



Zorginstituut Nederland

Beoordeling Stand van de Wetenschap en Praktijk 2023

11 APRIL 2023



| Van goede zorg verzekerd |

Inhoud

	Afkortingen	3
	Samenvatting	4
	Inleiding	7
1	Stand van de wetenschap en praktijk als basis voor verzekerde zorg	9
1.1	Kennismaken met het begrip SWP	9
1.2	Het wettelijk kader Zvw en Wlz nader toegelicht	9
1.3	Juridische verdieping inhoud en omvang van het pakket en SWP	11
1.4	Ingangsdatum van een standpunt	13
2	Het proces naar een standpunt over SWP	14
2.1	Het proces in vogelvlucht	14
2.2	Agendering van beoordelingen SWP door het Zorginstituut	14
2.3	Claim en pakketvraag	15
2.4	Beoordelingsfase	15
2.5	Externe consultatie	16
2.6	Evidence naar conclusie en appraisal	16
2.7	Vaststelling door de Raad van Bestuur	17
3	Werkwijze beoordeling SWP	18
3.1	Relatieve effectiviteit	18
3.2	Claim en pakketvraag	18
3.3	Systematische literatuursearch en informatiebronnen	21
3.4	Samenvatten van de evidence	22
3.5	Beoordelen van de kwaliteit van bewijs	22
3.6	Evidence naar conclusie	25
3.7	Beoordelingen SWP in de langdurige zorg	26
3.8	Tot slot	26
	Colofon	27

Afkortingen

ACP	Adviescommissie Pakket
AMvB	Algemene maatregel van bestuur
cieBOM	Commissie Beoordeling oncologische middelen
Blz	Besluit langdurige zorg
CIZ	Centrum Indicatiestelling Zorg
EBM	Evidence-based medicine
EMA	European Medicines Agency
EPAR	European Public Assessment Report
EtD	Evidence to decision
GGZ	Geestelijke gezondheidszorg
GIN	Guidelines International Network
GRADE	Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations
LZ	Langdurige zorg
MID	Minimal important difference
PASKWIL	Palliatief, adjuvant, specifieke bijwerkingen, kwaliteit van leven, impact van behandeling, level of evidence
PICO(ts)	Patient, intervention, comparator, outcomes, time, setting
SPC	Summary of the Product Characteristics
RCT	Randomized controlled trial
RvB	Raad van Bestuur
SWP	Stand van de wetenschap en praktijk
WAR	Wetenschappelijke adviesraad
Wet BIG	Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg
Wlz	Wet langdurige zorg
Wkkgz	Wet kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg
Zvw	Zorgverzekeringswet

Samenvatting

Het Zorginstituut actualiseert het beoordelingskader 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Dit beoordelingskader beschrijft de werkwijze van de toetsing aan dit wettelijke criterium. Het Zorginstituut geeft daarmee onder andere antwoord op vragen uit de samenleving en politiek over de toekomstbestendigheid van het beoordelingskader. Zo zijn er vragen over de bruikbaarheid van het beoordelingskader bij innovatieve zorg, zoals cel- en gentherapieën, en bij interventies voor zeldzame aandoeningen. Dit zijn zorgvormen waarvoor er vaak ten tijde van de beoordeling (nog) beperkt klinisch onderzoek beschikbaar is.

In de Zorgverzekeringswet (Zvw) en de Wet langdurige zorg (Wlz), waarin het wettelijk kader voor de inhoud en omvang van het te verzekeren pakket geregeld is, staat het begrip 'de stand van de wetenschap en praktijk' (SWP) centraal. Daar moet alle te verzekeren zorg in ieder geval aan voldoen. Kort gezegd betekent SWP dat zorg, op populatieniveau, voldoende bewezen effectief is.

De conclusie over SWP moet soms in het grotere maatschappelijke geheel van de andere pakketcriteria (d.w.z. kosteneffectiviteit, noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid) geplaatst worden. In dat geval volgt op de beoordeling SWP een appraisal. Hierbij worden alle voor vergoeding relevante pakketcriteria gewogen. Dit resulteert in een *pakketadvies* aan de minister van VWS. Hierbij adviseert de 'adviescommissie pakket' (ACP) de Raad van Bestuur van het Zorginstituut. Dit valt buiten het bestek van dit rapport; dit rapport bespreekt alleen de beoordeling SWP.

Een generiek kader met specifieke modules

Om de vraag te beantwoorden of een interventie voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk', hanteert het Zorginstituut een generiek beoordelingskader. Daarmee bedoelen we dat de werkwijze voor SWP geldt, en toepasbaar is, voor alle zorg. Hierbij worden de principes van evidence-based medicine (EBM) gevolgd en wordt gebruik gemaakt van de GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations) methode. Dit is de internationaal geaccepteerde, op EBM-principes gebaseerde methode voor het beoordelen van evidence en het onderbouwen van beslissingen en aanbevelingen. De kern van GRADE is dat de op systematische wijze gezochte en geselecteerde evidence op transparante en gestructureerde wijze wordt beoordeeld. Hierbij worden eventuele onzekerheden in kaart gebracht en tezamen met contextuele factoren gewogen. Een positieve conclusie SWP hangt dus niet uitsluitend af van een hoge kwaliteit van bewijs. Er kunnen argumenten zijn waarom met een lagere kwaliteit van bewijs genoegen kan of moet worden genomen om tot een positieve conclusie SWP te komen.

Als nadere toelichting op het generieke beoordelingskader introduceren we modules voor de werkwijze bij specifieke interventies of zorgvormen. Deze modules kunnen ook in de toekomst worden gepubliceerd wanneer zorg zich aanbiedt waarvoor een nadere toelichting van het beoordelingskader nodig is. Parallel aan de actualisatie van het beoordelingskader SWP publiceren we de module "Beoordeling SWP voor tumoragnostische geneesmiddelen en andere oncologische geneesmiddelen die uitsluitend in enkelarmige studies zijn onderzocht" in antwoord op vragen over de beoordeling van dit type zorg.

Criterium Stand van de wetenschap en praktijk

De formulering van het criterium SWP geeft aan dat het één geïntegreerde wettelijke maatstaf betreft, waarin beide elementen, wetenschap en praktijk, verenigd zijn. Zoals het criterium SWP al suggereert, gaat het bij de beoordeling SWP niet alleen om de wetenschappelijke onderbouwing, maar speelt de praktijk ook een belangrijke rol.

Het betekent dat expertise en ervaring van zorgverleners en zorggebruikers worden meegenomen bij verschillende onderdelen van de beoordeling, waaronder het formuleren van de vraagstelling en het inzichtelijk maken van de contextuele factoren die een rol kunnen spelen bij de eindafweging. Het gaat dus niet om twee losse criteria ('de stand van de wetenschap' en 'de stand van de praktijk') die ieder afzonderlijk beoordeeld worden. Evenmin betekent het dat de 'praktijk' bepaalt of een behandeling voldoet aan SWP als wetenschappelijke evidence ontbreekt.

Het verloop van een beoordelingstraject en betrokkenheid van partijen

Om expertise en ervaring van zorgverleners en zorggebruikers mee te nemen bij een beoordeling vindt er op cruciale punten in het beoordelingsproces interactie plaats met patiënten, beroepsgroepen, wetenschappelijke verenigingen en zorgverzekeraars en, in het geval van geneesmiddelen, fabrikanten. Zij worden in de gelegenheid gesteld mee te denken over de precieze vraagstelling en de plaatsbepaling van de behandeling, en zij kunnen worden uitgenodigd te reageren op de conceptbeoordeling.

Het volledige beoordelingstraject door het Zorginstituut bestaat uit de volgende stappen:

- Agendering van een beoordeling
- Formuleren van de plaatsbepaling, claim en vraagstelling
- Beoordelingsfase, inclusief advies van de wetenschappelijke adviesraad (WAR)
- Externe consultatie (indien nodig gevolgd door een tweede bespreking in de WAR)
- Wanneer een maatschappelijke weging nodig is, volgt een 'appraisal fase', inclusief advies van de Adviescommissie Pakket (ACP) over de weging van de pakketcriteria (buiten de scope van dit rapport)
- Bestuurlijke vaststelling standpunt SWP en, indien van toepassing, pakketadvies

Werkwijze beoordeling Stand van de wetenschap en praktijk

De werkwijze van de beoordeling SWP is toe te passen door alle partijen die toetsen aan dit criterium, zoals zorgverzekeraars. Een beoordeling SWP volgt een vast stappenplan.

1. Formuleren plaatsbepaling, claim en vraagstelling

Een beoordeling start met het achterhalen van de doelstelling van de interventie, ook wel de claim genoemd. Op basis van de plaatsbepaling van de interventie wordt de pakketvraag opgesteld. Daarvoor worden één of meerdere zogenoemde PICO(ts)-vragen opgesteld, waarmee gestructureerd duidelijk gemaakt wordt welke aspecten relevant zijn om de relatieve effectiviteit van de te beoordelen interventie te bepalen. De PICO(ts)-vragen hebben betrekking op de doelgroep waarop de interventie zich richt, de te beoordelen interventie, de interventie waarmee de te beoordelen interventie wordt vergeleken (de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling¹) en de uitkomsten die cruciaal zijn voor de besluitvorming. Verder wordt vooraf bepaald wat het verschil per uitkomst minimaal moet zijn om van een klinisch relevant verschil te kunnen spreken en de minimaal benodigde follow-up periode. Daarnaast kan de setting waarin de zorg wordt geleverd (bijvoorbeeld de eerste lijn of tweede lijn) worden gedefinieerd, wanneer het voor het effect van de interventie uit kan maken.

Naast het formuleren van de claim en de vraagstelling in de vorm van PICO(ts)-vragen is het van belang een inschatting te maken van de onderzoeksdesigns waarmee deze PICO(ts)-vragen idealiter onderzocht worden en de praktische haalbaarheid van dergelijke onderzoeksdesigns.

2. Systematische literatuursearch

De PICO(ts) vormt de basis voor het uitvoeren van een systematische literatuursearch in databases van wetenschappelijke tijdschriften. Op basis hiervan worden voor de beoordeling relevante publicaties ('evidence') gezocht en geselecteerd waarin relevante studieresultaten worden gerapporteerd. Dit gebeurt op systematische wijze. Ook wordt gezocht naar nationale en internationale richtlijnen.

3. Samenvatten van de evidence

Iedere studie die in de voorgaande stap geïncludeerd is, bestudeert de resultaten van de interventie op één of meerdere van de cruciale uitkomsten. Waar mogelijk worden de resultaten uit verschillende studies samengevat (gepooled).

4. Beoordelen van de kwaliteit van bewijs

Bij het beoordelen worden eventuele onzekerheden over de effectiviteit in kaart gebracht. Dit leidt tot een oordeel over de kwaliteit van bewijs: het vertrouwen dat er is dat de beoordeelde interventie,

¹ De standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling kan ook bestaan uit best ondersteunende zorg

in vergelijking met de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling, bij de doelgroep leidt tot klinisch relevante effecten op cruciale uitkomsten.

Een goed opgezette en uitgevoerde RCT geeft in principe de minste kans op vertekening van het effect en kan derhalve in principe de hoogste mate van zekerheid geven over de causale relatie tussen de interventie en het waargenomen effect. Binnen GRADE geldt daarom dat de kwaliteit van bewijs van RCT's bij aanvang van de beoordeling hoog is, en die van observationele studies laag. Echter tijdens de beoordeling kunnen er vijf factoren aan het licht komen die de kwaliteit van bewijs verlagen (downgraden): risico op bias, inconsistentie, indirect bewijs, onnauwkeurigheid en publicatiebias. De kwaliteit van bewijs op basis van observationele studies kan hoger worden (upgraden) wanneer er tijdens de beoordeling sprake blijkt van de volgende factoren: een (zeer) groot effect, een dosis-responsrelatie en restconfounding in tegen-gestelde richting. Daarmee kan evidence voortkomend uit observationele studies in principe kwalitatief net zo sterk zijn als die uit RCT's. Per uitkomst worden de gronden beargumenteerd om wel (of niet) te up- of downgraden. Het up- of downgraden is geen kwantitatief systeem, maar het gevolg van oordeelsvorming binnen de context van de evidence. Een lagere uitkomst ('lagere kwaliteit van bewijs') als gevolg van downgraden betekent dat er lager vertrouwen is dat de interventie leidt tot een klinisch relevant effect bij de beoogde patiëntengroep.

