

*Rapport*

## **Pakketbeheer in de Praktijk 2**

Op 2 juni 2009 uitgebracht aan minister van  
Volksgezondheid, Welzijn en Sport

*Publicatienummer*

|                              |   |
|------------------------------|---|
| <b><i>Uitgave</i></b>        | College voor zorgverzekeringen<br>Postbus 320<br>1110 AH Diemen<br>Fax (020) 797 85 00<br>E-mail info@cvz.nl<br>Internet www.cvz.nl |
| <b><i>Volgnummer</i></b>     | 29033174  |
| <b><i>Afdeling</i></b>       | PAK   |
| <b><i>Auteur</i></b>         | mw. drs. J. Zwaap, met medewerking van drs. C.G.<br>Mastenbroek en drs. L.A. van der Heiden.  |
| <b><i>Doorkiesnummer</i></b> | Tel. (020) 797 88 08  |
| <b><i>Bestellingen</i></b>   | Extra exemplaren kunt u bestellen via onze website<br>(www.cvz.nl) of telefonisch bij de servicedesk op nummer<br>(020) 797 88 88.  |

## Inhoud:

*pag.*

|    |   |
|----|---|
|    | Samenvatting  |
| 1  | 1. Inleiding  |
| 3  | 2. Maatschappelijke context van het pakketbeheer                        |
| 6  | 3. De inrichting van de pakketbeheercyclus                              |
| 6  | 3.a. Inleiding  |
| 7  | 3.b. Producten proces signaleren  |
| 7  | 3.b.1. De pakketagenda  |
| 7  | 3.b.2. Verkenningen   |
| 8  | 3.c. Producten proces beoordelen  |
| 8  | 3.c.1. Duidingen en standpunten   |
| 8  | 3.c.2. Adviezen aan de minister   |
|    | .   |
| 8  | 3.c.3. Het jaarlijkse Pakketadvies                                      |
| 9  | 3.d. Producten proces evalueren   |
| 9  | 3.d.1. Pakketscan   |
| 10 | 3.d.2. Pakketmonitor  |
| 10 | 3.d.3. Overige producten proces evalueren                               |
| 10 | 3.e. Consultatie van belanghebbende partijen in de cyclus               |
| 12 | 4. Beoordelen: theorie en praktijk                                      |
| 12 | 4.a. Inleiding  |
| 13 | 4.b. Wettelijke kaders van het pakketbeheer                             |
| 15 | 4.c. Beoordelingskader duiden   |
| 16 | 4.c.1. Beoordeling 'stand van de wetenschap en praktijk'                |
| 17 | 4.c.2. Beoordeling 'plegen te bieden'                                   |
| 18 | 4.d. Beoordelingskader Adviseren  |
| 18 | 4.d.1. Noodzakelijkheid   |
| 20 | 4.d.2. Effectiviteit  |
| 20 | 4.d.3. Kosteneffectiviteit  |
| 20 | 4.d.4. Uitvoerbaarheid  |
| 21 | 4.d.5. Integrale weging van de pakketprincipes                          |
| 23 | 4.e. Beoordelingskaders voor specifieke zorgvormen                      |
| 23 | 4.e.1. Beoordelingskader hulpmiddelen                                   |
| 23 | 4.e.2. Beoordelingskader extramurale geneesmiddelen                     |
| 24 | 4.e.3. Beoordelingskader dure intramurale<br>geneesmiddelen             |
| 25 | 4.e.4. Relatie van specifieke beoordelingskaders tot<br>pakketprincipes |
| 26 | 4.f. De rol van de ACP in het adviesproces                              |
| 28 | 4.g. Ervaringen uit de praktijk   |

|    |        |   |
|----|--------|---|
| 28 | 4.g.1. | Gebrek aan uitkomstmaten                                |
| 29 | 4.g.2. | Gebrek aan onderzoek(sgegevens)                         |
| 30 | 4.g.3. | Geen scherpe scheidslijn tussen assessment en appraisal |
| 31 | 4.g.4. | Incongruentie tussen verzekering en financiering        |
| 31 | 4.h.   | Conclusies  |
| 33 | 5.     | Wat merken partijen van het pakketbeheer?               |
| 36 | 6.     | Ontwikkelingen en voornemens                            |
| 36 | 6.a.   | Verdere uitwerking van de pakketprincipes               |
| 37 | 6.b.   | Organiseren van het maatschappelijke debat              |
| 38 | 6.c.   | Internationale samenwerking                             |
| 39 | 6.d.   | Richtlijnontwikkeling en vergoeding                     |
| 39 | 6.e.   | Gepast gebruik  |
| 40 | 6.f.   | Eenduidig en zorgbreed toepassen van beoordelingskaders |
| 40 | 6.g.   | Doorlichten van het pakket                              |
| 40 | 6.h.   | Beoordelen van zorgprogramma's                          |
| 40 | 6.i.   | Zorginnovatiewijzer                                     |
| 42 | 7.     | Slotbeschouwing   |

### ***Bijlage(n)***

1. Overzicht van gebruikte begrippen
2. Overzicht samenstelling adviescommissies pakket
3. Consultatiedocument pakketbeheer
4. Referenties
5. Gevolgde procedure bij totstandkoming van het rapport

## Samenvatting

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>Verantwoord pakket</b>      | Het CVZ voert de publieke taak van pakketbeheerder uit om te zorgen dat alle burgers toegang hebben tot een basispakket aan zorg. Leidend principe daarbij is dat dit pakket een verantwoord pakket moet zijn: een pakket voor nu en in de toekomst waarin kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid in balans zijn en waarvoor maatschappelijk draagvlak bestaat   |
| <b>Criteria</b>                | Het CVZ beheert dit pakket door te zorgen dat het uitsluitend zorg bevat die voldoet aan de criteria die het daarvoor hanteert. Op basis van deze criteria geeft het CVZ de minster adviezen over in- en uitstroom en doet het uitspraken of zorg deel uitmaakt van het pakket, de zogenaamde duidingen. Welke kaders het CVZ hiervoor hanteert, heeft het CVZ beschreven in het rapport <i>Pakketbeheer in de praktijk 1 (2006)</i> . In dit rapport formuleerde het CVZ het uitgangspunt dat het pakketbeheer cyclisch, zorgbreed en integraal moet plaatsvinden. |
| <b>Kaders pakketbeheer</b>     | De Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ) heeft na het verschijnen van <i>Pakketbeheer in de praktijk</i> een tweetal rapporten over pakketbeheer uitgebracht ( <i>Zinnige en duurzame zorg</i> en <i>Rechtvaardige en duurzame zorg</i> ). In deze rapporten doet de RVZ een aantal voorstellen voor de wijze waarop pakketbesluiten kunnen worden genomen.  |
| <b>Rapporten RVZ</b>           | In <i>Pakketbeheer in de praktijk 2</i> onderzoekt het CVZ hoe de uitgangspunten die het zelf hanteert en de voorstellen die de RVZ doet, in de praktijk uitpakken. Dit onderzoek leidt tot een aantal conclusies.  |
| <b>Praktijkonderzoek</b>       | Het cyclisch pakketbeheer heeft een systematische en transparante benadering van het pakketbeheer mogelijk gemaakt met voldoende inspraakmogelijkheden. Ook heeft de cyclus een nieuw product opgeleverd: de pakketscan.  |
| <b>Cyclus werkt</b>            | Het blijkt nog niet eenvoudig om het uitgangspunt 'zorgbreed' toe te passen. Dit komt doordat de wettelijke kaders van Zvw en AWBZ fundamenteel verschillen. Waar mogelijk heeft het CVZ getracht deze verschillen te overbruggen, maar verdere harmonisatie, ook bij de toepassing op de verschillende zorgvormen binnen de Zvw, blijft een punt van aandacht.   |
| <b>Zorgbreed aandachtspunt</b> | Voor wat betreft de integrale toepassing van de pakketcriteria concludeert het CVZ het volgende: <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Het pakketprincipe noodzakelijkheid heeft twee incongruente dimensies: 'ziektelast' en 'noodzakelijk te verzekeren'. Het CVZ kiest ervoor om de beoordeling op de dimensie ziektebelasting deel uit te laten maken van de <i>assessment</i> en de beoordeling op de dimensie noodzakelijkheid onder te brengen in de <i>appraisal</i>. Reden</li></ul>   |
| <b>Noodzakelijkheid fasen</b>  |   |

|   |   |
|---|---|
| <b><i>Assessment en appraisal lastig</i></b>      | <p>hiervoor is dat bij ‘noodzakelijk te verzekeren’ vooral maatschappelijke overwegingen aan de orde zijn.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Assessment en appraisal zijn niet geheel te scheiden. Zo bevat de assesment ook waarderingsaspecten - bijvoorbeeld in de concepten ziektelast en kosteneffectiviteit – en kan tijdens de appraisal nog discussie plaatsvinden over de kwaliteit van de gebruikte gegevens. De Advies Commissie Pakket (ACP) heeft als primaire taak de toetsing van de maatschappelijke overwegingen bij het pakketbeheer, maar kan daarom ook uitspraken doen over de kwaliteit van de onderliggende gegevens.</li> </ul>  |
| <b><i>Bandbreedte kosteneffectiviteit</i></b>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bij de bepaling van de kosteneffectiviteit van een interventie hanteert het CVZ een bandbreedte van 10.000 euro per QALY (quality adjusted life year) bij lage ziektelast tot 80.000 euro per QALY bij hoge ziektelast. De uitkomst van de beoordeling op kosteneffectiviteit is indicatief en dus niet voorspellend voor het uiteindelijk advies. Daarbij worden ook alle andere overwegingen worden betrokken.</li> </ul>  |
| <b><i>Gebrek aan gegevens</i></b>                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Het gebrek aan (goede) onderzoeksgegevens is vaak een probleem bij de beoordeling. Het CVZ bekijkt daarom steeds opnieuw of het mogelijk is op basis van de beschikbare informatie een advies af te geven en geeft met behulp van onzekerheidsmarges de mogelijke consequenties weer.</li> </ul>   |
| <b><i>Agenda doorontwikkelen pakketbeheer</i></b> | <p>Op basis van deze conclusies heeft het CVZ een agenda voor de doorontwikkeling in pakketbeheer opgesteld. Daarop staan de volgende speerpunten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ de eenduidige en zorgbrede toepassing van de pakketcriteria: voor Zvw en AWBZ en binnen de Zvw voor alle zorgvormen.</li> <li>▪ de beoordeling van zorgprogramma’s: combinaties van interventies of ketens, gericht op een aandoening of gezondheidsprobleem.</li> <li>▪ het gepaste gebruik van zorgvoorzieningen: bevorderen dat het pakket zo doelmatig mogelijk wordt gebruikt</li> <li>▪ internationale samenwerking.</li> <li>▪ pakketscreening : opsporen van zorg die niet voldoet aan de criteria.</li> <li>▪ de organisatie van het maatschappelijke debat.</li> <li>▪ het faciliteren van de toelating tot het pakket van veelbelovende innovaties: geconditioneerde tijdelijke toelating tot het pakket.</li> </ul> |

## 1. Inleiding

### **Transparantie**

In dit rapport, *Pakketbeheer in de praktijk 2*, beschrijven we welke stappen het CVZ de afgelopen twee jaar heeft gezet om verder inhoud te geven aan de rol van pakketbeheerder. Met dit rapport willen we transparantie bieden over hoe het CVZ zijn pakketbeheertaak uitvoert.

Pakketbeheer in de praktijk 2 zet de in *Pakketbeheer in de praktijk* ingeslagen weg voort. Daarin stelde het CVZ dat over het zorgpakket 'solide, goed onderbouwde beslissingen dienen te worden genomen'. Dat wil zeggen dat deze beslissingen blijf moeten geven van een zorgvuldige balans tussen veranderende maatschappelijke opvattingen en wetenschappelijke oordelen.

### **Cyclisch, zorgbreed en integraal**

In *Pakketbeheer in de praktijk* benadrukte het CVZ dat het pakketbeheer cyclisch, zorgbreed en integraal moet gebeuren. Cyclisch heeft betrekking op de werkwijze van het pakketbeheer, zorgbreed op het aandachtsgebied van het pakketbeheer (AWBZ en Zvw en binnen de Zvw op alle zorgvormen) en integraal op de wijze waarop het CVZ tot adviezen komt over de inhoud van het pakket van te verzekeren zorg (niet één criterium is leidend, maar een afweging van inhoudelijke, financiële en maatschappelijke argumenten bepaalt het uiteindelijke advies). Als kader voor deze afwegingen presenteerde het CVZ de vier pakketprincipes noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid. De reacties van de minister, het parlement en belanghebbende partijen in de zorg hebben het CVZ gesteund om op de ingeslagen weg door te gaan. Het CVZ doet in dit vervolgrapport verslag hoe het de kaders van het pakketbeheer verder heeft uitgewerkt.

### **Leeswijzer**

#### *Leeswijzer*

In hoofdstuk 2 gaan we kort in op de maatschappelijke context van pakketbeheer. Daarbij komen de wettelijke taken en de doelstelling van het pakketbeheer aan de orde. In hoofdstuk 3 beschrijven we de cyclische aanpak en de resultaten hiervan (de zogeheten producten). In hoofdstuk 4 lichten we het proces 'beoordelen' uit de pakketbeheercyclus toe. We beginnen met een korte beschouwing van de uitgangspunten van het pakketbeheer die het CVZ in *Pakketbeheer in de Praktijk* heeft beschreven. Ook gaan we in op de rapporten *Zinnige en duurzame zorg* (2006) en *Zinnige en rechtvaardige zorg* (2007) die de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ) over pakketbeheer heeft uitgebracht. Vervolgens toetsen we in dit hoofdstuk of hoe deze theoretische uitgangspunten in de praktijk uitpakken. Een belangrijk nieuw praktijkgegeven is de Adviescommissie Pakket (ACP). Dit is een onafhankelijke adviescommissie van het CVZ die sinds 1 april 2008 adviseert over de

maatschappelijke aspecten van pakketadviezen. We laten zien hoe de ACP in het adviestraject is ingebed. In een concluderende paragraaf beschrijven we in welke opzichten de praktijk verschilt van de theorie.

In hoofdstuk 5 beschrijven we wat de effecten zijn van het pakketbeheer voor patiënten/consumenten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars. Wat merken zij van de inspanningen van de pakketbeheerder? Vervolgens gaan we in hoofdstuk 6 in op een aantal actuele ontwikkelingen die weer nieuwe aandachtspunten opleveren voor het CVZ. Deze ontwikkelingen en aandachtspunten vertaalt het CVZ in een aantal voornemens voor de toekomst. Hoofdstuk 7 sluit het rapport af met een slotbeschouwing

## 2. Maatschappelijke context van het pakketbeheer

### *Zvw wijzigt sturingsconcept*

Door het invoeren van de Zorgverzekeringswet in 2006 is het sturingsconcept van de zorg fundamenteel van karakter gewijzigd. De overheid heeft gekozen voor een decentralisatie van verantwoordelijkheden die moet leiden tot meer doelmatigheid en een goede toegankelijkheid van de zorg. Dit alles binnen de randvoorwaarde dat alle Nederlandse burgers toegang hebben tot eenzelfde basispakket aan zorg voor dezelfde premie.

### *Kerntaken CVZ*

Om dit binnen een zorgstelsel van marktwerking met een private zorgverzekering mogelijk te maken, voert het CVZ een drietal kerntaken uit.

### Taken CVZ: afdekken risico's voor de burger

| Risico (wat kan er mis gaan?) | Maatregel | CVZ- taken in het kader van die maatregel |
|-------------------------------|-----------|---|
|-------------------------------|-----------|---|

|   |                       |   |
|---|-----------------------|---|
| Sommige burgers kunnen zich niet verzekeren of verzekeren zich niet | Verzekeringsplicht    | Zorgtoeslag (geen CVZ taak)             |
|   |                       | Uitvoeren Regelingen bijzondere groepen |
| Verzekeraars selecteren op risico                                   | Acceptatieplicht      | Uitvoeren Risicoverevening              |
| Niet alle burgers hebben toegang tot dezelfde zorg                  | Verplicht basispakket | Pakketbeheer                            |

Om de risico's af te dekken, voert het CVZ de volgende taken uit:

### *Regelingen bijzondere groepen*

- uitvoering van voorzieningen en regelingen voor bijzondere groepen, zoals verzekerden in het buitenland, gemoedsbezwaarden, wanbetalers, illegalen en onverzekerden;

### *Risicoverevening*

- verdeling van premiegeld onder de zorgverzekeraars (risicoverevening), zodat verzekeraars iedereen kunnen verzekeren, ongeacht hun gezondheidstoestand;

### *Pakketbeheer*

- advisering over de samenstelling van het basispakket en verduidelijking wat daartoe behoort.

### *Zvw en AWBZ*

Dit rapport richt zich op de pakketbeheertaak van het CVZ. Hoewel het CVZ deze taak expliciet heeft in de Zorgverzekeringswet, vervult het ook een vergelijkbare rol in



|  |   |
|--|---|
| <b><i>Te verzekeren prestaties</i></b> | <p>het kader van de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten. Vertrekpunt van het pakketbeheer vormt de omschrijving van de ‘te verzekeren prestaties’, zoals deze in de Zorgverzekeringswet zijn vastgelegd. De polis van de verzekeraar vertaalt deze ‘te verzekeren prestaties’ naar ‘verzekerde prestaties’, die aangeven op welke zorg, waar en bij wie recht bestaat. De polis formuleert en reguleert de zorg (waar is deze te halen) die daadwerkelijk wordt geleverd.</p>  |
| <b><i>Polis</i></b>                    |   |
| <b><i>Verantwoord pakket</i></b>       | <p>Het debat over de omvang en inhoud van het omschreven basispakket vindt plaats in een maatschappelijke context. Die is onderhevig aan wijzigingen van politieke, economische, sociale, culturele, organisatorische en zorginhoudelijke aard. In dit spanningsveld voert het CVZ zijn taak als pakketbeheerder uit. Het laat zich daarbij leiden door het principe dat het pakket verantwoord moet zijn: het CVZ verstaat hieronder “een pakket voor nu en in de toekomst waarin kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid in balans zijn en waarvoor maatschappelijk draagvlak bestaat”.</p>   |
| <b><i>Pakketbeheer en BKZ</i></b>      | <p>Twee vragen spelen daarbij een grote rol. Ten eerste de vraag wat de samenleving overheeft voor het basispakket van collectief te verzekeren zorg. De minister van VWS voert zijn beleid uit binnen een taakstellend budget: het Budgettair Kader Zorg (BKZ). Dit budget wordt bepaald door de nominale en inkomensafhankelijke premies, opgebracht door verzekerden, aangevuld met een relatief geringe bijdrage uit de Rijksbegroting. Tijdens onze consultatiebijeenkomsten over het pakketbeheer trekken belanghebbende partijen echter regelmatig in twijfel of het BKZ in alle gevallen een weerspiegeling is van wat de burger over heeft voor gezondheidszorg. Men vraagt zich ook af of de gezondheidszorg niet te veel wordt gezien als kostenpost en te weinig als bron van werkgelegenheid en investeringen.</p> |
|  | <p>Het CVZ geeft in zijn adviezen aan de minister aan wat de budgettaire consequenties zijn indien het advies wordt opgevolgd. Het CVZ geeft de minister zo inzicht in zowel de kwalitatieve als de financiële impact van zijn besluiten. Ook denkt het CVZ na over een methodiek om te kunnen adviseren hoe instroom van nieuwe zorg te compenseren met uitstroom van zorg die niet (meer) aan de pakketcriteria voldoet of die in de praktijk niet op gepaste wijze plaatsvindt. Het CVZ ziet dit als een belangrijke verantwoordelijkheid om het pakket “op orde” te houden en zo een bijdrage te leveren dragen aan het betaalbaar houden van de zorg.</p>  |
| <b><i>Rechtvaardige verdeling</i></b>  | <p>Een tweede vraag is hoe het beschikbare budget zo rechtvaardig en efficiënt mogelijk kan worden verdeeld. De verwachting is dat de verhouding tussen zorgvraag en beschikbare middelen steeds schever zal worden. De vraag is dan op basis van welke overwegingen men keuzen maakt: is</p>   |

het uitgangspunt het individu of het collectief? En hoe verhoudt zich deze afweging tot een marktgerichte benadering?

