

Aan de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Uw brief van

Uw kenmerk

Datum

1 december 2009

Ons kenmerk
SC&B/29130797

Behandeld door
N. Pruijssers

Doorkiesnummer
(020) 797 86 95

Onderwerp

Rapport Voorwaardelijke financiering in het kader van een verantwoord pakket

Geachte heer Klink,

In zijn vergadering van 30 november 2009 heeft het College voor zorgverzekeringen het rapport "Voorwaardelijke financiering in het kader van een verantwoord pakket" besproken en vastgesteld.

Het doet mij genoegen u dit rapport aan te bieden.

Het pakket van Zorgverzekeringswet en AWBZ dient 'verantwoord' te zijn, d.w.z. zoveel als mogelijk te bestaan uit zorg die van goede kwaliteit, betaalbaar en toegankelijk is. Niet altijd is de informatie beschikbaar om te beoordelen of de op te nemen of opgenomen zorg 'verantwoord' is. Om die informatie te verzamelen kan voorwaardelijke financiering van zorg van nut zijn. Door zorg die veelbelovend is, maar waarover nog onvoldoende gegevens bestaan, tijdelijk te financieren onder de voorwaarde dat de ontbrekende gegevens worden verzameld, kan tijdige beschikbaarheid van verantwoorde zorg worden gerealiseerd, en definitieve besluitvorming worden bespoedigd. Ook kan onderzoek naar zorg die (wellicht al enige tijd) uit de zorgverzekering en de AWBZ wordt betaald maar waarover twijfel is ontstaan over de effectiviteit, met een vorm van financiering worden gefaciliteerd.

De bestaande regelingen en subsidies hebben gemeen dat de financiering niet gekoppeld is aan het verzamelen van bewijs voor de effectiviteit en veiligheid van een nieuwe interventie. Zij zijn niet primair gericht op het beantwoorden van de vraag of de zorg voldoet aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Het is in de ogen van het CVZ gewenst dat in de bestaande regelingen waar dat nog niet het geval is, voorwaarden worden opgenomen over dataregistratie en -evaluatie of andere vormen van onderzoek.

Bovendien komt de bekostiging van zorginnovaties in een aantal regelingen geheel of ten dele voor rekening van zorgaanbieders, zorgverzekeraars en fabrikanten. Daarmee is het doel van het toepassen en het succes van deze regelingen afhankelijk van de diverse individuele partijen. Veelal staat het toepassingsdoel niet in het teken van het beantwoorden van de basale vragen die nodig zijn voor de pakketbeoordeling.

Het CVZ adviseert u een subsidieregeling te treffen op basis van Zvw en AWBZ om in aanvulling op de bestaande regelingen een regeling te treffen waardoor (innovatieve) zorg tijdelijk kan worden gefinancierd. Een subsidieregeling bindt de zorgaanbiedende partij aan voorwaarden. Als hij in gebreke blijft, benadeelt dit de verzekerde niet.

Nadat u positief heeft besloten zal het CVZ in samenspraak met direct betrokkenen, zoals ZonMw, de beroepsgroepen en andere inhoudelijk deskundigen, de verdere uitwerking ter hand nemen.

Hoogachtend,

dr. P.C. Hermans
Voorzitter Raad van Bestuur

Rapport

Voorwaardelijke financiering in het kader van een verantwoord pakket

Op 1 december 2009 uitgebracht aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Publicatienummer

<i>Uitgave</i>	College voor zorgverzekeringen Postbus 320 1110 AH Diemen Fax (020) 797 85 00 E-mail info@cvz.nl Internet www.cvz.nl
<i>Volgnummer</i>	29056999
<i>Afdeling</i>	Pakket/Innovatie
<i>Auteur</i>	Mw. dr. G. Ligtenberg/N. Pruijssers
<i>Doorkiesnummer</i>	Tel. (020) 797 87 95/(020) 797 86 95
<i>Bestellingen</i>	Extra exemplaren kunt u bestellen via onze website (www.cvz.nl) of telefonisch bij de servicedesk onder nummer (020) 797 88 88.

Inhoud:

	Samenvatting
1	1. Inleiding
4	2. Huidige beoordelingssystematiek versus voorwaardelijke financiering
4	2.a. Huidige beoordelingssystematiek
7	2.b. Zwart/wit versus nuance
12	3. Mogelijkheden voor zorginnovaties binnen Nederland en internationaal
13	3.a. Huidige mogelijkheden binnen Nederland
13	3.a.1. ZorgInnovatieWijzer
13	3.a.2. Subsidieregelingen Zvw en AWBZ
14	3.a.3. Regelingen op grond van de Wet marktordening gezondheidszorg: beleidsregels Wmg
16	3.a.4. Academische component
17	3.a.5. Subsidies verstrekt door het Zorginnovatieplatform
18	3.a.6. Private fondsen
18	3.a.7. Private ondernemingen
18	3.a.8. Programma ZonMw DoelmatigheidsOnderzoek
19	3.b. Conclusie huidige mogelijkheden
20	3.c. Ontwikkelingen in het buitenland
22	4. Mogelijkheid tot voorwaardelijke financiering gewenst
25	5. Uitvoering van voorwaardelijke financiering
25	5.a. Inleiding
26	5.b. Voorwaardelijke financiering vanuit de basisverzekering
27	5c. Voorwaardelijke financiering vanuit subsidieregeling Zvw/AWBZ
28	
	5.d. Voorwaardelijke financiering vanuit subsidieregeling Rijksbegroting
29	6. De middelen

29	6.a. Financiering van zorg
30	6.b. Financiering van onderzoek
32	7. Inhoudelijke consultatie
38	8. Advies van Adviescommissie Pakket
40	9. Advies

Bijlage(n)

1. Reacties stakeholders

Samenvatting

Een algemeen criterium in de Zorgverzekeringswet is dat zorg conform 'de stand van de wetenschap en praktijk' moet zijn voordat vergoeding vanuit de zorgverzekering of AWBZ kan plaatsvinden. Bij de besluitvorming hanteert het CVZ als algemeen uitgangspunt dat er voor een positieve beslissing in principe medisch-wetenschappelijke gegevens met een zo hoog mogelijke bewijskracht voorhanden dienen te zijn. Dit kan met zich meebrengen dat interventies die veelbelovend zijn maar waarover nog onvoldoende gegevens over effectiviteit en veiligheid voorhanden zijn, niet tijdig toegankelijk zijn voor verzekerden. Ook kan het niet breed kunnen toepassen van de interventie (vanwege het ontbreken van adequate financiering) de vlotte verzameling van deze gegevens in de weg staan.

De bestaande regelingen en subsidies hebben gemeen dat de financiering niet gekoppeld is aan het verzamelen van bewijs voor de effectiviteit en veiligheid van een nieuwe interventie. Zij zijn niet primair gericht op het beantwoorden van de vraag of de zorg voldoet aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Het is in de ogen van het CVZ gewenst dat in de bestaande regelingen waar dat nog niet het geval is, voorwaarden worden opgenomen over dataregistratie en -evaluatie of andere vormen van onderzoek.

Het CVZ adviseert de minister een subsidieregeling te treffen op basis van Zvw en AWBZ om in aanvulling op de bestaande regelingen een regeling te treffen waardoor (innovatieve) zorg tijdelijk kan worden gefinancierd. Doel van de aanvullende regeling is om zorg die veelbelovend is, maar waarover nog onvoldoende gegevens bestaan, tijdelijk te financieren. Deze financiering geschiedt onder de voorwaarde dat de ontbrekende gegevens worden verzameld. Op deze wijze kan tijdige beschikbaarheid van verantwoorde zorg worden gerealiseerd, en definitieve besluitvorming worden bespoedigd over al dan niet verzekerde zorg. Ook kan onderzoek naar zorg die (wellicht al enige tijd) uit de

basisverzekering wordt betaald maar waarover twijfel is ontstaan over de effectiviteit, met deze financiering worden gefaciliteerd.

1. Inleiding

<i>Pakket wettelijke zorgverzekeringen</i>	De wettelijke zorgverzekeringen beogen alleen zinvolle zorg te vergoeden. De Zorgverzekeringswet (Zvw) en de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ) bevatten een aantal criteria die dienen als een handvat om de beoogde doelstelling te bereiken.
<i>De stand van de wetenschap en praktijk</i>	Een belangrijk criterium in de Zvw is dat de zorg conform ‘de stand van de wetenschap en praktijk’ moet zijn, voordat vergoeding vanuit de zorgverzekering kan plaatsvinden. Dit criterium bevordert dat het basispakket zoveel als mogelijk bestaat uit aantoonbaar effectieve zorg.
<i>Pakketbeheer</i>	Eén van de kerntaken van het College voor zorgverzekeringen (CVZ) is het ‘Pakketbeheer’. Dit houdt in dat zorg getoetst wordt aan de wettelijke criteria voor de basisverzekering, zoals beschreven in de Zorgverzekeringswet (Zvw). Een vergelijkbare rol heeft het CVZ ook voor de aanspraken van de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ). Hiermee draagt het CVZ zorg voor een éénduidige uitleg van aard, inhoud en omvang van de pakketten van de wettelijke zorgverzekeringen.
<i>De stand van de wetenschap en praktijk</i>	Het CVZ heeft zijn werkwijze ter bepaling van het al dan niet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk beschreven in het rapport “Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk” ¹ . Hierbij worden de principes van evidence based medicine (EBM) gevolgd. Bij de besluitvorming hanteert het CVZ als algemeen uitgangspunt dat er voor een positieve beslissing in principe medisch-wetenschappelijke gegevens met een zo hoog mogelijke bewijskracht voorhanden dienen te zijn. Indien goed beargumenteerd kan overigens van dit vereiste worden afgeweken, en kan ook bewijskracht van een ‘lager niveau’ volstaan voor een positief besluit. In de praktijk is dit vaak het geval. ²

¹ College voor zorgverzekeringen. Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk. Publicatienummer 254. November 2007.

² Deze benadering komt in belangrijke mate overeen met het begrip ‘passend bewijs’ dat de Raad voor de Volksgezondheid & Zorg (RVZ) beschrijft in zijn advies van 22 januari 2008.

De besluitvorming is dichotoom, de Zvw biedt geen ruimte voor een *ja, mits* of een *nee, tenzij*. Dit kan met zich meebrengen dat interventies die veelbelovend zijn maar waarover nog onvoldoende gegevens over effectiviteit en veiligheid voorhanden zijn, niet tijdig toegankelijk zijn voor verzekerden. Ook kan het niet breed kunnen toepassen van de interventie (vanwege het ontbreken van adequate financiering) de vlotte verzameling van deze gegevens in de weg staan.

Een ander gevolg is dat bij twijfel het CVZ gedwongen is een negatief advies af te geven.