5. Evidence naar conclusie

Evidence naar conclusie is het stadium waarin wordt gekomen tot een beslissing over SWP. Hierbij wordt de kwaliteit van bewijs tezamen met contextuele factoren gewogen. Contextuele factoren kunnen bijvoorbeeld gaan over wat als passend onderzoek beschouwd kan worden en over medische aspecten. Met passend onderzoek bedoelen we dat de bewijskracht in overeenstemming moet zijn met de bewijslast. Met bewijskracht wordt de kwaliteit van het bewijs bedoeld, en met bewijslast wat nodig en haalbaar is gegeven de context van de te beoordelen interventie-indicatie combinatie. Medische argumenten betreffen bijvoorbeeld zeer ernstige aandoeningen of een gebrek aan alternatieven voor de patiënt. Dus ook behandelingen met een lagere kwaliteit van bewijs kunnen, afhankelijk van de contextuele factoren, aan SWP voldoen. Als er sprake is van zeer lage kwaliteit bewijs op één of meer cruciale uitkomsten, en het dus zeer onzeker is of de interventie leidt tot klinisch relevante effecten op voor de patiënt relevante uitkomsten, dan zal er in de regel geconcludeerd worden de zorg niet voldoet aan SWP, uitzonderingen daargelaten.

Inleiding

In Nederland hebben burgers toegang tot een breed pakket aan verzekerde zorg. Deze zorg wordt grotendeels vergoed uit premies die burgers verplicht betalen, ongeacht of ze van de zorg gebruik maken. Om deze solidariteit te bewaken, is in wet- en regelgeving vastgelegd aan welke eisen verzekerde zorg moet voldoen. Het Zorginstituut en zorgverzekeraars hebben bij wet een belangrijke taak gekregen om te toetsen of zorg daadwerkelijk aan deze wettelijke eisen voldoet. In de praktijk vindt een dergelijke expliciete toetsing lang niet altijd plaats en ligt er een verantwoordelijkheid bij partijen zelf ervoor te zorgen dat de zorg die zij leveren voldoet aan de wettelijke eisen.

Het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' (SWP) neemt een centrale plaats in in het wettelijk kader. Het is een criterium waar **alle** te verzekeren zorg (zowel de curatieve zorg die in de Zorgverzekeringswet is geregeld als de langdurige zorg die in de Wet langdurige zorg is geregeld) **in ieder geval** aan moet voldoen. Kort gezegd voldoet zorg aan SWP wanneer deze in voldoende mate effectief kan worden beschouwd. Een beoordeling SWP is gebaseerd op de principes van *evidence-based medicine*.

Deze publicatie heeft als doel om inzicht te geven in hoe het Zorginstituut zorg toetst aan het criterium SWP en om eenduidige uitleg te geven over het beoordelingskader SWP dat zij daarvoor gebruikt. De beoordeling SWP is een belangrijke taak van het Zorginstituut. Omdat SWP een wettelijk criterium is, in tegenstelling tot de drie andere pakketcriteria, is voor SWP een apart beoordelingskader ontwikkeld.² Hoe dit zich verhoudt tot het pakketbeheer in de brede zin, beschrijft het Zorginstituut in de overkoepelende reeks publicaties 'Pakketbeheer in de praktijk'. Deel 4 van deze reeks is parallel aan de actualisatie van het beoordelingskader SWP gepubliceerd.³

SWP is dus een wettelijke norm die geldt voor alle zorg die uit collectieve middelen wordt vergoed en die wordt gehanteerd door het Zorginstituut en zorgverzekeraars. Het Zorginstituut heeft in de Zvw namens de overheid de formele rol van pakketbeheerder gekregen. Maar ook zorgverzekeraars hebben een formele rol in het stelsel om te bepalen of zorg voldoet aan de SWP. Omdat alle zorgpartijen te maken hebben met het criterium SWP, is het van belang dat de zij goed bekend zijn met de definitie en uitleg ervan. Om te zorgen voor eenduidigheid over de uitleg van het criterium SWP publiceerde het Zorginstituut in 2007 zijn eerste versie van het beoordelingskader SWP. Omdat het van belang is steeds mee te gaan met de ontwikkelingen in de zorg en met de (internationale) ontwikkelingen in de methode om die zorg te beoordelen, volgde er in 2015 een actualisatie.

Het Zorginstituut acht het nu tijd voor een volgende actualisatie. We bemerken dat er in het zorgveld en in de politiek vragen leven over de toekomstbestendigheid van het beoordelingskader SWP. Bijvoorbeeld of het beoordelingskader geschikt is voor het beoordelen van sommige innovaties, zoals cel- en gentherapieën, digitale zorg of bij de beoordeling van interventies voor zeldzame ziektes. Dit is vaak zorg waarvoor (nog) beperkt klinisch onderzoek beschikbaar is, of zorg waarvoor het moeilijker is om het ideale onderzoek op te zetten. Dit rapport gaat nadrukkelijk in op onze genuanceerde aanpak daar waar het gaat om een beoordeling SWP. Daarmee geven wij de flexibiliteit van het beoordelingskader SWP weer. Dit doen we door het meewegen van de context van de behandeling en ziekte, in aanvulling op het wetenschappelijke bewijs. Dit zijn argumenten over passend onderzoek – de balans tussen de *beschikbare evidence* (bewijskracht) en de *benodigde evidence* (bewijslast) – en medische argumenten. Met deze werkwijze is het beoordelingskader toepasbaar ook in situaties waarbij er sprake is van beperkte evidence en lagere kwaliteit van bewijs.

We krijgen ook regelmatig vragen hoe we met het generieke beoordelingskader omgaan in specifieke situaties. Er wordt wel eens geopperd dat dergelijke zorgvormen een andere wijze van beoordeling behoeven. Omdat de ontwikkelingen in sommige zorgsectoren snel kunnen gaan, kiezen we voor de mogelijkheid om dergelijke situaties uit te lichten. Die behandelen we in specifieke toelichtingen (mo-

² Naast dat te verzekeren zorg moet voldoen aan SWP, kunnen er bijvoorbeeld eisen gelden ten aanzien van de kosteneffectiviteit, noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid. We noemen dit samen de vier pakketcriteria. Deze zijn in de wet echter niet als criteria verankerd.

³ Zorginstituut Nederland (2023) Pakketbeheer in de praktijk 4

dules). Voor al deze modules geldt dat ze zijn gebaseerd op het generieke kader en dus geen apart of losstaand beoordelingskader vormen. We vinden dat er voor specifieke zorgvormen niet een andere werkwijze of verlaagde drempel voor SWP rechtvaardig of nodig is. De werkwijze voor SWP geldt en is toepasbaar voor alle zorg. De eerste module die we uitbrengen, parallel met deze actualisatie, gaat over de beoordeling van tumoragnostische geneesmiddelen en geneesmiddelen die uitsluitend in enkelarmig onderzoek zijn onderzocht. Het generieke kader blijft leidend voor alle situaties, maar het werken met modules geeft ons tevens de mogelijkheid adequaat en tijdig in te spelen op nieuwe vragen en informatiebehoeften van partijen.

In aansluiting op dit beoordelingskader SWP heeft het Zorginstituut informatiemateriaal voor zorgprofessionals, zorgaanbieders, patiëntenorganisaties, zorgverzekeraars en ontwikkelaars van zorg ontwikkeld. Dit materiaal is bedoeld voor het vergroten van het begrip over het criterium SWP en de toepassing ervan. Ook dit materiaal is ontleend aan het generieke beoordelingskader en heeft dus net zomin als de modules een eigenstandige juridische status.

Leeswijzer

In **hoofdstuk 2** beschrijven we de wettelijke basis en geven we een juridische verdieping weer met de ontwikkelingen daarin.

In **hoofdstuk 3** leest u over het proces dat het Zorginstituut volgt bij het beoordelen van zorg en hoe partijen daarbij worden betrokken. In **hoofdstuk 4** gaan we vervolgens dieper in op de methodologische aanpak die gevolgd wordt bij het uitvoeren van een beoordeling.

1 Stand van de wetenschap en praktijk als basis voor verzekerde zorg

In dit hoofdstuk introduceren we het begrip ‘de stand van de wetenschap en praktijk’. We gaan in op de betekenis ervan, het wettelijke kader waarin het is opgenomen en we geven een juridische verdieping.

1.1 Kennismaken met het begrip SWP

Het is wettelijk bepaald dat alle te verzekeren zorg in de Zvw en de Wlz dient te voldoen aan het criterium ‘de stand van de wetenschap en praktijk’ (SWP).⁴ SWP is het wettelijke criterium dat bepaalt dat de te verzekeren zorg in voldoende mate bewezen effectief moet zijn.⁵

Om te bepalen of zorg voldoet aan SWP wordt nagegaan of het medische beleid (diagnostiek, behandeling) leidt tot relevante (meer)waarde voor de doelgroep in vergelijking met de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling.¹ Anders gezegd: is de ‘netto toevoeging’ gewenst, relevant en voldoende/groot genoeg, en is er voldoende vertrouwen dat deze ook daadwerkelijk optreedt. Daarvoor worden de wetenschappelijke onderbouwing en medische context verzameld, beoordeeld en gewogen. Hierbij worden de principes van *evidence-based medicine* (EBM) gevolgd.

Het uitleg geven over of zorg voldoet aan SWP (deze activiteit noemen we ‘duiden’) is een wettelijke taak die het Zorginstituut op zelfstandige en onafhankelijke wijze uitvoert. Op deze manier verduidelijken we het pakket voor zorgverzekeraars, verzekerden en zorgaanbieders. Het basispakket in Nederland kenmerkt zich voor het overgrote deel door een generieke omschrijving die maakt dat zorg dynamisch in- en uitstroomt. Voor sommige zorg in het basispakket geldt daarnaast een beperking of voorwaarde.⁶ De generieke omschrijving kent dus verschillende gradaties van “openheid”. Het meest beperkt zijn extramurale geneesmiddelen. Daarvoor geldt namelijk de voorwaarde dat alle middelen voor toelating tot het basispakket worden beoordeeld. Dit gebeurt door het Zorginstituut. Bovenstaande betekent echter niet dat het Zorginstituut de enige pakketbeheerder is. Integendeel, er is juist in het dynamische systeem ook een belangrijke verantwoordelijkheid weggelegd voor partijen zelf, zoals zorgprofessionals, richtlijn-opstellers en zorgverzekeraars, die zorg inkopen. Ook zij worden geacht zorg te dragen dat alleen zorg die voldoet aan SWP ten laste wordt gebracht van het basispakket.

Het criterium SWP en zo ook het beoordelingskader SWP zijn generiek en gelden voor alle te verzekeren zorg in alle zorgdomeinen. Wel is het zo dat de beoordeling van SWP een contextueel karakter heeft. Generiek betekent dus niet dat de context geen rol speelt; het Zorginstituut weegt de context waarin de zorg geleverd wordt beargumenteerd mee in het oordeel over SWP.

1.2 Het wettelijk kader Zvw en Wlz nader toegelicht

In deze paragraaf gaan we dieper in op de wettelijke kaders voor de te verzekeren zorg en de rol van het Zorginstituut.

De overheid stelt vast welke soort zorg onder welke voorwaarden en in welke omvang in het basispakket van de Zvw en Wlz zit. Dat is de aard, inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties. Dat vaststellen gebeurt in deze wetten op hoofdlijnen. In lagere regelgeving is dit vervolgens, al dan niet gedetailleerd, verder uitgewerkt.

In de Zvw en in de daarop gebaseerde lagere regelgeving - het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling zorgverzekering (Rzv) - is de omschrijving van het basispakket neergelegd. De prestaties waarop een zorgverzekering aanspraak moet bieden worden ook wel de ‘te verzekeren prestaties’ genoemd.

⁴ Artikel 2.1, tweede lid Besluit zorgverzekering

⁵ De norm komt overeen met ‘effectiviteit’, één van vier pakketcriteria. Hieraan kan te verzekeren zorg wordt getoetst. Zie Zorginstituut Nederland (2023) Pakketbeheer in de praktijk 4

⁶ Bijvoorbeeld een maximaal aantal behandelingen of behandeluren per jaar (ergotherapie en dieetadvisering), een limitatief aantal indicaties waarvoor de zorg wordt vergoed (fysio- en oefentherapie) of eigen betalingen (eerste 20 behandelingen fysio- en oefentherapie voor vergoede indicaties, eigen bijdrage voor gehoorapparaat etc.).

Zorgverzekeraars zijn op grond van de **Zvw** verplicht om in de zorgverzekering die zij aanbieden de 'te verzekeren prestaties' in de polis op te nemen en te vertalen naar 'verzekerde prestaties'.⁷ Deze prestaties vormen de dekking van de verzekeringsovereenkomst die de zorgverzekeraar met de individuele verzekerde sluit.

Verzekerden hebben op grond van de **Wlz** aanspraak op langdurige zorg. Deze wet verzekert (instellings)zorg voor mensen die vanwege een somatische of psychogeriatrische aandoening of beperking, een psychische stoornis (volwassenen) of een verstandelijke, lichamelijke of zintuiglijke handicap een blijvende behoefte hebben aan:

- permanent toezicht ter voorkoming van escalatie of ernstig nadeel, of
- 24 uur per dag zorg in de nabijheid, omdat men zelf niet in staat is om op relevante momenten hulp in te roepen en men, om ernstig nadeel te voorkomen, door fysieke of zware regieproblemen voortdurend begeleiding/zorg nodig heeft.⁸

De omschrijving van het voor genoemde groepen verzekerde pakket aan zorg is vastgelegd in artikel 3.1.1 van de Wlz. In het Besluit langdurige zorg (Blz) zijn de aard, inhoud en omvang van de verzekerde zorg nader geregeld.