Er zijn grofweg twee benaderingen voor dit soort verdelingsvraagstukken mogelijk:

- Utilitaristische benadering: deze is gericht op het verdelen van middelen om de gezondheid van de gemeenschap in zijn totaliteit te bevorderen. Hoewel hier sprake is van een efficiënte verdeling, kan dit ten koste gaan van rechtvaardigheid. Zo is het mogelijk dat ongelijkheid in gezondheid in stand blijft.
- Egalitaristische benadering: deze benadering houdt in dat de middelen zo worden verdeeld dat ieder individu een gelijke kans heeft op gezondheid en daarmee de verschillen in gezondheidstoestand tussen mensen zo veel mogelijk worden verkleind.

### ***Transparantie in redeneringen***

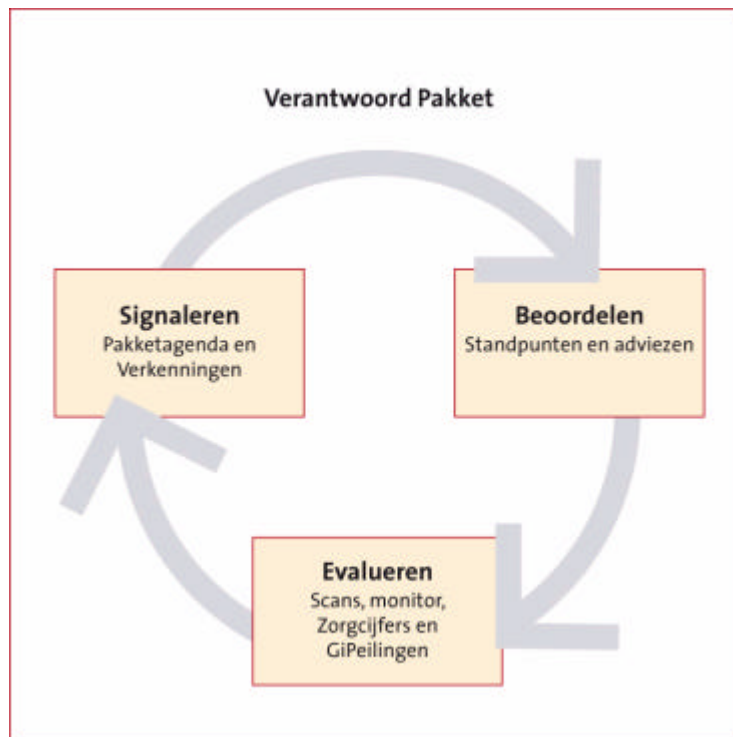
Elk van deze benaderingen heeft zijn voor- en nadelen. Daarom kiest het CVZ niet voor één benadering, maar hanteert het een aantal pakketprincipes waarin bv. ziektelast en solidariteit een belangrijke rol spelen. In deze pakketprincipes en de interpretatie ervan tracht het CVZ recht te doen aan verschillende relevante ethische uitgangspunten en beginselen. Bij het toepassen van deze principes in zijn pakketadviezen wil het maximale transparantie verschaffen door de argumenten en de redeneringen die daaraan ten grondslag liggen expliciet weer te geven.

### 3. De inrichting van de pakketbeheercyclus

#### 3.a. Inleiding

##### Systematische werkwijze

Om een bijdrage te kunnen leveren aan een verantwoord pakket heeft het CVZ een systematische werkwijze ontwikkeld. Door systematisch naar pakketvragen te kijken, kunnen samenhang en continuïteit ontstaan. Dat betekent dat alle producten die het CVZ maakt, moeten bijdragen aan een verantwoord pakket. Schematisch ziet de pakketbeheercyclus er zo uit.



In Pakketbeheer in de praktijk wordt voor het eerst de pakketbeheercyclus beschreven die het CVZ hanteert. Kern van deze methode is een opeenvolgende benadering van de processen 'signaleren', 'beoordelen' en 'evalueren'.

##### Signaleren

Binnen het proces signaleren verzamelt het CVZ signalen die uit de organisatie zelf en daarbuiten komen om te bepalen waar het zich met het pakketbeheer op zal richten. Een belangrijke bron van informatie is het werk zelf. Door bezig te zijn met het pakketbeheer en daarover te communiceren met belanghebbende partijen ontvangt het CVZ doorlopend signalen over wat zich in de praktijk afspeelt. Het proces signaleren mondt uit in een pakketagenda voor twee jaar. Het is mogelijk dat sommige signalen nog nadere verkenning behoeven voordat ze op de agenda worden geplaatst. Dan doet het CVZ eerst zelf een verkenning. Alle andere onderwerpen vormen, na een prioritering, de input voor het proces beoordelen. In dit proces worden de onderwerpen, het

##### Pakketagenda

##### Beoordelen

**Standpunten en  
adviezen**

**Evalueren**

**Pakketscan**

**Themagebonden  
pakketagenda**

gaat dan vaak om concrete zorgvoorzieningen of categorieën van zorgvoorzieningen, getoetst aan de beoordelingskaders. Dit proces leidt tot standpunten en adviezen, die al dan niet worden samengebracht in het jaarlijkse pakketadvies van het CVZ. Vervolgens kijkt het CVZ tijdens het proces 'evalueren' wat er in de praktijk met deze adviezen en standpunten gebeurt. In de nabije toekomst zal dit proces resulteren in de pakketmonitor, waarin het CVZ onderzoekt wat verschillende partijen met de standpunten en adviezen hebben gedaan en of deze standpunten en adviezen tot de gewenste resultaten hebben geleid. Hieruit kunnen overigens ook weer nieuwe signalen voortvloeien. Verder is het voor een goed pakketbeheer van belang inzicht te krijgen in de toereikendheid en toegankelijkheid van het verzekerde pakket. In de zogenoemde pakketscans, waarvan de eerste over diabetes in 2008 is verschenen, licht het CVZ voor een bepaalde aandoening het hele pakket aan verzekerde zorg systematisch door. Ook uit de pakketscans kunnen nieuwe signalen voor de pakketagenda komen.

### **3.b. Producten proces signaleren**

#### *3.b.1. De pakketagenda*

Het CVZ heeft twee keer een pakketagenda uitgebracht: één voor de jaren 2007/2008 en één voor de jaren 2009/2010. Met name de tweede pakketagenda kwam tot stand op basis van een meer gestructureerde methodiek voor het opsporen en vastleggen van belangrijke thema's voor het pakketbeheer. De agenda 2009/2010 bevat, naast de reguliere niet-themagebonden activiteiten, drie centrale thema's: ruimte maken voor innovatie, een vraaggericht pakket en zorg in de eigen omgeving.

Het belang van een pakketagenda schuilt in de volgende factoren:

- Pro-actieve signalering van relevante ontwikkelingen in het pakket, zodat het CVZ alert is op nieuwe onderwerpen die zich presenteren;
- Belanghebbende partijen hebben inzicht in de activiteiten van het CVZ en kunnen potentiële onderwerpen voor de pakketagenda melden;
- De pakketagenda geeft ook inzicht in de planning van de consultatiemomenten;
- De pakketagenda is een intern sturingsinstrument voor het CVZ.

#### *3.b.2. Verkenningen*

Het komt regelmatig voor dat zich onderwerpen voor pakketbeheer voordoen waarvan niet direct duidelijk is wat ze precies voor het pakketbeheer gaan betekenen en of ze tot concrete werkzaamheden voor het CVZ zullen leiden. Een voorbeeld van een dergelijk onderwerp dat toenemende aandacht krijgt, is de preventieve geneeskunde. Belangrijke

vragen hierbij zijn de afgrenzing tussen Volksgezondheid (*public health*) en individuele zorg (waar begint de zorgverzekering) en hoe om te gaan met kosteneffectiviteitanalyses (als de kosten worden gemaakt weet je nog niet welke mensen ziek worden). Het CVZ heeft hiernaar een verkenning uitgevoerd en besloten een vijftal vervolgrapporten uit te brengen over roken, depressie, overgewicht, diabetes en alcohol. De eerste vier zijn inmiddels uitgebracht. Het rapport over alcohol volgt later dit jaar. Met deze verkenningen heeft het CVZ tijdig in beeld of bepaalde ontwikkelingen relevant zijn voor het pakketbeheer en dus op de pakketagenda moeten komen. Ook heeft het na een dergelijke verkenning meer inzicht op de relevante vraagstelling voor het pakketbeheer.

**Inzicht in relevantie**

**Inzicht in vraagstelling**

### **3.c. Producten proces beoordelen**

#### *3.c.1. Duidingen en standpunten*

**Vraagstukken te verzekeren pakket**

In Pakketbeheer in de praktijk liet het CVZ al zien dat het proces beoordelen is op te splitsen in 'duiden' en 'adviseren'. Bij het duiden wordt getoetst of een bepaalde zorgvoorziening voldoet aan de wettelijke criteria en dus tot de te verzekeren prestaties kan worden gerekend. Duiden leidt tot standpunten. Standpunten geven duidelijk aan welke vraagstukken er binnen het te verzekeren pakket zijn. Daartoe analyseert het CVZ alle binnengekomen verzoeken en vragen om duidingen. Het CVZ onderzoekt of over een onderwerp veel vragen zijn en of er een eventuele samenhang is tussen deze vragen en verzoeken om een duiding.

#### *3.c.2. Adviezen aan de minister*

**In- of uitstroomadvies**

Een duiding kan ook gevolgd worden door een advies. Wanneer het CVZ aan de minister een advies uitbrengt, gaat het in de regel over in- of uitstroom. In een dergelijk advies wordt een zorgvorm getoetst aan de beoordelingskaders die zijn gebaseerd op de wettelijke criteria. In het volgende hoofdstuk beschrijven we welke dat zijn.

**Systeemadvies**

Een advies dat niet gaat over in- of uitstroom, maar over een wijziging in de wijze waarop een zorgvorm als te verzekeren verzekerde prestatie is omschreven, heet een systeemadvies. Voorbeelden daarvan zijn verschillende adviezen die het CVZ heeft uitgebracht over de AWBZ en adviezen die het CVZ in behandeling heeft over de chronische lijst fysiotherapie en de functiegerichte omschrijving van de hulpmiddelenzorg. Het belang van een systeemadvies is dat het wet- en regelgeving beter kan laten aansluiten bij de uitvoeringspraktijk.

#### *3.c.3. Het jaarlijkse Pakketadvies*

Het jaarlijkse Pakketadvies is een bijzonder advies aan de

**Eén keer per jaar**

**Maatschappelijke opvattingen**

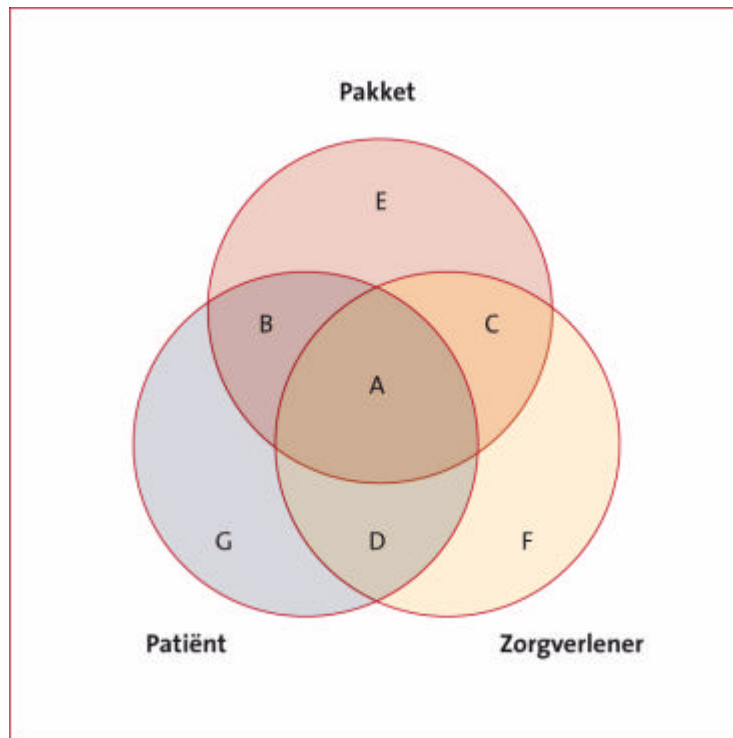
**Aandoening centraal**

minister van VWS. Het is een verzameling van standpunten en adviezen die het CVZ één keer per jaar (in april) aan de minister uitbrengt. Dit tijdstip is zó gekozen dat de minister nog tot 1 juli de tijd heeft om een besluit te nemen over de adviezen. De verzekeraars hebben dan nog ruim te tijd om hun polissen aan te passen die in het volgende jaar ingaan. Het CVZ heeft inmiddels drie keer een Pakketadvies uitgebracht (het Pakketadvies 2009 is recent verschenen). Het pakketadvies geeft een goed beeld van de maatschappelijke opvattingen rond de in- en uitstroom van interventies. Deze opvattingen weerspiegelen de bredere opvattingen die verschillende partijen hebben over de uitgangspunten van pakketbeheer, zoals rechtvaardigheid en solidariteit.

### **3.d. Producten proces evalueren**

#### **3.d.1. Pakketscan**

De pakketscan is een nieuw product van het CVZ waarin het pakket op systematische wijze wordt doorgelicht. In een pakketscan wordt een bepaalde ziekte of aandoening centraal gesteld en vergeleken met de zorgvraag, het zorgaanbod en de zorgverzekering. Discrepanties daartussen worden in zogenoemde 'pakketkwesties' beschreven. Schematisch ziet dat er zo uit.



**Toereikendheid en toegankelijkheid**

Uit deze vergelijking kunnen conclusies worden getrokken over de toereikendheid en toegankelijkheid van de verzekerde

|  |  |
|--|--|
| <b><i>Depressie en<br/>coronaire<br/>hartziekten</i></b> | <p>zorg voor de betreffende ziekte of aandoening. De eerste pakketscan ging over diabetes (2008). Het CVZ heeft naar aanleiding van deze pakketscan onder andere het onderwerp ‘vergoeding van voetzorg bij diabetici’ op de pakketagenda geplaatst. Momenteel werkt het CVZ aan twee pakketscans over respectievelijk depressie en coronaire hartziekten.</p>   |
| <b><i>Pakketcyclus<br/>sluiten</i></b>                   | <p><b><i>3.d.2. Pakketmonitor</i></b></p> <p>We gaven aan dat de pakketmonitor een nog uit te brengen product is waarmee het CVZ de pakketcyclus sluit. De eerste pakketmonitor zal in de tweede helft van 2009 verschijnen. In de pakketmonitor volgt het CVZ zijn adviezen in de praktijk. Welk besluit neemt de minister en hoe pakt het advies uit? Kloppen de aannames waar het CVZ in het advies vanuit is gegaan, en zijn er eventuele onbedoelde effecten? En moeten al deze observaties leiden tot vervolgacties? Dat zijn vragen die in de pakketmonitor worden behandeld. Het belang van de pakketmonitor is dat adviezen een systematisch vervolg krijgen.</p> |
| <b><i>Systematisch<br/>volgen</i></b>                    | <p><b><i>3.d.3. Overige producten proces evalueren</i></b></p> <p>Andere producten binnen het proces evalueren zijn <i>Zorgcijfers kwartaalbericht</i> en <i>GIPeilingen</i>. <i>Zorgcijfers kwartaalbericht</i> doet verslag over de financiële ontwikkelingen van de fondsen van de Zvw en de AWBZ. <i>GIPeilingen</i> geeft de ontwikkelingen weer van het genees- en hulpmiddeleengebruik. Beide producten zijn belangrijke bronnen voor het verkennen en plaatsen van onderwerpen op de pakketagenda.</p>   |
| <b><i>Consultatie-<br/>document</i></b>                  | <p><b><i>3.e. Consultatie van belanghebbende partijen in de cyclus</i></b></p> <p>We zagen al dat belanghebbende partijen baat hebben bij de cyclische benadering van het pakketbeheer. Het CVZ vindt het belangrijk deze partijen bij het pakketbeheer te betrekken. Hoe het dat doet, staat beschreven in het <i>Consultatiedocument pakketbeheer</i> (bijlage 3).</p>   |
| <b><i>Gedeelde waarden</i></b>                           | <p>In dit document, dat het CVZ in januari 2008 met verschillende partijen heeft vastgesteld, onderscheidt het CVZ meerdere niveaus van consultatie. Op het hoogste niveau wisselen het CVZ en belanghebbenden van gedachten over de essentie van het pakketbeheer en wordt gezocht naar gedeelde waarden.</p>   |
| <b><i>Systematiek</i></b>                                | <p>Zulke waarden kunnen zijn: een gedeeld begrip over solidariteit en het verantwoord pakket. Een niveau daaronder gaat de consultatie over de wijze waarop de uitgangspunten van pakketbeheer worden vertaald in de systematiek. Het niveau daaronder wisselen partijen van gedachten over de producten waarin de uitgangspunten en systematiek tot uitdrukking komen. Daarnaast merken we op dat het CVZ de verschillende partijen in meerdere rollen consulteert. Ten</p>   |
| <b><i>Producten</i></b>                                  | <p>eerste in hun rol als (ervarings)deskundige. Ten tweede in hun rol als belanghebbende. Dit leidt in de praktijk vaak tot</p>  |

consultaties op verschillende momenten in het proces. De partijen worden in hun hoedanigheid als deskundige meestal aan het begin van het proces aangesproken, terwijl ze aan het einde van het proces, tijdens de formele consultatie, in hun hoedanigheid van belanghebbende worden aangesproken. Het consultatiedocument heeft vooral betrekking op consultatie bij adviezen, die in de laatste fase aan partijen worden voorgelegd. We raken er echter steeds meer van doordrongen dat deze klassieke vorm van consultatie niet geschikt is voor alle producten en niveaus van het pakketbeheer. Zo worden de verschillende partijen bij het maken van de pakketscans, de pakketmonitor en de pakketagenda in een vroege fase van het product betrokken. Ook voor de standpunten wordt vaak in een vroege fase de mening van deskundigen gevraagd.

***Nieuwe  
methodieken***

Voor het krijgen van input voor de uitgangspunten van het pakketbeheer zijn deze vormen van consultatie minder geschikt. Het CVZ wil voor dit soort vraagstukken nieuwe raadplegingmethodieken ontwikkelen. Hierover leest u meer in hoofdstuk 6.



## 4. Beoordelen: theorie en praktijk

### 4.a. Inleiding

Om te kunnen zorgen voor een verantwoord pakket, is het nodig het pakket te onderhouden. Dit doen we door middel van beoordelingen.

In *Pakketbeheer in de Praktijk* heeft het CVZ de uitgangspunten voor het pakketbeheer geformuleerd. Het pakketbeheer moet zorgbreed, integraal en cyclisch gebeuren. In hoofdstuk 1 hebben we beschreven wat het CVZ hieronder verstaat.

#### Rapporten RVZ

Na het verschijnen van *Pakketbeheer in de Praktijk* heeft de RVZ in de rapporten *Zinnige en duurzame zorg* (2006) en *Zinnige en rechtvaardige zorg* (2007) voorstellen gedaan hoe pakketbeslissingen inhoudelijk en procesmatig kunnen verlopen om een verantwoord pakket in stand te kunnen houden. Aanleiding voor deze rapporten was volgens de RVZ dat het pakket begrensd moet worden en er duidelijkheid moet komen over welke zorg wél en welke zorg niet uit gemeenschapsgelden betaald moet worden.