Verantwoord pakket

Het pakket dient 'verantwoord' te zijn, d.w.z. zoveel als mogelijk is te bestaan uit zorg die van goede kwaliteit is, betaalbaar en toegankelijk. Om dit te bereiken kan voorwaardelijke financiering van zorg van nut zijn. Door zorg die veelbelovend is, maar waarover nog onvoldoende gegevens bestaan, tijdelijk te financieren onder de voorwaarde dat de ontbrekende gegevens worden verzameld, kan tijdige beschikbaarheid van verantwoorde zorg worden gerealiseerd, en definitieve besluitvorming worden bespoedigd. Ook kan onderzoek naar zorg die (wellicht al enige tijd) uit de basisverzekering wordt betaald maar waarover twijfel is ontstaan over de effectiviteit, met een vorm van financiering worden gefaciliteerd.

Uiteraard speelt ook in het buitenland de vraag of en zo ja hoe, voorwaardelijke financiering van zorg gewenst is. In diverse landen zijn al regelingen ontwikkeld om op één of andere manier de verzameling van gegevens over effectiviteit en/of kosteneffectiviteit te koppelen aan een tijdelijke financiering. Paragraaf 3c gaat hier verder op in.

Niet voor alle vormen van zorg is door grootschalig en gecontroleerd onderzoek hard bewijs te verkrijgen. Er is bijvoorbeeld een groot verschil tussen onderzoek naar een medicijn met een effect dat in het bloed te meten is en onderzoek naar fysiotherapie bij ouderen met diverse aandoeningen. Waar hard bewijs mogelijk is, moet dat verzameld worden. Maar de nadruk op dergelijk bewijs mag niet ten koste gaan van waardevolle vormen van zorg waarvan het effect lastiger expliciet te maken is zoals aandacht of een geruststellend woord. De Raad voor de Volksgezondheid en Zorg pleit daarom voor passend bewijs: 'hard' als het kan, 'zacht' als het nodig is.

***Vraagstelling
rapport***

De vraag die het CVZ met dit rapport beantwoordt, is of – naast de bestaande regelingen en fondsen voor zorginnovaties – een aanvullende regeling getroffen moet worden voor een goede uitvoering van verantwoord pakketbeheer.

Leeswijzer

In het voorliggende advies gaat het CVZ eerst in op de huidige beoordelingssystematiek (hoofdstuk 2) en de huidige mogelijkheden voor zorginnovaties (hoofdstuk 3). Vervolgens komen de wenselijkheid van een regeling voor voorwaardelijke financiering van zorg en de uitvoeringsopties voor een dergelijke regeling aan de orde (hoofdstuk 4, 5 en 6). Een concept van dit advies is voorgelegd aan de Advies Commissie Pakket (ACP) van het CVZ en aan de diverse partijen in de gezondheidszorg. Hun opmerkingen zijn voor zover relevant verwerkt. In hoofdstuk 7 zijn de commentaren, en de reactie van het CVZ daarop beschreven. In hoofdstuk 8 staat het advies van de ACP genoemd en in hoofdstuk 9 volgt het uiteindelijke advies.

2. Huidige beoordelingssystematiek versus voorwaardelijke financiering

2.a. Huidige beoordelingssystematiek

<i>Basaal criterium</i>	Een algemeen criterium in de Zorgverzekeringswet is dat zorg conform 'de stand van de wetenschap en praktijk' moet zijn voordat vergoeding vanuit de basisverzekering kan plaatsvinden. Dit criterium geldt voor alle zorgvormen. Daarnaast zijn per zorgvorm in meer of mindere mate gedetailleerde omschrijvingen gebruikt. Zo zijn de hulpmiddelenzorg en de extramurale farmaceutische zorg beschreven in een limitatieve opsomming. ³
<i>Open systeem</i>	De geneeskundige zorg is grotendeels open omschreven. Een open omschrijving vat zorg van dezelfde soort bondig samen in een gemeenschappelijke norm. Voor medisch-specialistische zorg kennen we zo'n bondige omschrijving. Zorg die medisch-specialisten plegen te bieden en die voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' valt onder de verzekeringsdekking. Zo'n open omschrijving zorgt voor een dynamische werking. Er vindt als het ware automatische in- en uitstroom plaats.
<i>Dynamiek</i>	Innovatieve zorg die (op een gegeven moment) aan die voorwaarden gaat voldoen, gaat als vanzelf tot de te verzekeren prestaties behoren. Voorafgaande toetsing aan en aanpassing van regelgeving zijn daarvoor niet nodig. Zorg die op enig moment als obsoleet moet worden beschouwd en geen toepassing meer vindt in de medische praktijk, verdwijnt vanzelf uit het verzekerde pakket. De manier waarop de te verzekeren prestatie is omschreven zorgt daarvoor. Zoals gezegd, wordt de dynamiek van het pakket bevorderd door een open omschrijving van de zorg, waardoor de verzekerde tijdige toegang heeft tot 'evidence-based' zorg op kosten van de zorgverzekering. Er is geen vertraging door een

³ Zie het Rapport 'Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk' voor een korte uitleg van de systematiek van de Zorgverzekeringswet. CVZ, rapport 254, 2007.

Zekere mate van vrijheid

beoordelingsprocedure vooraf.⁴ Dit open systeem maakt het tot op zekere hoogte ook mogelijk dat zorgaanbieders innovaties in de zorg, hetzij organisatorisch hetzij inhoudelijk, kunnen invoeren zonder dat dit vooraf beoordeeld wordt door het CVZ.

Beoordelingen 'op indicatie'

In de regel voert het CVZ alleen in de volgende situaties een beoordeling uit van geneeskundige zorg:

- als het om kostbare innovaties gaat waarvoor een tariefswijziging nodig is omdat zij niet uit de bestaande budgetten of DBC-tarieven kunnen worden bekostigd;
- als één van de partijen in de zorg (bv. een zorgverzekeraar) de vraag stelt of de zorg conform 'de stand van de wetenschap en praktijk' is;
- op eigen initiatief, vaak op grond van signalen uit de (internationale) praktijk.

Grijs gebied

De nadelen van dit open systeem zijn echter ook evident: uit de basisverzekering wordt ook zorg betaald die niet is beoordeeld (een 'grijs gebied'), die naar de maatstaven van het CVZ *wellicht* onvoldoende 'evidence-based' is, en die dus *wellicht* niet tot het verzekerde pakket behoort. Het kan wenselijk zijn om hierover additionele gegevens te verzamelen om tot een positief óf een negatief oordeel over het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' te komen. Het ontbreken van toetsing vooraf, hetgeen op zich inherent is aan een systeem waarbij verzekerde zorg open is omschreven, bevordert het uitvoeren van verder onderzoek gericht op (kosten-)effectiviteit niet. Tenslotte zijn er aanwijzingen dat zorgaanbieders terughoudend zijn met het aanvragen van nieuwe tarieven en/of DBC's vanwege de daaraan verbonden strikte beoordeling en het risico een negatief oordeel te krijgen. Het kan nu voor hen van voordeel zijn om het grijze gebied in stand te houden.

⁴ Ter vergelijking: de vergoeding van extramurale farmaceutische zorg kent een gesloten systeem. Wil een geneesmiddel in aanmerking komen voor vergoeding vanuit de basisverzekering, dan vindt voorafgaande beoordeling plaats. Naast het algemene criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' zijn hierbij nog andere bepalingen aan de orde, zoals vergelijkbare effectiviteit en indicatievoorwaarden.

Value for money

Enerzijds moet er enige dynamiek in het systeem zijn, anderzijds moeten de beschikbare middelen optimaal worden besteed. Een structurele periodieke evaluatie van het basispakket op het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' zou op zich gewenst zijn: er zijn maar weinig interventies die blijvend boven iedere twijfel zijn verheven. Echter ook aangaande het pakketbeheer dienen de middelen optimaal te worden besteed. De prioriteit moet daarom liggen bij de beoordeling van kostbare zorg en van zorg waarover gereede twijfel bestaat en die wellicht zou moeten uitstromen.

Hierbij moet het niet alleen gaan over zorg die een open beschrijving kent, maar over alle zorg. Bovendien kunnen, los van het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' de overige pakketcriteria (noodzakelijkheid, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid) aanleiding geven tot een uitstroomadvies.

Casus 1

Inzakking van wervellichamen in de rug kan op oudere leeftijd optreden, meestal als gevolg van botontkalking. Dit kan langdurige pijn en invaliditeit veroorzaken. Met conservatief beleid verbetert na verloop van enkele maanden het merendeel van de klachten. Met het inspuiten van cement in het ingezakte wervellichaam wordt de hoogte hersteld (vertebroplastiek). Dit zou leiden tot pijnreductie. Deze techniek wordt op ruime schaal toegepast ondanks het ontbreken van gerandomiseerde studies. De techniek heeft van zorgverzekeraars 'het voordeel van de twijfel' gekregen en wordt vergoed vanuit de basisverzekering zonder dat beoordeling heeft plaatsgevonden. Recent echter werd gerandomiseerd onderzoek gepubliceerd dat aantoonde dat vertebroplastiek met cementinspuiting geen voordelen biedt boven een gesimuleerde procedure. Deze resultaten zijn voor het CVZ aanleiding om de vertebroplastiek kritisch tegen het licht te houden wat betreft de vraag of vergoeding vanuit de basisverzekering nog wel gerechtvaardigd is. Dit is een voorbeeld van een interventie die al geruime tijd deel uitmaakt van het basispakket, maar waarbij de beroepsgroep zodanige vraagtekens plaatste dat zij methodologisch goed onderzoek heeft uitgevoerd. Dit is ook een voorbeeld van een onderzoek dat er uiteindelijk zonder extra financiering is gekomen, maar waarbij financiering door een derde partij wellicht e.e.a. had kunnen bespoedigen met als mogelijk gevolg dat minder patiënten een niet-zinnige behandeling ondergingen.

2.b Zwart/wit versus nuance

Implementatie van innovaties steeds moeilijker

In vroeger tijden konden innovaties vrijwel altijd zonder noemenswaardige belemmeringen worden geïmplementeerd, waarbij het altijd mogelijk was dat ongetoetste en wellicht niet-zinnvolle zorg werd vergoed vanuit de basisverzekering. Hoewel deze kans nog steeds aanwezig is, worden nu, als gevolg van de exploderende zorgkosten, hogere eisen gesteld aan de bewijskracht voor effectiviteit en kosteneffectiviteit van nieuwe interventies.

