Zorginstituut Nederland

> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

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

0530.2016023162

Zorginstituut Nederland
Pakket

Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 89 59

Contactpersoon
drs. J.J. Enzing
T +31 (0)20 797 80 56

Onze referentie
2016027193

Bijlage
Overzicht financiële effecten rapporten Zorginstituut

Datum 2 maart 2016
Betreft Overzicht financiële effecten rapporten Zorginstituut

Geachte mevrouw Schippers,

Bij deze brief treft u het Overzicht financiële effecten rapporten Zorginstituut aan.

Het Zorginstituut brengt jaarlijks een groot aantal rapporten uit. Deze rapporten hebben effect op de uitvoeringspraktijk van de zorg en op de collectieve ziektekostenverzekeringen. Ze hebben daarmee ook effect op toekomstige uitgaven in de zorg. Het Zorginstituut heeft in dit rapport die financiële effecten zichtbaar gemaakt. Met dit overzicht is voor VWS inzichtelijk wat het (cumulatieve) financiële effect is van de rapporten van het Zorginstituut voor de uitgaven die onder het Budgettair Kader Zorg vallen. Zorgverzekeraars kunnen deze informatie gebruiken bij het maken van inkoopafspraken.

Hoogachtend,

Arnold Moerkamp
Voorzitter Raad van Bestuur

Zorginstituut Nederland

Overzicht financiële effect rapporten Zorginstituut

Datum 2 maart 2016
Status Definitief

Colofon

Volgnummer	2016007089
Contactpersoon	drs. J.J. Enzing +31 (0)20 797 8056
Afdeling	Pakket
Uitgebracht aan	Ministerie VWS

Inhoud

Colofon—1

Samenvatting—5

1 Aanpak en uitkomst—7
1.1 Welke rapporten zijn meegenomen?—7
1.2 Hoe hebben we de effecten gecategoriseerd?—7
1.3 Hoe hebben we de financiële effecten van onze adviezen berekend?—8
1.4 Welke vuistregels hebben we gehanteerd?—8
1.5 Wat is het cumulatieve financiële effect?—8

2 Wat is het effect van rapporten van het Zorginstituut?—11
2.1 Waarom brengt het Zorginstituut een rapport uit?—11
2.2 Hoe werkt een rapport door in de uitvoeringspraktijk?—11
2.3 Wat kan er veranderen in de aanspraak?—12
2.4 En wat is dan het effect?—12
2.5 Is er verschil tussen de effecten?—14
2.6 Vijf voorbeelden nader uitgewerkt—15
2.6.1 Voorbeeld 1: Indicatie-interventiecombinatie uitgebreid—15
2.6.2 Voorbeeld 2: Instroom in basispakket—16
2.6.3 Voorbeeld 3: Indicatie-interventiecombinatie beperking—17
2.6.4 Voorbeeld 4: Uitstroom uit basispakket—18
2.6.5 Voorbeeld 5: Indicatie-interventiecombinatie gehandhaafd—19

3 Bijlage 1: Overzicht van rapporten en adviezen 1 jan 2015 t/m 31 dec 2015—21
3.1 Second opinion—21
3.2 Beoordeling stand wetenschap en praktijk—21
3.3 Standpunt Left Ventricular Assist Device (LVAD) als bestemmingstherapie bij hartfalen—22
3.4 Kraamzorg: verzekerd van een goed begin—23
3.5 Tussenrapportage eerstelijnsverblijf en de Zvw—24
3.6 Voorwaardelijke toelating tot het basispakket 2016—24
3.7 Kindergeneeskunde—27
3.8 Rapport Begrippenkader Gepaste Zorg en Praktijkvariatie—28
3.9 Plaatjesrijk plasma injectie(s) bij een laterale epicondylaire tendinopathie—28
3.10 IVF en cryo embryo's—30
3.11 Afronding advisering linaclotide (Constella®)—30
3.12 Beleidswijzigingen hoorzorg 1 januari 2013—31
3.13 Standpunt verpleging WLz en Zvw—32
3.14 Medisch specialistische revalidatiezorg (Zorg zoals revalidatieartsen plegen te bieden)—32
3.15 Variatie tussen instellingen in het geregistreerde gebruik van dure oncolytica—33
3.16 Kosteneffectiviteit in de praktijk—34
3.17 Afwegingskader toegang Wet langdurige zorg—34
3.18 Neuromusculaire electrostimulatie (NMES) bij ernstig hartfalen—35
3.19 Zorgaanspraken voor kinderen met overgewicht en obesitas (een handreiking)—36
3.20 De wettelijke domeinen voor zorg en ondersteuning aan mensen met een psychische stoornis—37
3.21 Standpunt Onabotulinetoxine A 100 bij idiopathische overactieve blaas—37
3.22 Voortgangsrapportage na 1 jaar van "Zorg voor artrose knie en heup"—39

3.23 Antibacteriële verbandkleding bij constitutioneel eczeem—39
3.24 Occlusie van het linker hartoor bij atriumfibrilleren—40
3.25 9e monitor Regeling financiering zorg onverzekerbare vreemdelingen—41
3.26 Pakketbeheer weesgeneesmiddelen—42
3.27 Post-treatment Lyme disease syndrome (PTLDS)—42
3.28 Vaktherapie en dagbesteding in de geneeskundige GGZ—44
3.29 Mechano-chemische endoveneuze ablatie (MOCA) middels ClariVein als behandeling van stamvarices—45
3.30 Aanvullende kinkhoestvaccinatie: perspectief van de zorgverzekering—45
3.31 Pakketadvies nivolumab—46
3.32 Anesthesiologische pijnbestrijdingstechnieken (radiofrequente denervatie) bij chronische aspecifieke lage rugklachten—48
3.33 Handreiking chronische beademingszorg—49
3.34 Advies over toegang tot de Wlz voor mensen met een psychische stoornis—51

4 Bijlage 2: Overzicht van rapporten en adviezen 1 jan 2014 t/m 31 dec 2014 (>€ 25 miljoen)—53
4.1 Zinnige Zorg Verbetersignalement voor zorg bij artrose van knie en heup—53
4.2 Standpunt klinische opname voor kinderen met ernstige obesitas—54

5 Bijlage 3: Overzicht van rapporten en adviezen 1 jan 2013 t/m 31 dec 2013 (>€ 25 miljoen)—57
5.1 Radiotherapie bij de ziekte van Dupuytren—57
5.2 Advies Geneeskundige Geestelijke Gezondheidszorg, deel 2—58

6 Bijlage 4: Overzicht van de geneesmiddelbeoordelingen van 2015—61
6.1 Sucroferric oxyhydroxide (velphoro®)—62
6.2 Riociguat (adempas®) bij PAH—62
6.3 Dulaglutide (Trulicity®)—63
6.4 Umeclidinium (Incruse®)—64
6.5 Peginterferon β-1a (Plegridy®)—64
6.6 Panitumumab (Vectibix®) bij gemetastaseerd coloncarcinoom—65
6.7 Herbeoordeling en duiding methylaminolevulinaat (Metvix®)—65
6.8 Lomitapide (Lojuxta®)—65
6.9 Cetuximab (Erbitux®) bij gemetastaseerd coloncarcinoom—66
6.10 Riociguat (Adempas®) bij CTEPH—67
6.11 Rifaximine (Xifaxan®)—68
6.12 Sofosbuvir/ledipasvir (Harvoni)—69
6.13 Pasireotide (Signifor)—70
6.14 Beoordeling uitbreiding indicatie dabigatran (Pradaxa) bij VTE—70
6.15 Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir (Viekirax, Exviera)—72
6.16 Beoordeling uitbreiding indicatie apixaban (Eliquis) bij VTE—73
6.17 Herbeoordeling uitbreiding nadere voorwaarden Rivaroxaban (Xarelto) bij VTE—75
6.18 Albiglutide (Eperzan)—78
6.19 Edoxaban (Lixiana) bij veneuze trombo-embolie—78
6.20 Edoxaban (Lixiana) bij atriumfibrilleren—79
6.21 Propranolol (Hemangiol)—79
6.22 Icatibant (Firazyr)—80
6.23 Ivermectine (Soolantra)—81
6.24 Oxycodon/naloxon (Targinact)—81
6.25 Vemurafenib (Zelboraf®)—82

7 Bijlage 5 Financiële effecten per zorggebied—85

Samenvatting

Het Zorginstituut brengt jaarlijks een groot aantal rapporten uit. Deze rapporten hebben effect op de uitvoeringspraktijk van de zorg en op de collectieve ziektekostenverzekeringen. Ze hebben daarmee ook effect op toekomstige uitgaven in de zorg. Het Zorginstituut heeft in dit rapport die financiële effecten zichtbaar gemaakt. Met dit overzicht is voor VWS inzichtelijk wat het (cumulatieve) financiële effect is van de rapporten van het Zorginstituut voor de uitgaven die onder het Budgettair Kader Zorg vallen. Zorgverzekeraars kunnen deze informatie gebruiken bij het maken van inkoopafspraken.

Het overzicht omvat de rapporten en adviezen, die het Zorginstituut heeft uitgebracht in de periode 1 januari 2015 tot en met 31 december 2015, alsook de rapporten uit 2013 en 2014 met een substantiële financiële doorwerking in 2015 en latere jaren (meer dan € 25 miljoen in 2015).

Elk rapport heeft één van de volgende effecten:

1 Het rapport leidt tot meerkosten voor de betreffende zorgsector.
  De meerkosten zijn het gevolg van de zorgvuldige introductie van nieuwe zorg bij een bepaalde indicatiecategorie of van het voorkomen van onderbehandeling door verbeterde uitvoering. We onderscheiden twee vormen van meerkosten:
    - Meer kosten door **uitbreiding** (hieraan liggen positieve standpunten en adviezen van het Zorginstituut ten grondslag);
    - Meer kosten door **betere uitvoering** (hieraan liggen verbetersignalementen zoals in het kader van 'Zinnige Zorg' ten grondslag).
2 Het rapport leidt tot minder kosten in de betreffende zorgsector.
  De minderkosten zijn het gevolg van de beëindiging van reeds lopende behandeltrajecten bij een bepaalde indicatiecategorie, het niet toelaten van een bepaalde indicatiecategorie tot het basispakket of de verbetering van de praktische uitvoering van de zorg binnen het basispakket of van het voorkomen van onderbehandeling door verbeterde uitvoering. We onderscheiden drie vormen van minderkosten:
    - Minder kosten voor de betreffende zorgsector door **beperking** (hieraan liggen negatieve standpunten of adviezen van het Zorginstituut ten grondslag);
    - Kostengroei voorkomen door **voorkomen uitbreiding** (hieraan liggen negatieve standpunten of adviezen ten grondslag);
    - Minder kosten door **betere uitvoering** (hieraan liggen verbetersignalementen zoals in het kader van 'Zinnige Zorg' ten grondslag).
3 Het rapport heeft geen effect op de kosten.
  Er is geen effect op de kosten wanneer een behandeling wordt vergoed die in de praktijk al ten laste kwam van het verzekerde pakket óf indien er vervanging is van een bestaande behandeling met een nieuwe behandeling bij dezelfde indicatiecategorie waarbij de kosten van beide behandelingen vergelijkbaar zijn.

Overzicht financieel effect per zorggebied per jaar

Jaar	Beperking	Uitbreiding	Voorkomen uitbreiding	Betere uitvoering	Netto financieel effect
MSZ	€ 0	€ 10.100.000	€ -79.000.000	€ -12.200.000	€ -81.100.000
Genees- en hulpmiddelen	€ -2.700.000	€ 21.100.000	€ -1.700.000	€ 0	€ 16.700.000
GGZ	€ -25.000.000	€ 0	€ 0	€ 0	€ -25.000.000
2015	€ -27.700.000	€ 31.200.000	€ - 80.700.000	€ -12.200.000	€ -89.400.000
MSZ	€ -6.000.000	€ 18.300.000	€ -102.900.000	€ -36.600.000	€ -127.200.000
Genees- en hulpmiddelen	€ -9.800.000	€ 30.600.000	€ -87.400.000	€ 0	€ -66.600.000
GGZ	€ -25.000.000	€ 0	€ 0		€ -25.000.000
2016	€ -40.800.000	€ 48.900.000	€ -190.300.000	€ -36.600.000	€ -218.800.000
MSZ	€ -8.000.000	€ 22.600.000	€ -111.600.000	€ -48.800.000	€ -145.800.000
Genees- en hulpmiddelen	€ -12.600.000	€ 35.600.000	€ -131.200.000	€ 0	€ -108.200.000
GGZ	€ -25.000.000	€ 0	€ 0	€ 0	€ -25.000.000
2017	€ - 45.600.000	€ 58.200.000	€ -242.800.000	€ -48.800.000	€ -279.000.000
MSZ	€ - 8.000.000	€ 28.400.000	€ -114.800.000	€ - 48.800.000	€ -143.200.000
Genees- en hulpmiddelen	€ -13.600.000	€ 36.400.000	€ -173.100.000	€ 0	€ -150.300.000
GGZ	€ -25.000.000	€ 0	€ 0	€ 0	€ -25.000.000
2018	€ -46.600.000	€ 64.800.000	€ -287.900.000	€ -48.800.000	€ -318.500.000

MSZ = Medisch Specialistische Zorg *GGZ = Geestelijke Gezondheidszorg*

Effecten van alle ZIN rapporten uit 2015, en van de rapporten uit 2014 en 2013 voor zover de jaarlijkse impact minimaal € 25 miljoen is. (in miljoenen euro)

Alle rapporten zijn op de website van het Zorginstituut gepubliceerd. Voor specifieke onderbouwing van de kwantificering verwijzen we graag naar de bijlage.

1 Aanpak en uitkomst

Kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid zijn de pijlers van het Nederlandse gezondheidszorgsysteem. Een groot deel van het werkterrein van het Zorginstituut heeft betrekking op de basisverzekering, zoals die is vastgelegd in twee belangrijke zorgwetten: de Zorgverzekeringswet (Zvw) en de Wet langdurige zorg (Wlz). Rapporten van het Zorginstituut hebben, behalve effect op de kwaliteit van de zorg, in belangrijke mate effect op de uitgaven van de verzekerde zorg. Het Zorginstituut heeft in dit rapport die financiële effecten zichtbaar gemaakt. Hiermee wordt voor VWS zichtbaar wat het (cumulatieve) financiële effect is van de rapporten van het Zorginstituut op de uitgaven die onder het Budgettair Kader Zorg (BKZ) vallen. Tevens biedt dit overzicht zorgverzekeraars een handreiking bij de inkoop van zorg.

1.1 Welke rapporten zijn meegenomen?

In dit eerste overzicht hebben we rapporten (standpunten en adviezen) meegenomen, die in 2015 en verdere jaren effect hebben op de uitgaven in de zorg. We hebben alle rapporten, die het Zorginstituut heeft uitgebracht in de periode 1 januari 2015 tot en met 31 december 2015, en de rapporten uit 2013 en 2014, die een grote financiële impact hebben in latere jaren (meer dan € 25 miljoen in 2015), meegenomen. Zie verder bijlage 1 t/m 5.
Concreet betekent dit dat de volgende typen rapporten hieronder vallen:

- Instroom en uitstroom adviezen;
- Standpunten
- Rapporten ten aanzien van voorwaardelijke toelating;
- Geneesmiddelen (GVS);
- Verbetersignalementen in het kader van 'zinnige zorg'

Uitvoeringstoetsen zijn voor de volledigheid opgenomen in dit overzicht maar daarvan zijn geen financiële effecten geraamd.

1.2 Hoe hebben we de effecten gecategoriseerd?

Voor elk rapport is één van de volgende effecten gekwantificeerd:

1 Het rapport leidt tot meerkosten voor de betreffende zorgsector.
De meerkosten zijn het gevolg van de zorgvuldige introductie van nieuwe zorg bij een bepaalde indicatiecategorie of van het voorkomen van onderbehandeling door verbeterde uitvoering. We onderscheiden twee vormen van meerkosten:
   - Meer kosten door **uitbreiding** (positieve standpunten en adviezen);
   - Meer kosten door **betere uitvoering** (verbetersignalementen Zinnige Zorg).

2 Het rapport leidt tot minderkosten voor de betreffende zorgsector.
De minderkosten zijn het gevolg van de beëindiging van reeds lopende behandeltrajecten bij een bepaalde indicatiecategorie, het niet toelaten van een bepaalde indicatiecategorie tot het basispakket of van het voorkomen van onderbehandeling door verbeterde uitvoering. We onderscheiden drie vormen van minderkosten:
   - Minder kosten door **beperking** (negatieve standpunten en adviezen);
   - Kostengroei voorkomen door **voorkomen uitbreiding** (negatieve standpunten en adviezen);
   - Minder kosten door **betere uitvoering** (verbetersignalementen Zinnige Zorg).

3 Het rapport heeft geen effect op de kosten.
Er is geen effect op de kosten wanneer een behandeling wordt vergoed die in de

praktijk al ten laste kwam van het BKZ óf indien er vervanging is van een bestaande behandeling met een nieuwe behandeling bij dezelfde indicatiecategorie waarbij de kosten van beide behandelingen vergelijkbaar zijn.

1.3 Hoe hebben we de financiële effecten van onze adviezen berekend?

Binnen het Zorginstituut maken we regelmatig een raming van de kostenconsequenties die een duiding of een door ons voorgestelde maatregel heeft. Een dergelijke raming noemen we Kosten Consequentie Raming (KCR). De International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) heeft in 2014 actuele uitgangspunten voor het opstellen van KCR's gepubliceerd[1]. Die publicatie gebruikt Zorginstituut Nederland als leidraad bij het opstellen van een KCR.

Met behulp van een KCR geven we antwoord op de vraag welk effect een instroom, uitstroom of duiding de komende periode heeft op de uitgaven in de verschillende zorgsectoren. Een KCR is beperkt tot de directe en indirecte medische kosten, voor zover vergoed vanuit de wettelijk verplichte zorgverzekering (dus exclusief eigen betalingen en vergoedingen vanuit aanvullende verzekeringen).

1.4 Welke vuistregels hebben we gehanteerd?

- Bij een positief standpunt berekenen we de kosten op basis van een kostenconsequentieraming én gaan we er vanuit dat zorg zorgvuldig geïntroduceerd wordt volgens het volgende stramien: 1e jaar 50%, 2e jaar 75%, 3e jaar 100%.
- Bij een negatief standpunt gaan we er vanuit dat de geleverde zorg in een periode van een half jaar wordt afgebouwd. Deze afbouw is gebaseerd op de uitgangspunten die de NZa inneemt bij het toezicht houden op de uitvoeringspraktijk (zie hieronder).
- We gaan er vanuit dat de financiële gevolgen voor een zorgsector ingaan in het kwartaal na het kwartaal waarin het rapport uit is gekomen.
- Een besparing die gehaald is in 2015 geldt ook als besparing in de daaropvolgende jaren en wordt daarom als structureel verondersteld.

1.5 Wat is het cumulatieve financiële effect?

Het cumulatieve financiële effect van de meegenomen rapporten (zie bijlage 1 t/m 6) in genoemde periode is weergegeven in de onderstaande tabel (in miljoenen euro).

[1] Principles of Good Practice: Report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force.

Overzicht financieel effect per zorggebied per jaar

Jaar	Beperking	Uitbreiding	Voorkomen uitbreiding	Betere uitvoering	Netto financieel effect
MSZ	€ 0	€ 10.100.000	€ -79.000.000	€ -12.200.000	€ -81.100.000
Genees- en hulpmiddelen	€ -2.700.000	€ 21.100.000	€ -1.700.000	€ 0	€ 16.700.000
GGZ	€ -25.000.000	€ 0	€ 0	€ 0	€ -25.000.000
2015	€ -27.700.000	€ 31.200.000	€ - 80.700.000	€ -12.200.000	€ -89.400.000
MSZ	€ -6.000.000	€ 18.300.000	€ -102.900.000	€ -36.600.000	€ -127.200.000
Genees- en hulpmiddelen	€ -9.800.000	€ 30.600.000	€ -87.400.000	€ 0	€ -66.600.000
GGZ	€ -25.000.000	€ 0	€ 0		€ -25.000.000
2016	€ -40.800.000	€ 48.900.000	€ -190.300.000	€ -36.600.000	€ -218.800.000
MSZ	€ -8.000.000	€ 22.600.000	€ -111.600.000	€ -48.800.000	€ -145.800.000
Genees- en hulpmiddelen	€ -12.600.000	€ 35.600.000	€ -131.200.000	€ 0	€ -108.200.000
GGZ	€ -25.000.000	€ 0	€ 0	€ 0	€ -25.000.000
2017	€ - 45.600.000	€ 58.200.000	€ -242.800.000	€ -48.800.000	€ -279.000.000
MSZ	€ - 8.000.000	€ 28.400.000	€ -114.800.000	€ - 48.800.000	€ -143.200.000
Genees- en hulpmiddelen	€ -13.600.000	€ 36.400.000	€ -173.100.000	€ 0	€ -150.300.000
GGZ	€ -25.000.000	€ 0	€ 0	€ 0	€ -25.000.000
2018	€ -46.600.000	€ 64.800.000	€ -287.900.000	€ -48.800.000	€ -318.500.000

MSZ = Medisch Specialistische Zorg *GGZ = Geestelijke Gezondheidszorg*

2 Wat is het effect van rapporten van het Zorginstituut?

2.1 Waarom brengt het Zorginstituut een rapport uit?

Het Zorginstituut adviseert de minister over de inhoud en omvang van het wettelijk verzekerde zorgpakket. Het Zorginstituut heeft daarvoor verschillende middelen. Aanleidingen om een onderwerp op te pakken zijn voornamelijk gelegen in ontwikkelingen in de zorgpraktijk. Dat betekent dat bij veel rapporten de zorg doorgaans ook al in meer of mindere mate in de praktijk geleverd wordt en ten laste van de betreffende zorgsector komt. Dat heeft te maken met het open karakter van het overgrote deel van het verzekerde pakket. Door het innemen van een standpunt of het uitbrengen van een advies aan de minister of aan partijen in de zorg, heeft het Zorginstituut invloed op de uitvoeringspraktijk.

2.2 Hoe werkt een rapport door in de uitvoeringspraktijk?

Zorgverzekeraars en zorgkantoren zijn private ondernemingen die gehouden zijn het publiek vastgestelde zorgpakket in hun basispolis aan te bieden aan hun verzekerden. Uitspraken van Zorginstituut Nederland over welke zorg tot het te verzekeren pakket behoort en welke niet, zijn leidend voor de vormgeving van basispolissen en de inkoop van zorg. Zorginstituut maakt elk van zijn rapporten bekend bij zorgverzekeraars, zodat zij in de polissen en inkoop gebruik kunnen maken van de nieuwste inzichten.

De Nza houdt toezicht op de rechtmatige uitvoering van de Zvw door de zorgverzekeraars en op de rechtmatige en doelmatige uitvoering van de Wlz door de zorgkantoren en verzekeraars. Bij het uitvoeringstoezicht kijkt de NZa of de zorgverzekeraars, zorgkantoren en het Centraal Administratiekantoor (CAK) hun taken uit de Zvw en de Wlz goed vervullen.

De NZa hanteert in het kader van het uitvoeringstoezicht de volgende uitgangspunten over de rapporten, die het Zorginstituut uitbrengt:

- Als het Zorginstituut een standpunt heeft ingenomen dan **moet** de zorgverzekeraar dat volgen, want het is uitleg van de wet door de instantie die daarmee wettelijk is belast.
- Het feit dat een standpunt van het Zorginstituut nodig was is een ‘bevestiging’ dat er daarvoor sprake was van een onduidelijke situatie in de uitvoeringspraktijk.

De NZa ziet er in het uitvoeringstoezicht op zorgverzekeraars op toe dat:

- De bevestiging van de onduidelijke situatie (noodzaak tot een standpunt) door de zorgverzekeraar opgepakt wordt als een verhoogd risico in haar op risico analyse gebaseerde controleaanpak.
- Onjuistheden die uit de nieuwe achterafcontroles aan het licht komen, worden gecorrigeerd:
  - Minimaal de declaraties die gefactureerd en uitbetaald zijn ná de datum publicatie van het standpunt door het Zorginstituut;
  - Onjuistheden die betrekking hebben op declaraties die gefactureerd en uitbetaald zijn vóór de datum van publicatie van het standpunt kunnen door de zorgverzekeraars ook gecorrigeerd worden.
  - Indien de zorgverzekeraar besluit niet met terugwerkende kracht te controleren en/of corrigeren, dan geeft de zorgverzekeraar in haar dossier aan wat hierbij de overwegingen zijn geweest. Overwegingen als ‘redelijk en billijk’ en ‘proportionaliteit’ en ‘controlekosten’ mogen hierbij een rol spelen.

