samenstelling van het basispakket (en ook bij het opstellen van professionele richtlijnen) kunnen hooggespannen verwachtingen van *evidence* ertoe leiden dat andere belangrijke waarden onder druk komen te staan. Het gebruik van aangetoonde werkzaamheid als criterium bij beslissingen over het basispakket is op zichzelf niet discutabel. Het kan echter beperkend werken, met name als harde onderzoeksresultaten steeds meer gewicht in de schaal gaan leggen. Daardoor kan de zorg waarvoor onderzoeksresultaten over effectiviteit ontbreken als minder waardevol worden beschouwd, terwijl de waarde daarvan om ethische of maatschappelijke redenen juist hoog zou kunnen zijn.

In het aanvullende pakket zien we juist dat ook zinloze zorg vergoed kan worden als er maar mensen zijn die daarvoor premie willen betalen. De opname van bewezen niet-effectieve behandelingen is daarbij overigens principieel problematischer dan wanneer behandelingen worden opgenomen die niet voldoen aan de andere drie criteria. De verzekeraarbaarheid kan op zichzelf namelijk gemakkelijk worden opgevat als een teken van effectiviteit.

Dit meten met twee maten creëert bovendien een moeilijk te begrijpen discrepantie, zeker voor professionals die in hun opleiding worden doordrongen van het belang van *evidence-based medicine*. Zij zullen zich afvragen waarom zij aan de ene kant middels prestatie-afspraken worden afgerekend op de mate waarin zij *evidence-based* werken, terwijl patiënten tegelijkertijd zorg kunnen claimen waarvoor geen enkele *evidence* bestaat, alleen omdat zij daarvoor verzekerd zijn.

De vraag is dus of het wenselijk is dat mensen zich aanvullend kunnen verzekeren voor zorg waarvoor passend bewijs bestaat dat die niet effectief is, zoals bijvoorbeeld regelmatige check-ups. De RVZ heeft in een eerder advies (Medische diagnose, 2006) al gewezen op de onwenselijke situatie dat wie zich aanvullend wil verzekeren voor bijvoorbeeld de tandarts, meestal ook niet ontkomt aan een verzekering voor bewezen niet-effectieve behandelingen. In dat advies werd dan ook gepleit voor flexibele pakketten, zodat deze koppelverkoop zou verdwijnen.

Daar bovenop zou het te adviseren zijn om in de aanvullende pakketten geen behandelingen op te nemen waarvoor passend bewijs bestaat dat ze niet werken. Wel blijft het voor de hand liggend dat in het basispakket, waarin solidariteit een belangrijk element is, ander, zwaarder bewijs als passend wordt beschouwd dan in het aanvullende pakket, waar de eigen keuze van patiënten richtinggevend is.

5 Agendapunten voor beleid en onderzoek

Nadruk op bewijs kan onbewezen maar waardevolle zorgvormen verdringen

Een belangrijk ethisch dilemma bij het gebruik van de systematiek van *evidence-based medicine* in het beleid, en met name bij het beslissen over vergoedingen in het basispakket, is dat schaarste een beroep op aangetoonde werkzaamheid kan rechtvaardigen, maar dat dit ook kan betekenen dat waardevolle vormen van behandeling en zorg waarvan niet bewezen is dat ze effectief zijn, kunnen verdwijnen uit het zorgpakket.

Gedifferentieerd omgaan met bewijs kan dat voorkomen

De eerste uitdaging is daarom om in het beleid gedifferentieerd met bewijsmateriaal om te gaan. Voor het basispakket betekent dit dat ook andere vormen van kennis geaccepteerd worden, en de dominante positie van bewijs verkregen uit meerdere RCT's wordt genuanceerd. Het is van belang een typologie te ontwikkelen van vormen van zorg, en de vormen van bewijs te karakteriseren die het meest aangewezen zijn om deze te onderbouwen. Daarbij moet dan rekening gehouden worden met methodologische mogelijkheden en beperkingen. Niet elke handeling laat zijn waarde vangen in harde cijfers.

Ook de inbreng van professionals en patiënten blijft cruciaal

De tweede uitdaging is om in het beleid niet uitsluitend te focussen op wetenschappelijk bewijs, maar de drie onderdelen van *evidence-based medicine* in samenhang te beschouwen. Dat betekent dat de zorgbehoefte centraal staat, en dat professionals steeds toetsen of volgen van een protocol dat gebaseerd is op wetenschappelijk inzicht over patiëntengroepen ook in het belang is van de individuele patiënt die zij op dat moment behandelen.

Disciplines waarin kennisvorming achterblijft behoeven een stimulans

Er zijn behandelingsvormen en zelfs hele professionele disciplines waar het onderzoek naar de effectiviteit ernstig achterblijft, deels door gebrek aan financiering, deels door ontbreken van de juiste infrastructuur om zulk onderzoek te doen. Een deel van de belemmeringen kan weggenomen worden. De bestaande ongelijkheid in (financiële) mogelijkheden om bewijsmateriaal te verzamelen moet verdwijnen.

Waar hard bewijs onmogelijk is moeten andere criteria gelden

Soms is hard bewijs van de effectiviteit onmogelijk, zoals bij steun, aandacht en aanwezig zijn. Dan gelden andere criteria om de waarde te bepalen. Dat kunnen normatieve overwegingen zijn. Ook de tevredenheid van gebruikers kan in zo'n geval een rol spelen.

Metten met twee maten is verwarrend voor professionals

De scheiding tussen het basispakket en aanvullende pakketten voor de ziektekostenverzekering leidt tot een tweeslachtige houding ten opzichte van bewijsmateriaal. Waar bij de samenstelling van het basispakket naast noodzakelijkheid ook bewezen effectiviteit een doorslaggevend criterium is, speelt wetenschappelijk bewijs in het aanvullende pakket geen rol van betekenis. Dit kan professionals in de positie brengen dat zij onder druk worden gezet om zorg te verlenen die niet *evidence-based* of *evidence-informed* is, maar waar gebruikers aanspraak op maken omdat ze er nu eenmaal voor hebben betaald. De rol van bewijs als criterium in het aanvullende pakket moet dan ook worden versterkt.

Het streven naar bewijs zal de zorg niet goedkoper maken

Goed bewijsmateriaal is duur. Bewijs als voornaamste criterium voor zinnige zorg zal de kosten eerder hoger maken dan lager, omdat het opzetten van de onderzoeken die daarvoor nodig zijn enorm duur is. Deze consequentie van de nadruk op *evidence* in het beleid, die nu nog weinig aandacht krijgt, moet verder worden doordacht.

Voor meer passend bewijs zijn nieuwe onderzoeksmethoden nodig

Goed bewijs is passend bewijs. Op dit moment bestaat echter nog een grote achterstand in de methodologische mogelijkheden van sommige zorgvormen om hun effect te laten zien en waar nodig hun zorg te verbeteren. De ontwikkeling van nieuwe methodieken moet dan ook worden gestimuleerd.

Literatuur

- Ashcroft R.E. Current epistemological problems in evidence based medicine. *Journal of Medical Ethics* 2004; 30 (2): 131-135
- Baart A. Een theorie van de presentie. Utrecht: Lemma, 2004
- Beckerman H., Bouter L.M. Effectiviteit van de fysiotherapie. Een literatuuronderzoek. Maastricht: Rijksuniversiteit Maastricht, 1991
- Bensing J. Bridging the gap. The separate worlds of evidence-based medicine and patient-centered medicine. 2000; 39 [1]: 17-25
- Biller-Adorno N., Lie, R.K, Ter Meulen, R. Evidence-Based Medicine as an Instrument for Rational Health Policy. *Health Care Analysis* 2002; 10(3): 261-275
- College voor Zorgverzekeringen. Pakketbeheer in de praktijk (2006a). Diemen: CVZ, 245.2006
- College voor Zorgverzekeringen. NESS Handmaster (2006b). Diemen: CVZ, 2006
- Commissie Keuzen in de Zorg (Commissie Dunning) Kiezen en delen. Den Haag, Ministerie van VWS, 1991
- Cox K. Evidence Based Practice voor verpleegkundigen: methodiek en implementatie. Utrecht: Lemma, 2004
- DSW Zorgverzekeraar, www.dws.nl geraadpleegd 17 mei 2007
- Duyvendak J.W. Accountability: de trend. Lezing Iustrum Verwey-Jonkerinstituut. Utrecht, 2003
- Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. Evidence-Based Medicine Working Group. 1992; *JAMA* 268 (17): 2420-2425
- Freeman A. C., Sweeney K. Why general practitioners do not implement evidence: qualitative study. *British Medical Journal* 2001; 323 [7321]: 1100-1102
- Gezondheidsraad. Contouren van het basispakket. 2003/02. Den Haag: Gezondheidsraad 2003
- Glasziou P. Evidence based medicine: does it make a difference? Make it evidence informed practice with a little wisdom. *British Medical Journal* 2005; 330 (7482): 92
- Goldenberg M.J. On evidence and evidence-based medicine: lessons from the philosophy of science. *Social Science* 2006; 62 (11): 2621-2632
- Goodman K.W. Ethics and evidence-based medicine: fallibility and responsibility in clinical science. New York: Cambridge University Press, 2003
- Haynes R. B., Devereaux P. J., Guyatt G.H. Clinical expertise in the era of evidence-based medicine and patient choice. 2002a. *ACP Journal Club* 2002; 136 [2]: A11-A14
- Haynes R. B., Devereaux P. J., Guyatt G. H. Physicians' and patients' choices in evidence based practice. 2002b. *British Medical Journal* 2002; 324 [7350]: 1350
- Horrobin D.F., Are large clinical trials in rapidly lethal diseases usually unethical? *Lancet* 2003;(9358): 695-697
- Jorland G., Opinel A., Weisz G. Body counts. Medical quantification in historical and sociological perspective. Montreal: McGill-Queen's University Press, 2005
- Kalf H., De Beer J. Evidence Based Logopedie. Logopedisch handelen gebaseerd op wetenschappelijke evidentie. Houten: Bohn Stafleu Van Loghem, 2004
- Kinebanian A., Granse M.I. Grondslagen van de Ergotherapie. Maarssen: Elsevier Gezondheidszorg, 2006
- Knottnerus A., Dinant G.J. Medicine based evidence, a prerequisite for evidence based medicine. *British Medical Journal* 1997; 315: 1109-10

- Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg CBO., www.cbo.nl/product/richtlijnen/handleiding. Geraadpleegd 14 mei 2007.
- Lambert H., Gordon E. J., Bogdan-Lovis, E. A. Introduction: gift horse or Trojan horse? Social science perspectives on evidence-based health care. *Social Science and Medicine* 2006; 62[11]: 2613-2620
- Mol A. De logica van het zorgen. Amsterdam: Van Gennep, 2006
- Offringa M., Assendelft W.J.J., Scholten R.J.P.M. Inleiding in evidence-based medicine. Klinisch handelen gebaseerd op bewijsmateriaal. Houten/Antwerpen: Bohn Stafleu van Loghem 2003
- Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. Medische diagnose. Zoetermeer, RVZ 2006
- Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. Zinnige en duurzame zorg. Zoetermeer: RVZ, 2006
- Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. Rechtvaardige en duurzame zorg. Zoetermeer: RVZ, 2007
- Rogers W.A. Is there a tension between doctors' duty of care and evidence-based medicine? *Health Care Analysis* 2002; 10 (3): 277-287
- Rogers W.A. Evidence based medicine and justice: a framework for looking at the impact of EBM upon vulnerable or disadvantaged groups. *Journal of Medical Ethics* 2004; 30 (2): 141-5
- Saarni S.I., Gylling H.A. Evidence based medicine guidelines: a solution to rationing or politics disguised as science? *Journal of Medical Ethics* 2004; 30 (2): 171-5
- Sackett D.L., Rosenberg W.M., Gray J.A., Haynes R.B., Richardson W.S. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *British Medical Journal* 1996; 312 (7023): 71-2
- Timmermans S., Berg M. The gold standard. The challenge of evidence-based medicine and standardization in health care. Philadelphia, Pa: Temple University Press, 2003
- Van Heijst A. Menslievende zorg. Een ethische kijk op professionaliteit. Kampen: Klement, 2005
- Van Houten D. De standaardmens voorbij. Over zorg, verzorgingsstaat en burgerschap. Maarssen: Elsevier/De Tijdstroom, 1999
- Van Weel C., Knottnerus, J.A. Evidence-based interventions and comprehensive treatment. *Lancet* 1999; 353 (9156): 916-918
- Vandenbroucke J.P. Niveaus van bewijskracht schieten tekort. 2006; 150: 2485
- VGZ Zorgverzekeraar. www.vgz.nl geraadpleegd 12 juli 2007
- Vliet Vlieland T. P. Managing chronic disease: evidence-based medicine or patient centred medicine? *Health Care Analysis* 2002; 10 [3]: 289-298
- Vos R., Houtepen R., Horstman K. Evidence-based medicine and power shifts in health care systems. *Health Care Analysis* 2004; 10 (3): 319-328
- Vos R., Willems D., Houtepen R. Coordinating the norms and values of medical research, medical practice and patient worlds-the ethics of evidence based medicine in orphaned fields of medicine. *Journal of Medical Ethics* 2004; 30 (2): 166-170
- Wiersma T. Twee eeuwen zoeken naar medische bewijsvoering. Amsterdam: Boom, 1999