Onderzoeksstadia

De route van hypothese naar dagelijkse praktijk kent verschillende stadia met eigen financieringsmogelijkheden. In de experimentele fase zijn er private ondernemingen (zoals fabrikanten), collectebusfondsen en universitaire budgetten die voorzien in de ontwikkeling van een idee en het onderzoek naar werkzaamheid, veiligheid en effectiviteit op de korte termijn. Is de fase van toepassing in de dagelijkse praktijk bereikt, dan wordt de zorg vrijwel altijd vanuit de

Lacune

basisverzekering vergoed. Daartussen bevindt zich een lacune: het stadium van de implementatie wordt niet altijd adequaat gefinancierd. In dit stadium wordt ervaring opgedaan en worden lange termijngegevens verzameld. Deze gegevens zijn bij uitstek van belang voor het kunnen beantwoorden van de pakketvraag. Voor het succesvol kunnen doorlopen van deze fase, ook wel 'the fourth hurdle' genoemd is vergoeding door een derde partij vaak nodig.⁵ Hiermee wordt zoveel mogelijk bevorderd dat er snel duidelijkheid ontstaat over het wel of niet waardevol zijn van een interventie. En dit leidt vervolgens tot zo min mogelijk vertraging in de toegang tot goede zorg, en zo min mogelijk blootstelling aan niet-waardevolle zorg. Hoewel het huidige systeem wel mogelijkheden biedt om deze fase te financieren voldoen deze niet altijd (zie verder hoofdstuk 3).

⁵ Rogowski WH, et al. Clearing up the hazy road from bench to bedside: a framework for integrating the fourth hurdle into translational medicine. BMC Health Services Research 2008; 8: 194.

Casus 2

De implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD) wordt geplaatst bij patiënten die een levensbedreigende ritmestoornis hebben doorgemaakt, met de bedoeling een nieuwe ernstige ritmestoornis en evt. volgende acute hartdood te voorkomen (secundaire preventie). Op grond van grote gerandomiseerde studies, uitgevoerd in de USA, wordt de ICD ook geïmplantéerd bij patiënten die een verhoogd risico hebben op een levensbedreigende ritmestoornis (primaire preventie). Dit zijn o.a. mensen die een hartinfarct hebben gehad.

De Amerikaanse richtlijnen zijn overgenomen door de European Society of Cardiology, waarvan ook de Nederlandse beroepsgroep deel uitmaakt. Ook in Nederland worden dus op ruime schaal ICD's geïmplantéerd als primaire preventie. Er zijn echter twee belangrijke vragen te stellen: in de eerste plaats is discutabel of de Amerikaanse studies generaliseerbaar zijn naar de Nederlandse populatie van hartpatiënten. In Nederland is de behandeling in de actuele fase van een hartinfarct verschillend van die in de USA, waardoor ook de kans op acute hartdood wellicht lager is. Dat kan als consequentie hebben dat plaatsing van een ICD niet in alle gevallen doelmatig is.

In de tweede plaats zijn er na het aanvankelijke enthousiasme over de ICD in toenemende mate kritische geluiden te horen in de medisch wetenschappelijke literatuur. Deze gaan over materiaaldefecten en complicaties, nadelige effecten op de kwaliteit van leven en over de interpretatie van de Amerikaanse studieresultaten.

Het blijkt dat in Nederland geen gegevens zijn geregistreerd over de kans op acute hartdood en de invloed van profylactische ICD plaatsing daarop. Dit betekent dat het op dit moment niet mogelijk is na te gaan voor welke subgroepen in de Nederlandse situatie plaatsing van een ICD een zinvolle en doelmatige behandeling is. Daarom zal het CVZ de beroepsgroep de vraag stellen te komen met een goed beargumenteerde lijst van indicaties, en vervolgens aan de zorgverzekeraars het advies geven om deze indicaties in te kopen onder voorwaarde dat er goede dataregistratie en -bewerking plaatsvindt. Voor ondersteuning bij de databewerking zouden de beroepsgroep en de zorgverzekeraars gezamenlijk een beroep kunnen doen op het Doelmatigheidsprogramma van ZonMw. Deze interventie zou zich goed lenen voor voorwaardelijke financiering, met de bedoeling om op redelijke termijn te komen tot een beargumenteerde indicatie-aanscherping.

Zwart/wit versus nuance

De besluitvorming betreffende de stand van de wetenschap en praktijk is dichotoom: het is een ja of een nee. De Zvw biedt niet de mogelijkheid van een *ja, mits* of een *nee, tenzij*. Dit

**Omgaan met
onzekerheid**

doet echter niet volledig recht aan de werkelijkheid van wetenschap en praktijk: er bestaat vrijwel altijd (enige mate van) onzekerheid over effectiviteit en veiligheid van een interventie, ook als er methodologisch goed onderzoek, van voldoende omvang en duur, is verricht⁶. Die onzekerheid is vaak acceptabel, soms niet. Met name in het geval van *innovatieve* zorg is de onzekerheid over lange termijneffecten en veiligheid vaak te groot om een positief oordeel over het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' te kunnen vellen. Dit is inherent aan het begrip innovatie. Omgekeerd wordt soms ondanks het bestaan van onzekerheid het voordeel van de twijfel gegeven aan een interventie, en wordt tot een positief oordeel besloten. Het verzamelen van aanvullend bewijs met als doel de reductie van onzekerheid, gevolgd door een herbeoordeling, zou in die gevallen uit oogpunt van verantwoord pakketbeheer te verkiezen zijn.

Fabrikanten, klinici en patiëntenorganisaties vragen beleidsmakers om snelle besluitvorming over veelbelovende interventies. Snelle besluitvorming brengt het risico op onjuiste beslissingen met zich mee. Maar ook het uitstellen van besluiten, en daarmee het weren van innovaties uit het verzekerde pakket, kan nadelig zijn voor een verantwoord pakket. In onderstaande tabel zijn de mogelijke voor- en nadelen van besluitvorming betreffende innovatieve zorg schematisch weergegeven. Het is zaak om fout-negatieve en fout-positieve besluiten zoveel mogelijk te vermijden.

Mogelijke consequenties van een positief of negatief besluit over een innovatie				
	De interventie blijkt waardevol (wat betreft effectiviteit of kosten-effectiviteit)		De interventie blijkt niet waardevol (wat betreft effectiviteit of kosten-effectiviteit)	
Consequenties voor:	Positief besluit	Negatief besluit	Positief besluit	Negatief besluit
verzekerde	Bijtijds toegang tot goede zorg	Geen toegang tot goede zorg	Blootstelling aan niet-zinnvolle/schadelijke	Geen blootstelling aan niet-zinnvolle/schadelijke

⁶ Zo is bekend dat de resultaten van RCT's niet altijd in de praktijk worden bevestigd. En zeldzame complicaties komen niet altijd aan het licht in de fase van klinisch onderzoek.

			zorg	zorg
maatschappij	Maatschappij heeft bijtijds profijt van (kosten-)effectieve zorg	Maatschappij betaalt (teveel?) voor huidige zorg, terwijl er een beter alternatief is	Maatschappij betaalt mee aan niet-zinvolle/schadelijke zorg	Geen onnodige kosten voor maatschappij
Medische Wetenschap/HTA-wetenschap (opname in pakket kan onderzoek zowel bevorderen als belemmeren) ⁷	Bevorderen dataverzameling	Geen implementatie, belemmering van dataverzameling	Bevorderen data-verzameling	Geen implementatie, belemmering van dataverzameling
	Geen incentive voor verder onderzoek	?	Geen incentive voor verder onderzoek	?
Pakketbeheerder	Goede PR	Slechte PR	Actieve uitstroom moeilijk; leidt tot slechte PR	Goede PR (?) vraagtekens over effectiviteit blijven bestaan

Vermijd fout-positieve en fout-negatieve besluiten

Dit schema laat zien dat aan een besluit (positief of negatief) over een veelbelovende interventie nadelen kunnen zijn verbonden voor patiënt, maatschappij en wetenschap. Een negatief besluit over een interventie die potentieel waardevol is en dat later ook zal blijken te zijn, betekent dat patiënten niet, of te laat, toegang krijgen tot goede zorg, dat er mogelijk teveel wordt betaald voor de huidige suboptimale zorg, en dat verder onderzoek naar de interventie mogelijk wordt belemmerd door de beperkte toepassing ervan. Een positief besluit over een interventie die potentieel waardevol

⁷ Afhankelijk van hoe 'streng' de pakketbeheerder is, kan een positief besluit bij onzekerheid verder onderzoek belemmeren of bevorderen. Als de pakketbeheerder positief besluit en het daarna 'laat waaien' zal er geen prikkel zijn voor gegevensverzameling. Als de pakketbeheerder voorwaarden stelt, kan het positieve besluit juist wel stimulerend zijn voor de gegevensverzameling.

is, maar dat later *niet* zal blijken te zijn, kan tot gevolg hebben dat patiënten worden blootgesteld aan niet-zinvolle of zelfs schadelijke zorg, en dat de maatschappij meebetaalt aan deze zorg, terwijl de middelen doelmatiger hadden kunnen worden ingezet.

Casus 3

Vrouwen met borstkanker en kans op metastasen kunnen in aanmerking komen voor adjuvante chemotherapie. Een nieuwe methode om tumorkenmerken in kaart te brengen is het vaststellen van een 70-gene profiel van de tumor. Deze specifieke genen zijn geselecteerd omdat zij (op basis van retrospectief onderzoek) het best correleren met de uiteindelijke prognose. Op basis van de testuitslag kan de patiënt in een laag- of hoog risicogroep worden ingedeeld. Deze test, de Mammaprint, lijkt een betere voorspellende waarde te hebben voor de prognose dan de conventionele risico-inschattingmethoden, en zou kunnen leiden tot een doelmatiger gebruik van adjuvante chemotherapie. De klinische waarde van de test (nl. wat is de klinische uitkomst als de test richtinggevend is voor het gebruik van chemotherapie) wordt op dit moment in een grootschalige Europese trial uitgezocht. De resultaten zullen nog lang, d.w.z. jaren, op zich laten wachten. De test voldoet nu nog niet aan het criterium 'conform de stand van de wetenschap en praktijk', vanwege het ontbreken van prospectieve gegevens. Dit heeft als nadeel dat er niet op grotere schaal ervaring met deze manier van risico-schatting kan worden opgedaan, terwijl wel de verwachting is dat (ook voor andere tumorsoorten) deze diagnostiek in de komende jaren leidend zal gaan worden voor de keus welke behandeling gewenst is. Deze wijze van testen zou zich, als veelbelovende innovatie, goed lenen voor voorwaardelijke financiering. Voorwaarden zouden dan in ieder geval zijn geprotocolleerde toepassing en dataregistratie.

3. Mogelijkheden voor zorginnovaties binnen Nederland en internationaal

Marktwerking Met de invoering van de Zvw en de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) heeft de overheid de verantwoordelijkheid voor een doelmatige toepassing van zorg deels bij de marktpartijen neergelegd. Dit geldt ook voor het ontwikkelen en implementeren van innovaties: binnen het Nederlandse stelsel van zorg en bekostiging zijn op dit moment al verschillende mogelijkheden aanwezig voor zorginnovaties.