– Indien niet adequaat onderbouwd, dan kan de NZa een verbeterpunt daarover in de jaarlijkse Zvw rapportage opnemen of aanwijzing tot uitvoering correcties opleggen.

2.3 Wat kan er veranderen in de aanspraak?

De aanspraken in de Zorgverzekeringwet volgen de ontwikkelingen in de zorg min of meer op de voet. Nieuwe zorg komt er voor een bepaalde groep patiënten bij, obsolete zorg vervalt voor andere groepen patiënten, een behandeling wordt vervangen door een andere betere behandeling. In de aanspraak zijn twee begrippen leidend om dit mechanisme te sturen. We noemen dat de indicatie-interventie combinatie (IIC):

A. De indicatie: de groep mensen waarvoor de interventie bestemd is kan beperkt, gehandhaafd of uitgebreid worden.
B. De interventie: de interventie kan (bij bepaalde indicaties) toegevoegd of verwijderd worden uit het basispakket.

Omdat een onverklaarbare indicatie-uitbreiding andere beheersmaatregelen vraagt, dan het te vroeg introduceren van een nieuwe behandelmethode (interventie), is het raadzaam ook dit verschil in beeld te brengen. We denken dan bijvoorbeeld aan polisvoorwaarden, machtigingen, prestatiebeschrijving en handhaving- en toezichtsarrangementen, maar ook aan richtlijnontwikkeling.
We krijgen daardoor 3 varianten, die tot meer kosten leiden, 5 varianten, die tot minder kosten leiden en 2 varianten, die tot geen verandering in de kosten leiden.

2.4 En wat is dan het effect?

Het effect van deze twee mechanismen leidt tot verschillende typen financiële gevolgen. Ze zijn hieronder weergegeven:

<u>Meer kosten die ten laste komen van de betreffende zorgsector</u>
Hiervoor zijn 3 varianten geïdentificeerd:

- *Indicatie-uitbreiding*
  Een uitbreiding van de indicatie bij de IIC door een zorgvuldige introductie van bestaande zorg bij een nieuwe indicatiecategorie in de praktijk.
  Door een uitbreiding van de indicatie komen meer mensen in aanmerking voor zorg uit het basispakket.
  Financieel effect: Meer kosten door uitbreiding
  De kosten stijgen, de hoogte hiervan wordt berekend via een kostenconsequentieraming waarbij we er vanuit gaan dat de zorg zorgvuldig geïntroduceerd wordt volgens het volgende stramien: 1e jaar 50%, 2e jaar 75%, 3e jaar 100%.

- *Interventie toegevoegd (instroom)*
  De instroom van een nieuwe behandeling waarmee een nieuwe IIC ontstaat, waardoor de nieuwe behandeling tot het basispakket gaat behoren.
  Door de toevoeging van een nieuwe behandeling voor een bepaalde groep mensen komt deze groep in aanmerking voor zorg uit het basispakket.
  Financieel effect: Meer kosten door uitbreiding
  De kosten stijgen, de hoogte hiervan wordt berekend via een kostenconsequentieraming waarbij we er vanuit gaan dat de zorg zorgvuldig geïntroduceerd wordt volgens het volgende stramien: 1e jaar 50%, 2e jaar 75%, 3e jaar 100%.

- *Indicatie-Interventie verbeterd*
  Het verbeteren van de implementatie van een indicatie-interventie combinatie gericht op het voorkomen van onderbehandeling.
  Identificeren en in de praktijk beter laten uitvoeren van benodigde zorg binnen

een indicatie-interventiecombinatie waardoor extra uitgaven.
Financieel effect: *Meer kosten door betere uitvoering (Zinnige Zorg)*
De reeds geraamde kosten worden gerealiseerd. Daarbij wordt gerekend met een opbouw in 3 jaren: 0%, 50% en 100%.

Minder kosten die ten laste de betreffende zorgsector
Hiervoor zijn 5 varianten geïdentificeerd:

- *Indicatie beperking*
  Door een beperking van de indicatie te benoemen bij de IIC worden reeds lopende behandeltrajecten bij een bepaalde indicatiecategorie beëindigd.
  Zorg die in de praktijk werd geleverd behoort voor een bepaalde groep mensen niet meer tot het basispakket en mag niet meer ten laste komen van het basispakket.
  Financieel effect: Minder kosten door beperking
  De kosten worden lager volgens een afbouwperiode van een half jaar: 50% van de zorg (en de bijbehorende kosten) wordt nog in het eerste half jaar geleverd, daarna wordt gerekend met 0%. Deze afbouw is gebaseerd op het eerder beschreven uitvoeringstoezicht van de NZa.

- *Indicatie niet uitgebreid*
  Door het voorkomen van de uitbreiding van de indicatie wordt voorkomen dat een nieuwe groep mensen in aanmerking komt voor zorg uit het basispakket.
  Financieel effect: Lasten groei voorkomen door voorkomen uitbreiding
  De groei in de kosten wordt voorkomen. Daarbij wordt gerekend met een opbouw in 3 jaren: 50%, 75% en 100% (deze opbouw is vergelijkbaar met de introductie van nieuwe zorg).

- *Interventie uitgesloten (uitstroom)*
  Een interventie die in de praktijk werd geleverd aan een bepaalde groep mensen met een bepaald indicatie behoort niet meer tot het basispakket en mag niet meer ten laste komen van het basispakket.

  Financieel effect: Minder kosten door beperking
  De kosten worden lager volgens een afbouwperiode van een half jaar: 50% van de zorg (en de bijbehorende kosten) wordt nog in het eerste half jaar geleverd, daarna wordt gerekend met 0%. Deze afbouw is gebaseerd op het eerder beschreven uitvoeringstoezicht van de NZa.

- *Nieuwe indicatie-interventie niet toelaten*
  Door het voorkomen van de toevoeging van een nieuwe behandeling voor een bepaalde groep mensen komt deze groep niet in aanmerking voor zorg uit het basispakket.
  Financieel effect: Lasten groei voorkomen door voorkomen uitbreiding
  De groei in de kosten wordt voorkomen. Daarbij wordt gerekend met een opbouw in 3 jaren: 50%, 75% en 100% (deze opbouw is vergelijkbaar met de introductie van nieuwe zorg).

- *Indicatie-Interventie verbeterd*
  Het verbeteren van de implementatie van een indicatie-interventie combinatie gericht op het voorkomen van overbehandeling.
  Identificeren en verwijderen van inefficiënte of onnodige zorg binnen een indicatie-interventiecombinatie waarmee onnodige uitgaven voorkomen worden.
  Financieel effect: Minder kosten door betere uitvoering (Zinnige Zorg)
  De groei in de kosten wordt voorkomen. Daarbij wordt gerekend met een

opbouw in 3 jaren: 0%, 50% en 100%.

Geen effect op de kosten die ten laste komen van de verschillende zorgsectoren
Hiervoor zijn 2 varianten geïdentificeerd:

- *Indicatie handhaving*
  De groep aan wie een interventie in de praktijk reeds werd geleverd, blijft hetzelfde
  Financieel effect: geen effect door geen verandering
  De zorgkosten veranderen niet.

- *Interventie vervanging*
  Een bestaande behandeling wordt vervangen door een nieuwe behandeling bij een zelfde indicatiecategorie waarbij de kosten van beide behandelingen vergelijkbaar zijn.
  Zorg die ten laste kwam van het basispakket, wordt in de uitvoeringspraktijk, vervangen door andere zorg van dezelfde omvang.
  Financieel effect: geen effect door substitutie
  De zorgkosten veranderen niet.

2.5 Is er verschil tussen de effecten?

Zoals uit bovenstaande blijkt zijn de effecten van de rapporten in vier hoofdcategorieën te verdelen. De eerste twee effecten vloeien voort uit veranderingen in de aanspraak. Het derde en vierde effect geven richting aan de uitvoeringspraktijk. Het derde effect zorgt dat bekend is dat niet bewezen effectieve zorg niet onder de aanspraak valt. Het vierde effect zorgt dat de uitvoeringspraktijk alleen verzekerde zorg ten laste van de basisverzekering levert en brengt.

Knoppen	**Uitbreiding/beperking/ verbetering uitvoering**	**Financieel effect**
Indicatie	Indicatie-uitbreiding	**Meer** door uitbreiding
Interventie	Interventie toegevoegd (instroom)	
Indicatie	Indicatie beperking	**Minder** door beperking
Interventie	Interventie uitgesloten (uitstroom)	
Indicatie	Indicatie niet uitgebreid	**Meer groei voorkomen** door voorkomen uitbreiding
Indicatie-interventie	Nieuwe indicatie-interventie niet toelaten	
Indicatie-interventie	Indicatie Interventie verbeterd ter voorkoming van onderbehandeling	**Meer/Minder** door betere uitvoering (Zinnige Zorg)
Indicatie-interventie	Indicatie-Interventie verbeterd ter voorkoming van overbehandeling	
Indicatie	Indicatie handhaving	**Geen effect** door geen verandering/ substitutie
Interventie	Interventie vervanging	

2.6 Vijf voorbeelden nader uitgewerkt

Onderwerp	Indicatie/ Interventie	Financieel effect	Vuistregel
1. Standpunt Onabotulinetoxine A 100 bij idiopathische overactieve blaas	Indicatie uitbreiding	+	Nieuwe zorg geïntroduceerd.
2. Afronding advisering linaclotide (Constella®)	Instroom in basispakket	+	Nieuwe zorg geïntroduceerd.
3. Antibacteriële verbandkleding bij constitutioneel eczeem	Indicatie beperking	-	Geleverde zorg komt niet meer ten laste van het verzekerde pakket.
4. Anesthesiologische pijn-bestrijdingstechnieken (radiofrequente denervatie) bij chronische aspecifieke lage rugklachten	Uitstroom uit basispakket	-	Geleverde zorg komt niet meer ten laste van het verzekerde pakket.
5. Second opinion	Indicatie handhaving	Neu-traal	Bestaande zorg blijft ten laste van het verzekerde pakket komen.

2.6.1 Voorbeeld 1: Indicatie-interventiecombinatie uitgebreid
Onabotulinetoxine A 100 bij idiopathische overactieve blaas

Conclusie Zorginstituut Nederland
In 2007 heeft het CVZ (Vanaf 1 april 2014 Zorginstituut Nederland) geconcludeerd dat het endoscopisch inspuiten van medicatie in de blaasspier (m. detrusor) bij de idiopathische overactieve blaas niet voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk. De Nederlandse Vereniging voor Urologie (NVU) heeft ons gevraagd nogmaals onderzoek te doen naar deze behandeling.

Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) concludeert dat voor verzekerden met een idiopathische overactieve blaas, behandeling met onabotulinetoxine A 100 U voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk.

Op basis van het beschikbare bewijs concludeert het Zorginstituut dat voor verzekerden met een idiopathische overactieve blaas, behandeling met onabotulinetoxine A 100 U behoort tot de basisverzekering.
(Zie bladzijde 5 van het standpunt).

Toepassen van vuistregel
Het Zorginstituut heeft geconcludeerd dat voor verzekerden met een idiopathische overactieve blaas, behandeling met onabotulinetoxine A 100 U voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk. Aangezien deze zorg, waar dit eerder niet het geval was, nu wel ten laste mag komen van het basispakket zal het voor een toename van de kosten van de medisch specialistische zorg zorgen.

Conclusie: uitbreiding van de indicatie-interventiecombinatie.

De kosten ten laste van de medisch specialistische zorg zullen stijgen, de hoogte hiervan wordt berekend via een kostenconsequentieraming waarbij we er vanuit gaan dat de zorg zorgvuldig geïntroduceerd wordt volgens het volgende stramien:

1e jaar 50%, 2e jaar 75%, 3e jaar 100%.

Toelichting financiële consequentie
De NVU heeft ons geïnformeerd over de totale kosten van deze behandeling bij deze indicatie op jaarbasis en schat dat circa 2100 patiënten in Nederland deze behandeling ondergaan. Bij deze 2100 patiënten wordt jaarlijks de behandeling gemiddeld 2,2 maal toegepast. De jaarkosten per behandelde patiënt voor het geneesmiddel Botox zijn circa € 450, waardoor het jaarlijkse kostenbeslag voor het geneesmiddel circa € 1 miljoen bedraagt.
De jaarlijkse kosten van een behandeling van een patiënt met overactieve blaas, inclusief de kosten van het geneesmiddel Botox, bedragen bij jaarlijks 2,2 behandelingen circa € 2.150 per patiënt. Bij genoemde behandelde 2.100 patiënten in Nederland bedragen de totale kosten zodoende circa € 4,5 miljoen.

De kosten ten laste van de medisch specialistische zorg zullen stijgen waarbij we er vanuit gaan dat de zorg zorgvuldig geïntroduceerd wordt volgens het volgende stramien: 1e jaar 50%, 2e jaar 75%, 3e jaar 100%. Aangezien het rapport in het 3e kwartaal van 2015 is uitgebracht gaan wij er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het standpunt vanaf het 4e kwartaal van 2015 plaatsvinden. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel.

Berekening financiële gevolgen	**2015**	**2016**	**2017**	**2018**
kwartaal 1	0%	50%	75%	100%
kwartaal 2	0%	50%	75%	100%
kwartaal 3	0%	50%	75%	100%
kwartaal 4	50%	75%	100%	100%
Totale kosten	€ 562.500	€ 2.531.250	€ 3.656.250	€ 4.500.000

Financiële consequentie voor de medisch specialistische zorg:
Meer kosten door uitbreiding

2015	**2016**	**2017**	**2018**
€ 600.000	€ 2.500.000	€ 3.700.000	€ 4.500.000

2.6.2 *Voorbeeld 2: Instroom in basispakket*
Afronding advisering linaclotide (Constella®)

Conclusie Zorginstituut Nederland
Concluderend adviseren wij u dan ook om linaclotide, als middel bij de behandeling van PDS-C, te plaatsen op Bijlage 1B, en Bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering. (Zie bladzijde 3 van het advies)

Toepassen van vuistregel
Het Zorginstituut heeft geconcludeerd dat linaclotide als middel bij de behandeling van PDS-C voor een groep verzekerden opgenomen kan worden in het basispakket. Aangezien deze nieuwe zorg ten laste mag komen van het basispakket zal het voor een toename van de kosten van de geneesmiddelenzorg zorgen.

Conclusie: instroom van nieuwe zorg ten laste van het basispakket.

Als gevolg van deze instroom van nieuwe zorg zullen de kosten van de geneesmiddelenzorg stijgen, de hoogte hiervan wordt berekend via een kostenconsequentieraming waarbij we er vanuit gaan dat de zorg zorgvuldig

geïntroduceerd wordt volgens het volgende stramien: 1e jaar 50%, 2e jaar 75%, 3e jaar 100%.

Toelichting financiële consequentie
Bij toepassing van de voorgestelde maatregelen om de juiste patiëntenpopulatie te bereiken, zal volgens de NVMDL het aantal patiënten dat jaarlijks in aanmerking komt voor een vergoeding van linaclotide variëren van 2.000 tot 5.000. Dat betekent dat we te maken hebben met jaarlijkse meerkosten ten laste van het farmaciebudget van € 0,7 - € 1,7 miljoen.
(Zie bladzijde 2 van het advies)

De kosten stijgen waarbij we er vanuit gaan dat de zorg zorgvuldig geïntroduceerd wordt volgens het volgende stramien: 1e jaar 50%, 2^{e} jaar 75%, 3e jaar 100%. In dit rapport is gerekend met een bedrag van € 1,2 miljoen, het gemiddelde van € 0,7 miljoen en € 1,7 miljoen. Aangezien het rapport in het 2e kwartaal van 2015 is uitgebracht gaan wij er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het standpunt vanaf het 3e kwartaal van 2015 plaatsvinden. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel.

Berekening financiële gevolgen	**2015**	**2016**	**2017**	**2018**
kwartaal 1	0%	50%	75%	100%
kwartaal 2	0%	50%	75%	100%
kwartaal 3	50%	75%	100%	100%
kwartaal 4	50%	75%	100%	100%
Totale kosten	€ 300.000	€ 750.000	€ 1.050.000	€ 1.200.000

Financiële consequentie voor de geneesmiddelenzorg:
Meer kosten door uitbreiding.

2015	**2016**	**2017**	**2018**
€ 300.000	€ 750.000	€ 1.050.000	€ 1.200.000

2.6.3 *Voorbeeld 3: Indicatie-interventiecombinatie beperking*
Antibacteriële verbandkleding bij constitutioneel eczeem

Conclusie Zorginstituut Nederland
In het standpunt concludeert het Zorginstituut dat toepassing van verbandkleding met zilver, AEM 5772/5 of chitosan bij matig tot ernstig constitutioneel eczeem niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Dit betekent dat deze antibacteriële verbandkleding niet ten laste van de basisverzekering kan komen (zie bladzijde 5 van het standpunt).

Toepassen van vuistregel
Zorgverzekeraars vergoeden antibacteriële verbandkleding met zilver, AEM 5772/5 of chitosan bij constitutioneel eczeem in een groot aantal gevallen ten laste van de basisverzekering. Aangezien het Zorginstituut heeft geconcludeerd dat het niet meer ten laste mag komen van het basispakket vertegenwoordigt dit een besparing op de hulpmiddelenzorg.

Conclusie: beperking van de indicatie-interventiecombinatie.

De kosten worden lager met een afbouwperiode van een half jaar, omdat reeds lopende behandeltrajecten bij een bepaalde indicatiecategorie zorgvuldig beëindigd

moeten worden.

Toelichting financiële consequentie
In 2014 waren er in totaal 9.400 verzekerden die gebruik maakten van deze antibacteriële verbandkleding bij constitutioneel eczeem. De totale kosten bedroegen in dat jaar bijna € 5,6 miljoen (zie bladzijde 21 van het standpunt en bijlage 9 voor een toelichting). Als gevolg van dit standpunt komt er elk jaar € 5,6 miljoen minder ten laste van de hulpmiddelenzorg.

Het rapport is in het 3e kwartaal van 2015 uitgebracht. Wij gaan er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het standpunt vanaf het 4e kwartaal van 2015 plaatsvinden. Aangezien wij rekenen met een totale afbouwperiode van een half jaar zal deze periode van een half jaar verdeeld zijn over het 4e kwartaal van 2015 en het 1e kwartaal van 2016. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel.

Berekening besparing	**2015**	**2016**	**2017**	**2018**
kwartaal 1	0%	50%	100%	100%
kwartaal 2	0%	100%	100%	100%
kwartaal 3	0%	100%	100%	100%
kwartaal 4	50%	100%	100%	100%
Totale kosten	€ -700.000	€ -4.900.000	€ -5.600.000	€ -5.600.000

Financiële consequentie voor de hulpmiddelen zorg:
Minder kosten door beperking.

2015	**2016**	**2017**	**2018**
- € 700.000	- € 4.900.000	- € 5.600.000	- € 5.600.000

2.6.4 *Voorbeeld 4: Uitstroom uit basispakket*
Anesthesiologische pijnbestrijdingstechnieken (radiofrequente denervatie) bij chronische aspecifieke lage rugklachten

Conclusie Zorginstituut Nederland
Het Zorginstituut concludeert dat radiofrequente denervatie bij patiënten met chronische facetpijn, sacroiliacale gewrichtspijn, discogene pijn of een mengbeeld niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. De behandeling bij de betreffende indicaties behoort daarom niet tot de te verzekeren prestaties van de Zvw en deze zorg komt daarmee niet meer ten laste van de medisch specialistsiche zorg (zie bladzijde 5 van het standpunt).

Toepassen van vuistregel
Er is geconcludeerd dat Anesthesiologische pijnbestrijdingstechnieken (radiofrequente denervatie) bij chronische aspecifieke lage rugklachten niet meer ten laste mag komen van het basispakket. Aangezien deze zorg eerder ten laste van de basisverzekering kwam en geconcludeerd is dat het niet meer ten laste mag komen van het basispakket vertegenwoordigt dit een besparing op de medisch specialistische zorg.

Conclusie: uitstroom uit het basispakket.

De kosten worden lager met een afbouwperiode van een half jaar, omdat reeds

lopende behandeltrajecten bij een bepaalde indicatiecategorie zorgvuldig beëindigd moeten worden.

Toelichting financiële consequentie
De raming van de kosten van de anesthesiologische pijnbestrijdingstechnieken bij de betreffende indicaties is als volgt. Er bestaan voor de RF denervatie bij aspecifieke lage rugklachten geen unieke zorgproducten. Daardoor is het niet mogelijk om aan de hand van declaratiegegevens zoals opgenomen in DIS na te gaan wat het werkelijke aantal verrichtingen en hoe hoog de daaraan verbonden kosten zullen zijn. Voor het maken van een inschatting van de besparing als gevolg van dit negatieve standpunt sluiten wij daarom aan bij de wijze van berekening opgenomen in de voortgangsrapportage 2015[2]. Verder betrekken we daarbij van de onderzoekers verkregen informatie over geschatte aantallen patiënten per jaar. We houden voor de kostenraming dus de eerder geschatte kostprijs en geschatte range van aantallen patiënten aan. Hiervan uitgaande komen we uit op een geschatte besparing die ligt tussen € 6 miljoen (3.000 patiënten x € 2.000) en € 10 miljoen (5.000 patiënten x € 2.000) per jaar. In dit rapport is gerekend met een besparing van € 8 miljoen, het gemiddelde van € 6 miljoen en € 10 miljoen.

De kosten ten laste van de medisch specialistische zorg worden lager met een afbouwperiode van een half jaar, omdat reeds lopende behandeltrajecten bij een bepaalde indicatiecategorie zorgvuldig beëindigd moeten worden.

Het rapport is in het 4e kwartaal van 2015 uitgebracht. Wij gaan er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het standpunt vanaf het 1e kwartaal van 2016 plaatsvinden. Aangezien wij rekenen met een totale afbouwperiode van een half jaar zal deze periode van een half jaar verdeeld zijn over het 1e en 2e kwartaal van 2016. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel.

Berekening financiële gevolgen	**2015**	**2016**	**2017**	**2018**
kwartaal 1	0%	50%	100%	100%
kwartaal 2	0%	50%	100%	100%
kwartaal 3	0%	100%	100%	100%
kwartaal 4	0%	100%	100%	100%
Totale kosten	€ 0	-€ 6.000.000	-€ 8.000.000	-€ 8.000.000

<u>Financiële consequentie voor de medisch specialistische zorg:</u>
Minder kosten door beperking.

2015	**2016**	**2017**	**2018**
geen	-€ 6.000.000	-€ 8.000.000	-€ 8.000.000

2.6.5 *Voorbeeld 5: Indicatie-interventiecombinatie gehandhaafd*
Standpunt Second opinion

Conclusie Zorginstituut Nederland
In het standpunt wordt de conclusie getrokken dat verzekerden het recht op vergoeding van een second opinion ten laste van de zorgverzekering moeten behouden. De gestelde voorwaarden voor een vergoeding van een second opinion

[2] ZIN: Voorwaardelijke toelating tot het basispakket Voortgangsrapportage 2015. Te downloaden via onze website: www.zorginstituutnederland.nl.

blijven van kracht en hoeven niet aangescherpt te worden (zie bladzijde 25 van het standpunt).

Toepassen van vuistregel
Aangezien deze zorg voor het uitbrengen van het standpunt al ten laste van het verzekerde pakket kwam en er geen verandering in de vergoeding optreed zal er netto geen verandering van de uitgaven aan medisch specialistische zorg zal zijn.

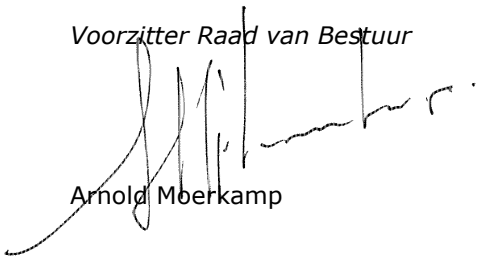
Conclusie: handhaving van de indicatie-interventiecombinatie.

Financiële consequentie
Er is geen financiële consequentie.