Om onder de dekking te kunnen vallen van de Zvw of de Wlz, moet de zorg in ieder geval voldoen aan de volgende drie criteria:

- Plegen te bieden: om te beoordelen of zorg behoort tot de zorg die een bepaalde beroepsgroep pleegt te bieden, gaat het erom welke klachten of aandoeningen die bepaalde beroepsgroep behandelt en welke vormen van zorg men daarvoor in het algemeen aanbiedt. Met andere woorden: behoort de zorg tot het domein van een bepaalde beroepsgroep en rekent deze beroepsgroep de zorg tot zijn deskundigheidsgebied. Daarbij gaat het om het soort zorg en niet om specifieke behandelmethoden. Het gaat om een algemene aanduiding van het zorgarsenaal.⁹
- Stand van de wetenschap en praktijk: nadat is bepaald dat het gaat om zorg zoals zorgprofessionals plegen te bieden, is het van belang te bepalen of de zorg voldoet aan de SWP. Daar gaat deze publicatie over.
- Redelijkerwijs aangewezen: nadat is bepaald dat het gaat om zorg zoals zorgprofessionals plegen te bieden die voldoet aan SWP, is ten slotte van belang dat de zorgverzekeraar toetst of een individuele verzekerde redelijkerwijs is aangewezen op deze zorg. Dit is het zogenaamde indicatievereiste.¹⁰

De wetgever heeft bewust het overgrote deel van de te verzekeren zorg generiek omschreven. Dat betekent dat de zorg is verzekerd *mits* aan deze generieke criteria wordt voldaan. Deze keuze van de wetgever heeft als gevolg dat niet alle zorg hoeft te worden getoetst voorafgaand aan opname in de basisverzekering. Een uitzondering hierop zijn extramuraal geneesmiddelen en dure intramuraal geneesmiddelen. De wetgever vertrouwt erop dat zorgverleners alleen zorg verlenen die voldoet aan SWP. Het Zorginstituut toetst dus alleen wanneer daar aanleiding voor is. Het resultaat van zo'n beoordeling noemen we een standpunt. Een standpunt hoeft niet bekrachtigd te worden door de minister. De regelgeving bepaalt immers al dat effectieve zorg deel uitmaakt van het omschreven basispakket. Standpunten zijn strikt genomen niet bindend, maar gelet op de eigenstandige wettelijke duidingstaak van het Zorginstituut ligt het voor de hand om in beginsel uit te gaan van de inhoud hiervan. De Hoge Raad heeft hierover gezegd dat duidingen van het Zorginstituut op een juiste manier tot stand komen en een zwaarwegend karakter hebben. Een zorgverzekeraar die daarvan afwijkt dient die afwijking van een deugdelijke motivering te voorzien.¹¹

⁷ Het betreft artikel 11 Zvw.

⁸ Zie artikel 3.2.1 Wlz.

⁹ De betekenis van het criterium plegen te bieden en de wijze waarop het Zorginstituut dit criterium beoordeelt, heeft het toenmalige College voor zorgverzekeringen beschreven in de rapporten 'Betekenis en beoordeling criterium plegen te bieden' (uitgave CVZ 2023, publicatienummer 268) met een nuancering in bijlage 2 van 'Pakketbeheer in de praktijk deel 3' (CVZ 18-10-2013) en 'Pakketbeheer in de praktijk deel 4 2023'.

¹⁰ Voor de Wlz geldt in principe hetzelfde. Het CIZ toetst of iemand voldoet aan de toegangscriteria van de Wlz en stelt het vast wat het best passend zorgprofiel is. Het zorgprofiel is een nadere uitwerking van de inhoud, aard en omvang van de zorg voor de betreffende verzekerde. De concrete invulling van de zorg moet onderdeel zijn van het gesprek tussen zorgaanbieder en cliënt bij het opstellen van het zorgplan. Uitgangspunt hierbij zijn de professionele standaarden voor goede zorg, dat de zorg moet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk en dat de individuele cliënt er redelijkerwijs op is aangewezen. Dit is meestal in eerste instantie ter beoordeling van de zorgaanbieder. De Wlz-uitvoerders zijn uiteindelijk aanspreekbaar als een cliënt niet de zorg krijgt waarop hij meent recht te hebben. Dit is onderdeel van de zogenaamde zorgplicht. Deze taak is overigens bijna altijd gemandateerd aan het zorgkantoor. Soms beoordeelt het zorgkantoor in eerste instantie of een Wlz-cliënt voldoet aan deze criteria, zoals bij mobiliteitshulpmiddelen.

¹¹ ECLI:NL:HR:2018:469

Zoals eerder vermeld kenmerkt het basispakket zich voor het overgrote deel door een generieke omschrijving waarin zorg dynamisch instroomt. Voor sommige zorg geldt daarnaast een beperking of een voorwaarde. Voor het deel waar de meeste beperkingen voor gelden (extramuraal geneesmiddelen) geldt de voorwaarde dat alle middelen voor toelating tot het basispakket door het Zorginstituut worden beoordeeld. Het resultaat ervan is een advies aan de minister van VWS. Er is altijd een besluit van de minister voor nodig om dit te effectueren, voor geneesmiddelen in de vorm van een toevoeging aan een limitatieve lijst.

De zorgverzekeraar is zoals gezegd verplicht de te *verzekeren prestaties* om te zetten in zijn polis naar *verzekerde prestaties*. Zorg die niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk is niet verzekerd. De wetgever heeft uitdrukkelijk de verzekeraar aangewezen als uitvoerder van de zorgverzekering.¹² De verzekeraar moet toetsen of vergoeding kan plaatsvinden op grond van de wettelijke eisen. Verzekerden kunnen hier vervolgens een beroep op doen. Bij twijfel moet een verzekerde bij zijn zorgverzekeraar informeren of de gewenste zorg wel onder de zorgverzekering valt.

De pakketbeheertaak van het Zorginstituut is als volgt omschreven:

- Duiden welke zorg onder de dekking valt;¹³
- Adviseren over indicatiegeschillen tussen de verzekerde en het zorgkantoor (Wlz) en geschillen tussen de verzekerde en de zorgverzekeraar (Zvw), en
- Adviseren over de samenstelling van het verzekerde pakket

1.3 Juridische verdieping inhoud en omvang van het pakket en SWP

In de vorige paragraaf introduceerden we de relevante wet- en regelgeving en het criterium SWP. Op grond van het Bzv en het Blz worden de inhoud en omvang van de zorg ook bepaald door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten als het criterium ‘stand van de wetenschap en praktijk’ niet van toepassing is.¹⁴ In deze paragraaf verdiepen we de criteria SWP en ‘adequate zorg en diensten’ en leggen we uit hoe we deze gebruiken in onze pakketbeoordelingen.

Integrale beoordeling stand wetenschap en praktijk

Vaste werkwijze van het Zorginstituut is om bij de beoordeling van SWP de principes van evidence-based medicine (EBM) te volgen. Daarbij gaat het om de vraag of de zorg bij een bepaalde populatie effectief is en niet of de zorg bij een individuele patiënt effectief is.

De formulering SWP geeft aan dat het één geïntegreerde wettelijke maatstaf betreft, waarin beide elementen, wetenschap en praktijk, verenigd zijn. Zoals het begrip SWP al suggereert, gaat het bij de beoordeling SWP niet alleen om de wetenschappelijke onderbouwing, maar speelt de praktijk ook een belangrijke rol. Het betekent dat expertise en ervaring van zorgverleners en zorggebruikers worden meegenomen bij verschillende onderdelen van de beoordeling, waaronder het formuleren van de vraagstelling en het inzichtelijk maken van de contextuele factoren die een rol kunnen spelen bij de eindafweging. Het gaat dus niet om twee losse criteria (‘de stand van de wetenschap’ en ‘de stand van de praktijk’) die ieder afzonderlijk beoordeeld worden. Evenmin betekent het dat de ‘praktijk’ bepaalt of een behandeling voldoet aan SWP als wetenschappelijke evidence ontbreekt.

Het aanvaarde arsenaal van medische handelingen legt de betrokken beroepsgroep, al dan niet in samenwerking met de relevante patiëntenvereniging, veelal vast in richtlijnen, position papers, consensusdocumenten, standpunten of zorgstandaarden. Onderdeel van het beoordelingsproces SWP is het zoeken naar dergelijke documenten. Deze documenten kunnen ook ingebracht worden door partijen tijdens een beoordeling. Mits recent en goed onderbouwd, wegen de door de beroepsgroep en patiënten gedragen documenten mee in de beoordeling. We merken hierbij wel op dat het Zorginstituut als pakketbeheerder een verantwoordelijkheid heeft naar de verzekerden: uit solidariteitsoverwegingen is alleen in voldoende mate bewezen effectieve zorg verzekerd. Of het mogelijk is een standpunt aan te laten sluiten

¹² Nota van Toelichting, Stb. 2005, 389

¹³ Ook in de Wlz kunnen standpunten worden uitgebracht, al gebeurt dit (nog) nauwelijks.

¹⁴ Artikel 2.1, tweede lid Besluit zorgverzekering en artikel 3.1.1, derde lid Besluit langdurige zorg

bij de aanbevelingen in een richtlijn, hangt daarom af van de in deze publicatie genoemde te beoordelen aspecten.

Verantwoorde en adequate zorg en diensten

De norm ‘verantwoorde en adequate zorg en diensten’ biedt een maatstaf voor vormen van zorg die zich niet lenen voor een medisch-wetenschappelijke beoordeling.¹⁵ Dit houdt in dat de norm ‘verantwoorde en adequate zorg en diensten’ slechts van toepassing is als medisch-wetenschappelijke bewijsvoering geen rol speelt of kan spelen bij de vraag of zorg doet wat deze beoogt te doen. In dat geval speelt de norm ‘stand van de wetenschap en praktijk’ geen rol. Een voorbeeld hiervan is o.a. kraamzorg, vervoer per ambulance en de zogenoemde welzijnsgerelateerde hulpmiddelen.¹⁶ Het is dus niet zo dat de norm ‘verantwoorde en adequate zorg en diensten’ in beeld komt als bij een concrete beoordeling niet voldaan is aan de norm ‘stand van de wetenschap en praktijk’.

Juridische legitimering beoordelingskader ‘stand van de wetenschap en praktijk’

In de Zvw is bepaald dat het Zorginstituut een eenduidige uitleg geeft over de aard, inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties.¹⁷ De uitleg en toepassing van het criterium ‘stand van de wetenschap en praktijk’, en de wijze van beoordelen van het Zorginstituut is op verschillende momenten in de rechtspraak als juist en verantwoord aangemerkt.^{18,19}

In 2018 heeft de Hoge Raad geoordeeld dat de beoordelingswijze van het Zorginstituut overeenstemt met hetgeen de wetgever bij het criterium ‘stand van de wetenschap en praktijk’ voor ogen heeft gestaan.²⁰ Onze beoordelingswijze is derhalve aan te merken als een ‘deugdelijke wijze’ om aan het criterium ‘stand van de wetenschap en praktijk’ te toetsen.

Uit het arrest van de Hoge Raad blijkt bovendien dat aan de standpunten van het Zorginstituut gewicht dient te worden toegekend. Zorgverzekeraars die afwijken van het standpunt dienen die afwijking van een deugdelijke motivering te voorzien.²¹ Dat geldt ook voor rechters die tot een ander oordeel komen dan in het standpunt is vervat, aldus de Hoge Raad.

Relatie met wettelijk kader Kwaliteit van zorg

Als de verzekerde een beroep doet op zorg moet hij kunnen rekenen op kwalitatief goede, tijdige en toegankelijke zorg. Dit noemen we verantwoorde zorg. Kenmerken hiervan zijn professioneel medisch handelen op basis van hedendaagse standaarden, zorgverlening op basis van de meest recente en wetenschappelijk onderbouwde inzichten en een veilige omgeving voor de patiënt.²² De zorgaanbieder moet daarvoor instaan. Kwalitatief goede, tijdige en toegankelijke zorg wordt ook bevorderd door de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) en de Wet kwaliteit, klachten en geschillen in

¹⁵ Nota van Toelichting, Stb. 2005, 389; “Deze toevoeging is noodzakelijk omdat deze bepaling thans betrekking heeft op alle zorgvormen en dus ook op de zorg en diensten die minder of geen wetenschappelijke status hebben of behoeven (bijvoorbeeld het zittend vervoer)”

¹⁶ Dit zijn extramurale hulpmiddelen die de maatschappelijke participatie bevorderen, zoals bijvoorbeeld hulpmiddelen voor de communicatie. Zie artikel 2.6, onder s, van de Rzv: uitwendige hulpmiddelen gerelateerd aan en ter compensatie van beperkingen in het spreken. Denk bijvoorbeeld aan computers, telefoons.