Typen innovaties Het is nuttig om onderscheid te maken in zorginhoudelijke en in organisatorische innovaties. De ‘taakverdeling’ in de Zvw is in grote lijnen als volgt. De aard, inhoud en omvang van de zorg zijn beschreven in de Zvw (en nader geduid door de Pakketbeheerder). De manier waarop de zorg wordt geleverd (welke persoon, waar) kan worden bepaald door de zorgverzekeraar. Die heeft in de Zvw de mogelijkheid om door middel van inkoop-preferentiebeleid te bepalen wie, waar en hoe de verzekerde zorg geleverd wordt. Organisatorische innovaties horen om die reden meer bij de zorgverzekeraar thuis dan bij de Pakketbeheerder, omdat zij vaak niet raken aan aard/inhoud/omvang van de zorg.

en rolverdeling

De kenmerken, mogelijkheden en beperkingen binnen het huidige systeem worden hieronder opgesomd. Daarnaast is het de moeite waard om na te gaan welke ontwikkelingen zich in het buitenland voordoen op het gebied van financiering van zorginnovaties.

3.a. Huidige mogelijkheden binnen Nederland

ZorgInnovatie- Wijzer

3.a.1. ZorgInnovatieWijzer

In het rapport 'Tijdelijke toelating van veelbelovende innovaties tot het pakket'⁸ gaven ZonMw en CVZ een overzicht van publieke en private regelingen die zorginnovaties en/of onderzoek mogelijk maken. Deze regelingen hebben zowel betrekking op innovatie van de zorgvorm als op de innovatie van de organisatie van zorg. Het bleek dat een aantal van deze regelingen onvoldoende werden benut, deels door onbekendheid van de veldpartijen met de regelingen. Naar aanleiding van de conclusies van het rapport uit 2007 hebben ZonMw, NZa en CVZ de ZorgInnovatieWijzer ingericht. Het hoofddoel van de ZorgInnovatieWijzer is om zorgvernieuwers de weg naar bestaande regelingen te wijzen. Door middel van gecoördineerde voorlichting kan het gebruik van bestaande regelingen worden bevorderd. De ZorgInnovatieWijzer voorziet niet in financiële middelen.

Subsidieregelingen

3.a.2. Subsidieregelingen Zvw en AWBZ

De minister van VWS kan tijdelijk subsidie verstrekken voor zorg of andere diensten ten aanzien waarvan 'het voornemen bestaat' ⁹ deze op te nemen in het pakket van te verzekeren prestaties (Zvw) of verzekerde zorgaanspraken (AWBZ). De subsidieregelingen bestrijken het gehele zorgaanbod. De regeling is gekoppeld aan de voorwaarde dat het voornemen bestaat tot opname in het pakket.

Deze subsidies komen ten laste van het Zorgverzekeringsfonds resp. het Algemeen Fonds Bijzondere Ziektekosten.

⁸ ZonMw en College voor zorgverzekeringen. Tijdelijke toelating van veelbelovende innovaties tot het pakket. Publicatienummer 253. November 2007.

⁹ Deze zinsnede uit de wettelijke tekst wijst op het tijdelijke karakter van een dergelijke subsidieregeling en betekent niet dat er al een bepaalde mate van zekerheid of een toezegging zou zijn dat de zorg uiteindelijk in et het pakket wordt opgenomen.

Beleidsregels

3.a.3. Regelingen op grond van de Wet marktordening gezondheidszorg: beleidsregels Wmg

Op grond van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) bestaan verschillende mogelijkheden om zorginnovaties te belonen, zonder dat daarmee is aangegeven dat die zorginnovaties ook behoren tot verzekerde zorg. De beleidsregels bieden ruimte voor het uittesten van zorginnovaties. Er zijn echter geen voorwaarden aan verbonden voor wat betreft een evaluatie met het oog op instroom in het basispakket.

Genoemd kunnen worden:

- *beleidsregel innovatie ten behoeve van nieuwe zorgproducten.*

Dit betreft zorginnovaties afgebakend tot een specifieke groep patiënten, prestatie, één of meerdere zorgaanbieders, één of meerdere ziektekostenverzekeraars of een beperkte regio met als doelstelling het realiseren van een verbetering in de prijs/kwaliteitsverhouding in de zorglevering rondom patiënten. Deze regeling heeft als nadeel dat er geen landelijke afspraken gemaakt kunnen worden. Deze beleidsregel wordt binnenkort geëvalueerd. De financiering komt voor rekening van zorgaanbieder en/of zorgverzekeraar.

- *module modernisering en innovatie.*

Het doel van deze regeling is het stimuleren van samenwerkingsverbanden van huisartsen (onderling) en andere eerstelijns zorgaanbieders, de verdere ontwikkeling van de programmatische aanpak van chronische aandoeningen, substitutie van zorg van tweede naar eerste lijn en kwaliteitsbevordering van de huisartsenzorg. De huisarts kan op basis van de tariefbeschikking huisartsenzorg (onderdeel M&I module) de desbetreffende prestaties rechtmatig in rekening brengen bij de zorgverzekeraar. De financiering vindt plaats vanuit het Zorgverzekeringsfonds.

- *beleidsregel dure geneesmiddelen.*

De beleidsregel dure en weesgeneesmiddelen voorziet er kort gezegd in dat ziekenhuizen extra financiering krijgen voor een beperkt aantal dure en weesgeneesmiddelen. Geneesmiddelen, toegediend in het ziekenhuis, worden betaald uit de jaarlijks

vastgestelde ziekenhuisbudgetten. De sterk stijgende kosten van deze intramurale geneesmiddelen kunnen leiden tot financiële knelpunten bij ziekenhuizen, waardoor de toegankelijkheid van deze middelen onder druk kan komen te staan. Daarom krijgen ziekenhuizen 80 % van de kosten van enkele dure geneesmiddelen en 100% van de kosten van enkele weesgeneesmiddelen vergoed boven op hun budget. De NZa bepaalt welke geneesmiddelen in deze beleidsregel worden opgenomen en baseert zich op de adviezen hierover van het CVZ. Na afloop van de termijn van voorlopige plaatsing op de beleidsregel moet informatie verzameld worden over de (kosten-)effectiviteit in de klinische praktijk, het uitkomstenonderzoek. Op basis hiervan vindt na maximaal vier jaar besluitvorming plaats over continuering van de additionele financiering per geneesmiddel.¹⁰ Het CVZ toetst aan de criteria voor deze tijdelijke opname in de beleidsregel als de uitkomsten van het onderzoek. Bij deze beleidsregels gaat het om de bekostiging, niet om de aanspraak. Criteria voor de besluitvorming betreffen zowel de therapeutische waarde als de doelmatigheid. Er wordt intensief samengewerkt met veldpartijen alsmede ZonMw. De kosten van het geneesmiddel zijn rechtmatig als voldaan is aan de daaraan gestelde eisen; de kosten van een deel van het onderzoek draagt ZonMw.

De financiering vindt plaats vanuit het Zorgverzekeringsfonds.

- *lokale productiegebonden toeslag.*

In de budgetten van algemene en academische ziekenhuizen zijn op dit moment via de lokale productiegebonden toeslag (LPT) gelden ondergebracht ter financiering van activiteiten en projecten waarvoor geen dekking wordt verkregen via de FB-parameters. De lokale productiegebonden toeslag wordt in het budget opgenomen als er overeenstemming is tussen zorgverzekeraars en zorgaanbieders en als het voldoet aan de volgende criteria:

- de activiteiten moeten gerelateerd zijn aan onderzoek en behandeling van patiënten;

¹⁰ College voor zorgverzekeringen. Leidraad voor uitkomstenonderzoek. Publicatienummer 270. December 2008.

- als voor de uitvoering van activiteiten op grond van wetgeving een vergunning is vereist dan mag dit alleen met een toeslag worden gefinancierd als de instelling over de vergunning beschikt;
- de toeslag mag niet gebruikt worden voor de vorming van reserves of voorzieningen en voor de bekostiging van dure geneesmiddelen;
- de toeslag moet benut worden voor het realiseren van extra productie.

De LPT is max. 5 % van het totale budget (op dit moment is dat 65% van het totale ziekenhuisbudget, immers 35 % van de zorg valt nu in het B-segment). Dit betekent dat enkele honderden miljoenen per jaar beschikbaar zijn voor de introductie van nieuwe zorg (organisatorische of inhoudelijke innovaties). Aan deze extra financiering zijn geen criteria verbonden voor wat betreft een evaluatie met het oog op instroom in het basispakket.

De financiering vindt plaats vanuit het Zorgverzekeringsfonds.

3.a.4. Academische component

Innovaties binnen de academie

Via de academische component wordt topreferente zorg, ontwikkeling en innovatie gefinancierd¹¹. De gelden zijn specifiek bestemd voor academische centra en het Nederlands Kanker Instituut (NKI). De functie 'innovatie en ontwikkeling' gaat over: het bedenken, uitproberen en uittesten van nieuwe ontwikkelingen. Deze ontwikkelingen hebben betrekking op de direct patiëntgebonden zorg, maar ook bijvoorbeeld op de organisatie van de zorg. Ook de exportfunctie van kennis behoort hiertoe. De universitaire medische centra (umc's) bepalen zelf de prioriteiten. Recent hebben de umc's toegezegd in hun verantwoording meer aandacht te besteden aan het maatschappelijk belang dat gediend wordt met de besteding van de gelden. Onderzoek op deze wijze gefinancierd richt zich niet structureel op de vraag of de zorg ten laste van de basisverzekering kan worden gebracht. De academische component wordt via een vaste vergoeding

¹¹ Het budget voor de academische component bedraagt in 2009 circa € 629 miljoen.

betaald uit het Zorgverzekeringsfonds.

Zorginnovatie platform

3.a.5. Subsidies verstrekt door het Zorginnovatieplatform

Zorgvernieuwers kunnen aanvragen indienen voor Zorginnovatievouchers en pre-Zorg InnovatiePrestatieContracten (pre-ZIPC). Een Zorginnovatievoucher is een tegoedbon voor kennis. Met deze voucher kan een zorgvernieuwer kennis inkopen bij een kennisinstelling of adviesbureau. Er zijn vouchers van 2.500, 7.500 en 21.000 euro. Voor de laatste twee vouchers geldt een 1/3e eigen bijdrage.

De Zorg InnovatiePrestatieContracten zijn bedoeld voor zorgaanbieders en MKB-ondernemers die in een groep (10 tot 35 organisaties) willen innoveren in de zorg. In de eerste fase (pre-ZIPC) wordt de mogelijkheid tot samenwerking onderzocht en worden de innovatieplannen opgesteld. In de tweede fase van de ZIPC worden de innovatieplannen uitgevoerd. Voor subsidie geldt een 50 procent eigen bijdrage. De tweede fase (ZIPC) is vanaf 1 november 2009 open voor aanvragen. In het voorjaar van 2010 kunnen opnieuw aanvragen voor de ZIPC's worden gedaan. De aanvragen voor de Zorginnovatievouchers en pre-ZIPC moeten zijn gericht op zorginnovatie, waarmee het ZIP bedoelt de vernieuwing van producten, productieprocessen, diensten of dienstverleningsprocessen, met inbegrip van de wijze waarop de arbeid is georganiseerd.

De zorginnovatie moet gericht zijn op:

- het versterken van patiëntgerichte zorgverlening aan chronisch zieken of ouderen in een netwerk van zorgaanbieders of
- het verhogen van de arbeidseffectiviteit voor het verlenen van zorg aan chronisch zieken of ouderen.

Aan deze subsidies zijn geen voorwaarden verbonden voor wat betreft een evaluatie met het oog op instroom in de basisverzekering.

3.a.6. Private fondsen

Collectebusfondsen Naast de publieke regelingen zijn er diverse private fondsen die gelden ter beschikking stellen ter financiering van zorginnovaties. Voorbeelden hiervan zijn: KWF Kankerbestrijding, Nierstichting, Nederlandse Hartstichting. Ook het Innovatiefonds Zorgverzekeraars steunt projecten die een vliegwiel vormen naar verbeteringen in de zorg, waarbij preventie van verergering of het ontstaan van ernstige ziekten essentieel zijn. Ook deze financiering kent geen voorwaarden voor een evaluatie met het oog op instroom in de basisverzekering.

3.a.7. Private ondernemingen

'De industrie' Een aantal ondernemingen is gericht op het produceren van medische apparatuur, medische hulpmiddelen en geneesmiddelen. Vanuit bedrijfseconomische redenen investeren zij zelf in innovaties om zo ook in de toekomst marktaandeel te behouden en/of uit te breiden. Deze ondernemingen kunnen belang hebben bij het financieren van onderzoek dat vereist is om een beslissing te kunnen nemen over het al dan niet toelaten tot de wettelijke ziektekostenverzekeringen, met name als het gaat om producten die op een positieve lijst staan, m.a.w. waarbij beoordeling vooraf plaatsvindt (hulpmiddelen, geneesmiddelen).

3.a.8. Programma ZonMw DoelmatigheidsOnderzoek

Subsidies voor wetenschappelijk onderzoek Via diverse programma's stelt ZonMw subsidies ter beschikking voor wetenschappelijk onderzoek met als doel om meer inzicht te krijgen in de effectiviteit en kosten effectiviteit van interventies en daarmee de weg naar de praktijk te effenen. Het programma DoelmatigheidsOnderzoek¹² is het

¹²Het budget voor het programma DoelmatigheidsOnderzoek bedraagt in 2009 circa € 15 miljoen.

**Ook effectiviteits-
onderzoek**

**Beleidsregel dure
en weesgenees-
middelen**

grootste programma waarin expliciet onderzoek naar kosteneffectiviteit wordt verricht in het deelprogramma Effecten & Kosten. In principe kunnen alleen interventies waarvan de effectiviteit vaststaat in dit deelprogramma worden opgenomen. Het deelprogramma Vroege Evaluatie van Medische Innovatie is in 2004 aan het programma toegevoegd en maakt het mogelijk om ook de effectiviteitsvraag bij innovaties te beantwoorden. Een ander programma is het programma Dure en Weesgeneesmiddelen dat erop gericht is om gegevens te genereren over doelmatigheid voor de besluitvorming over de opname van deze geneesmiddelen in de beleidsregels. In beide programma's is sprake van beoordeling van kostbare zorg en van zorg waarover gereede twijfel bestaat en die wellicht zou moeten uitstromen. De subsidies die ZonMw verstrekt, komen ten laste van de Rijksbegroting.

**Geen koppeling
financiering en
beantwoording
pakketvraag**

Derde partij nodig

3.b. Conclusie huidige mogelijkheden

Vrijwel alle bovenstaande regelingen en subsidies hebben gemeen dat de financiering niet gekoppeld is aan het genereren van bewijs voor de (lange termijns) effectiviteit en veiligheid van een nieuwe interventie.¹³ Zij zijn niet primair gericht op het beantwoorden van de vraag of de zorg voldoet aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Bovendien komt de bekostiging van zorginnovaties in een aantal regelingen geheel of ten dele voor rekening van één of meer van de genoemde organisaties. Daarmee is het toepassen en het succes van deze regelingen afhankelijk van de diverse individuele partijen (zorgaanbieders, zorgverzekeraars). Individueel belang kan dan het maatschappelijke belang overschaduwen. Het is in de ogen van het CVZ gewenst dat in de bestaande regelingen waar dat nog niet het geval is, voorwaarden worden opgenomen over dataregistratie en -evaluatie of andere vormen van onderzoek. Met name in de academische component en de LPT gaat veel geld om. Het is waarschijnlijk

¹³ Een uitzondering is de NZa beleidsregel dure geneesmiddelen.

dat deze extra financieringen meer zouden kunnen opleveren in de vorm van conclusies over de 'pakketvraag' dan nu het geval is. Daarvoor is het wenselijk dat de pakketbeheerder betrokken is bij deze financieringen, om aan te geven welke gegevens nodig zijn voor een pakketbesluit om deze vlot te kunnen beoordelen als zij zijn verzameld.

Casus 4

Pijn in rug en been als gevolg van een lumbale hernia komt zeer veel voor. Klachten verdwijnen vaak spontaan na verloop van enkele weken tot maanden, en als dit niet het geval is kan operatie worden overwogen. De standaardoperatie is een microchirurgische discectomie, maar er zijn ook interventies die als minder invasief worden beschouwd, zodat de behandelde patiënt minder last zou ondervinden van een operatie en sneller weer op de been zou zijn. Dit maakt dergelijke interventies aantrekkelijk, en de indicatie voor ingrijpen wordt wellicht sneller gesteld. Met name de endoscopische benadering van een hernia is populair, ondanks het ontbreken van goed vergelijkend onderzoek. Deze interventie is vaak onderwerp van geschil, en bij beoordeling van de literatuur is herhaaldelijk gebleken dat goede gecontroleerde studies ontbreken. Een Nederlandse werkgroep heeft met financiering vanuit het oude ontwikkelingsgeneeskunde programma een RCT uitgevoerd waarin de endoscopische benadering wordt vergeleken met microchirurgische discectomie. Uit deze studie is gebleken dat na de endoscopische benadering geen sneller herstel optrad, terwijl er wel meer pijn werd gerapporteerd.¹⁴ Dit is een geslaagd voorbeeld van samenwerking tussen professionals en beleidsmakers met als doel het beantwoorden van de vraag of een nieuwe interventie conform de stand van de wetenschap en praktijk is.

3.c. Ontwikkelingen in het buitenland

Coverage with evidence development

In diverse landen is, ongeacht het nationale ziektekostenstelsel (publiek of privaat), een werkwijze ontwikkeld om toegang tot zorg te waarborgen met gelijktijdig genereren van bewijs over effectiviteit en/of kosteneffectiviteit. De dataverzameling kan variëren van een verplichting tot dataregistratie tot een verplichting tot het uitvoeren van gerandomiseerde studies. De constructies zijn per land verschillend, en komen neer op een *ja, mits*, een *nee, tenzij*, of een *voorlopig ja*. Enkele voorbeelden:

¹⁴ Arts MP et al. Tubular discectomy vs conventional microdiscectomy for sciatica: a randomized controlled trial. JAMA 2009; 302: 149-158.

- only in research program (Engeland/Wales)
- pilot projecten (Duitsland)
- voorwaardelijk gefinancierde 'field evaluations' (Canada)
- monitoring van gebruik (Spanje)
- interim financiering (Australië)
- financiering met bewijsvorming ('coverage with evidence development', USA)
- voorwaardelijke vergoeding (Zweden)
- post-listing studies (Frankrijk).

Opvallend is dat in veel landen dezelfde interventies, apparatuur e.d. in deze programma's zijn of worden onderzocht. Ieder land kampt met dezelfde vragen. Het ligt daarom voor de hand om samenwerking met het buitenland te zoeken.

In samenwerking met één van de Nederlandse instituten voor gezondheidseconomie gaat het CVZ op dit moment na wat de opbrengst is geweest van de diverse 'coverage with evidence development' systemen in het buitenland. Deze kennis zal benut worden bij het verder ontwikkelen van voorwaardelijke financiering in Nederland.

4. Mogelijkheid tot voorwaardelijke financiering gewenst

Verantwoord pakket vereist voorwaardelijke financiering

Het CVZ komt tot de conclusie dat het bieden van de mogelijkheid tot voorwaardelijke financiering van zorg gewenst is vanuit het oogpunt van bevorderen van een verantwoord pakket. Voorwaardelijke financiering kan tijdige toegang tot goede zorg en tijdige beantwoording van de pakketvraag faciliteren. Een cruciaal punt wat de toegang tot het pakket betreft is dat voldoende gegevens over lange termijn veiligheid en effectiviteit beschikbaar moeten zijn. Hiervoor is brede toepassing van de zorg in de praktijk onmisbaar. En dit komt vaak niet van de grond als een financierende derde partij ontbreekt.

De prioriteit ligt in de visie van het CVZ bij de innovatieve zorg, maar ook zorg die aan twijfel over de (kosten-) effectiviteit onderhevig is, moet in aanmerking kunnen komen. Beide dragen bij aan flexibilisering van in- en uitstroom uit het pakket. Voor off-label gebruik van dure geneesmiddelen zou voorwaardelijke financiering zelfs de standaardbenadering kunnen zijn.¹⁵

Voorwaarden koppelen aan bestaande regelingen

Overigens zou binnen de huidige regelingen de financiering van zorg ook aan voorwaarden verbonden moeten zijn, veel meer dan nu het geval is. Dit kan echter niet worden afgedwongen omdat de pakketbeheerder niet bij deze regelingen betrokken is. Onafhankelijk van de vraag of een aanvullende regeling voor voorwaardelijke financiering zal worden gerealiseerd, verdient het aanbeveling om na te gaan of de pakketbeheerder bij bestaande constructies zoals LPT en academische component kan worden betrokken.

¹⁵ Off-label gebruik komt steeds meer voor, in het bijzonder bij zeldzame indicaties en/of bij patiënten voor wie geen effectieve behandeling (meer) bestaat. Dit brengt met zich mee dat er vaak maar zeer weinig onderzoek met een voldoende mate van bewijskracht bestaat over de effectiviteit en veiligheid van de toepassing. Het off-label gebruik voor nieuwe indicatie voldoet daarom lang niet altijd aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Een belangrijke verbetering zou kunnen zijn dat off-label gebruik van dure geneesmiddelen altijd gekoppeld wordt aan dataregistratie, zodat van iedere toepassing geleerd kan worden. In feite betekent dit een structurele voorwaardelijke financiering voor off-label gebruik. De voorwaarde is dataregistratie en data-bewerking, de financiering vergemakkelijkt doelmatige toepassing. Het CVZ heeft een rapport over het off-label gebruik van geneesmiddelen in voorbereiding.