#### Assessment en appraisal

De RVZ schetst een methodiek waarin een onderscheid wordt gemaakt tussen een kwantitatieve beoordeling (*assessment*) en een maatschappelijke toetsing (*appraisal*). In de assessmentfase vindt een kwantitatieve afweging plaats op basis van de criteria 'ziektelast' en 'kosteneffectiviteit'. Het product hiervan wordt getoetst aan een vooraf bepaalde grens en leidt tot een principebesluit. Om de maatschappelijke discussie hierover te stimuleren, stelt de RVZ in haar rapporten een grensbedrag voor van 80.000 euro per QALY (*quality adjusted life years* ofwel 'voor kwaliteit van leven gecorrigeerd levensjaar'). Ook pleit de raad ervoor om interventies die zijn gericht op de behandeling van aandoeningen met een lage ziektebelasting niet uit gemeenschapsgelden te vergoeden. In een maatschappelijke toetsing, de zogenoemde *appraisal*, wordt op basis van rechtvaardigheids- en solidariteitsoverwegingen getoetst of het principebesluit ook vanuit maatschappelijk oogpunt wenselijk is. De RVZ stelt voor deze appraisal door een onafhankelijke commissie bij het CVZ te laten doen.

#### Grensbedrag

#### Onafhankelijke commissie

In dit hoofdstuk gaan we na hoe de uitgangspunten van het pakketbeheer van het CVZ, zoals verwoord in *Pakketbeheer in de Praktijk* en de voorstellen die het RVZ in haar rapporten doet in de praktijk uitpakken. Hiervoor komen achtereenvolgens een aantal aspecten aan de orde:

#### Wettelijke aanspraken

- De wettelijke kaders van de aanspraken (paragraaf 4b). De manier waarop de te verzekeren prestaties in de wet zijn beschreven, bepalen de reikwijdte die er is om adviezen te geven over in- en uitstroom.

**Beoordelingsystematiek**

**ACP**

- De beoordelingssystematiek die het CVZ op basis van deze kaders heeft uitgewerkt (paragraaf 4b, 4c, 4d en 4e). We gaven al aan dat de beoordeling fasegewijs plaatsvindt in een proces duiden en een proces adviseren. Hiervoor zijn kaders uitgewerkt. Voor enkele zorgvormen kennen deze kaders een specifieke toepassing.
- De rol van de Adviescommissie Pakket (ACP) in het adviseringsproces (paragraaf 4f). Omdat de ACP een nieuw element is in het beoordelingsproces, laten we zien hoe deze commissie in het adviseringsproces is ingebed.
- De ervaringen uit de praktijk bij het toepassen van de beoordelingskaders (paragraaf 4g).
- Een analyse van de verschillen tussen de theorie en de praktijk, leidend tot een aantal conclusies (paragraaf 4h).

Het CVZ zal de tekst, waar dit functioneel is, illustreren met voorbeelden.

#### **4.b. Wettelijke kaders van het pakketbeheer**

Zoals gezegd, vervult het CVZ in het kader van de Zvw en de AWBZ de functie van pakketbeheerder. Dit houdt, kort gezegd, in dat het CVZ beoordeelt wat er in het te verzekeren pakket zit en adviseert wat er wel of niet in het pakket zou moeten zitten (in- en uitstroomadviezen). Ook adviseert het CVZ over de systematiek van de wet. Maar hoe gaat deze systematiek te werk?

**AWBZ**

**Functiegerichte aanspraken**

*Systematiek AWBZ*

Tegenwoordig is de AWBZ niet meer aanbodgericht maar functiegericht omschreven. De vijf functiegerichte aanspraken zijn:

- persoonlijke verzorging
- verpleging
- begeleiding
- behandeling
- verblijf

Afhankelijk van de zorgvraag kan een verzekerde een of meer functies nodig hebben. Het Centrum Indicatiestelling Zorg (CIZ) bepaalt op welke functies een verzekerde is aangewezen en in welke omvang.

Om voor AWBZ-zorg in aanmerking te komen, moet er sprake zijn van een ziekte, aandoening, stoornis, handicap of beperking, of een probleem op grond waarvan de verzekerde is aangewezen op deze zorg: de grondslag. Deze grondslagen zijn:

**Grondslagen**

- een somatische aandoening of beperking
- een psychogeriatrische aandoening of beperking
- een psychiatrische aandoening of beperking
- een verstandelijke handicap
- een lichamelijke handicap

- een zintuiglijke handicap

Naast de eis dat er een grondslag moet zijn, is de aanspraak op AWBZ-zorg beperkt op grond van de volgende regels:

***Redelijkerwijs aangewezen***

- Als de zorg bekostigd kan worden op grond van een andere wettelijke regeling is er geen aanspraak op de AWBZ;
- De verzekerde moet, gelet op zijn behoefte, redelijkerwijs op de zorg zijn aangewezen;

***Gebruikelijke zorg***

- Behalve dat er een grondslag moet zijn (die het CIZ bepaalt), kan de verzekerde alleen aanspraak maken op de AWBZ-voor zover de zorg niet kan worden geboden door anderen, zoals de partner, een huisgenoot, ouder of inwonend kind. In de beleidsregel 'Gebruikelijke zorg' is uitgewerkt wat hier wel en niet toe behoort. Ook als de verzekerde kan voorzien in zijn zorgvraag door gebruik te maken van andere, niet-wettelijke, voorzieningen zoals een boodschappendienst, Tafeltje-dek-je of een vrijwilligersorganisatie kan hij geen aanspraak maken op AWBZ-zorg. De verzekerde moet er dan wel op kunnen vertrouwen dat deze voorziening kwalitatief voldoende is;

***Doelmatig***

- Ten slotte moet de zorgverlening doelmatig zijn. Dat houdt allereerst in dat er alleen aanspraak bestaat om op een basisniveau te kunnen functioneren en maatschappelijk te participeren. Ook houdt dit in dat als in de zorg kan worden voorzien door een goedkopere functie er geen aanspraak bestaat op een duurdere. Als bijvoorbeeld persoonlijke verzorging volstaat, kan de verzekerde geen aanspraak maken op verpleging.

***Zvw***

***Systematiek Zvw***

In artikel 11 van de Zvw is geregeld in welke prestaties een zorgverzekering dient te voorzien. Ook is in dit artikel de verplichting van de zorgverzekeraars vastgelegd om de te verzekeren prestaties in de

zorgverzekering/polis op te nemen en te vertalen naar verzekerde prestaties. De verzekerde ontleent zijn recht op verzekerde zorg of recht op vergoeding van de kosten van zorg aan de zorgverzekeringsovereenkomst (de polis) die hij met een zorgverzekeraar heeft gesloten.

***Te verzekeren prestaties***

Welke zorg dat is, is geregeld in het Besluit zorgverzekering (Bzv). De volgende te verzekeren prestaties zijn opgenomen in de artikelen 2.4 tot en met 2.15: geneeskundige zorg (waaronder begrepen huisartsenzorg, medisch-specialistische zorg, verloskundige zorg, paramedische zorg en op genezing gerichte GGZ), mondzorg, farmaceutische zorg,

hulpmiddelenzorg, verpleging, verzorging (waaronder begrepen kraamzorg), verblijf en vervoer. Sommige van deze zorgvormen zijn in meer algemene termen beschreven, zoals huisartsenzorg en medisch-specialistische zorg. Andere zorgvormen zijn meer in detail geregeld, en soms is sprake van een limitatieve opsomming. Voor hulpmiddelen geldt een meer gesloten systeem op categorieniveau. Dit systeem zal in

***Agmene omschrijving***

***Limitatieve***

***opsomming***

de komende jaren worden omgewerkt naar een meer open systeem, waarbij de te verzekeren prestatie wordt omschreven vanuit de functiebeperking. Voor de extramurale farmaceutische zorg geldt een limitatieve omschrijving op product- of groepsniveau. Ook voor fysiotherapie voor volwassenen geldt een limitatieve opsomming. Deze is geformuleerd op het niveau van aandoeningen.

***Stand van de wetenschap en praktijk***

Voor alle zorgvormen – ook voor de zorgvormen die (meer) gedetailleerd zijn geregeld – geldt dat de inhoud en omvang van de zorg mede worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door wat in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten (artikel 2.1, tweede lid, Bzv).

***Plegen te bieden***

Met de invoering van de Zvw is er voor gekozen om de te verzekeren prestaties – de prestaties die zorgverzekeraars in hun modelpolissen moeten vertalen naar verzekerde prestaties – functioneel te omschrijven. Alleen het *wat* (de inhoud en omvang van de zorg) en het *wanneer* (de indicatiegebieden) zijn in de regelgeving opgenomen. *Wie* de zorg verleent en *waar* de zorg wordt verleend, is ter bepaling van de zorgverzekeraars. Wel gelden hiervoor bepaalde kwaliteitseisen, zoals bv. vastgelegd in de wet BIG. Voor sommige zorgvormen (die meer in algemene termen worden beschreven) is dit in de wet vormgegeven door te verwijzen naar bepaalde typen zorgverleners in combinatie met de term ‘plegen te bieden’. Door te verwijzen naar bepaalde typen zorgverleners (‘zorg zoals die en die zorgverleners die plegen te bieden’) worden de inhoud en omvang van de zorg geconcretiseerd. Anderzijds wordt door de gekozen formulering niet dwingend voorgeschreven door welk type zorgverlener de zorg verleend moet worden wil er sprake zijn van een te verzekeren prestatie.

***Veel variatie in aansturing en vormgeving***

Uit bovenstaande beschrijvingen is af te leiden dat de AWBZ en de Zvw heel verschillend zijn vormgegeven en ook verschillend worden aangestuurd. Verder zien we dat er binnen de Zvw variatie is in de omschrijving van de zorgvormen, variërend van open omschrijvingen tot een limitatieve lijst op productniveau. Wat dat betekent voor de reikwijdte van het pakketbeheer laten we later in dit hoofdstuk zien. In de volgende paragrafen beschrijven we hoe het duiden en adviseren in zijn werk gaan.

***4.c. Beoordelingskader duiden***

Wanneer het CVZ beoordeelt wat er onder de dekking van de Zvw en AWBZ valt, spreken we van een ‘duiding van het te verzekeren pakket’. Het CVZ toetst dan aan de hand van de geldende wet- en regelgeving of de zorg een te verzekeren prestatie is, oftewel of de

zorg deel uitmaakt van het basispakket.  
De duidingactiviteit is bij verschillende gelegenheden aan de orde. Aan een in- of uitstroomadvies gaat altijd een duiding vooraf. Immers, pas als vastgesteld is dat de zorg wel of niet tot het te verzekeren pakket behoort, kan worden nagedacht over de vraag of instroom dan wel uitstroom van de zorg is aangewezen. Ook toetst het CVZ of de zorgvorm behoort tot de verzekerde/te verzekeren prestatie in het kader van de adviezen die het uitbrengt aan de Stichting Klachten en Geschillen (SKGZ) over geschillen die over de verzekerde prestaties gaan, aan het Centraal Indicatieorgaan Zorg (CIZ) over indicatiestellingen voor AWBZ-zorg en aan zorgverzekeraars en andere belanghebbende partijen. Ook is toetsing aan de orde bij de beoordeling van innovatieve DBC's die het CVZ op verzoek van DBC Onderhoud verricht.

**Wanneer duiding?**

Hoewel de (media)aandacht vaak is gericht op de adviezen van het CVZ aan de minister, besteedt het CVZ veel tijd aan duidingen. En dit is niet zonder reden. Het verzekerde pakket bestaat grotendeels uit zorg waarover (impliciet) consensus is dat dit in het pakket thuishoort. Juist wanneer hierover geen consensus is, komt de pakketbeheerder in actie. Dit kan dus naar aanleiding van een geschil of vraag zijn, wanneer een innovatie geduid moet worden of wanneer niet duidelijk is wie er wanneer op zorg is aangewezen (gepast gebruik). Door regelmatig uitspraken te doen over wat wel en geen verzekerde zorg is, komt in beeld waar zich vraagstukken voordoen rond de 'randen van het pakket'. Ook voor de burger zijn duidingen van groot belang omdat hij zo kan weten waar hij precies recht op heeft.

**Randen pakket**

Vanuit het oogpunt van zorgvuldigheid en transparantie worden de nieuwe duidinguitspraken voorgelegd aan de "Duidingscommissie pakket" (DCP, voorheen de Commissie Verstrekkingen en Indicatiegeschillen). Dit is een commissie van externe deskundigen. In bijlage 2 bij dit rapport staat een overzicht van de verschillende pakketadviescommissie van het CVZ.

**DCP**

In paragraaf 4.b. zagen we dat voor het duiden vooral de termen 'stand van de wetenschap en praktijk' en 'plegen te bieden' van belang zijn. Het CVZ heeft onlangs twee rapporten uitgebracht waarin het beschrijft hoe het deze criteria toetst in de praktijk: het rapport *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk* (november 2007, uitgave 254) en *Betekenis en beoordeling criterium 'Plegen te bieden'* (november 2008, uitgave 268). Hieronder volgt een korte samenvatting van deze rapporten. Voor een uitgebreide beschrijving verwijzen wij naar de rapporten zelf.

**4.c.1. Beoordeling 'stand van de wetenschap en praktijk'**

De vraag of zorg onder de dekking van de zorgverzekering valt, wordt mede bepaald door de stand van de

wetenschap en praktijk. Dit criterium is één van de kernpunten uit de Zvw en geldt sinds de invoering ervan per 1 januari 2006. Dit criterium is in de plaats gekomen van het gebruikelijkheids criterium uit de ziekenfondsverzekering.

**EBM**

Om vast te stellen of zorg voldoet aan het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' volgt het CVZ onder andere de principes van evidence based geneeskunde (EBM). Bepalend voor deze keuze is dat EBM de elementen wetenschap en praktijk, die samen één geïntegreerde wettelijke maatstaf vormen, combineert. Verder is van belang dat EBM naast internationale literatuur rekening houdt met de gepubliceerde expertopinie.

**Toepassing op AWBZ**

Het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' is met zo veel woorden in het Bzv (dat steunt op de Zvw) opgenomen. Voor de in de AWBZ geregelde verzekering is dit niet het geval. Toch vindt dit criterium ook in de AWBZ toepassing als het gaat om de functies 'behandeling' en 'begeleiding'. Bij de adviezen die het CVZ uitbrengt over indicatiegeschillen die de AWBZ betreffen, komt geregeld de vraag aan de orde in hoeverre een interventie evidence based is.

*Voorbeeld*

Het CVZ heeft in 2006 beoordeeld of de zogenoemde dolfijntherapie (om kinderen met een verstandelijke handicap door middel van contact met dolfijnen te stimuleren) voldoende evidence based is. Het CVZ heeft zich op het standpunt gesteld dat dit niet het geval is. Omdat de effectiviteit van de dolfijntherapie niet in voldoende mate aangetoond lijkt te zijn, kan volgens het CVZ niet gesproken worden van een door de beroepsgroep als effectief beoordeelde methode. Vooralsnog wordt dit in het kader van de AWBZ 'vertaald' als geen doelmatige zorg.

**Bredere toepassing wenselijk**

Het CVZ vindt het gewenst dat ook voor de andere AWBZ-functies dan behandeling en begeleiding toepassing van het criterium stand van de wetenschap en praktijk ingang gaat vinden. Over de betekenis en de consequenties van de toepassing van het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' op (nu nog) AWBZ-zorg moet dan nog verder nagedacht worden.

*4.c.2. Beoordeling 'plegen te bieden'*

Zorg die 'pleegt te worden geboden' betreft - kort gesteld - zorg die de beroepsgroep van de in de regelgeving genoemde zorgverlener rekent tot het aanvaarde arsenaal van zorg en die geleverd wordt op een wijze die de betreffende beroepsgroep als professioneel juist beschouwt. In de ideale situatie kan aan de hand van de richtlijnen en de standaarden van de beroepsgroep worden vastgesteld of er sprake is van zorg die de beroepsgroep 'pleegt te bieden'. Waar nodig toetst het CVZ

**Richtlijnen en  
standaarden**

deze richtlijnen en standaarden aan de pakketcriteria. Genoemde documenten kunnen in voorkomende gevallen ook dienen om na te gaan of en wanneer er sprake is van zorgverlening op 'professioneel juiste wijze'.

Het criterium plegen te bieden laat ruimte voor de zorgverzekeraar om zelf (in de polis) te bepalen tot wie (welke soort zorgverlener) een verzekerde zich voor de betreffende zorg moet wenden. Een zorgverzekeraar moet bij het maken van een keuze de door de wetgever gestelde grenzen in acht nemen.

**4.d. Beoordelingskader Adviseren**

Wanneer het CVZ heeft geïndiceerd, kan de duiding worden gevolgd door een advies. We lieten al zien dat dit vooral geldt voor limitatieve omschrijvingen in de wet, zoals voor extramurale geneesmiddelen en hulpmiddelen. Maar ook wanneer de uitkomst van een duiding naar de mening van het CVZ of anderen ongewenst is, kan een advies volgen. In Pakketbeheer in de praktijk presenteerde het CVZ als beoordelingskader van het adviseren de volgende vier pakketprincipes.

**pakketprincipes**

- Noodzakelijkheid: Rechtvaardigt de ziekte of benodigde zorg een claim op de solidariteit, gegeven de culturele context;
- Effectiviteit: Doet de interventie of zorgvorm wat er in de breedste zin van wordt verwacht;
- Kosteneffectiviteit: Is de verhouding tussen de kosten en de baten in de breedste zin acceptabel;
- Uitvoerbaarheid: Is het nu en later haalbaar en houdbaar om de interventie of zorgvorm op te nemen in het pakket.

In deze paragraaf laten we zien hoe het CVZ deze pakketprincipes verder heeft uitgewerkt. Daarna komt aan de orde hoe het CVZ deze pakketprincipes integraal beoordeelt.

**4.d.1. Noodzakelijkheid**

**Ziektelast en  
noodzakelijk te  
verzekeren**

Bij de beoordeling van 'noodzakelijkheid' gaat het in de huidige systematiek om twee verschillende aspecten: op de eerste plaats om de ernst van de ziekte ofwel de ziektelast en op de tweede plaats de noodzaak om een behandeling ook daadwerkelijk te verzekeren. Bij het berekenen van de ziektelast wordt bekeken of de ernst van de ziekte een beroep op collectief gefinancierde zorg rechtvaardigt. Voor het bepalen of zorg noodzakelijk te verzekeren zorg is, wordt onderzocht of het maatschappelijk bezien nodig of aangewezen is om een zorginterventie te verzekeren.

De ervaring leert dat het lastig is om al in de beoordelingsfase (*assessment*) te overwegen of zorg noodzakelijk te verzekeren is. Dit zijn immers overwegingen die passen in het maatschappelijk debat (*appraisal*). Daarom past het CVZ het

|  |  |
|--|--|
| <b><i>Gefaseerde toepassing</i></b>                | <p>pakketprincipe noodzakelijkheid voortaan gefaseerd toep. Dat wil zeggen dat de dimensie ziektelast in de assessmentfase wordt beoordeeld en de dimensie noodzakelijkheid te verzekeren in de appraisalfase.</p>   |
| <b><i>Uitzondering hulpmiddelenzorg</i></b>        | <p>Een uitzondering hierop vormt de hulpmiddelenzorg. Het beoordelingskader daarvoor staat beschreven in het rapport <i>Beoordelingskader hulpmiddelenzorg</i> (2008, uitgave 258). Hierin heeft het CVZ het pakketprincipe noodzakelijkheid te verzekeren zorg specifiek uitgewerkt voor de aspecten 'algemeen gebruikelijk' en 'financieel toegankelijk'. Juist deze criteria worden bij de beoordeling van hulpmiddelen toegepast omdat het vaak gaat om een aan de handicap aangepaste uitvoering van een product dat ook mensen zonder beperkingen voor eigen rekening moeten aanschaffen. Een voorbeeld hiervan is een braillehorloge voor blinden. Om deze reden is het legitiem om al in een vroege fase van de beoordeling te bepalen of het gaat om noodzakelijkheid te verzekeren zorg.</p>   |
| <b><i>Geen consequenties beoordelingskader</i></b> | <p>Het gefaseerd toepassen van het beoordelingsprincipe noodzakelijkheid, heeft geen consequenties voor het beoordelingskader op zich: alleen het moment waarop de beoordeling plaats vindt in het proces, verandert. Hierna gaan we in op de beoordeling van de ziektelast. Later in dit hoofdstuk bespreken we hoe we beoordelen of zorg noodzakelijk te verzekeren is.</p>  |
| <b><i>Definitie ziektelast</i></b>                 | <p><i>Ziektelast</i></p> <p>Het CVZ heeft al lang ervaring met het concept 'ziektelast'. Al in 2003 heeft het CVZ de minister op verzoek geadviseerd (<i>advies breedte geneesmiddelenpakket</i>) dat ziektelast een bruikbaar instrument is om het criterium noodzakelijkheid te operationaliseren.</p> <p>In een berekening van de ziektelast wordt bepaald hoe goed of slecht de gezondheid van een patiënt is in vergelijking tot die van andere patiënten. Ziektelast is gedefinieerd als: de relatieve hoeveelheid gezondheid die een persoon verliest gedurende zijn normaal verwachte levensduur als gevolg van een bepaalde aandoening als hiervoor geen behandeling zou plaatsvinden (<i>rapport breedte geneesmiddelenpakket, 2002</i>). Ziektelast is een relatieve maat. Het gaat om de hoeveelheid verloren gezondheid ten opzichte van de hoeveelheid gezondheid die zonder de aandoening aanwezig zou zijn. De ziektelast kan dus worden uitgedrukt in procenten: het gaat om welk deel van de resterende gezondheidsverwachting verloren gaat door ziekte. Hoe groter dit deel, hoe noodzakelijker behandeling.</p> |
| <b><i>Toepassing uitkomst in advies</i></b>        | <p>Het CVZ heeft het Erasmus MC verzocht uit te werken op welke manier het CVZ het criterium ziektelast kan toepassen in de pakketadviezen. Deze uitwerking zal het CVZ gebruiken bij zijn beleid over de toepassing van het pakketprincipe</p>  |



noodzakelijkheid. Dit beleid zal het CVZ In de komende maanden vaststellen en publiceren.