Overige geraadpleegde literatuur

- Armstrong D. Clinical autonomy, individual and collective: the problem of changing doctors' behaviour. *Social Science and Medicine* 2002; 55 [10]: 1771-7
- Ashcroft R., Ter Meulen R. Ethics, philosophy, and evidence based medicine. *Journal of Medical Ethics* 2004; 30 (2): 119
- Bossuyt P., Kortenray J. Schaatsen op dik ijs. Evidence based medicine. Amsterdam: Boom, 2001
- De Vries R., Lemmens T. The social and cultural shaping of medical evidence: case studies from pharmaceutical research and obstetric science. *Social Science and Medicine* 2006; 62 (11): 2694-706
- Fischer P.M. Evidentiary medicine lacks humility. *Journal of Family Practice* 1999; 48 (5): 345-6
- Kulkarni A.V. The challenges of evidence-based medicine: a philosophical perspective. *Medicine Health Care and Philosophy*, 2005; 8 (2): 255-60
- Mol A. Proving or improving: on health care research as a form of self-reflection. *Qualitative Health Research* 2006; 16 (3): 405-414
- Sehon S.R., Stanley D.E. A philosophical analysis of the evidence-based medicine debate. *BMC Health Services* 2003; 3 (1): 14

Upshur R.E. Looking for rules in a world of exceptions: reflections on evidence-based practice. *Perspectives in Biology and Medicine* 2005; 48 (4): 477-489

Vineis P. Evidence-based medicine and ethics: a practical approach. *Journal of Medical Ethics* 2004; 30 (2): 126-130

Bijlage 1

Raad voor de Volksgezondheid en Zorg

Samenstelling Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ)

De werkzaamheden van het CEG/RVZ vallen onder de verantwoordelijkheid van de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. Het signalement *Passend bewijs. Ethische vragen bij het gebruik van evidence in het zorgbeleid* is door de RVZ vastgesteld in zijn vergadering van 20 september 2007.

VOORZITTER

Drs. M.H. Meijerink

LEDEN

Mr. A.M. van Blerck-Woerdman

Mr. H. Bosma

Prof. dr. D.D.M. Braat, vice-voorzitter

Prof. dr. W.N.J. Groot

J.M.G. Lanphen, huisarts

Prof. dr. J.P. Mackenbach

Mr. A.A. Westerlaken

Prof. dr. D.L. Willems

ALGEMEEN SECRETARIS

Drs. P. Vos

Samenstelling Forum van het Centrum voor ethiek en gezondheid (CEG)/RVZ

Het Forum is ingesteld ter ondersteuning van de signaleringstaak van het CEG/RVZ. Het Forum fungeert als klankbordgroep en heeft een signalerende, adviserende en initiërende rol bij de totstandkoming van de signalering.

LEDEN

Drs. G. Abrahamse-van den Bosch, beleidsmedewerker zorg, Protestants Christelijke Ouderenbond, Zwolle

Drs. H. van Dartel, universitair docent ethiek en recht van de gezondheidszorg, LUMC, Leiden

Prof. mr. dr. D.P. Engberts, hoogleraar normatieve aspecten van de geneeskunde, hoofd Sectie Ethiek en Recht van de Gezondheidszorg, LUMC, Leiden

Prof. dr. G. Glas, bijzonder hoogleraar reformatorische wijsbegeerte en psychiater, Universiteit Leiden en Zwolse Poort, Zwolle

Prof. dr. M.H.F. Grypdonck, hoogleraar verplegingswetenschap, UMC, Utrecht

M. Morskieft, Kantel Konsult, Nijmegen

Dr. A. Pool, verpleegkundige en psycholoog, Krimpen aan den IJssel

Drs. F.H. Stegehuis, manager zorgdienstverlening, Menzis Zorg en Inkomen, Zwolle

Prof. dr. M.J. Trappenburg, bijzonder hoogleraar patiëntenperspectief, EUR, Rotterdam

Drs. M.I. Verstappen, algemeen directeur GGD, Amsterdam

Prof. dr. G.A.M. Widdershoven, hoogleraar gezondheidsethiek, Universiteit Maastricht

VANUIT DE RVZ

Prof. dr. I.D. de Beaufort, hoogleraar gezondheidsethiek, ErasmusMC, Rotterdam, lid RVZ en voorzitter Forum CEG/RVZ (tot 1 januari 2007)