**Ook
overheidsstreven**

Het faciliteren van innovaties past ook in het beleid van de overheid. De WRR¹⁶ geeft in een recent rapport aan wat het belang is van de inzet van publieke middelen voor het innovatiebeleid. De Raad noemt o.a. de ontwikkeling van de economie en de verbetering van collectieve voorzieningen. Ook ziet zij gebruik van publieke middelen als additioneel instrument om het bestaande potentieel binnen private partijen maximaal te kunnen benutten. Voorts merkt zij op dat het realistisch is een zekere kans op mislukken te accepteren aangezien dit inherent is aan innovatie.

Casus 5

Lucentis (ranibizumab) is een monoklonaal antilichaam dat is geregistreerd voor de behandeling van maculadegeneratie. Het is echter erg duur. Een ander monoklonaal antilichaam, Avastin (bevacizumab), geregistreerd voor de behandeling van colorectaal carcinoom, heeft een vergelijkbaar werkingsmechanisme en is in de afgelopen jaren op ruime schaal door oogartsen toegepast bij patiënten met maculadegeneratie en met goede resultaten, hoewel de onderzoeken en analyses op grond waarvan een uitspraak mogelijk is over de doelmatigheid van Avastin t.o.v. Lucentis nog ontbreken. De reden voor professionals om dit middel te gebruiken is de veel lagere prijs per behandeling. Een belangrijk probleem echter is dat Avastin niet geregistreerd is voor deze indicatie, waardoor de verantwoordelijkheid en evt. aansprakelijkheid voor complicaties niet bij de fabrikant berust (een consequentie van registratie) maar bij de behandelend arts. Patiënten, hierop geattendeerd door de Lucentis-fabrikant, kunnen bij hun behandelend arts afdwingen dat deze Lucentis i.p.v. Avastin gebruikt. Ook kan het probleem van de aansprakelijkheid ertoe leiden dat artsen terughoudend zijn met het off-label gebruik van het middel. De fabrikant van Avastin heeft geen belang bij het aanvragen van registratie voor deze indicatie vanwege het feit dat hij ook indirecte belangen heeft bij het middel Lucentis. Deze situatie leidt tot onnodig hoge kosten bij de behandeling van maculadegeneratie. Het off-label gebruik van Avastin biedt is een voorbeeld van een situatie waar er dringend behoefte is aan nadere gegevens. Omdat de fabrikant er geen belang bij heeft om deze gegevens te verzamelen, zijn andere partijen nodig om deze te verkrijgen. Het CVZ heeft bij de beoordeling van Lucentis i.h.k.v. de opname in de beleidsregel dure geneesmiddelen een aanbeveling geformuleerd om het off-label gebruik van Avastin mee te nemen bij het verplichte onderzoek naar de doelmatigheid van Lucentis in de praktijk. Het ZonMw stimuleringsprogramma (ter ondersteuning van observationeel onderzoek naar doelmatigheid van dure- en weesgeneesmiddelen) heeft deze aanbeveling overgenomen. Hierdoor komen er over enige tijd resultaten beschikbaar op grond waarvan een uitspraak mogelijk is over de doelmatigheid van beide behandelingen ten opzichte van elkaar.

Conclusie

Alle bij de gezondheidszorg betrokken partijen (innovatoren,

¹⁶ WRR = Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid. Zie Rapport no.10, 2008. "Innovatie vernieuwd."

verzekeraars, verzekerden, zorgaanbieders, de overheid) hebben er belang bij om snel duidelijkheid te krijgen of (innovatieve) zorg behoort tot het pakket van de wettelijke zorgverzekeringen. De in Nederland bestaande regelingen voor de bekostiging van (onderzoek naar) zorg die nog aan twijfel onderhevig is, staan echter niet primair in het teken van de beantwoording van de pakketvraag, hoewel zij uiteraard wel kunnen bijdragen aan de besluitvorming over het pakket. De doelen en de belangen van de verschillende partijen lopen hiervoor vaak teveel uiteen.

Daarom is een financierende, onafhankelijke derde partij nodig voor die vormen van (innovatieve) zorg waarvoor de bestaande regelingen niet voldoen. De voorwaarde bij deze tijdelijke financiering dat gegevens worden verzameld ten behoeve van besluitvorming over de pakketvraag, draagt bij aan een verantwoord pakket.

5. Uitvoering van voorwaardelijke financiering

5.a. Inleiding

Goede uitvoering essentieel

Het doel van een voorwaardelijke financiering is het mogelijk maken van brede toepassing van de te financieren zorg waarbij het verzamelen van gegevens ten behoeve van de pakketvraag voorop staat. Bij een goede uitvoering draagt dit bij aan een dynamisch en verantwoord pakket. Het succes staat of valt met een goede uitvoering. Een aantal aandachtspunten hierbij staat al genoemd in hoofdstuk 4. De mate waarin een goede uitvoering kan worden afgedwongen hangt mede af van de manier waarop de regeling in de wet- en regelgeving wordt ingebed.

Verskillende opties

De volgende modaliteiten zijn mogelijk:

- tijdelijke toelating tot het pakket ('coverage with evidence development');
- een subsidieregeling op grond van de Zvw en de AWBZ;
- een subsidieregeling op grond van de Rijksbegroting;

Voor elk van deze mogelijkheden geldt het volgende:

- de optie van gedeelde financiering met andere partijen kan worden opgenomen ('cost sharing');
- voor de betrokken partijen zullen er extra werkzaamheden aan verbonden zijn. Dit betreft o.a. het beoordelen van aanvragen, het verzamelen van data en het bewerken van data (pakketbeheerder/ZonMw/zorgaanbieders incl. wetenschappelijke verenigingen, zorgverzekeraars).

Toegangscriteria

Alle drie de opties moeten ruimte laten om per interventie afspraken te maken over bv. tijdsduur, aard van het onderzoek/dataregistratie, de uitgebreidheid van het zorgaanbod, enz. Ook geldt in alle gevallen dat er intensief samengewerkt moet worden met de zorgaanbieders, zorgverzekeraars en met ZonMw.

Belangrijke toegangscriteria voor innovaties zijn o.a.:

- de interventie moet het experimentele stadium zijn ontstegen en veilig en effectief zijn;

- er moet een goede inschatting zijn gemaakt van het verwachte effect op gezondheid en kosten (kosteneffectiviteitsanalyse aan de hand van een model);
- er dient consensus te zijn binnen de relevante beroepsgroepen over nut en noodzaak van voorwaardelijke financiering voor deze interventie;
- de ZorgInnovatieWijzer moet zijn benut, met andere woorden bestaande mogelijkheden binnen het stelsel voor het toepassen en/of het verzamelen van gegevens zijn geprobeerd, maar zijn niet van de grond gekomen anders dan om medisch-ethische redenen;
- bereidheid te voldoen aan de te stellen eisen van de regeling (gegevensverzameling; voldoende beschikbaar zijn van de zorginnovatie; voldoende zorgaanbieders die de zorginnovatie willen toepassen e.d.);
- bereidheid zich te onderwerpen aan een strakke uitvoering van de regeling.

5.b. Voorwaardelijke financiering vanuit de basisverzekering

Basisverzekering

In deze optie wordt de zorg tijdelijk tot het pakket toegelaten en bekostigd vanuit de basisverzekering. Dit is te beschouwen als een *ja, tenzij*. Gedurende de periode van tijdelijke toelating zullen gegevens moeten worden verzameld op basis waarvan uiteindelijk een pakketbeslissing mogelijk is, m.a.w. waarmee een besluit over wel of geen 'definitieve' opname in het pakket kan worden genomen. Een wijziging van de regelgeving is noodzakelijk: in het huidige Besluit zorgverzekering dient immers alle zorg in de basisverzekering cf. 'de stand van de wetenschap en praktijk' te zijn. Een wijziging zou dan inhouden dat binnen de basisverzekering voor geselecteerde interventies de mogelijkheid wordt gecreëerd om tot de verzekerde prestaties te behoren ondanks het niet voldoen aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Deze mogelijkheid kent een aantal voor- en nadelen:

Voordelen

Voordelen zijn:

- de zorg is in principe voor alle verzekerden toegankelijk;
- de zorg kan breed geïmplementeerd worden;

- door de grote schaal waarop de zorg wordt geboden kan een vlotte verzameling van gegevens worden bevorderd.

Nadelen

Nadelen zijn:

- brede toegankelijkheid vergt wellicht grote investeringen, die bij negatief besluit zinloos (lijken te) zijn;
- het feit dat de zorg ‘verzekerd’ is, geeft de mogelijkheid om deze in het buitenland te halen, wat als nadeel heeft dat er geen gegevens worden verzameld;
- het evt. weer ‘verwijderen’ uit het pakket (zodra data zijn verzameld t.b.v. definitieve besluitvorming) kan op verzet stuiten. Een tijdelijke toelating tot het pakket kan immers als een recht worden beschouwd.
- geen plafond aan kosten, risico van onbeheersbaarheid.

Aandachtspunten

Bijzondere aandachtspunten zijn:

- hoe moet het financiële risico voor de zorgverzekeraar worden verrekend voor wat betreft de risicoverevening;
- de vraag is hoe een dergelijke regeling in de polis vorm moet krijgen. De polis is immers het contract tussen zorgverzekeraar en verzekerde. Aan de zorg die geleverd wordt, is een extra voorwaarde gekoppeld (dataverzameling/onderzoek), waaraan een *derde* partij (die geen contractspartner is) moet voldoen. Als deze derde partij in gebreke blijft, kan dit de verzekerde benadelen terwijl hij er geen invloed op kan uitoefenen.

5c. Voorwaardelijke financiering vanuit subsidieregeling Zvw/AWBZ

Subsidieregeling Zvw/AWBZ

Zowel Zvw als AWBZ kennen een artikel op grond waarvan “bij ministeriële regeling kan worden bepaald dat het CVZ overeenkomstig in die regeling gestelde regels tijdelijk subsidies verstrekt voor zorg of andere diensten, ten aanzien waarvan het voornemen bestaat deze te doen opnemen in de te verzekeren prestaties.”¹⁷ Naar de mening van het CVZ bieden deze artikelen de mogelijkheid om zorg die nog niet

¹⁷ Zie artikel 68 Zvw en artikel 44 AWBZ.

voldoet aan de voorwaarden voor verzekerde zorg tijdelijk te financieren.

Voordelen

Voordelen zijn:

- het tijdelijke karakter is duidelijk (de subsidieregeling dient als voorportaal, het is een 'nee, tenzij');
- het is mogelijk om specifiek voor de interventie voorwaarden te stellen;
- het is mogelijk om specifiek voor de interventie zorgaanbieders aan te wijzen;
- het beslismoment is duidelijk en herkenbaar: de einddatum van de subsidie;
- de regeling kent een financieel plafond.

Nadelen

Nadelen zijn:

- de afwijkende financiering voor extra administratieve belasting zorgt (met name voor zorgaanbieders);
- onderzoek zal op een andere wijze moeten worden gefinancierd.