#### *4.d.2. Effectiviteit*

In het rapport *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk* heeft het CVZ laten weten dat het bij de beoordeling van het pakketprincipe 'effectiviteit' op vergelijkbare wijze te werk gaat als bij het beoordelen van de stand van de wetenschap en praktijk. Omdat het CVZ hierover een aparte publicatie heeft uitgebracht, gaan we daar nu inhoudelijk niet verder op in.

#### ***Specifieke uitwerking***

In sommige gevallen is de toepassing van het criterium effectiviteit specifiek uitgewerkt. Zo is voor de beoordeling van extramuraal geneesmiddelen het pakketprincipe effectiviteit verbijzonderd naar het begrip 'therapeutische waarde'. Wat dat inhoudt beschrijven we in de volgende paragraaf. In paragraaf 4e zullen we zien dat het vaak lastig is om een conclusieve uitspraak te doen over de effectiviteit. Zelden is een interventie *bewezen niet effectief*, wat altijd zal leiden tot een negatief advies. Veel vaker gaat het om interventies die *niet bewezen effectief* zijn. Daarbij zijn allerlei gradaties mogelijk in de mate van onzekerheid over de effectiviteit. De mening van de beroepsgroep kan bij de besluitvorming een belangrijke rol spelen.

#### ***Gradaties***

#### ***Mate van onzekerheid***

#### *4.d.3. Kosteneffectiviteit*

'Kosteneffectiviteit' wordt door het CVZ beschouwd als een belangrijk pakketprincipe voor het nemen van de beslissing om een behandeling al dan niet op te nemen in het basispakket. Het CVZ heeft al twee decennia ervaring opgedaan met het vaststellen van kosteneffectiviteit, vooral bij de geneesmiddelenbeoordeling. Dit heeft bv. geresulteerd in het uitgeven van de richtlijnen voor farmaco-economisch onderzoek, die voor het eerst in 1999 zijn opgesteld. Hoewel deze richtlijnen zorgbreed toepasbaar zijn, zijn zij initieel bedoeld voor geneesmiddelen die een therapeutische meerwaarde claimen. Sinds 2005 geldt een wettelijke verplichting voor het aanleveren van kosteneffectiviteitsgegevens voor deze geneesmiddelen. Net als voor het criterium ziektelast, heeft het CVZ het Erasmus MC gevraagd om een uitwerking te geven hoe gegevens over de kosteneffectiviteit kunnen worden gebruikt in pakketadviezen. De eerste resultaten hiervan heeft het CVZ verwerkt in zijn aanpak van een integrale beoordeling. Dit leest u in paragraaf 4.d.5.

#### ***Farmaco-economische richtlijnen***

De verdere resultaten zal het CVZ gebruiken voor de bepaling van zijn beleid. In de komende maanden zal het CVZ dit beleid verder uitwerken en later dit jaar publiceren.

#### *4.d.4. Uitvoerbaarheid*

Het principe 'uitvoerbaarheid' is van een andere orde dan de principes 'noodzakelijkheid', 'effectiviteit' en

**Randvoorwaarden en consequenties**

‘kosteneffectiviteit’. Deze drie principes geven een antwoord op de principiële vraag of een interventie als te verzekeren prestatie een plaats verdient in het basispakket. Het principe uitvoerbaarheid verandert het antwoord op deze principiële vraag niet, maar geeft aan welke randvoorwaarden en consequenties wat betreft de haalbaarheid en de houdbaarheid verbonden zijn aan het advies. Dit houdt *niet* in dat het principe uitvoerbaarheid minder belangrijk is dan de andere principes. Sterker nog: gezien het randvoorwaardelijke karakter van het principe uitvoerbaarheid, is een toets op dit principe van essentieel belang. Een onuitvoerbare interventie opnemen in het basispakket is immers weinig zinvol. Een belangrijk element binnen elk advies is de financiële haalbaarheid. Financiële haalbaarheid is niet synoniem met kosteneffectiviteit. Bij de financiële haalbaarheid gaat het om de financiële consequenties van het advies op macroniveau, nu en in de toekomst. Een gunstige kosteneffectiviteit betekent niet dat het ook financieel haalbaar is om de zorgvorm in het pakket op te nemen. De baten kunnen bijvoorbeeld grotendeels buiten de gezondheidszorg liggen of de kosteneffectiviteit kan op langere termijn gunstig zijn, maar per direct een (te) groot financieel beslag leggen. De kosteneffectiviteit kan afhankelijk zijn van de indicatie voor de interventie. De financiële haalbaarheid vereist dan wel dat in de uitvoering de indicatievereisten gehandhaafd en gevolgd kunnen worden, zonder dat dit leidt tot een zware administratieve belasting.

**Financiële haalbaarheid**

**Indicatievereisten**

#### *4.d.5. Integrale weging van de pakketprincipes*

Het CVZ beoordeelt de pakketprincipes integraal. Dat betekent dat de kosten per QALY of de ziektelast niet op zich doorslaggevend zijn. Zij worden altijd beoordeeld in combinatie met andere (maatschappelijke) overwegingen. Ziektelast en kosteneffectiviteit spelen hierbij wel een belangrijke rol. Zo zullen we bv. als maatschappij bereid zijn hogere kosten per QALY te accepteren naarmate een ziekte ernstiger is.

**Indicatieve bandbreedte kosteneffectiviteit**

In de regel wordt eerst beoordeeld of de interventie effectief is. Indien de effectiviteit is aangetoond (in welke mate dan ook), beoordeelt het CVZ de kosteneffectiviteit: de kosten waartegen het effect bereikt wordt. Bij de beoordeling van de kosteneffectiviteit hanteert het CVZ een indicatieve bandbreedte. Deze loopt van ongeveer € 10.000 voor een beperkte ziektelast tot ongeveer € 80.000 voor een zeer ernstige ziektelast. Deze bedragen komen overeen met de voorstellen van de RVZ en waarden die bijvoorbeeld het National Institute of Health and Clinical Excellence in Engeland (NICE) hanteert.

De uitkomst van de beoordeling op kosteneffectiviteit geeft geen uitsluitel over de vergoeding van de interventie: het is

- slechts een indicatieve bepaling. Anders gezegd: indien de kosteneffectiviteit van de interventie binnen de bandbreedte valt is, leidt dat niet per definitie tot een positief advies; valt de kosteneffectiviteit buiten de bandbreedte, dan leidt dat niet per definitie tot een negatief advies. De uitkomst wordt afgewogen tegen de uitkomst van de beoordeling op de criteria uitvoerbaarheid, noodzakelijkheid/ziektelast en 'noodzakelijk te verzekeren'. Deze beoordeling levert argumenten op vóór of tegen opname in het pakket kunnen pleiten.
- Argumenten vóór en tegen opname in pakket** Argumenten die tegen opname pleiten, verlagen de kans op een positief advies; argumenten die vóór opname in het pakket pleiten, verhogen de kans op een positief advies.
- Argumenten vóór** Voorbeelden van argumenten vóór opname in het pakket zijn: de zeldzaamheid van de aandoening (weesindicaties) in combinatie met het ontbreken van andere behandelopties, informele zorg (er wordt veel informele zorg aan de patiënt verleend, wat een hoge druk legt op de omgeving van de patiënt) en risico's voor de volksgezondheid buiten de patiënt om.
- Argumenten tegen** Voorbeelden van argumenten tegen opname in het pakket zijn: weinig overlap met het domein van de gezondheidszorg, een grote impact op het beschikbare budget, ongeschiktheid voor verzekering door hoge prevalentie en ongeschiktheid voor verzekering door grote autonomie van de patiënt.
- Het geheel van deze argumenten bepaalt de uitkomst van het advies. Bij de integrale toetsing komt dus de vraag aan de orde of het noodzakelijk is een zorgvorm te verzekeren. De ACP speelt een belangrijke rol bij de weging van deze argumenten. In paragraaf 4f gaan we verder in op deze rol.

#### **4.e. Beoordelingskaders voor specifieke zorgvormen**

Binnen het algemene beoordelingskader voor het adviseren, past het CVZ enkele specifieke beoordelingskaders toe. In deze paragraaf beschrijven we drie specifieke beoordelingskaders: voor de hulpmiddelen, voor de extramurale geneesmiddelen en voor de dure intramurale geneesmiddelen.

##### **4.e.1. Beoordelingskader hulpmiddelen**

Voor de beoordeling van nieuwe hulpmiddelen werkt het CVZ al een aantal jaren met een beoordelingssystematiek op basis van de pakketprincipes. Het CVZ heeft deze beoordelingssystematiek nader geoperationaliseerd in het *Beoordelingskader hulpmiddelenzorg* (CVZ, april 2008) om de transparantie van de methodiek en het draagvlak ervoor te vergroten. Daarbij zijn alle vier pakketprincipes in beschouwing genomen.

**Algemeen  
gebruikelijk en/of  
financieel  
toegankelijk**

Voor de toetsing van hulpmiddelen aan het principe noodzakelijkheid (en daarbinnen de elementen algemeen gebruikelijk en financiële toegankelijkheid) heeft het CVZ een benadering uitgewerkt waarbij geen verdere beoordeling plaatsvindt aan de hand van de overige pakketprincipes en - criteria indien het CVZ tot de conclusie komt dat een hulpmiddel op grond van de criteria *algemeen gebruikelijk* en/of *financiële toegankelijkheid* niet als te verzekeren prestatie in de Zvw moet worden opgenomen. Dit wil dan overigens niet zeggen dat verzekerden deze zorg niet nodig zouden hebben, denk bijvoorbeeld aan leesbrillen. Bij deze beoordeling van de noodzakelijkheid neemt het CVZ ook de gevolgen van het niet opnemen in of verwijderen uit het pakket in ogenschouw, zoals bijvoorbeeld ongewenste gevolgen voor de volksgezondheid of substitutie door duurdere zorgvormen.

##### **4.e.2. Beoordelingskader extramurale geneesmiddelen**

Voor nieuwe extramurale geneesmiddelen zijn er twee belangrijke beoordelingsprocedures:

- één om op de markt te mogen verschijnen; de beoordeling hiervoor is in handen van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).
- één om in aanmerking te komen voor vergoeding in het kader van de basisverzekering. Hierover adviseert het CVZ. Het CVZ heeft samen met het Ministerie van VWS deze procedure beschreven in de 'Procedure beoordeling extramurale geneesmiddelen'.

Het gaat hierbij om gescheiden procedures met eigen beoordelingscriteria.

|   |   |
|---|---|
| <b>GVS</b>                                    | <p>Een geneesmiddel komt voor vergoeding in aanmerking zodra het is opgenomen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS). Het CVZ adviseert hierover aan de minister van VWS. In dit advies ligt de nadruk op de therapeutische waarde en de onderbouwing van de doelmatigheid (kosteneffectiviteit) van het geneesmiddel. Bij het bepalen van de therapeutische waarde wordt gekeken naar de plaats van het geneesmiddel binnen de therapie in vergelijking met andere behandelmogelijkheden. De definitie van therapeutische waarde is 'de som van de waardering van alle voor de behandeling relevante eigenschappen van een geneesmiddel die samen bepalend zijn voor de plaats van het middel binnen de therapie in vergelijking met andere beschikbare behandelmogelijkheden'.</p>   |
| <b>Therapeutische waarde en doelmatigheid</b> | <p>Wanneer een geneesmiddel een gelijke therapeutische waarde heeft als de geneesmiddelen die al worden vergoed, wordt het geneesmiddel met deze middelen geclusterd. Voor een dergelijk cluster geldt een vergoedingslimiet.</p> <p>Wanneer een fabrikant van een nieuw geneesmiddel een therapeutische meerwaarde claimt, moet hij de doelmatigheid van dat middel onderbouwen volgens geldende farmaco-economische richtlijnen.</p>  |
| <b>Cluster</b>                                | <p>Voor het beoordelen van de therapeutische waarde en de doelmatigheid van geneesmiddelen heeft het CVZ de Commissie Farmaceutische Hulp (CFH) ingesteld. Wanneer de in- of uistroom van een geneesmiddel (grote) maatschappelijk implicaties heeft, komt het advies vervolgens in de ACP. De CFH is samengesteld uit inhoudelijke deskundigen. In bijlage 2 vind u een overzicht van de leden.</p>  |
| <b>CFH</b>                                    | <p><i>4.e.3. Beoordelingskader dure intramurale geneesmiddelen</i></p> <p>Om de bekostiging en verstrekking van dure geneesmiddelen en weesgeneesmiddelen te verbeteren, heeft het ministerie van VWS in 2005 de Nederlandse zorgautoriteit (NZa) opdracht gegeven de bestaande beleidsregel 'dure geneesmiddelen' aan te passen en een nieuwe beleidsregel 'weesgeneesmiddelen in academische ziekenhuizen' op te stellen. Deze beleidsregels zijn op 1 januari 2006 in werking getreden. In het kader van deze NZa-beleidsregels beoordeelt het CVZ op verzoek van de NZa of het mogelijk is om dure geneesmiddelen en weesgeneesmiddelen tijdelijk op te nemen in de betreffende beleidsregel, waardoor aanspraak ontstaat op additionele financiering voor het ziekenhuis. Voor deze tijdelijke opname beoordeelt het CVZ, met hulp van de Commissie Farmaceutische Hulp (CFH) de kostenprognose van het middel, de therapeutische waarde en de vraagstelling voor de doelmatigheidstoets. Vervolgens vindt na drie jaar een herbeoordeling plaats, gebaseerd op de gegevens uit het uitkomstenonderzoek. Daarbij wordt het feitelijke kostenbeslag van het middel vastgesteld, worden de</p> |
| <b>Beleidsregel dure geneesmiddelen</b>       |   |
| <b>Uitkomstenonderzoek</b>                    |   |

therapeutische waarde en de doelmatigheid beoordeeld en ontstaat er duidelijkheid over de doeltreffende toepassing. Op basis van deze herbeoordeling zal de NZa besluiten of het middel in de betreffende beleidsregel opgenomen blijft. De beoordeling van de doelmatigheid en de doeltreffende toepassing zullen gebaseerd zijn op gegevens uit het uitkomstenonderzoek. Cruciale vragen zijn: Wat verstaan we in het kader van de NZa beleidsregels onder uitkomstenonderzoek, welke gegevens moeten we verzamelen teneinde een uitspraak over de doelmatigheid en doeltreffende toepassing mogelijk te maken en hoe kunnen we het uitkomstenonderzoek zo pragmatisch mogelijk inrichten. Deze vragen zijn uitgewerkt in het rapport *Leidraad voor uitkomstenonderzoek, beoordeling doelmatigheid intramurale geneesmiddelen* (CVZ 2009, uitgave 270)

#### **Tijdelijke toelating**

Deze systematiek sluit aan bij een internationale ontwikkeling waarbij beleidsmakers gebruik maken van het instrument van de tijdelijke toelating gekoppeld aan aanvullende gegevensverzameling. Dit maakt tijdelijk additionele bekostiging of vergoeding van veelbelovende, maar nog onvoldoende bewezen medische interventies bij indicatiegebieden met beperkte alternatieve behandelingsmogelijkheden mogelijk. Het CVZ heeft momenteel een advies in voorbereiding dat voorstellen doet voor een dergelijk instrument van tijdelijke toelating.

Het CVZ is in 2006 gestart met de beoordeling van intramurale geneesmiddelen. Hiertoe heeft het CVZ de beoordelingsprocedure voor deze geneesmiddelen uitgewerkt in het rapport *Procedure beoordeling doelmatigheid intramurale geneesmiddelen* (april 2006, uitgave 241). Eind van dit jaar zullen voor de eerste middelen die het CVZ op deze wijze heeft beoordeeld definitieve besluiten worden genomen.

#### **4.e.4. Relatie van specifieke beoordelingskaders tot pakketprincipes**

#### **Accentverschillen**

De bovengenoemde specifieke beoordelingskaders zijn niet strijdig met de pakketprincipes, maar zijn daarvan een specifieke toepassing. Wel zijn er accentverschillen. De ene keer ligt het accent op noodzakelijkheid, de andere keer op kosteneffectiviteit. We zagen ook dat sommige zorgvormen door de manier waarop ze in de wet zijn omschreven niet eens aan een advies toekomen. Zo speelt bijvoorbeeld het criterium kosteneffectiviteit geen enkele rol bij de instroom van medisch-specialistische zorg. Deze maakt immers deel uit van het pakket zodra deze voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Bij het herijken van de DBC-prestatiebekostiging worden wel kosteneffectiviteitsanalyses gebruikt.

#### **Kosteneffectiviteitsanalyse vaker gewenst**

Hoewel een kosteneffectiviteitsanalyse strikt genomen niet vereist is voor het doen van een uitspraak over de stand van de wetenschap en praktijk, vindt het CVZ het vanuit het

**Afweging tussen meerkosten en gezondheidswinst**

oogpunt van pakketbeheer wel gewenst dat dergelijke analyses beschikbaar komen. Een economische evaluatie maakt inzichtelijk of, en zo ja in welke mate de investeringen en *meerkosten van de behandeling* zich vertalen in gezondheidswinst op termijn. Op basis van dit soort informatie kan het CVZ anticiperen op zorg die kan gaan instromen en waarvan het CVZ deze instroom ongewenst vindt. Een voorbeeld daarvan is de beoordeling van kunst- en steunharten als bestemmingstherapie voor patiënten met eindstadium hartfalen.

*Voorbeeld*

In het pakketadvies 2007 heeft het CVZ het standpunt ingenomen dat de toepassing van kunst- en steunharten als bestemmingstherapie voor patiënten met eindstadium hartfalen op dit moment niet tot de te verzekeren prestaties behoort. In hetzelfde rapport heeft het CVZ het voornemen geuit de ontwikkelingen nauwlettend te volgen om tijdig te kunnen adviseren over een eventuele uitsluiting van de interventie in verband met verwachte hoge kosten en een ongunstige verhouding tussen kosten en gezondheidswinst bij instroom. Dit is op dit moment nog de situatie.

**Beoordelingskaders moeten naar elkaar toe groeien**

Het CVZ vindt het belangrijk dat in de toekomst de verschillende beoordelingskaders (verder) naar elkaar toegroeien. Hoe het CVZ de toekomst ziet als het gaat om een eenduidige en zorgbrede toepassing van de pakketprincipes, beschrijven we in hoofdstuk 6.