Prof. dr. D.L. Willems, hoogleraar medische ethiek, AMC, Amsterdam, lid RVZ en voorzitter Forum CEG/RVZ (vanaf 1 januari 2007)

J.M.G. Lanphen, huisarts, lid RVZ en vice-voorzitter Forum CEG/RVZ

Dr. A.J. Struijs, senior adviseur en projectcoördinator CEG/RVZ

Drs. G. van Dijk, adviseur CEG/RVZ (tot 1 januari 2006)

Drs. I. Doorten, adviseur CEG/RVZ

L. Romein, projectsecretaresse CEG/RVZ

F.I. de Mooij, tijdelijk secretaresse CEG/RVZ

Bijlage 2

Vorbereiding signalement Passend bewijs

AUTEURS

- Prof. dr. D.L. (Dick) Willems, hoogleraar medische ethiek, faculteit huisartseneeskunde, divisie Klinische Methoden en Public Health, AMC, Amsterdam
- Prof. dr. R. (Rein) Vos, hoogleraar gezondheidsethiek en wijsbegeerte, faculteit gezondheidswetenschappen, Universiteit Maastricht
- Drs. G.G. (Ger) Palmboom, onderzoeker sectie medische ethiek, AMC, Amsterdam
- P. (Paulus) Lips, huisarts en ethicus i.o., Amsterdam

KLANKBORDGROEP

- Prof. dr G.H Blijham, voorzitter Raad van Bestuur, UMC Utrecht
- Prof. dr. M.H.F. Grypdonck, hoogleraar verplegingswetenschap, UMC, Utrecht
- Prof. dr. R. ter Meulen, professor of Ethics in Medicine, Director Center for Ethics in Medicine, University of Bristol
- Dr. C. Smit, patiëntenorganisaties VSOP/NPCF
- Prof.mr.dr. J.C.J. Dute, hoogleraar gezondheidsrecht, ErasmusMC, Rotterdam

GEÏNTERVIEWDE DESKUNDIGEN

- Dr. A. Boer, Raad van Bestuur, College voor Zorgverzekeringen, Diemen
- Dr. L.G.A. Bonneux, arts/epidemioloog, Nederlands Interdisciplinair Demografisch Instituut, Den Haag
- B.E.M. Burema-Kuster, inspecteur, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Zwolle
- Drs. A. Eliens, senior beleidsadviseur/verpleegkundige, V&VN, beroepsvereniging van zorgprofessionals, Utrecht
- C.R. Geerincks-Vercamman, onderzoeker maatschappelijk werk, Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden
- Prof. dr. J.K.M. Gevers, hoogleraar Gezondheidsrecht, Afdeling Gezondheidsrecht/Sociale Geneeskunde, AMC Amsterdam
- Dr. H.G.L.M. Grundmeijer, huisarts en onderwijscoördinator huisartsgeneeskunde, Divisie Klinische methoden & Public Health, AMC Amsterdam
- Dr. C. Hartogh, verpleeghuisarts/onderzoeker Verpleeghuis Naarderheem, Naarden

- Dr. A. van der Heide, epidemioloog/onderzoeker, Erasmus MC, Department Of Public Health, Rotterdam
- Dr. R. Houtepen, universitair docent en filosoof, Sectie Gezondheidsethiek en Wijsbegeerte, Universiteit Maastricht
- Drs. R.B. Jansen, senior beleidsmedewerker, Ministerie van VWS, Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie, Den Haag
- Prof. dr. H.G.M. Leufkens, hoogleraar Farmaco-epidemiologie, Faculteit Bètawetenschappen, Universiteit Utrecht
- Mr. E.L. Lodeweges-Hulscher, inspecteur/jurist, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Zwolle
- Dr. R.W.J.G. Ostelo, fysiotherapeut/epidemioloog, VU University Medical Center/EMGO Institute, Amsterdam
- Drs. F.G. Schaafsma, bedrijfsarts/onderzoeker AMC Amsterdam
- Dr. R.J.P.M. Scholten, arts-epidemioloog, Klinische epidemiologie en biostatistiek, AMC Amsterdam
- K. van Bezooijen, patiëntenvertegenwoordiger en huisarts in ruste, Breda
- P.C.M. van Dijk, adviserend geneeskundige Agis, AMC Amsterdam, Afdeling Huisartsgeneeskunde, Amsterdam

IN 2005 VOND EEN EERSTE VERKENNING PLAATS VIA INTERVIEWS MET:

