

Mening: De juridische betekenis van KEA's in de zorg

Onlangs publiceerde het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) het rapport 'Kosteneffectiviteit in de zorg'. Het betreft een pleidooi voor het op systematische wijze betrekken van kosteneffectiviteitsstudies (KEA's) in de discussie over wat wel en niet in het basispakket

van de zorgverzekeraar behoort. Momenteel ontbreekt een dergelijk pakketbrede toepassing. Volgens de opstellers kan het gebruik van KEA's bijdragen aan een evenwichtige besluitvorming rond de samenstelling van het verzekerde pakket. Deze aanname staat hier niet ter discussie, noch de technische aspecten van KEA's. Mij gaat het om een geheel andere kwestie die raakt aan het CVZ-appel, namelijk de juridische betekenis van KEA's in de rechtspraak. De verwachting is dat de wetgever zal besluiten tot wettelijke verankering van zulke studies. Vervolgens is het de vraag hoe de rechter in voorliggende kwesties daarop zal reageren. Het ligt in de rede dat de rechter de keuze van de wetgever zal respecteren, met de uiterste consequentie dat een behandelingsmethode of geneesmiddel met een ongunstige kosteneffectiviteitsratio niet zal worden vergoed.

Gezien de aard van het grondrecht op gezondheidszorg, heeft de wetgever een ruime beleidsvrijheid wat betreft de samenstelling van het verzekerde pakket. Niettemin hebben verdragsstaten zoals Nederland niet helemaal *carte blanche*. Sociale grondrechten dienen in samenhang te worden gezien met klassieke grondrechten waaronder het recht op leven, lichamelijke integriteit en het recht op privéleven. Miskenning van die samenhang leidt tot 'rechterlijk activisme', waarbij het nut van KEA's teniet kan worden gedaan. Twee spraakmakende uitspraken geven aan hoe verschillende rechterlijke colleges tot tegengestelde bevindingen komen met verstrekkende gevolgen.

In het zogenaamde Nikolausbesluit (2010), oordeelde het Constitutionele Hof in Duitsland dat in geval van een levensbedreigende aandoening waarvoor geen reguliere behandelingsmethode beschikbaar is, maar wel een alternatief met een mogelijk therapeutisch effect, vergoeding van een dergelijke behandeling niet kan worden geweigerd. De uitspraak is gebaseerd op het recht op leven en het Sozialstaat-beginsel. In het bijzondere geval dat de reguliere behandelingsmethode niet aanslaat en er een werkzaam alternatief voorhanden is, heeft de patiënt recht op toegang tot dat geneesmiddel, ook zonder wetenschappelijk bewijs van het therapeutisch effect. De kosteneffectiviteitsvraag speelde in deze zaak geen enkele rol. In latere uitspraken heeft het Hof deze uitspraak bevestigd, wat uiteindelijk heeft geresulteerd in een voorwaardelijke verruiming van het verstrekkingspakket.

Daarentegen besloot het Zwitserse Federale Hof in de Myozyme-zaak (2010) tot afwijzing van een claim tot vergoeding van behandeling. De patiënt eiste continuering van behandeling van de dodelijke variant van de ziekte van Pompe. De kosten

ANDRÉ DEN EXTER

*Universitair docent aan de
Erasmus Universiteit Rotterdam*

van behandeling bedroegen 500.000 Zwitserse frank op jaarbasis en behandeling werd na zes maanden gestaakt omdat de behandeling onvoldoende kosteneffectief was. Het Hof bevestigde de toelaatbaarheid van KEA's in de besluitvorming en formuleerde zelfs een bovengrens van 100.000

Zwitserse frank, wat overeenkomt met circa 80.000 euro per gezond levensjaar. Daarboven zouden de kosten niet meer in verhouding staan tot de baten. Tot op heden heeft geen enkele nationale rechter een soortgelijk besluit durven nemen. Maar het Hof begeeft zich door het benoemen van een bovengrens op glad ijs. Het fungeert hiermee als wetgever-plaatsvervanger, hetgeen niet overeenstemt met het uitgangspunt van rechtsstatelijkheid: het primaat van wetgeving ligt bij de politiek. De Nederlandse rechter houdt zich in veel gevallen afzijdig van het politieke debat rond de pakketsamenstelling. Alleen in schrijnende gevallen toont de rechter compassie met de klager door overheidsverplichtingen te toetsen aan fundamentele mensenrechten zoals vastgelegd in de Grondwet en internationale verdragen. Toetsing aan het Europese mensenrechtenverdrag betekent dat een wettelijke grondslag van KEA's, net als bij het Duitse Nicolasbesluit, geen zekerheid biedt. Bepalend is of een dergelijke maatregel in overeenstemming is met fundamentele mensenrechten.

Daarmee is niet gezegd dat een KEA-pakketbesluit nimmer geoorloofd is. Zorgvuldigheid in de besluitvorming, transparantie, noodzakelijkheid, proportionaliteit en bijzondere omstandigheden van het geval zijn hierbij sleutelwoorden. Onbevredigend wellicht voor beleidsmakers, maar men dient te realiseren dat rechters geen beleid maken maar slechts recht spreken in individuele gevallen. Dat rechters wel degelijk oog kunnen hebben voor de maatschappelijke betekenis van een eventuele uitspraak, toont het feit dat het Zwitserse Hof zich genoodzaakt voelde tot een rechtspolitieke uitspraak. Juist omdat er geen mensenrechtelijke argumenten werden aangevoerd kon dat Hof niet anders oordelen.

Zoals terecht opgemerkt in het CvZ-rapport, is kosteneffectiviteit slechts een van de principes in de pakketdiscussie naast noodzakelijkheid, effectiviteit en uitvoerbaarheid. Maar zodra de kosteneffectiviteit het besluitvormingsproces domineert, ligt rechterlijke toetsing aan mensenrechten op de loer. Het CvZ doet er dus verstandig aan niet blind te varen op kosteneffectiviteit. Wellicht nog belangrijker is de les in rechtsstatelijkheid die getrokken kan worden uit de Zwitserse uitspraak. Wil de wetgever niet geconfronteerd worden met een niet-democratische rechterlijke uitspraak over de waarde van het menselijk leven, dan is naast wettelijke verankering en operationalisering van KEA's een expliciet politiek oordeel over de bovengrens noodzakelijk. Durft de politiek dat aan?