Deze hulpmiddelen worden niet ingezet als onderdeel van een geneeskundige behandeling, maar zijn bedoeld om gevolgen van de beperkingen of de participatieproblemen veroorzaakt door de stoornis, te verminderen. Zij worden in de regel niet aan het lichaam gedragen. Op deze hulpmiddelen is de norm ‘verantwoorde en adequate zorg en diensten’ van toepassing. Ook voor deze norm geldt overigens dat op enigerlei wijze moet kunnen worden nagegaan of de zorg/dienst in staat is te doen wat deze beoogt te doen en of de veiligheid en het gebruiksgemak gewaarborgd zijn. Aan de hand van bijvoorbeeld een (gepubliceerde) praktijkevaluatie of consumentenonderzoek kan daarop een antwoord worden gegeven: Commissie Keuzen in de Zorg (Commissie Dunning). Kiezen en delen. Rapport. Den Haag, 1991. Een insulinepomp of een pijnpomp wordt ook aan het lichaam gedragen, maar maakt onderdeel uit van een geneeskundige behandeling. Daarop is niet de norm ‘verantwoorde en adequate zorg/diensten’ van toepassing, maar de norm ‘de stand van de wetenschap en praktijk’. Nota van Toelichting, Stb. 2005, 389; “Deze toevoeging is noodzakelijk omdat deze bepaling thans betrekking heeft op alle zorgvormen en dus ook op de zorg en diensten die minder of geen wetenschappelijke status hebben of behoeven (bijvoorbeeld het zittend vervoer)”

¹⁷ Artikel 64, eerste lid Zvw: Het Zorginstituut bevordert de eenduidige uitleg van de aard, inhoud en omvang van de prestaties, bedoeld in artikel 11 (van de Zvw)

¹⁸ Rb. Amsterdam, 19 november 2014; ECLI:NL:RBAMS:2014:7727; HR 30 maart 2018, ECLI:NL:HR:2018:469; Rb. Amsterdam 30 maart 2022, ECLI:NL:RBAMS:2022:1688.

¹⁹ Ook in de Wlz (artikel 5.1.1, derde lid) is bepaald dat het Zorginstituut de eenduidige uitleg van de aard, inhoud en omvang van het verzekerde pakket bevordert. Over de beoordelingswijze van het Zorginstituut voor wat betreft dit verzekerde pakket aan zorg is geen jurisprudentie.

²⁰ HR 30 maart 2018, ECLI:NL:HR:2018:469

²¹ De zorgverzekeraar kan hier door de Nederlandse Zorgautoriteit (NZA) op worden aangesproken in het kader van toezicht op de rechtmatige uitvoering. Omdat het om uitleg van een wettelijke bepaling gaat, is het uiteindelijk de rechter die het laatste woord heeft. Een standpunt van ons instituut kan ter beoordeling van de rechter komen in het kader van een geschil tussen de verzekerde en de verzekeraar. Ook een zorgaanbieder, producent of een andere betrokken partij kan een standpunt ter discussie stellen in een procedure bij de civiele rechter, bijvoorbeeld op grond van een actie uit onrechtmatige daad. De rechter geeft een zwaarwegende betekenis aan een standpunt van ons instituut, mits dit voldoende is onderbouwd en zorgvuldig tot stand gekomen is.

²² MvT Zorgverzekeringswet 2005; Tweede Kamer, vergaderjaar 2003–2004, 29 763, nr. 3

de zorg (Wkkgz). Deze wetten richten zich op de zorgaanbieders. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd houdt toezicht op de naleving door zorgaanbieders.

De aard, inhoud en omvang van de zorg die vanuit het basispakket wordt vergoed is voor de geneeskundige zorg geregeld in de Zvw en het Bzv. De aanspraak op langdurige zorg is geregeld in de Wlz en het Blz.

‘Pakket’ (welke zorg is verzekerd) en ‘Kwaliteit’ (wat is goede zorg) zijn juridisch twee gescheiden werelden, maar beide wetten zijn van belang voor de verzekerde. Pakket vindt zijn grondslag in de Zvw en de Wlz. Kwaliteit vindt zijn grondslag in de Wkkgz. Onder de Zvw is de zorgverzekeraar verplicht de te verzekeren prestaties om te zetten in zijn polis naar verzekerde prestaties. De Wlz bepaalt dat de Wlz-uitvoerder een zorgplicht heeft. Verzekerden kunnen hier een beroep op doen. De Wkkgz richt zich tot de zorgaanbieders.

De beoordelingskaders van de Zvw en Wlz enerzijds en de Wkkgz anderzijds verschillen. Dat betekent dat zorg die onder de Wkkgz als goede zorg wordt gezien, niet noodzakelijkerwijs valt onder de Zvw of de Wlz. Het betekent ook dat zorg die onder de Zvw of Wlz niet vergoed of verstrekt wordt, toch kan vallen onder de definitie van goede zorg in de zin van de Wkkgz.

Bij de toetsing van kwaliteitsstandaarden die worden aangeboden voor opname in het register²³ heeft het Zorginstituut geen inhoudelijke rol; het Zorginstituut toetst procedureel volgens het huidige wettelijke kader. Hierdoor kan het voorkomen dat het Zorginstituut in het kader van zijn pakkettaak oordeelt dat een behandeling niet voldoende bewezen effectief is, maar dat het Zorginstituut niet kan voorkomen dat de behandeling toch wordt aanbevolen in de kwaliteitstandaard. Ook kan het voorkomen dat zorg die in strijd is met de kwaliteitsstandaard toch vergoed moet worden.

1.4 Ingangsdatum van een standpunt

Een standpunt over ‘de stand van de wetenschap en praktijk’ heeft gevolgen voor de rechten van verzekerden. Met name als er sprake is van een positief standpunt kan het van belang zijn dat het moment aangegeven wordt waarop voldaan is aan het criterium ‘de stand van de wetenschap en praktijk’. Dat is het moment waarop de zorg tot de te verzekeren prestaties is gaan behoren (indien ook aan de overige voorwaarden is voldaan). Het gaat er dan om dat wordt vastgesteld op welk moment de gegevens die bepalend, doorslaggevend zijn voor de omslag (de conclusie dat de zorg is gaan voldoen aan ‘de stand van de wetenschap en praktijk’) door publicatie openbaar zijn geworden.²⁴ Het kan bijvoorbeeld zijn dat de gegevens uit een bepaald wetenschappelijk onderzoek of de binnen de beroepsgroep bereikte consensus de doorslag geven. De publicatiedatum van de betreffende gegevens is dan de datum van omslag. Van geval tot geval moet dit worden vastgesteld.

²³ Artikel 11a, eerste lid Wkkgz: Het Zorginstituut houdt een openbaar register bij waarin de kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten zijn opgenomen.

²⁴ Ten tijde van de Ziekenfondswet was het bestuursrecht van toepassing. De hoogste rechterlijke instantie was toen de Centrale Raad van beroep (CRvB). Volgens uitspraak van de CRvB is bepalend het moment waarop de resultaten van het voor de omslag relevante wetenschappelijke onderzoek door publicatie aan de beroepsgroep bekend is gemaakt. Zie CRvB 19 januari 2006, RZA 2006/80

2 Het proces naar een standpunt over SWP

In dit hoofdstuk beschrijven we hoe het proces van het Zorginstituut eruitziet om te komen tot een standpunt SWP, en welke partijen hierbij geraadpleegd worden. In het volgende hoofdstuk werken we onze beoordelingssystematiek inhoudelijk verder uit.

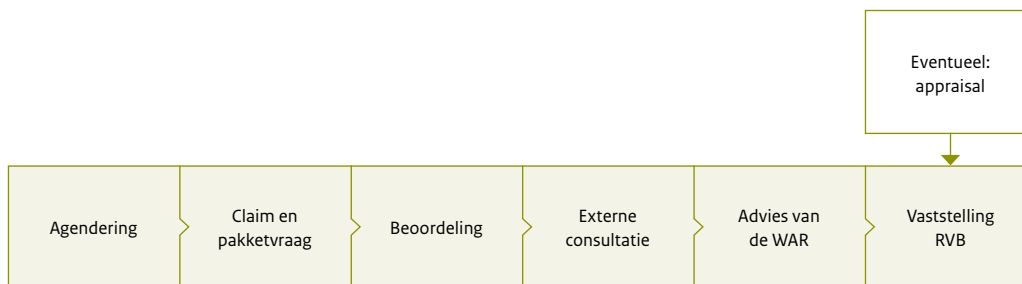
2.1 Het proces in vogelvlucht

Het agenderen en uitvoeren van beoordelingen SWP van interventies, bij een bepaalde indicatie, is bij het Zorginstituut ingebed in een zorgvuldig proces, dat waarborgt dat de benodigde relevante input beschikbaar komt en dat een weloverwogen standpunt kan worden ingenomen. Zo worden zorgprofessionals (via hun wetenschappelijke verenigingen), patiëntenorganisaties, zorgverzekeraars en, indien van toepassing de fabrikant van de medische technologie of geneesmiddel, van meet af aan bij een beoordeling betrokken.²⁵ Dit proces verloopt bij de beoordeling van geneesmiddelen en niet-geneesmiddelen grotendeels gelijk, maar er zijn ook verschillen. Zo is het bij geneesmiddelen aan de fabrikant om een vergoedingsdossier in te dienen²⁶, terwijl het Zorginstituut bij niet-geneesmiddelen in de meeste gevallen zelf een dossier samenstelt. Ook heeft het Zorginstituut bij de beoordeling van geneesmiddelen te maken met wettelijke termijnen, waardoor bepaalde stappen in de beoordeling sneller moeten worden doorlopen, terwijl er bij niet-geneesmiddelen meer flexibiliteit bestaat.

Het beoordelingsproces bestaat uit onderstaande onderdelen (Figuur 1):

- Agendering van een beoordeling
- Claim en pakketvraag
- Beoordelingsfase
- Advies van de Wetenschappelijke Adviesraad (WAR)
- Externe consultatie
- Bestuurlijke vaststelling standpunt SWP²⁷

Figuur 1: proces beoordeling. NB: Advies van de WAR vindt plaats voorafgaand aan en/of na externe consultatie



2.2 Agendering van beoordelingen SWP door het Zorginstituut

We stelden al in paragraaf 2.1 vast dat voor sommige zorgvormen altijd een beoordeling van het Zorginstituut plaatsvindt. Het Zorginstituut voert deze beoordelingen uit in opdracht van VWS. Hierin heeft het Zorginstituut geen ruimte om proactief te agenderen. Het gaat dan vooral om geneesmiddelen. Bij andere zorgvormen is die ruimte er wel. Daar wordt alleen een duiding uitgevoerd door zorgverzekeraars of het Zorginstituut wanneer daar aanleiding toe is. Dat gebeurt 'risicogericht'. Risicogericht wil zeggen dat op eigen initiatief (van zorgverzekeraar(s) of Zorginstituut) of op verzoek van één of meer partijen op geleide van voorziene risico's een beoordeling plaatsvindt.

²⁵ Zo nodig - afhankelijk van de te beoordelen interventie - zullen wij ook (koepels van) geneesmiddelen- en hulpmiddelenfabrikanten bij de beoordeling betrekken.

²⁶ De procedures voor het indienen van een vergoedingsverzoek op basis van een vergoedingsdossier staan op de website van het Zorginstituut

²⁷ Eventueel vindt voorafgaand aan de vaststelling door de RvB ook een 'appraisal' door de Adviescommissie Pakket (ACP) op basis van de pakketcriteria.

Deze risico's kunnen financieel van aard zijn, maar kunnen ook betrekking hebben op twijfels over de effectiviteit of doelmatige uitvoering. Ook is het Zorginstituut vanwege de personeelstekorten in de zorg van plan om personeelsinzet meer structureel mee te nemen bij de agendering van onderwerpen.

Agenderen speelt ook een belangrijke rol bij cyclisch pakketbeheer. Hierbij wordt SWP niet eenmalig, bijvoorbeeld bij introductie van de nieuwe interventie, maar ook na instroom getoetst met de mogelijkheid van het meenemen van nieuwe evidence.²⁸

Hoewel het Zorginstituut dezelfde taak heeft in de langdurige zorg als in de curatieve zorg, vinden er nauwelijks beoordelingen SWP plaats in de langdurige zorg. In het rapport 'passend onderzoek effectiviteit langdurige zorg'²⁹ geeft het Zorginstituut daar verschillende verklaringen voor. Desalniettemin kunnen de toenemende kosten in de langdurige zorg aanleiding zijn voor het Zorginstituut om een expliciete visie op het pakketbeheer in de langdurige zorg te gaan formuleren en uitvoeren.