2015	**2016**	**2017**	**2018**
geen	geen	geen	geen

Zorginstituut Nederland

Voorzitter Raad van Bestuur



Arnold Moerkamp

3 Bijlage 1: Overzicht van rapporten en adviezen 1 jan 2015 t/m 31 dec 2015

3.1 Second opinion

Conclusie Zorginstituut Nederland
In het standpunt wordt de conclusie getrokken dat verzekerden het recht op vergoeding van een second opinion ten laste van de zorgverzekering moeten behouden. De gestelde voorwaarden voor een vergoeding van een second opinion blijven van kracht en hoeven niet aangescherpt te worden (zie bladzijde 25 van het standpunt).

Toepassen van vuistregel
Aangezien deze zorg voor het uitbrengen van het standpunt al ten laste van het verzekerde pakket kwam en er geen verandering in de vergoeding optreed zal er netto geen financieel effect zijn.

Conclusie: handhaving van de indicatie-interventiecombinatie.

Financiële consequentie

2015	2016	2017	2018
geen	geen	geen	geen

3.2 Beoordeling stand wetenschap en praktijk

Conclusie Zorginstituut Nederland
"Wij beschrijven in dit rapport uitgebreid hoe wij 'anno nu' het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' beoordelen." (zie bladzijde 5 van het rapport).

Toepassen van vuistregel
Het rapport is een nieuw beoordelingskader "stand wetenschap en praktijk" en heeft daarmee geen directe invloed op de hoeveelheid zorg uit het basispakket. Om deze reden nemen wij aan dat het rapport geen financieel effect heeft.

Conclusie: Geen verandering.

Financiële consequentie:

2015	2016	2017	2018
geen	geen	geen	geen

3.3 Standpunt Left Ventricular Assist Device (LVAD) als bestemmingstherapie bij hartfalen

Conclusie Zorginstituut Nederland
In het standpunt wordt geconcludeerd dat voor verzekerden met eindstadium hartfalen, LVAD als bestemmingstherapie voldoet aan het aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk (zie bladzijde 5 van het standpunt). Daarnaast is aangegeven dat vergoeding ten laste van de basisverzekering onder voorwaarden mogelijk is (zie bladzijde 17 van het standpunt). Deze nieuwe zorg zal zorgvuldig geïntroduceerd worden en aangezien het ten laste van de medisch specialistsiche zorg komt zal het daar voor een toename van de kosten zorgen.

Toepassen van vuistregel
Het Zorginstituut heeft geconcludeerd dat voor verzekerden met eindstadium hartfalen, LVAD als bestemmingstherapie voldoet aan het aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk. Aangezien deze nieuwe zorg ten laste mag komen van het basispakket zal het voor een toename van de kosten zorgen.

Conclusie: instroom van nieuwe zorg ten laste van het basispakket.

De kosten ten laste van de medisch specialistische zorg zullen stijgen, de hoogte hiervan wordt berekend via een kostenconsequentieraming welke hieronder is toegelicht.

Toelichting financiële consequentie
In het onderzoeksrapport behorend bij het standpunt is een kostenconsequentieraming opgenomen. Het onderzoeksbureau ME-TA (zie bijlage bij het standpunt) geeft aan dat er 400 tot 800 nieuwe patiënten per jaar zijn met eindstadium hartfalen (bladzijde 115 van het standpunt). ME-TA houdt daarbij rekening met een arbitrair aantal van 100 patiënten die jaarlijks een LVAD als bestemmings-therapie zouden krijgen i.p.v. de optimale medicamenteuze behandeling (bladzijde 118).

In tabel 50 (bladzijde 117) van het ME-TA rapport is de jaarlijkse incrementele budget impact weergegeven:

Kosten jaar 1, 2, 3 en 4 van de LVAD op basis van 100 patiënten, omgerekend naar 75 patiënten op basis van een schatting van de beroepsgroep en afgerond naar de dichtstbijzijnde € 100.000:
1 € 13.408.409 / 100 * 75 = € 10.056.307 (€ 10.100.000)
2 € 14.967.259 / 100 * 75 = € 11.225.444 (€ 11.300.000)
3 € 16.654.417 / 100 * 75 = € 12.490.813 (€ 12.500.000)
4 € 23.319.395 / 100 * 75 = € 17.480.546 (€ 17.500.000)

Voor een uitbreide toelichting op deze berekening waarbij gekeken is naar de kosten van plaatsing en vervanging van de LVAD alsmede rehospitalisaties, zie bladzijden 115 t/m 117 van het onderzoeksrapport.

Het rapport is in het 1e kwartaal van 2015 uitgebracht. Wij gaan er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het standpunt vanaf het 2e kwartaal van 2015 plaatsvinden. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel.

Berekening LVAD				
Jaar	**1**	**2**	**3**	**4**
Budget impact per jaar (uit onderzoeksrapport)	€ 10.100.000	€ 11.300.000	€ 12.500.000	€ 17.500.000
Jaar	**2015**	**2016**	**2017**	**2018**
Budget impact 1 kwartaal		0,25 * jaar 1	0,25 * jaar 2	0,25 * jaar 3
Budget impact 3 kwartalen	0,75 * jaar 1	0,75 * jaar 2	0,75 * jaar 3	0,75 * jaar 4
Totale budget impact	**€ 7.575.000**	**€ 11.000.000**	**€ 12.200.000**	**€ 16.250.000**

Financiële consequentie:

Meer kosten door uitbreiding.(afgerond naar dichtstbijzijnde € 100.000)

2015	**2016**	**2017**	**2018**
€ 7.600.000	€ 11.000.000	€ 12.200.000	€ 16.300.000

3.4 Kraamzorg: verzekerd van een goed begin

Conclusie Zorginstituut Nederland
Zorginstituut Nederland heeft de kraamzorg in de Nederlandse situatie getoetst aan de pakketcriteria. Wij stellen in bijgaand advies vast dat de kraamzorg, bezien als een geheel van interventies, noodzakelijke zorg is die toegankelijk en beschikbaar moet zijn voor alle kraamvrouwen en pasgeboren kinderen. Zorginstituut Nederland ziet op basis van deze conclusies dan ook reden om te adviseren de aanspraak kraamzorg in het verzekerde pakket te laten.
(Zie bladzijde 1)

Toepassen van vuistregel
De betreffende zorg in dit advies was en blijft vergoed, er wordt derhalve aangenomen dat er geen financieel gevolg is.

Conclusie: handhaving van de indicatie-interventiecombinatie en er is geen fiancieel effect.

Toelichting financiële consequentie

2015	**2016**	**2017**	**2018**
geen	geen	geen	Geen

3.5 Tussenrapportage eerstelijnsverblijf en de Zvw

Conclusie Zorginstituut Nederland
Het Zorginstituut heeft de afgelopen tijd verkend welke mogelijkheden de Zvw biedt voor kort verblijf aan de hand de formulering 'verblijf medisch noodzakelijk in verband met zorg zoals huisartsen die plegen te bieden'. Het doel was om het speelveld te schetsen waarbinnen partijen in de zorg en zorgverzekeraars gezamenlijk de mogelijkheden zouden hebben om tot een aanbod van deze bedden te komen. Daarmee keerden we de gebruikelijk opzet van onze duidingen om. Over het algemeen is het beginpunt van een duiding van het Zorginstituut een interventie bij een bepaalde indicatie. Het Zorginstituut toetst vervolgens of deze indicatie-interventie-combinatie onder de Zvw valt. In dit geval is er nog geen sprake van de bedoelde kort-verblijfbedden binnen de Zvw, maar geven we aan onder welke formele condities deze bedden onder de Zvw zouden kunnen vallen. Om deze reden spreken we dan ook liever over een verkenning van de regelgeving dan over een duiding.
(Zie bladzijde 2 van het rapport)

Toepassen van vuistregel
Deze tussenrapportage betreft een verkenning zonder een kostenconsequentieraming. Een uitgebreider rapport hierover wordt naar verwachting in 2016 uitgebracht, vooralsnog is er geen financieel gevolg naar aanleiding van dit rapport.

Conclusie: Geen verandering van een IIC en geen financieel effect.

Financiële consequentie:

2015	2016	2017	2018
geen	geen	geen	geen

3.6 Voorwaardelijke toelating tot het basispakket 2016

Conclusie Zorginstituut Nederland
In dit rapport beschrijven we de interventies die door Zorginstituut Nederland en ZonMw gezamenlijk zijn beoordeeld. Drie van de negen ingediende onderwerpen zijn geselecteerd voor een positief advies aan de minister van VWS. Dit zijn de volgende interventies:
1 occipitale neurostimulatie voor de indicatie ernstige clusterhoofdpijn;
2 hoge dosis cytostatica en stamceltransplantatie voor de indicatie stadium III BRCA1-like borstkanker;
3 cytoreductieve chirurgie gecombineerd met HIPEC voor de indicatie maagcarcinoom met synchrone buikvliesmetastasen of tumorpositief buikvocht.
(Zie bladzijde 5 van het rapport)

Toepassen van vuistregel
Per 1 januari 2012 is het instrument van voorwaardelijke toelating tot het basispakket geïntroduceerd. In het Besluit zorgverzekering (Bzv) is een bepaling opgenomen die inhoudt dat de minister bij ministeriële regeling kan bepalen dat zorg die niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk toch tijdelijk en voor een bepaalde periode onder de basisverzekering valt. (Zie bladzijde 9 van het rapport).

In de brief aan de Tweede Kamer over voorwaardelijke toelating tot het basispakket (juni 2014) laat de minister weten dat er vanaf 2014 in het budgettair kader zorg (BKZ) middelen zijn gereserveerd, oplopend van € 15,5 miljoen in 2014 tot structureel € 99 miljoen in 2018. "Voorwaardelijke toelating van interventies vindt plaats binnen deze budgettaire reeks".
(Zie bladzijde 11 van het rapport)

Conclusie: instroom van nieuwe zorg ten laste van het basispakket

Als gevolg van deze instroom van nieuwe zorg zullen de kosten stijgen, de hoogte hiervan wordt berekend via een kostenconsequentieraming waarbij we er vanuit gaan dat de zorg zorgvuldig geïntroduceerd wordt volgens het volgende stramien: 1e jaar 50%, 2e jaar 75%, 3e jaar 100%.

Toelichting financiële consequentie

Op basis van de opgenomen kostenconsequentieraming voor de drie onderwerpen is de volgende berekening gemaakt.

1 Occipitale zenuwstimulatie in onbehandelbare chronische cluster hoofdpijn
In het onderzoek zijn nu 76 patiënten geïncludeerd. Voor een succesvol afronden van de studie dienen nog 68 patiënten te worden geïncludeerd. Alle patiënten worden behandeld met ONS. Verder zijn we er in de kostenprognose van uit gegaan dat alle patiënten in Nederland zullen worden geïncludeerd. De kosten van de implantatie van de neurostimulator bedragen € 27.243. Bij ongeveer 20% van de patiënten is een revisie van de electrode of de stimulator nodig en na drie jaar dient bij 80% van de patiënten de neurostimulator vervangen en bij 20% verwijderd te worden. Dit brengt extra kosten met zich mee.
De kostenprognose voor een succesvolle afronding van het hoofdonderzoek bedraagt:
68 * € 27.243 + € 880.476 (extra kosten) = € 2.733.000.
Periode van voorwaardelijke toelating = 3,5 jaar.
Kosten per jaar zijn dan: € 780.857.
(Zie bladzijde 31 van het rapport)

Daarnaast is de verwachting dat een niet-vergelijkend nevenonderzoek zal worden opgezet dat circa 2,25 jaar zal duren. Het maximale aantal patiënten dat per jaar in aanmerking komt voor de behandeling is 67. Het totale aantal patiënten dat behandeld zal worden in het nevenonderzoek (67*2,25) = 151.

De kostenprognose voor het nevenonderzoek bedraagt:
151 * € 27.243 + (€ 542.576 extra kosten) = € 4.649.458,-
Kosten per jaar zijn dan: € 2.066.426,-
(Zie bladzijde 31 van het rapport)

2 Behandeling met hoge doses cytostatica en autologe stamceltransplantatie bij patiënten met BRCA1-like borstkanker`.

In het hoofdonderzoek worden in totaal 80 patiënten geïncludeerd, waarvan de helft met de te onderzoeken interventie zal worden behandeld. De BRCA1-like test zal bij ongeveer 160 patiënten worden uitgevoerd.

De kostenprognose voor het hoofdonderzoek bedraagt:
160 * € 1000 (gem. kosten BRCA1-like test) + [40 * € 45.000 (kosten te onderzoeken interventie) – 40 * € 15.000 (kosten standaardbehandeling)] = € 1.360.000 in totaal.
Periode van voorwaardelijke toelating = 5,5 jaar
Kosten per jaar zijn dan: € 247.273

Daarnaast is de verwachting dat een niet-vergelijkend nevenonderzoek zal worden opgezet dat 2,5 jaar zal duren. Het maximale aantal patiënten dat per jaar in aanmerking komt voor de behandeling is 40. Het totale aantal patiënten dat behandeld zal worden in het nevenonderzoek (40*2,5) = 100.
De kostenprognose voor het nevenonderzoek bedraagt:
200 * € 1000 (gem. kosten BRCA1-like test) +
[100 * € 45.000 (kosten te onderzoeken interventie) –
100 * € 15.000 (kosten standaardbehandeling)]
= € 3.200.000 in totaal.
Kosten per jaar zijn dan: € 1.280.000
(Zie bladzijde 33 van het rapport)

3 Combinatiebehandeling van cytoreductieve chirurgie en hypertherme intraperitoneale chemotherapie (HIPEC) bij patiënten met een maagcarcinoom en synchrone buikvliesmetastasen en/of tumorpositief buikvocht

In het hoofdonderzoek worden in totaal 52 patiënten met de te onderzoeken interventie behandeld. Een deel hiervan zal niet met palliatieve chemotherapie worden behandeld, zodat de kosten hiervan worden uitgespaard. Aangezien niet bekend is hoe groot dit deel is, nemen we deze besparing niet mee in de kostenprognose.
De kostenprognose voor het hoofdonderzoek bedraagt:
5227 * € 25.000 (gem. kosten chirurgie + HIPEC) = € 1.300.000.
Periode van voorwaardelijke toelating = 5 á 6 jaar. Er is gerekend met 5,5 jaar.
Kosten per jaar zijn dan: € 236.364,-

Daarnaast is de verwachting dat een niet-vergelijkend nevenonderzoek zal worden opgezet dat 328 jaar zal duren. Het maximale aantal patiënten dat per jaar in aanmerking komt voor de behandeling is 120. Het totale aantal patiënten dat behandeld zal worden in het nevenonderzoek (120*3) = 360.
De kostenprognose voor het nevenonderzoek bedraagt:
360 * € 25.000 = € 9.000.000.
Kosten per jaar zijn dan: € 3.000.000
(Zie bladzijde 36 van het rapport)

Totale kosten

<u>Hoofdonderzoek:</u>
€ 780.857 + € 247.273 + € 236.364 = € 1.264.494

<u>Nevenonderzoek:</u>
€ 2.066.426 + € 1.280.000 + € 3.000.000 = € 6.346.426

Samen is dit € 7.610.919.

Bij de instroom van zorg berekenen we de financiële effecten op basis van een zorgvuldige introductie van zorg volgens het volgende stramien: 1e jaar 50%, 2e jaar 75%, 3e jaar 100%. Het rapport is in het 2e kwartaal van 2015 uitgebracht.

Wij gaan er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het standpunt vanaf het 3e kwartaal van 2015 plaatsvinden. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel.

Berekening financiële gevolgen	**2015**	**2016**	**2017**	**2018**
kwartaal 1	0%	50%	75%	100%
kwartaal 2	0%	50%	75%	100%
kwartaal 3	50%	75%	100%	100%
kwartaal 4	50%	75%	100%	100%
Totale kosten	€ 1.902.730	€ 4.756.824	€ 6.659.554	€ 7.610.919

Financiële consequentie:

Meer kosten door uitbreiding.(afgerond naar dichtstbijzijnde € 100.000)

2015	**2016**	**2017**	**2018**
€ 1.900.000	€ 4.800.000	€ 6.700.000	€ 7.600.000

3.7 Kindergeneeskunde

Conclusie Zorginstituut Nederland
In de duiding toetsen wij de behandeling van kinderartsen bij de diagnosen gedragsproblematiek/psychosociale pediatrie aan de Jeugdwet en de Zorgverzekeringswet.

In deze duiding gaan wij niet in op de eerder gemaakte keuze van het parlement om de geestelijke gezondheidszorg voor jeugdigen over te hevelen naar de Jeugdwet. De Jeugdwet is uitgangspunt voor deze duiding.
(Zie bladzijde 5 van het rapport)

In de duiding geven we per diagnose gedragsproblematiek/psychosociale pediatrie een korte beschrijving van de aandoening, de vereiste zorg en het wettelijk domein waar de behandeling van de diagnose onder valt.
(Zie bladzijde 6 van het rapport)

Toepassen van vuistregel
Dit rapport heeft geen directe invloed op de hoeveelheid zorg uit het basispakket. Om deze reden nemen wij aan dat er geen verandering is in de hoeveelheid zorg.

Conclusie: Geen verandering van een IIC en geen financieel effect.

Financiële consequentie:

2015	**2016**	**2017**	**2018**
geen	geen	geen	geen

3.8 Rapport Begrippenkader Gepaste Zorg en Praktijkvariatie

Conclusie Zorginstituut Nederland
In dit rapport wordt, na inleiding en toelichting, een voorstel gedaan voor een tweetal definities in samenhang voor 'gepaste zorg' en 'praktijkvariatie'. Die definities zijn gebaseerd op een inventarisatie van literatuur en historie, op twee 'invitational conferences', op uitgebreide evaluatie van dit alles binnen de kerngroep, en op toetsing van eerdere concepten aan de mening van alle bij dit proces betrokken partijen. De focus heeft daarbij gelegen op verbetering van de gepastheid van zorg van binnenuit, vanuit het zorgproces tussen patiënt en hulpverlener zelf, en niet primair op een extern toetsings of afrekenkader.
(Zie bladzijde 3 van het rapport)

Toepassen van vuistregel
Dit rapport heeft geen directe invloed op de hoeveelheid zorg uit het basispakket. Om deze reden nemen wij aan dat er geen verandering is in de hoeveelheid zorg.

Conclusie: Geen verandering van een IIC en geen financieel effect.

Financiële consequentie:

2015	2016	2017	2018
geen	geen	geen	geen

3.9 Plaatjesrijk plasma injectie(s) bij een laterale epicondylaire tendinopathie

Conclusie Zorginstituut Nederland
Wij stellen daarom vast dat er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn om te concluderen dat injecteren met PRP een effectieve behandeling is bij laterale epicondylaire tendinopathieën. PRP injectie(s) voldoen bij de genoemde indicatie daarom niet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Gevolg daarvan is dat PRP injectie(s) bij laterale epicondylaire tendinopathieën niet behoren tot de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet.
(Zie bladzijde 5 van het standpunt)

Toepassen van vuistregel
Injectie(s) met PRP bij laterale epicondylaire tendinopathieën mogen niet ten laste van de basisverzekering worden vergoed. Hierdoor wordt voorkomen dat deze behandeling voor een bepaalde groep mensen ten laste komt van het basispakket.

Conclusie: beperking van de indicatie-interventiecombinatie.

De groei in de kosten wordt voorkomen. Daarbij wordt gerekend met een opbouw in 3 jaren: 50%, 75% en 100% (deze opbouw is vergelijkbaar met de introductie van nieuwe zorg).

Toelichting financiële consequentie
De kostenconsequentieraming betreft een behandeling met plaatjesrijk plasma injectie als behandeling bij laterale epicondylaire tendinopathie.

Aan de raming ligt een aantal aannames en schattingen ten grondslag:

- raming populatie huidige interventie en potentiële gebruikers nieuwe interventies;
- raming kosten huidige en nieuwe interventies.

Er zijn in 2014 1.6902.103 inwoners in Nederland en dus ook ongeveer hetzelfde aantal ingeschreven patiënten bij een huisartsenpraktijk.

Incidentie	**Aantal epicondylaire tendinopathieën per jaar**	**20% herstelt niet vanzelf in 6 maanden (NHG)**	**Kosten kit PRP € 300**	**Kosten kit PRP € 600**
55 per 1000 pt	884.510	16.902	€ 5.070.600	€ 10.141.200
8 per 1000 pt	1.135.216	227.043	€ 8.112.900	€ 16.225.800

Huidige interventie is in principe een afwachtend beleid zonder directe medische kosten.
Nieuwe interventie: afhankelijk van de range in incidentie en range in kosten van een commerciële kit voor bereiding PRP liggen de bedragen tussen de € 5.070.600 en € 16.225.800 per jaar als 20% van de patiënten, die niet herstelt na 6 maanden, ter behandeling van een laterale epicondylaire tendinopathie een injectie met PRP toegediend zouden krijgen.

In potentie zou een behandeling met plaatjesrijk plasma operatieve ingrepen met bijbehorende kosten in de tweede lijn kunnen voorkomen, maar onzes inziens ontbreekt het aan onderbouwing in de literatuur hiervoor. Om deze reden zijn deze kosten niet meegenomen in dit overzicht. In dit rapport is gerekend met een bedrag van € 10,5 miljoen, het gemiddelde van € 5 miljoen en € 16 miljoen.

De groei in de kosten wordt voorkomen. Daarbij wordt gerekend met een opbouw in 3 jaren: 50%, 75% en 100% (deze opbouw is vergelijkbaar met de introductie van nieuwe zorg). Het rapport is in het 2e kwartaal van 2015 uitgebracht. Wij gaan er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het standpunt vanaf het 3e kwartaal van 2015 plaatsvinden. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel.

Berekening financiële gevolgen	**2015**	**2016**	**2017**	**2018**
kwartaal 1	0%	50%	75%	100%
kwartaal 2	0%	50%	75%	100%
kwartaal 3	50%	75%	100%	100%
kwartaal 4	50%	75%	100%	100%
Totaal	-€ 2.625.000	-€ 6.562.500	-€ 9.187.500	-€ 10.500.000

Financiële consequentie:

Lasten groei wordt voorkomen door voorkomen uitbreiding.(afgerond naar dichtstbijzijnde € 100.000)

2015	**2016**	**2017**	**2018**
-€ 2.600.000	-€ 6.600.000	-€ 9.200.000	-€ 10.500.000

3.10 IVF en cryo embryo's

Conclusie Zorginstituut Nederland
Het terugplaatsen van tijdens een IVF-behandeling verkregen cryo embryo's valt – afhankelijk van de situatie – onder twee afzonderlijke noemers: 1) als het gaat om terugplaatsing als onderdeel van een IVF-poging valt deze onder de 'IVF-aanspraak' of 2) als het gaat om terugplaatsing na een doorgaande zwangerschap valt deze onder de aanspraak 'vruchtbaarheidsgerelateerde zorg'.

Gevolgen van deze uitleg voor de praktijk
Onze uitleg sluit aan bij de uitvoering die alle zorgaanbieders en zorgverzekeraars met betrekking tot de declaratie en vergoeding van de zorg in ieder geval tot 2015 hebben gevolgd. Er kan dan ook van worden uitgegaan dat de uitleg niet tot hogere zorgkosten zal leiden.
(Zie bladzijde 5 van het standpunt)

Toepassen van vuistregel
Aangezien deze zorg voor het uitbrengen van het standpunt al ten laste van het basispakket kwam en er geen verandering in de vergoeding vanuit het basispakket optreed zal er netto geen financieel effect zijn.

Conclusie: Geen verandering van een IIC en geen financieel gevolg.

Financiële consequentie:

2015	2016	2017	2018
geen	geen	geen	geen

3.11 Afronding advisering linaclotide (Constella®)

Conclusie Zorginstituut Nederland
Concluderend adviseren wij u dan ook om linaclotide, als middel bij de behandeling van PDS-C, te plaatsen op Bijlage 1B, en Bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering.
(Zie bladzijde 3 van het advies)

Toepassen van vuistregel
Het Zorginstituut heeft geconcludeerd dat linaclotide als middel bij de behandeling van PDS-C voor een groep verzekerden opgenomen kan worden in het basispakket. Aangezien deze nieuwe zorg ten laste mag komen van het basispakket zal het voor een toename van de kosten zorgen.

Conclusie: instroom van nieuwe zorg ten laste van het basispakket.

Als gevolg van deze instroom van nieuwe zorg zullen de kosten stijgen, de hoogte hiervan wordt berekend via een kostenconsequentieraming waarbij we er vanuit gaan dat de zorg zorgvuldig geïntroduceerd wordt volgens het volgende stramien: 1e jaar 50%, 2e jaar 75%, 3e jaar 100%.

Toelichting financiële consequentie
Bij toepassing van de voorgestelde maatregelen om de juiste patiëntenpopulatie te bereiken, zal volgens de NVMDL het aantal patiënten dat jaarlijks in aanmerking komt voor een vergoeding van linaclotide variëren van 2.000 tot 5.000. Dat betekent dat we te maken hebben met jaarlijkse meerkosten ten laste van het

farmaciebudget van € 0,7 - € 1,7 miljoen.
(Zie bladzijde 2 van het advies)

De kosten stijgen waarbij we er vanuit gaan dat de zorg zorgvuldig geïntroduceerd wordt volgens het volgende stramien: 1e jaar 50%, 2e jaar 75%, 3e jaar 100%. In dit rapport is gerekend met een bedrag van € 1,2 miljoen, het gemiddelde van €0,7 miljoen en € 1,7 miljoen. Aangezien het rapport in het 2e kwartaal van 2015 is uitgebracht gaan wij er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het standpunt vanaf het 3e kwartaal van 2015 plaatsvinden. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel.

Berekening financiële gevolgen	**2015**	**2016**	**2017**	**2018**
kwartaal 1	0%	50%	75%	100%
kwartaal 2	0%	50%	75%	100%
kwartaal 3	50%	75%	100%	100%
kwartaal 4	50%	75%	100%	100%
Totale kosten	€ 300.000	€ 750.000	€ 1.050.000	€ 1.200.000

Financiële consequentie:

Meer kosten door uitbreiding.(afgerond naar dichtstbijzijnde € 100.000)

2015	**2016**	**2017**	**2018**
€ 300.000	€ 800.000	€ 1.100.000	€ 1.200.000

3.12 Beleidswijzigingen hoorzorg 1 januari 2013

Per 1 januari 2013 is de functiegerichte omschrijving van de hulpmiddelen gerelateerd aan stoornissen in de hoorfunctie geïntroduceerd. Ook werd een eigen bijdrage ingevoerd voor hoortoestellen en tinitismaskeerders in plaats van de tot dan toe geldende maximumvergoeding. Het doel van deze beleidswijzigingen was om de doelmatigheid en de (financiële) toegankelijkheid van de hoorzorg te verbeteren, bij gelijkblijvende lasten voor het Zorgverzekeringsfonds (Zvf) en gelijkblijvende kwaliteit.
Om na te gaan of de beoogde effecten van de beleidswijzigingen worden behaald, hebben wij een evaluatieonderzoek laten uitvoeren. Gezien de uitkomsten van deze evaluatie, waaruit blijkt dat de beoogde effecten van de beleidswijzigingen in de hoorzorg tot nu toe zijn behaald, adviseren wij u geen wijzigingen aan te brengen en het huidige beleid te handhaven.

Conclusie Zorginstituut Nederland
Het Zorginstituut heeft een evaluatie uitgevoerd en aanbevolen geen wijzigingen aan te brengen in het huidige beleid.

Toepassen van vuistregel
Aangezien het een evaluatierapport betreft heeft het geen directe invloed op de hoeveelheid zorg uit het basispakket. Om deze reden nemen wij aan dat er geen verandering is in de hoeveelheid zorg die ten laste van het pakket komt.

Conclusie: Geen verandering van een IIC en geen financieel effect.

Financiële consequentie:

2015	2016	2017	2018
geen	geen	geen	geen

3.13 Standpunt verpleging WLz en Zvw

Conclusie Zorginstituut Nederland
Voor de vraag tot welk domein de verpleegkundige zorg behoort, is de wettekst bepalend. Zowel in de Zvw als in de Wlz wordt de algemene term 'verpleging' gehanteerd. De voorrangsregels tussen Zvw en Wlz zijn bepalend voor de afbakening van beide wetten.
Of bepaalde verpleegkundige zorg onder een bepaalde bekostigingsprestatie kan vallen is niet relevant voor de afbakening tussen de Zvw en de Wlz. De bekostigingsvraag komt pas aan de orde nadat het passende domein is bepaald. Ook zorg die in de Zvw onder de prestatie medisch specialistische verpleging thuis (MSVT) valt, komt in de Wlz meestal ten laste van de Wlz.
(Zie bladzijde 1 van de brief)

Anders dan onder de AWBZ maakt het voor de vraag verpleging ten laste van de Zvw of de Wlz komt, in de Wlz niet uit of iemand thuis, op een plaats zonder of op een plaats met behandeling verblijft. Dat betekent dat in bepaalde gevallen verpleegkundige zorg die tot 1 januari 2015 tlv de Zvw kwam, nu ten laste van de Wlz komt.
(Zie bladzijde 2 van de brief)

Toepassen van vuistregel
Het standpunt heeft geen directe invloed op de hoeveelheid zorg uit het basispakket. Om deze reden nemen wij aan dat er geen verandering is in de hoeveelheid zorg.

Conclusie: Geen verandering van een IIC en geen financieel effect.

Financiële consequentie:

2015	2016	2017	2018
geen	geen	geen	geen

3.14 Medisch specialistische revalidatiezorg (Zorg zoals revalidatieartsen plegen te bieden)

Conclusie Zorginstituut Nederland
Het Zorginstituut neemt als standpunt in dat de zorg zoals omschreven in de hoofdstukken drie en vier van dit rapport (binnen de in hoofdstuk twee gegeven context) medisch-specialistische revalidatiezorg is die voldoet aan het wettelijk criterium plegen te bieden. Het Zorginstituut biedt betrokken partijen hiermee duidelijkheid over de reikwijdte van de medisch-specialistische revalidatie en illustreert dit met een aantal casussen.

Omdat er tot nu toe veel verschil bestond over de vraag welke zorg als verzekerde medisch-specialistische revalidatie was aan te merken, bieden de declaratiegegevens onvoldoende houvast om de financiële consequenties van dit

standpunt in beeld te brengen. Wij zullen met dit standpunt in de hand de kostenontwikkeling op het gebied van de medisch-specialistische revalidatie de komende jaren nauwlettend volgen om te onderzoeken of het verschil in interpretatie is afgenomen en welke consequenties dat heeft voor de kostenontwikkeling.
(Zie bladzijde 5 van het standpunt)

Toepassen van vuistregel
Vóór het uitbrengen van dit standpunt bestond er veel verschil over de vraag welke zorg als verzekerde medisch-specialistische revalidatiezorg was aan te merken. Aangezien de declaratiegegevens al onvoldoende houvast bieden om de financiële consequenties van dit standpunt in beeld te brengen is de verwachting dat dit standpunt geen directe invloed op de hoeveelheid zorg uit het basispakket zal hebben. Wij nemen om deze reden aan dat er geen verandering is in de hoeveelheid zorg die ten laste van het verzekerde pakket komt.

Conclusie: Geen verandering van een IIC en geen financieel effect.

Financiële consequentie:

2015	2016	2017	2018
geen	geen	geen	geen

3.15 Variatie tussen instellingen in het geregistreerde gebruik van dure oncolytica

Conclusie Zorginstituut Nederland
In dit rapport beschrijft Zorginstituut Nederland zijn verkennend onderzoek over variatie in de toepassing van dure oncologische geneesmiddelen tussen instellingen. Dit onderzoek werd uitgevoerd naar aanleiding van het rapport Systematische analyse nieuwvormingen van het Zorginstituut en een vraag van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan het Zorginstituut om - binnen een commissie onder leiding van KWF Kankerbestrijding - variatie in voorschrijfgedrag van dure oncolytische geneesmiddelen in kaart te brengen.

Zorginstituut Nederland concludeert dat er variatie bestaat tussen instellingen wat betreft het deel van hun patiënten met borst-, darm- of longkanker waarvoor ze de inzet van dure oncolytische geneesmiddelen registreerden. Deze variatie zien we bij acht geanalyseerde geneesmiddelen, en zowel in 2012 als in 2013. We baseren onze analyses op declaratie- en registratiegegevens. Op basis hiervan brengen we voor een zeer groot aantal behandelde patiënten het oncolyticumgebruik per diagnose in kaart en kunnen we op geaggregeerd niveau de kosten van alle oncolyticabehandelingen analyseren.
(Zie bladzijde 5 van het rapport).

Toepassen van vuistregel
Aangezien dit een technische rapportage betreft nemen wij aan dat er geen verandering is in de hoeveelheid zorg.

Conclusie: Geen verandering van een IIC en geen financieel effect.

Financiële consequentie:

2015	2016	2017	2018
geen	geen	geen	geen

3.16 Kosteneffectiviteit in de praktijk

Conclusie Zorginstituut Nederland
Want wie bepaalt hoeveel gezondheidswinst mag kosten? Daar zijn maatschappelijke kaders voor nodig. Deze vraagstukken liggen op het bordje van de pakketbeheerder, het Zorginstituut. Daar gaat dit rapport vooral over.
(Zie bladzijde 6 van het rapport)

Toepassen van vuistregel
Dit rapport heeft geen directe invloed op de hoeveelheid zorg uit het basispakket. Om deze reden nemen wij aan dat er geen verandering is in de hoeveelheid zorg.

Conclusie: Geen verandering van een IIC en geen financieel effect.

Financiële consequentie:

2015	2016	2017	2018
geen	geen	geen	geen

3.17 Afwegingskader toegang Wet langdurige zorg

Conclusie Zorginstituut Nederland
De toegangscriteria voor de Wet langdurige zorg (Wlz) zijn anders dan die van de AWBZ. De kern daarvan is dat de Wlz zich richt op blijvende problematiek die zonder 24 uur per dag toezicht of zorg nabij leidt tot ernstig nadeel, terwijl de AWBZ ook openstond voor tijdelijke problematiek en de criteria voor verblijf ruimer waren dan die in de Wlz. Vanuit hun verantwoordelijkheid voor het duiden van het verzekerd pakket en advisering bij indicatiegeschillen (Zorginstituut Nederland) en de indicatiestelling zelf (CIZ) hebben het Zorginstituut en het CIZ het voortouw genomen om, op verzoek van het Ministerie van VWS, een afwegingskader voor de toegang tot de Wlz te maken.
(Zie bladzijde 5 van het rapport)

Het Zorginstituut concludeert dat het afwegingskader een goede operationalisering is van de wettelijke toegangscriteria. Daarnaast doet het Zorginstituut een aantal aanbevelingen voor zorgvuldige implementatie van het afwegingskader.
(Zie bladzijde 6 van het rapport)

Toepassen van vuistregel
Dit rapport heeft geen directe invloed op de hoeveelheid zorg uit het basispakket. Om deze reden nemen wij aan dat er geen verandering is in de hoeveelheid zorg.

Conclusie: Geen verandering van een IIC en geen financieel effect.

Financiële consequentie:

2015	2016	2017	2018
geen	geen	geen	geen

3.18 Neuromusculaire electrostimulatie (NMES) bij ernstig hartfalen

Conclusie Zorginstituut Nederland
Het Zorginstituut concludeert dat NMES bij ernstig hartfalen geen verzekerde zorg is en derhalve mag deze zorg niet ten laste van de basisverzekering worden vergoed. Hierdoor wordt voorkomen dat deze behandeling voor een bepaalde groep mensen ten laste komt van het basispakket.
(Zie bladzijde 1 van het standpunt)

Conclusie: beperking van de indicatie-interventiecombinatie.

De groei in de kosten wordt voorkomen. Daarbij wordt gerekend met een een opbouw in 3 jaren: 50%, 75% en 100% (deze opbouw is vergelijkbaar met de introductie van nieuwe zorg).

Toelichting financiële consequentie
Voor patiënten met ernstig hartfalen vormt de behandeling middels NMES binnen het hartrevalidatieprogramma geen alternatief voor de zogenaamde FIT-module (beweegprogramma's binnen het hartrevalidatietraject). Om die reden worden de kosten die gepaard gaan met NMES volledig bespaard bij het uitsluiten van opname in het basispakket. De incidentie van hartfalen betrof in 2011 ongeveer 26.600 patiënten per jaar (RIVM, 2015; Rutte et al.,2014). Het precieze aantal patiënten in de NYHA klassen III en IV in Nederland is niet bekend, maar de NVVC geeft aan dat de grote meerderheid (>75 procent) in de NYHA klassen I en II zit. Dat betekent dat ongeveer 25 procent van de patiënten in de NYHA klassen III en IV zit en in aanmerking komt voor behandeling met NMES tijdens het hartrevalidatieprogramma, wat neerkomt op zo'n 6650 nieuwe gevallen per jaar. Patiënten worden gemiddeld 4 keer per week, gedurende 6 weken behandeld middels MNES. Er bestaat geen zorgactiviteit voor NMES, dus voor de berekening van de kosten zijn de kosten van de elektrostimulator met toebehoren en de kosten die gepaard gaan met de consulten van fysiotherapie meegenomen. Behandeling middels NMES kan in verschillende settingen plaatsvinden, te weten: in het ziekenhuis of revalidatiecentrum, in het ziekenhuis of revalidatiecentrum in groepsverband, in een fysiotherapiepraktijk (eerstelijns), in een fysiotherapiepraktijk (eerstelijns) in groepsverband of thuis, door de patiënt zelf uitgevoerd. Omdat het niet bekend is hoe de verdeling van de patiënten over de verschillende settingen is, loopt de schatting van de kosten uiteen van € 185 tot € 1058 per patiënt per jaar. Dit komt neer op een totale kostenbesparing uiteenlopend van € 1.230.250 tot € 7.035.700 per jaar.
(Zie bladzijde 17 van het standpunt)

In dit rapport is gerekend met een bedrag van € 4.132.975 miljoen, het gemiddelde

van € 1.230.250 en € 7.035.700.

De groei in de kosten wordt voorkomen. Daarbij wordt gerekend met een een opbouw in 3 jaren: 50%, 75% en 100% (deze opbouw is vergelijkbaar met de introductie van nieuwe zorg). Het rapport is in het 2e kwartaal van 2015 uitgebracht. Wij gaan er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het standpunt vanaf het 3e kwartaal van 2015 plaatsvinden. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel.

Berekening financiële gevolgen	**2015**	**2016**	**2017**	**2018**
kwartaal 1	0%	50%	75%	100%
kwartaal 2	0%	50%	75%	100%
kwartaal 3	0%	50%	75%	100%
kwartaal 4	50%	75%	100%	100%
Totaal	-€ 516.622	-€ 2.324.798	-€ 3.358.042	-€ 4.132.975

Financiële consequentie:

Lasten groei voorkomen door voorkomen uitbreiding. (afgerond naar dichtstbijzijnde € 100.000)

2015	**2016**	**2017**	**2018**
-€ 500.000	-€ 2.300.000	-€ 3.400.000	-€ 4.100.000

3.19 Zorgaanspraken voor kinderen met overgewicht en obesitas (een handreiking)

Conclusie Zorginstituut Nederland
Zowel bij zorgverzekeraars als bij gemeenten bestond onduidelijkheid over welke (onderdelen van de) zorg voor kinderen met overgewicht en obesitas tot het domein van de Zvw gerekend moeten worden, en welke niet. De onduidelijkheid over begin- en eindpunt van de Zvw, belemmerde de totstandkoming van dit zorgaanbod.

Met deze praktische handreiking maakt het Zorginstituut inzichtelijk in welke gevallen de zorg waarop een kind met overgewicht en obesitas is aangewezen op basis van de zorgstandaard onder het domein van de Zvw valt en dus vergoed wordt uit de basisverzekering, of dat een ander domein is aangewezen.
(Zie bladzijde 5 van het rapport)

Toepassen van vuistregel
Aangezien dit een praktische handreiking betreft waarbij inzichtelijk wordt gemaakt onder welk domein bepaalde zorg valt nemen wij aan dat er geen verandering is in de hoeveelheid zorg.

Conclusie: Geen verandering van een IIC en geen financieel effect.

Financiële consequentie:

2015	2016	2017	2018
geen	geen	geen	geen

3.20 De wettelijke domeinen voor zorg en ondersteuning aan mensen met een psychische stoornis

Conclusie Zorginstituut Nederland
Deze handreiking is bedoeld om professionals die in hun werk te maken hebben met cliënten met psychische problematiek een hulpmiddel aan te reiken bij het maken van keuzes bij/afspraken over dit soort afbakeningsvraagstukken, opdat cliënten met psychiatrische problematiek niet tussen wal en schip vallen en de voor hen best passende zorg krijgen. De handreiking richt zich op de grensvlakken tussen de domeinen van Jeugdwet, Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo), Zorgverzekeringswet (Zvw) en Wet langdurige zorg (Wlz).
(Zie bladzijde 5 van het rapport)

Toepassen van vuistregel
Aangezien dit een praktische handreiking betreft waarbij inzichtelijk wordt gemaakt onder welk domein bepaalde zorg valt nemen wij aan dat er geen verandering is in de hoeveelheid zorg.

Conclusie: Geen verandering van een IIC en geen financieel effect.

Financiële consequentie:

2015	2016	2017	2018
geen	geen	geen	geen

3.21 Standpunt Onabotulinetoxine A 100 bij idiopathische overactieve blaas

Conclusie Zorginstituut Nederland
In 2007 heeft het CVZ (Vanaf 1 april 2014 Zorginstituut Nederland) geconcludeerd dat het endoscopisch inspuiten van medicatie in de blaasspier (m. detrusor) bij de idiopathische overactieve blaas niet voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk. De Nederlandse Vereniging voor Urologie (NVU) heeft ons gevraagd nogmaals onderzoek te doen naar deze behandeling.

Zorginstituut Nederland (het Zorginstituut) concludeert dat voor verzekerden met een idiopathische overactieve blaas, behandeling met onabotulinetoxine A 100 U voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk.

Op basis van het beschikbare bewijs concludeert het Zorginstituut dat voor verzekerden met een idiopathische overactieve blaas, behandeling met onabotulinetoxine A 100 U behoort tot de basisverzekering.
(Zie bladzijde 5 van het standpunt).

Toepassen van vuistregel
Het Zorginstituut heeft geconcludeerd dat voor verzekerden met een idiopathische overactieve blaas, behandeling met onabotulinetoxine A 100 U voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk. Aangezien deze zorg, waar dit

eerder niet het geval was, nu wel ten laste mag komen van het basispakket zal het voor een toename van de kosten zorgen.

Conclusie: uitbreiding van de indicatie-interventiecombinatie.

Als gevolg van deze instroom van nieuwe zorg zullen de kosten stijgen, de hoogte hiervan wordt berekend via een kostenconsequentieraming waarbij we er vanuit gaan dat de zorg zorgvuldig geïntroduceerd wordt volgens het volgende stramien: 1e jaar 50%, 2e jaar 75%, 3e jaar 100%.

Toelichting financiële consequentie
De NVU heeft ons geïnformeerd over de totale kosten van deze behandeling bij deze indicatie op jaarbasis en schat dat circa 2100 patiënten in Nederland deze behandeling ondergaan. Bij deze 2100 patiënten wordt jaarlijks de behandeling gemiddeld 2,2 maal toegepast. De jaarkosten per behandelde patiënt voor het geneesmiddel Botox zijn circa € 450, waardoor het jaarlijkse kostenbeslag voor het geneesmiddel circa € 1 miljoen bedraagt.
De jaarlijkse kosten van een behandeling van een patiënt met overactieve blaas, inclusief de kosten van het geneesmiddel Botox, bedragen bij jaarlijks 2,2 behandelingen circa € 2.150 per patiënt. Bij genoemde behandelde 2.100 patiënten in Nederland bedragen de totale kosten zodoende circa € 4,5 miljoen.

De kosten zullen stijgen waarbij we er vanuit gaan dat de zorg zorgvuldig geïntroduceerd wordt volgens het volgende stramien: 1e jaar 50%, 2e jaar 75%, 3e jaar 100%. Aangezien het rapport in het 3e kwartaal van 2015 is uitgebracht gaan wij er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het standpunt vanaf het 4e kwartaal van 2015 plaatsvinden. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel.

Berekening financiële gevolgen	**2015**	**2016**	**2017**	**2018**
kwartaal 1	0%	50%	75%	100%
kwartaal 2	0%	50%	75%	100%
kwartaal 3	0%	50%	75%	100%
kwartaal 4	50%	75%	100%	100%
Totale kosten	€ 562.500	€ 2.531.250	€ 3.656.250	€ 4.500.000

<u>Financiële consequentie:</u>

Meer kosten door uitbreiding.(afgerond naar dichtstbijzijnde € 100.000)

2015	**2016**	**2017**	**2018**
€ 600.000	€ 2.500.000	€ 3.700.000	€ 4.500.000

3.22 Voortgangsrapportage na 1 jaar van "Zorg voor artrose knie en heup"

Conclusie Zorginstituut Nederland

Hierbij ontvangt u de eerste voortgangsrapportage van het programma Zinnige Zorg over het onderwerp "Zorg voor Artrose van knie en heup". Deze rapportage is opgesteld op basis van de tussentijdse voortgangsbespreking op 13 mei jl. met alle betrokken partijen, namelijk de zorginstellingen, patiënten, zorgprofessionals en verzekeraars1. Aansluitend hebben nog enkele gesprekken met individuele partijen plaatsgevonden teneinde de bijdrage en commitment van alle partijen te waarborgen.
(Zie bladzijde 1 van de voortgangsrapportage)

Toepassen van vuistregel
Deze voortgangsrapportage heeft geen directe invloed op de hoeveelheid zorg uit het basispakket. Om deze reden nemen wij aan dat er geen verandering is in de hoeveelheid zorg.

Conclusie: Geen verandering van een IIC en geen financieel effect.

Financiële consequentie:

2015	2016	2017	2018
geen	geen	geen	geen

3.23 Antibacteriële verbandkleding bij constitutioneel eczeem

Conclusie Zorginstituut Nederland
In het standpunt concludeert het Zorginstituut dat toepassing van verbandkleding met zilver, AEM 5772/5 of chitosan bij matig tot ernstig constitutioneel eczeem niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Dit betekent dat deze antibacteriële verbandkleding niet ten laste van de basisverzekering kan komen (zie bladzijde 5 van het standpunt).

Toepassen van vuistregel
Zorgverzekeraars vergoeden antibacteriële verbandkleding met zilver, AEM 5772/5 of chitosan bij constitutioneel eczeem in een groot aantal gevallen ten laste van de basisverzekering. Aangezien het Zorginstituut heeft geconcludeerd dat het niet meer ten laste mag komen van het basispakket vertegenwoordigt dit een besparing.

Conclusie: beperking van de indicatie-interventiecombinatie.

De kosten worden lager met een afbouwperiode van een half jaar, omdat reeds lopende behandeltrajecten bij een bepaalde indicatiecategorie zorgvuldig beëindigd moeten worden.

Toelichting financiële consequentie

In 2014 waren er in totaal 9.400 verzekerden die gebruik maakten van deze antibacteriële verbandkleding bij constitutioneel eczeem. De totale kosten bedroegen in dat jaar bijna € 5,6 miljoen (zie bladzijde 21 van het standpunt en bijlage 9 voor een toelichting). Als gevolg van dit standpunt dalen de kosten elk jaar

met € 5,6 miljoen.

Het rapport is in het 3e kwartaal van 2015 uitgebracht. Wij gaan er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het standpunt vanaf het 4e kwartaal van 2015 plaats-vinden. Aangezien wij rekenen met een totale afbouwperiode van een half jaar zal deze periode van een half jaar verdeeld zijn over het 4e kwartaal van 2015 en het 1e kwartaal van 2016. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel.

Berekening financiële besparing	**2015**	**2016**	**2017**	**2018**
kwartaal 1	0%	50%	100%	100%
kwartaal 2	0%	100%	100%	100%
kwartaal 3	0%	100%	100%	100%
kwartaal 4	50%	100%	100%	100%
Totale kosten	€ -700.000	€ -4.900.000	€ -5.600.000	€ -5.600.000

Financiële consequentie:

Minder kosten door beperking.(afgerond naar dichtstbijzijnde € 100.000)

2015	**2016**	**2017**	**2018**
- € 700.000	- € 4.900.000	- € 5.600.000	- € 5.600.000

3.24 Occlusie van het linker hartoor bij atriumfibrilleren

Conclusie Zorginstituut Nederland
Naar aanleiding van een tariferingverzoek heeft DBC Onderhoud in april 2013 het CVZ verzocht te adviseren over de effectiviteit van de percutane occlusie van het linker hartoor (PLAAO) bij patiënten met atriumfibrilleren. Het CVZ concludeerde dat er onvoldoende bewijs was dat occlusie van het linker hartoor bij patiënten met atriumfibrilleren effectief is. In 2013 en 2014 is het Zorginstituut Nederland opnieuw benaderd door Zorgverzekeraars Nederland (ZN) en de cardiologen daar er relevante nieuwe onderzoeksgegevens beschikbaar zouden komen. Het Zorginstituut heeft besloten opnieuw de literatuur te beoordelen.

Het Zorginstituut concludeert dat occlusie van het linker hartoor niet beschouwd kan worden als een voldoende bewezen effectieve behandeling bij patiënten met atriumfibrilleren mét of zonder contra-indicatie voor antistollingsmiddelen. Deze behandeling voldoet bij de genoemde indicatie daarom niet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Gevolg daarvan is dat occlusie van het linker hartoor bij atriumfibrilleren niet behoort tot de te verzekeren prestaties van de Zvw.
(Zie bladzijde 5 van het standpunt)

Toepassen van vuistregel
Het Zorginstituut concludeert dat occlusie van het linker hartoor bij patiënten met atriumfibrilleren mét of zonder contra-indicatie voor antistollingsmiddelen niet behoort tot het basispakket. Hierdoor wordt voorkomen dat deze behandeling voor een bepaalde groep mensen ten laste komt van het basispakket.

Conclusie: beperking van de indicatie-interventiecombinatie.

Toelichting financiële consequentie

De kosten voor het Watchman device bedragen ongeveer € 6.426. De kosten voor het uitvoeren van een percutane occlusie van het linker hartoor inclusief de kosten voor het device worden geschat op ongeveer € 13.000.
De NVVC schat dat per jaar rond de 100-200 AF-patiënten met een contra-indicatie voor antistolling in aanmerking komen voor een LAAO. Totale kosten worden geschat op 1.300.000 tot 2.600.000 euro per jaar.
(Zie bladzijde 39 van het standpunt)

De groei in de kosten wordt voorkomen. Daarbij wordt gerekend met een een opbouw in 3 jaren: 50%, 75% en 100% (deze opbouw is vergelijkbaar met de introductie van nieuwe zorg). In dit rapport is gerekend met een bedrag van € 1.950.000, het gemiddelde van € 1,3 miljoen en € 2,6 miljoen. Het rapport is in het 4e kwartaal van 2015 uitgebracht. Wij gaan er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het standpunt vanaf het 1e kwartaal van 2016 plaatsvinden. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel.

Berekening financiële gevolgen	**2015**	**2016**	**2017**	**2018**
kwartaal 1	0%	50%	75%	100%
kwartaal 2	0%	50%	75%	100%
kwartaal 3	0%	50%	75%	100%
kwartaal 4	0%	50%	75%	100%
Totaal	€ 0	-€ 975.000	-€ 1.462.500	-€ 1.950.000

Financiële consequentie:

Lasten groei voorkomen door voorkomen uitbreiding. (afgerond naar dichtstbijzijnde € 100.000)

2015	**2016**	**2017**	**2018**
€ 0	-€ 1.000.000	-€ 1.500.000	-€ 2.000.000

3.25 9e monitor Regeling financiering zorg onverzekerbare vreemdelingen

Conclusie Zorginstituut Nederland
Sinds 1 januari 2009 is Zorginstituut Nederland op grond van artikel 122a van de Zorgverzekeringswet (Zvw) verantwoordelijk voor het verstrekken van bijdragen aan zorgverleners die inkomsten derven als gevolg van het verlenen van medisch noodzakelijke zorg aan onverzekerbare vreemdelingen. Deze groep omvat vreemdelingen die illegaal in Nederland verblijven en vreemdelingen voor wie een aanvraag voor niet-asielgerelateerd verblijf (meestal gezinshereniging) bij de IND in behandeling is.
Uitgangspunt van de wet is dat de onverzekerbare vreemdeling zelf verantwoordelijk is voor de betaling van de geleverde zorg. Wij kunnen pas een bijdrage verstrekken als de zorgverlener de vordering niet op de onverzekerbare vreemdeling kan verhalen.

Als onderdeel van zijn uitvoeringstaak monitoren wij de uitvoering van de regeling en rapporteren onze bevindingen.
(Zie bladzijde 5 van deze monitor)

Toepassen van vuistregel
Deze monitor heeft geen directe invloed op de hoeveelheid zorg uit het basispakket. Om deze reden nemen wij aan dat er geen verandering is in de hoeveelheid zorg.

Conclusie: Geen verandering van een IIC en geen financieel effect.

Financiële consequentie:

2015	2016	2017	2018
geen	geen	geen	geen

3.26 Pakketbeheer weesgeneesmiddelen

Conclusie Zorginstituut Nederland
Als we na weging van de pakketprincipes tot de conclusie komen dat het wenselijk is een weesgeneesmiddel toe te laten tot de basisverzekering, is het van belang dit op een verantwoorde wijze te doen. Om de toegankelijkheid van weesgeneesmiddelen te waarborgen, de doelmatige inzet ervan te bevorderen en zo de risico's voor de basisverzekering te beheersen, introduceert het Zorginstituut het zogeheten weesgeneesmiddelen-arrangement. Dit is een set afspraken met de beroepsgroep om de (kosten)effectiviteit van deze middelen te optimaliseren door de kwaliteit van zorg transparant te maken, de effectiviteit te optimaliseren en de kosten te reduceren. Deze set van afspraken is een voorwaarde voor toelating tot de basisverzekering.

Toepassen van vuistregel
Deze monitor heeft geen directe invloed op de hoeveelheid zorg uit het basispakket. Om deze reden nemen wij aan dat er geen verandering is in de hoeveelheid zorg.

Conclusie: Geen verandering van een IIC en geen financieel effect.

Financiële consequentie:

2015	2016	2017	2018
geen	geen	geen	geen

3.27 Post-treatment Lyme disease syndrome (PTLDS)

Conclusie Zorginstituut Nederland
Zorginstituut Nederland concludeert dat ondanks de uiteenlopende aanbevelingen van beide richtlijnen, voor langdurige antibiotica bij patiënten met persisterende niet specifieke klachten (PTLDS), het niveau van de evidence waar beide richtlijnen zich op baseren overeenkomt en laag tot zeer laag is. Zorginstituut Nederland sluit zich in deze beoordeling aan bij de conclusies over de kwaliteit van het bewijs.

De betekenis uit bewijs dat van lage of zeer lage kwaliteit is dat de geloofwaardigheid van de resultaten beperkt tot zeer laag is. Het vertrouwen in de schattingen van de effecten van de gevonden resultaten is namelijk beperkt tot zeer gering. Dit betekent dat op dit moment de conclusie is dat langdurige behandeling met antibiotica bij patiënten met PTLDS niet effectief is en daarom niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.
(Zie bladzijde 5 van het standpunt)

Langdurige behandeling bij patiënten met PTLDS kan niet als effectief worden beschouwd en maakt daardoor geen onderdeel uit van de verzekerde zorg in het kader van de Zvw.
(Zie bladzijde 6 van het standpunt)

Conclusie: beperking van de indicatie-interventiecombinatie.

De groei in de kosten wordt voorkomen. Daarbij wordt gerekend met een een opbouw in 3 jaren: 50%, 75% en 100% (deze opbouw is vergelijkbaar met de introductie van nieuwe zorg).

Toelichting financiële consequentie
De kosten die bespaard blijven bij het uitsluiten van langdurige antibioticabehandeling bij patiënten met PTLDS van het basispakket lopen uiteen van € 4.230.000 tot een maximum van € 7.650.000 per jaar, indien wordt uitgegaan van een incidentie van 900 patiënten per jaar met persisterende Lyme-gerelateerde klachten (Hofhuis et al., 2015).
Gezien het feit er geen onderscheid gemaakt kan worden tussen het aantal patiënten met of zonder PTLDS in deze groep, betreft dit de maximale incidentie. Indien wordt aangenomen dat vijftig procent van deze groep patiënten de diagnose PTLDS heeft, lopen de kosten uiteen van € 2.115.000 tot € 3.825.000 per jaar. Deze kosten zijn gebaseerd op een beperkt aantal facturen van verschillende zorgverzekeraars en derhalve is deze kostenraming niet heel betrouwbaar.
(Zie bladzijde 39 van het standpunt)

De groei in de kosten wordt voorkomen. Daarbij wordt gerekend met een opbouw in 3 jaren: 50%, 75% en 100% (deze opbouw is vergelijkbaar met de introductie van nieuwe zorg). In dit rapport is gerekend met een bedrag van € 2.970.000, het gemiddelde van € 2.115.000 en € 3.825.000. Het rapport is in het 4e kwartaal van 2015 uitgebracht. Wij gaan er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het standpunt vanaf het 1e kwartaal van 2016 plaatsvinden. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel.

Berekening financiële gevolgen	**2015**	**2016**	**2017**	**2018**
kwartaal 1	0%	50%	75%	100%
kwartaal 2	0%	50%	75%	100%
kwartaal 3	0%	50%	75%	100%
kwartaal 4	0%	50%	75%	100%
Totaal	€0	-€ 1.485.000	-€ 2.227.500	-€ 2.970.000

Financiële consequentie:

Lasten groei voorkomen door voorkomen uitbreiding. (afgerond naar dichtstbijzijnde € 100.000)

2015	2016	2017	2018
€0	-€ 1.500.000	-€ 2.300.000	-€ 3.000.000

3.28 Vaktherapie en dagbesteding in de geneeskundige GGZ

Conclusie Zorginstituut Nederland
Wat betreft de vraag welk bewijs er is voor de effectiviteit van de klassieke vaktherapieën als ondersteunende behandeling van psychische stoornissen, hebben we moeten constateren dat de effectiviteit van de verschillende vaktherapieën in het verleden onvoldoende is onderzocht. Ons ontbreekt het dus aan bewijs voor de effectiviteit van vaktherapie. Toch willen wij op dit moment niet concluderen dat de klassieke vormen van vaktherapie niet tot de te verzekeren zorg behoren, omdat zij niet zouden voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk.
(Zie bladzijde 5 van het standpunt)

Gezien de therapeutische claim van vaktherapie wil het Zorginstituut op termijn bewijs zien voor de effectiviteit van vaktherapie. We willen de beroepsgroep de ruimte geven om dit bewijs alsnog te leveren. Dit betekent dat de klassieke vormen van vaktherapie voor volwassenen voorlopig als onderdeel van de te verzekeren prestatie 'geneeskundige zorg' in het kader van de Zvw kunnen blijven worden toegepast.
(Zie bladzijde 6 van het standpunt)

Onder de vaktherapeutische stroming psychomotore therapie (PMT) worden verschillende vormen van bewegingstherapie aangeboden, waaronder runningtherapie. PMT wordt in verschillende multidisciplinaire richtlijnen aanbevolen. Runningtherapie wordt bovendien in het kader van een erkende HBO-opleiding, als module PMT gegeven. Daarom doen wij ook voor runningtherapie op dit moment geen uitspraak over de vraag of deze therapie voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Hiervoor gelden dezelfde overwegingen die wij hiervoor hebben beschreven. Ook hier geldt dat wij op termijn runningtherapie alsnog zullen beoordelen als onderdeel van de beoordeling van vaktherapie.
(Zie bladzijde 6 van het standpunt)

Wij concluderen dat het bij equitherapie – anders dan bij de klassieke vormen van vaktherapie – niet gaat om een interventie die door de betrokken beroepsgroepen als een adequate behandelmethode is aanvaard. Equitherapie valt daarmee niet onder de te verzekeren zorg in het kader van de geneeskundige GGZ.
(Zie bladzijde 7 van het standpunt)

Toepassen van vuistregel
Aangezien vaktherapie voor het uitbrengen van het standpunt al ten laste van het basispakket kwam en er geen verandering in de vergoeding hiervoor optreed zal er netto geen financieel effect zijn. Voor wat betreft equitherapie is de verwachting dat hier nauwelijks sprake is van zorggebruik.

Conclusie: handhaving van de indicatie-interventiecombinatie.

Er is geen financiële consequentie.

Financiële consequentie

2015	2016	2017	2018
geen	geen	geen	geen

3.29 Mechano-chemische endoveneuze ablatie (MOCA) middels ClariVein als behandeling van stamvarices

Conclusie Zorginstituut Nederland
Zorginstituut Nederland concludeert dat mechano-chemische endoveneuze ablatie door middel van ClariVein bij patiënten met stamvarices voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.
(Zie bladzijde 5 van het standpunt)

Toepassen van vuistregel
Het Zorginstituut heeft geconcludeerd dat voor verzekerden met een idiopathische overactieve blaas, behandeling met onabotulinetoxine A 100 U voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk. Aangezien deze zorg, waar dit eerder niet het geval was, nu wel ten laste mag komen van het basispakket zal het voor een toename van de kosten zorgen.

Conclusie: uitbreiding van de indicatie-interventiecombinatie.

Als gevolg van deze instroom van nieuwe zorg zullen de kosten stijgen, de hoogte hiervan wordt berekend via een kostenconsequentieraming waarbij we er vanuit gaan dat de zorg zorgvuldig geïntroduceerd wordt volgens het volgende stramien: 1e jaar 50%, 2e jaar 75%, 3e jaar 100%.

Toelichting financiële consequentie
De kosten van een behandeling met mechano-chemische endoveneuze ablatie verschillen niet van een behandeling middels de gangbare endoveneuze thermische behandeltechnieken. Bij mechano-chemische endoveneuze ablatie is de tijd van behandeling korter en wordt geen gebruik gemaakt van tumescentie anesthesie. De kosten van de disposable devices zijn bij mechanochemische ablatie wel hoger dan bij RFA en EVLT, daarentegen zijn er bij RFA en EVLT (afschrijf)kosten voor de apparatuur / generator. Als het geheel aan al deze kosten met elkaar worden vergeleken, dan is de behandeling kostenneutraal.

Financiële consequentie

2015	2016	2017	2018
geen	geen	geen	geen

3.30 Aanvullende kinkhoestvaccinatie: perspectief van de zorgverzekering

Conclusie Zorginstituut Nederland
Vaccinatie van elke zwangere vrouw, met als doel preventie van een kinkhoestinfectie bij haar (nog ongeboren) kind kan niet beschouwd worden als geïndiceerde preventie. Het Zorginstituut adviseert daarom om deze kinkhoestvaccinatie niet in het basispakket van de Zorgverzekeringswet

op te nemen.
(Zie bladzijde 5 van het standpunt)

Conclusie: beperking van de indicatie-interventiecombinatie.

De groei in de kosten wordt voorkomen. Daarbij wordt gerekend met een een opbouw in 3 jaren: 50%, 75% en 100% (deze opbouw is vergelijkbaar met de introductie van nieuwe zorg).

Toelichting financiële consequentie
Er zijn een aantal opties verkend voor wat betreft de aanvullende bescherming van jonge zuigelingen. Met de meest waarschijnlijke optie is in dit rapport gerekend: vaccinatie tijdens zwangerschap.
De totale kosten van vaccinatie van zwangere vrouwen worden – afhankelijk van aannames over de kosten van vaccin en de toediening ervan – geraamd op 2 tot 4 miljoen Euro (S. Knies, ZIN, schriftelijke mededeling, 2015).
(Zie bladzijde 61 van het advies)

De groei in de kosten wordt voorkomen. Daarbij wordt gerekend met een een opbouw in 3 jaren: 50%, 75% en 100% (deze opbouw is vergelijkbaar met de introductie van nieuwe zorg). In dit rapport is gerekend met een bedrag van € 3 miljoen, het gemiddelde van € 2 miljoen en € 4 miljoen. Het rapport is in het 4e kwartaal van 2015 uitgebracht. Wij gaan er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het standpunt vanaf het 1e kwartaal van 2016 plaatsvinden. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel.

Berekening financiële gevolgen	**2015**	**2016**	**2017**	**2018**
kwartaal 1	0%	50%	75%	100%
kwartaal 2	0%	50%	75%	100%
kwartaal 3	0%	50%	75%	100%
kwartaal 4	0%	50%	75%	100%
Totaal	€ 0	-€ 1.500.000	-€ 2.250.000	-€ 3.000.000

Financiële consequentie:

Lasten groei voorkomen door voorkomen uitbreiding. (afgerond naar dichtstbijzijnde € 100.000)

2015	**2016**	**2017**	**2018**
€ 0	-€ 1.500.000	-€ 2.300.000	-€ 3.000.000

3.31 Pakketadvies nivolumab

Conclusie Zorginstituut Nederland

Pakketadvies (conclusie)
Nivolumab is bij de behandeling van gevorderde (plaveiselcel) niet-kleincellige longkanker bewezen effectief en voldoet dus aan het wettelijk criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. De gemiddelde overlevingswinst ten opzichte van de gebruikelijke behandeling met docetaxel is klinisch relevant maar beperkt, namelijk drie maanden. Er zijn aanwijzingen dat de overlevingswinst voor een deel van de patiënten hoger uitvalt, maar deze patiënten zijn niet vooraf te identificeren.

De kosteneffectiviteit van nivolumab beoordelen wij als zeer ongunstig, namelijk circa € 134.000 euro per gewonnen levensjaar van goede kwaliteit. Gegeven de beperkingen aan de groei van het zorgbudget is de kans groot dat de vergoeding van nivolumab vanuit het basispakket leidt tot impliciete verdringing van andere, kosteneffectievere zorg. Op populatieniveau leidt dit tot gezondheidsverlies. Door de hoge prijs van het middel is de budgetimpact aanzienlijk, namelijk € 46-€ 74 miljoen voor de inzet bij patiënten met plaveiselcelcarcinoom van de long. Indien nivolumab ook bij de binnenkort te registreren indicatie niet-plaveiselcelcarcinoom van de long wordt ingezet bedraagt de totale geschatte budgetimpact € 127- € 203 miljoen. De omvang van het verdringingseffect zal daarom ook aanzienlijk zijn. Gezien het bovenstaande adviseer ik u om nivolumab niet op te nemen in het verzekerde pakket, tenzij u door prijsonderhandeling de kosteneffectiviteit van het middel kunt verbeteren en de impact op het zorgbudget kunt reduceren. Naar onze inzichten zou de prijs met ten minste 40% moeten dalen om in de buurt te komen van de referentiewaarde voor kosteneffectiviteit die we voor deze ziekte relevant achten. Gezien de lopende initiatieven van partijen voor gepaste inzet en de duidelijke indicatiesetting van nivolumab zien wij op dat terrein geen mogelijkheden om de kosteneffectiviteit langs die weg substantieel te verbeteren. (Zie bladzijde 1 en 2 van de brief bij het advies)

Toepassen van vuistregel
Er wordt geadviseerd Nivolumab niet op te nemen in het verzekerde pakket. Hierdoor wordt voorkomen dat deze behandeling voor een bepaalde groep mensen ten laste komt van het basispakket.

Conclusie: beperking van de indicatie-interventiecombinatie.

De groei in de kosten wordt voorkomen. Daarbij wordt gerekend met een opbouw in 3 jaren: 50%, 75% en 100% (deze opbouw is vergelijkbaar met de introductie van nieuwe zorg).

Toelichting financiële consequentie
De inzet van nivolumab bij niet-plaveiselcel NSCLC, waarvoor het binnenkort naar verwachting zal worden geregistreerd, wordt geschat op € 80-€ 129 miljoen. De totale budgetimpact van behandeling met nivolumab voor plaveiselcel en niet-plaveiselcel NSCLC voor 2018 bedraagt dan € 127- € 203 miljoen. Hierin zijn substitutie-effecten met andere geneesmiddelen reeds verwerkt.

De groei in de kosten wordt voorkomen. Daarbij wordt gerekend met een een opbouw in 3 jaren: 50%, 75% en 100% (deze opbouw is vergelijkbaar met de introductie van nieuwe zorg). In dit rapport is gerekend met een bedrag van € 165 miljoen, het gemiddelde van € 127 miljoen en € 203 miljoen. Het rapport is in het 4e kwartaal van 2015 uitgebracht. Wij gaan er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het standpunt vanaf het 1e kwartaal van 2016 plaatsvinden. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel.

Berekening financiële gevolgen	2015	2016	2017	2018
kwartaal 1	0%	50%	75%	100%
kwartaal 2	0%	50%	75%	100%
kwartaal 3	0%	50%	75%	100%
kwartaal 4	0%	50%	75%	100%
Totaal	€ 0	-€ 82.500.000	-€ 123.750.000	-€ 165.000.000

Financiële consequentie:

Lasten groei voorkomen door voorkomen uitbreiding. (afgerond naar dichtstbijzijnde € 100.000)

2015	2016	2017	2018
€ 0	-€ 82.500.000	-€ 123.800.000	-€ 165.000.000

3.32 Anesthesiologische pijnbestrijdingstechnieken (radiofrequente denervatie) bij chronische aspecifieke lage rugklachten

Conclusie Zorginstituut Nederland
Het Zorginstituut concludeert dat radiofrequente denervatie bij patiënten met chronische facetpijn, sacroiliacale gewrichtspijn, discogene pijn of een mengbeeld niet voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. De behandeling bij de betreffende indicaties behoort daarom niet tot de te verzekeren prestaties van de Zvw en deze zorg komt daarmee niet meer ten laste van het basispakket (zie bladzijde 5 van het standpunt).

Toepassen van vuistregel
Er is geconcludeerd dat Anesthesiologische pijnbestrijdingstechnieken (radiofrequente denervatie) bij chronische aspecifieke lage rugklachten niet meer ten laste mag komen van het basispakket. Aangezien deze zorg eerder ten laste van de basisverzekering kwam en geconcludeerd is dat het niet meer ten laste mag komen van het basispakket vertegenwoordigt dit een besparing.

Conclusie: uitstroom uit het basispakket.

De kosten worden lager met een afbouwperiode van een half jaar, omdat reeds lopende behandeltrajecten bij een bepaalde indicatiecategorie zorgvuldig beëindigd moeten worden.

Toelichting financiële consequentie
De raming van de kosten van de anesthesiologische pijnbestrijdingstechnieken bij de betreffende indicaties is als volgt. Er bestaan voor de RF denervatie bij aspecifieke lage rugklachten geen unieke zorgproducten. Daardoor is het niet mogelijk om aan de hand van declaratiegegevens zoals opgenomen in DIS na te gaan wat het werkelijke aantal verrichtingen en hoe hoog de daaraan verbonden kosten zullen zijn. Voor het maken van een inschatting van de besparing als gevolg van dit negatieve standpunt sluiten wij daarom aan bij de wijze van berekening

opgenomen in de voortgangsrapportage 2015[3]. Verder betrekken we daarbij van de onderzoekers verkregen informatie over geschatte aantallen patiënten per jaar. We houden voor de kostenraming dus de eerder geschatte kostprijs en geschatte range van aantallen patiënten aan. Hiervan uitgaande komen we uit op een geschatte besparing die ligt tussen € 6 miljoen (3.000 patiënten x € 2.000) en € 10 miljoen (5.000 patiënten x € 2.000) per jaar. In dit rapport is gerekend met een besparing van € 8 miljoen, het gemiddelde van € 6 miljoen en € 10 miljoen.

De kosten worden lager met een afbouwperiode van een half jaar, omdat reeds lopende behandeltrajecten bij een bepaalde indicatiecategorie zorgvuldig beëindigd moeten worden.

Het rapport is in het 4e kwartaal van 2015 uitgebracht. Wij gaan er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het standpunt vanaf het 1e kwartaal van 2016 plaatsvinden. Aangezien wij rekenen met een totale afbouwperiode van een half jaar zal deze periode van een half jaar verdeeld zijn over het 1e en 2e kwartaal van 2016. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel.

Berekening financiële gevolgen	**2015**	**2016**	**2017**	**2018**
kwartaal 1	0%	50%	100%	100%
kwartaal 2	0%	50%	100%	100%
kwartaal 3	0%	100%	100%	100%
kwartaal 4	0%	100%	100%	100%
Totale kosten	€ 0	-€ 6.000.000	-€ 8.000.000	-€ 8.000.000

Financiële consequentie:

Minder kosten door beperking.(afgerond naar dichtstbijzijnde € 100.000)

2015	**2016**	**2017**	**2018**
€0	-€ 6.000.000	-€ 8.000.000	-€ 8.000.000

3.33 Handreiking chronische beademingszorg

Conclusie Zorginstituut Nederland
In deze Handreiking chronische beademingszorg beantwoordt het Zorginstituut twee vragen die door de NZa gesteld zijn. De NZa vraagt het Zorginstituut onder welke aanspraak de beademingszorg aan twee specifieke cliëntengroepen valt. Om deze vragen te kunnen beantwoorden heeft het Zorginstituut de hele keten rondom chronische beademingszorg in beeld gebracht. Vervolgens heeft het Zorginstituut aangegeven onder welke aanspraak de beademingszorg, ook aan andere cliëntengroepen dan waarover de NZa vragen heeft gesteld, valt. Hiermee heeft het Zorginstituut een handreiking willen doen. Deze handreiking staat in hoofdstuk 3. Het Zorginstituut geeft ten slotte nog twee aanbevelingen.

De vragen die door de NZa zijn gesteld beantwoorden we als volgt:

[3] ZIN: Voorwaardelijke toelating tot het basispakket Voortgangsrapportage 2015. Te downloaden via onze website: www.zorginstituutnederland.nl.

- Valt de gespecialiseerde beademingszorg die het Zonnehuis biedt onder de Wlz of valt het onder de medisch-specialistische zorg van de Zvw? Verschilt de cliëntgroep die deze zorg ontvangt van de cliëntgroep die in reguliere instellingen verblijft?

De beademingszorg die het Zonnehuis biedt aan cliënten die medisch niet stabiel zijn (paragraaf 2.9.1 en 3.3.2) valt onder de Zvw. Dit geldt ook voor cliënten die een Wlz-indicatie hebben. Alle (para)medische handelingen en ingrepen die direct of indirect invloed hebben of kunnen hebben op het beademingsbeleid, en waarvoor specifieke kennis nodig is over beademing, en alle verpleegkundige handelingen die betrekking hebben op de beademingszorg behoren tot het wettelijke regime van de Zvw. Dat deze zorg in het Zonnehuis onder verantwoordelijkheid van een specialist ouderengeneeskunde geboden wordt, maakt deze conclusie niet anders.
De medische handelingen en ingrepen bij de Wlz cliënten die geen directe invloed hebben op de beademingszorg zijn onderdeel van de Wlz behandeling. Het betreft hier de algemeen medische zorg en de specifieke Wlz-zorg, zorg waarop de specialist ouderengeneeskunde specifieke deskundigheid heeft, hieronder valt ook de regierol binnen het multidisciplinaire team. Uiteraard valt de algemene persoonlijke verzorging en de verpleging die geen betrekking heeft op de beademingszorg (zoals wondzorg en diabeteszorg), ook onder de Wlz.
(Zie bladzijde 5 van de handreiking).

- Is ademhalingsondersteuning in combinatie met een revalidatiebehandeling wel medisch-specialistische revalidatiezorg?
  Chronische beademing komt voor bij mensen met aandoeningen die in hun leven met enige regelmaat ook zijn aangewezen op medisch-specialistische revalidatie. Daar waar er een indicatie is voor medisch-specialistische revalidatie dient de revalidatie-instelling bij een klinische opname ook de verpleegkundige zorg rondom de chronische beademing te kunnen bieden. Dit vraagt voor cliënten in de hogere VSCA zorgprofielen (zorgprofielen 3 en 4) extra deskundigheid. Uitbreiding van de reguliere verpleegkundige bezetting is dan aangewezen.

(Zie bladzijde 6 van de handreiking).

Toepassen van vuistregel
Aangezien deze zorg voor het uitbrengen van het standpunt al ten laste van het verzekerde pakket kwam en er geen verandering in de vergoeding optreed zal er netto geen financieel effect zijn.

Conclusie: handhaving van de indicatie-interventiecombinatie.

Er is geen financiële consequentie.

Financiële consequentie

2015	**2016**	**2017**	**2018**
geen	geen	geen	geen

3.34 Advies over toegang tot de Wlz voor mensen met een psychische stoornis

Conclusie Zorginstituut Nederland

De bestuurlijke reacties en het advies van de AdviesCommissie Pakket besproken hebbende, is de Raad van Bestuur tot het volgende advies gekomen.
We adviseren u:

Toegang tot de Wlz te bieden aan de mensen met een psychische stoornis, die vanwege een combinatie van een psychische stoornis en andere aandoeningen, beperkingen of handicaps, blijvend behoefte hebben aan permanent toezicht en/of 24 zorg nabij. Hiertoe volstaat het toevoegen van de grondslag psychiatrische stoornis aan artikel 3.2.1 van de Wlz;
De groep die langdurig, maar niet blijvend, is aangewezen op permanent toezicht of 24 uur zorg nabij geen toegang te bieden tot de Wlz. Cliënten zijn er niet per se mee gebaat, de doelstelling van de Hervorming van de Langdurige Zorg komt ermee in het geding en het brengt veel praktische consequenties met zich mee.
We constateren daarbij dat er nog veel investering nodig is in de samenhang en afstemming tussen domeinen, kennis over de doelgroep en het ontwikkelen/ in stand houden van een passend aanbod.
We adviseren u de driejaarstermijn in de Zvw te verlaten en ook bij voortgezet verblijf inhoudelijke criteria te hanteren. Verzekerden waarvan vaststaat dat zij blijvend zijn aangewezen op 24 uur zorg nabij hebben dan toegang tot de Wlz. Het moment waarop dat wordt vastgesteld kan eerder, maar ook later zijn dan na drie jaar medisch noodzakelijk verblijf. De uitvoering hiervan en aanpassing van de risicoverevening vergt nog veel voorbereidingen, zodat de implementatie hiervan waarschijnlijk langer duurt dan ons advies over de eerste groep. Wij adviseren u hierrekening mee te houden bij uw planning van de wijzigingen.
We hechten veel waarde aan zorgvuldige indicatiestelling. In ons advies bij het afwegingskader Wlz, dat wij deze zomer aan het CIZ hebben uitgebracht, hebben wij hier ook aandacht voor gevraagd.
(Zie bladzijde 11 van de brief).

Toepassen van vuistregel
Aangezien deze zorg voor het uitbrengen van het standpunt al ten laste van de verzekerde zorg kwam en er geen verandering in de vergoeding optreed zal er netto financieel effect zijn.

Conclusie: handhaving van de indicatie-interventiecombinatie.

Er is geen financiële consequentie.

Financiële consequentie

2015	2016	2017	2018
geen	geen	geen	geen

4 Bijlage 2: Overzicht van rapporten en adviezen 1 jan 2014 t/m 31 dec 2014 (>€ 25 miljoen)

Deze bijlage met bevat de rapporten en adviezen gepubliceerd in 2014, voor zover ze een geraamde budgetimpact hebben van meer dan € 25 miljoen in 2015.

4.1 Zinnige Zorg Verbetersignalement voor zorg bij artrose van knie en heup

Conclusie Zorginstituut Nederland
Het Zorginstituut stelt op basis van deze analyse en in overleg met de betrokken partijen vast dat de zorg rond knie- en heupartrose van goede kwaliteit is, maar dat er op de volgende gebieden ook ruimte is voor verbetering:

1 Toepassing van (beeldvormende) diagnostiek conform de geldende richtlijnen. Diagnostische interventies worden nu ruimer dan aanbevolen in de richtlijnen ingezet.
2 Selectievere plaatsing van knie- en heupprothesen door betere voorlichting, gedeelde besluitvorming, stepped care en scherpere indicatiestelling.
3 Verdere ontwikkeling van PROMs om beter inzicht te krijgen in gezondheidsuitkomsten en in patiëntenkenmerken samenhangend met een ongunstige uitkomst van prothese plaatsing. Doel is zo veel mogelijk te voorkomen dat mensen een risicovolle operatie ondergaan zonder dat ze er op vooruitgaan.

Zorginstituut Nederland verwacht dat door implementatie van deze verbeteringen niet alleen de kwaliteit en de gezondheidsuitkomsten positief worden beïnvloed, maar ook onnodige kosten worden vermeden. De vermijding van onnodige kosten door gepast gebruik van plaatsing van knie- en heupprotheses raamt het Zorginstituut op 35 miljoen euro en door gepast gebruik van diagnostiek op 14 miljoen euro.
(Zie bladzijde 1 en 2 van de brief)

Toepassen van vuistregel
Aangezien de zorg bij artrose van knie en heup wordt verbeterd zal inefficiënte en/of onnodige zorg binnen een IIC voorkomen worden waarmee onnodige uitgaven voorkomen worden.

Financieel Effect
De groei in de kosten wordt voorkomen. Daarbij wordt gerekend met een een opbouw in 3 jaren: 0%, 50% en 100%.

Conclusie: De praktische uitvoering van de indicatie-interventie combinatie wordt verbeterd.

Toelichting financiële consequentie

Het verbetersignalement is in de eerste plaats gericht op verbetering van de zorg en gezondheidswinst voor patiënten. Het Zorginstituut verwacht dat ook een vermijding van onnodige kosten te bereiken is. Onderstaande tabel geeft daarvan een indicatie. De berekening wordt nader toegelicht in bijlage 2.

Omschrijving	Raming
90% reductie diagnostiek (binnen plaatsing knieprothese)	€ 1.279.688
90% reductie diagnostiek (binnen conservatieve behandeling)	€ 10.471.134
90% reductie hyaluronzuur injecties	€ 414.413
10% Reductie knieprothese plaatsingen	€ 22.734.102
Besparing bij gepast gebruik knie	**€ 34.899.336**
90% reductie diagnostiek (binnen plaatsing heupprothese)	€ 818.359
90% reductie diagnostiek (binnen conservatieve behandeling)	€ 1.804.214
5% reductie heupprothese plaatsingen	€ 11.233.870
Besparing bij gepast gebruik heup	**€ 13.856.442**
Totale besparingen	**€ 48.755.778**

(Zie bladzijde 30 van het rapport)

Het rapport is in het 2e kwartaal van 2014 uitgebracht. Wij gaan er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het standpunt vanaf het 3e kwartaal van 2014 plaatsvinden. Wij rekenen daarbij met een opbouw in 3 jaren van 0%, 50% en 100% hetgeen in de onderstaande tabel is weergegeven.

Berekening financiële gevolgen	2014	2015	2016	2017	2018
kwartaal 1	0%	0%	50%	100%	100%
kwartaal 2	0%	0%	50%	100%	100%
kwartaal 3	0%	50%	100%	100%	100%
kwartaal 4	0%	50%	100%	100%	100%
Totale kosten	€ 0	-€ 12.188.945	-€ 36.566.834	-€ 48.755.778	-€ 48.755.778

Financiële consequentie:

Minder kosten door betere uitvoering (Zinnige Zorg).(afgerond naar dichtstbijzijnde € 100.000)

2015	2016	2017	2018
-€ 12.200.000	-€ 36.600.000	-€ 48.800.000	-€ 48.800.000

4.2 Standpunt klinische opname voor kinderen met ernstige obesitas

Conclusie Zorginstituut Nederland
Zorginstituut Nederland concludeert dat een gecombineerde leefstijlinterventie met opname voor kinderen met ernstige obesitas niet bewezen effectief is op de langere termijn en niet onder de basisverzekering valt.

Vervolgens concludeert het Zorginstituut dat voor een zeer beperkt aantal ernstig obese kinderen er een indicatie kan bestaan voor een medisch noodzakelijk verblijf in verband met de geneeskundige zorg. Dit met het doel om noodzakelijke en effectieve interventies te plegen die direct bijdragen aan de veiligheid en gezondheid

van het kind. De medische noodzaak voor verblijf is niet primair gelegen in de ernstige obesitas, maar de medische gevolgen ervan. Gezien de aard van de noodzaak tot verblijf zal er naar de mening van het Zorginstituut in deze gevallen sprake zijn van korterdurend verblijf.

Toepassen van vuistregel
Het Zorginstituut concludeert dat een gecombineerde leefstijlinterventie met opname voor kinderen met ernstige obesitas niet behoort tot het basispakket. Hierdoor wordt voorkomen dat deze behandeling voor een bepaalde groep mensen ten laste komt van het basispakket.

Conclusie: beperking van de indicatie-interventiecombinatie.

Toelichting financiële consequentie
Het Partnerschap Overgewicht Nederland (PON) heeft voor het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport een business case opgesteld rond de zorg voor kinderen met obesitas[4]. De totale, jaarlijkse kosten voor een klinische intensieve gecombineerde leefstijlinterventie raamde het op € 30 miljoen, namelijk ca 1.000 kinderen met een behandelprijs van ca € 30.000. De kosten van € 30.000 per behandeling zijn gebaseerd op een gewichtsreducerend programma met een opnameduur van 2 maanden.

Deze schatting is niet gemaakt op basis van medische noodzakelijkheid zoals in dit standpunt beschreven. Het Zorginstituut verwacht dan ook dat het aantal kinderen dat voor opname in aanmerking komt zeer gering zal zijn en vele malen minder dan de geschatte 1000 kinderen. Verder houden we geen rekening met de zorg die de door de klinische intensieve gecombineerde leefstijlinterventie zou worden vervangen.

De groei in de kosten wordt voorkomen. Daarbij wordt gerekend met een een opbouw in 3 jaren: 50%, 75% en 100% (deze opbouw is vergelijkbaar met de introductie van nieuwe zorg). In dit rapport is gerekend met een bedrag van € 30.000.000. Het rapport is in het 2e kwartaal van 2014 uitgebracht. Wij gaan er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het standpunt vanaf het 3e kwartaal van 2014 plaatsvinden. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel.

Berekening financiële gevolgen	**2015**	**2016**	**2017**	**2018**
kwartaal 1	50%	75%	100%	100%
kwartaal 2	50%	75%	100%	100%
kwartaal 3	75%	100%	100%	100%
kwartaal 4	75%	100%	100%	100%
Totaal	- € 18.750.000	- € 26.250.000	- € 30.000.000	- € 30.000.000

<u>Financiële consequentie:</u>
Lasten groei voorkomen door voorkomen uitbreiding. (afgerond naar dichtstbijzijnde € 100.000)

2015	**2016**	**2017**	**2018**
- € 18.800.000	- € 26.300.000	- € 30.000.000	- € 30.000.000

[4] Schouten F, Halberstadt J, Seidell JC. Business case - Zorg voor kinderen met obesitas. Rapportage voor het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 8 mei 2014.

5 Bijlage 3: Overzicht van rapporten en adviezen 1 jan 2013 t/m 31 dec 2013 (>€ 25 miljoen)

Deze bijlage met bevat de rapporten en adviezen gepubliceerd in 2013, voor zover ze een geraamde budgetimpact hebben van meer dan € 25 miljoen in 2015.

5.1 Radiotherapie bij de ziekte van Dupuytren

Conclusie Zorginstituut Nederland
Zorginstituut Nederland heeft het standpunt ingenomen dat radiotherapie bij ziekte van Dupuytren niet voldoet aan het wettelijk criterium stand van de wetenschap en praktijk. Er zijn geen gerandomiseerde studies, die radiotherapie versus geen behandeling vergelijken, beschikbaar. Bovendien is meer zekerheid nodig over de lange termijn gevolgen van bestraling van een goedaardige aandoening. Concluderend is er onvoldoende bewijs van goede methodologische kwaliteit om radiotherapie als behandeling voor de ziekte van Dupuytren te beschouwen. Deze behandeling is daarmee geen te verzekeren prestatie op grond van de Zvw.

Toepassen van vuistregel
Het Zorginstituut concludeert dat radiotherapie bij de ziekte van Dupuytren niet behoort tot het basispakket. Hierdoor wordt voorkomen dat deze behandeling voor een bepaalde groep mensen ten laste komt van het basispakket.

Conclusie: beperking van de indicatie-interventiecombinatie.

Toelichting financiële consequentie
Het is niet precies aan te geven welke plaats radiotherapie in de behandeling bij de ziekte van Dupuytren zal krijgen. Misschien komt het als stepped care mogelijkheid tussen niets doen en het uiteindelijke opereren in te staan (doel is progressie vertragen/stoppen). Maar het kan ook een alternatief voor opereren blijken te zijn als door radiotherapie blijkt dat opereren niet meer nodig is. Voor de berekening zijn de kosten van de huidige praktijk (uiteindelijk opereren) vergeleken met de situatie als radiotherapie in een vroeg stadium opereren voorkomt.

Als wij er vanuit gaan dat 80% van de patiënten aan 5 sessies radiotherapie voldoende heeft en de resterende 20% van de patiënten 10 radiotherapeutische sessies nodig heeft dan bedragen de gemiddelde meerkosten van radiotherapie ten opzichte van opereren € 2.640 per behandeling. In Nederland worden gemiddeld 16.800 patiënten per jaar geopereerd aan de ziekte van Dupuytren. Van deze groep patiënten wordt 62% één keer geopereerd (10.416 operaties), 29% wordt twee keer geopereerd (9.744 operaties) en 9% wordt drie of meer keer geopereerd. Deze groepen bij elkaar opgeteld, komen wij op een totaal van 24.696 operaties. Het oordeel dat radiotherapie geen te verzekeren prestatie is, bespaart derhalve een bedrag van € 65,2 mln. aan zorgkosten.

De groei in de kosten wordt voorkomen. Daarbij wordt gerekend met een een opbouw in 3 jaren: 50%, 75% en 100% (deze opbouw is vergelijkbaar met de introductie van nieuwe zorg). In dit rapport is gerekend met een bedrag van € 65.200.000. Het rapport is in het 2e kwartaal van 2013 uitgebracht. Wij gaan er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het standpunt vanaf het 3e kwartaal van 2013 plaatsvinden. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande

tabel.

Berekening financiële gevolgen	2015	2016	2017	2018
kwartaal 1	75%	100%	100%	100%
kwartaal 2	75%	100%	100%	100%
kwartaal 3	100%	100%	100%	100%
kwartaal 4	100%	100%	100%	100%
Totaal	-€ 57.050.000	-€ 65.200.000	-€ 65.200.000	-€ 65.200.000

Financiële consequentie:

Lasten groei BKZ voorkomen door voorkomen uitbreiding. (afgerond naar dichtstbijzijnde € 100.000)

2015	2016	2017	2018
-€ 57.100.000	-€ 65.200.000	-€ 65.200.000	-€ 65.200.000

5.2 Advies Geneeskundige Geestelijke Gezondheidszorg, deel 2

Conclusie Zorginstituut Nederland
Doel van dit advies is bij te dragen aan een toekomstbestendige GGZ. Een GGZ die een belangrijke bijdrage levert aan een gezonde, veerkrachtige en veilige samenleving, die toegankelijk is en blijft voor psychisch kwetsbare mensen die onbetwist zorg nodig hebben. Dit advies brengen we uit in de context van het Bestuurlijk Akkoord dat patiënten, zorgaanbieders en zorgverleners met VWS voor de GGZ hebben afgesloten. In het advies gaan wij in op uw vraag over toekomstbestendige GGZ via twee hoofdlijnen: de begrenzing van de GGZ en het gepast gebruik van GGZ.

Toepassen van vuistregel
Enerzijds betreft dit beperking van de indicatie-interventiecombinatie, anderzijds verbetering van de zorg waardoor inefficiënte en/of onnodige zorg binnen een IIC voorkomen worden waarmee onnodige uitgaven voorkomen worden.

Conclusie: beperking van indicatie-interventiecombinaties samen met verbetering van de praktische uitvoering van indicatie-interventie combinaties.

Toelichting financiële consequentie
Het Zorginstituut verwacht dat het advies leidt tot besparingen doordat:
- het advies verheldering biedt van de aanspraken. Met name rond de vraag of zorg ambulant geboden dient te worden. Dit valt deels samen met de ambulantiseringsafspraken van het bestuurlijk akkoord.
- het advies helpt om behandelingen te vergoeden vanuit het juiste kader. Dit door betere afbakening te bieden tussen huisartsenzorg, geneeskundige ggz en eigen rekening.
- het advies bijdraagt aan gepast gebruik van zorg. Hierbij gaat het om de rol van de huisarts, kwaliteitsstandaarden, hoofdbehandelaarschap, nieuwe bekostiging en sturing door de verzekeraars.

Het Zorginstituut raamt op basis van bovenstaande punten een besparingsbedrag van € 25 miljoen.

De kosten worden lager met een afbouwperiode van een half jaar, omdat reeds lopende behandeltrajecten bij een bepaalde indicatiecategorie zorgvuldig beëindigd moeten worden. Het rapport is in het 3e kwartaal van 2013 uitgebracht. Wij gaan er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het standpunt vanaf het 4e kwartaal van 2013 plaatsvinden. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel.

Financiële consequentie:

Minder kosten door beperking. (afgerond naar dichtstbijzijnde € 100.000)

2015	**2016**	**2017**	**2018**
- € 25.000.000	- € 25.000.000	- € 25.000.000	- € 25.000.000

6 Bijlage 4: Overzicht van de geneesmiddelbeoordelingen van 2015

Vuistregels Geneesmiddelen

Geneesmiddelen op bijlage 1A van het GVS
Dit zijn geneesmiddelen die in clusters van onderling vervangbare geneesmiddelen zijn ingedeeld. Voor deze middelen geldt per cluster een vergoedingslimiet. De verzekeraar vergoedt het middel tot aan de vergoedingslimiet.

Financiële effect
Er zijn drietal aantal opties:
1 Opname op bijlage 1A
    a. De kosten veranderen waarschijnlijk nauwelijks en zijn niet meegenomen in onze rapportage. Er wordt namelijk een geneesmiddel toegevoegd aan een groep geneesmiddelen die onderling vervangbaar zijn voor een vergelijkbare groep patiënten.
2 Opname op bijlage 1A én uitbreiding van de indicatievoorwaarden.
    a. De kosten nemen toe en worden via een KCR berekend.
3. Negatief advies, middel niet opgenomen op bijlage 1A.
    a. De groei in de kosten wordt voorkomen, de grootte van deze kosten worden berekend via een KCR.

Geneesmiddelen op bijlage 1B van het GVS
Dit zijn geneesmiddelen waar geen vergoedingslimiet voor geldt en bij plaatsing op bijlage 1B worden de kosten van het geneesmiddel volledig vergoed.

Financiële effect
Er zijn een tweetal opties:
1 Opname op bijlage 1B.
    a. De kosten nemen toe en worden via een KCR berekend. In sommige gevallen is er een afname van de kosten als gevolg van substitutie.
2 Negatief advies, middel niet opgenomen op bijlage 1B.
    a. De groei in de kosten wordt voorkomen, de grootte van deze kosten worden berekend via een KCR.

Specialistische (intramurale) geneesmiddelen
Specialistische geneesmiddelen vallen onder de open beschrijving van de medisch specialistische zorg. Om deze reden stromen ze automatisch het pakket in bij marktregistratie onder de aanname dat ze voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk. Dit wordt in een aantal gevallen door ZIN getoetst op basis van risicogericht pakketbeheer.

Financiële effect
Er zijn een drietal opties:

1 Het middel blijft gehandhaafd als onderdeel van de medisch specialistische zorg.
    a. Er is geen verandering ten opzichte van de status quo.
2 Negatief advies, het middel wordt verwijderd uit het pakket.
    a. De kosten nemen af en worden via een KCR berekend.
3 Negatief advies, het middel wordt niet toegelaten tot het pakket.
    In het geval er proactief een middel niet toegelaten wordt tot het pakket (Nivolumab bijv)
    a. De groei in de kosten wordt voorkomen, de hoogte van deze kosten worden berekend via een KCR.

We gaan in de berekening van de kosten uit van de kostenconsequentieraming. Wanneer in de KCR geen marktpenetratie per jaartal staat vermeld gaan we er vanuit dat zorg zorgvuldig geïntroduceerd wordt volgens het volgende stramien: 1e jaar 50%, 2e jaar 75%, 3e jaar 100%.

6.1 Sucroferric oxyhydroxide (velphoro®)

Conclusie Zorginstituut Nederland
Op grond van bovenstaande overwegingen is de conclusie dat sucroferric oxyhydroxide (Velphoro®) kan worden opgenomen in het GVS cluster 0V03AEAO op bijlage 1A. Als standaarddosering kan 1500 mg per dag worden aangehouden.
(Zie bladzijde 1 van de brief)

Conclusie: Opname op bijlage 1A

Financieel effect
Geen

Financiële consequentie:

2015	2016	2017	2018
geen	geen	geen	geen

6.2 Riociguat (adempas®) bij PAH

Conclusie Zorginstituut Nederland
Riociguat kan op bijlage 1A worden geplaatst in cluster 0C02KXAO met bosentan, macitentan en ambrisentan met een standaarddosis van 4,5 mg.

Daarbij dient voor riociguat op basis van deze marginale toetsing dezelfde bijlage 2 voorwaarde te gelden die voor bosentan, ambrisentan en macitentan geformuleerd zijn voor PAH:

Voorwaarde
Uitsluitend voor een verzekerde die:

1 lijdt aan pulmonale arteriële hypertensie New York Heart Association klasse II en die ambrisentan, bosentan, macitentan, riociguat, sildenafil of tadalafil daarvoor krijgt voorgeschreven,
2 lijdt aan pulmonale arteriële hypertensie New York Heart Association klasse III of IV en die krijgt voorgeschreven:
    a. één van de orale geneesmiddelen ambrisentan, bosentan, macitentan, riociguat, sildenafil of tadalafil, of een combinatie van twee orale geneesmiddelen uit verschillende farmacologische groepen.

(Zie bladzijde 1 en 2 van de brief)

Conclusie: Opname op bijlage 1A

Financieel effect
Geen

Financiële consequentie:

2015	2016	2017	2018
geen	geen	geen	geen

6.3 Dulaglutide (Trulicity®)

Conclusie Zorginstituut Nederland

Op grond hiervan adviseren wij u dulaglutide op te nemen op bijlage 1A in cluster 0A10BXAP met een standaarddosis van 0,21 mg. Aan de vergoeding dienen dezelfde bijlage 2 voorwaarden te worden gesteld als aan de overige GPL-1-receptoragonisten in dit cluster:

Voorwaarde
Uitsluitend voor een verzekerde met diabetes mellitus type 2 en een BMI ≥35 kg/m2, bij wie de bloedglucosewaarden onvoldoende kunnen worden gereguleerd met de combinatie van metformine en een sulfonylureumderivaat in de maximale dosering, en die geen insuline gebruikt.
(Zie bladzijde 1 en 2 van de brief)

Conclusie: Opname op bijlage 1A

Financieel effect
Geen

Financiële consequentie:

2015	2016	2017	2018
geen	geen	geen	geen

6.4 Umeclidinium (Incruse®)

Conclusie Zorginstituut Nederland

Ons advies luidde om umeclidinium (Incruse®) op te nemen op bijlage 1A in het GVS in cluster OR03BBCID V, waarin reeds de overige langwerkende muscarinereceptorantagonisten zijn opgenomen.
Als standaarddosis adviseerden wij u in dit advies voor umeclidinium 55 microg aan te houden.
Echter, omdat de standaarddosis van de overige in dit cluster opgenomen middelen bij nadere beschouwing niet is gebaseerd op de afgeleverde dosis, maar op de afgemeten dosis in de capsule, adviseren wij u om uit oogpunt van consistentie ook voor umeclidinium uit te gaan van de afgemeten dosis.
Dit betekent dat als standaarddosis voor umeclidinium 62,5 microg moet worden aangehouden.
(Zie bladzijde 1 van de brief)

Conclusie: Opname op bijlage 1A

Financieel effect
Geen

Financiële consequentie:

2015	2016	2017	2018
geen	geen	geen	geen

6.5 Peginterferon β-1a (Plegridy®)

Conclusie Zorginstituut Nederland
Op grond hiervan adviseren wij u peginterferon β -1a op te nemen op bijlage 1A in een nieuw te vormen cluster met interferon β-1a (Avonex®, Rebif®) en interferon β-1b (Betaferon®).
De standaarddosis kan voor Plegridy® worden vastgesteld op 8,9 microg, voor Avonex® op 4,3 microg, voor Rebif® op 18,9 microg en voor Betaferon® op 4 milj.eenheden.
Wij adviseren u om aan de vergoeding van peginterferon β-1a (Plegridy®) dezelfde bijlage 2 voorwaarden te stellen als aan de overige interferonen.

Conclusie: Opname op bijlage 1A

Financieel effect
Geen

Financiële consequentie:

2015	2016	2017	2018
geen	geen	geen	geen

6.6 Panitumumab (Vectibix®) bij gemetastaseerd coloncarcinoom

Conclusie Zorginstituut Nederland
Het Zorginstituut trekt, gehoord de adviezen van de WAR en de ACP en de afwegingen rondom de pakketcriteria, de volgende conclusie:
Bij de eerstelijnsbehandeling van gemetastaseerd colorectaal carcinoom met ongemuteerd RAS (ongemuteerd KRAS en ongemuteerd NRAS) maar niet bij tweedelijnsbehandeling heeft panitumumab een therapeutische meerwaarde ten opzichte van standaard combinatie chemotherapie (FOLFOX).
(Zie bladzijde 3 van de brief)

Conclusie: handhaving van de indicatie-interventiecombinatie.

Financieel effect
Geen

Financiële consequentie:

2015	2016	2017	2018
geen	geen	geen	geen

6.7 Herbeoordeling en duiding methylaminolevulinaat (Metvix®)

Conclusie Zorginstituut Nederland
Het Zorginstituut is, gehoord de adviezen van de WAR en de ACP en de afwegingen rondom de pakketcriteria van mening dat er voldoende redenen zijn om methylaminolevulinaat bij de hier beoordeelde indicatie vooralsnog als onderdeel van het verzekerde pakket te beschouwen, zodat methylaminolevulinaat beschikbaar blijft voor specifieke patiënten. Het Zorginstituut roept de beroepsgroep op om de richtlijn aan te scherpen, zodat de criteria voor de behandeling van methylaminolevulinaat helder en handhaafbaar zijn.
(Zie bladzijde 2 en 3 van de brief)

Conclusie: herbeoordeling en handhaving van de indicatie-interventiecombinatie.

Financieel effect
Geen

Financiële consequentie:

2015	2016	2017	2018
geen	geen	geen	geen

6.8 Lomitapide (Lojuxta®)

Conclusie Zorginstituut Nederland
Op basis van bovengenoemde overwegingen adviseren wij u lomitapide op te nemen op bijlage 1B onder de voorwaarde dat een financieel arrangement wordt overeengekomen, waarbij de budgetimpact niet boven de 2,5 miljoen uitkomt zelfs indien het maximaal in aanmerking komende aantal patiënten zou worden behandeld met lomitapide.

(Zie bladzijde 2 van de brief)

Conclusie: Opname op bijlage 1B

Financieel effect
Omdat er een financieel arrangement wordt geadviseerd is de budgetimpact gemaximeerd op € 2,5 miljoen.

Toelichting financiële consequentie
De kosten zullen stijgen waarbij we er vanuit gaan dat de zorg zorgvuldig geïntroduceerd wordt volgens het volgende stramien: 1e jaar 50%, 2e jaar 75%, 3e jaar 100%. Aangezien het rapport in het 1e kwartaal van 2015 is uitgebracht gaan wij er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het standpunt vanaf het 2e kwartaal van 2015 plaatsvinden. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel. De kosten zijn afgerond naar de dichtstbijzijnde € 100.000.

Berekening financiële gevolgen	**2015**	**2016**	**2017**	**2018**
kwartaal 1	0%	50%	75%	100%
kwartaal 2	50%	75%	100%	100%
kwartaal 3	50%	75%	100%	100%
kwartaal 4	50%	75%	100%	100%
Totale kosten	€ 937.500	€ 1.718.750	€ 2.343.750	€ 2.500.000

Financiële consequentie:

Meer kosten door uitbreiding. (afgerond naar dichtstbijzijnde € 100.000)

2015	**2016**	**2017**	**2018**
€ 900.000	€ 1.700.000	€ 2.300.000	€ 2.500.000

6.9 Cetuximab (Erbitux®) bij gemetastaseerd coloncarcinoom

Conclusie Zorginstituut Nederland
Het Zorginstituut trekt, gehoord de adviezen van de WAR en de ACP en de afwegingen rondom de pakketcriteria, de volgende conclusie:

Bij patiënten met gemetastaseerde colorectale kanker met epidermale groeifactor receptor (EGFR-) expressie en het wild-type RAS-gen heeft cetuximab:

- in combinatie met FOLFIRI een therapeutische meerwaarde ten opzichte van FOLFIRI alleen.
- in combinatie met oxaliplatine-bevattende chemotherapie (o.a. FOLFOX, CAPOX) is de therapeutische waarde ten opzichte van deze chemotherapie alleen niet voldoende aangetoond.

Het Zorginstituut wil voor patiënten de toegang tot de combinatie van cetuximab met FOLFIRI bestendigen, in dit geval zonder te wachten op de uitkomsten van een beter onderbouwde kosteneffectiviteitsanalyse bij deze initiële beoordeling.

Wel wil het Zorginstituut bij de herbeoordeling voldoende inzicht hebben in de kosteneffectiviteit en vraagt de beroepsgroep om de richtlijn aan te scherpen, zodat de criteria voor de behandeling helder en handhaafbaar zijn.
(Zie bladzijde 3 van de brief)

Conclusie: handhaving van de indicatie-interventiecombinatie.

Financieel effect
Geen

Financiële consequentie:

2015	2016	2017	2018
geen	geen	geen	geen

6.10 Riociguat (Adempas®) bij CTEPH

Conclusie Zorginstituut Nederland
Op 23 februari heeft het Zorginstituut u geïnformeerd over de marginale toets betreffende de indicatie pulmonale arteriële hypertensie (PAH), waarin geconcludeerd werd dat riociguat op bijlage 1A geplaatst kon worden in cluster 0C02KXAO met bosentan, macitentan en ambrisentan. Voor deze indicatie bestaan bijlage 2 voorwaarden.

Bij de huidige beoordeelde indicatie CTEPH is sprake van een therapeutische meerwaarde. Om deze reden adviseert het Zorginstituut u de nadere voorwaarden van riociguat met de indicatie CTEPH uit te breiden en te formuleren zoals hieronder aangegeven. Deze uitbreiding van nadere voorwaarden gaat gepaard met meerkosten.

Voorwaarde
Uitsluitend voor een volwassen verzekerde die lijdt aan de ziekte chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (CTEPH) met New York Heart Association klasse II tot III die
- na een chirurgische behandeling ter verbetering van het inspanningsvermogen persisterende of recidiverende CTEPH heeft, of
- niet in aanmerking komt voor een chirurgische behandeling ter verbetering van het inspanningsvermogen.

(Zie bladzijde 2 van de brief)

Conclusie: Opname op bijlage 1A met uitbreiding van de voorwaarden.

Financieel effect
De kosten nemen toe en worden via een KCR berekend.

Toelichting financiële consequentie
In het scenario waarbij substitutie berekend is bosentan en sildenafil komt de KCR uit op ruim € 200.000, ruim € 550.000 en ruim € 1 miljoen voor respectievelijk 2015, 2016 en 2017.

In het scenario waarbij substitutie berekend is met deels ongepubliceerde data over marktpenetratie voor bosentan en sildenafil komt de KCR uit op ruim € 400.000, ruim € 1 miljoen en ruim € 1,8 miljoen voor respectievelijk 2015, 2016 en 2017.
(Zie bladzijde 11 van het rapport)

In deze rapportage is gerekend met gemiddelden van € 600.000 ((€ 200.000 + € 1 mln)/2), € 775.000 ((€ 550.000+€ 1 mln)/2) en € 1.400.000 (€ 1 mln + € 1,8 mln)/2) voor respectievelijk 2015, 2016 en 2017. Aangezien er in de KCR geen berekening is gemaakt voor het jaar 2018 is deze gelijkgesteld aan 2017.

Financiële consequentie:

Meer kosten door uitbreiding. (afgerond naar dichtstbijzijnde € 100.000)

2015	2016	2017	2018
€ 600.000	€ 800.000	€ 1.400.000	€ 1.400.000

6.11 Rifaximine (Xifaxan®)

Conclusie Zorginstituut Nederland
Advies van het Zorginstituut
Op basis van de criteria van onderlinge vervangbaarheid komt rifaximine niet in aanmerking voor plaatsing op bijlage 1A.

Rifaximine komt ook niet in aanmerking voor opname op bijlage 1B. Rifaximine heeft weliswaar een therapeutische meerwaarde bij de preventie van de derde en volgende episodes van manifeste hepatische encefalopathie bij patienten ≥ 18 jaar, de farmaco-economische analyse is echter onvoldoende onderbouwd.
Daarom adviseert het Zorginstituut u rifaximine (XifaxanR) niet op te nemen in het GVS.
(Zie bladzijde 2 van de brief).

Conclusie: negatief advies, het middel wordt niet opgenomen.

Financieel effect
De groei in de kosten wordt voorkomen, de grootte van deze kosten worden berekend via een KCR.

Toelichting financiële consequentie
Rekening houdend met onzekerheden over het exacte aantal patiënten zal opname van rifaximine (Xifaxan®) op lijst 1B van het GVS gepaard gaan met meerkosten ten laste van het farmaciebudget.

In het minimum scenario komt de KCR uit op € 1,3 mln, € 2,5 mln en € 3,8 miljoen voor respectievelijk 2015, 2016 en 2017.
In het maximum scenario komt de KCR uit op € 2,1 mln, € 4,2 mln en € 6,3 miljoen voor respectievelijk 2015, 2016 en 2017.
(Zie bladzijde 9 van het rapport)

In deze rapportage is gerekend met gemiddelden van € 1,7 mln ((€ 1,3 mln + € 2,1 mln)/2), € 3,4 mln ((€ 2,5 mln+€ 4,2 mln)/2) en € 5,1 mln (€ 3,8 mln + € 6,3 mln)/2) voor respectievelijk 2015, 2016 en 2017. Aangezien er in de KCR geen berekening is gemaakt voor het jaar 2018 is deze gelijkgesteld aan 2017.

Financiële consequentie:

Lasten groei voorkomen door voorkomen uitbreiding. (afgerond naar dichtstbijzijnde € 100.000)

2015	2016	2017	2018
-€ 1.700.000	-€ 3.400.000	-€ 5.100.000	-€ 5.100.000

6.12 Sofosbuvir/ledipasvir (Harvoni)

Conclusie Zorginstituut Nederland

Beoordeling kostenconsequentie
Rekening houdend met de aannames die zijn gedaan betreffende het aantal te behandelen patiënten, de marktpenetratie (35%), de jaarlijkse kosten per patiënt en de behandelduur, bedragen de geneesmiddelenkosten voor gebruik van sofosbuvir/ledipasvir (Harvoni®) bij chronische hepatitis C genotype 1, 3 of 4 en gevorderde fibrose (F3-F4) per jaar € 18 tot € 27 miljoen. Echter, omdat het bestaande behandelingen vervangt, leidt opname van sofosbuvir/ledipasvir (Harvoni®) op lijst 1B van het GVS tot besparingen van € 1 tot € 2 miljoen voor het farmaciebudget.

Conclusie: Opname op lijst 1B

Financieel effect
De kosten nemen af als gevolg van substitutie.

Toelichting financiële consequentie

Totaal	Aantal patiënten x 35%	Totale kosten/jaar SOF/LDV (milj. €)	Totale kosten/jaar substitutie (milj. €)	Totale kosten per jaar (milj. €)
Scenario A	208-312	18-27	-19 - -29	-1 - -2

(Zie bladzijde 13 van het rapport)

De kosten zullen dalen door de substitutie waarbij we er vanuit gaan dat de zorg zorgvuldig geïntroduceerd wordt volgens het volgende stramien: 1e jaar 50%, 2e jaar 75%, 3e jaar 100%. In dit rapport is gerekend met een bedrag van -€ 1,5 miljoen, het gemiddelde van -€ 1 miljoen en -€ 2 miljoen. Aangezien het rapport in het 2e kwartaal van 2015 is uitgebracht gaan wij er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het standpunt vanaf het 3e kwartaal van 2015 plaatsvinden. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel.

Berekening financiële gevolgen	2015	2016	2017	2018
kwartaal 1	0%	50%	75%	100%
kwartaal 2	0%	50%	75%	100%
kwartaal 3	50%	75%	100%	100%
kwartaal 4	50%	75%	100%	100%
Totale kosten	-€ 375.000	-€ 937.500	-€ 1.312.500	-€ 1.500.000

Financiële consequentie:

Minder kosten door beperking. (afgerond naar dichtstbijzijnde € 100.000)

2015	2016	2017	2018
-€ 400.000	-€ 900.000	-€ 1.300.000	-€ 1.500.000

6.13 Pasireotide (Signifor)

Conclusie Zorginstituut Nederland
Op grond van bovenstaande overwegingen kan pasireotide opgenomen worden in het GVS in een nieuw te vormen cluster op bijlage 1A tesamen met pegvisomant. Als standaarddosis kan voor pasireotide 1,2 mg worden aangehouden, voor pegvisomant is de standaarddosis 10 mg.
(Zie bladzijde 1 van de brief)

Conclusie: Opname op bijlage 1A

Financieel effect
Geen

Financiële consequentie:

2015	2016	2017	2018
geen	geen	geen	geen

6.14 Beoordeling uitbreiding indicatie dabigatran (Pradaxa) bij VTE

Conclusie Zorginstituut Nederland
Dabigatran is met rivaroxaban en apixaban geclusterd op bijlage 1A in het cluster 0B01AXBO. Bij de beoordeling van dabigatran bij bovengenoemde indicatie is sprake van een therapeutische meerwaarde en de farmaco-economische analyse is van voldoende methodologische kwaliteit. Om deze reden adviseert het Zorginstituut u de nadere voorwaarden van dabigatran met de indicatie VTE uit te breiden en te formuleren zoals hieronder aangegeven bij punt c. Deze uitbreiding van nadere voorwaarden gaat gepaard met meerkosten.

Voorwaarde
Uitsluitend voor een verzekerde van achttien jaar of ouder:

- die op dit geneesmiddel is aangewezen voor de preventie van veneuze trombo-embolie na een electieve knie- of heupvervangende operatie, of
- met nonvalvulair atriumfibrilleren en één of meer risicofactoren die dit geneesmiddel ter preventie van cerebrovasculair accident of systemische embolie gebruikt overeenkomstig de introductieleidraad die in Nederland door de desbetreffende beroepsgroepen is aanvaard, of
- die op dit geneesmiddel is aangewezen voor de behandeling van diepveneuze trombose (DVT) en longembolie (PE) en de preventie van recidiverende DVT en PE.

Conclusie: Opname op bijlage 1A met uitbreiding van de voorwaarden.

Financieel effect
De kosten nemen toe en worden via een KCR berekend

Toelichting financiële consequentie

Tabel 3: Raming van de totale kosten van de toevoeging van dabitran etexilaat aan het behandelarsenaal voor behandeling van diep veneuze trombose (DVT) en pulmonaire embolie (PE) en preventie van recidief DVT en PE bij volwassenen

Jaar	Markt-pene-tratie	Aantal VTE pa-tiënten (1/3)[1]	Kosten per jaar	Kosten per jaar dabigatran (€0,70)	Besparing en per jaar VKA regime	Totale kosten per jaar (€ 1,15)	Totale kosten per jaar (€0,70)
2015	10%	1.171	€ 533.787	€ 349.318	€ 121.454	€ 412.333	€ 227.864
		663	€ 302.047	€ 197.664	€ 68.726	€ 233.321	€ 128.939
2016	20%	2.424	€ 1.104.938	€ 723.089	€ 251.409	€ 853.529	€ 471.679
		1.372	€ 625.237	€ 409.165	€ 142.262	€ 482.975	€ 266.903
2017	30%	3.764	€ 1.715.417	€ 1.122.596	€ 390.313	€ 1.325.103	€ 732.282
		2.130	€ 970.680	€ 635.228	€ 220.861	€ 749.819	€ 414.367

[1] Patiëntenaantal is berekend in twee stappen: a) aantal patiënten dat zal worden behandeld met een NOAC uitgaande van de marktpenetratie, en b) aantal patiënten dat zal worden behandeld met dabigatran met de aanname dat dabigatran 1/3 van de marktpenetratie van NOACs zal krijgen
(Zie bladzijde 13 van het rapport)

Financiële consequentie:

In deze rapportage is voor de jaren 2015, 2016 en 2017 het gemiddelde van elk jaar gebruikt. Aangezien er in de KCR geen berekening is gemaakt voor het jaar 2018 is deze gelijkgesteld aan 2017.

Meer kosten door uitbreiding. (afgerond naar dichtstbijzijnde € 100.000)

2015	**2016**	**2017**	**2018**
€ 300.000	€ 500.000	€ 800.000	€ 800.000

6.15 Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir (Viekirax, Exviera)

Conclusie Zorginstituut Nederland
Rekening houdend met een gelijke therapeutische waarde als sofosbuvir/ledipasvir (Harvoni®) en een marktpenetratie van 35% bedragen de geneesmiddelenkosten van ombitasvir/paritaprevir/ritonavir (Viekirax®) en dasabuvir (Exviera®) bij behandeling van chronische infectie met het hepatitis C virus genotype 1 en 4 en gevorderde fibrose (F3/F4) per jaar € 8 tot € 12 miljoen. Echter, omdat het bestaande behandelingen vervangt, leidt opname op lijst 1B van het GVS tot besparingen van € 5 tot € 8 miljoen voor het farmaciebudget.

Conclusie: Opname op lijst 1B

Financieel effect
De kosten nemenaf als gevolg van substitutie.

Toelichting financiële consequentie

Totaal	**Aantal patiënten x 35%**	**Totale kosten/jaar 2DAA en 3DAA (milj. €)**	**Totale kosten/jaar substitutie (milj. €)**	**Totale kosten per jaar (milj. €)**
Scenario A	139-208	8-12	-13 - -20	-5 - -8

(Zie bladzijde 13 van het rapport)

De kosten zullen dalen door de substitutie waarbij we er vanuit gaan dat de zorg zorgvuldig geïntroduceerd wordt volgens het volgende stramien: 1e jaar 50%, 2e jaar 75%, 3e jaar 100%. In dit rapport is gerekend met een bedrag van -€ 6,5 miljoen, het gemiddelde van -€ 5 miljoen en -€ 8 miljoen. Aangezien het rapport in het 2e kwartaal van 2015 is uitgebracht gaan wij er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het standpunt vanaf het 3e kwartaal van 2015 plaatsvinden. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel.

Berekening financiële gevolgen	**2015**	**2016**	**2017**	**2018**
kwartaal 1	0%	50%	75%	100%
kwartaal 2	0%	50%	75%	100%
kwartaal 3	50%	75%	100%	100%
kwartaal 4	50%	75%	100%	100%
Totale kosten	-€ 1.625.000	-€ 4.062.500	-€ 5.687.500	-€ 6.500.000

<u>Financiële consequentie:</u>

Minder kosten door beperking. (afgerond naar dichtstbijzijnde € 100.000)

2015	**2016**	**2017**	**2018**
-€ 1.600.000	-€ 4.000.000	-€ 5.700.000	-€ 6.500.000

6.16 Beoordeling uitbreiding indicatie apixaban (Eliquis) bij VTE

Conclusie Zorginstituut Nederland
Apixaban is met rivaroxaban en dabigatran geclusterd op bijlage 1A in het cluster 0B01AXBO. Apixaban heeft bij bovengenoemde indicatie een therapeutische meerwaarde. Om deze reden adviseert het Zorginstituut u de nadere voorwaarden van apixaban met de indicatie VTE uit te breiden en te formuleren zoals hieronder aangegeven bij punt c. Deze uitbreiding van nadere voorwaarden gaat gepaard met meerkosten.

Voorwaarde
Uitsluitend voor een verzekerde van achttien jaar of ouder:
- die op dit geneesmiddel is aangewezen voor de preventie van veneuze trombo-embolie na een electieve knie- of heupvervangende operatie, of
- met nonvalvulair atriumfibrilleren en één of meer risicofactoren die dit geneesmiddel ter preventie van cerebrovasculair accident of systemische embolie gebruikt overeenkomstig de introductieleidraad die in Nederland door de desbetreffende beroepsgroepen is aanvaard, of die op dit geneesmiddel is aangewezen voor de behandeling van diepveneuze trombose (DVT) en longembolie (PE) en de preventie van recidiverende DVT en PE.