**4.f. De rol van de ACP in het adviesproces**

In Pakketbeheer in de Praktijk lieten we zien dat het beoordelingsproces gefaseerd verloopt. Na een intakefase waarin alle relevante informatie wordt verzameld, volgt een assessmentfase waarin alle informatie op de vier pakketprincipes wordt beoordeeld. Tot slot worden de uitkomsten van deze *assessment* in een waarderingsfase (*appraisal*) gewaardeerd vanuit een maatschappelijk perspectief.

**Taak ACP**

De ACP heeft in de Zvw de taak de adviezen over de aard, inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties voor te bereiden. In de praktijk betekent dit dat de commissie de adviezen toetst op hun maatschappelijke wenselijkheid, en dus de appraisal voor haar rekening neemt. De commissie bestaat uit zes externe deskundigen, aangevuld met de drie leden van de Raad van Bestuur van het CVZ.

**Samenstelling**

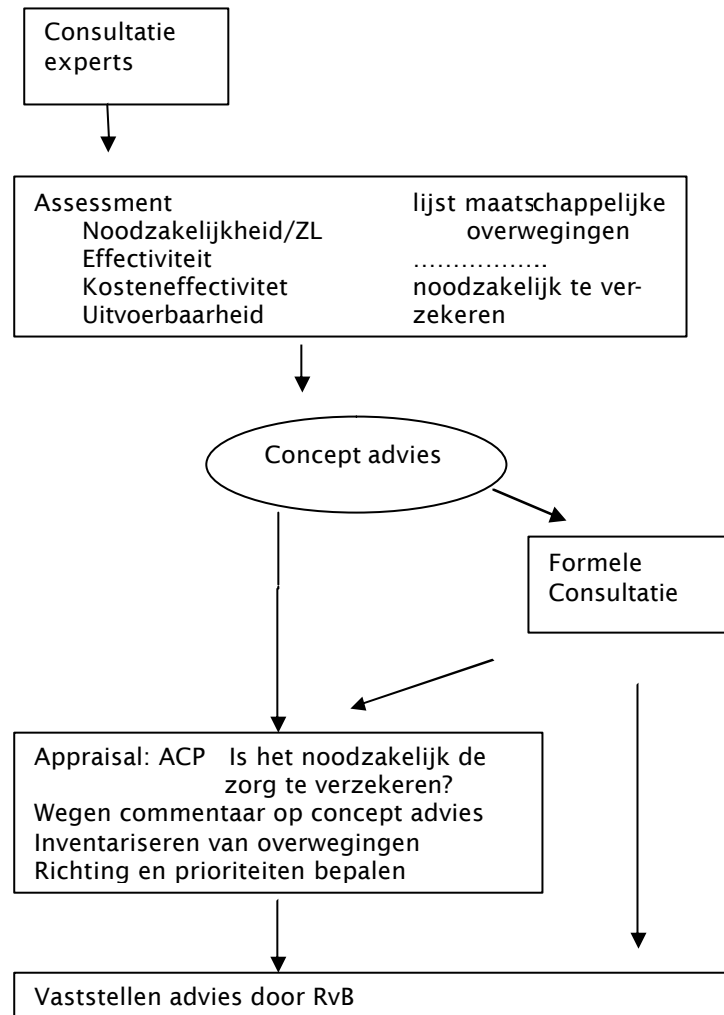
**Werkwijze conceptadvies**

De discussie in de ACP gebeurt op basis van het conceptadvies van het CVZ. Dit rapport bevat een beoordeling van de informatie op alle pakketcriteria en de overwegingen op deze criteria die leiden tot dit conceptadvies. Alle overwegingen die aan dit advies ten grondslag liggen, zijn uitgebreid

|   |   |
|---|---|
| <p><b>Consultatie</b></p>                   | <p>beschreven. Verder bevat het rapport een maatschappelijke paragraaf waarin alle relevante maatschappelijk overwegingen worden geïventariseerd. Welke overwegingen dit kunnen zijn, beschreven wij in paragraaf 4.d.5. Hiermee wordt de discussie in de ACP voorbereid.</p> <p>Het conceptadvies wordt aan alle belanghebbende partijen toegestuurd voor een formele consultatie. Overigens zijn deze partijen vaak al in hun rol als deskundige bij de voorbereiding van het advies betrokken. In deze fase worden zij benaderd als belanghebbende.</p>  |
| <p><b>Toetsing advies en reacties</b></p>   | <p>Het rapport en alle reacties daarop van deze partijen worden besproken in de ACP. Deze bespreking heeft niet primair tot doel de onderliggende informatie in het advies (opnieuw) te beoordelen - dat is immers al in de assessment gebeurd -, maar om de vraag te beantwoorden of het vanuit een maatschappelijk oogpunt wenselijk is de interventie wel of juist niet te verzekeren. Het kan natuurlijk voorkomen dat de ACP de informatie anders interpreteert of andere conclusies verbindt aan de informatie. In dat geval zal de discussie zich eerst richten op de kwaliteit van de beschikbare informatie.</p>   |
| <p><b>Maatschappelijke overwegingen</b></p> | <p>De commissie doet eerst een uitspraak over de compleetheid van alle genoemde argumenten en gaat vervolgens in debat welke argumenten het zwaarst wegen. In paragraaf 4.d.5. hebben we gezien welke werkwijze de commissie daarbij volgt en welke argumenten in de discussie een rol kunnen spelen. In het debat streeft de commissie veel meer naar consistentie in de argumentatie dan naar het toepassen van allerlei beslisregels. De commissie vindt het belangrijk alle relevante argumenten in beeld te krijgen. Hoewel de commissie beseft dat een ijst met maatschappelijke overwegingen nooit compleet is, ieder advies heeft immers zijn eigen specifieke aandachtspunten, inventariseert zij momenteel welke maatschappelijke argumenten een rol kunnen spelen bij een advies en hoe deze zich laten beoordelen in het licht van de pakketprincipes. Een aantal van die argumenten is genoemd in 4.d.5.</p> |
| <p><b>Inventarisatie</b></p>                | <p>Samengevat is de taak van de Adviescommissie Pakket om:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vast te stellen welke opmerkingen belanghebbende partijen hebben bij het conceptadvies en deze opmerkingen te wegen;</li> <li>▪ De compleetheid van de maatschappelijke overwegingen te bepalen;</li> <li>▪ Te bepalen welke overwegingen het zwaarste wegen;</li> <li>▪ Op basis daarvan een advies te formuleren aan de RvB.</li> </ul>   |
| <p><b>Vaststellen advies</b></p>            | <p><i>Vaststellen van het advies</i></p> <p>De Raad van Bestuur stelt in zijn eerste vergadering, volgend op de vergadering van de ACP, het advies aan de minister vast. Indien het besluit van de Raad van Bestuur afwijkt van het</p>   |



advies van de ACP, motiveert de RvB dat in het eindrapport. Schematisch ziet dit proces er als volgt uit.



Dat de hierboven beschreven scheiding tussen assessment en appraisal in de praktijk lastig is te realiseren, zien we in de volgende paragraaf. Om het proces inzichtelijk te maken, is dit onderscheid echter wel functioneel.

#### **4.g. Ervaringen uit de praktijk**

In dit hoofdstuk hebben wij tot nu besproken hoe de wettelijke kaders van het pakketbeheer er uitzien en hoe het CVZ op basis hiervan zijn beoordelingssystematiek heeft ingericht. Het zal niemand verbazen dat er bij het toepassen van die systematiek knelpunten optreden. Om te laten zien dat het pakketbeheer steeds in ontwikkeling is en om nieuwe oplossingen vraagt, zetten wij in deze paragraaf een aantal van onze ervaringen op een rij.

#### **Knelpunten**

##### **4.g.1. Gebrek aan uitkomstmaten**

Om de effectiviteit en daarna de kosteneffectiviteit van een

### ***Uitkomstmaten care ontwikkelen***

interventie te kunnen beoordelen, is onderzoek nodig. In een dergelijk onderzoek wordt nagegaan of de interventie ook daadwerkelijk leidt tot het gestelde doel. In de geneeskundige zorg is een dergelijke uitkomstmaat meestal niet zo moeilijk te formuleren, genezing van een aandoening bijvoorbeeld. Maar wat is de uitkomstmaat voor een onderzoek naar het effect van de verzorging van demente bejaarden of de begeleiding van autistische kinderen? Het ontbreken van duidelijke uitkomstmaten is vaak een reden dat er maar weinig onderzoek wordt gedaan op dit gebied.

Meetinstrumenten in de *care* meten vooral gezondheidswinst (ziektespecifieke maten en generieke als de Qaly). De zorg in de *care*sector richt zich meer op het bevorderen van welzijn en het voorkomen van verdere achteruitgang van de gezondheid. Daarom is een instrument dat alleen gezondheidswinst meet minder geschikt als uitkomstmaat.

Het CVZ heeft opdracht gegeven voor een verkenning naar de ontwikkeling van een uitkomstmaat in de *care*. De onderzoeksvragen zijn: welke domeinen spelen hier een rol en welke meetinstrumenten zijn er ontwikkeld. Deze domeinen zijn bijvoorbeeld:

- Sociaal contact en sociale integratie
- Gevoel van autonomie
- Zich veilig en zeker voelen
- Zich persoonlijk schoon en comfortabel voelen.

Het CVZ hoopt dat het uitzetten van dit onderzoek er toe leidt dat er meer onderzoek naar interventies op het gebied van langdurige zorg wordt gedaan. Mogelijk zal dan ook deze zorg beter volgens de pakketprincipes kunnen worden beoordeeld.

#### ***4.g.2. Gebrek aan onderzoek(sgegevens)***

Wanneer het wél mogelijk is om goede uitkomstmaten te formuleren, wil dat niet altijd zeggen dat een dergelijk onderzoek ook daadwerkelijk tot stand komt. Een van de vragen daarbij is wie dat onderzoek moet financieren. Wanneer een fabrikant van een geneesmiddel voor vergoeding in aanmerking wil komen, moet hij een dossier indienen met allerlei onderzoeksgegevens van onderzoek dat hij zelf heeft laten uitvoeren. Maar voor andere interventies is dat niet zo duidelijk geregeld. Wanneer dit onderzoek niet van de grond komt, ontbreken de gegevens en kan het CVZ geen uitspraak doen. In de praktijk gaat het zowel om effectiviteitsgegevens als om gegevens over kosteneffectiviteit en ziektelast. Het CVZ moet dan een afweging maken. Een mogelijkheid is om negatief te adviseren. Er kunnen echter redenen zijn toch een voorzichtig (voorlopig) positief advies te geven. Dit kan bijvoorbeeld een rol spelen bij beloftevolle innovaties. Er moet dan een afweging worden gemaakt tussen enerzijds het aan patiënten onthouden van een potentieel goede behandeling, met als neveneffect het afremmen van innovaties en anderzijds

### ***Consequenties afwegen bij gebrek aan gegevens***

hen blootstellen aan een potentieel niet (kosten)effectieve behandeling (waar mogelijk zelfs risico's aan verbonden zijn). Een nevenaffect daarvan is dat er geen moeite meer wordt gedaan om de ontbrekende gegevens met behulp van onderzoek te leveren.

*Voorbeeld*

De protonentherapie is een concreet voorbeeld van een veelbelovende innovatie waarover nog onvoldoende informatie beschikbaar is. Dit is een nieuwe techniek van bestraling bij bepaalde vormen van kanker waar grote investeringen voor nodig zijn. Om deze reden is het voor investeerders belangrijk te weten of deze zorg op termijn onder de basisverzekering zal vallen. In dat kader heeft het CVZ recent het rapport *Protonentherapie* uitgebracht (uitgave 273) waarin het aangeeft welke gegevens het per indicatie minimaal nodig heeft om een standpunt in te kunnen nemen.

***Verantwoordelijkheid voor aanleveren gegevens***

Het gebrek aan onderzoeksgegevens is voor het CVZ één van de belangrijkste hinderpalen bij het beoordelen. Dit is lastig op te lossen, want wie kun je verantwoordelijk stellen voor het aanleveren van deze informatie? Dit gaat ook met investeringen gepaard die voor de mensen die een belang hebben bij de uitkomsten van het onderzoek, zoals zorgaanbieders en patiënten, niet op te brengen zijn. Zij kunnen dan een beroep doen op de verschillende onderzoeksbudgetten die Fondsen beschikbaar stellen. Het CVZ kan in dat geval een verwijzersfunctie vervullen via de Zorginnovatiewijzer. Wij gaan hier in hoofdstuk 6 verder op in.

***Assessment en appraisal lopen door elkaar heen***

*4.g.3. Geen scherpe scheidslijn tussen assessment en appraisal*

Uit bovenstaande blijkt al hoe lastig en onwettelijk het is om assessment en appraisal strikt te scheiden. Vaak hebben we immers te maken met ontbrekende of niet conclusieve informatie. Of het CVZ in die gevallen wel of niet tot een positief advies komt, hangt dan mede af van andere overwegingen. Op die manier gaat (de kwaliteit van) assessment ook een rol spelen in de fase van appraisal. In feite vindt die appraisal al plaats in het conceptadvies waarbij de uitkomsten op alle pakketprincipes, met hun onderliggende maatschappelijke waarden, worden afgewogen ten opzichte van elkaar en de overige maatschappelijke overwegingen in kaart worden gebracht en gewaardeerd.

In de appraisal die de ACP vervolgens uitvoert, wordt dit betoog onderzocht op deugdelijkheid, met medeneming van de opmerkingen van de belanghebbende partijen. Hoewel er dus geen strikte scheiding is tussen assessment en appraisal kunnen we wel zeggen dat in het eerste het accent ligt op de beoordeling van de informatie en in het tweede op het maatschappelijke debat over deze informatie.

#### *4.g.4. Incongruentie tussen verzekering en financiering*

**Op elkaar  
afstemmen  
verzekeringstaal en  
financieringstaal**

Een knelpunt van een andere orde, maar dat wel vaak zorgt voor knelpunten in de uitvoering van ons verzekeringsstelsel, is de incongruentie tussen de verzekering en de financiering van zorg. Wanneer het CVZ een standpunt geeft of adviseert dat bepaalde zorg tot de verzekerde zorg behoort, moet ook worden nagegaan of er voor die zorg een “betaaltitel” op grond van de Wmg (Wet markordering gezondheidszorg) is. Dat wil zeggen een prestatiebeschrijving en een tarief dat rechtsgeldig in rekening kan worden gebracht. Als hier twijfel over is, zal het CVZ hierover in contact treden met de Nza, zodat eventuele problemen zo vroeg mogelijk kunnen worden gesignaleerd en nadere acties op dit punt tijdig kunnen worden ondernomen.

Andersom worden er ook tarieven afgegeven voor zorg die niet onder de basisverzekering valt. Een zorgdomein waar zich dat probleem voordoet is de medisch-specialistische zorg. Hiervoor geldt de DBC-systematiek. Dit is een financieringssysteem en geen verzekeringsstelsel. Omdat DBC's steeds meeromvattende worden en het aantal DBC's steeds kleiner is het steeds moeilijker aan te geven welke (delen van deze) DBC's wel of geen verzekerde zorg zijn.

#### **4.h. Conclusies**

**Wettelijke kaders  
bepalend**

We hebben in dit hoofdstuk gezien welke stappen het CVZ heeft gezet in de uitwerking van zijn beoordelingssystematiek. We lieten eerst zien hoe de wettelijke kaders de reikwijdte van het pakketbeheer bepalen.

**Noodzakelijkheid  
gefaseerd bekijken**

Voor het duiden heeft het CVZ uitgewerkt wat moet worden verstaan onder de begrippen plegen te bieden en stand van de wetenschap en praktijk.

**Werkwijze  
integrale toetsing**

Voor het adviseren hebben we laten zien wat de ervaringen zijn met de pakketprincipes tot nu toe en met de specifieke toepassing ervan in enkele beoordelingskaders. Daaruit blijkt dat er binnen het pakketprincipe noodzakelijkheid redenen zijn om een splitsing aan te brengen tussen ziektelast enerzijds en noodzakelijk te verzekeren zorg anderzijds. Ook zagen we dat uitkomsten op de pakketprincipes altijd in samenhang worden bekeken. Daarbij kijkt het CVZ eerst naar de effectiviteit. Wanneer deze is aangetoond of wanneer daar onduidelijkheid over bestaat, wordt naar de kosteneffectiviteit gekeken. Het CVZ plaatst die binnen een bepaalde bandbreedte en beoordeelt de effecten die de uitkomsten op de andere pakketprincipes voor de kosteneffectiviteit hebben. De Adviescommissie Pakket is ingesteld om vanuit een maatschappelijk oogpunt afwegingen te maken, We beschreven vervolgens een aantal ervaringen en knelpunten uit de praktijk. Met al deze informatie is het mogelijk een antwoord te geven op de vraag uit hoofdstuk 1 van dit rapport of de uitgangspunten van het pakketbeheer, die zijn

beschreven in het rapport Pakketbeheer in de Praktijk, en de voorstellen van de RVZ voor het nemen van vergoedingsbeslissingen in de praktijk toepasbaar zijn.

***Reikwijdte  
adviseren beperkt***

In de eerste plaats hebben we gezien dat de reikwijdte van adviseren beperkt is. Door de manier waarop de zorgaanspraken zijn vormgegeven, komen veel zorgvoorzieningen niet toe aan een beoordeling op de pakketprincipes, tenzij het CVZ daar zelf (al dan niet op verzoek van anderen) het initiatief toe neemt.

***Specifieke kaders***

Op de tweede plaats gelden, waar het wél komt tot een advies, in een aantal gevallen specifieke beoordelingskaders. Hoewel deze niet strijdig zijn met de pakketprincipes, leggen zij soms wel verschillende accenten.

***Informatie  
ontbreekt***

Ten derde ontbreekt het, waar advisering over alle pakketprincipes aan de orde is, vaak aan informatie. Dat betekent dat er bij ontbrekende informatie altijd moet worden afgewogen wat de mogelijke consequenties zijn van de verschillende adviesopties. Dat betekent aan de ene kant het onthouden van potentieel goede behandeling en het mogelijk afremmen van innovaties bij negatief advies ten opzichte van de blootstelling van patiënten aan een mogelijk niet (kosten)effectieve (of soms zelfs schadelijke) behandeling en de kans dat er geen verder onderzoek meer plaatsvindt bij een positief advies. Dit betekent ook dat het voorstel van de RVZ om beslissingen te baseren op gegevens over de ziektelast en kosteneffectiviteit in de praktijk lang niet altijd is te realiseren. Een besluit tot een positief of negatief advies vindt altijd plaats op basis van een combinatie van overwegingen. Dit sluit ook aan bij de integraliteit die het CVZ vóórstaat.

***Onderscheid  
assessment en  
appraisal lastig***

Tot slot is het door de RVZ gemaakte onderscheid tussen de fase van assessment en die van appraisal in de praktijk niet zo scherp te trekken. Ook begrippen als ziektelast en kosteneffectiviteit hebben immers een maatschappelijke dimensie. Assessment is niet een strikte toepassing van regeltjes. Bovendien hebben we gezien dat door het ontbreken van (kwalitatief) voldoende informatie er voortdurend afwegingen moeten worden gemaakt. Zo zien we dat enerzijds maatschappelijke overwegingen een rol spelen in de assessmentfase en anderzijds dat de kwaliteit van de onderliggende gegevens ter discussie staat in de appraisalfase.

De praktijk is dus weerbarstiger dan de theorie. Dat betekent dat zich altijd weer nieuwe problemen zullen voordoen die vragen om nieuwe oplossingen.

## 5. Wat merken partijen van het pakketbeheer?

In hoofdstuk 2 beschreven wij de maatschappelijke context waarbinnen het CVZ zijn taken uitvoert. Met het pakketbeheer wil het CVZ bijdragen aan een verantwoord pakket door middel van de activiteiten die het binnen de pakketbeheercyclus uitvoert. In dit hoofdstuk willen we laten zien wat hiervan de effecten zijn. Wat merken partijen van het pakketbeheer?