Tot slot speelt het Zorginstituut een rol bij *voorwaardelijke toelating weesgeneesmiddelen, conditionals en exceptionals*, een regeling om bepaalde geneesmiddelen die (nog) niet voldoet aan de SWP onder voorwaarde van onderzoek toch voor patiënten beschikbaar te stellen.³⁰ Hierbij geldt als voorwaarde dat binnen een bepaalde periode gegevens verzameld worden over de effectiviteit van deze zorg. Aan de hand van de verzamelde gegevens kan na een bepaalde tijd worden beoordeeld of de zorg voldoet aan SWP en daarmee onderdeel wordt (of blijft) van het verzekerde pakket. Het Zorginstituut heeft in dit geval de rol aan het begin van het traject te adviseren over de vraag die in het kader van pakkettoelating moet worden beantwoord en het onderzoek dat daarvoor nodig is, en aan het eind van het traject om een beoordeling SWP te doen.

Daarnaast voert het Zorginstituut de subsidieregeling *veelbelovende zorg* uit. Deze subsidieregeling is bedoeld voor relatief dure zorg die effectief lijkt, maar (nog) niet voldoet aan SWP. Met de financiële steun via de subsidieregeling kunnen behandelaars het benodigde onderzoek naar de effectiviteit en kosteneffectiviteit van de zorg ten opzichte van bestaande behandelingen wel uitvoeren.³¹

2.3 Claim en pakketvraag

Een beoordeling start met het formuleren van de doelstelling van de interventie (ook wel de claim genoemd) en de plaatsbepaling ervan. Daarna wordt de daarbij passende vraagstelling geformuleerd, oftewel de pakketvraag. Dit doet het Zorginstituut in de vorm van één of meerdere PICO(ts)-vragen, waarmee gestructureerd duidelijk gemaakt wordt welke aspecten relevant zijn om de relatieve effectiviteit van de te beoordelen interventie te bepalen. Hierbij worden indien nodig de relevante partijen betrokken (scoping). De afkorting PICO(ts) komt in hoofdstuk 4 uitgebreid aan de orde.

2.4 Beoordelingsfase

De beoordelingsfase bestaat uit (figuur 2):

- *Systematische literatuursearch*. Hierbij wordt de relevante evidence gezocht en geselecteerd.
- *Samenvatten van de evidence*. Het Zorginstituut beschrijft samenvattend de resultaten van de geïnccludeerde evidence. Indien mogelijk worden de resultaten van vergelijkbare onderzoeken samengevoegd tot één samenvattende schatting van het in de onderzoeken bestudeerde effect.
- *Beoordelen de kwaliteit van bewijs*. Het Zorginstituut bepaalt, per uitkomst en op basis van studies die over die uitkomst rapporteren, wat de kwaliteit van bewijs is van de (gepoolde) effecten.
- *Evidence naar conclusie*. De kwaliteit van bewijs wordt gewogen in relatie tot de context van andere relevante aspecten (passend onderzoek en medische argumenten) om te komen tot een oordeel SWP.

²⁸ Het signaleren van een risico hoeft niet altijd tot een beoordeling SWP te leiden. Er zijn ook andere handelingsopties. Zie hiervoor *Pakketbeheer in de praktijk 4* (2023).

²⁹ <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2016/12/15/passend-onderzoek-effectiviteit-langdurige-zorg>

³⁰ <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/voorwaardelijke-toelating-weesgeneesmiddelen-conditionals-en-exceptionals>

³¹ <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/veelbelovende-zorg>

Figuur 2: processtappen beoordelingsfase



Deze stappen werken we in hoofdstuk 4 verder uit. Het Zorginstituut laat zich bij de beoordelingen adviseren door de Wetenschappelijke Adviesraad (WAR). Deze is multidisciplinair samengesteld en bestaat uit externe, onafhankelijke leden met deskundigheid en ervaring op het terrein van beoordelingsvraagstukken in de zorg.³² De WAR adviseert het Zorginstituut over de (wetenschappelijke) onderbouwing en de conclusie van de beoordeling.

2.5 Externe consultatie

De conceptrapporten worden, eventueel na bespreking in de WAR, ter consultatie uitgestuurd naar de relevante partijen. Dit zijn patiëntenverenigingen, de beroepsgroep(en), zorgverzekeraars en indien van toepassing de fabrikant. De ontvangen reacties worden verwerkt in het rapport. Zo nodig wordt het aangepaste rapport wederom met de WAR besproken, waarna opnieuw advies vanuit de WAR volgt.

2.6 Evidence naar conclusie en appraisal

In de beoordelingsfase worden bevindingen en argumenten gewogen om te komen tot een conclusie SWP. Het criterium SWP betreft alleen de overwegingen die te maken hebben met de relatieve effectiviteit, waarbij de te beoordelen interventie wordt vergeleken met de huidige standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling. Dit kan ook 'best ondersteunende zorg' zijn. We betrekken daarbij de geschatte effecten en de kwaliteit van het bewijs van de gunstige en ongunstige effecten, en argumenten met betrekking tot passend onderzoek en de medische context. Het wegen van deze bevindingen en argumenten noemen we 'evidence naar conclusie'. Hier gaan we in het volgende hoofdstuk verder op in.

Soms is het nodig om vervolgens ook andere argumenten (pakketcriteria) mee te wegen. Bijvoorbeeld als er risico's zijn voor de toegankelijkheid en betaalbaarheid. De conclusie over de SWP wordt dan geplaatst in het grotere maatschappelijke geheel van de pakketcriteria (d.w.z. kosteneffectiviteit, noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid). Deze 'appraisal' resulteert in een pakketadvies aan de minister van VWS. Hierbij adviseert de 'adviescommissie pakket' (ACP) de Raad van Bestuur van het Zorginstituut. Dit proces beschrijven we elders in meer detail.³³

Evidence naar conclusie is de afweging van bevindingen en argumenten waarmee tot een conclusie over SWP wordt gekomen. Als een appraisalfase volgt, dan vindt opnieuw een afweging van bevindingen en argumenten plaats, maar dan in het kader van een vergoedingsadvies. In figuur 3 is dit schematisch weergegeven.

GRADE, de methode die gebruikt wordt om de kwaliteit van bewijs te beoordelen, heeft een *evidence to decision* (EtD)-framework gemaakt waarmee op basis van de kwaliteit van bewijs en argumenten naar aanbevelingen kan worden gekomen.³⁴ GRADE geeft aan dat dit generieke kader voor meerdere doeleinden kan worden gebruikt. Een deel van de argumenten uit het GRADE EtD-framework, namelijk de weging van de gunstige en ongunstige effecten, de grootte van het effect en de kwaliteit van het bewijs, worden gebruikt voor de beoordeling SWP. Een ander deel van de argumenten, namelijk gelijkheid, haalbaarheid, aanvaardbaarheid en economische overwegingen/kosteneffectiviteit, wordt gebruikt om te komen tot een advies over vergoeding. Dit worden ook wel de "maatschappelijke argumenten" of de "maatschappelijke weging" genoemd. Deze argumenten sluiten goed aan op de (overige) pakketcriteria die het Zorginstituut gebruikt bij de appraisal.³⁵

³² Het gaat o.a. om epidemiologen, artsen, farmaco-economen. Zie ook: Zorginstituut Nederland. Reglement Wetenschappelijke Adviesraad (2016) <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/publicaties/besluit/2016/12/05/reglement-wetenschappelijke-adviesraad-zorginstituut-nederland>

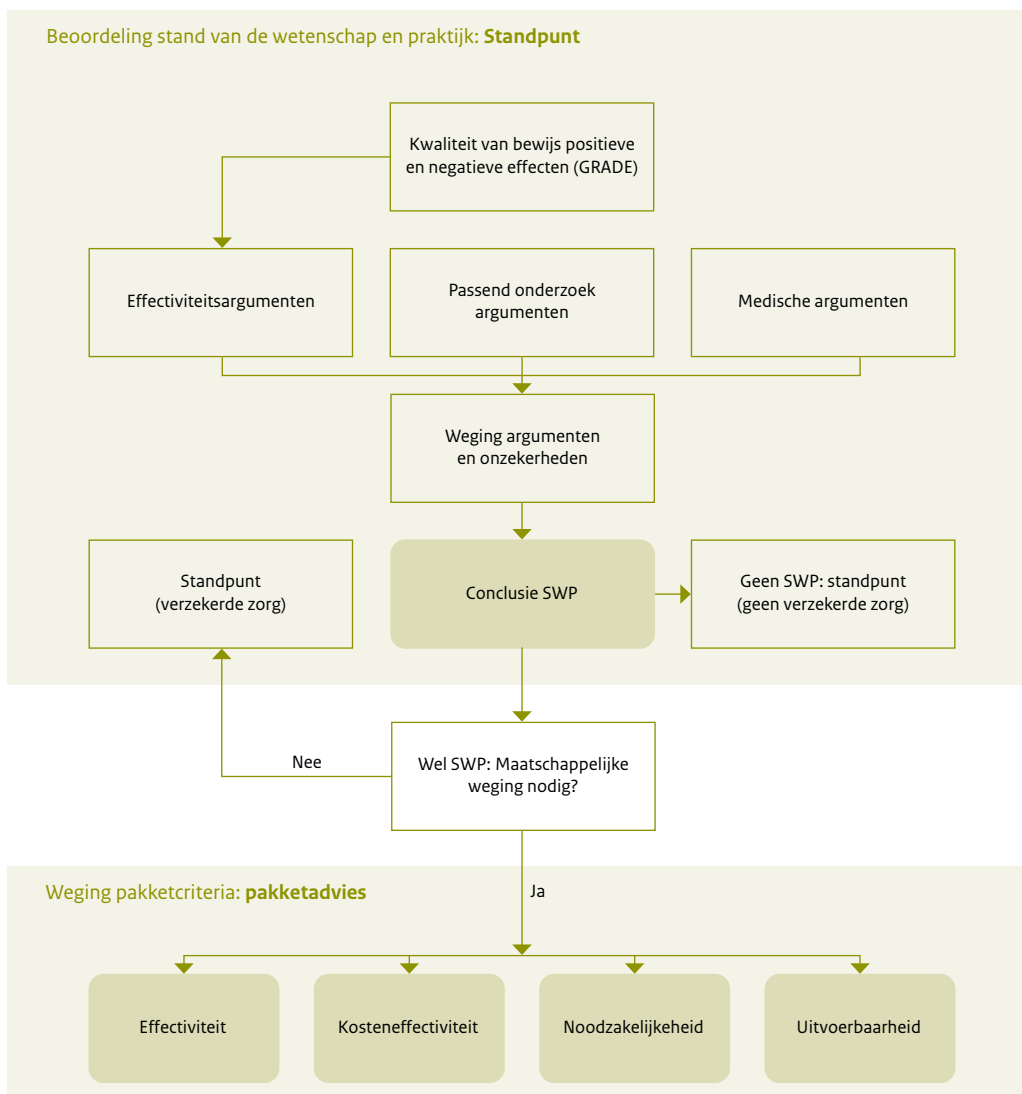
³³ Meer informatie over de procedure en werkwijze van het Zorginstituut bij de appraisal, de pakketcriteria en de rol van de ACP hierbij, is te vinden in de publicatie Pakketbeheer in de praktijk 4 via www.zorginstituutnederland.nl

³⁴ Alonso-Coello et al. (2016) GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 1: Introduction. *BMJ* 353:i2016

Argumenten met betrekking tot de waarden en voorkeuren van patiënten hebben zowel bij de beoordeling SWP als de appraisalfase een plek. We nemen ze als volgt mee:

- Aan het begin van de beoordeling: wij consulteren patiënten over welke uitkomsten zij belangrijk vinden en als cruciaal moeten worden beschouwd. Ook kunnen zij meedenken over wanneer er sprake is van een klinisch relevant effect;
- Ná een beoordeling: als een interventie voldoet aan SWP vragen wij partijen (patiënten, beroepsgroep en/of zorgverzekeraars) zo nodig aanvullende documenten te ontwikkelen, zoals bijvoorbeeld een keuzehulp of eenduidige patiëntinformatie, of een indicatierichtlijn.

Figuur 3: Overzicht van de weging van verschillende bevindingen en argumenten in evidence naar conclusie SWP in de beoordelingsfase, en bij een pakketadvies in de appraisalfase



2.7 Vaststelling door de Raad van Bestuur

Nadat de adviescommissie(s) advies uitgebracht hebben en de relevante partijen zijn geconsulteerd, neemt de Raad van Bestuur van het Zorginstituut een standpunt in over SWP en formuleert zij, indien van toepassing, op basis van de appraisal een pakketadvies. De standpunten en eventuele pakketadviezen worden gepubliceerd op de website van het Zorginstituut en verzonden aan de minister van VWS en de geconsulteerde partijen.