- Prof.dr. W.J.J. Assendelft, hoogleraar huisartsgeneeskunde, LUMC, Leiden
- Ir. TA van Barneveld, Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg CBO
- Prof. Dr. L. Bouter, hoogleraar Epidemiologie EMGO instuut, VU University Medical Center/EMGO Institute, Amsterdam
- Prof. dr. MHF Grypdonck, hoogleraar verplegingswetenschap, UMC Utrecht
- Prof. dr. R. ter Meulen, professor of Ethics in Medicine, Director Center for Ethics in Medicine, University of Bristol
- Prof. dr. H.G.M. Rooijmans, voorzitter RGO en emeritushoogleraar klinische psychiatrie, LUMC, Leiden

Bijlage 3

Publicaties CEG tot nu toe

Signalementen

SIGNALERING ETHIEK EN GEZONDHEID 2003:

Raad voor de Volksgezondheid en Zorg

- Eisend gedrag en agressie van zorgvragers
- Drang en informele dwang in de zorg
- Culturele eigenheid en zelfbeschikking van allochtone zorgvragers
- Zelfbeschikking en eigen verantwoordelijkheid van mensen met een verstandelijke handicap

Gezondheidsraad

- Handelingen met geslachtscellen en embryo's
- Screening van pasgeborenen op aangeboren stofwisselingsziekten
- Geneesmiddelen voor kinderen
- De maakbare mens

SIGNALERING ETHIEK EN GEZONDHEID 2004:

Gezondheidsraad

- 'Vruchtbaarheidsverzekering': medische en niet-medische redenen
- Terminale sedatie
- Bestrijdingsmiddelen, cosmetica, verf: de bescherming van proefpersonen in blootstellingsonderzoek
- Geavanceerde thuiszorgtechnologie: morele vragen bij een ethisch ideaal

Raad voor de Volksgezondheid en Zorg

- Intermezzo
- Geavanceerde thuiszorgtechnologie: morele vragen bij een nieuwe zorgpraktijk
- Mantelzorg, kostenbeheersing en eigen verantwoordelijkheid
- Economisering van zorg en beroepsethiek

SIGNALERING ETHIEK EN GEZONDHEID 2005:

Gezondheidsraad

- Embryonale stamcellen zonder morele pijn?
- Ethische aspecten van kostenutiliteitsanalyse
- Nu met extra bacteriën! Voedingsmiddelen met gezondheidsclaims

Gezondheidsraad/Raad voor de Volksgezondheid en Zorg

- Opsporing verzocht? Screening in de huisartspraktijk

Raad voor de Volksgezondheid en Zorg

- Zorgverlener en opsporingsambtenaar?
- Ethiek in zorginstellingen en zorgopleidingen

SIGNALERING ETHIEK EN GEZONDHEID 2006:

Gezondheidsraad/Raad voor de Volksgezondheid en Zorg

- Vertrouwen in verantwoorde zorg? Effecten van en morele vragen bij het gebruik van prestatie-indicatoren

Gezondheidsraad

- Testen van bloeddonors op variant Creutzfeldt-Jakob?

SIGNALERING ETHIEK EN GEZONDHEID 2007:

Gezondheidsraad

- Overwegingen bij het beëindigen van het leven van pasgeborenen

Raad voor de Volksgezondheid en Zorg

- Formalisering van informele zorg. Over de rol van 'gebruikelijke zorg' bij toekenning van professionele zorg
- Financiële stimulering van orgaandonatie. Een ethische verkenning
- Passend Bewijs. Ethische vragen bij het gebruik van *evidence* in het zorgbeleid

Achtergrondstudies

- Economisering van zorg en beroepsethiek, 2004
- Ethiek in zorgopleidingen en zorginstellingen, 2005

Verkenningen

- De vertwijfeling van de mantelmeeuw, 2004
- Over keuzevrijheid en kiesplicht, 2006

Deze publicaties zijn te verkrijgen via info@ceg.nl en te downloaden via www.ceg.nl.

Bijlage 4

Afkortingen

AWBZ	Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten
CBO	Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg
CEG	Centrum voor Ethiek en Gezondheid
CVZ	College Voor Zorgverzekeringen
EBM	Evidence-based Medicine
EBP	Evidence-based Practice
ES	Elektrostimulatie
MRC	(Britse) Medical Research Council
NHG	Nederlands Huisartsen Genootschap
RCT	Randomized Controlled Trial
RVZ	Raad voor de Volksgezondheid en Zorg
VGN	Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
UMC	Universitair Medisch Centrum