### ***Invloed activiteiten CVZ op driehoek aanbieder/verzekeraar/verzekerde***

We zagen al dat alle activiteiten die het CVZ uitvoert in het kader van het pakketbeheer betrekking hebben op de omschrijving, omvang en inhoud van het omschreven basispakket van zorg. Het CVZ verduidelijkt en adviseert over het basispakket en vervult zo een rol in de driehoek zorgvrager (verzekerden, burgers en patiënten), zorgaanbieder (van huisarts tot academisch ziekenhuis en fabrikanten) en zorgverzekeraar. Dat betekent dat de activiteiten van het CVZ ook gevolgen hebben voor deze driehoek en voor het systeem van bekostiging en financiering (die de uitvoering ondersteunt).

Vooraf de beoordelingsproducten van het CVZ hebben consequenties voor partijen in het veld. Dit zijn producten die voortkomen uit de processen duiden en adviseren. Deze producten richten zich op de omvang en de inhoud van het basispakket en kunnen dus alle aspecten van het omschreven pakket betreffen. Van zorg in de eerstelijns tot topzorg, van ziekenvervoer tot mondzorg en van hulpmiddel tot dure intramurale farmaceutische zorg en alles wat daar tussenzit.

### ***Eenduidigheid en toegankelijkheid***

Bij het *duiden* legt het CVZ uit welke zorg en voor wie onderdeel is van de te verzekeren prestaties zoals benoemd in het basispakket. Wanneer het CVZ een uitspraak doet dat de betreffende zorg onderdeel uitmaakt van de 'te verzekeren prestaties', kunnen zorgvragers, zorgaanbieders en zorgverzekeraars ervan uitgaan dat het gaat om verzekerde zorg zoals behorend tot het omschreven basispakket. Met andere woorden: de betreffende zorg mag gevraagd worden, kan geboden worden en moet worden gecontracteerd. Op deze wijze vormt het resultaat van de duiding een richtinggevende uitspraak in de driehoek zorgvragers, zorgaanbieders en zorgverzekeraars. Met het doen van de uitspraak waarborgt het CVZ de eenduidigheid en de toegankelijkheid van het omschreven basispakket.

De uitspraak van het CVZ is richtinggevend, maar in individuele gevallen beslist de rechter. Dat is inherent aan het privaatrechtelijke karakter van de verzekeringsovereenkomst (de polis). Omdat de uitspraak van het CVZ is gebaseerd op de stand van de wetenschap en praktijk zal deze altijd zwaar meewegen in de rechterlijke uitspraak.

***Advies leidt tot wijziging polis***

De effecten van pakket *adviezen* zijn anders. Daarbij gaat het immers om een voorstel om een wijziging aan te brengen in de omschrijving, omvang en inhoud van het omschreven basispakket. Die wijziging zal, indien deze tot een besluit van de minister leidt, betekenen dat uiteindelijk de verzekerde prestaties zullen wijzigen en daarmee ook de polis.

***Advies kan gaan over inhoud of omvang***

Een advies kan betrekking hebben op de omschrijving van het basispakket, bijvoorbeeld het toevoegen van een bepaalde zorgvorm), op de omvang van het basispakket, bijvoorbeeld het aantal uren diëtetiek of op de inhoud van dit pakket, bijvoorbeeld het uitsluiten van een cosmetisch geacht onderdeel van de medisch specialistische hulpverlening. Uiteraard kan een advies ook een combinatie van deze aspecten betreffen.

Als een advies wordt overgenomen, is duidelijk wat de zorg inhoudt als deze in de polis is opgenomen. Er is duidelijkheid over onder andere het indicatiegebied en de inhoud van de zorg. Uiteraard geldt het bovenstaande ook voor een advies om een bepaalde vorm van zorg uit te sluiten. Ook dan zal, na het nemen van een besluit, de omschrijving, omvang en inhoud van het omschreven basispakket worden aangepast.

Wat betekent dit nu concreet voor de diverse betrokkenen?

***Wat merken burgers/verzekerden/patiënten***

*Burgers/verzekerden/patiënten*

De zorgvragers krijgen duidelijkheid over welke zorg toegankelijk is en welke nieuwe zorg deel uitmaakt van de verzekerde zorg. De polis concretiseert deze duidelijkheid verder. Het CVZ beoordeelt de modelpolissen van de zorgverzekeraars in opdracht van de Nza. Het kijkt dan of de polis in overeenstemming is met wat in de aanspraak is omschreven (niet meer en niet minder). Het is voor de burger belangrijk dat hij er vanuit kan gaan dat hij, ongeacht welke verzekeraar hij kiest, toegang heeft tot hetzelfde basispakket. Voor de patiënt is het belangrijk dat hij toegang heeft tot zorg. Ook heeft hij een belang dat het pakket actueel is en nieuwe zorgvormen snel beschikbaar komen. De duidingen van het CVZ scheppen hierover meer duidelijkheid, ook wanneer de verzekerde daarover een geschil met zijn verzekeraar of een indicatiegeschil voor AWBZ-zorg heeft. In dit geval draagt het CVZ bij aan rechtsgelijkheid en toegankelijkheid.

***Wat merken verzekeraars***

*Verzekeraars*

De zorgverzekeraars krijgen informatie over welke zorg verzekerd is en hoe deze in de polis dient te worden opgenomen. Zij krijgen ook duidelijkheid over welke nieuwe ontwikkelingen inmiddels tot de stand van de wetenschap en praktijk behoren en daarmee tot de te verzekeren prestaties kunnen worden gerekend (en in de polis aan bod kunnen komen, denk bijvoorbeeld aan preventieve interventies

**Wat merken  
zorgaanbieders**

*Zorgaanbieders*

De zorgaanbieders krijgen duidelijkheid over welke interventies ten laste van het verzekerde pakket kunnen komen en welk toetsingskader het CVZ gebruikt bij dit oordeel. Het is voor hen van belang dat het CVZ duidelijk maakt aan welke eisen de zorg moet voldoen om tot de te verzekeren prestaties te behoren. Voor voorschrijvers is het belangrijk te weten of en welke zorg die zij voorschrijven voor de patiënt wel of niet verzekerd is.

**Wat merkt het  
systeem**

*Ondersteuning van het systeem*

De Nza maakt prestatiebeschrijvingen en stelt daarvoor tarieven vast. Daarbij is het van belang te weten of deze prestaties wel of niet tot de te verzekeren zorg behoren. DBC-Onderhoud stelt DBC's vast. Ook daarbij is het van belang te weten of deze DBC's wel of niet bij de verzekeraar ten laste van de risicoverevening kunnen worden gebracht, in verband met ex-post correctiemechanismen. We schreven in hoofdstuk 4 al dat het niet op elkaar aansluiten van de 'financieringstaal' en de 'verzekeringstaal' voor problemen in de praktijk kan zorgen.

Naast de producten van het proces beoordelen, hebben ook de producten uit de processen signaleren en evalueren invloed op het systeem.

De pakketbeheerproducten uit de fasen signaleren en evalueren hebben vooral betrekking op de verhouding van het omschreven basispakket en de maatschappelijke context. Deze producten leiden tot vragen, stellen aspecten van het basispakket ter discussie, of leiden anderszins tot vragen over de omschrijving, omvang en inhoud van het pakket.

**Bijdrage aan  
duidelijkheid**

*Conclusie*

De functie pakketbeheer richt zich op het decentrale verkeer tussen zorgvrager, zorgaanbieder en zorgverzekeraar en geeft de drie partijen informatie. Deze informatie speelt ook een rol voor andere uitvoerende partijen die onder meer betrokken zijn bij de bekostiging en financiering van het systeem van de verzekerde zorg zoals geregeld in de Zorgverzekeringswet. Met de diverse producten van pakketbeheer draagt het CVZ bij aan duidelijkheid over de te verzekeren prestaties.



## 6. Ontwikkelingen en voornemens

### *Nieuwe uitdagingen*

Het pakketbeheer is in ontwikkeling. Dat betekent dat vragen en knelpunten die het CVZ heeft uitgewerkt, soms weer nieuwe vragen oproepen. Ook de omgeving van het pakketbeheer verandert. Dit levert weer nieuwe uitdagingen voor de toekomst op. In dit hoofdstuk schetsen wij een aantal van die uitdagingen die het CVZ in de komende periode gaat oppakken.

### *Inhoudelijke uitwerking pakketprincipes*

#### **6.a. Verdere uitwerking van de pakketprincipes**

In dit rapport hebben wij vooral beschreven hoe we de uitkomsten van de toetsing op de pakketprincipes ten opzichte van elkaar wegen. Daarmee zijn er in de meer technische uitwerking nog een aantal vragen blijven liggen. We hebben als vertrekpunt voor verdere ontwikkeling, op basis van onze ervaringen, een aantal vragen en knelpunten geïnventariseerd.

##### Ziektelast/ noodzakelijk te verzekeren

- Hoe verhouden individuele ziektebelasting en ziektebelasting op populatieniveau zich tot elkaar?
- Welke mogelijkheden zijn er om de begrippen 'algemeen gebruikelijk' en 'voor eigen rekening', die in het beoordelingskader voor de hulpmiddelenzorg worden gebruikt, ook voor de beoordeling van andere zorgvormen te gebruiken?

##### Effectiviteit

- Wanneer kan met bewijs van een lager niveau (bijvoorbeeld als er geen meta-analysen of RCT's voor handen zijn) genoeg worden genomen?
- Wat is een minimaal klinisch relevant verschil, met andere woorden, wanneer is het effect groot genoeg?
- Hoe vindt de afweging plaats tussen uitkomstmaten die klinici relevant vinden en uitkomstmaten die patiënten relevant vinden?
- Hoe om te gaan met zorgvormen waarbij sprake is van comorbiditeit?

##### Kosteneffectiviteit

- Is het maatschappelijk perspectief altijd noodzakelijk of zijn ook andere perspectieven voldoende?
- Is de QALY een geschikte uitkomstmaat voor de care-sector?
- Moeten de indirecte kosten binnen de gezondheidszorg ook worden meegenomen?
- Is er maatschappelijk draagvlak voor het hanteren van een grenswaarde voor kosteneffectiviteit?

##### Uitvoerbaarheid

- Wat zijn de gevolgen voor het budget van de

***Uitvoerbaarheid  
apart principe?***

implementatie van een interventie? Welke investeringen vindt de maatschappij nog acceptabel en is daar een grens voor aan te geven?

- Is concentratie van de zorg gewenst (bijvoorbeeld vanuit het oogpunt van kwaliteit)?
- Moet uitvoerbaarheid worden gezien al een apart principe, of moet het meer worden gezien als een uitvoeringsanalyse van een voorgenomen advies?

***Toegang tot de  
zorg***

Het is daarbij van belang na te gaan of de burgers die daarvoor in aanmerking komen ook daadwerkelijk toegang tot die zorg hebben.

Daarbij doen zich vragen voor als:

- Is in de financiering van het stelsel rekening gehouden met de consequenties van het advies (de macro-kostenconsequenties voor de relevante tijdsduur)? In dat verband zijn de effecten op de levensloopkosten zoals het RIVM die pleegt te doen uiterst relevant, zeker voor interventies met effecten op langere termijn.
- Is in de zorgbekostiging (instellingsbudgetten) en financiering (prestatie-omschrijvingen en tarieven) rekening gehouden met de consequenties van het advies? Krijgen zorgaanbieders een adequate vergoeding, of belemmert de zorgbekostiging/zorgfinanciering de gewenste zorglevering?
- Is in de verzekeraarsfinanciering voldoende precies rekening gehouden met de consequenties van de advisering?
- Is er voldoende aanbod om de voorgestelde, kwalitatief verantwoorde zorg te leveren (capaciteiten en organisatie van de zorg)?
- Zijn zorgaanbieders en burgers voldoende op de hoogte van het voorgestelde advies?

***Problemen in  
samenwerking met  
anderen oplossen***

Het CVZ onderzoekt momenteel hoe het dergelijke vragen in een paragraaf 'uitvoeringsanalyse' bij een pakketadvies zou kunnen verkennen. Omdat deze vragen veelal buiten het terrein van het CVZ liggen, is het zaak hierbij anderen, zoals de Nza, tijdig te betrekken. Wanneer uit de verkregen informatie zou blijken dat hier problemen bestaan of dat informatie hierover ontbreekt, dan zal het CVZ waar mogelijk in samenwerking met andere organisaties zoals de Nza deze problemen zo scherp en concreet mogelijk beschrijven en in elk geval oplossingen voor de gesignaleerde problemen schetsen, ook wanneer deze buiten het primaire verantwoordelijkheidsdomein van het CVZ vallen.

***6.b. Organiseren van het maatschappelijke debat***

Om de discussie over de uitgangspunten van pakketbeheer en de toepassing daarvan goed te kunnen voeren, voldoet de 'klassieke' vorm van consultatie niet. Om deze reden is het van

**Verschillende rollen** belang een beeld te krijgen wat er in de maatschappij leeft. Ook is het maar de vraag of alle partijen die het CVZ doorgaans raadpleegt over zijn adviezen voldoende representatief zijn. Het CVZ wil weten wat de opvattingen zijn van zorgaanbieders, zorgverzekeraars en burgers in hun verschillende rollen als premiebetalers, consumenten of patiënten. Dit kunnen immers in de praktijk conflicterende rollen zijn die het CVZ graag inzichtelijk wil maken. Ook van andere partijen die bijdragen aan de premiebetaling, zoals werkgevers, werknemers en de overheid, hoort het CVZ graag welke uitgangspunten zij willen hanteren voor de toewijzing van collectieve middelen aan de zorg. Het CVZ heeft een start gemaakt voor een aantal debatten over noodzakelijk te verzekeren zorg in april 2009. In de toekomst zal het méér van dergelijke debatten gaan organiseren.

**Noodzakelijkheids-debat**

**Nieuwe methodieken voor consultatie** Op het gebied van betrokkenheid van burgers, consumenten en patiënten zijn er initiatieven bekend in het binnen- en buitenland. Het CVZ oriënteert zich op deze initiatieven om te beoordelen of deze van waarde kunnen zijn voor de vormgeving van een maatschappelijk debat over het pakket(beheer).

**Onderzoek patiëntenpreferenties** Een stap die het CVZ hierin al heeft gezet is om inzicht te verkrijgen in patiëntenpreferenties. Welke keuzes maken Nederlandse patiënten als zij vragen krijgen voorgelegd over pakketbeslissingen? En verschillen die van keuzes van burgers die geen patiënt zijn? Het CVZ heeft onlangs onderzoek uitgezet om hiervoor methoden te ontwikkelen. Hiermee kan de basis worden gelegd voor onderzoek naar patiëntenvoorkeuren ten aanzien van pakketbeslissingen. En voor onderzoek naar de preferenties van andere betrokkenen.

### **6.c. Internationale samenwerking**

**Dezelfde vraagstukken** Uit bovenstaande blijkt al dat Nederland steeds meer te maken heeft met internationale ontwikkelingen. Zo speelt de Europese Wet- en Regelgeving een belangrijke rol in de inrichting van ons gezondheidszorg- en zorgverzekeringssysteem. Het is daarom vanzelfsprekend dat het CVZ zijn werkzaamheden plaatst in een Europees perspectief. In de ons omringende landen spelen immers dezelfde vraagstukken rondom de toelating van het pakket. Hoewel de gezondheidszorgstelsels per land verschillen, geldt dat niet voor de pakketvraagstukken. Daarom staat de samenwerking met andere (Europese) landen in de beoordeling van interventies hoog op de agenda. Samenwerking kan leiden tot een verbetering van de kwaliteit en tot meer doelmatigheid van de beoordelingen. Daarom heeft het CVZ de afgelopen jaren veel geïnvesteerd in het op- en uitbouwen van contacten met buitenlandse collega's. Zo heeft het uitwisselingsprogramma's

**Samenwerken voor betere kwaliteit en**

**doelmatigheid**

opgezet met de Duitse (G-BA) en de Franse (HAS) pakketbeheerders om van elkaars methodieken te kunnen leren en met elkaar beoordelingen te doen. Binnen de Europese Medicine Evaluation Committee (MEDEV) wordt al langer gewerkt aan de gezamenlijke beoordeling van geneesmiddelen voor de toelating tot het pakket. Daarnaast is het CVZ samen met de HAS binnen het Europese Health Technology Assessment netwerk (EUnetHTA) projectleider van het project 'ontwikkeling methodologie beoordeling farmacotherapeutische waarde'. Ook bouwt het CVZ contacten op in Engeland (NICE), Schotland (SMC) en Zweden (LFN) om ervaringen met de beoordelingssystematiek uit te wisselen.

**6.d. Richtlijnontwikkeling en vergoeding**

De huidige minister van VWS wil de richtlijnen van beroepsgroepen op termijn een grotere rol laten spelen bij beslissingen over vergoedingen. In dit kader heeft hij een regieraad ingesteld die de totstandkoming van dergelijke richtlijnen moet stimuleren. In eerste instantie zijn die richtlijnen vooral gericht op veiligheid en effectiviteit, maar de bedoeling is dat op termijn ook de kosteneffectiviteit in deze richtlijnen een grote rol gaat spelen.

**Grote diversiteit in kwaliteit richtlijnen**

Het CVZ betreft bij zijn beoordeling alle relevante bestaande richtlijnen van de betrokken beroepsgroep. Er blijkt echter een grote diversiteit te zijn in de kwaliteit van deze richtlijnen en in de mate waarin de (kosten)effectiviteit een rol speelt.

**Niet bedoeld voor vergoedingsbeslissingen**

Daarnaast merken we op dat de richtlijnen voor een ander doel worden gemaakt dan voor het nemen van vergoedingsbeslissingen. Het CVZ meent om deze redenen dat het geen goede benadering is de richtlijnen en vergoedingsbeslissingen op termijn volledig aan elkaar te koppelen. Desalniettemin juicht het CVZ het toe wanneer de kosteneffectiviteit ook nadrukkelijk in richtlijnen wordt opgenomen en zal het waar mogelijk met de regieraad samenwerken.

**Samenwerken met Regieraad**

**6.e. Gepast gebruik**

Het CVZ meent dat er nog veel winst is te behalen met een juist gebruik van de verzekerde zorg. Daarom wil het CVZ bevorderen dat de zorg die moet worden verzekerd ook op gepaste wijze wordt geleverd en gebruikt. Er zijn genoeg voorbeelden uit de praktijk waar dit niet het geval is. In deze gevallen heeft het CVZ voorstellen moeten doen om voorzieningen uit te sluiten (zoals slaap- en kalmeringsmiddelen). Het bevorderen van gepast gebruik kan uitstroom voorkómen. Daarom rekent het CVZ het tot zijn taak om behandelaars/voorschrijvers, patiënten en zorgverzekeraars te stimuleren tot gepast gebruik. Een instrument hiervoor is onder meer het Farmacotherapeutisch Kompas (FK), dat voorschrijvers van geneesmiddelen stuurt op het doelmatig voorschrijven van geneesmiddelen. Activiteiten op het gebied van gepast gebruik hebben op de pakketagenda

**Bevorderen gepast gebruik**

voor het volgende jaar prioriteit.

### **6.f. Eenduidig en zorgbreed toepassen van beoordelingskaders**

**Zorgbrede  
toepassing  
eenduidig  
beoordelingskader**

We zagen in hoofdstuk 4 al dat de wijze waarop de aanspraken in de wet zijn geregeld, bepalen of een duiding door een advies wordt gevolgd. En wanneer er een advies plaatsvindt, liggen er accentverschillen in de toepassing en invulling van de criteria waarlangs dit gebeurt. Het CVZ heeft als uitgangspunt dat dezelfde beoordelingskaders zorgbreed gelden. Daarom gaat het CVZ inventariseren hoe het met deze spanning in de systematiek om moet gaan en wat er kan worden gedaan om een meer eenduidige en zorgbrede toepassing van de beoordelingssystematiek te verkrijgen.