3 Werkwijze beoordeling SWP

Vaste werkwijze is om – ter beantwoording van de vraag of een interventie voldoet aan SWP – de principes van evidence-based medicine (EBM) te volgen. EBM komt voort uit de klinische praktijk en is een internationaal aanvaarde wijze om klinische keuzes op te baseren en kan worden gedefinieerd als het zorgvuldig, expliciet en oordeelkundig gebruik van het huidige beste bewijsmateriaal op populatieniveau.^{35,36}

EBM is goed bruikbaar gebleken om te beoordelen of zorg voldoet aan SWP. Hiervoor gebruikt het Zorginstituut GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations). Dit is de internationale, op EBM- principes gebaseerde methode voor het beoordelen van de kwaliteit van bewijs en het onderbouwen van beslissingen. De kern van GRADE is dat de op systematische wijze gezochte en geselecteerde literatuur op gestructureerde wijze wordt weergegeven en beoordeeld. GRADE wordt actief doorontwikkeld op basis van de meest recente wetenschappelijke inzichten. Door GRADE te gebruiken ontwikkelt het beoordelingskader van het Zorginstituut automatisch mee. In het volgende hoofdstuk over onze werkwijze gaan we in op de vaste stappen die horen bij de principes van GRADE.

De werkwijze van de beoordeling SWP is door alle partijen die toetsen aan dit criterium toe te passen. We beschrijven het hier vanuit het perspectief van het Zorginstituut.

3.1 Relatieve effectiviteit

Voor het beoordelen of een interventie (diagnostiek of behandeling) voldoet aan SWP wordt uitgegaan van relatieve effectiviteit (*'comparative effectiveness'*). Relatieve effectiviteit van een interventie betreft het geheel aan effecten op gunstige en ongunstige uitkomsten van de interventie bij de doelgroep in vergelijking met de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling. Dit kan ook 'best ondersteunende zorg' zijn.

Om een uitspraak te kunnen doen over de relatieve effectiviteit van de te beoordelen interventie wordt een aantal stappen doorlopen waarbij een oordeel wordt gegeven over de kwaliteit van bewijs.

3.2 Claim en pakketvraag

Een beoordeling start met het achterhalen van de doelstelling van de interventie, ook wel de claim genoemd, en de plaatsbepaling ervan. Bij een beoordeling van een geneesmiddel wordt in het algemeen de claim van de fabrikant als uitgangspunt genomen. Een verzoek voor een beoordeling van medisch-specialistische zorg (niet-geneesmiddelen) wordt meestal niet door een fabrikant, maar door een wetenschappelijke vereniging van een specifieke beroepsgroep of zorgverzekeraar gedaan. Er is voorafgaand aan dit verzoek vaak nog geen claim geformuleerd die als uitgangspunt kan worden genomen. In dat geval kan de claim in nauw overleg met de relevante partijen worden geformuleerd.

Wanneer de claim bekend is, wordt een passende vraagstelling geformuleerd in de vorm van één of meer zogenaamde PICO(ts)-vragen, waarmee gestructureerd duidelijk gemaakt wordt welke aspecten relevant zijn om de relatieve effectiviteit van de te beoordelen interventie te bepalen. Dit wordt ook wel de pakketvraag genoemd. Daarbij moet opgemerkt worden dat het Zorginstituut de pakketvraag opstelt vanuit zijn perspectief als pakketbeheerder. De pakketvraag kan daarom in meer of mindere mate afwijken van de claim. PICO(ts) staat voor:

- Patient: de doelgroep waarop de interventie zich richt
- Intervention: de te beoordelen interventie
- Comparison: de interventie waarmee de te beoordelen interventie wordt vergeleken (de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling)
- Outcomes: uitkomsten die cruciaal zijn voor de besluitvorming worden betrokken in de vergelijking. Verder wordt vooraf bepaald wat het verschil per uitkomst minimaal moet zijn om van een klinisch relevant verschil te kunnen spreken, ook wel de klinische relevantiegrens genoemd.

³⁵ Grondlegger van de EBM-benadering is Sackett (en zijn collega's). Zie Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JAM, et al. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996; 312:71-2

³⁶ Zie paragraaf 6.1 van Scholten RJPM, Offringa M, Assendelft WJJ van. *Inleiding in evidence-based medicine*. 4e druk. Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2014.

- Time: de minimaal benodigde follow-up periode
- Setting: de context waarin de zorg wordt geleverd, wanneer het voor het effect van de interventie uit kan maken. Bijvoorbeeld de eerste lijn of tweede lijn.

Naast het formuleren van de claim en de vraagstelling in de vorm van PICO(ts)-vragen is het voor het Zorginstituut van belang een inschatting te maken van de onderzoeksdesigns waarmee deze PICO(ts)-vragen idealiter onderzocht worden en de praktische haalbaarheid van dergelijke onderzoeksdesigns.

Patiënt

De beoogde (patiënt)doelgroep wordt nauwkeurig beschreven. Soms is het aangegeven van de ziekte waar het om gaat voldoende. Het kan echter ook om een specifieke subgroep van patiënten gaan. In dat geval bevat de beschrijving van de doelgroep meer details, waarmee duidelijk wordt dat de te beoordelen interventie maar voor een deel van de patiënten bedoeld is. Bijvoorbeeld de plaatsbepaling ten opzichte van andere behandelingen die mogelijk kunnen worden ingezet bij de ziekte. Specifiek voor geneesmiddelen geldt dat de beschrijving van de doelgroep doorgaans overeenkomt met de indicatie waarvoor het middel marktautorisatie heeft verkregen. In sommige gevallen kan er echter sprake zijn van een smallere indicatie, bijvoorbeeld wanneer de beroepsgroep voor de nieuwe interventie voor een deel van de geregistreerde indicatie geen plaats ziet.

Interventie

Ook de interventie wordt nauwkeurig beschreven. Als het gaat om een eenmalige behandeling zonder complexe voor- of nabehandeling, dan kan worden volstaan met een korte beschrijving van de interventie. Als de interventie complex is, zal een meer gedetailleerde beschrijving nodig zijn met informatie over bijvoorbeeld de dosering, duur, frequentie, methode van toediening, aantal opnames, etc. Ook wordt beschreven of de interventie een toevoeging is aan een al bestaande interventie, of dat de interventie een bestaande behandeling vervangt. De interventie tezamen met de doelgroep noemen we ook wel de interventie-indicatiecombinatie.

Comparison (de behandeling waarmee wordt vergeleken)

Bij de beoordeling of de interventie-indicatiecombinatie voldoet aan SWP worden de effecten van de te beoordelen interventie vergeleken met de effecten van de op dat moment geldende standaardbehandeling of de gebruikelijke behandeling. De standaardbehandeling is de behandeling die in de richtlijn of praktijk wordt gezien als eerstekeusbehandeling en waarvan de effectiviteit (doorgaans) is bewezen. Een vergelijking met de gebruikelijke behandeling is aan de orde als er geen standaardbehandeling is. Het gaat dan om de behandeling die het vaakst wordt toegepast bij de gedefinieerde doelgroep, en waar op dat moment in de dagelijkse praktijk de meeste ervaring mee is. Ook kan de vergelijkende behandeling bestaan uit 'best ondersteunende zorg'.

Voor het kiezen van de juiste vergelijkende behandeling worden de richtlijnen, standaarden of standpunten van de beroepsgroepen geraadpleegd. Indien deze niet beschikbaar zijn, worden de relevante beroepsgroepen geraadpleegd.

Outcomes (uitkomsten, uitkomstmaten en klinische relevantiegrenzen)

Voor de beoordeling SWP worden cruciale en belangrijke uitkomsten gedefinieerd. De cruciale uitkomsten zijn leidend in de besluitvorming. Dit betekent dat aan de hand van de cruciale uitkomsten beoordeeld wordt of een interventie voldoende bewezen effectief is. Alleen wanneer de cruciale uitkomsten niet conclusief zijn kan worden overwogen om de belangrijke uitkomsten mee te nemen in de beoordeling.

Uitkomsten worden zodanig gekozen dat zij een direct belang voor de patiënt reflecteren. Dit noemen we patiëntrelevante uitkomsten.³⁷ Daarbij worden zowel gunstige als ongunstige uitkomsten in ogenschouwen genomen. Het betreft meestal uitkomsten die de ziekte, klachten, sterfte, complicaties, bijwerkingen, kwaliteit van leven, of het fysiek functioneren weerspiegelen. Belangrijk voor de keuze van de cruciale

³⁷ Langendam et al. (2022) *Transparante wetenschappelijke onderbouwing van zorg*. *Ned Tijdschr Geneesk* 2022;166:D7019

en belangrijke uitkomsten is de inbreng van patiëntvertegenwoordigers. Dit wordt in de scopingfase uitgewisseld. Ook de beroepsgroep levert input bij het bepalen van de uitkomsten en de klinische relevantiegrenzen.

Er is een verschil tussen uitkomsten en uitkomstmaten. Uitkomstmaten betreffen een specifieke operationalisatie van uitkomsten. Als voorbeeld: wanneer overleving als cruciale uitkomst is gedefinieerd, kan dit gemeten worden aan de hand van verschillende uitkomstmaten, bijvoorbeeld het aantal maanden of jaren dat de helft van de patiënten nog in leven is na start van de behandeling (mediane overleving), of het percentage patiënten dat 1, 3 of 5 jaar na start van de behandeling nog in leven is (1-, 3- of 5-jaars overleving).

Als er geen studies beschikbaar zijn waarin het effect van de te beoordelen interventie op de gewenste uitkomst wordt gemeten, dan kan naar het effect op een gevalideerde surrogaatuitkomst gekeken worden. Dit is een uitkomst die meestal makkelijker of in kortere tijd te meten is, en waarvan aangetoond is dat het resultaat samenhangt met de cruciale uitkomst. Gevalideerd betekent dat deze samenhang of correlatie bij de betreffende doelgroep middels onderzoek in voldoende mate is aangetoond. Zo is voor verschillende typen kanker aangetoond dat het resultaat op progressievrije overleving het effect op de uitkomst 'overleving' goed voorspelt. En bij andere typen kanker juist niet. Afhankelijk van de zekerheid over deze relatie zal er meer of minder vertrouwen zijn dat het gevonden effect op een surrogaatuitkomst iets zegt over de cruciale uitkomst. Dit wordt met behulp van GRADE uitgewerkt (zie 4.5).

Vervolgens wordt per uitkomst vastgesteld wanneer het resultaat groot genoeg is, oftewel wanneer er sprake is van een wezenlijke verbetering of verslechtering voor de patiënt. Daartoe moet zoals gezegd eerst bepaald worden hoe een specifieke uitkomst op een valide manier gemeten kan worden, oftewel met welke (surrogaat)uitkomstmaten. Per uitkomstmaat wordt vervolgens vastgesteld welk verschil in effect ten minste gevonden moet worden om van een klinisch relevant verschil te kunnen spreken ('*minimal important difference*', MID).

Voor verschillende uitkomstmaten zijn MID's (absoluut of relatief) gepubliceerd in de literatuur. Ook zijn er voor sommige uitkomstmaten MID's vastgesteld door een beroepsgroep (zoals de PASKWIL-criteria door de Commissie BOM³⁸). Dergelijke gepubliceerde of vastgestelde MID's kunnen meestal als uitgangspunt worden genomen. Afhankelijk van de context kan daar beargumenteerd van afgeweken worden.

Als er geen gepubliceerde of door de beroepsgroep vastgestelde en gedragen MID's zijn, dan kunnen de volgende waarden als uitgangspunt genomen worden: voor dichotome uitkomstmaten een relatief risico van 0,75 of 1,25 en voor continue uitkomsten een *standardized mean difference* van 0,5. Deze waarden weerspiegelen een matig tot redelijk effect. Ook hiervan kan beargumenteerd afgeweken worden.

Voor de bepaling van de klinische relevantiegrenzen laat het Zorginstituut zich informeren door de voor de beoordeling relevante beroepsgroepen en patiëntverenigingen. Echter, omdat het Zorginstituut de MID altijd vanuit het perspectief van de pakketbeheerder bepaalt, kan de uiteindelijke keuze verschillen van wat de individuele patiënt voor zichzelf of een zorgverlener voor een patiënt een belangrijk verschil vindt.

In sommige gevallen wordt non-inferioriteit op (een deel van) de uitkomsten geclaimd. Met non-inferioriteit wordt bedoeld dat de interventie niet onacceptabel slechter is dan de vergelijkende behandeling. In een dergelijk geval is het belangrijk om de non-inferioriteitsgrens te definiëren, oftewel welk verschil er maximaal gevonden mag worden ten nadele van de nieuwe interventie om nog van non-inferioriteit te kunnen spreken. Voor het vaststellen van de non-inferioriteitsgrens geldt dezelfde werkwijze als voor het bepalen van de MID.³⁹

³⁸ Commissie Beoordeling Oncologische Middelen van de Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie (<https://www.nvmo.org/bestuur-en-commissies/commissie-bom/over-de-commissie-bom/>)

³⁹ De non-inferioriteitsgrens wordt door het Zorginstituut, net als bij de vaststelling van de MID's, vastgesteld vanuit het pakketbeheerperspectief en deze hoeft dus niet gelijk te zijn aan de non-inferioriteitsgrens zoals die in de onderliggende studies is gedefinieerd.