5.d. Voorwaardelijke financiering vanuit subsidieregeling Rijksbegroting

Subsidieregeling Rijksbegroting

De minister heeft de mogelijkheid om ten laste van zijn begroting subsidies te verstrekken. Zorginnovaties zouden vanuit een dergelijke subsidie kunnen worden gefinancierd. De voor- en nadelen van een dergelijke subsidie zijn hetzelfde als die genoemd onder onderdeel 5b, zij het dat de financiering van onderzoek wel in de regeling kan worden opgenomen.

6. De middelen

Geen nieuw geld Een voorstel om een systeem van voorwaardelijke financiering in te stellen kan stuiten op weerstand, omdat dit extra uitgaven met zich mee zou kunnen brengen. In de huidige tijd lijkt dit niet passend c.q. kansrijk. Het CVZ is echter van mening dat het niet nodig is om 'nieuw geld' te vereisen voor voorwaardelijke financiering. Er zijn al fondsen in Nederland met als oogmerk innovatie-implementatie en innovatie-onderzoek. Het ligt voor de hand om delen van deze publieke fondsen te oormerken ten behoeve van de pakketvraag. Het is, als het gaat om financiering, wenselijk onderscheid te maken tussen financiering van zorg en financiering van onderzoek.

6.a. Financiering van zorg

Zorg en dataregistratie Een apart budget voor de financiering van zorg en dataregistratie is wenselijk als het gaat om innovatieve zorg die (nog) niet uit de basisverzekering wordt vergoed. Meestal gaat het om extra apparatuur, inwendige prothesen en hulpmiddelen, etc. Hierbij kunnen in voorkomend geval afspraken met andere partijen gemaakt worden over co-financiering (bv. fabrikant/ziekenhuis) of met de NZa over bekostiging op het niveau van de standaardzorg (bv. in geval van dure technische doorontwikkeling zoals protontherapie i.p.v. fotontherapie). Hieraan zou structureel als voorwaarde moeten worden verbonden dat goede, gestandaardiseerde dataregistratie plaatsvindt.

Publiek geld beter inzetten voor aantonen effectiviteit Als publiek geld wordt gebruikt voor innovatieve zorg, zoals gebeurt binnen de beleidsregels, de academische component en de lokale productiegebonden toeslag, ligt het voor de hand om te verwachten dat met deze investering gegevens worden verzameld ten behoeve van de pakketvraag.

Academische component Zo kan gedacht worden aan reallocatie van een beperkt deel van de academische component, het budget waarmee academische ziekenhuizen en het NKI-AvL topreferente zorg,

innovatie en ontwikkeling financieren. Eén van de maatschappelijke taken van de UMC's is het bijdragen aan een snellere ontwikkeling en toepassing van innovatieve medische producten. In de toepassing van innovaties op grotere schaal (d.w.z. ook buiten de academische huizen) en het verzamelen van gegevens met het oog op een pakketbeslissing is hiermee echter niet voorzien. De academische component bedraagt in 2009 € 629 miljoen. Een beperkt deel hiervan zou gerealloceerd kunnen worden naar een fonds voor voorwaardelijke financiering, met de bedoeling om innovatieve zorg buiten de UMC's te kunnen financieren, er ervaring mee op te doen en om de beslissing over wel of geen verzekerde zorg te kunnen bespoedigen.

en LPT

De lokale productiegebonden toeslag (LPT) is bedoeld om op lokaal niveau innovaties te kunnen stimuleren. De LPT bedraagt enkele honderden miljoenen per jaar. Een deel hiervan zou onder voorwaarden toegekend kunnen worden, e.e.a. In overleg met zorgverzekeraars en -aanbieders.

financiering van bestaande zorg

In het geval van twijfel aan (kosten-)effectiviteit van 'bestaande zorg', is de financiering van de zorg geen issue. De zorg wordt uit het basispakket betaald, en zolang er geen nieuwe gegevens zijn, verandert dit in principe niet.

6.b. Financiering van onderzoek

Opslag DBC-tarief

In geval van innovaties zal, indien het voorliggende advies wordt overgenomen, de zorg uit het geormerkte budget worden betaald. Daarnaast is het dan nodig om systematische dataregistratie uit te voeren, deze data te bewerken en evt. wetenschappelijk onderzoek te doen in de vorm van een gecontroleerd onderzoek. Voor de dataregistratie kan worden gedacht aan een tijdelijke opslag op het DBC-tarief.

ZonMw-programma's

Als het gaat om bestaande zorg waarover twijfel bestaat, ligt de nadruk op het financieren van goed wetenschappelijk onderzoek (bv. een gerandomiseerde klinische trial) dat gericht is op beantwoording van de pakketvraag. De zorg zelf wordt dan al bekostigd uit de basisverzekering. In beide

gevallen, of het nu om onderzoek naar innovaties of naar al bestaande zorg gaat kan gedacht worden aan het oormerken van een deel van het ZonMw budget. Het onderzoek kan gaan over veiligheid en effectiviteit op de lange termijn of over kosten-effectiviteit. ZonMw heeft programma's Preventie, Translationeel Onderzoek, Doelmatigheidsonderzoek en Gezondheidszorgonderzoek, waar dergelijk onderzoek in zou kunnen passen. Een intensieve samenwerking tussen pakketbeheerder en ZonMw is daarvoor noodzakelijk.

7. Inhoudelijke consultatie

Discussiemiddag Het concept advies is op 15 oktober toegestuurd aan de stakeholders. Na een levendige discussiemiddag over het concept op 22 okt. jl. zijn van een groot aantal organisaties schriftelijke reacties ontvangen (bijlage 1). Uit de diverse reacties hebben wij een aantal aandachtspunten gedestilleerd, die we hieronder bespreken.

**Principe niet
betwist**

In het algemeen wordt het principe van een voorwaardelijke financiering van bepaalde zorg (hetzij innovatie hetzij bestaande zorg waarover twijfel bestaat) omarmd. Men deelt de notie dat de besluitvorming zoals die nu in lijn met de zorgverzekeringen plaatsvindt, niet altijd recht doet aan de realiteit, evenals de noodzaak om onderzoek te financieren ten behoeve van de 'pakketvraag'.

De NZa is van mening dat op dit moment er voldoende mogelijkheden bestaan om innovaties te realiseren, met name innovaties die kostenbesparend zijn. Hiermee is het CVZ het eens: dergelijke innovaties worden i.h.a. niet voor beoordeling aan het CVZ aangeboden en vinden inderdaad hun weg wel. Maar kostbare innovaties ondervinden wel degelijk een belemmering bij de implementatie. Van de huidige regelingen wordt naar de mening van het CVZ onvoldoende gebruik gemaakt vanwege het ontbreken van een financierende derde partij (zorgaanbieders noch zorgverzekeraars zijn bereid of hebben naar hun mening onvoldoende mogelijkheden de financiële risico's te nemen). Maar bovenal is het grote probleem van de meeste van de huidige regelingen dat er geen voorwaarden aan verbonden zijn in de zin van onderzoek en/of dataregistratie die gericht zijn op het uiteindelijk kunnen besluiten over de vraag of de interventie voldoet aan de pakketcriteria. Het CVZ bepleit daarom om binnen de al bestaande regelingen voor zorginnovaties voorwaarden op te nemen voor onderzoek/dataregistratie, met uiteraard daaropvolgende evaluatie van de verzamelde gegevens die gericht is op de beantwoording van de pakketvraag. Als binnen de bestaande regelingen de bedoelde voorwaarden worden opgenomen, zal dat het gebruik van de beoogde

aanvullende regeling ontlasten. Het CVZ is bereid om in overleg met de NZa te bezien welke stappen daarvoor genomen kunnen worden binnen de bestaande regelingen.

***Algemeen
beoordelingskader***

Het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' en met name de beoordelingsmethodiek is door verschillende stakeholders ter discussie gesteld. De KNMG, GGZ Nederland, de CG-Raad en NVZ benadrukken dat de bewijsvoering voor veiligheid en effectiviteit in hoge mate afhankelijk is van welke soort zorg het betreft. Onderzoek naar bv. geneesmiddelen of een prothese kan vaak beter in een gerandomiseerd gecontroleerde setting plaatsvinden dan onderzoek in de care of binnen de GGZ. In het rapport *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*¹⁸ staat beschreven hoe het CVZ omgaat met de verschillende niveaus van bewijskracht. Het is niet zo dat in alle situaties uitsluitend bewijs uit gecontroleerd onderzoek vereist is voor een beslissing. Indien goed beargumenteerd kunnen ook onderzoeken/rapportages met een lager niveau van bewijskracht (zoals observationeel onderzoek, expert opinion) dienen als basis voor besluitvorming (zie ook voetnoot 2). Voorbeelden van zinnige argumenten zijn ethische kwesties, zeldzame aandoeningen, of het achterhaald zijn van vergelijkend onderzoek vanwege internationale consensus.

***'Meten met twee
maten'***

Het 'meten met twee maten' komt eveneens aan de orde. Hieronder wordt verstaan het verschil in beoordeling van bv. een extramuraal geneesmiddel en medisch-specialistische zorg. Dit punt wordt genoemd in de reacties van o.a. UVIT en Nefarma.

Dit heeft alles te maken met de manier waarop de verschillende zorgvormen zijn omschreven in de Zorgverzekeringswet en met andere wettelijke regelingen (waaronder Europese). De farmaceutische zorg, waar extramuraal geneesmiddelen onder vallen, is een gesloten systeem, wat inhoudt dat alle geneesmiddelen worden

¹⁸ *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*. CVZ, Diemen, rapport 254. November 2007.

beoordeeld voordat zij vanwege de basisverzekering vergoed kunnen worden. Dit inhoudelijke beoordelingskader bevat o.a. eisen over vergelijking met standaardbehandeling. Daarnaast zijn er andere voorwaarden zoals het geregistreerd zijn van het geneesmiddel. De geneeskundige zorg, waaronder ook de intramurale geneesmiddelen vallen, wordt niet beoordeeld voorafgaand aan 'opname' in het pakket. Alleen indien er aanleiding toe is, vindt een beoordeling plaats. Zie hiervoor hoofdstuk. 2 in het voorliggende advies. Dit betekent niet dat er interventies worden toegelaten op grond van fase 2 onderzoek, zoals Nefarma schrijft. Interventies zijn in veel gevallen niet vooraf beoordeeld, en zouden, indien alleen fase 2 onderzoek beschikbaar is, in de ogen van het CVZ niet voldoen aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk (tenzij er goede argumenten zijn). Indien dergelijke interventies toch vergoed worden vanwege de basisverzekering is dit onterecht. De open omschrijving van de geneeskundige zorg brengt dus met zich mee dat er een grijs gebied is in het basispakket van zorg die niet is beoordeeld en wellicht niet aan bovengenoemd criterium zou voldoen indien beoordeling zou plaatsvinden.