### **6.g. Doorlichten van het pakket**

**Goed onderhoud  
van het pakket  
vergt continue  
screening**

Het CVZ vindt dat de criteria die gelden voor zorg die bij instroom wordt getoetst, ook moet gelden voor de zorg die al in het pakket zit. Meestal zal een zorgvorm waarvoor betere alternatieven beschikbaar komen vanzelf uitstromen als deze niet meer voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Toch kan het voorkomen dat er interventies in het pakket zitten die niet (meer) aan de criteria voldoen. Hoewel het CVZ een goed beeld heeft van interventies in het pakket die 'omstreden' kunnen zijn, zou het goed zijn een methodiek te ontwikkelen die deze interventies systematisch opspoot. Datzelfde geldt voor interventies die in het pakket instromen omdat zij voldoen aan de stand van de wetenschap. Nu volgen we incidenteel interventies in de praktijk om te kijken of er een uitstroomadvies is aangewezen. Het CVZ zou de instroom van deze zorg meer systematisch per ziektebeeld willen volgen. Hiervoor is een begin gemaakt met het ziektebeeld 'chronische lage rugklachten'.

### **6.h. Beoordelen van zorgprogramma's**

**Zorgprogramma's  
vergen nieuwe  
manier van  
beoordelen**

We zien steeds vaker dat interventies in combinatie met andere interventies binnen een programma worden aangeboden. De claim bij deze programma's is dat de toegevoegde waarde ervan groter is dan die van individuele interventies opgeteld. Dit vereist een nieuwe manier van beoordelen, waarbij zich vaak het probleem voordoet dat er nog onvoldoende onderzoek bekend is over de (kosten)effectiviteit van deze gecombineerde interventies. Het CVZ richt zijn beoordelingskader verder in op dit soort programma's op basis van casuïstiek. Voorbeelden hiervan zijn leefstijlprogramma's zoals stoppen met roken en bewegen op recept.

### **6.i. Zorginnovatiewijzer**

We signaleerden al eerder dat innovaties onvoldoende snel op grote schaal in de zorg uitrollen. Deels komt dat doordat

***Voorlichtingsloket  
voor innovatie***

innovatoren onvoldoende geïnformeerd zijn over de regelingen die de toegang tot het pakket bepalen en deels doordat nog onvoldoende onderzoeksgegevens voorhanden zijn om de interventie op (kosten)effectiviteit te beoordelen. Ook kunnen zich andere problemen voordoen, bijvoorbeeld in de tarifiering. Daarom hebben CVZ, ZonMw en Nza in overleg met de minister gezamenlijk een voorlichtingsloket opgericht voor zorginnovaties: de ZorginnovatieWijzer. Dit loket moet zorgvernieuwers de weg naar bestaande regelingen wijzen. Hierdoor kunnen regelingen beter en vollediger worden benut. Dit loket beantwoordt vragen over onderzoek, zorginnovatie en vernieuwing, vooral als het gaat om toepassing van de diverse wetten en regelingen in de zorg, zoals de Zorgverzekeringswet (Zvw), de AWBZ, de Wet marktordening gezondheidszorg en de onderzoeksprogrammering van ZonMw.

Verder onderzoekt de ZorgInnovatieWijzer of bestaande regelingen voldoende ruimte en prikkels voor vernieuwing bevatten. Bij tekortkomingen adviseert de ZorgInnovatieWijzer de minister over mogelijke aanpassingen.

De ZorgInnovatieWijzer gaat op 24 juni 2009 officieel van start. Tot die tijd is er een voorlopig loket, waarvan het CVZ het front-office verzorgt. (Zie [www.zorginnovatiewijzer.nl](http://www.zorginnovatiewijzer.nl))

***Geconditioneerde  
tijdelijke toelating***

Ook met een optimale doorgeleiding van zorginnovaties zal de vraag blijven bestaan hoe patiënten toegang kunnen krijgen tot beloftevolle innovaties zonder dat alle noodzakelijke gegevens nog beschikbaar zijn. Een mogelijkheid daarvoor is geconditioneerde tijdelijke toelating van zorgvormen. Het CVZ onderzoekt momenteel de mogelijkheden van zo een toelating en zal daar in september van dit jaar een rapport over uitbrengen.

## 7. Slotbeschouwing

|  |   |
|--|---|
| <p><b><i>Praktijk is weerbarstig</i></b></p>           | <p>Dit rapport, Pakketbeheer in de praktijk 2, beschrijft hoe het pakketbeheer zich heeft ontwikkeld sinds het verschijnen van Pakketbeheer in de praktijk op het gebied van doelstelling, werkwijze en beoordelingssystematiek.</p>  |
| <p><b><i>Uitdagingen voor doorontwikkeling</i></b></p> | <p>Pakketbeheer in de praktijk 2 is vooral een beschrijving van de praktijk geworden. De praktijk blijkt weerbarstig te zijn. Zo hebben we vaak te maken met gebrekkige informatie waardoor het maken van de juiste afweging lastig is. In dit rapport laten we zien hoe het CVZ met dergelijke situaties omgaat. Door te leren van deze praktijkervaringen kunnen we oplossingen vinden voor toekomstige vraagstukken. Ook de ervaringen van de pakketbeheerders in de ons omringende landen zijn daarbij relevant; daar spelen vergelijkbare vraagstukken. Er ligt ook nog veel werk in het verschiet. Het CVZ ziet het als een uitdaging om zijn pakketbeheertaak verder te ontwikkelen. Dat doet het natuurlijk niet alleen, maar in samenwerking met de andere partijen die bij het pakketbeheer zijn betrokken.</p> |

### **College voor zorgverzekeringen**

*Plv. Voorzitter Raad van Bestuur*

mw. H.B.M. Grobbink CCMM

## **Bijlage 1: Korte uitleg van gebruikte begrippen**

**Adviseren:** Proces waarin het CVZ, gegeven de uitkomst van de duiding (zie duiden), toetst aan de hand van de pakketprincipes (zie pakketprincipes) of een zorginterventie moet instromen in het basispakket, of moet uitstromen.

**Adviescommissie pakket:** Onafhankelijke commissie die het CVZ adviseert over de maatschappelijke overwegingen in pakketadviezen.

**Appraisal:** Fase van de beoordeling waarin de relevante maatschappelijke argumenten worden gewogen.

**Assessment:** fase van de beoordeling waarin de relevante informatie over de pakketprincipes wordt verzameld en volgens vaststaande criteria wordt beoordeeld

**Collectieve middelen:** Alle geld dat op grond van wet- en regelgeving (premies en rijksbijdragen) aan zorg en preventie wordt besteed (onder meer Zvw en AWBZ). Eigen betalingen en premies voor aanvullende verzekeringen behoren hier niet toe.

**Commissie Farmaceutische Hulp (CFH):** Onafhankelijke commissie die het CVZ adviseert over de therapeutische waarde (zie therapeutische waarde) en doelmatigheid (zie kosteneffectiviteit) van geneesmiddelen

**Duiden:** Proces waarin het CVZ zorginterventies toetst aan de wettelijke criteria (zie stand van de wetenschap en praktijk en plegen te bieden). Het product daarvan is een uitspraak of de zorg behoort tot de te verzekeren prestaties.

**Duidingcommissie:** Onafhankelijke commissie die het CVZ adviseert met betrekking tot de standpunten of een bepaalde zorgvorm tot de te verzekeren prestaties kan worden gerekend

**Effectiviteit:** de mate waarin een zorginterventie daadwerkelijk leidt tot het resultaat dat men ervan mag verwachten

**Gepast gebruik:** De patiënt krijgt de zorg die in zijn situatie is aangewezen (niet meer en niet minder).

**Farmaco-economische richtlijnen: Richtlijnen die het CVZ heeft opgesteld voor het uitvoeren van economisch evaluatieonderzoek van geneesmiddelen**

**Integraliteit :** Het in gezamenlijkheid beoordelen en wegen van de uitkomsten op de verschillende pakketprincipes bij een pakketadvies.

**Kosteneffectiviteit:** de verhouding tussen de effectiviteit van een interventie en de kosten die daarvoor moeten worden gemaakt, vaak uitgedrukt in kosten per gewonnen levensjaar (QALY). Hiervoor wordt ook vaak de term "doelmatigheid" gebruikt.

**Noodzakelijkheid:** de mate waarin de ernst van een ziekte een claim op de solidariteit rechtvaardigt. Hierin zijn twee dimensies te onderscheiden: ziektelast en noodzakelijk te verzekeren zorg.

**Noodzakelijk te verzekeren zorg:** de mate waarin het aangewezen is een behandeling ook daadwerkelijk in de basisverzekering op te nemen. Hiervoor



kijkt het CVZ onder andere aspecten als “voor eigen rekening”, “algemeen gebruikelijk” en “voorzienbaarheid”. Beoordeling hiervan vindt plaats tijdens de appraisalfase (zie onder appraisal)

**Pakketbeheercyclus:** systematische werkwijze bij het pakketbeheer waarbij volgens de opeenvolgende fasen signaleren, beoordelen en evalueren producten tot stand komen

**Pakketprincipes:** criteria, ontleend aan rechtvaardigheids- en solidariteitsbeginselen, aan de hand waarvan het CVZ toetst of een bepaalde zorgvorm moet instromen in het basispakket of daaruit moet worden verwijderd. De pakketprincipes zijn: effectiviteit, kosteneffectiviteit, noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid.

**Plegen te bieden:** term die de wetgever heeft gebruikt in de Zorgverzekeringswet om af te bakenen welke zorg tot de te verzekeren zorg behoort. Het CVZ legt dit uit als “zorg die de beroepsgroep rekent tot het aanvaarde arsenaal van zorg en die geleverd wordt op een wijze die de betreffende beroepsgroep als professioneel juist beschouwt”.

**QALY:** Quality Adjusted Life Year: een tijdsperiode in jaren vermenigvuldigd met de kwaliteit van leven. Is eenheid om kosteneffectiviteit van een interventie uit te drukken en maakt deze vergelijkbaar met die van andere interventies.

**Stand van de wetenschap en praktijk:** term die de wetgever heeft gebruikt in de Zorgverzekeringswet om af te bakenen welke zorg tot de te verzekeren zorg behoort. De term vervangt het oude “gebruikelijkheidscriterium” uit de Ziekenfondswet en verwijst ernaar dat de effectiviteit van een zorgvorm moet zijn bewezen. Het CVZ heeft in het rapport “Stand van de wetenschap en praktijk” uitgewerkt hoe de beoordeling plaatsvindt.

**Therapeutische (meer) waarde:** Specifieke uitwerking van het effectiviteitsprincipe effectiviteit voor de beoordeling van (extramurale) geneesmiddelen, gedefinieerd als “de som van de waardering van alle voor de behandeling relevante eigenschappen van een geneesmiddel die samen bepalend zijn voor de plaats van het middel binnen de therapie in vergelijking met andere beschikbare behandelmogelijkheden”.

**Uitkomstenonderzoek:** Onderzoek naar het feitelijk kostenbeslag, de therapeutische waarde en de doellmatigheid van dure intramurale geneesmiddelen. Dit onderzoek is nodig om te kunnen bepalen of het geneesmiddel onder de “beleidsregel dure geneesmiddelen” van de Nza kan blijven vallen. Het CVZ heeft voor dit onderzoek een leidraad ontwikkeld.

**Uitvoerbaarheid:** de mate waarin een pakketadvies haalbaar en houdbaar is. Daarbij wordt zowel gekeken naar organisatorische/uitvoeringstechnische randvoorwaarden als naar de financiële haalbaarheid op macroniveau

**Ziektelast:** de relatieve hoeveelheid gezondheid die een persoon verliest gedurende zijn normaal verwachte levensduur als gevolg van een bepaalde aandoening als hiervoor geen behandeling zou plaatsvinden. Beoordeling hiervan vindt plaats tijdens de assessmentfase (zie onder assessment) plaats.

## **Bijlage 2: Overzicht van adviescommissies pakketbeheer**

### **Duidingcommissie Pakket (DCP)**

mw. N. Altenburg (*voorzitter*)  
dhr. mr.G.J. Bloemendal  
mw. drs. C. Littooi  
mw.H.K. Meutgeert-Dekker  
mw. drs. L.S. Schrevel  
mw. drs. M.J. Slot  
mw. dr. W.A.H.J. van Stiphout  
dhr. M.A.J. de Wit

### **Adviescommissie Pakket (ACP)**

mw. prof. dr. I.D. de Beaufort  
drs. M.C. Dekker  
mw. Drs. F.C. Giskes  
prof. dr. J. Kievit  
dr. C. Smit  
prof. dr. G.J. van der Wilt  
dr. A. Boer (*voorzitter*) (Raad van Bestuur)  
mw. H.B.M. Grobbink (Raad van Bestuur)  
dr. P.C. Hermans (Raad van Bestuur)

### **Commissie Farmaceutische Hulp (CFH)**

mw. dr. M.J. Al, wiskundige  
mw. dr. P.M.L.A. van den Bemt, ziekenhuisapotheker  
prof. dr. A. de Boer, arts, epidemioloog, klinisch farmacoloog  
dr. M.L. Bouvy, apotheker  
dr. R.A.M.J. Damoiseaux, huisarts  
prof. dr. H.J. Guchelaar, ziekenhuisapotheker (klinisch farmacoloog)  
plv.voorzitter CFH  
dr. J.W.G. Kosterink, ziekenhuisapotheker  
dr. P.F.M. Krabbe, psycholoog  
dr. C. Kramers, internist, klinisch farmacoloog  
dr. R.J. van Marum, klinisch geriater, klinisch farmacoloog  
dr. P.H.E.M. de Meijer, internist  
mw. dr. S.J. Pinto-Sietsma, internist (cardiovasculair geneeskundige)  
prof. dr. M.J. Postma, farmaco-econoom  
dr. B.A. Semmekrot, kinderarts, neonatoloog  
prof. dr. J.L. Severens, gezondheidswetenschapper  
dr. E.P. Walma, huisarts  
dr. J.W. van 't Wout, internist, infectioloog

## Bijlage 3: Consultatiedocument Pakketbeheer

### Uitgangspunten consultatie pakketbeheer

|                              |   |
|------------------------------|---|
| <b><i>Uitgave</i></b>        | College voor zorgverzekeringen<br>Postbus 320<br>1110 AH Diemen<br>Fax (020) 797 85 00<br>E-mail info@cvz.nl<br>Internet www.cvz.nl |
| <b><i>Volgnummer</i></b>     | 27027278  |
| <b><i>Afdeling</i></b>       | Pakket  |
| <b><i>Auteur</i></b>         | J. Zwaap  |
| <b><i>Doorkiesnummer</i></b> | Tel. (020) 797 88 08  |
| <b><i>Bestellingen</i></b>   | Extra exemplaren kunt u bestellen via onze website (www.cvz.nl) of telefonisch bij de servicedesk onder nummer (020) 797 88 88.     |

### Doel van dit document

Het doel van dit document is om vast te leggen op welke wijze het CVZ belanghebbenden betreft bij de totstandkoming van de adviezen die het uitbrengt in het kader van het pakketbeheer. Het beschrijft de uitgangspunten, regels en afspraken die voor een goede consultatieprocedure van belang zijn. Het gaat daarbij primair om raadpleging van partijen in hun rol als belanghebbende en niet in hun rol als expert of inhoudelijk deskundige.

### Onderwerpen van consultatie

Het CVZ heeft tot taak om de publieke randvoorwaarden voor het zorgverzekeringsstelsel te borgen. De kern van ons zorgverzekeringsstelsel wordt gevormd door de Zorgverzekeringswet (Zvw) en de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ). Beide wetten dienen een maatschappelijk doel. Dit doel is verankerd in plichten en rechten: iedere ingezetene is bijvoorbeeld verplicht zich te verzekeren en iedere verzekerde heeft het recht op verzekering tegen gezondheidsrisico's voor een betaalbare prijs. De verzekeringen bieden zorg aan die aansluit bij algemeen geaccepteerde gezondheidswaarden: het basispakket. Het CVZ heeft de wettelijke taak om het verzekerde pakket te beheren. Dat houdt in:

- dat het CVZ duidelijk maakt welke zorg op grond van de Zvw en de AWBZ wél verzekerd is en welke niet. Het CVZ formuleert daartoe zogeheten *standpunten*.
- dat het CVZ de minister kan adviseren zorgvormen op te nemen in of juist te verwijderen uit het te verzekeren pakket. Het CVZ formuleert daartoe zogeheten *pakketadviezen*.
- dat het CVZ de minister kan adviseren om bepaalde regelingen binnen de Zvw en/of AWBZ anders in te richten. Het CVZ formuleert daartoe zogeheten *systeemadviezen*.

Er is een essentieel verschil tussen standpunten en pakket- en systeemadviezen: een standpunt is een *toetsing* van zorg aan bestaande wet- en regelgeving, terwijl een pakket- of systeemadvies een voorstel gericht aan de minister is tot *wijziging* van de bestaande wet- en regelgeving.

De consultatie zoals bedoeld in dit stuk richt zich op de pakket- en systeemadviezen. Het CVZ moet de belangen van betrokken partijen kennen om tot goede, afgewogen adviezen te komen over de gewenste inhoud en inrichting van het zorgpakket, niet alleen om het eigen advies te onderbouwen en daarvoor draagvlak te creëren, maar ook om de minister inzicht te geven in de belangen van betrokken partijen.

### Belanghebbenden

Tot de belanghebbenden rekent het CVZ zowel de koepels en brancheorganisaties als hun individuele leden. Om praktische redenen zal het CVZ zich in de consultatie primair tot de koepels en brancheorganisaties richten. Het is dan de taak van deze organisaties te bepalen op welke wijze zij hun leden in de consultatie laten participeren. Bij iedere consultatie zal het CVZ een overzicht meesturen van de organisaties die zijn geraadpleegd. Indien het evident is dat bepaalde leden van deze koepels, denk bv. aan ziektespecifieke patiëntenverenigingen, een belang hebben, zullen zij ook worden geraadpleegd.

### Niveaus van consultatie

Bij het consulteren onderscheiden we meerdere niveaus. Op het hoogste niveau wisselen het CVZ en belanghebbenden van gedachte over de essentie van het pakketbeheer. Samen zoeken we naar gedeelde waarden. Zulke waarden kunnen zijn: een gedeeld begrip over solidariteit of over de houdbaarheid van het pakket. Het CVZ beschouwt dit als de kaders waarbinnen de dialoog met belanghebbenden kan plaatsvinden over de manier waarop het CVZ zijn taak als pakketbeheerder vormgeeft. Een niveau daaronder gaat de consultatie over de wijze waarin de uitgangspunten van pakketbeheer worden vertaald naar het formuleren en toepassen van beoordelingscriteria en over de weging van die criteria in de uiteindelijke oordelen. Weer een niveau lager wisselt het CVZ van gedachten over de concrete adviezen die het CVZ oplevert in het kader van het pakketbeheer.

Dit document gaat vooral over de consultatie over concrete rapporten en adviezen. Consultatie over de uitgangspunten van pakketbeheer en de toepassing daarvan in de beoordelinssystematiek, vergen een andere vormgeving. Hierbij kan je denken aan het organiseren van maatschappelijke debatten of andere vormen van raadpleging.

Vanaf 1 april zal de besluitvorming over alle pakketadviezen worden voorbereid door een commissie van zes externe deskundigen, aangevuld met de drie leden van de Raad van Bestuur van het CVZ. Het CVZ zal samen met deze Adviescommissie Pakket in de komende maanden voorstellen ontwikkelen voor de vormgeving van de consultatie op deze niveaus van pakketbeheer.

### Scheiding van inhoudelijke deskundigheid en belang

Zoals al opgemerkt maakt het CVZ onderscheid tussen het consulteren van partijen in hun rol als inhoudelijk deskundige en in hun rol als belanghebbende. Dit onderscheid is niet altijd eenvoudig te maken: een partij kan beide rollen vervullen en het is niet altijd duidelijk waar inhoud ophoudt en waar belang begint. Bij raadpleging als inhoudelijk deskundige zal het CVZ vaak voor andere vormen kiezen dan bij raadpleging als belanghebbende, omdat deze inbreng immers juist in de fase van gedachtevorming over het advies of standpunt van belang is.

Het CVZ ziet het als een essentieel onderdeel van zijn adviezen om duidelijk te maken in hoeverre deze door de verschillende partijen worden gedragen, omdat dit bijdraagt aan de waarde van het advies voor de minister. Dit maakt ook duidelijk dat belanghebbende partijen altijd baat hebben bij raadpleging door het CVZ, ongeacht de aard van het uiteindelijke advies: ook als dit niet in lijn is met het standpunt van de betreffende partij, wordt dit standpunt immers tóch onder de aandacht van de minister gebracht. Dat het CVZ na zorgvuldige weging tot een advies kan besluiten dat niet in lijn is met de mening van de betreffende partij, maakt deze mening voor het advies niet minder waardevol.

### Momenten van consultatie

Het CVZ betreft belanghebbenden bij zowel de keuze van de onderwerpen als bij de behandeling daarvan. Na raadpleging van externe en interne bronnen stelt het CVZ een jaarplanning op en publiceert deze. Het stelt partijen op de hoogte van de globale planning van onderwerpen en maakt afspraken over het moment en de wijze waarop partijen op deze wijze worden geconsulteerd.

### Gedragsregels bij de consultatie

Uitgangspunt van de consultatie is dat partijen wederzijds respectvol met elkaar om gaan. Consultatie vindt plaats op basis van gelijkwaardigheid, met behoud van ieders verantwoordelijkheid.

Vanuit dit perspectief wil het CVZ de volgende gedragsregels met partijen afspreken. Nogmaals, het gaat hierbij niet om de inhoudelijke inbreng, maar om de inbreng van het belang dat partijen bij het onderwerp hebben.

- Het CVZ kondigt een consultatie minstens drie weken tevoren aan. Belanghebbenden kunnen dan voorbereidingen voor de consultatie treffen.
- Het CVZ legt schriftelijk concrete vragen voor aan partijen en geeft hen vier weken na dagtekening van het consultatieverzoek de tijd voor een schriftelijke reactie.
- Partijen geven op hun beurt binnen vier weken schriftelijk een reactie op de gestelde vragen. Reacties die niet binnen deze termijn zijn ingediend, hebben niet de garantie dat zij kunnen worden betrokken bij het opstellen van het advies.
- Het CVZ geeft in zijn adviezen aan welke opmerkingen door belanghebbenden zijn gemaakt, wat het CVZ daarmee heeft gedaan en met welke argumenten.
- Op zijn laatst gelijktijdig met de verzending van het advies aan de minister informeert het CVZ de belanghebbenden over de manier waarop de opmerkingen zijn verwerkt.
- Vertrouwelijke stukken die in de consultatie worden uitgewisseld, worden door alle partijen als zodanig behandeld. Dat betekent dat met deze stukken door niemand de publiciteit mag worden gezocht zonder overleg.
- Partijen evalueren periodiek hoe de consultatie is verlopen en wat eventueel punten zijn voor aanpassing of verbetering van de afspraken.

### Slot

Het CVZ verwacht dat dit document een goede basis biedt voor een consultatieprocedure die recht doet aan de verwachtingen van alle partijen. Dat het randvoorwaarden creëert voor een kwalitatief goed consultatieproces met dito uitkomsten. En dat het leidt tot producten met een breed draagvlak voor de wijze waarop ze tot stand zijn gekomen. Het is onvermijdelijk dat op bepaalde punten verschil van mening blijft bestaan. Het gaat erom dat partijen in het proces naar het uiteindelijke advies voldoende gelegenheid hebben gehad om hun oordeel te geven en dat het CVZ dat oordeel op uiteindelijk zorgvuldige wijze in het advies wordt geïncorporeerd.

Het CVZ realiseert zich dat dit document een eerste stap is in de richting van een volwassen consultatieprocedure. De consultatie moet immers op verschillende niveaus van pakketbeheer nog verder vorm krijgen. Wij beschouwen dit document dan ook als een groeidocument waaraan wij samen met betrokken partijen verder willen bouwen.

Vanzelfsprekend is een regelmatige evaluatie van de in dit document genoemde afspraken noodzakelijk. Een eerste evaluatie van dit document is voorzien na zes maanden.

## **Bijlage 4: referenties**

Busschbach JJV. Uitwerking pakketprincipe 'kosteneffectiviteit' ten behoeve van de appraisal fase pakketbeheer. Diemen, College voor zorgverzekeringen, nog te publiceren

Stolk E. Uitwerking van het pakketprincipe noodzakelijkheid: dimensie ziektelast. Diemen, College voor zorgverzekeringen, nog te publiceren

CvZ. Breedte geneesmiddelenpakket. Amstelveen, College voor Zorgverzekeringen, 2001a

CvZ. Vervolgonderzoek breedte geneesmiddelenpakket. Amstelveen, College voor Zorgverzekeringen, 2002

CvZ. Pakketbeheer in de praktijk. Diemen, College voor zorgverzekeringen, 2006

CvZ. Beoordelingskader hulpmiddelenzorg. Diemen, College voor zorgverzekeringen, 2008

CvZ. Beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk. Diemen, College voor zorgverzekeringen, 2007

CvZ. Betekenis en beoordeling criterium "plegen te bieden". Diemen, College voor zorgverzekeringen, 2009-05-26

CvZ. Leidraad voor Uitkomstenonderzoek. Diemen, College voor zorgverzekeringen, 2008

RVZ. Zinnige en duurzame zorg. Zoetermeer, Raad voor de volksgezondheid en Zorg, 2006

RVZ. Rechtvaardige en duurzame zorg. Zoetermeer, Raad voor de volksgezondheid en Zorg, 2007

NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence. Social value judgements Appraisal. London: NICE, 2005

## **Bijlage 5 : Verantwoording van de adviesprocedure**

### ***Interne voorbereidingen***

Sinds het verschijnen van Pakketbeheer in de praktijk 1 in december 2006 hebben medewerkers van het CVZ in verschillende projecten onderdelen van het pakketbeheer verder uitgewerkt. Zo waren er projecten over het uitwerken van de wettelijke criteria “stand van de wetenschap en praktijk” en “plegen te bieden”, over de definitie van een verantwoord pakket, over het uitwerken van de pakketprincipes en over het beoordelingskader hulpmiddelenzorg. Ter ondersteuning van het project “uitwerken pakketprincipes” heeft het CVZ een tweetal opdrachten uitgezet bij de Erasmus Universiteit Rotterdam hoe het CVZ de gegevens over de ziektelast van een aandoening en de kosteneffectiviteit van een interventie kan gebruiken bij de integrale weging van de pakketprincipes ten behoeve van het pakketadvies. Een deel van deze activiteiten heeft inmiddels ook tot zelfstandige publicaties van het CVZ geleid, of zal nog daartoe leiden.

In augustus 2008 is begonnen met het verzamelen van de resultaten van deze projecten en het integreren daarvan in een overkoepelend rapport: pakketbeheer in de praktijk 2.

### ***Consultatieronde***

In een consultatiebijeenkomst op 29 januari 2009 ten behoeve van het Pakketadvies 2009 heeft het CVZ in een presentatie de contouren van het rapport in wording geschetst en de consultatie ervan aangekondigd. Op 2 april 2009 heeft het CVZ het conceptrapport ter consultatie voorgelegd aan partijen met de volgende specifieke vragen:

- Vindt u dat er in dit rapport nog facetten van het pakketbeheer onderbelicht blijven? Komen bepaalde knel- of aandachtspunten niet of onvoldoende aan bod?
- Ziet u een specifieke rol voor uw organisatie weggelegd bij de onderwerpen die het CVZ in de komende periode gaat uitwerken?

De volgende partijen zijn geconsulteerd:

ActiZ Organisatie van zorgondernemers  
Associatie Nederlandse Tandartsen (ANT)  
BioFarminD Belangenvereniging voor de medisch  
biotechnologische industrie in Nederland  
Bond van de Generieke Geneesmiddelenindustrie  
Nederland (BOGIN)  
Branchebelang Thuiszorg Nederland (BTN)  
Centrum Indicatiestelling Zorg (CIZ)  
Chronisch zieken en Gehandicapten Raad Nederland  
(CG-Raad)  
Centrale samenwerkende ouderenbonden (CSO)  
Consumentenbond  
Federatie van Technologiebranches (FHI)  
Firevaned  
GGZ Nederland  
Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie  
(KNGF)  
Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot  
bevordering der Geneeskunst (KNMG)  
Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering  
der Pharmacie (KNMP)  
Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg (CBO)



Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV)  
Nederlandse Vereniging van de Researchgeoriënteerde  
Farmaceutische Industrie (NEFARMA)  
Nederlandse Federatie van Universitair medische  
centra (NFU)  
Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG)  
Nederlandse Industrie voor Orthopaedietechniek  
(NIVO)  
Nederlandse Maatschappij tot bevordering der  
Tandheelkunde (NMT)  
Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF)  
Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA)  
Nederlandse Zorgautoriteit NZa  
Nefemed  
Orde van Medisch Specialisten (OMS)  
Platform GGZ  
Revalidatie Nederland  
Stichting Overleg Medische Technologie (SOMT)  
Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland (VGN)  
Vereniging Nederlandse gemeenten (VNG)  
Vereniging van ziekenhuizen (NVZ)  
Zorgverzekeraars Nederland (ZN)

Op dit verzoek hebben de volgende partijen gereageerd:

Firevaned, KNGF, BTN, NIVO, Nza en CIZ zagen geen bezwaren of stelden  
kleine inhoudelijke aanpassingen voor.  
NPCF  
GGZ Nederland  
CG-raad en CSO  
Revalidatiezorg Nederland en Nederlandse vereniging van revalidatieartsen  
ActiZ  
Nefarma  
CBO  
SOMT  
ZN

We geven hieronder een samenvatting van de opmerkingen van deze partijen  
en de reactie daarop van het CVZ. Alle partijen hebben inmiddels een  
inhoudelijke reactie van het CVZ ontvangen die specifiek ingaat op de door  
hen ingebrachte punten.

#### *Samenvatting reacties*

Partijen waarderen dat met dit rapport de kaders van het pakketbeheer weer  
verder worden ingevuld en dat het geschreven is vanuit de praktijk. Zij  
erkennen dat pakketadviezen niet op basis van zwart-wit criteria kunnen  
plaatsvinden en herkennen de problemen en knelpunten die het CVZ  
beschrijft, met name als het gaat over het gebrek aan onderzoeksgegevens en  
uitkomstmaten. Het CBO merkt daarbij op dat het CVZ er rekening mee moet  
houden dat wanneer de onderzoeksgegevens er wél zijn, deze niet  
waardenvrij zijn. Geneesmiddelenfabrikanten (Nefarma) vragen de aandacht  
voor de door hen ervaren ongelijkheid in de beoordelingen omdat  
geneesmiddelen als het gaat om onderzoeksgegevens een “voorsprong  
hebben”. In het verlengde daarvan signaleren zij het probleem dat de  
financiering van niet-geneesmiddelenonderzoek niet duidelijk is geregeld.  
Patiëntenorganisaties (NPCF) onderschrijven de conclusie dat er een gebrek is  
aan uitkomstmaten in de care en zij trekken deze conclusie door naar

diseasemanagement bij chronisch zieken en gezinsondersteuning bij autistische kinderen. Men pleit voor het opbouwen van kennis over de kosten en baten van dergelijke programma's, ook met betrekking tot het gepast gebruik. GGZ-Nederland vraagt de aandacht voor de financiële gevolgen van pakketadviezen wanneer er een cumulatie van kosten plaatsvindt voor de verzekerde op basis van het "voor eigen rekening" argument.

Enkele partijen (RN/VRA en CR-Raad/CSO) dringen aan op een benadering vanuit het gezondheidsprobleem (functie) in plaats van een benadering vanuit de oplossing ervan (interventie). De CG-Raad/CSO pleiten in dat opzicht voor het uitrollen van de benadering die voor de hulpmiddelen is gekozen (International Classification of Functions ICF). Ook pleiten zij voor het verruimen van het "evidence based" beoordelen met het "practice based" gegevens. Alle partijen zijn het erover eens dat het belangrijk is ook de langdurige zorg inhoudelijk te toetsen, maar dat er nog veel kennis moet worden vergaard om dit ook mogelijk te maken. Voor het toepassen van het kwaliteit-van-leven begrip op de langdurige zorg zien partijen, met wat aanpassingen, wel mogelijkheden. Actiz waarschuwt hierbij wel rekening te houden met de "eigen aard" van dit type zorg.

Zorgverzekeraars (ZN) vragen de aandacht voor een implementatietraject voor de standpunten van het CVZ. Nu zorgen die soms voor verwarring. Een invoeringsplan zou naar hun mening hierbij kunnen helpen.

Tot slot herkent een aantal partijen het probleem dat de verzekering en financiering niet één op één lopen. Zij zien een belangrijke rol weggelegd voor het CVZ bij het oplossen daarvan. Alle partijen hebben aangegeven betrokken te willen zijn bij meerdere actiepunten die het CVZ voor de toekomst heeft geformuleerd. Een aantal partijen toont daarbij ook specifieke belangstelling voor de pakketmonitor in wording.

#### *Reactie van het CVZ*

Het CVZ is blij met de overwegend positieve reacties van partijen en realiseert zich dat het ook naar de toekomst toe verwachtingen schept. Zelf heeft het CVZ immers ook de ambitie om verder te werken aan de transparantie en eenduidige toepassing van de toetsingskaders van het pakketbeheer. Waarom dit nu nog niet volledig mogelijk is, heeft het CVZ uitgelegd in dit rapport.

Wanneer het zo is dat ten gevolge van pakketadviezen van het CVZ grote verschillen ontstaan in de zorg die voor eigen rekening van de verzekerde komt, vindt het CVZ dat verzekerde daarvoor moet worden gecompenseerd via andere mechanismen dan de zorgverzekering. Het CVZ vindt het wel van belang om problemen die voor verzekerden (kunnen) ontstaan, in de pakketadviezen te signaleren. Ook kan in de pakketmonitor worden gevolgd of deze problemen zich daadwerkelijk in de praktijk vóórdoen.

Het CVZ wil graag toe naar een situatie dat het geen enkelvoudige interventies beoordeelt, maar deze relateert aan het hele arsenaal aan behandelingsmogelijkheden dat is gericht op een specifieke aandoening of gezondheidsprobleem. Dit kan al dan niet worden vertaald naar een functiestoornis. Het CVZ is van mening dat de CG Raad en de CSO het CVZ een rol toedichten die partijen vooral zelf moet oppakken. Implementatie van de ICF, Cliq en Procesbeschrijving hulpmiddelenzorg zijn erop gericht dat de verzekerde zo snel mogelijk het hulpmiddel krijgt dat aansluit bij de functiebeperking die deze ervaart. Dat speelt zich af tussen de behandelaar/voorschrijver en de patiënt.

Of het CVZ bij de beoordeling nu uitgaat van de interventie of van het onderliggende gezondheidsprobleem of functiestoornis; ergens moet de grens worden getrokken tussen wél of niet te verzekeren zorg. Dit doet het CVZ met behulp van onderzoeksgegevens. Het CVZ is zich daarbij bewust dat onderzoeksgegevens niet waardenvrij zijn. Daarom laat het altijd zien in zijn adviezen op basis van welke informatie het welke overwegingen heeft

gemaakt. Het is afhankelijk van de aard van de interventie welke gegevens het CVZ gebruikt. Het CVZ sluit experience based gegevens niet zonder meer uit bij de beoordeling. Het is wel zo dat het CVZ bepaalde kwaliteitseisen stelt. Vaak is dergelijk onderzoek echter ook niet voorhanden. Wanneer dat er wel is, is het CVZ graag bereid om deze gegevens te beoordelen.

Het CVZ deelt is mening dat er geen onduidelijkheid mag bestaan voor een verzekerde per wanneer een interventie tot de te verzekeren prestaties behoort. De wettelijke kaders bepalen echter veelal de directe werking. Wel moeten verzekeraars in staat zijn om de uitkomsten van de duidingen te vertalen in de polissen. Het CVZ heeft het uitgangspunt dat, wanneer een duiding grote impact heeft op het pakket, het hierover met VWS en betrokkenen tijdig overlegt. Ook zal het CVZ in zijn adviezen meer aandacht gaan besteden aan mogelijke knelpunten in de financiering. Het zal deze knelpunten onder de aandacht brengen van betrokken partijen. Vaak zal dit de Nza zijn.

Tot slot is het CVZ blij dat alle partijen bij een groot aantal actiepunten verder betrokken willen zijn. Over de planning van deze onderwerpen zal het CVZ partijen op de hoogte houden op de consultatierubriek van zijn website.

### ***Bespreking in de Adviescommissie pakket***

De Adviescommissie pakket (ACP) adviseert sinds april 2008 het CVZ over de maatschappelijke implicaties van pakketadviezen. De ACP heeft het conceptrapport en de reacties daarop van partijen besproken in zijn vergadering op 8 mei 2009. Dit heeft op een aantal punten tot wijzigingen in het rapport geleid. Op de volgende punten heeft de ACP meer in zijn algemeenheid gediscussieerd.

De ACP mist in het rapport een bredere verkenning van het pakketbeheer. Men pleit voor een inleidende "filosofische paragraaf": Wat is de invalshoek van het CVZ voor het pakketbeheer. Wat is de achterliggende filosofie: het verbeteren van de gezondheid van de bevolking of van de gezondheidszorg? Dit roept ook direct andere vragen op. Het moet dus ook aangeven over welke vragen het rapport niet gaat.

In het verlengde van een dergelijke filosofische paragraaf stelt de ACP de vraag hoe in zijn adviezen de uitkomsten op individueel niveau zich verhouden tot uitkomsten op populatieniveau. Dat hang natuurlijk direct samen met wat je met pakketbeheer beoogt.

Een volgende overweging van de ACP is of het CVZ bij zijn adviezen strakke financiële kaders betreft. De minister, aan wie het CVZ adviseert, heeft een taakstellend budget waarbinnen hij besluiten moet nemen. Daarom is het belangrijk dat het CVZ de minister in zijn adviezen de relevante informatie (inclusief budgetimplicaties) verschaft om deze besluitvorming mogelijk te maken. Daarnaast voelt de ACP zich op inhoudelijke gronden verantwoordelijk voor een continu onderhoud van het pakket. Dat wil zeggen dat het niet alleen adviseert over instroom, maar ook over uitstroom.

Naar aanleiding van de gecombineerde reactie van de CG-raad en de CSO over de ICF classificatie stelt de ACP de vraag of het mogelijk is deze classificatie breder toe te passen binnen het pakketbeheer. Deze discussie raakt aan het vraagstuk van functiegerichte omschrijvingen in de wet en de hybriditeit die er nog is. Er zijn verschillende opvattingen over wat functiegericht is. Het is zeker de ambitie van het CVZ om de hybriditeit in wet- en regelgeving aan de orde te stellen en voorstellen te doen voor aanpassingen. Dit is echter wel een soort deltaplan.

Tot slot bespreekt de ACP de rolverdeling tussen zijn commissie en het CVZ. De bespreking van de adviezen in de ACP is niet primair gericht op het opnieuw beoordelen van de onderliggende informatie. De commissie voelt wel een verantwoordelijkheid om aan te geven wanneer zij de gepresenteerde

informatie anders beoordeelt of interpreteert dan het CVZ omdat hij een verantwoordelijkheid draagt voor het hele proces, en niet alleen voor zijn aandeel daarin. De ACP vindt het belangrijk dat het CVZ duidelijk aangeeft welke informatie het wel en niet in zijn oordeel heeft betrokken, en deze beoordeling ook voorziet van onzekerheidsmarges. De commissie trekt de conclusie dat, hoewel er wel degelijk verschillende rollen in het proces zijn weggelegd voor het CVZ en de ACP, deze niet zo strikt gescheiden kunnen worden als soms in de literatuur wordt gedaan.

***Vaststelling rapport in de Raad van bestuur***

De Raad van Bestuur van het CVZ heeft het rapport vastgesteld in zijn vergadering van 2 juni 2009, met inachtneming van enkele nog aan te passen wijzigingen.