Follow-up

Voor de beoordeling van de relatieve effectiviteit is het van belang dat de geïncludeerde studies voldoende lange follow-up hebben om de verwachte gunstige en ongunstige effecten te kunnen meten. Daarom wordt de minimaal vereiste follow-up periode vastgesteld. Per uitkomst kan de benodigde follow-up periode verschillen. Bij een chirurgische interventie kunnen bijvoorbeeld complicaties als cruciale uitkomst meegenomen worden. Indien deze alleen in de periode direct volgend op de operatie optreden, dan zijn voor de uitkomst 'complicaties' studies met een korte follow-up periode nodig. Om het effect van de te beoordelen interventie op bijvoorbeeld overleving te kunnen schatten, is vaak een langere follow-up periode nodig, soms van meerdere jaren, zeker als het een langzaam progressieve aandoening betreft. Om een zo goed mogelijke keuze te maken voor de benodigde follow-up duur wordt in de literatuur gezocht naar de prognose van de doelgroep ten aanzien van de gekozen uitkomst. Ook worden de relevante partijen hierover bevraagd.

Studieopzet en passend onderzoek

Voorafgaand aan een beoordeling maakt het Zorginstituut op systematische wijze een inschatting van het passend onderzoeksprofiel. Hierbij wordt een inschatting gemaakt welke studieopzet nodig en haalbaar is gegeven de context van de te beoordelen interventie-indicatie combinatie. Dit wordt ook wel de bewijslast genoemd. Hiervoor gebruikt het Zorginstituut de zogenoemde passend onderzoeksvragenlijst waarmee de inschatting wordt gemaakt welke onderzoekskarakteristieken nodig en haalbaar zijn.⁴⁰

Een voorbeeld van een onderzoekskarakteristiek is blinding. Dit is soms niet mogelijk gezien de aard van de interventie, bijvoorbeeld bij bepaalde operatietechnieken. Een onderzoek met een controlegroep kan bijvoorbeeld nodig zijn als het gaat om een aandoening met spontane verbetering. Zonder controlegroep zou namelijk onduidelijk zijn of eventuele positieve uitkomsten toe te schrijven zijn aan de interventie zelf of aan het natuurlijk beloop, of aan beide.

Bij de scoping van de PICO(ts) wordt het passend onderzoeksprofiel voorgelegd aan de relevante partijen en kan het eventueel worden bijgesteld. Bij geneesmiddelenbeoordelingen kan dit ook plaatsvinden bij de consultatie van het conceptrapport.

3.3 Systematische literatuursearch en informatiebronnen

De PICO(ts) vormt de basis voor het uitvoeren van een systematische literatuursearch in databases van wetenschappelijke tijdschriften. Op basis hiervan worden voor de beoordeling relevante publicaties ('evidence') gezocht en geselecteerd waarin relevante studieresultaten worden gerapporteerd. Dit gebeurt op systematische wijze. Ook wordt gezocht naar nationale en internationale richtlijnen.

Bij duidingen in de medisch-specialistische zorg (niet-geneesmiddelen) en extramurale hulpmiddelen wordt de literatuursearch meestal door het Zorginstituut uitgevoerd. Bij geneesmiddelenbeoordelingen is de literatuursearch onderdeel van het dossier dat wordt ingediend door de fabrikant. In dat laatste geval wordt de literatuursearch wel zorgvuldig gecontroleerd.

Meerdere (internationale) bibliografische databases staan het Zorginstituut ter beschikking om op systematische wijze artikelen en systematische reviews⁴¹ te traceren, zoals Medline via Pubmed⁴² en de Cochrane library.⁴³ Als systematische reviews ontbreken kunnen we deze zelf opstellen of laten opstellen. In principe kunnen alle vormen van evidence in de vergelijking betrokken worden, variërend van ongeblindeerde, enkelarmige studies tot geblindeerde randomized controlled trials (RCTs). Wij gaan in beginsel uitsluitend af op gepubliceerde en peer-reviewed literatuur.

⁴⁰ Heymans J et al. (2013) *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 157:A5479

⁴¹ In een systematische review wordt de beschikbare informatie uit de oorspronkelijke onderzoeken op een transparante, valide en reproduceerbare wijze gezocht, geselecteerd, geëxtraheerd, beoordeeld en samengevoegd. Zie paragraaf 3.2.2 van Scholten RJP, Offringa M, Assendelft WJJ van. *Inleiding in evidence-based medicine*. 4e druk. Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2014.

⁴² <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

⁴³ <https://www.cochranelibrary.com/>

Naast het zoeken naar artikelen waarin relevante studieresultaten worden gerapporteerd, zoeken we naar nationale en internationale richtlijnen. Deze vinden wij in databases zoals Diligide, de Richtlijnen-database van de Federatie Medisch Specialisten⁴⁴, de websites van wetenschappelijke verenigingen, of via de *World Health Organization (WHO)* of het *Guidelines International Network (GIN)*.⁴⁵ In sommige gevallen kunnen ook beoordelingsrapporten van buitenlandse zusterorganisaties relevant zijn voor de beoordeling. In het geval van geneesmiddelenbeoordelingen maken de rapporten van de *European Medicines Agency (EMA)*, zoals de *European Public Assessment Report (EPAR)* en de *Summary of the Product Characteristics (SPC)*, ook onderdeel uit van de beoordeling.

Tot slot kunnen ook achtergrondartikelen over de aandoening of interventies gebruikt worden bij de beoordeling. Hiervoor kunnen onder andere medische leerboeken en UpToDate⁴⁶ worden geraadpleegd. Uit bovenstaande volgt dat we zowel nationale als internationale bronnen gebruiken bij het beoordelen van SWP. Het Zorginstituut beoordeelt de evidence die op het moment van beoordeling beschikbaar is.

3.4 Samenvatten van de evidence

De kenmerken van geïncludeerde studies worden kort beschreven. Eventueel kunnen details in een bijlage weergegeven worden. Iedere studie die in de voorgaande stap geïncludeerd is, bestudeert één of meerdere van de uitkomsten van de PICO(ts). De precieze invulling van de uitkomst en de uitkomstmaten/meetinstrumenten die hiervoor gebruikt zijn kunnen van studie tot studie verschillen. Waar mogelijk worden de resultaten uit verschillende studies samengevat (gepooled). Hiervoor zijn verschillende analyse-technieken beschikbaar.

3.5 Beoordelen van de kwaliteit van bewijs

De volgende stap in het beoordelingsproces is om middels de GRADE-methode te bepalen wat de kwaliteit van bewijs is. GRADE is een EBM-methode om systematisch en transparant te rapporteren over de bevindingen die de kwaliteit van bewijs kunnen beïnvloeden.

Wat is kwaliteit van bewijs?

Onder kwaliteit van bewijs verstaan we het vertrouwen dat we hebben dat de beoordeelde interventie, in vergelijking met de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling, bij de doelgroep leidt tot klinisch relevante effecten op een bepaalde uitkomst.

In Nederland gebruiken we de woorden 'kwaliteit van bewijs'; in het Engels wordt '*certainty of evidence*'⁴⁷ gebruikt, wat beter beschrijft wat ermee bedoeld wordt: het vertrouwen in de resultaten van wetenschappelijk onderzoek. Om precies te zijn: het vertrouwen dat we hebben dat de beoordeelde interventie, in vergelijking met de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling, bij de doelgroep leidt tot klinisch relevante effecten op een bepaalde uitkomst.

Een belangrijk kenmerk van GRADE is dat voor iedere uitkomst afzonderlijk de evidence wordt verzameld en beoordeeld. De evidence kan, zoals eerder gezegd, bestaan uit RCT's, maar ook uit observationele studies. De studies kunnen al dan niet samengenomen (gepooled) zijn in een meta-analyse. Op basis van de verzamelde evidence wordt de kwaliteit van bewijs per uitkomst beoordeeld.

De kwaliteit van bewijs van RCT's is bij aanvang hoog omdat patiënten middels randomisatie over de interventie- en de controlegroep verdeeld worden, waardoor er in principe twee gelijke groepen patiënten met gelijke prognose met elkaar vergeleken worden en dus uitwisselbaar zijn. Hiermee wordt het risico op vertekende resultaten, ook wel het risico op bias genoemd, verkleind. Wanneer de effectiviteit van de

⁴⁴ <https://richtlijndatabase.nl/>

⁴⁵ <https://g-i-n.net/>

⁴⁶ www.uptodate.com

⁴⁷ Wanneer we spreken over 'bewijs' bedoelen we de vertaling van het Engelse 'evidence'. We maken hiermee onderscheid met de vertaling van het woord 'proof'. Zowel evidence als proof is te vertalen naar 'bewijs', maar evidence is, in deze context, datgene wat bijdraagt aan het bepalen van het vertrouwen in de effectiviteit. Daarmee is evidence nog geen onomstotelijk vastgestelde waarheid (proof). Gebruik van het woord 'bewijs' kan deze suggestie onterecht wel wekken.

interventie alleen door middel van observationele studies is onderzocht, dan is de kwaliteit van bewijs bij aanvang laag, omdat er door gebrek aan randomisatie ongelijke groepen met verschillende prognose kunnen ontstaan. Hierdoor wordt het risico op bias vergroot wat de kwaliteit van bewijs negatief beïnvloedt.

Bij zowel RCT's als observationele studies zijn er vijf factoren die de kwaliteit van bewijs kunnen verlagen: risico op bias, inconsistentie, indirect bewijs, onnauwkeurigheid en publicatiebias.⁴⁸ Dit verlagen wordt downgraden genoemd en kan, per factor, met één of twee stappen. Bij observationele studies kunnen er factoren zijn die ervoor zorgen de kwaliteit van bewijs omhoog gaat. Dit wordt upgraden genoemd. Verderop wordt downgraden en upgraden in meer detail beschreven. Uiteindelijk wordt de kwaliteit van bewijs per uitkomst uitgedrukt als 'hoog', 'redelijk', 'laag' of 'zeer laag':

- Hoog: de kwaliteit van het bewijs is hoog. Er is veel vertrouwen dat de beoordeelde interventie, in vergelijking met de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling, bij de doelgroep leidt tot klinisch relevante effecten op deze uitkomst;
- Redelijk: de kwaliteit van het bewijs is redelijk. Er is redelijk vertrouwen dat de beoordeelde interventie, in vergelijking met de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling, bij de doelgroep leidt tot klinisch relevante effecten op deze uitkomst;⁴⁹
- Laag: de kwaliteit van het bewijs is laag. Er is beperkt vertrouwen dat de beoordeelde interventie, in vergelijking met de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling, bij de doelgroep leidt tot klinisch relevante effecten op deze uitkomst;
- Zeer laag: de kwaliteit van het bewijs is zeer laag. Er is zeer beperkt vertrouwen dat de beoordeelde interventie, in vergelijking met de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling, bij de doelgroep leidt tot klinisch relevante effecten op deze uitkomst

Downgraden

We beoordelen op de volgende onderdelen of er een aanleiding is om te downgraden:

Risico op bias

Bias betreft een over- of onderschatting van de in een onderzoek gevonden effecten ten opzichte van de 'werkelijke' effecten. De mate van risico op bias wordt voor een belangrijk deel bepaald door de studieopzet. Daarom is het de kwaliteit van bewijs bij RCT's bij aanvang hoog, en bij observationele studies laag. Maar ook een RCT kan door tekortkomingen in de uitvoering, bijvoorbeeld wanneer de willekeurige toewijzing van patiënten doorbroken wordt, een relevant risico op bias hebben. Bij observationele studies is het bijvoorbeeld van belang of de interventie- en controlegroep voldoende overeenkomen, en of gecorrigeerd is voor potentiële vertekende factoren (confounders). Het Zorginstituut gebruikt voor het beoordelen van het risico op bias internationaal gangbare hulpmiddelen passend bij de studieopzet.

Imprecisie

Bij het beoordelen van imprecisie spelen de vooraf bepaalde MID's een belangrijke rol. Als de gerapporteerde puntschatter wijst op een klinisch relevant effect, maar het 95% betrouwbaarheidsinterval doorkruist de MID, dan resulteert dat in een lager vertrouwen dat de interventie tot een klinisch relevant effect leidt. Het 95% betrouwbaarheidsinterval wordt breder naarmate kleinere patiëntgroepen onderzocht zijn.

Indirectheid

Indirectheid speelt wanneer de relatie tussen de onderdelen van de PICO(ts) en het onderzoek dat geïncorporeerd is, niet volledig op elkaar aansluiten. Dit treedt bijvoorbeeld op wanneer de studiepopulatie, interventie of controlebehandeling waarover gerapporteerd wordt in de studies, afwijkt van de PICO(ts). Als deze afwijkingen relevant zijn en extrapoleren naar de in de PICO(ts) gedefinieerde onderdelen niet zonder meer mogelijk is, dan resulteert dat in een lagere kwaliteit van bewijs. Hetzelfde treedt op wanneer de relatie tussen een (surrogaat)uitkomstmaat en een uitkomst niet in voldoende mate duidelijk is.