Welke interventies? Verschillende organisaties wierpen de vraag op welke interventies in aanmerking zouden moeten komen voor voorwaardelijke financiering. Het gaat hierbij zowel om innovatieve zorg die niet in het basispakket zit, als om zorg die wel uit de basisverzekering wordt vergoed, maar waarover gereede twijfel bestaat. Voorts zal duidelijk zijn dat het alleen interventies moet betreffen die niet via de huidige regelingen hun weg kunnen vinden. In het advies is een aantal criteria opgesomd (hoofdstuk 4) die nader uitgewerkt moeten worden. Als het voorliggend advies positief wordt ontvangen door de Minister, zal het CVZ deze criteria samen met beroepsgroepen en andere inhoudelijk deskundigen verder uitwerken.

AWBZ Zowel tijdens de discussiemiddag als in de schriftelijke reacties is de vraag gesteld of chronische zorg ook in aanmerking kan komen voor voorwaardelijke financiering.

Hoewel in het advies de nadruk ligt op curatieve zorg omdat hierover nu eenmaal de meeste vragen worden gesteld, geldt een toekomstige regeling voor voorwaardelijke financiering ook voor de care. Ook voor interventies in de care geldt dat effectiviteit en doelmatigheid moeten zijn aangetoond wil vergoeding kunnen plaatsvinden (echter anders geformuleerd en minder gedetailleerd uitgewerkt dan in de Zvw).

Richtlijnen

Verschillende stakeholders noemen de langetermijnvisie geneesmiddelenvoorziening van de minister. In deze visie betoogt de minister o.a. dat hij in de toekomst richtlijnen (mede) bepalend wil laten zijn voor de aanspraak. Dat zou als consequentie hebben dat zodra een innovatie in een richtlijn wordt opgenomen, vergoeding vanuit de basisverzekering een feit is. Naar de mening van het CVZ biedt dit geen oplossing voor de problemen rond innovaties. Richtlijnen zijn (in ieder geval op dit moment) conservatief, in die zin dat ze in de regel geen innovaties bevatten. Pas als zorg zich in de praktijk heeft bewezen, wordt deze opgenomen in een richtlijn. Daarnaast is een groot deel van de zorg niet in richtlijnen gevangen, en lopen richtlijnen vaak achter, m.a.w. zijn ze verouderd. Tenslotte is het definiëren van het basispakket aan de hand van richtlijnen in feite een overstap naar een gesloten systeem. Het open en dynamische karakter van het huidige systeem, waarbij zorg automatisch het pakket instroomt zodra het voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, zou dan worden verlaten.

Off-label gebruik

De meningen over het off-label gebruik van geneesmiddelen en de positie daarvan in het basispakket zijn verdeeld. De NVZ is van mening dat zodra off-label gebruik in richtlijnen is vastgelegd, dit tot de aanspraak zou moeten behoren. Nefarma daarentegen waarschuwt voor het vergoeden van off-label gebruik omdat dit tegen Europese regelgeving zou ingaan. Het CVZ besteedt uitvoerig aandacht aan de problemen rond het toenemende off-label gebruik van geneesmiddelen in een binnenkort te verschijnen rapport (verwachte publicatiedatum december 2009).

Hulpmiddelen	Enkele organisaties vragen bijzondere aandacht voor een laagdrempelige regeling voor innovaties op het terrein van de hulpmiddelen. Het CVZ wijst erop dat een regeling zoals voorgesteld een aantal problemen in die sector wegneemt. De uitwerking van de voorwaarden voor de tijdelijke financiering en de vereiste data zal in goed overleg plaatsvinden met deskundigen op het terrein van de hulpmiddelen.
Dataregistratie	Diverse partijen hebben het belang van een goede en structurele dataregistratie benadrukt, niet alleen voor innovaties, maar ook voor bestaande vormen van zorg. Het CVZ is het hier van harte mee eens.
Lokale productiegebonden toeslag	Er is opgemerkt dat aan de LPT niet of nauwelijks inhoudelijke voorwaarden zijn verbonden. Daarmee worden, zo is de inschatting, deze gelden niet optimaal doelmatig gebruikt. Het CVZ onderschrijft dit, en doet de suggestie om een deel van dit budget (evenals een deel van de academische component) te reserveren voor voorwaardelijke financiering van zorg. Op dit moment is de pakketbeheerder niet betrokken bij toekenning van deze gelden.
Subsidie of voorlopige toelating	Een aantal organisaties spreekt zijn voorkeur uit voor het opnemen van een regeling die een tijdelijke toelating tot het pakket van de Zvw of AWBZ van een zorginnovatie mogelijk maakt. Het CVZ is van mening dat een voorwaardelijke financiering op basis van de subsidieregelingen Zvw en AWBZ, gezien de nadelen die verbonden zijn aan een voorlopige toelating, de voorkeur verdient. Binnen het stelsel van zorgverzekeringen ligt het primaat voor het ontwikkelen van zorginnovaties en de implementatie daarvan bij partijen. De overheid ondersteunt en faciliteert. De reeds bestaande regelingen voor zorginnovaties bieden al veel ruimte voor zorginnovaties. Dit blijkt ook in de praktijk. Naast de beschreven nadelen van een voorlopige toelating neemt de overheid bij een voorlopige toelating teveel het initiatief weg bij partijen zonder dat daar naar de mening van het CVZ op dit moment voldoende aanleiding is.

Een subsidieregeling leidt bij het aflopen tot een duidelijk besluit over wel of niet verzekerde zorg. Bij dat besluit zullen, naast de stand van de wetenschap en praktijk ook de overige criteria, aan de orde komen. Dit kan ertoe leiden dat een bepaalde behandeling, geneesmiddel of hulpmiddel voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, maar op grond van één van de andere pakketcriteria op advies van het CVZ alsnog wordt uitgesloten van c.q. niet wordt aangewezen als verzekerde zorg.

8. Advies van Adviescommissie Pakket

De leden van de Advies Commissie Pakket (ACP) hebben een aantal opmerkingen geplaatst bij het concept advies. Een groot deel van deze opmerkingen is in de voorliggende tekst verwerkt. Enkele belangrijke punten worden hieronder besproken.

Aanvullende regeling gewenst

In de eerste plaats onderschrijft de ACP de noodzaak voor een aanvullende regeling op basis waarvan (innovatieve) zorg onder de in hfdst. 5.a aangegeven voorwaarden tijdelijk kan worden gefinancierd. De aanvullende regeling dient te gelden zowel voor zorg binnen het domein van de Zvw als voor zorg binnen de AWBZ.

In lijn met internationale ontwikkelingen

Vervolgens heeft de ACP gewezen op de internationale ontwikkelingen. Zoals in het advies wordt beschreven zijn er in diverse landen systemen voor ‘coverage with evidence development’ operationeel of in ontwikkeling. Leren van deze ervaringen en samenwerken met buitenlandse zusterorganisaties ligt voor de hand. Het CVZ zal zich hiervoor inspannen.

investeren in innovaties

De ACP vraagt aandacht voor de wijze van financiering. Enerzijds is het voorstelbaar, gezien de huidige economische problemen, dat er geen extra budget beschikbaar zal zijn. Anderzijds kan extra investeren in innovaties juist een stimulans zijn vanuit economisch oogpunt. Ook de WRR gaat op dit punt in (economisch belang van investeren in innovaties, zie blz 16).

dynamiek in de medische wetenschap

Voorts stipt de ACP het punt aan van het dynamische karakter van medisch-wetenschappelijke ontwikkelingen. Onderzoek naar een innovatieve interventie kan soms vele jaren in beslag nemen. Het risico bestaat dat op het moment dat conclusies worden getrokken de interventie alweer ‘verouderd’, verder ontwikkeld is. De ACP pleit er in algemene zin voor hier rekening mee te houden bij het onderzoeksdesign en, specifiek voor het CVZ, om aan voorwaardelijke financiering

een duidelijke, en zeker niet te lange, tijdslimiet te verbinden. Een duidelijke tijdslimiet moet onderdeel zijn van de toegangsvoorwaarden voor een voorwaardelijke financiering.

Passend bewijs

De ACP vraagt voorts aandacht voor het begrip ‘passend bewijs’. Per zorgvorm verschilt de wijze van bewijsvoering. Bijvoorbeeld: het aantonen van de effectiviteit van een geneesmiddel vindt op andere wijze plaats dan het aantonen van de effectiviteit van een activeringsprogramma bij beginnende dementie. In het voorliggende advies is hieraan op blz 1. aandacht besteed.

Subsidieregeling heeft voorkeur

Tenslotte is de ACP van mening dat – gegeven de argumenten en de ontvangen reacties – een subsidieregeling het meest geëigende instrument is om het beoogde doel te bereiken. Op deze wijze kan het best een gecontroleerde in- en uitstroom van zorg plaatsvinden. Bovendien heeft een subsidieregeling het voordeel dat bij de uitvoering heldere afspraken gemaakt kunnen worden over welke partijen betrokken zijn en wat van hen verwacht mag worden. Een laatste voordeel is de tijdelijkheid van een subsidieregeling, die beter aansluit bij de dynamiek van innovaties (zie boven), en duidelijker is dan wanneer tijdelijk vanuit de basisverzekering gefinancierd zou worden.

Advies ACP

Concluderend adviseert de ACP tot instelling van een voorwaardelijke financiering van (innovatieve) zorg in de vorm van een subsidieregeling voor zowel de Zvw als de AWBZ.

9. Advies

Het CVZ adviseert de minister om in aanvulling op de bestaande regelingen een regeling te treffen waardoor (innovatieve) zorg tijdelijk kan worden gefinancierd. Doel van de aanvullende regeling is om zorg die veelbelovend is, maar waarover nog onvoldoende gegevens bestaan, tijdelijk te financieren. Deze financiering geschiedt onder de voorwaarde dat de ontbrekende gegevens voor het nemen van een pakketbeslissing worden verzameld. Op deze wijze kan tijdige beschikbaarheid van verantwoorde zorg worden gerealiseerd, en definitieve besluitvorming worden bespoedigd over al dan niet verzekerde zorg. Ook kan onderzoek naar zorg die (wellicht al enige tijd) uit de basisverzekering wordt betaald maar waarover twijfel is ontstaan over de effectiviteit, met deze financiering worden gefaciliteerd.

Het CVZ is van mening dat – gegeven de argumenten en de ontvangen reacties – een subsidieregeling op basis van de Zvw en AWBZ de meest geëigende instrument is om het beoogde doel te bereiken.

Het CVZ dringt er bij de minister op aan om snel een positief besluit te nemen op basis waarvan het CVZ – in samenspraak met beroepsgroepen en andere inhoudelijk deskundigen – de verdere uitwerking van de criteria ter hand zal nemen.

Het is in de ogen van het CVZ gewenst dat in de bestaande regelingen waar dat nog niet het geval is, voorwaarden worden opgenomen over dataregistratie en -evaluatie of andere vormen van onderzoek. Daarvoor is het wenselijk dat de pakketbeheerder betrokken is bij deze financieringen, om aan te geven welke gegevens nodig zijn voor een pakketbesluit om deze vlot te kunnen beoordelen als zij zijn verzameld.