(Zie bladzijde 2 van de brief)

Uitbreiding van de nadere voorwaarden voor apixaban (Eliquis®) bij behandeling van DVT en PE en preventie van recidief DVT en PE bij volwassenen zal bij een behandelduur van 6 maanden gepaard gaan met meerkosten ten laste van het farmaciebudget tussen €0,9 en € 1,7 miljoen per jaar in 2017.
Indien 30% van de patiënten gedurende 12 maanden behandeld zullen worden zullen de meerkosten tussen de € 1,3 en € 2,3 miljoen bedragen. Indien 50% van de patiënten 12 maanden behandeld worden zijn de meerkosten tussen de € 1,5 en € 2,7 miljoen.

Conclusie: Opname op bijlage 1A met uitbreiding van de voorwaarden.

Financieel effect
De kosten nemen toe en worden via een KCR berekend.

Toelichting financiële consequentie
Er zijn een aantal scenario's uitgewerkt in de KCR die hieronder zijn weergegeven middels 3 tabellen. In deze rapportage is voor de jaren 2015, 2016 en 2017 het gemiddelde over elk scenario heen gebruikt, de bedragen zijn afgerond naar halve miljoenen. Aangezien er in de KCR geen berekening is gemaakt voor het jaar 2018 is deze gelijkgesteld aan 2017.

Raming van de totale kosten van de toevoeging van apixaban aan het behandelarsenaal voor behandeling van diep veneuze trombose (DVT) en pulmonaire embolie (PE) en preventie van recidief DVT en PE bij volwassenen					
Jaar	Markt-pene-tratie	Aantal patiënten met apixaban[1]	Kosten per jaar[2]	Besparingen per jaar VKA regime	Totale kosten per jaar voor farmaciebudget
2015	10%	1.464	€ 663.338,4	€ 120.267,6	€ 543.070,8
		828	€ 375.166,8	€ 68.020,2	€ 307.146,6
2016	20%	3.030	€ 1.372.893	€ 248.914,5	€ 1.123.978,5
		1.715	€ 777.066,5	€ 140.887,25	€ 636.179,25
2017	30%	4.705	€ 2.131.835,5	€ 386.515,75	€ 1.745.319,75
		2.662	€ 1.206.152,2	€ 218.683,3	€ 987.468,9

[1] Aanname dat apixaban 1/3 van de marktpenetratie van NOACs zal krijgen

[2] Uitgaande van de officiële AIP van € 1,15

Raming van de totale kosten van de toevoeging van apixaban aan het behandelarsenaal voor behandeling van diep veneuze trombose (DVT) en pulmonaire embolie (PE) en preventie van recidief DVT en PE bij volwassenen. Scenario 1: 30% patiënten gedurende 12 maanden behandeld en 70% gedurende 6 maanden						
Jaar	30% patiënten 12 maand	70% patiënten 6 maand	Kosten 12 maanden behandeling	Kosten 6 maanden behandeling	Besparingen per jaar VKA regime[1]	Totale kosten per jaar voor farmacie-budget
2015	439	1.025	€ 382.412,9	€ 464.427,5	€ 120.267,6	€ 726.572,8
	248	580	€ 216.032,8	€ 262.798	€ 68.020,2	€ 410.810,6
2016	909	2.121	€ 791.829,9	€ 961.025,1	€ 248.914,5	€ 1.503.940,5
	515	1.200	€ 448.616,5	€ 543.720	€ 140.887,25	€ 851.449,25
2017	1.412	3.293	€ 1.229.993,2	€ 1.492.058,3	€ 386.515,75	€ 2.335.535,75
	799	1.863	€ 696.008,9	€ 844.125,3	€ 218.683,3	€ 1.321.450,9

[1] Uitgaande van een behandelduur met LMWH/VKA van 6 maanden

In tabellen 4a en 4b zijn de twee verschillende scenario's meegenomen. In tabel 4a is het scenario 1 waarin 30% van de patiënten 12 maanden wordt behandeld met apixaban en 70% 6 maanden. In tabel 4b gaat het om scenario 2 waarin wordt verondersteld dat 50% van de patiënten 12 maanden met apixaban zal worden behandeld en de andere 50% van de patiënten 6 maanden. In beide scenario's zullen de patiënten op dit moment 6 maanden met LMWH/VKA worden behandeld.

Raming van de totale kosten van de toevoeging van apixaban aan het behandelarsenaal voor behandeling van diep veneuze trombose (DVT) en pulmonaire embolie (PE) en preventie van recidief DVT en PE bij volwassenen. Scenario 2: 50% patiënten gedurende 12 maanden behandeld en 50% gedurende 6 maanden						
Jaar	50% patiënten 12 maand	50% patiënten 6 maand	Kosten 12 maanden behandeling	Kosten 6 maanden behandeling	Besparingen per jaar VKA regime[1]	Totale kosten per jaar voor farmacie-budget
2015	732	732	€ 637.645,2	€ 331.669,2	€ 120.267,6	€ 849.046,8
	414	414	€ 360.635,4	€ 187.583,4	€ 68.020,2	€ 480.198,6
2016	1.515	1.515	€ 1.319.716,5	€ 686.446,5	€ 248.914,5	€ 1.757.248,5
	858	858	€ 747.403,8	€ 388.759,8	€ 140.887,25	€ 995.276,35
2017	2.353	2.353	€ 2.049.698,3	€ 1.066.144,3	€ 386.515,75	€ 2.729.326,85
	1.331	1.331	€ 1.159.434,1	€ 603.076,1	€ 218.683,3	€ 1.543.826,9

[1] Uitgaande van een behandelduur met LMWH/VKA van 6 maanden

2015	**2016**	**2017**	**2018**
€ 552.808	€ 1.144.679	€ 1.777.155	€ 1.777.155

Financiële consequentie:

Meer kosten door uitbreiding. (afgerond naar dichtstbijzijnde € 100.000)

2015	**2016**	**2017**	**2018**
€ 600.000	€ 1.100.000	€ 1.800.000	€ 1.800.000

6.17 Herbeoordeling uitbreiding nadere voorwaarden Rivaroxaban (Xarelto) bij VTE

Conclusie Zorginstituut Nederland
Rivaroxaban is met apixaban en dabigatran geclusterd op bijlage 1A in het cluster 0B01AXBO. Rivaroxaban heeft bij de hier beoordeelde indicatie een therapeutische meerwaarde. Om deze reden adviseert het Zorginstituut u de nadere voorwaarden van rivaroxaban met de indicatie VTE uit te breiden en te formuleren zoals hieronder aangegeven bij punt d. Deze uitbreiding van nadere voorwaarden gaat gepaard met meerkosten.

Voorwaarde
Uitsluitend voor een verzekerde van achttien jaar of ouder:
- die op dit geneesmiddel is aangewezen voor de preventie van veneuze trombo-embolie na een electieve knie- of heupvervangende operatie, of
- met nonvalvulair atriumfibrilleren en één of meer risicofactoren die dit geneesmiddel ter preventie van cerebrovasculair accident of systemische embolie gebruikt overeenkomstig de introductieleidraad die in Nederland door de desbetreffende beroepsgroepen is aanvaard, of

- die op dit geneesmiddel is aangewezen in combinatie met acetylsalicylzuur en clopidogrel voor de preventieve behandeling van een acuut coronair syndroom met verhoogde cardiale biomarkers die geen eerdere beroerte of TIA heeft doorgemaakt, of

- die op dit geneesmiddel is aangewezen voor de behandeling van diepveneuze trombose (DVT) en longembolie (PE) en de preventie van recidiverende DVT en PE.

(Zie bladzijde 2 & 3 van de brief)

Conclusie: Opname op bijlage 1A met uitbreiding van de voorwaarden.

Financieel effect
De kosten nemen toe en worden via een KCR berekend.

Toelichting financiële consequentie
De geraamde kosten zijn uitgewerkt in de KCR die hieronder zijn weergegeven. In deze rapportage is voor de jaren 2015, 2016 en 2017 het gemiddelde gebruikt. Aangezien er in de KCR geen berekening is gemaakt voor het jaar 2018 is deze gelijkgesteld aan 2017.

Raming van de totale kosten van de toevoeging van rivaroxaban aan het behandelarsenaal voor behandeling van veneuze trombo-embolie en preventie van recidief veneuze trombo-embolie bij volwassenen					
Jaar	Markt-penetratie	Aantal VTE patiënten (1/3)	Kosten per jaar rivaroxaban	Besparingen per jaar VKA regime	Totale kosten per jaar
2015	10%	1.464	€ 724.169	€ 105.733	€ 618.437
		828	€ 409.776	€ 59.829	€ 349.947
2016	20%	3.030	€ 1.499.023	€ 218.865	€ 1.280.158
		1.715	€ 848.241	€ 123.847	€ 724.394
2017	30%	4.705	€ 2.327.232	€ 339.788	€ 1.987.444
		2.662	€ 1.316.880	€ 192.271	€ 1.124.609

2015	**2016**	**2017**	**2018**
€ 484.192	€ 1.002.276	€ 1.556.027	€ 1.556.027

Financiële consequentie:

Meer kosten door uitbreiding. (afgerond naar dichtstbijzijnde € 100.000)

2015	**2016**	**2017**	**2018**
€ 500.000	€ 1.000.000	€ 1.600.000	€ 1.600.000

6.18 Albiglutide (Eperzan)

Conclusie Zorginstituut Nederland

Op grond hiervan adviseren wij u albiglutide op te nemen op bijlage 1A in cluster 0A10BXAP met een standaarddosis van 5,7 mg per dag. Aan de vergoeding dienen dezelfde bijlage 2 voorwaarden te worden gesteld als aan de overige GPL-1-receptoragonisten in dit cluster:

Voorwaarde
Uitsluitend voor een verzekerde met diabetes mellitus type 2 en een BMI ≥35 kg/ m2, bij wie de bloedglucosewaarden onvoldoende kunnen worden gereguleerd met de combinatie van metformine en een sulfonylureumderivaat in de maximale dosering, en die geen insuline gebruikt.

Conclusie: Opname op bijlage 1A

Financieel effect
Geen

Financiële consequentie:

2015	2016	2017	2018
geen	geen	geen	geen

6.19 Edoxaban (Lixiana) bij veneuze trombo-embolie

Conclusie Zorginstituut Nederland
Om deze reden adviseert het Zorginstituut u de nadere voorwaarden van edoxaban met de indicatie VTE uit te breiden en het product voor de indicatie VTE en voor de indicatie atriumfibrilleren op te nemen op bijlage 1A in cluster 0B01AXBO V. Daarnaast adviseren wij u dezelfde bijlage 2 voorwaarden te formuleren als voor dabigatran, rivaroxaban en apixaban voor de indicatie veneuze trombo-embolie (VTE):

Bijlage 2 voorwaarden veneuze trombo-embolie (VTE)

Uitsluitend voor een verzekerde van achttien jaar of ouder:
- - die op dit geneesmiddel is aangewezen voor de behandeling van diepveneuze trombose (DVT) en longembolie (PE) en de preventie van recidiverende DVT en PE.

(Zie bladzijde 2 van de brief)

Conclusie: Opname op bijlage 1A

Financieel effect
Geen

Financiële consequentie:

2015	2016	2017	2018
geen	geen	geen	geen

6.20 Edoxaban (Lixiana) bij atriumfibrilleren

Conclusie Zorginstituut Nederland
Op grond van bovengenoemde overwegingen adviseren wij u edoxaban op te nemen op bijlage 1A in cluster 0B01AXBO V met een standaarddosis van 60 mg.
Wij wijzen erop dat u voor dabigatran, rivaroxaban en apixaban bij de indicatie atriumfibrilleren een prijsarrangement heeft afgesloten. Wij geven u in overweging om voor edoxaban bij de indicatie niet-valvulair atriumfibrilleren eveneens een prijsarrangement af te sluiten.
Daarnaast adviseren wij u voor edoxaban dezelfde bijlage 2 voorwaarden te formuleren, die voor dabigatran, rivaroxaban en apixaban geformuleerd zijn voor de indicatie niet-valvulair atriumfibrilleren:

Bijlage 2 voorwaarden atriumfibrilleren
Uitsluitend voor een verzekerde van achttien jaar of ouder:
- met nonvalvulair atriumfibrilleren en één of meer risicofactoren die dit geneesmiddel ter preventie van cerebrovasculair accident of systemische embolie gebruikt overeenkomstig de introductieleidraad die in Nederland door de desbetreffende beroepsgroepen is aanvaard.

(Zie bladzijde 2 van de brief)

Conclusie: Opname op bijlage 1A

Financieel effect
Geen

Financiële consequentie:

2015	2016	2017	2018
geen	geen	geen	geen

6.21 Propranolol (Hemangiol)

Conclusie Zorginstituut Nederland
Op basis van bovengenoemde overwegingen adviseren wij u Hemangiol® (propranololdrank) op te nemen op bijlage 1B. Hemangiol® (propranololdrank) 3,75 mg/ml zal het FNA preparaat propranololdrank 1 mg/ml voor deze indicatie vervangen. Opname op lijst 1B gaat gepaard met meerkosten.
(Zie bladzijde 2 van de brief)

Conclusie: Opname op bijlage 1B

Financieel effect
De kosten nemen toe en worden via een KCR berekend.

Toelichting financiële consequentie
De geraamde kosten zijn uitgewerkt in de KCR die hieronder zijn weergegeven. In deze rapportage is voor de jaren 2016, 2017 en 2018 het gemiddelde gebruikt.

Raming van de totale kosten van de toevoeging van hemangiol aan het behandelarsenaal voor infantiele hemangiomen

Jaar	Marktpenetratie	Aantal patiënten	Meerkosten hemangiol/patiënt	Totale kosten per jaar
2016	30%	180	€ 1.721	€ 309.706
			€ 1.913	€ 344.268
2017	60%	355	€ 1.721	€ 610.809
			€ 1.913	€ 678.973
2018	100%	595	€ 1.721	€ 1.023.751
			€ 1.913	€ 1.137.997

2015	2016	2017	2018
geen	€ 326.987	€ 644.891	€ 1.080.874

Financiële consequentie:

Meer kosten door uitbreiding. (afgerond naar dichtstbijzijnde € 100.000)

2015	2016	2017	2018
geen	€ 300.000	€ 600.000	€ 1.100.000

6.22 Icatibant (Firazyr)

Conclusie Zorginstituut Nederland
Icatibant kan op bijlage 1A worden geplaatst in cluster 0B06ACAO V met de humaan C1-esteraseremmers (Cetor® en Cinryze®) en conestat alfa (Ruconest®). De standaarddosis voor icatibant kan vastgesteld worden op 30 mg parenteraal.
(Zie bladzijde 2 van de brief)

Conclusie: Opname op bijlage 1A

Financieel effect
Geen

Financiële consequentie:

2015	2016	2017	2018
geen	geen	geen	geen

6.23 Ivermectine (Soolantra)

Conclusie Zorginstituut Nederland
Het Zorginstituut adviseert u om ivermectine (Soolantra®) op te nemen in het GVS op bijlage 1A in cluster 0D06BXADC V. Als standaarddosis kan 1 gram worden aangehouden.
(Zie bladzijde 2 van de brief)

Conclusie: Opname op bijlage 1A

Financieel effect
Geen

Financiële consequentie:

2015	2016	2017	2018
geen	geen	geen	geen

6.24 Oxycodon/naloxon (Targinact)

Conclusie Zorginstituut Nederland
Op basis van de uitkomsten van deze herbeoordeling, waarbij is geconcludeerd dat oxycodon/naloxon (Targinact®) een therapeutische minderwaarde heeft bij patiënten met laxans-refractaire opioïd geïnduceerde obstipatie, adviseren wij u om oxycodon/naloxon (Targinact®) niet op te nemen in het GVS.
Wij achten deze interventie geen mogelijke kandidaat voor voorwaardelijke toelating tot het basispakket.

Conclusie: negatief advies, geen opname in het pakket

Financieel effect
De groei in de kosten wordt voorkomen, de grootte van deze kosten worden berekend via een KCR.

Toelichting financiële consequentie
Aangezien er op dit moment geen kcr voorhanden is is het Financieel effect gelijkgesteld aan 0.

Financiële consequentie:

2015	2016	2017	2018
geen	geen	geen	geen

Bijlage 5: Overzicht van de geneesmiddelbeoordelingen van 2014 (>€ 25 miljoen)
Deze bijlage met bevat de rapporten en adviezen gepubliceerd in 2014, voor zover ze een geraamde budgetimpact hebben van meer dan € 25 miljoen in 2015.

6.25 Vemurafenib (Zelboraf®)

Conclusie Zorginstituut Nederland
Het CVZ heeft zich bij zijn oordeel laten adviseren door zijn Wetenschappelijke adviesraad (WAR). De WAR is tot het oordeel gekomen dat vemurafenib, hoewel breder geregistreerd, alleen bij de behandeling van fitte (ECOG 0/1) volwassen patiënten met een inoperabel of gemetastaseerd BRAF V600-positief melanoom een therapeutische meerwaarde heeft ten opzichte van dacarbazine. Bij ECOG 2 en hoger acht de WAR het bewijs niet geleverd. Het CVZ neemt het advies van de WAR over en is op basis hiervan tot de conclusie gekomen dat vemurafenib voldoet aan "de stand van de wetenschap en praktijk".

Vemuravenib past binnen het beleid van de minister om innovatieve geneesmiddelen voorwaardelijk te financieren in het kader van het verzekerde basispakket. Deze voorwaardelijke opname zal gepaard gaan met door de behandelende beroepsgroep uit te voeren onderzoeken gericht op het in kaart brengen van de (relatieve) effectiviteit en kosteneffectiviteit bij gebruik in de dagelijkse praktijk.

Conclusie: instroom van nieuwe zorg ten laste van het basispakket.

Financieel effect
De kosten nemen toe en worden via een KCR berekend.

Toelichting financiële consequentie
Behandeling met vemurafenib kost circa € 65.000,- per patiënt per jaar. Hierbij wordt uitgegaan van een dosis van 4 tabletten per dag. Als de helft (range 1/3 tot 2/3) van de patiënten een eerstelijns behandeling krijgt en 50% van deze patiënten vemurafenib behandeling ondergaan, dan zullen in 2015 zo'n 400 (range 270 tot 540) patiënten eerstelijns behandeling met vemurafenib krijgen. Hierdoor bedragen de kosten van vemurafenib voor de eerstelijns behandeling van gemetastaseerd melanoom in 2015 circa € 26 miljoen (range € 18 tot € 35 miljoen).

De kosten zullen stijgen waarbij we er vanuit gaan dat de zorg zorgvuldig geïntroduceerd wordt volgens het volgende stramien: 1e jaar 50%, 2e jaar 75%, 3e jaar 100%. Aangezien het rapport in het 1e kwartaal van 2015 is uitgebracht gaan wij er vanuit dat de (financiële) gevolgen van het standpunt vanaf het 1e kwartaal van 2014 plaatsvinden. De opbouw van deze kosten is weergegeven in onderstaande tabel. De kosten zijn afgerond naar de dichtstbijzijnde € 100.000.

Berekening financiële gevolgen	**2015**	**2016**	**2017**	**2018**
kwartaal 1	50%	75%	100%	100%
kwartaal 2	75%	100%	100%	100%
kwartaal 3	75%	100%	100%	100%
kwartaal 4	75%	100%	100%	100%
Totale kosten	€ 17.875.000	€ 24.375.000	€ 26.000.000	€ 26.000.000

Financiële consequentie:

Meer kosten door uitbreiding. (afgerond naar dichtstbijzijnde € 100.000)

2015	**2016**	**2017**	**2018**
€ 17.900.000	€ 24.400.000	€ 26.000.000	€ 26.000.000

7 Bijlage 5 Financiële effecten per zorggebied

Indeling per zorggebied

	MSZ	2015	2016	2017	2018
	Uitbreiding				
3.3	Standpunt Left Ventricular Assist Device (LVAD) als bestemmingstherapie bij hartfalen	€ 7.600.000	€ 11.000.000	€ 12.200.000	€ 16.300.000
3.6	Voorwaardelijke toelating tot het basispakket 2016	€ 1.900.000	€ 4.800.000	€ 6.700.000	€ 7.600.000
3.21	Standpunt Onabotulinetoxine A 100 bij idiopathische overactieve blaas	€ 600.000	€ 2.500.000	€ 3.700.000	€ 4.500.000
	Voorkomen uitbreiding				
3.9	Plaatjesrijk plasma injectie(s) bij een laterale epicondylaire tendinopathie	€ -2.600.000	€ -6.600.000	€ -9.200.000	€ -10.500.000
3.18	Neuromusculaire electrostimulatie (NMES) bij ernstig hartfalen	€ -500.000	€ -2.300.000	€ -3.400.000	€ -4.100.000
3.24	Occlusie van het linker hartoor bij atriumfibrilleren	€ 0	€ -1.000.000	€ -1.500.000	€ -2.000.000
3.27	Post-treatment Lyme disease syndrome (PTLDS)	€ 0	€ -1.500.000	€ -2.300.000	€ -3.000.000
4.2	Standpunt klinische opname voor kinderen met ernstige obesitas	€ -18.800.000	€ -26.300.000	€ -30.000.000	€ -30.000.000
5.1	Radiotherapie bij de ziekte van Dupuytren	€ -57.100.000	€ -65.200.000	€ -65.200.000	€ -65.200.000
	Beperking				
3.32	Anesthesiologische pijnbestrijdingstechnieken (radiofrequente denervatie) bij chronische aspecifieke lage rugklachten	€ 0	€ -6.000.000	€ -8.000.000	€ -8.000.000
	Betere uitvoering				
4.1	Zinnige Zorg Verbetersignalement voor zorg bij artrose van knie en heup	€ -12.200.000	€ -36.600.000	€ -48.800.000	€ -48.800.000
	Subtotaal	€ -81.100.000	€ -127.200.000	€ -145.800.000	€ -143.200.000

	GGZ	2015	2016	2017	2018
	Beperking				
5.2	Advies Geneeskundige Geestelijke Gezondheidszorg	€ -25.000.000	€ -25.000.000	€ -25.000.000	€ -25.000.000
	Subtotaal	€ -25.000.000	€ -25.000.000	€ -25.000.000	€ -25.000.000

	Geneesmiddelen	2015	2016	2017	2018
	Uitbreiding				
7.1	Vemurafenib (Zelboraf®)	€ 17.900.000	€ 24.400.000	€ 26.000.000	€ 26.000.000
3.11	Afronding advisering linaclotide (Constella®)	€ 300.000	€ 800.000	€ 1.100.000	€ 1.200.000
6.8	Lomitapide (Lojuxta®)	€ 900.000	€ 1.700.000	€ 2.300.000	€ 2.500.000
6.10	Riociguat (Adempas®) bij CTEPH	€ 600.000	€ 800.000	€ 1.400.000	€ 1.400.000
6.14	Beoordeling uitbreiding indicatie dabigatran (Pradaxa) bij VTE	€ 300.000	€ 500.000	€ 800.000	€ 800.000
6.16	Beoordeling uitbreiding indicatie apixaban (Eliquis) bij VTE	€ 600.000	€ 1.100.000	€ 1.800.000	€ 1.800.000
6.17	Herbeoordeling uitbreiding nadere voorwaarden Rivaroxaban (Xarelto) bij VTE	€ 500.000	€ 1.000.000	€ 1.600.000	€ 1.600.000
6.21	Propranolol (Hemangiol)		€ 300.000	€ 600.000	€ 1.100.000
	Beperking				
3.23	Antibacteriële verbandkleding bij constitutioneel eczeem	€ -700.000	€ -4.900.000	€ -5.600.000	€ -5.600.000
6.12	Sofosbuvir/ledipasvir (Harvoni)	€ -400.000	€ -900.000	€ -1.300.000	€ -1.500.000
6.15	Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir (Viekirax, Exviera)	€ -1.600.000	€ -4.000.000	€ -5.700.000	€ -6.500.000
	Voorkomen uitbreiding				
3.30	Aanvullende kinkhoestvaccinatie: perspectief van de zorgverzekering	€ 0	€ -1.500.000	€ -2.300.000	€ -3.000.000
3.31	Pakketadvies nivolumab	€ 0	€ -82.500.000	€ 123.800.000	€ -165.000.000
6.11	Rifaximine (Xifaxan®)	€ -1.700.000	€ -3.400.000	€ -5.100.000	€ -5.100.000
	Subtotaal	€ 16.700.000	€ -66.600.000	€ -108.200.000	€ -150.300.000
	Totaal	**€ -89.400.000**	**€ -218.800.000**	**€ -279.000.000**	**€ -318.500.000**