⁴⁸ Langendam et al. (2022) Transparante wetenschappelijke onderbouwing van zorg. *Ned Tijdschr Geneesk* 2022;166:D7019

⁴⁹ De Engelse term is moderate quality of evidence. De vertaling die wij gebruiken is: 'redelijke kwaliteit van bewijs'.

Inconsistentie

Inconsistentie kan optreden wanneer er verschillende studies zijn gedaan met niet-congruente of zelfs tegengestelde effecten. Wanneer deze niet te verklaren zijn door verschillen in studieopzet of –uitvoering, dan zal dat resulteren in een lagere kwaliteit van bewijs.

Publicatiebias

Als aannemelijk is dat studies met negatieve(re) resultaten niet zijn aangeboden voor publicatie, kan dit resulteren in een lagere kwaliteit van bewijs.

Upgraden

De kwaliteit van bewijs op basis van observationele studies kan worden verhoogd in de volgende gevallen:

Groot effect

Een (zeer) groot effect kan de kwaliteit van bewijs doen toenemen, omdat een (zeer) groot effect een causaal verband tussen de interventie en geobserveerd effect aannemelijker maakt. Het is dan immers minder waarschijnlijk is dat het effect (volledig) wordt veroorzaakt door (onbekende) vertekende factoren.

Dosis-responsrelatie

Ook de aanwezigheid van een dosis-responsrelatie maakt een causaal verband aannemelijker en kan de kwaliteit van bewijs doen toenemen.

Restconfounding in tegengestelde richting

Goed opgezette observationele studies hebben nauwkeurig alle factoren gemeten die van invloed (kunnen) zijn op de uitkomst van interesse en hebben analyses uitgevoerd die rekening houden met verschillen in de verdeling van deze factoren tussen interventie- en controlegroepen. De reden dat observationele studies starten als bewijs van lage kwaliteit, is dat niet-gemeten of onbekende determinanten van de uitkomst die niet in de analyses zijn opgenomen, waarschijnlijk ongelijk verdeeld zijn tussen interventie- en controlegroepen. Dit wordt ook wel "restconfounding" (residual confounding) genoemd. Bijvoorbeeld wanneer naar inschatting alleen zekere patiënten een specifieke interventie ondergingen en de interventiegroep desondanks beter dan de controlegroep scoort op de uitkomst van interesse, dan is het daadwerkelijke effect van de interventie in dit geval waarschijnlijk groter zijn dan de gegevens suggereren. Met andere woorden; dan is het gerapporteerde effect mogelijk onderschat. Wanneer mogelijke restconfounding de richting van het effect op deze manier 'tegenwerkt', verhoogt dit het vertrouwen in het gevonden (gerapporteerde) effect. Immers, het is waarschijnlijker geworden dat het daadwerkelijk effect tenminste zo groot zal zijn als het gerapporteerde effect. Wanneer er sprake lijkt van restconfounding 'in tegengestelde richting' dan kan dit de kwaliteit van bewijs doen toenemen.

De dynamiek van up- en downgraden

Aan de hand van bovenstaande factoren kan de kwaliteit van bewijs per uitkomst naar boven of naar beneden worden bijgesteld. Als er eenmaal sprake is van downgraden, kan er niet meer geüpgraded worden: er is dan al vastgesteld dat de resultaten juist (extra) onzeker zijn. Een groot effect (doorgaans reden tot upgraden) kan bijvoorbeeld juist het gevolg zijn van overschatting (risk of bias). Per uitkomst worden de gronden om wel (of niet) te up- of downgraden beargumenteerd, bijvoorbeeld in de zogenoemde *Summary of Findings* (SoF) tabel, in het Nederlands ook wel kortweg evidencetabel genoemd. Het up- of downgraden is geen kwantitatief systeem en is geen geautomatiseerd algoritme, maar is de uitkomst van oordeelsvorming binnen de context van de evidence. De onderliggende argumentatie maakt daarom onlosmakelijk deel uit van de evidencetabel.

In traditionele classificatiemethodes wordt vaak gesteld dat RCT's (per definitie) een hogere 'kwaliteit van bewijs' kennen dan observationele studies. Binnen GRADE geldt dat de kwaliteit van bewijs van RCT's om eerdergenoemde redenen *bij aanvang van de beoordeling* hoger is dan die van observationele studies. Maar bovenstaande beschrijft ook dat op basis van de genoemde down- en upgradegronden de

balans anders kan uitvallen; evidence voortkomend uit observationele studies kan in principe kwalitatief net zo sterk als of zelfs beter zijn dan die uit RCT's. Daarmee kan er ook op basis van observationele studies geconcludeerd worden dat er redelijk of hoog vertrouwen is dat de beoordeelde interventie bij de gedefinieerde doelgroep leidt tot klinisch relevante effecten.

3.6 Evidence naar conclusie

Het resultaat van de voorgaande stap is een oordeel over de kwaliteit van bewijs per uitkomst. Soms wordt gedacht dat alleen tot een positieve conclusie over SWP kan worden gekomen als er hoge kwaliteit van bewijs is. Dit is echter niet het geval. Veel behandelingen met een lagere kwaliteit van bewijs voldoen na beoordeling aan SWP. Er zijn dus situaties waarbij met lagere kwaliteit van bewijs genoeg kan worden genomen om te komen tot een positief oordeel.

Hoe gekomen wordt tot een conclusie over SWP is een afweging waarbij de grootte van de geschatte effecten op de gunstige en ongunstige cruciale uitkomsten en de kwaliteit van bewijs op deze uitkomsten (effectiviteitsargumenten) tezamen met contextuele factoren worden gewogen. De contextuele factoren kunnen bijvoorbeeld gaan over medische argumenten en/of voortkomen uit de inschatting of aanvullend onderzoek haalbaar en noodzakelijk is (passend onderzoek). Het proces waarbij van argumenten naar een conclusie SWP wordt gekomen, noemen we evidence naar conclusie. We lichten de verschillende argumenten hieronder toe. Voorbeelden hiervan zijn opgenomen in tabel 1. Deze argumenten kunnen nooit opzichzelfstaand doorslaggevend zijn voor een conclusie.

Passend onderzoek

De beschikbare evidence wordt gerelateerd aan het in een eerdere fase opgestelde passend onderzoeksprofiel waarin vastgesteld is welke onderzoekskenmerken haalbaar en nodig zijn. Bekeken wordt wat de balans is tussen de *beschikbare evidence* (bewijskracht) en de *benodigde evidence* (bewijslast). Een voorbeeld waarbij hogere bewijslast meestal niet nodig wordt geacht, is wanneer er sprake is van een technische variant op een interventie die al voldoet aan SWP. Afhankelijk van de mate waarin de technische variant overeenkomt met de oorspronkelijke interventie, kan minder onderbouwing soms volstaan om tot een conclusie over SWP te komen.⁵⁰

Medische argumenten

Er kunnen medische argumenten bestaan waardoor we met lagere kwaliteit van bewijs genoeg kunnen nemen. Het gaat dan bijvoorbeeld om zeer ernstige aandoeningen of een gebrek aan alternatieven voor de patiënt.

Weging van de argumenten

Bij evidence naar conclusie worden altijd alle relevante argumenten in ogenschouw genomen. De afweging is sterk contextafhankelijk en wordt daarom per casus gedaan. Argumenten kunnen elkaar daarbij versterken of verzwakken. Dit betekent ook dat argumenten die in de ene casus wel (zwaarwegend) van invloed kunnen zijn in een conclusie over SWP, dat in een andere casus niet noodzakelijkerwijs ook zijn.

Het vertrekpunt is de grootte van de geschatte effecten op de gunstige en ongunstige uitkomsten en de kwaliteit van bewijs (de effectiviteitsargumenten). Hoe lager de kwaliteit van bewijs, hoe overtuigender de overige argumenten – over passend onderzoek en de medische context – moeten zijn om toch nog tot een positieve conclusie over SWP te kunnen komen. Uiteindelijk zal hoge kwaliteit bewijs dat de interventie tot klinisch relevante effecten leidt in de regel tot een positieve conclusie over SWP leiden. Zeer lage kwaliteit bewijs leidt eerder tot een negatieve conclusie over SWP.

⁵⁰ Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk: technische variant (2019). <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2019/04/29/beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk-technische-variant>

Tabel 1: Voorbeelden argumenten die kunnen meewegen in evidence naar conclusie SWP. Deze argumenten kunnen nooit opzichzelfstaand doorslaggevend zijn voor een conclusie.

Categorie	Specificatie	Voorbeelden argumenten die kunnen meewegen
Effectiviteitsargumenten	Kwaliteit van bewijs (GRADE)	Zie paragraaf 4.5 (beoordelen kwaliteit van bewijs)
Passend onderzoek argumenten	Noodzakelijkheid beter bewijs	<ul style="list-style-type: none"> Beter onderzoek is niet nodig, want: <ul style="list-style-type: none"> - Technische variant - Er is een duidelijke mechanistische verklaring
	Haalbaarheid beter bewijs	<ul style="list-style-type: none"> Beter onderzoek is niet haalbaar, want: <ul style="list-style-type: none"> - Geen klinische equipoise - Gelijktijdige ontwikkeling van twee of meer interventies verhindert directe vergelijking
Medische argumenten	Ernst aandoening	<ul style="list-style-type: none"> Aandoening is zeer ernstig
	Beschikbaarheid alternatieven	<ul style="list-style-type: none"> Er zijn geen (goede) andere behandelingen beschikbaar (rug tegen de muur) Extra behandeloptie is nuttig
	Niet-onzekere eigenschappen	<ul style="list-style-type: none"> Uitgangspunten, d.w.z. eigenschappen van de casus die niet onzeker zijn en dus niet beoordeeld hoeven te worden m.b.v. GRADE

Overige argumenten: pakketcriteria

Zoals in paragraaf 3.6 is beschreven, beperkt de uitspraak over SWP zich tot argumenten die betrekking hebben op de relatieve effectiviteit. Voor een vergoedingsbesluit kunnen ook de andere pakketcriteria (noodzakelijkheid, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid) van belang zijn. Deze worden niet gewogen in de evidence naar conclusie SWP, maar in de appraisal. Er kan dus in feite tweemaal een weging plaatsvinden: eerst over de SWP en vervolgens een integrale weging van de pakketcriteria. De andere pakketcriteria (noodzakelijkheid, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid) vallen buiten het bestek van dit rapport.

3.7 Beoordelingen SWP in de langdurige zorg

In de langdurige zorg (LZ) vinden we weinig beoordelingen plaats over SWP. In het rapport “Passend onderzoek in de langdurige zorg” gaan we in op de redenen dat er in de LZ nog weinig evidence-based gewerkt wordt en hoe we de afweging maken of een beoordeling SWP in de LZ wel of niet zinvol is.⁵¹ We concluderen daarin dat niet op alle gebieden binnen de LZ effectiviteitsonderzoek wenselijk of noodzakelijk is. Bijvoorbeeld als het gaat om basale zorg die gericht is op het dagelijks leven, zoals eten en drinken. Onderzoek over de meest optimale invulling hiervan kan weliswaar bijdragen aan kwaliteit van leven en doelmatigheid, maar de effectiviteit op zich staat niet ter discussie. Voor intermenselijk contact en de daaraan te stellen eisen zoals fatsoen, respect, informeren van cliënt en familie wordt effectiviteitsonderzoek niet opportuun geacht.

Op het gebied van meer geneeskundige/ziektegerelateerde interventies, die gericht zijn op behoud of op verbetering van het functioneren, dan wel op het tegengaan van verslechtering, wordt effectiviteitsonderzoek doorgaans wel als zeer wenselijk gezien. Hier gaat het vooral om behandelingen. Daar waar een effectiviteitsbeoordeling aan de orde is, is het generieke beoordelingskader SWP bruikbaar. Binnen de geneeskundige GGZ (Zvw) hebben we bijvoorbeeld verschillende vormen van cognitieve gedragstherapie beoordeeld. In de hiervoor genoemde publicatie is een passend onderzoeksvragenlijst opgenomen om in kaart te brengen welke onderzoekskenmerken (bewijslast), binnen de context van de LZ en (geneeskundige) GGZ, wenselijk, noodzakelijk en haalbaar zijn voor een beoordeling SWP.

3.8 Tot slot

De maatschappelijke opgave stopt niet na een beoordeling SWP. Een pakketbeoordeling is een onderdeel van de levenscyclus van een (nieuwe) interventie. Wat het pakketbeheer inhoudt in de verdere fasen van die levenscyclus beschrijven we in ‘Pakketbeheer in de praktijk 4’, dat parallel aan deze actualisatie van het beoordelingskader SWP is gepubliceerd.

⁵¹ Zorginstituut Nederland (2016) Passend onderzoek in de langdurige zorg. <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2016/12/15/passend-onderzoek-effectiviteit-langdurige-zorg>

Colofon

Volgnummer

2022011780

Contact

ToekomstbestendigPakketbeheer@zinl.nl

Uitgebracht aan

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport