

Rapport

Voorwaardelijke toelating/financiering van zorg

Op 6 april 2012 uitgebracht aan de Minister van VWS

<i>Uitgave</i>	College voor zorgverzekeringen Postbus 320 1110 AH Diemen E-mail info@cvz.nl Internet www.cvz.nl
<i>Volgnummer</i>	2011121821
<i>Afdeling</i>	ZORG-ZA
<i>Auteur</i>	
<i>Doorkiesnummer</i>	
<i>Website</i>	Dit rapport is te vinden op onze website www.cvz.nl

Inhoud:

pag.

	Samenvatting
1	1. Inleiding
3	2. De introductie van voorwaardelijke financiering van zorg: aanleiding en achtergrond
7	3. Criteria voor voorwaardelijke toelating/financiering
11	4. Selectie van onderwerpen voor voorwaardelijke toelating
15	5. Uitwerken procedure voor voorwaardelijke financiering: de kosteneffectiviteitstoets
16	5.a. Procedure kosteneffectiviteitstoets specialistische geneesmiddelen
17	5.b. Procedure kosteneffectiviteitstoets algemeen
19	6. Tijdschema: voorbereiding, uitvoering, afronding
21	7. Beschouwing
24	8. Bestuurlijke consultatie
24	8.a. De rol van ZonMw
25	8.b. De rol van DBC-Onderhoud
25	8.c. De procedure: terughoudend, rigide en bureaucratisch
26	8.d. Korte bespreking van de reacties van de afzonderlijke organisaties
32	9. Conclusies en aanbevelingen
32	9.a. Inleiding
32	9.b. De huidige vormgeving / een alternatief
33	9.c. Diverse innovatie'loketten': duidelijkheid gewenst
34	9.d. Kosteneffectiviteit als pakketcriterium
36	10. Besluit CVZ

Bijlage 1: Voorwaardelijke toelating en juridische inbedding

Bijlage 2: Voorwaardelijke financiering van zorg: Ervaringen in Nederland en in het buitenland

Bijlage 3: Reacties op consultatieronde

Samenvatting

Voorwaardelijke toelating van zorg die niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk

Experimenteer- ruimte gewenst

Zorg in het verzekerde pakket moet voldoen aan het wettelijke criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Dit criterium vereist een zwart/wit antwoord; soms is het echter gewenst om ruimte te bieden aan een 'ja, mits'. Daarmee kan het mogelijk worden om zorg die niet aan het wettelijke criterium voldoet toch te financieren, onder de voorwaarde dat er gegevens worden verzameld over de effectiviteit van die zorg. Door voorwaardelijke financiering kan de gegevensverzameling worden bevorderd en komt potentieel waardevolle zorg tijdig ter beschikking van de patiënt. De minister van VWS heeft met ingang van 1 januari 2012 voorwaardelijke financiering van zorg mogelijk gemaakt en daarbij gekozen voor voorwaardelijke toelating tot het basispakket in plaats van voorwaardelijke financiering buiten het pakket om. In dit rapport worden de belangrijkste consequenties van deze keus uiteengezet, namelijk:

- optimale vorm van onderzoek (randomisatie) zal wellicht niet altijd mogelijk zijn;
- zorg kan ook aangeboden en vergoed worden buiten een onderzoekssetting;
- opname in het pakket houdt in dat er geen budgetplafond is;
- voor iedere voorwaardelijke toelating is wijziging in de regelgeving nodig.

Voorwaardelijke toelating tot het pakket

Degelijke procedure nodig

Vervolgens wordt in dit rapport besproken hoe de procedure kan worden ingericht. Belangrijke punten daarbij zijn het formuleren van de selectiecriteria en aandacht voor consistentie, transparantie, kwaliteit en draagvlak van beoordelingen en onderzoek. Een degelijke procedure is voorwaarde voor het succes van dit nieuwe instrument. Overigens heeft de minister tegelijk met de introductie van voorwaardelijke toelating laten weten dat er op het moment weinig financiële ruimte is voor het toelaten van experimentele zorg.

Nadenken over alternatieve vormgeving

In de reacties van de geconsulteerde partijen klinkt teleurstelling door over de gekozen vormgeving en de beperkte mogelijkheden voor innovatieve zorg. Mede naar aanleiding van deze reacties beveelt het CVZ de minister aan om een andere vormgeving te overwegen, namelijk voorwaardelijke financiering buiten het pakket om, zodat de zorg gecontroleerd kan worden aangeboden en uitsluitend indien het gekoppeld is aan goedgekeurd onderzoek. Een dergelijke vormgeving vergroot naar de mening van het CVZ de kans op succes van dit beleidsexperiment.

Voorwaardelijke financiering van zorg met het oog op kosteneffectiviteit

Kosteneffectiviteit als basis voor uitstroom uit het pakket

De minister van VWS bespreekt bij de introductie van voorwaardelijke toelating ook de mogelijkheid van het laten uitstromen uit het basispakket van zorg die niet kosteneffectief is, of waarvan geen kosteneffectiviteitsgegevens bekend zijn. De minister richt zich daarbij in eerste instantie op de specialistische geneesmiddelen met een hoge kostenprognose en heeft het CVZ gevraagd ook hiervoor de procedure uit te werken. In dit rapport worden in grote lijnen de knelpunten hierbij geschetst. De belangrijkste zijn de volgende:

Veel haken en ogen

- Kosteneffectiviteit is geen wettelijk criterium: een eventueel uitstroomadvies op basis van kosteneffectiviteitsgegevens heeft geen verankering in de Zorgverzekeringswet. Dit bemoeilijkt het afdwingen van kosteneffectiviteitsonderzoek en het afspreken van beleidsarrangementen over prijzen en/of volume.
- De methodologie van kosteneffectiviteitsanalyses is niet uitontwikkeld en er is geen normering vastgesteld.
- Het is de vraag of het maatschappelijk haalbaar is dat zorg die meerwaarde heeft verwijderd wordt uit het basispakket op grond van kosten alleen.

Kosteneffectiviteit consequent en effectief gebruiken

Het CVZ is van mening dat kosteneffectiviteit als pakketcriterium *consequent* toegepast zou moeten worden, juist om het basispakket ook in de toekomst in stand te kunnen houden. Het CVZ wil daarbij kosteneffectiviteitsgegevens zoveel mogelijk beschouwen in samenhang met andere pakketcriteria, zoals effectiviteit en noodzakelijkheid. Om kosteneffectiviteit ook *effectief* te kunnen gebruiken als pakketcriterium is een wettelijke verankering nodig in de Zorgverzekeringswet en zullen we een normering moeten afspreken.

Ook discussie over afkappunten nodig

Het CVZ wil hierover graag in discussie met alle relevante partijen in de zorg, waaronder nadrukkelijk ook de patiënten- en consumentenorganisaties.

1. Inleiding

Voorwaardelijke toelating in 2012 mogelijk

De minister van VWS introduceert het instrument 'voorwaardelijke toelating tot het basispakket' per 1 januari 2012. Voorwaardelijke toelating zal gaan gelden voor nieuwe zorg en voor bestaande zorg. De voorwaarde bestaat uit de eis van het verzamelen van gegevens over effectiviteit en/of over kosten-effectiviteit.

Met deze gegevens kan na verloop van tijd een besluit worden genomen over definitieve toelating tot het pakket, tot beëindiging van de –voorwaardelijke- toelating, of tot een uitstroom-advies aan de minister.

Actieprogramma zorgvernieuwing

Het uitwerken van de procedure is onderdeel van het Actieprogramma Zorgvernieuwing, een initiatief van VWS, CVZ, NZa en ZonMw. De procedure moet jaarlijks uitmonden in een voorstel aan de minister, neergelegd in het CVZ-pakketadvies.

Kaders Zvw leidend

Aard, inhoud en omvang van het pakket zijn beschreven in de Zorgverzekeringswet. De manier waarop is van invloed op de manier waarop de voorwaardelijke toelatingsprocedure is vormgegeven. De minister heeft immers gekozen voor voorwaardelijke toelating tot het pakket, en niet voor een vorm van voorwaardelijke financiering buiten het pakket om, bijvoorbeeld als subsidie.

Effectiviteit en kosten-effectiviteit

De eis van effectiviteit is wettelijk verankerd (het begrip 'de stand van de wetenschap en praktijk' in de Zvw), de eis van kosten-effectiviteit niet. Dit betekent dat de procedures voor voorwaardelijke toelating/financiering zullen verschillen voor wat betreft effectiviteitsonderzoek en kosten-effectiviteitsonderzoek. In het eerste geval gaat het om een voorwaardelijke toelating tot het pakket: zorg die niet aan het wettelijke criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' voldoet, wordt toch, tijdelijk, toegelaten tot het pakket onder de voorwaarde dat er gegevens worden verzameld over de effectiviteit.

Zorg die effectief is maakt in principe deel uit van het pakket, het kan echter wenselijk zijn om kosten-effectiviteitsgegevens te verzamelen. In dat geval is er geen sprake van een 'toelaten tot het pakket' maar spreken we liever van voorwaardelijke financiering.

Draagvlak cruciaal

Andere belangrijke aspecten van de voorgestelde procedure zijn het betrekken van de belanghebbende partijen¹ bij de keuze van onderwerpen, verregaande samenwerking van de beoordelende organisaties (CVZ, DBC-O, NZa en ZonMw) en transparantie.

In het voorliggende document staan de juridische verankering, de te hanteren criteria en de voorgestelde inrichting van de procedures in hoofdlijnen beschreven. Dit concept is voorgelegd aan de relevante partijen in de zorg. Hun opmerkingen zullen worden gebruikt voor de twee

¹ Niet alleen zorgaanbieders en zorgverzekeraars, maar ook de (koepels van) patiëntenorganisaties.

afzonderlijke vervolgrapporten die later dit jaar zullen verschijnen. In deze rapporten zullen de beoordelingsprocedures in detail worden uitgewerkt (resp. voor de specialistische geneesmiddelen en de niet-farmaceutische geneeskundige zorg).

Leeswijzer

In hoofdstuk 2 bespreken we de redenen om een vorm van voorwaardelijke financiering in te willen voeren en gaan we in op het onderscheid in de Zorgverzekeringswet tussen effectiviteit en kosteneffectiviteit. Hiermee hopen we het verschil tussen 'toelating' en 'financiering' duidelijk te maken. In bijlage 1 wordt deze juridische achtergrond in meer detail besproken.

In hoofdstuk 3 bespreken we, aan de hand van enkele buitenlandse publicaties, aan welke criteria een voorwaardelijk toelatings/financieringsprogramma zou moeten voldoen om succesvol te kunnen zijn. Met behulp van deze gegevens stellen we, in hoofdstuk 4, een procedure voor om geschikte onderwerpen te kunnen selecteren voor voorwaardelijke *toelating* tot het basispakket (dit betreft de vraag of de zorg effectief is en tot het pakket toegelaten zou kunnen worden). In hoofdstuk 5 geven we een eerste aanzet voor het uitwerken van een procedure voor voorwaardelijke *financiering* van zorg (dit betreft de vraag of –verzekerde- zorg kosteneffectief is, en wellicht uit het pakket verwijderd zou moeten worden). Hierbij maken we onderscheid tussen kosteneffectiviteitsonderzoek bij de specialistische geneesmiddelen en kosteneffectiviteitsonderzoek bij de niet-farmaceutische zorg. In hoofdstuk 6 wordt zichtbaar gemaakt welke consequenties de juridische vormgeving van het instrument voorwaardelijke toelating/financiering heeft in de tijd, d.m.v. een tijdschema. Dit schema bevat ook een voorstel voor de tijdstippen waarop consultaties zullen plaatsvinden.

Hoofdstuk 7 bevat een beschouwing: welke consequenties heeft de gekozen juridische vormgeving, welke haken en ogen zijn er, hoe maken we dit nieuwe instrument succesvol. In hoofdstuk 8 bespreken we de reacties die binnenkwamen tijdens de bestuurlijke consultatieronde. In hoofdstuk 9 tenslotte gaan we nader in op de belangrijkste kanttekeningen, bespreken we het advies van de AdviesCommissie Pakket en besluiten we met een aantal conclusies en aanbevelingen.

Bijlage 1 bevat achtergrondinformatie over juridische aspecten en over de beleidsregels dure en weesgeneesmiddelen.

Bijlage 2 bevat achtergrondinformatie over de ervaringen in Nederland (Ontwikkelingsgeneeskunde) en in het buitenland met diverse vormen van voorwaardelijke financiering.

Bijlage 3 bevat de ontvangen reacties op de bestuurlijke consultatieronde.

2. De introductie van voorwaardelijke financiering van zorg: aanleiding en achtergrond

Het basispakket Uitgangspunt van de Zorgverzekeringswet (Zvw) is dat alleen zorg die als effectief en kosteneffectief beschouwd kan worden onderdeel zou moeten uitmaken van het basispakket. Echter, alleen de eis van effectiviteit is expliciet vastgelegd in de Zvw. De term die daarvoor in de wet is gebruikt is 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

Reductie van onzekerheid over effectiviteit gewenst Het CVZ heeft als taak om te verduidelijken, desgewenst, of bepaalde vormen van zorg voldoen aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Dit wettelijke criterium vereist een zwart/wit antwoord en biedt geen ruimte voor een 'ja, mits', of een 'nee, tenzij'. Dit suggereert een dichotomie die geen recht doet aan de realiteit. Er bestaat immers vaak enige mate van onzekerheid over de effectiviteit van een interventie. Die onzekerheid kan als acceptabel worden beschouwd of niet, met een positief of negatief oordeel tot gevolg. In beide gevallen kan het wenselijk zijn om te bevorderen dat die onzekerheid wordt gereduceerd. Voorwaardelijke financiering van zorg is hiervoor een geschikt instrument. De voorwaarde bestaat er dan uit dat de zorg wordt gefinancierd uitsluitend met gelijktijdig verzamelen van gegevens over de effectiviteit. In 2009 heeft het CVZ de minister van VWS geadviseerd een dergelijk instrument mogelijk te maken.²

Gegevens over kosteneffectiviteit gewenst Kosteneffectiviteit is geen wettelijke eis³, maar speelt wel een rol bij de vraag of zorg thuishoort in het basispakket.⁴ Een ongunstige⁵ kosteneffectiviteitsratio kan voor het CVZ aanleiding zijn om de minister van VWS te adviseren de zorg expliciet uit te zonderen van het verzekerde pakket. Realiteit is wel dat vaak cruciale gegevens over kosteneffectiviteit ontbreken. Ook op dit punt kan het instrument van voorwaardelijke financiering nuttig zijn. Het inzetten van dat instrument kan bewerkstelligen dat de gewenste gegevens over kosteneffectiviteit beschikbaar komen.

Voordelen van voorwaardelijke financiering Financiering van de zorg met als voorwaarde dat er tegelijkertijd onderzoek wordt uitgevoerd naar de effectiviteit en/of kosteneffectiviteit van de interventie heeft de volgende voordelen:

- potentieel effectieve of kosteneffectieve zorg komt tijdig ter beschikking van de verzekerde op een gecontroleerde manier⁶;

2 Voorwaardelijke financiering ten behoeve van een verantwoord pakket. CVZ, Diemen, 2009.

3 In de omschrijving van het verzekerde pakket in de regelgeving is het vereiste van effectiviteit met zoveel woorden opgenomen. Bepaald is bijvoorbeeld dat zorg zoals medisch specialisten plegen te bieden onder de verzekeringsdekking valt, echter alleen voor zover die zorg voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' (effectiviteit). Het vereiste van kosten-effectiviteit van de zorg is niet op deze manier verankerd in de Zvw.

4 Kosten-effectiviteit is één van de pakketprincipes. De vier pakketprincipes zijn de volgende: noodzakelijkheid, effectiviteit, kosten-effectiviteit en uitvoerbaarheid. Voor meer informatie hierover: CVZ rapport Pakketbeheer in de praktijk (2), Diemen, juni 2009.

5 Een 'ongunstige' kosten-effectiviteitsratio is niet in maat en getal uitgedrukt.

6 De geneeskundige zorg wordt niet standaard beoordeeld, voorafgaand aan 'instroom' in het pakket maar stroomt als het ware automatisch in: de wetgever vertrouwt erop dat zorgaanbieders alleen die zorg aanbieden die voldoet aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Meestal is dit ook het geval maar vooral bij innovatieve zorg kan de neiging bestaan om die zorg

- door structurele financiering van de zorg wordt het verzamelen van onderzoeksgegevens bevorderd waardoor onzekerheid over een interventie wordt gereduceerd;
- er kan vlot een besluit worden genomen over de vraag of de zorg uit de basisverzekering vergoed mag worden.

Innovaties en bestaande zorg

In het eerder genoemde advies 'Voorwaardelijke financiering in het kader van een verantwoord pakket'² heeft het CVZ uiteengezet dat er behoefte is aan de mogelijkheid om bepaalde zorg onder voorwaarden te financieren vanuit de basisverzekering. Het gaat wat het CVZ betreft dan niet alleen om innovatieve zorg (zorg die veelbelovend is, maar waarover nog onvoldoende gegevens bestaan om tot een positief oordeel te kunnen komen) maar ook om zorg die uit de basisverzekering wordt betaald maar waarover twijfels zijn (gerezen) wat betreft de effectiviteit of de kosteneffectiviteit.

Kabinetsbesluit

In het regeerakkoord 2010 maakte het kabinet Rutte duidelijk dat er inderdaad een vorm van voorwaardelijke financiering van zorg gaat komen. In de loop van 2011 is uitgewerkt op welke manier dit zal gaan plaatsvinden: in het Besluit zorgverzekering wordt (met ingang van 1 jan. 2012) een bepaling opgenomen die inhoudt dat de minister bij ministeriële regeling kan bepalen dat zorg die niet voldoet aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' toch tijdelijk, voor een periode van maximaal vier jaar, onder de basisverzekering valt. In de toelichting hierop staat: 'In die periode moeten de noodzakelijke gegevens worden verzameld voor een beslissing over de vraag of de zorg definitief in het pakket wordt opgenomen danwel er in blijft. Voorwaardelijke toelating kan ook leiden tot een beslissing om een bepaalde behandelmethode in zijn geheel uit het verzekerde pakket te verwijderen, dan wel tot aanscherping in de aanspraken van de indicatievoorwaarden voor een behandelmethode.' De juridische vormgeving die per 1 jan. 2012 is gekozen is *voorwaardelijke toelating* tot het pakket.⁷ Daar waar we in het vervolg ingaan op de Nederlandse situatie gebruiken we die terminologie. Overigens zal voorwaardelijke toelating alleen voor geneeskundige zorg worden geïntroduceerd.⁸

Voorwaardelijke toelating tot het pakket

al te verlenen voordat er voldoende gegevens beschikbaar zijn. Deze onterechte instroom wordt vaak niet opgemerkt. Met het instrument voorwaardelijke financiering kan dergelijke zorg geïdentificeerd worden en vervolgens 'beheerst geïntroduceerd'.

⁷ Zorg die voorwaardelijk *toegelaten* is tot het verzekerde basispakket zal een plaats moeten krijgen in de modelovereenkomsten van zorgverzekeraars en zal dus tot de polis aanspraken van verzekerden gaan behoren. De zorgverzekeraars mogen de kosten gemoeid met deze zorg ten laste brengen van de risicoverevening in het kader van de Zvw. De regelgever heeft er dus niet voor gekozen om een -buiten de polis blijvende, maar uit het Zorgverzekeringsfonds betaalde- subsidieregeling te realiseren. Bij een dergelijke regeling zou het gaan om voorwaardelijke *financiering* van zorg en niet om voorwaardelijke toelating tot het verzekerde pakket.

⁸ Geneeskundige zorg houdt in: zorg zoals huisartsen, medisch specialisten, eerstelijns psychologen en verloskundigen plegen te bieden. Dit betekent dat voor andere zorgvormen, zoals bijvoorbeeld hulpmiddelenzorg of mondzorg, voorwaardelijke toelating niet mogelijk is.

⁹ Bij de geneesmiddelen wordt het begrip 'meerwaarde' gehanteerd. In hoeverre de meerwaarde van een middel aanwezig is en of dit in verhouding is met de extra kosten, is onderwerp van het kosten-effectiviteits-onderzoek.

¹⁰ Brief VWS, 23 nov. 2011. kenmerk: GMT/VDG/3087059.

Kosteneffectiviteit	De minister van VWS heeft gesteld dat het ook mogelijk moet zijn voor geselecteerde interventies een kosteneffectiviteitstoets te vereisen. Zoals hiervoor al is aangegeven is het criterium kosteneffectiviteit echter niet juridisch verankerd in de Zvw. Hieronder gaan we hier nader op in. In bijlage 1 is een meer gedetailleerde beschouwing hierover opgenomen.
Voorwaardelijke toelating	<p><i>Effectiviteit</i></p> <p>Kort gezegd zal voorwaardelijke toelating op de volgende manier vorm gaan krijgen: voor zorg die niet aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' voldoet kan een tijdelijke ontheffing van dit criterium worden ingesteld. De zorg wordt 'voorwaardelijk toegelaten', zodat toch vergoeding vanuit de basisverzekering kan plaatsvinden. In deze periode van maximaal vier jaar worden gegevens verzameld over effectiviteit, eventueel, indien geïndiceerd, gecombineerd met gegevens over kosteneffectiviteit. In zijn jaarlijkse pakketadvies zal het CVZ de minister adviseren welke zorg voor voorwaardelijke toelating in aanmerking komt.</p>
Voorwaardelijke financiering	<p><i>Kosteneffectiviteit</i></p> <p>Zorg waarover onvoldoende gegevens bestaan over de kosteneffectiviteit kan op termijn worden uitgesloten van het pakket. Dit kan het geval zijn als het onderzoek niet binnen een bepaalde periode wordt opgestart, als de gegevens niet binnen een bepaalde periode worden verzameld, of als de gegevens wel worden verzameld maar concluderen tot een ongunstige kosteneffectiviteitsratio. Let wel: in deze situatie is het uitgangspunt dat de zorg deel uitmaakt van het pakket omdat er al is voldaan aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. De zorg kan vervolgens door de minister van VWS uit het pakket worden verwijderd op grond van ongunstige of ontbrekende kosteneffectiviteitsgegevens. De (procedurele) vormgeving hiervan is op dit moment -voorzover het dure en weesgeneesmiddelen betreft- onderwerp van uitwerking.⁹ Voorzover het deze geneesmiddelen aangaat heeft de minister het CVZ gevraagd om een procedure te ontwerpen, om het uitkomstenonderzoek gekoppeld aan de NZa-beleidsregels te kunnen continueren (zie ref.10 en bijlage 1 voor details).</p>
Stringent pakketbeheer	<p>In feite is geen sprake van iets nieuws: het CVZ had altijd al de mogelijkheid om een uitstroombadvies te formuleren op grond van kosteneffectiviteitsgegevens. Het ziet er wel naar uit dat deze mogelijkheid, in het kader van stringent pakketbeheer, nu ook daadwerkelijk benut zal gaan worden.</p> <p>Op grond van een aantal criteria waarop wij later terugkomen kan het CVZ kosteneffectiviteitsonderzoek vereisen. De zorg wordt dan voorwaardelijk vergoed: de voorwaarde bestaat uit het uitvoeren van kosteneffectiviteitsonderzoek. Het is niet nodig dat de minister besluit over welke zorg hiervoor in aanmerking komt, er is immers geen sprake van voorwaardelijke <i>toelating</i> tot het pakket of <i>ontheffing</i> van wettelijke criteria; wel zal de minister t.z.t. een besluit moeten nemen over het eventueel uit het onderzoek volgende</p>

uitstroomadvies.

In de volgende hoofdstukken doen we een voorstel voor de te hanteren criteria en voor de manier waarop we willen samenwerken met de partijen in de zorg bij het realiseren van voorwaardelijke toelating en van voorwaardelijke financiering.

***Ervaringen in het
buitenland en in
eigen land***

Er is in het buitenland al ruime ervaring opgedaan met verschillende vormen van voorwaardelijke financiering/toelating. In eigen land is in het verleden het programma Ontwikkelingsgeneeskunde uitgevoerd. Deze ervaringen benutten we zoveel mogelijk bij het ontwerp van het nieuwe instrument 'voorwaardelijke toelating'. Bijlage 2 bevat een beknopte beschouwing over soortgelijke regelingen in het buitenland en over het programma Ontwikkelingsgeneeskunde.

3. Criteria voor voorwaardelijke toelating/financiering

In dit hoofdstuk komen de criteria voor voorwaardelijke toelating/financiering aan de orde. Hiervoor putten we vooral uit buitenlandse publicaties; deze gebruiken we om in de volgende hoofdstukken de criteria voor de Nederlandse situatie te formuleren.

Een succesvol instrument

Wanneer is voorwaardelijke toelating/financiering effectief?

Er zijn verschillende sets van criteria denkbaar:

In de eerste plaats is het van belang om goed na te denken over de manier waarop voorwaardelijke toelating succesvol kan worden toegepast. Het is evident dat er risico's verbonden zijn aan het tijdelijk toelaten van zorg tot het pakket. Het belangrijkste risico is wel dat het niet lukt om de zorg na verloop van tijd weer uit het pakket te halen of om de toepassing aan te scherpen aan de hand van indicatievoorwaarden.

In de tweede plaats is het belangrijk om een aantal criteria te formuleren waarmee we kunnen komen tot een duidelijke keus, nl. welke zorg wel en welke zorg niet voor voorwaardelijke toelating in aanmerking komt.

In het volgende deel bespreken we deze twee 'niveaus' van criteria aan de hand van enkele buitenlandse publicaties.

Consensus Banff summit

Algemene principes voor voorwaardelijke toelating/financiering

In 2009 werd een internationale conferentie over voorwaardelijke toelating van zorg georganiseerd in Banff, Canada. In een consensus statement¹¹ worden alle vormen van voorwaardelijke toelating/financiering geschaard onder de verzamelterm 'access with evidence development (AED)'.¹² Het consensus statement bevat een aantal principes voor het goed toepassen van AED. Samengevat gaat het om de volgende principes:

- het probleem dat door het AED instrument moet worden opgelost, dient duidelijk te zijn gespecificeerd.
- de doelen van AED moeten duidelijk zijn gedefinieerd.
- de doelen van AED moeten (mede)bepalend zijn voor het studiedesign.
- het AED-studiedesign moet compatibel zijn met de karakteristieken van het zorgstelsel waarbinnen het wordt uitgevoerd.
- de AED-besluitvorming moet onafhankelijk zijn van de verschillende partijen (patiënten, professionals, zorgverzekeraars, industrie, overheid).

11 Menon D, McCabe CJ, Stafinski T, Edlin R, on behalf of the signatories to the Consensus Statement. Principles of design of access with evidence development approaches. A consensus statement from the Banff Summit. *Pharmacoeconomics* 2010; 28: 109-111.

12 In de nu volgende bespreking van enkele internationale publicaties hanteren we voor het gemak ook deze term. Toegespitst op de Nederlandse situatie hanteren we de term voorwaardelijke toelating/financiering.

Duidelijkheid vooraf cruciaal	<p>Deze en soortgelijke criteria komen we ook tegen in andere publicaties over AED^{13,14}. Zo benadrukken Hutton et al. het belang van duidelijkheid en transparantie vooraf over de te verzamelen gegevens, de afkappunten, de tijdshorizon, de financieringsbronnen en het studiemangement.¹³</p> <p>Overigens is het goed om te realiseren dat bij AED de nadruk ligt op gegevens verzameling over effectiviteit en/of kosten-effectiviteit ('evidence development'). Er zijn andere methoden die in de literatuur ook onder 'voorwaardelijke financiering' worden geschaard, waarbij het doel voornamelijk is om te komen tot kostenbeheersing en/of volumebeperking. Voorbeelden zijn 'risk-sharing', 'dose capping', 'price-volume-agreement' en 'outcome-based reimbursement schemes'.^{15,16} Het is goed mogelijk dat deze methoden in de toekomst ook in Nederland zullen worden toegepast. Op dit moment en in dit rapport echter concentreren we ons op voorwaardelijke toelating/financiering met het oog op het verzamelen van gegevens die voor het pakketbeheer van belang zijn.</p>
Volume- en kosten beheersing	
Welke zorg komt in aanmerking	<p><i>Welke zorg komt in aanmerking voor AED?</i></p> <p>Hierover is een aantal publicaties beschikbaar. Het blijkt dat waar AED wordt toegepast, de prioritering een zwak punt is. Vaak worden de onderwerpen ad hoc gekozen op grond van vragen van de verschillende partijen. Het CMTP en EUnetHTA hebben veel werk verricht aan het ontwerpen van een gestructureerd beoordelingssysteem. Deze bespreken we hier kort.</p> <p>Het Amerikaanse 'Center for Medical Technology Policy (CMTP)' heeft een prioriteringssysteem ontworpen¹⁷. Op grond van de volgende criteria komt men tot een voorstel voor onderwerpen. Allereerst kiest men een specialisme of ziektebeeld op grond van:</p> <ul style="list-style-type: none"> • overall disease burden; • overall cost impact; • relevantie blijkend uit de hoeveelheid vragen over het onderwerp in de laatste 12 mnd. <p>Vervolgens maakt men een longlist (± 40 items) binnen het gekozen onderwerp (bv. de cardiologie) op grond van</p> <ul style="list-style-type: none"> • wat partijen aandragen; • een literatuurscan; • recente HTA-studies;
Prioritering	

13 Hutton J, Trueman P, Henshall C. Coverage with evidence development: an examination of conceptual and policy issues. *Int J Technol Assessment in Health Care* 2007; 23: 425-435.

14 Trueman P, Grainger DL, Downs KE. Coverage with evidence development: applications and issues. *Int J Technol Assessment in Health Care* 2010; 26: 79-85.

15 Risk-sharing: flexibele prijsafspraken, bijv. bij non-evidence based toepassing van zorg. De fabrikant gaat akkoord met een lagere prijs dan wanneer de zorg wel bewezen effectief is.

Dose capping: afspraak over beperking van het aantal interventies of beperking van een geneesmiddelendosis.

Price-volume-agreement: hoe hoger het volume van de zorg, des te lager de prijs die betaald moet worden.

Outcome-based reimbursement schemes: alleen betaling bij gunstige patiënten-uitkomsten.

16 Klemp M, Fronsdal KB, Facey K. What principles should govern the use of managed entry agreements? *Int J Technol Assessment in Health Care* 2011; 27: 77-83.

17 Center for medical technology Policy. Criteria for topic selection.

<http://www.cmtponet.org/cmtponet-research/Priority-Setting%20Process.pdf>. Accessed 2011 sept 2.

18 Criteria to select and prioritize health technologies requiring additional evidence generation: WP7 SAG consultation. EUnetHTA March 2011.

- informatie over wat wel en niet vergoed wordt door zorgverzekeraars.

Voor het vervolgens maken van een shortlist heeft het CMTTP nog geen precies uitgewerkte criteria. Men kijkt naar:

- hoe relevant/grootschalig is het probleem;
- hoe relevant zijn de evidence gaps;
- hoe staat het met de vergoeding door zorgverzekeraars (iets wat al vergoed wordt valt af).

Beheersinstrument

De shortlist bestaat uit 10 items die door een werkgroep waarin ook de partijen in de zorg zitten, van een rangorde worden voorzien. Daarbij maakt men gebruik van een aantal gegevens die hierboven al genoemd zijn, zoals de klinische relevantie van de interventie, de budget-impact, de ziektelast van de aandoening, de behoefte aan nieuw bewijs en de haalbaarheid hiervan. Interessant is bovendien dat men ook het risico op ongereguleerde verspreiding van de zorg betreft bij de besluitvorming. Ook het CVZ is van mening dat voorwaardelijke toelating/financiering kan bijdragen aan beheerste introductie van nieuwe interventies.

EUnetHTA

EUnetHTA

Ook binnen EUnetHTA (the European network for HTA) wordt nagedacht over criteria voor het selecteren en rangordenen van onderwerpen voor AED.¹⁸ Ook hier komen kwesties als burden of disease en de grootte van de 'evidence gap' naar voren. De stappen die EUnetHTA voorstelt bij selectie en prioritering van onderwerpen zijn de volgende:

Stappenplan

- stap 1: bepaal de relevantie van de aandoening en van de onderhavige interventie (burden of disease, bestaande interventies, verwachte voordeel);
- stap 2: identificeer de cruciale 'evidence gaps' (klinisch/economisch/organisatorisch);
- stap 3: bepaal de relevantie en haalbaarheid van de extra gegevens (zijn de doelen duidelijk geformuleerd; kunnen de extra gegevens de onzekerheid reduceren; zijn studie design, time frame e.d. realistisch?).

De betreffende EUnetHTA werkgroep heeft een gedetailleerd stappenplan ontworpen en de negen 'meest relevante' vragen geselecteerd.¹⁰ Deze zijn de volgende:

Primaire criteria

A. primaire criteria

(voor beoordeling geschiktheid voor voorwaardelijke financiering):

- de kritische lacunes in het bewijs zijn geïdentificeerd (ja/nee/niet kritisch)
- de onderzoeksvraag is expliciet geformuleerd (ja/nee/deels)
- er komen conclusieve gegevens uit (ja/nee/onzeker)
- de extra gegevens hebben grote impact op nieuwe HTA-studie (ja/nee/onbekend).

Secundaire criteria

B. secundaire criteria

(voor verdere selectie en prioritering):

- ziektelast (maatschappelijk perspectief: mortaliteit en morbiditeit, DALY's, prevalentie en incidentie, enz)

- alternatieve interventies beschikbaar (ja/nee/niet optimaal)
- verwachte voordeel van de nieuwe interventie (op ziektelast/economisch/organisatorisch)
- doel van extra gegevens verzameling (bevestigen hypothese/beheerste introductie)
- zijn er elders studies gaande (onderzoek mogelijkheid voor samenwerking).

De EunetHTA werkgroep is van mening dat als één van de eerste vier vragen met nee wordt beantwoord, de interventie niet geschikt is voor voorwaardelijke financiering. De tweede set van vragen is volgens de werkgroep minder zwart/wit.

4. Selectie van onderwerpen voor voorwaardelijke toelating

<i>Voorwaardelijke toelating in Nederland</i>	<p>Hoe willen we in Nederland de onderwerpen selecteren die in aanmerking komen voor voorwaardelijke toelating tot het pakket?</p> <p>Bij het ontwerpen van de procedure die we in Nederland gaan hanteren hebben we waar mogelijk gebruik gemaakt van het werk van CMTP en EUnetHTA.</p> <p>Daar komen nog een paar zaken bij:</p>
<i>Koppeling aan ZonMw-beoordeling</i>	- Een vaste verbintenis met ZonMw. We stellen voor dat onderzoeksvoorstellen voor een voorwaardelijke toelating van zorg altijd door de Commissie DoelmatigheidsOnderzoek van ZonMw worden beoordeeld. Alleen goedgekeurd onderzoek komt in aanmerking. Dit betekent niet dat ZonMw beslist welke zorg geschikt is voor voorwaardelijke toelating, noch dat het onderzoek gekoppeld aan voorwaardelijke toelating uitsluitend door ZonMw gesubsidieerd zal kunnen worden. Ook andere subsidiegevers kunnen hier een rol spelen. De beoordeling van het voorgestelde onderzoek echter dient transparant, onafhankelijk en consistent te zijn. Ook de kwaliteit dient gewaarborgd te zijn. Naar onze mening heeft ZonMw de expertise hiervoor in huis. ZonMw heeft overigens in haar programma DoelmatigheidsOnderzoek 2013-2015 (DO) ook ruimte gereserveerd voor onderzoek bij voorwaardelijke toelating, zowel wat budget als wat flexibiliteit qua indiening betreft.
<i>methodologische kwaliteit van onderzoek</i>	
<i>consistent, transparant, onafhankelijk</i>	
<i>Geen uitbreiding budget</i>	- Vooralsnog is er geen extra financiële ruimte in het Budgettair Kader Zorg gecreëerd voor voorwaardelijke toelating. Dit betekent dat er waar mogelijk ook uitstroom voorstellen moeten worden gedaan. Vaak zal dat niet zomaar kunnen, maar indicatiebeperkingen en aandacht voor stepped care e.d. zijn wel mogelijk en kunnen tot aanzienlijke kostenreductie leiden. Hieraan moet in de aanvraagprocedure voor voorwaardelijke toelating al aandacht worden besteed.
<i>Start op beperkte schaal</i>	- Er zal wat betreft mankracht weinig ruimte zijn voor beoordeling van voorstellen: er komen voor de betrokken beleidsorganisaties geen extra middelen om interventies te beoordelen op geschiktheid e.d. Mede daarom zal voorwaardelijke toelating een uitzondering zijn. Dit betekent dat de selectiecriteria zorgvuldig geformuleerd moeten worden en dat er zo nauwkeurig mogelijk aan de aanvragers voorgeschreven wordt wat er ingediend moet worden (de procedure-eisen). De lat ligt hoog, zodat alleen de meest veelbelovende interventies op een short-list terecht komen. De procedure-eisen en de selectiecriteria moeten dit duidelijk maken, zodat aanvragers geen overbodig werk verrichten, en zodat de tijdsbesteding gemoeid met de beoordeling van de aanvraag beperkt kan blijven.
<i>Grote toeloop en overbodig werk voorkómen</i>	
<i>Één format voor de vier organisaties</i>	- Er is de terechte wens om de procedures voor innovaties zoveel mogelijk te stroomlijnen. Dit houdt ook in dat de procedure voor voorwaardelijke toelating zo

'gebruikersvriendelijk' mogelijk moet zijn. Bij voorwaardelijke toelating zijn in ieder geval drie, en in de tweede lijn vier, instanties betrokken: CVZ, NZa, ZonMw en DBC-O. De vragen die deze instanties hebben worden in principe in één dossier/format gegoten, zodat aanvragers alles in één keer kunnen indienen: inhoudelijke aspecten, kosten-aspecten, gegevens over de declaratietitel en het onderzoeksvorstel.

Te beantwoorden vragen	<p><i>Vragenlijst voorwaardelijke toelating</i></p> <p>Uitgaande van het EunetHTA-vorstel en aangevuld met de voor Nederland specifieke onderdelen 'declareertitel' en 'ZonMw-procedure' stellen we de volgende vragenlijst¹⁹ voor. De vragen zijn gerubriceerd in:</p> <p>A) achtergrondinformatie B) declaratieverkeer C) onderzoek.</p>
Relevantie	<p>A1.</p> <p>De relevantie van het onderwerp moet duidelijk zijn. Dit betekent dat de aanvragers gegevens dienen aan te leveren over prevalentie en incidentie, trends, morbiditeit en mortaliteit, maatschappelijke ziektelast, verwacht voordeel van de interventie boven de bestaande zorg, zowel wat betreft effectiviteit als wat betreft kosteneffectiviteit t.o.v. de bestaande behandeling(en). Ook verwachten we hier een betoog over de toekomstige plaats van de nieuwe interventie in het zorgarsenaal: welke zorg verdwijnt, hoe ziet stepped care eruit, gaan richtlijnen veranderen? Betrokkenheid van de patiëntenorganisatie is belangrijk bij de prioritering en de uitvoering van het onderzoek. Die betrokkenheid moet hier tot uiting komen.</p>
Veiligheid en werkzaamheid bekend	<p>A2.</p> <p>De veiligheid en werkzaamheid van de interventie moeten vaststaan. Dit betekent dat zorg die nog in een experimenteel stadium verkeert, en waarvan de veiligheid en werkzaamheid nog niet (voldoende) bekend zijn, niet in aanmerking komt²⁰. De aanvrager dient in te dienen:</p> <ul style="list-style-type: none">- relevante gegevens over veiligheid (bv. CBG/EMA registratie, CE keurmerk, FDA-approval, preklinisch onderzoek);- relevante gegevens over werkzaamheid (dier-experimenteel

19 NB: er zijn bestaande formats, zoals bij ZonMw en bij het uitkomstenonderzoek dure geneesmiddelen. Al deze formats moeten naast elkaar gelegd worden en (onderdelen) gebruikt voor de vragenlijst voorw toelating.

20 De redenen hiervoor zijn de volgende:

* de zorg wordt tijdelijk toegelaten tot het verzekerde pakket. Dit betekent dat de zorg betaald wordt uit collectieve middelen. Als er veel onzekerheid bestaat over veiligheid en werkzaamheid, bestaat er ook nog (te) veel onzekerheid over de uiteindelijke waarde van de interventie voor het verzekerde pakket. Het is niet te rechtvaardigen dat zorg in deze experimentele fase, al uit collectieve middelen wordt gefinancierd. Er moet een redelijke verwachting zijn dat de investering ook de moeite waard zal zijn.

* om te voldoen aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' zijn gegevens nodig over het 'klinisch nut' (de effecten op klinische parameters) met een voldoende lange follow-up. De vereiste follow-up is vrijwel altijd minstens één jaar, vaak langer. De voorwaardelijke toelating wordt toegestaan voor een periode van maximaal vier jaar, en is dus te kort om zowel basale vragen over veiligheid en werkzaamheid als over klinische effectiviteit te kunnen beantwoorden. Voor het beantwoorden van vragen over veiligheid en werkzaamheid zijn andere financieringsbronnen beschikbaar zoals de academische component, de (farmaceutische) industrie en collectebusfondsen. De lacune in de financiering betreft vooral de fase van de toepassing in de praktijk, oftewel het onderzoek naar klinische effectiviteit op de langere termijn.

	of fase 1-2 onderzoek).
	De gegevens dienen in de vorm van een systematische review te worden ingediend, waarbij voldaan is aan de methodologische kwaliteitseisen hiervoor.
Review klinische effectiviteit	A3. Het moet duidelijk zijn welke gegevens ontbreken voor een positief oordeel over 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Dit betekent dat er een systematische review beschikbaar moet zijn over de klinische effectiviteit van de interventie. Van te voren moet worden vastgesteld om welke patiëntenpopulatie het precies gaat, met welke zorg vergeleken moet worden, welke uitkomstmaten belangrijk zijn en welke follow-up duur vereist is. Hierbij dient het beoordelingskader van CVZ te worden aangehouden; de voorwaardelijke toelating dient immers gegevens op te leveren die nodig zijn voor de CVZ beoordeling aangaande het basispakket. Hierover zal dus ook overleg met het CVZ nodig zijn. Daarnaast is noodzakelijk een beschrijving van de gegevens die nog ontbreken om tot een positief oordeel omtrent 'de stand van de wetenschap en praktijk' te kunnen komen.
en formuleren ontbrekende gegevens	
consensus	A4. Er moet een statement zijn van de relevante beroepsgroep(en) waaruit blijkt dat er consensus is over de relevantie van het onderwerp, de noodzaak tot voorwaardelijke toelating en instemming met de voorgestelde aanpak. ²¹
Geen andere financiering	A5. De aanvragers moeten aantonen dat het niet mogelijk is gebleken om de zorg waarvoor voorwaardelijke toelating wordt aangevraagd, op andere wijze, dat wil zeggen buiten het verzekerde pakket om, vergoed te krijgen.
declaratieverkeer	B1. In deze rubriek wordt een aantal technische vragen gesteld, waarmee een prestatiebeschrijving kan worden gemaakt. Hierover vindt overleg plaats met de NZa en DBC-Onderhoud.
Kostenraming	B2. Er moet een kostenraming/budgetimpactanalyse worden aangeleverd. ²² De Minister van VWS heeft dit nodig om te kunnen bezien of het voorstel voor voorwaardelijke toelating in het Budgettair Kader Zorg is in te passen.
Onderzoeksvraag/design	C1. Hier is het startpunt het antwoord op vraag A3, nl. welke gegevens ontbreken er voor een positief oordeel over 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Nadere invulling zal plaatsvinden i.o.m. ZonMw. Het moet haalbaar zijn om binnen een periode van max. vier

21 Hierbij zouden we kunnen aansluiten bij de formulering gebruikt bij het uitkomstenonderzoek dure geneesmiddelen: Onderzoek dient door alle belanghebbende partijen (patiënten, relevante beroepsgroep, NVZ.NFU en registratiehouder) gedragen te worden en zij zijn ook verantwoordelijk voor de realisatie ervan.

22 Het is nog punt van discussie op welke manier de (extra) kosten in beeld gebracht moeten worden.

jaar de ontbrekende gegevens te verzamelen en te bewerken. Dit betekent dat er een onderzoeksvoorstel ingediend moet worden dat methodologisch acceptabel is en dat realistisch is. Immers, na de periode van vier jaar moet met de resultaten van dit onderzoek een oordeel te geven zijn over de vraag of de zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk is. Het onderzoeksvoorstel zal door ZonMw worden beoordeeld en eventueel gesubsidieerd. Als ZonMw e.e.a. als onvoldoende beoordeelt kan de zorg niet voor voorwaardelijke toelating in aanmerking komen. Er is dan onvoldoende garantie op methodologisch goed en haalbaar onderzoek.

Value of information analysis

C2.

Als het gaat om onderzoek naar kosteneffectiviteit wordt wel gebruik gemaakt van een 'value of information analysis', bedoeld als instrument om onderzoek te prioriteren voor voorwaardelijke financiering. We gaan na of er voor onderzoek naar effectiviteit ook een dergelijk instrument beschikbaar is om te gebruiken bij de prioritering van onderwerpen.

Evt. aanhangende KEA

C3.

Het kan gewenst zijn (na overleg aanvrager/CVZ/andere partijen/organisaties) om een kosteneffectiviteitsonderzoek mee te laten lopen met het effectiviteitsonderzoek. In dat geval moet een onderzoeksvoorstel worden geschreven voor een kosteneffectiviteitsanalyse (zie o.a. richtlijnen farmaco-economisch onderzoek). Ook hier komt ZonMw in beeld: het onderzoeksvoorstel moet door ZonMw worden beoordeeld.

In de komende periode wordt in samenwerking met NZa, ZonMw en DBC-onderhoud deze set van vragen verder uitgewerkt. Het doel is om te komen tot één gezamenlijk format, waarin voor iedere organisatie de vereiste gegevens kunnen worden aangeleverd, zo mogelijk via een website (bv. www.zorgvoorinnoveren.nl).

5. Uitwerken procedure voor voorwaardelijke financiering: de kosteneffectiviteitstoets

Kosteneffectiviteitstoets en uitstroom uit het pakket

Geneeskundige zorg die aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' voldoet, wordt vergoed vanuit de basisverzekering, in principe ongeacht de kostenaspecten. Met dit laatste bedoelen we zowel de impact op het BKZ als de kosteneffectiviteit. Het past bij 'stringent pakketbeheer' dat we in de toekomst meer dan nu op kosteneffectiviteit zullen toetsen en dat dan om te beginnen vooral doen bij die interventies die een grote budgetimpact hebben of waarvan het vermoeden bestaat dat de kosteneffectiviteit ongunstig uitvalt.²³

Operationaliseren kosteneffectiviteit als pakketprincipe

Kosteneffectiviteit is een pakketcriterium: als de kosten per QALY een bepaalde grens overschrijden, kan de minister de zorg uit het basispakket verwijderen. Het CVZ kan hierover een uitstroomadvies geven. De grote vraag is natuurlijk welke grens voor kosten per QALY door de maatschappij acceptabel wordt gevonden. (In 2006 heeft de RVZ een bandbreedte van € 20.000 -80.000 voorgesteld, afhankelijk van de ziektelast.²⁴) Daar komt nog bij dat vaak de kosteneffectiviteit niet bekend is, of met veel onzekerheid is omgeven. Dat maakt het extra moeilijk om er een beslissing op te baseren. De operationalisatie van dit pakketcriterium is dan ook buitengewoon lastig. Het is nog niet voorgekomen dat effectieve zorg op basis van een ongunstig kosten-effectiviteitsprofiel actief uit het basispakket werd verwijderd.²⁵ Toch is het wenselijk dat kosteneffectiviteit bij het pakketbeheer een prominentere rol gaat spelen. De opheffing van de beleidsregels dure en weesgeneesmiddelen is een goede aanleiding om hiermee een begin te maken: het kosten-effectiviteitsonderzoek dat tot nu toe in het kader van de financiering van deze geneesmiddelen gebeurde, zal met ingang van 1 jan. 2012 gebruikt worden voor pakketadviezen. In bijlage 1 vindt u achtergrondinformatie over deze beleidsregels van de NZa.

In de buitenlandse literatuur over AED worden effectiviteit en kosteneffectiviteit niet zo gescheiden gezien zoals hier gebeurt. Wij worden hiertoe gedwongen door de formuleringen in de Zvw.

Afdwingen kosteneffectiviteitsonderzoek

Hoe kan toch, ook al zit de zorg wel 'in het pakket', worden bewerkstelligd dat het gewenste kosteneffectiviteitsonderzoek wordt uitgevoerd? De minister heeft de mogelijkheid om vormen van geneeskundige zorg actief uit het pakket te verwijderen. Ongunstige kosteneffectiviteitsgegevens maar

23 Ook is het denkbaar dat interventies die naar verwachting juist zeer kosten-effectief zullen zijn in aanmerking zullen komen. Immers een aangetoond gunstige kosten-effectiviteitsratio kan leiden tot een voorkeur voor de betreffende interventie of zelfs een uitstroom-advies voor het minder kosten-effectieve alternatief.

24 RVZ rapport Zinnige en duurzame zorg, 2006. www.rvz.net

25 Wel is een begin gemaakt met 'beleidsarrangementen', waarin in overleg met de geneesmiddelenfabrikant het tarief voor een geneesmiddel kan worden verlaagd, zodanig dat een kosten-effectiviteitsanalyse een acceptabele ICER oplevert.

**duidelijkheid
vooraf nodig**

ook het ontbreken van gegevens kunnen daarvoor aanleiding zijn. Dit laatste zal uiteraard alleen tot de mogelijkheden behoren als aan daarvoor verantwoordelijk te achten partijen vooraf duidelijk is gemaakt dat kosteneffectiviteitsgegevens moeten worden gegenereerd en dat als dat onderzoek niet van de grond komt of niet bruikbaar blijkt te zijn, de minister de mogelijkheid heeft gebruik te maken van de bevoegdheid om zorg van het pakket uit te sluiten. Dit betekent dat ook hiervoor voorzien zal moeten worden in een procedure. Daarvoor kan aansluiting worden gezocht bij de *voorwaardelijke toelatingsprocedure* zoals boven weergegeven. Ook hier kunnen de eisen van CVZ en evt. ZonMw en NZa, gezamenlijk in één format worden gegoten. En ook hier geldt dat doelen, haalbaarheid e.d. van te voren moeten zijn verwoord. Voor wat betreft de specialistische geneesmiddelen heeft het CVZ al de opdracht gekregen om een procedure uit te werken. In grote lijnen komt deze er als volgt uit te zien.

5.a. Procedure kosteneffectiviteitstoets specialistische geneesmiddelen

**Kosten-effectiviteits
toets specialistische
geneesmiddelen**

In de eerste plaats is het nodig dat bepaalde geneesmiddelen waarvan wordt verwacht dat ze meerkosten gaan opleveren voor het budget worden aangemerkt als 'voorwaardelijk toegelaten' tot het verzekerde pakket, in die zin dat ze wel tot het pakket behoren maar de kans lopen uit het pakket te worden geschrapt als kosteneffectiviteitsonderzoek niet binnen een aan te geven termijn is opgestart dan wel de uitkomst hiervan ongunstig uitpakt. Ten overvloede: dit geldt alleen voor geneesmiddelen die onder geneeskundige zorg vallen, d.w.z. die onder verantwoordelijkheid van een medisch specialist worden gebruikt en niet voor geneesmiddelen die vallen onder de farmaceutische zorg (extramuraal, GVS). We hanteren voor de eerste categorie bij voorkeur de term 'specialistische geneesmiddelen'.²⁶

**Kosten-prognose en
meerwaarde-claim**

Als een specialistisch geneesmiddel eenmaal is geregistreerd (door EMA/CBG) gaat men er in de regel vanuit dat het middel conform 'de stand van de wetenschap en praktijk' is en dus tot het verzekerde pakket behoort. Dit zal in bepaalde gevallen door het CVZ nog getoetst worden. Als dit dan inderdaad het geval is, zal het CVZ willen nagaan of de budgetimpact van het geneesmiddel zodanig is dat aanvullend kosten-effectiviteitsonderzoek is gerechtvaardigd. De fabrikant wordt daarom gevraagd binnen een bepaalde periode een kostenprognose van het middel aan te leveren. Afhankelijk van de kostenprognose en de door de fabrikant geclaimde effectiviteit van het middel (wel of geen meerwaarde) zal kosten-

²⁶ Vaak worden deze geneesmiddelen met de term 'intramuraal - ' aangeduid. We willen deze term vermijden omdat de grens tussen intramuraal en extramuraal gebruik vervaagt. In toenemende mate worden middelen die voorheen alleen in het ziekenhuis werden toegediend, ook thuis gebruikt. Zij vallen echter ook dan onder de verantwoordelijkheid van de medisch specialist.

effectiviteitsonderzoek moeten gebeuren.²⁷De grens voor de budgetimpact is gesteld op 2.5 mlj.

**Standaard
procedure
geneesmiddelen**

Deze kosteneffectiviteitstoets zal dus voor specialistische geneesmiddelen met geclaimde meerwaarde en een aanzienlijke budgetimpact standaard gaan worden (net zoals nu geldt voor opname van dure geneesmiddelen op de Nza beleidsregel). Voor kosteneffectiviteitsonderzoek van andere interventies binnen de geneeskundige zorg zal dit naar verwachting niet mogelijk zijn: daar is geen sprake van systematische registratie van nieuwe zorg. We zullen daarom vooral afhankelijk zijn van signalen vanuit de verschillende partijen in de zorg over grote budgetimpact of veronderstelde ongunstige of gunstige kosteneffectiviteitsratio's.

5.b. Procedure kosteneffectiviteitstoets algemeen

De komende jaren zullen naar verwachting ook kosten-effectiviteitstoetsen gevraagd gaan worden voor de niet-farmaceutische zorg. De keus welke zorg in aanmerking komt voor een kosteneffectiviteitstoets zal vooral afhangen van de budgetimpact en van de verwachte kosteneffectiviteitsratio. Om te kunnen selecteren welke interventies in aanmerking komen kan de volgende vragenlijst dienen. Deze bestaat uit twee onderdelen:

- A) achtergrondinformatie
- B) onderzoek.

A1.

**Maakt de zorg deel
uit van het pakket?**

Allereerst moet vastgesteld zijn dat de interventie conform de stand van de wetenschap en praktijk is.²⁸ Hiervoor kan bijvoorbeeld een al beschikbaar standpunt van het CVZ dienen. Als de interventie nog niet getoetst is op dit criterium is het nodig een systematische review aan te leveren, uitgevoerd volgens de beoordelingsmethodiek van het CVZ. Het CVZ kan dan vlot een standpunt omtrent dit criterium innemen.

A2.

Budgetimpact

Wat is de budgetimpact van de interventie? Het moet duidelijk zijn wat met budgetimpact bedoeld wordt en welke gegevens aangeleverd moeten worden. Ook zal nog nader besloten moeten worden bij welke budgetimpact een kosten-effectiviteitstoets nodig is.

A3.

**Verwachte kosten-
effectiviteit**

Wat is de verwachte kosteneffectiviteit ten opzichte van de standaardzorg?

27 De vraag of een geneesmiddel meerwaarde heeft is relevant in verband met de vergoeding die tegenover het middel staat. Door het claimen van meerwaarde kan een hogere vergoeding worden geëist dan voor de standaardbehandeling (in jargon: een add-on bij de DBC); het middel zou dan immers 'uniek' zijn. In dat geval is het relevant of de mate van meerwaarde in verhouding is met de extra kosten (m.a.w. kosten-effectiviteitsonderzoek is nodig). In geval van gelijke waarde wordt er geen hogere vergoeding gevraagd en worden er dus in principe geen extra kosten gemaakt. Een kosten-effectiviteitsonderzoek is dan niet aangewezen.

28 Als dit niet het geval is, behoort de zorg niet tot het basispakket en zal effectiviteitsonderzoek moeten worden afgewacht. Uiteraard kan dit onderzoek gepaard gaan met een kosten-effectiviteitsstudie.

	<p>Hiervoor kan een model worden gebruikt of gegevens uit de internationale literatuur. De verwachte kosteneffectiviteit kan ongunstig uitvallen ten opzichte van de standaardzorg. In dat geval kan het onderzoek dienen om een uitstroomadvies of een indicatiebeperking te onderbouwen. Hier moeten nog afspraken gemaakt worden over wat we beschouwen als acceptabele grens van de kosteneffectiviteitsratio. De verwachte kosteneffectiviteit kan ook gunstig uitvallen ten opzichte van de gebruikelijke zorg. In dat geval kan het onderzoek dienen om een uitstroomadvies van de tot dan toe gebruikelijke zorg te onderbouwen of om een hiërarchie in de keus van zorg ten gunste van de meest kosteneffectieve zorg te onderbouwen.</p>
Stepped care	
Consensus	<p>A4. Een statement van de relevante beroepsgroep(en) waaruit blijkt dat er consensus over de relevantie van de vraagstelling en instemming met de voorgestelde aanpak.</p>
Onderzoeksvoorstel	<p>B1. Een uitgewerkt onderzoeksvoorstel voor een economische evaluatie. Hierbij zijn de 'richtlijnen farmaco-economisch onderzoek' een goede leidraad. NB: dit onderzoeksvoorstel moet aan de eisen van het programma Doelmatigheid van ZonMw voldoen. Voor geneesmiddelen komt wellicht het ZonMw programma 'Goed Gebruik van Geneesmiddelen' ook in aanmerking. Hierover vindt nog overleg plaats met ZonMw. Hierbij vereisen we een grondige onderbouwing van de haalbaarheid van het onderzoek binnen vier jaar.</p>
ZonMw	
VOI	<p>B2. Een value of information analysis.</p> <p>Ook voor deze procedure zal gelden dat we streven naar een gemeenschappelijk format, dat bij voorkeur via een website kan worden ingevuld.</p> <p>Zoals blijkt is de kosteneffectiviteitstoets voor niet-farmacologische geneeskundige zorg nog niet uitgewerkt. Het is ook nog de vraag of zorgaanbieders of fabrikanten zich zullen willen inspannen om dergelijk onderzoek van de grond te krijgen. Dit zal voor een groot deel afhangen van wat de minister zal gaan doen met ofwel ontbrekende, ofwel ongunstige uitkomsten na vier jaar. Een duidelijk beleid hierin is wel noodzakelijk om e.e.a. gerealiseerd te krijgen. Als de verzamelde gegevens over kosteneffectiviteit geen consequenties zullen blijken te hebben voor de pakketbeheerder en/of voor de minister, is continuering van voorwaardelijke financiering als pakketbeheersinstrument niet zinvol.</p>

6. Tijdschema: voorbereiding, uitvoering, afronding

Één besluitmoment per jaar voor voorw. toelating De minister van VWS heeft ervoor gekozen om één keer per jaar te bezien of, en zo ja voor welke interventies het volgende verzekeringsjaar met *voorwaardelijke toelating tot het pakket* zal worden gestart. Het CVZ zal in zijn jaarlijkse CVZ-pakketadvies een aantal voorstellen doen voor voorwaardelijke toelating, inclusief een raming van het financieel beslag per afzonderlijk voorstel. Aan de hand daarvan kan bezien worden of de voorstellen in het Budgettair Kader Zorg zijn in te passen, waarna de minister een besluit neemt. Daarna is wijziging van de regelgeving nodig.

Voor het in gang zetten van de procedure 'voorwaardelijke financiering' (de kosteneffectiviteitstoets) is geen wijziging van regelgeving nodig. Het CVZ kan zelf besluiten of het een kosteneffectiviteitstoets wil laten uitvoeren. Deze procedure zal er dus naar alle waarschijnlijkheid flexibeler uit gaan zien. Na afloop van de kosteneffectiviteitstoets formuleert het CVZ dan een advies aan de minister.

Consultatie van de partijen in de zorg De keus van de minister om de besluitvorming over voorwaardelijke toelating één keer per jaar te laten plaatsvinden perkt de flexibiliteit van dit programma in. Daarnaast is het belangrijk voor het draagvlak om de relevante partijen ruim aan bod te laten bij de aanmelding en selectie van onderwerpen. Er zullen dus een aantal consultatierondes moeten worden ingebouwd. Die zijn zeer noodzakelijk maar e.e.a. leidt wel tot een vrij lange voorbereidingsperiode. In de volgende tabel staat het mogelijke tijdspad weergegeven van de procedure.

De partijen in de zorg zijn hierbij nauw betrokken: Zij worden gevraagd om onderwerpen aan te melden, en worden bij het vervolg zowel inhoudelijk als bestuurlijk geconsulteerd.

V O O R B E R E I D I N G	Jaar 1	Kw 1	Call aan partijen in de zorg voor onderwerpen voorzien van korte onderbouwing.	
		Kw 2	Maken van selectie op grond van relevantie en haalbaarheid; Bestuurlijke consultatie over selectie van onderwerpen; hierbij patiëntenorganisaties betrekken.	
		Kw 3	Uitwerken geselecteerde onderwerpen (standpunt, budget-impact, KEA model, onderzoeksvorstel, ZonMw-beoordeling). Inhoudelijke consultatie wetenschappelijke verenigingen.	
		Kw 4		
	Jaar 2	Kw 1	Opname van geselecteerde onderwerpen in CVZ-pakketadvies. Over het gehele pakketadvies wordt bestuurlijk geconsulteerd, incl. patiëntenorganisaties.	
		Kw 2	Minister maakt keuze	
		Kw 3	Voorbereiding wijziging regelgeving per 1 januari. Verdere voorbereiding onderzoek zodat start per 1 januari mogelijk is.	
		Kw 4		
	U I T V O E R I N G	Jaar 3	Kw 1	Uitvoering onderzoek. Begeleiding door ZonMw/CVZ/inhoudelijk deskundigen.
			Kw 2	
			Kw 3	
			Kw 4	
Jaar 4		Kw 1	Uitvoering onderzoek. Begeleiding door ZonMw/CVZ/inhoudelijk deskundigen.	
		Kw 2		
		Kw 3		
		Kw 4		
Jaar 5		Kw 1	Uitvoering onderzoek. Begeleiding door ZonMw/CVZ/inhoudelijk deskundigen.	
		Kw 2		
		Kw 3		
		Kw 4		
A F R O N D I N G	Jaar 6	Kw 1	Afronding onderzoek.	
		Kw 2	Data-analyse en opleveren resultaten.	
		Kw 3	Beoordeling door CVZ, formuleren standpunt of advies aan de minister. Inhoudelijke consultatie. Bestuurlijke consultatie, incl. patiëntenorganisaties.	
		Kw 4	Besluitvorming door minister/verwerking in de polis.	

***Wijzigingen in
regelgeving
tijdrovend***

Over dit tijdspad moet nog wel nader gesproken worden. Als in jaar 6 een standpunt/advies aan de minister in het Pakketadvies moet worden opgenomen, gevolgd door wijziging regelgeving en/of verwerking in de polis, moet de besluitvorming nog verder naar voren liggen. In dat geval zou de effectieve onderzoeksperiode maar hoogstens drie jaar zijn.

7. Beschouwing

<i>Alleen effectieve zorg in het pakket</i>	<p><i>Waarom voorwaardelijke toelating?</i></p> <p>De uitleg van het wettelijke criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' brengt met zich mee dat zorg die zich nog niet bewezen heeft, niet tot de basisverzekering behoort. Dit is goed verdedigbaar: de Zorgverzekering is een sociale verzekering, gestoeld op solidariteit (zoals tussen gezonden en zieken, jongeren en ouderen). Uitbreiding van het basispakket met zorg die niet effectief is of waarvan de effectiviteit (nog) niet vaststaat brengt het risico met zich mee dat de bereidheid tot solidariteit afneemt.</p>
<i>Innovaties</i>	<p>Dit betekent dat met name innovaties niet vanuit de basisverzekering vergoed worden als er niet voldoende klinische gegevens over effectiviteit beschikbaar zijn. Helaas brengt het niet vergoeden vaak met zich mee dat dergelijke gegevens traag beschikbaar komen: toepassing en onderzoek op ruime schaal worden immers belemmerd door het ontbreken van vergoeding. Toelating tot het pakket onder voorwaarde dat er gegevens worden verzameld over de effectiviteit van de zorg kan deze patstelling doorbreken.</p>
<i>Een kip – en – ei verhaal</i>	
<i>Behoeft aan experimenteer-ruimte</i>	<p>Met name in de tweede lijn is het declaratiesysteem transparanter geworden (het DBC-systeem). Innovatieve zorg moet worden voorzien van een zorgactiviteitscode, en dit brengt ook een inhoudelijke beoordeling met zich mee. Die beoordeling is -zoals boven gezegd- strikt. Zorgaanbieders ervaren het niet vergoeden van innovatieve zorg steeds meer als een belemmering en dringen aan op een 'experimenteer-ruimte' in de basisverzekering.²⁹ De minister maakt dit nu met ingang van 1 januari 2012 mogelijk. Kanttekeningen hierbij zijn wel dat niet alleen innovatieve zorg maar ook bestaande zorg in aanmerking komt, dat er ook onderzoek naar kosteneffectiviteit kan worden geëist en dat de mogelijkheden beperkt zijn gezien de druk op het zorgbudget.</p>
<i>Stringent pakketbeheer;</i>	<p><i>Waarom alleen geneeskundige zorg?</i></p> <p>Voorwaardelijke toelating wordt door de minister alleen mogelijk gemaakt voor geneeskundige zorg. Dat houdt in dat andere zorgvormen zoals bijvoorbeeld hulpmiddelenzorg, mondzorg of farmaceutische zorg (de 'extramurale' geneesmiddelen) niet in aanmerking komen. Een duidelijke argumentatie voor deze keus ontbreekt. Wel heeft de minister duidelijk gemaakt dat voorwaardelijke toelating vooral ten dienste moet staan van een 'stringenter pakketbeheer' en dat de eerste toepassingen van voorwaardelijke toelating als 'pilot' worden beschouwd. Een bredere toepassing van het instrument zal afhangen van het succes van de eerste</p>
<i>voorzichtige start voorwaardelijke toelating</i>	

²⁹ Er is experimenteer-ruimte in de vorm van de academische component (voor de academische ziekenhuizen en het NKI-AvL) en in de vorm van afspraken tussen zorgverzekeraars en zorgaanbieders. Tot nu toe was dit de zgn. LPT (lokale productiegebonden toeslag). Met de uitbreiding van de prestatiebekostiging vervalt deze LPT en moet er onderhandeld worden over DBC's (inkoop, kwaliteit, tarieven). Het zou mogelijk moeten zijn bij die onderhandelingen ook innovatieve zorg te betrekken. Het is nog niet duidelijk hoe dit in de praktijk zal gaan.

activiteiten.

Nadelen juridische vormgeving

De minister heeft ervoor gekozen om zorg voorwaardelijk toe te laten tot het basispakket. Dit betekent dat de betreffende zorg in het basispakket komt en dat verzekerden in principe aanspraak kunnen maken op deze zorg (mits geïndiceerd). Dit heeft een aantal nadelen:

Is het vereiste onderzoek wel haalbaar?

Zorg leveren zonder onderzoek?

Lange voorbereidingsperiode

Beëindigen voorwaardelijke toelating haalbaar?

- wellicht belemmert dit het uitvoeren van goed onderzoek. Gerandomiseerd onderzoek zal wellicht niet altijd mogelijk zijn: de zorg zit immers 'in het pakket'.
- de zorg kan ook worden geleverd zonder dat er onderzoek aan vast zit. Dit brengt het risico met zich mee dat onderzoek niet goed van de grond komt omdat inclusie van patiënten niet lukt.
- het éénmaal per jaar voorstellen van onderwerpen in het jaarlijkse CVZ-Pakketadvies, gevolgd door een besluit van de minister en wijziging van regelgeving, betekent dat het minstens anderhalf jaar duurt voordat (innovatieve) zorg voorwaardelijk toegelaten kan worden. Dit maakt geen dynamische indruk en zal mogelijk tot protest leiden. Anderzijds is tijd nemen voor een zorgvuldige beoordeling belangrijk.
- hoe is de positie van de verzekerde in deze constructie?
- wordt het geaccepteerd dat zorg na verloop van enkele jaren weer uit het pakket wordt gehaald? Stel dat het zorg betreft die langdurig moet worden gegeven (i.t.t. een éénmalige interventie), dat lijkt een lastig punt.

Welke zorg komt in aanmerking?

Internationaal blijkt dat voorwaardelijke toelating behoorlijke risico's met zich meebrengt (vooral het niet kunnen stoppen met vergoeding en het mislukken van het onderzoek). Er zal dus veel energie gestopt moeten worden in het selecteren van die onderwerpen die de meeste kans hebben om succesvol door de procedure te gaan en waarvan het onderzoek succesvol zal verlopen. Niet voor niets stellen we voor dat CVZ, DBC-O, NZa en ZonMW samen hieraan zullen werken. Naast de inhoudelijke aspecten van succes van het instrument voorwaardelijke toelating is het ook cruciaal dat er draagvlak is voor de uiteindelijke keuze van onderwerpen. De zorgaanbieders zullen immers het onderzoek moeten uitvoeren.

Energie stoppen in selectie en prioritering

Bestaande zorg

Ook zorg die routinematig wordt vergoed maar waarover twijfels bestaan kan in aanmerking komen. Het blijkt niet altijd mogelijk om dergelijke zorg zonder meer uit het pakket te 'verwijderen', bijvoorbeeld omdat er veel vraag naar is of vanwege beroepsbelangen van zorgaanbieders. Bovendien zal het vaak eerder gaan om het inperken van een indicatie dan om het volledig uitsluiten van de zorg.

<i>Kosteneffectiviteit als pakketprincipe: een realistisch scenario?</i>	De minister introduceert ook kosteneffectiviteitsonderzoek als voorwaarde. De grote vraag is wat te doen als er geen gegevens (van voldoende kwaliteit) worden verzameld óf als de gegevens uitwijzen dat de zorg niet kosteneffectief is t.o.v. de standaardzorg. Deze uitkomsten zullen, mits we het eens kunnen worden over een grens voor kosteneffectiviteit, in principe leiden tot een uitstroomadvies aan de minister. De toekomst moet uitwijzen of dit realistisch is.
<i>Goede regie noodzakelijk</i>	Uit de internationale ervaringen blijkt dat een goede regie noodzakelijk is om een voorwaardelijk financieringsprogramma tot een succes te maken. Transparantie, consistentie en onafhankelijkheid zijn hierbij steeds terugkomende sleutelwoorden. In de komende periode zullen wij bespreken hoe de regie van dit nieuwe instrument nader ingevuld gaat worden.
<i>De hoofdlijnen</i>	<i>Nadere uitwerking</i> In dit rapport zijn de principes van voorwaardelijke toelating en financiering in grote lijnen uiteengezet. Het zal duidelijk zijn dat een flink aantal zaken nog nader moet worden uitgewerkt; zo is het nodig om een aantal veel gebruikte begrippen nader in te vullen. Het CVZ zal samen met ZonMw, DBC-Onderhoud en de Nza de vragenlijst verder vormgeven. De nog resterende organisatie-specifieke vragen zullen hierin worden opgenomen. Ook aan de gebruikersvriendelijkheid en de stroomlijning van deze hele procedure zal aandacht worden besteed. De verdere vormgeving en detaillering zullen in twee vervolgrapporten worden uitgewerkt: één betreft specifiek de kosten-effectiviteitstoets van de specialistische geneesmiddelen, het tweede betreft de voorwaardelijke toelating/financiering van de niet-farmaceutische geneeskundige zorg. Deze vervolgrapporten worden naar verwachting in de eerste helft van 2012 afgerond.
<i>Nadere uitwerking volgt</i>	
<i>Draagvlak noodzakelijk</i>	We hebben gekozen voor deze twee fasen om al in een relatief vroeg stadium het concept van voorwaardelijke toelating en financiering en de achtergrondinformatie aan partijen te kunnen voorleggen. Hiertoe dient dit eerste rapport. De opmerkingen en suggesties van de diverse partijen in de zorg zijn van belang voor de verdere uitwerking van de procedures. Immers, dit nieuwe instrument kan alleen succesvol worden als er voldoende draagvlak is bij de relevante partijen: patiënten/verzekerden, zorgverzekeraars, instellingen, professionals en overheidsinstanties.

8. Bestuurlijke consultatie

Veel reacties ontvangen Het voorliggende rapport is in januari 2012 in concept toegestuurd naar de verschillende organisaties in het veld. De meeste hiervan hebben hierop gereageerd (zie tabel). Drie onderwerpen kwamen in de meeste reacties terug: dit zijn de rol van ZonMw en van DBC-Onderhoud bij de procedure voorwaardelijke toelating tot het pakket en de inrichting van de procedure op zich. Wat dit laatste aangaat noemden veel organisaties de beperkte ruimte voor voorwaardelijke toelating van innovaties, rigiditeit en (nog meer) bureaucratie als belangrijkste bezwaren. In het onderstaande gaan wij eerst op deze algemene punten in. Daarna volgt nog een korte bespreking van de reacties van de afzonderlijke organisaties. De reacties zelf treft u aan in bijlage 3.

Procedure rigide en bureaucratisch

Tabel. Reacties op bestuurlijke consultatie

Orde van Medisch Specialisten	+ (in de reactie op het pakketadvies)
KNMG	
KNGF	
Nefarma	+
Nefemed	+
NFU	+
V en V N	
NHG	+
RVZ	+
Regieraad	
Gezondheidsraad	
IGZ	+
STZ-Ziekenhuizen	
BOGIN	
NZa	+ (in de reactie op het pakketadvies)
GGZ Nederland	+
Revalidatie Nederland	
DBC-Onderhoud	+
ZN	+
LHV	
NPCF	+
NVZ	+
ZonMw	+

8.a. De rol van ZonMw

In verschillende reacties is de 'vaste verbintenis' met ZonMw ter discussie gesteld.

ZonMw beoordeelt kwaliteit onderzoek In het concept rapport was inderdaad niet duidelijk aangegeven wat hieronder werd verstaan. In het navolgende gaan we hier uitgebreider op in; de tekst in het rapport (hfdst 4) is n.a.v. de reacties gewijzigd. De werkwijze en de rol van ZonMw daarin is als volgt: Eerst dient vastgesteld te worden welke interventies voor voorwaardelijke toelating in aanmerking komen. Het veld levert daarvoor de gegevens aan. Een groep deskundigen afkomstig uit verschillende organisaties (e.e.a. nog nader te bepalen) maakt een selectie, waarna voor de geselecteerde onderwerpen een onderzoeksvoorstel dient te worden uitgewerkt. Het is belangrijk dat het onderzoeksvoorstel door

een onafhankelijke partij wordt beoordeeld op methodologische kwaliteit en ook dat die beoordeling consistent en transparant is. ZonMw heeft de expertise voor deze beoordeling in huis en is onafhankelijk. Daarom ligt het voor de hand om deze organisatie hiervoor structureel in te schakelen. Dit betekent niet dat ZonMw een doorslaggevende rol speelt bij de keuze van onderwerpen, noch dat het onderzoek altijd door ZonMw gesubsidiëerd zal moeten worden.

8.b. De rol van DBC-Onderhoud

Meerdere organisaties vroegen hoe de procedure voorwaardelijke toelating tot het pakket zich verhoudt tot de procedure die DBC-Onderhoud heeft voor innovaties.

Beoordelingen in de tweede lijn

Voor de tweede lijn is DBC-Onderhoud de organisatie die innovatieve zorg vertaalt in prestatiebeschrijvingen, waarmee de zorg kan worden gedeclareerd en dus tot de markt kan worden toegelaten. De NZa beslist vervolgens of de voorgestelde prestatiebeschrijving ook wordt vastgesteld. DBC-Onderhoud heeft een toetsingskader ontwikkeld waarmee het beoordeelt of nieuwe zorg tot de markt toegelaten kan worden. Getoetst wordt op kwaliteit, economische en ethische aspecten, patiëntenvoorkeuren en systeemconsequenties.³⁰ Toelating tot de markt is iets anders (en in ieder geval ruimer) dan toelating tot het verzekerde pakket. Het is, gezien zijn wettelijke taak, voorbehouden aan het CVZ om uitspraken te doen over het verzekerde pakket of adviezen daarover uit te brengen aan de minister van VWS. DBC-Onderhoud is daartoe niet bevoegd. Uiteraard streven we ernaar om de beoordelingsprocedures zoveel als mogelijk is samen te voegen om daarmee dubbel werk, tegenstrijdigheden en vertragingen te voorkomen. Binnen het Actieprogramma Zorgvernieuwing wordt daaraan op dit moment hard gewerkt.

8.c. De procedure: terughoudend, rigide en bureaucratisch

Veel partijen noemen de voorgestelde procedure rigide en bureaucratisch en zijn teleurgesteld over de beperkte mogelijkheden voor innovaties. Hieraan liggen verschillende oorzaken ten grondslag.

Kostenbeheersing

In de eerste plaats wat betreft de beperkte mogelijkheden die er zijn voor innovaties: Gezien de huidige noodzaak tot kostenbeheersing/bezuinigingen is het begrijpelijk dat de minister niet veel financiële armslag heeft om innovaties meer kansen te bieden. Bij iedere beoordeling voor voorwaardelijke toelating zullen de budgetimpact en de mogelijkheden voor uitstroom van andere zorg uit het pakket een belangrijke rol spelen. Ook is er niet voorzien in extra mankracht om voorstellen te beoordelen.

³⁰ Kader voor het adviseren over Zorginnovaties. DBC-Onderhoud, 31 januari 2012.

***Wijzigingen in
regelgeving nodig***

Wat betreft de rigiditeit/het weinig dynamische karakter van de procedure: de keus van de minister voor deze vorm van voorwaardelijke financiering is een gegeven. Deze vorm houdt in: voorwaardelijke toelating in het pakket i.p.v. financiering buiten het pakket om, en het voornemen van de minister om de besluitvorming zelf in de hand te houden, volgend op jaarlijkse advisering in het CVZ-Pakketadvies. Na deze besluitvorming zal dan vervolgens regelgeving moeten worden gewijzigd.

***Grondige
beoordelingen en
consultaties nodig***

Tenslotte, wat betreft bureaucratie in de procedure: Er is veel 'bureaucratie' ingebouwd in de zin van een grondige beoordeling vooraf en het herhaaldelijk consulteren van partijen. Dit is mede ingegeven door de ervaringen in het buitenland met vormen van voorwaardelijke financiering. Duidelijkheid vooraf over de relevantie van het onderwerp en de haalbaarheid van onderzoek is cruciaal voor het welslagen van het onderzoek en het verkrijgen van bruikbare resultaten. Daarnaast is draagvlak bij partijen in de zorg noodzakelijk, zowel voor de uitvoering van het onderzoek zelf als voor het commitment aan de uiteindelijke resultaten en de daaropvolgende besluitvorming over wel of niet vergoeden vanuit de basisverzekering.

***8.d. Korte bespreking van de reacties van de
afzonderlijke organisaties***

RVZ

RVZ

De RVZ vraagt in zijn reactie aandacht voor twee kwesties. In de eerste plaats is de RVZ van mening dat het uitblijven van goed onderzoek reden zou moeten zijn om sancties op te leggen, zwaarder dan het formuleren van een uitstroomadvies. De Raad noemt als voorbeeld het terugvorderen van wat reeds vergoed is.

In de tweede plaats gaat de Raad in op de weerstand die vaak bestaat tegen het uit het pakket halen van zorg. Een mogelijke oplossing zou volgens de Raad kunnen zijn om bij iedere behandeling/verstrekking aan te geven dat het om een voorlopig toegelaten interventie gaat, zodat een ieder zich er dan steeds van bewust is dat de zorg mogelijk slechts tijdelijk wordt vergoed.

NFU

NFU

De NFU is van mening dat het rapport een terughoudende sfeer ademt. Voorts vindt de federatie het niet terecht dat er geen extra financiële middelen zullen worden ingezet terwijl tegelijkertijd kosteneffectiviteit een belangrijke plaats zal krijgen in de toetsing. De NFU vindt dit een dubbele eis, aangezien e.e.a. blijkbaar budgettair neutraal voor het ziekenhuis moet gebeuren terwijl kosteneffectiviteit ziekenhuisoverschrijdend wordt bekeken (bv. kosten in het ziekenhuis, maar effecten op het gebied van de thuiszorg). De NFU ziet het gevaar dat potentieel goede, kosteneffectieve innovaties toch tussen wal en schip kunnen belanden. CVZ: het staat niet vast dat er op ziekenhuisniveau geen extra

kosten mogen worden gemaakt. De minister wil echter wel per interventie nagaan wat het effect op het BKZ zal zijn, omdat er in principe geen extra financiële middelen voor voorwaardelijke toelating zijn gereserveerd.

De NFU maakt verder bezwaar tegen de vraag om consensus binnen de beroepsgroep. Zij is van mening dat die consensus er niet altijd zal zijn, vanwege verschillende beroepsbelangen, ingegeven door de eis van neutraliteit van het ziekenhuiskader.

CVZ: Naar onze mening is het wel noodzakelijk dat er consensus is bij de beroepsgroep(en) over nut en noodzaak van een innovatie. Het moet mogelijk zijn dat dit uitsluitend een inhoudelijk oordeel is, niet gekleurd door beroepsbelangen. Het dient ook een belangrijk pragmatisch doel: als er verdeeldheid is is er mogelijk ook onvoldoende draagvlak voor een goed onderzoek, en is daarmee de kans groot dat het onderzoek niet lukt. De ervaring met het uitkomstenonderzoek dure geneesmiddelen leert dat consensus over de aanpak essentieel is.

De NFU vindt de inrichting van de procedure, m.n. het gegeven dat innovaties één keer per jaar worden aangeleverd, onnodig beperkend.

CVZ: Dit wordt bepaald door de keus die de minister gemaakt heeft: nl. die voor toelating tot het pakket, waarvoor wijziging in de regelgeving nodig is. Ook brengt opname in het pakket met zich mee dat zorgverzekeraars hun polis moeten aanpassen.

De NFU maakt voorts bezwaar tegen beoordeling én subsidiering van onderzoek door ZonMw.

CVZ: Dat het onderzoek ook altijd door ZonMw gesubsidieerd zou moeten worden was niet de bedoelde strekking van de passage (zie ook boven). Beoordeling en goedkeuring door ZonMw moet wel 'verplicht' zijn omdat er consistentie, transparantie en onafhankelijkheid moet zijn in de beoordeling van onderzoek.

De NFU is bezorgd over de mogelijkheden voor onderzoek, als de zorg 'in het pakket' zit. Wat de NFU betreft zou de voorwaardelijke toelating gekoppeld moeten worden aan de verplichte deelname aan het onderzoek.

CVZ: Dit is inderdaad wenselijk, maar onmogelijk gezien de keus die is gemaakt voor toelating tot het pakket. Dat creëert aanspraak op de zorg en die kan juridisch gezien niet afhankelijk van deelname aan onderzoek worden gesteld.

Tenzij men dat zo in de wet opneemt.

Overige opmerkingen van de NFU betreffen de noodzaak van goede afspraken tussen organisaties, de wenselijkheid van eventuele verlenging van een voorwaardelijke toelating en het ontbreken van een concrete visie van het CVZ op de grenzen van kosten-effectiviteit.

Deze opmerkingen nemen wij ons ter harte.

Nefarma	<p>Nefarma</p> <p>Nefarma gaat in zijn eerste brief niet in op het toegestuurde concept rapport maar vraagt aandacht voor zijn visie op een risicogerichte beoordeling van geneesmiddelen. Daarbij hoort ook een onmiddellijke toelating van innovatieve middelen tot het pakket, en onmiddellijke opname in een dynamische richtlijn.</p> <p>In zijn tweede brief heeft Nefarma een aantal punten van kritiek op het voorgelegde rapport. Belangrijkste punt lijkt dat het conceptrapport voorbijgaat aan de voorstellen die Nefarma gedaan heeft voor voorwaardelijke toelating en doelmatigheidsonderzoek. Nefarma mist de uitwerking van kaders, tijdslijnen, beoordelingscriteria of een budgetplafond. De lat ligt volgens Nefarma hoog: er dreigen zoveel eisen aan fabrikanten te worden gesteld dat volgens Nefarma de vereiste evidence na een bepaalde termijn niet wordt gehaald, zodat de interventie uit het pakket verwijderd kan worden. Ook is voor Nefarma niet duidelijk of de condities van de lopende kosteneffectiviteitsonderzoeken gaandeweg (kunnen) veranderen.</p> <p>Nefarma zet vraagtekens bij de belangrijke rol die ZonMw is toegedacht.</p> <p>Nefarma ziet de nieuwe regeling eerder als een kostenbesparingsmiddel dan als een middel om innovaties snel toegankelijk te maken.</p> <p>Tenslotte heeft Nefarma nog een aantal detail-vragen. CVZ: Wat betreft het ontbreken van uitgewerkte tijdslijnen, kaders en dergelijke: dit rapport is een rapport op hoofdlijnen. In de vervolgrapporten wordt e.e.a. uitgewerkt. Inderdaad ligt de lat hoog; de minister heeft immers weinig financiële ruimte voor innovatieve zorg en ziet de voorwaardelijke toelating vooral in het licht van stringent pakketbeheer.</p> <p>Wat betreft de nu lopende onderzoeken naar kosteneffectiviteit van specialistische geneesmiddelen wordt de vraagstelling niet gewijzigd; wat wel gewijzigd is is dat de resultaten kunnen worden gebruikt voor een pakketbesluit, en niet meer (uitsluitend) voor een financieringsbesluit. Op de detailvragen zijn we inmiddels in een apart overleg met Nefarma nader in gegaan.</p>
IGZ	<p>IGZ</p> <p>De IGZ is van mening dat er aangaande voorwaardelijke toelating/financiering nauwelijks sprake is van raakvlakken met het werk van de IGZ en maakt daarom geen gebruik van de mogelijkheid om te reageren.</p>
NHG	<p>NHG</p> <p>De NHG wil twee opmerkingen plaatsen bij het rapport. Allereerst dat het vaak lastig is om zorg die eenmaal vanuit het pakket verstrekt wordt, weer uit het pakket te halen. Daarom dient er op gelet te worden dat voorwaardelijke toelating of financiering niet door de farmaceutische industrie als marketinginstrument gebruikt gaat worden. NHG beveelt aan na te denken over exitstrategie en open te communiceren over de spelregels (vooraf).</p> <p>De NHG vindt het wenselijk dat er een maximum geldt voor</p>

het aantal verstrekkingen dat tijdelijk wordt toegelaten.

GGZ Nederland

GGZ Nederland

GGZ Nederland maakt allereerst een opmerking over de vaste verbintenis met ZonMw: die koppeling vindt de organisatie te strikt.

GGZ Nederland heeft verder enkele specifieke vragen over gegevens die de aanvragers voor voorwaardelijke toelating dienen aan te leveren. Eén daarvan gaat over de (on)mogelijkheid om zorg op andere wijze dan via voorwaardelijke toelating te financieren. Een andere opmerking betreft de value of information analysis. CVZ: Wij zullen beide onderdelen in het vervolg rapport nader toelichten.

Nefemed

Nefemed

Nefemed vindt het voorliggende conceptrapport teleurstellend, omdat het faciliteren van innovaties niet op de voorgrond staat. De visie dat innovatie nodig is, wordt met woorden beleden maar onvoldoende in beleidsdaden uitgewerkt.

Voorts vindt Nefemed dat de nadruk ligt op geneesmiddelen, terwijl ook hulpmiddelen binnen de geneeskundige zorg kunnen vallen.

Nefemed is verder teleurgesteld over het gebrek aan flexibiliteit in de voorgestelde procedure en over het gebrek aan urgentie, blijkend uit het feit dat er geen budget of mankracht beschikbaar wordt gesteld.

Tenslotte doet Nefemed een aantal suggesties voor de procedure, zoals betrokkenheid van de hulpmiddelenfabrikant en het betrekken van DBC-Onderhoud.

Ook Nefemed heeft een opmerking over de rol van ZonMw.

CVZ: Er is inderdaad geen sprake van 'ruim baan' voor innovaties. De minister is gehouden aan een budgettair kader zorg en bezuinigingsafspraken. Dit is teleurstellend maar tegelijkertijd is het goed dat zij in de toelichting op de wetswijziging 'voorwaardelijke toelating' al aangeeft dat er op dit moment weinig financiële ruimte is en dat voorwaardelijke toelating vooral ten dienste moet staan van een stringent pakketbeheer. Dit voorkomt dat de verwachtingen al te optimistisch zijn. Zie verder algemene opmerkingen boven.

DBC-Onderhoud

DBC-Onderhoud

DBC-Onderhoud steunt een aantal uitgangspunten in het rapport, maar heeft ook bezwaren. Eén daarvan is dat een langdurige nieuwe procedure wordt geïntroduceerd. Verder mist DBC-Onderhoud een toets op de vraag of een innovatie veelbelovend is. Ook DBC-onderhoud vindt de connectie met ZonMw te smal.

DBC-Onderhoud heeft een aantal voorstellen, waarvan het voorstel om DBC-onderhoud te benoemen als ingang voor innovatieve zorg-aanvragen er één is.

CVZ: De suggestie van DBC-Onderhoud, nl. om voor voorwaardelijke toelating dezelfde procedure te volgen als die voor 'definitieve' toelating van innovaties lijkt ons niet mogelijk: dan ga je voorbij aan het feit dat er nog bewijs ontbreekt, én voorbij aan de beoordeling of bewijs dat

verzameld wordt ook antwoord geeft op de vraag. Dat vergt een andere manier van beoordelen dan wat DBC-Onderhoud nu doet met aanvragen voor nieuwe DBC's/zorgactiviteiten. Afgezien daarvan heeft het CVZ de wettelijke taak om te beoordelen of zorg wel of niet tot het verzekerde pakket behoort. Dit kan niet worden uitbesteed aan DBC-Onderhoud. De discussie hierover loopt al enige tijd met DBC-Onderhoud en er is vertrouwen dat we hier in de komende tijd, bij het uitwerken van de procedure, uit komen.

**NPCF – CG Raad -
NFK**

NPCF - CG-Raad – NFK

De patiëntenorganisaties zijn voor voorwaardelijke toelating tot het pakket, maar zijn ook huiverig, gezien de eerdere ervaringen met dure geneesmiddelen en dan met name dat gebrek aan kosteneffectiviteitsgegevens kan leiden tot een uitstroomadvies, ondanks aangetoonde effectiviteit van een geneesmiddel. Men pleit voor betrokkenheid van de patiëntenorganisaties bij de verdere uitwerking van de procedures. Verder signaleert men dat er geen criteria zijn voor kosteneffectiviteit.

CVZ: de opmerking over betrokkenheid van patiëntenorganisaties nemen wij ons ter harte. De tekst in het rapport is op dit punt gewijzigd.

NVZ

NVZ

De NVZ is verheugd dat er nu een mogelijkheid komt voor voorwaardelijke toelating tot het pakket, maar neemt tegelijkertijd terughoudendheid, rigiditeit en bureaucratie waar in de voorgestelde procedure. Het ontbreken van financiële ruimte helpt het bevorderen van innovaties niet.

De NVZ stelt voor elke veelbelovende innovatie op kosteneffectiviteit te beoordelen en de minister op grond daarvan, én gelet op het macrokader een besluit te laten nemen.

Ook wil de NVZ graag een flexibele aanvraagprocedure en goede afspraken over het uit te voeren onderzoek. Ook NVZ heeft een opmerking over de vaste verbintenis met ZonMw. Wat betreft de kosteneffectiviteitstoets werpt de NVZ de vraag op welke grens er nu wordt gehanteerd voor de kosten per QALY.

CVZ: Wat de eerste opmerkingen betreft: de door de minister gekozen procedure en het gebrek aan financiële ruimte zijn een gegeven. Beoordeling op kosteneffectiviteit maakt zeker onderdeel uit van de procedure, naast haalbaarheid, draagvlak bij de beroepsgroepen e.d. De NVZ noemt daarnaast zelf ook het macrokader en dat is precies waar de minister ook op zal gaan letten bij de besluitvorming over voorwaardelijke toelating.

ZonMw

ZonMw

ZonMw heeft een opmerking over de combinatie beoordelen/subsidiëren van onderzoek. Het heeft de voorkeur van ZonMw om systematisch te spreken over goedkeuring van onderzoek. De reden is dat partijen zelf kunnen financieren of andere partijen dan ZonMw kunnen benaderen. Een goedkeuring van ZonMw van het onderzoeksvoorstel zou dan

moeten volstaan. Verder heeft ZonMW vragen over het tijdpad. In de tweede reactie van ZonMw worden nog een aantal vragen gesteld over de uitwerking van de procedures voor geneesmiddelen en niet-farmaceutische zorg.

CVZ: Wat betreft de eerste opmerking van ZonMw: die is terecht, dit zal in de tekst worden gecorrigeerd (zie bij algemene opmerkingen hierboven).

Wat betreft het tijdpad en de andere detailvragen: dit zullen we uitwerken in de vervolgrapporten, in overleg met ZonMw en andere relevante organisaties.

ZN	<p>ZN</p> <p>ZN kan zich globaal in de uitwerking in het conceptrapport vinden en vindt een zorgvuldige afweging van de onderwerpen noodzakelijk. Net als de NVZ vindt ook ZN het aantrekkelijk om naast effectiviteit ook standaard de kosteneffectiviteit te laten onderzoeken. ZN is geen voorstander van een rol van DBC-Onderhoud bij de beoordeling van (de veelbelovendheid van) innovaties.</p>
OMS	<p>OMS</p> <p>De OMS ziet in de voorwaardelijke toelating en voorwaardelijke financiering van pakketonderdelen een interessante mogelijkheid om de kwaliteit en doelmatigheid van de patiëntenzorg te verbeteren en ondersteunt het belang van draagvlak, goede consultatie en een zorgvuldige procedure. De OMS signaleert dat er methodologische aspecten m.n. voor kosteneffectiviteit ontbreken en adviseert het CVZ om zich in eerste instantie te richten op effectiviteitsonderzoek. Ook wil de OMS graag stroomlijning van de procedures (m.n. met die van DBC-Onderhoud) om onduidelijkheid over waar een innovatie kan worden aangemeld, te voorkomen.</p>
NZa	<p>NZa</p> <p>De NZa vindt bij de voorwaardelijke toelating een tijdige, strenge en duidelijke exittoetsing van belang en wijst op het risico van juridische procedures bij uitstroomadviezen. De NZa ziet, ook vanwege gebrek aan menskracht bij het CVZ, het gevaar van onbeheersbare uitbreiding van het pakket.</p>

9. Conclusies en aanbevelingen

9.a. Inleiding

In dit rapport bespreken we de manier waarop voorwaardelijke toelating van zorg vormgegeven zal worden, rekening houdend met de kaders van de Zorgverzekeringswet. Iedereen, de partijen in het veld en de overheid, is gebaat bij een zorgvuldige procedure die consistent is en transparant, en die duidelijkheid biedt over de criteria zowel aan de poort als na afloop van de voorwaardelijke periode. In dit rapport geven we de hoofdlijnen van zo'n procedure aan. In de komende maanden worden de procedures in detail uitgewerkt.

Advies ACP

Het conceptrapport is voorgelegd aan een groot aantal partijen in de zorg (zie hoofdstuk acht). Van het merendeel van de partijen hebben wij een reactie ontvangen.

Het concept rapport zelf en de ontvangen reacties zijn besproken in de AdviesCommissie Pakket (ACP). De ACP heeft hierop de volgende commentaren en adviezen voor de RvB van het CVZ geformuleerd.

- Het is goed dat VWS voorwaardelijke toelating tot het pakket mogelijk maakt, het betekent een verruiming van het pakket. Het gaat immers om veelbelovende interventies die zonder deze regeling niet zouden worden vergoed.
- De procedures moeten niet ingewikkelder worden dan nodig.
- Het is goed om, gezien de bestuurlijke reacties, in het rapport ruimte te nemen om kritisch stil te staan bij de keuzes die VWS heeft gemaakt en bij de consequenties van die keuzes. Het gaat dan met name om de afdwingbaarheid van onderzoek.

De bestuurlijke consultatieronde en de bespreking in de ACP brengen in dit laatste hoofdstuk het CVZ tot de volgende conclusies en aanbevelingen.

9.b. De huidige vormgeving / een alternatief

Teleurstelling over vormgeving en beperkte financiële ruimte

Uit de reacties in de bestuurlijke ronde valt te destilleren dat men enerzijds blij is met de mogelijkheden die dit nieuwe instrument biedt, anderzijds teleurgesteld is over de manier waarop e.e.a. is vormgegeven en de beperkte financiële ruimte op dit moment.

Kostenbeheersing noodzakelijk

Wat het laatste betreft: het CVZ kan zich vinden in de argumentatie van de minister om de ruimte voor voorwaardelijke toelating beperkt te houden, nl. de huidige noodzaak om stijging van zorgkosten in de hand te houden. De keus voor de manier waarop dit wordt vormgegeven, namelijk voorwaardelijke toelating tot het pakket in plaats van voorwaardelijke financiering van zorg buiten het pakket om,

<i>Gekozen vorm niet optimaal</i>	<p>brengt echter nadelen met zich mee die ook door de geconsulteerde organisaties zijn gesignaleerd. Belangrijke nadelen zijn dat onderzoek niet afgedwongen kan worden, dat randomisatie niet altijd mogelijk zal zijn en dat eventuele verwijdering uit het pakket na de periode van voorwaardelijkheid op bezwaren zal stuiten. De positie van de patiënt is onzeker: hij kan geen invloed uitoefenen op de voortgang van onderzoek maar is wel de dupe als onderzoek niet goed van de grond komt en zorg vervolgens wordt uitgesloten. Ook het gegeven dat de besluitvorming bij de minister ligt en dat steeds regelgeving en polissen moeten worden aangepast wordt als niet erg dynamisch ervaren. Samenvattend vergroot de keus voor deze vormgeving het risico dat een kansrijk beleidsexperiment zal mislukken.</p>
<i>Alternatief heroverwegen</i>	<p>Nu ook andere partijen deze bezwaren noemen, beveelt het CVZ aan de minister van VWS aan om in overweging te nemen voorwaardelijke financiering van zorg buiten het basispakket om te gaan regelen.³¹ Dat maakt het mogelijk om een plafond in de extra zorgkosten aan te brengen, de zorg uitsluitend in het kader van onderzoek te laten aanbieden en om de zorg zonnodig tot bepaalde instellingen te beperken. Een ander belangrijk bezwaar van de geconsulteerde partijen, nl. de rigiditeit van de procedure, kan ondervangen worden door de uiteindelijke beslissing over welke zorg in aanmerking komt, in handen te leggen van de Pakketbeheerder (CVZ, vanaf volgend jaar Nederlands Zorginstituut) die met behulp van een nog te formeren regiewerkgroep de ingediende onderwerpen beoordeelt en voorselecteert. Dat maakt jaarlijkse wijzigingen in de regelgeving overbodig, waardoor de procedure flexibeler wordt. Een ander voordeel is dat besluitvorming over welke zorg wel en welke niet in aanmerking komt een minder politiek karakter krijgt. In plaats van zelf te besluiten over de inhoud, kan de minister (jaarlijks) een budget toekennen aan de pakketbeheerder, en daar de besluitvorming en de regie beleggen.</p>
<i>Regie en besluitvorming bij pakketbeheerder</i>	<p>in handen te leggen van de Pakketbeheerder (CVZ, vanaf volgend jaar Nederlands Zorginstituut) die met behulp van een nog te formeren regiewerkgroep de ingediende onderwerpen beoordeelt en voorselecteert. Dat maakt jaarlijkse wijzigingen in de regelgeving overbodig, waardoor de procedure flexibeler wordt. Een ander voordeel is dat besluitvorming over welke zorg wel en welke niet in aanmerking komt een minder politiek karakter krijgt. In plaats van zelf te besluiten over de inhoud, kan de minister (jaarlijks) een budget toekennen aan de pakketbeheerder, en daar de besluitvorming en de regie beleggen.</p>
<i>Het hele veld vertegenwoordigd</i>	<p>Wat het CVZ betreft zal deze werkgroep moeten bestaan uit vertegenwoordigers van verschillende organisaties en koepels, inclusief de patiëntenorganisaties.</p>

9.c. Diverse innovatie'loketten': duidelijkheid gewenst

Uit verschillende reacties blijkt onduidelijkheid over de verschillende 'loketten' waar innovatieve zorg kan worden aangeboden en over het begrip 'experimentele DBC's'. Eén van de taken van DBC-Onderhoud is een prestatiebeschrijving voor te bereiden, waar de NZa vervolgens over beslist. DBC-Onderhoud vormt zich ook een oordeel over de effectiviteit en veelbelovendheid van een innovatie, maar heeft niet de taak om een uitspraak te doen over het verzekerde pakket. Die taak is voorbehouden aan het CVZ. Dit betekent dat ook voor experimentele DBC's geldt dat het CVZ

Stroomlijnen

³¹ Zie ook het in 2009 verschenen advies aan de minister van VWS over voorwaardelijke financiering van zorg ten behoeve van een verantwoord pakket. www.cvz.nl

**beoordelings-
procedures**

beoordeelt/dan wel de minister beslist of deze binnen of buiten het verzekerde pakket vallen.

Binnen het Actieprogramma Zorgvernieuwing worden nu de verschillende beoordelingsprocedures in kaart gebracht en waar mogelijk gestroomlijnd. Het CVZ beveelt aan dat op bestuurlijk niveau deze stroomlijning wordt bespoedigd en gerealiseerd.

**Kosteneffectiviteit:
methodes,
normering en
consequenties voor
het pakket**

9.d. Kosteneffectiviteit als pakketcriterium

Kosteneffectiviteit is één van de vier pakketcriteria van het CVZ. De betekenis van kosteneffectiviteitsgegevens bij het pakketbeheer is echter niet duidelijk, zo blijkt uit de bestuurlijke reacties. Het CVZ wil dit punt graag nader analyseren en bediscussiëren.

Kosteneffectiviteit is evenals effectiviteit een belangrijk gegeven als het gaat om passend gebruik van zorg. Voor effectiviteit geldt dat er een uitgekristalliseerde, geaccepteerde onderzoeksmethodiek bestaat met voor het basispakket een expliciete en beargumenteerde normering,³² en een wettelijke verankering.³³ Voor het begrip kosteneffectiviteit geldt dit niet: de methodologie is niet uitgekristalliseerd, er zijn geen expliciete afkappunten en er is geen wettelijke verankering. Kosteneffectiviteitsonderzoek levert onbetwist veel waardevolle informatie op, maar eigenlijk is niet duidelijk waarvoor we die gegevens willen en kunnen gebruiken.

In de in dit rapport geschetste kosteneffectiviteitstoets voor interventies met een hoge kostenprognose is het de bedoeling om kosteneffectiviteitsonderzoek af te dwingen onder dreiging van uitstroom uit het pakket. Daarbij kunnen de volgende situaties ontstaan:

- Als het onderzoek niet van de grond komt kan een uitstroomadvies het gevolg zijn;
- Als het onderzoek wel is uitgevoerd maar de gegevens zijn van onvoldoende kwaliteit kan een uitstroomadvies het gevolg zijn;
- Als de gegevens wijzen op een ongunstige kosteneffectiviteitsratio kan een uitstroomadvies het gevolg zijn. Dit kan eventueel aanleiding zijn om met partijen tot een beleidsarrangement te komen.
- Als de gegevens wijzen op een gunstige kosteneffectiviteitsratio blijft de interventie in het basispakket en hoeft er geen verder onderzoek te worden uitgevoerd.

**Wettelijke
verankering van dit
criterium gewenst?**

Hier zitten haken en ogen aan: zijn we het wel eens over de onderzoeksmethodologie, wat is de normering voor kosteneffectiviteit, is het (politiek) haalbaar om op grond van kosten een op zich effectieve interventie uit het verzekerde pakket te halen? Zou kosteneffectiviteit als criterium dan verankerd moeten zijn in de Zorgverzekeringswet?

Tot 1 januari 2012 waren de kosten-effectiviteitstoetsen (in de

32 De principes van evidence based medicine; hiërarchie in de mate van bewijskracht van effectiviteitsonderzoek; argumenten om met een 'lager niveau van evidence' genoeg te nemen.

33 Het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

beleidsregels van de NZa) een instrument om de hoogte van de vergoeding voor geneesmiddelen vast te stellen. Nu is de kosteneffectiviteitstoets in plaats van een financieringsinstrument een pakketbeheerinstrument geworden (maar zonder wettelijke verankering). Het is de vraag of dit realistisch dan wel wenselijk is.

***Beleids-
arrangementen***

Zoals boven aangegeven kunnen kosteneffectiviteitsgegevens gebruikt worden in het kader van beleidsarrangementen. Dit zijn afspraken die de zorgverzekeraar met de aanbieder/fabrikant kan maken over de prijs van een interventie. Een lagere prijs kan tot een acceptabele kosteneffectiviteitsratio leiden. In plaats van uitstroom uit het pakket wordt de prijs van de interventie zodanig dat er geen uitstroomadvies meer hoeft te worden geformuleerd. Voor wat betreft de geneesmiddelen willen VWS en CVZ gezamenlijk een leidraad opstellen voor dergelijke beleidsarrangementen. Hierbij zullen ongetwijfeld methodiek en normering van kosteneffectiviteit aan de orde komen, vooruitlopend op de bredere discussie die hierover gevoerd moet gaan worden.

***Consequent en
effectief toepassen***

Het CVZ wil toe naar een verdere operationalisatie van kosteneffectiviteit als pakketcriterium. Consequent en effectief gebruik van dit criterium, in samenhang met de andere pakketcriteria, draagt bij aan een verantwoord en houdbaar pakket.

Bij de verdere operationalisatie is betrokkenheid van de verschillende partijen in de zorg, waaronder nadrukkelijk ook de patiënten- en consumentenorganisaties, onmisbaar.

10. Besluit CVZ

In dit rapport werkt het CVZ het instrument 'voorwaardelijke financiering van zorg' nader uit. Voorwaardelijke financiering van zorg, mits goed uitgevoerd, draagt naar verwachting bij aan een verantwoord pakketbeheer. De gekozen vormgeving, namelijk via voorwaardelijke toelating tot het basispakket, brengt echter een aantal nadelen met zich mee die ook door de geconsulteerde partijen zijn gesignaleerd.

Om die reden geeft het CVZ de minister van VWS in overweging om voorwaardelijke financiering van zorg vorm te geven buiten het pakket om, en de besluitvorming en regie daarover te beleggen bij het op te richten Nederlands Zorg Instituut.

Daarnaast pleit het CVZ voor een consequente toepassing van het begrip kosteneffectiviteit als pakketcriterium, om het basispakket ook in de toekomst in stand te kunnen houden. Om kosteneffectiviteit ook effectief te kunnen gebruiken als pakketcriterium beveelt het CVZ de minister van VWS aan om dit criterium wettelijk te verankeren in de Zorgverzekeringswet.

In zijn vergadering van 3 april 2012 heeft de Raad van Bestuur van het CVZ het Rapport Voorwaardelijke toelating/financiering van zorg vastgesteld.

College voor zorgverzekeringen

Voorzitter Raad van Bestuur

Arnold Moerkamp

Bijlage 1. Voorwaardelijke toelating en juridische inbedding

Achtergrondinformatie

Voorwaardelijke financiering uit subsidie

In het rapport 'Voorwaardelijke financiering ten behoeve van een verantwoord pakket' (2009)² heeft het CVZ gepleit voor het introduceren van de mogelijkheid om bepaalde zorgvormen voorwaardelijk te financieren via een subsidieregeling. Enkele belangrijke argumenten hiervoor waren dat, door de voorwaardelijk te financieren zorg buiten de basisverzekering te houden, er de mogelijkheid is om de zorg te beperken tot enkele centra en om methodologisch hoogstaand onderzoek te kunnen uitvoeren. Bovendien werd het minder moeilijk geacht om de voorwaardelijke financiering weer te beëindigen door het stoppen van een subsidieregeling dan om zorg die tijdelijk in het basispakket zit en waarop dus 'aanspraak' bestaat, weer *uit het pakket* te halen. Voor de uitvoerige argumentatie zij verwezen naar het genoemde rapport.

versus

voorwaardelijke toelating tot het basispakket

De Regellever heeft echter gekozen voor de methode van voorwaardelijke *toelating tot het basispakket* (zie art. 2.1 lid 5 Bzv). Dit nieuwe instrument wordt op 1 januari 2012 geïntroduceerd. Vanaf dat moment zal het mogelijk zijn om bepaalde vormen van zorg nog uitsluitend te vergoeden op voorwaarde dat er tegelijkertijd onderzoek wordt uitgevoerd dat de noodzakelijke gegevens oplevert voor een beslissing over de vraag of de zorg definitief in het pakket wordt opgenomen dan wel er in blijft. Zowel onderzoek naar de effectiviteit van een interventie als naar de kosten-effectiviteit kan onder de voorwaarden vallen. De juridische inbedding hiervan verschilt en hier komen we later op terug.

De argumenten van de minister om voor deze methodiek te kiezen zijn de volgende³⁴:

- subsidieregelingen worden in de praktijk als belastend en complex in de uitvoering ervaren;
- ze sluiten niet aan op de gebruikelijke wijze van financiering;
- ze hebben veelal als (neven)effect dat ze vooral als een verantwoordelijkheid van de overheid worden gezien, waardoor de verantwoordelijkheid van de partijen zelf minder wordt. Er ligt ook een duidelijke verantwoordelijkheid bij de partijen, bij zorgaanbieders, zorgverzekeraars en patiëntenorganisaties. Zij zijn in staat, door het maken van gerichte afspraken, te bereiken dat de juiste gegevens beschikbaar komen zodat een oordeel over de effectiviteit van de zorg kan worden gevormd.
- Met voorwaardelijke toelating worden partijen ertoe aangezet om mee te werken aan het noodzakelijke onderzoek over effectiviteit.

34 Wijziging Besluit zorgverzekering per 2012; toelichting op artikel I en II.

**Stringent
pakketbeheer**

De minister ziet voorts voorwaardelijke toelating vooral in het licht van 'stringent' pakketbeheer. Met dit laatste wordt bedoeld het strikt toepassen van de pakketcriteria noodzakelijkheid, effectiviteit, kosten-effectiviteit en uitvoerbaarheid op zowel 'bestaande' als nieuwe zorg. Daarmee wordt zoveel mogelijk voorkomen dat niet-noodzakelijke, niet-effectieve of niet-kosteneffectieve zorg uit de basisverzekering wordt gefinancierd.³⁵

Dat het mogelijk is dat niet-noodzakelijke, niet-effectieve of niet-kosteneffectieve zorg uit de basisverzekering wordt gefinancierd heeft te maken met het open karakter van het basispakket voorzover het de geneeskundige zorg betreft. Uitleg hierover vindt u in de volgende paragraaf.

De minister heeft in het voorjaar van 2011 besloten tot een pilot voorwaardelijke toelating³⁶ en is voornemens verdere invoering van het instrument voorwaardelijke toelating af te laten hangen van wat de resultaten zijn van stringent pakketbeheer, van de ervaring met de pilot en het financieel kader.

Voorwaardelijke toelating, wat houdt dat in?

**Zorgverzekerings-
wet: kaders**

Nu is besloten dat voorwaardelijke financiering van zorg zal worden geregeld via voorwaardelijke *toelating tot het basispakket*, is het noodzakelijk eerst de kaders van de Zorgverzekeringswet (Zvw) aan te duiden.

**Geneeskundige
zorg**

De mogelijkheid van voorwaardelijke toelating geldt vooralsnog alleen voor geneeskundige zorg.³⁷ Onder geneeskundige zorg wordt in de Zvw verstaan: zorg zoals huisartsen, medisch specialisten, klinisch psychologen en verloskundigen die plegen te bieden, voorts dyslexiezorg en paramedische zorg.

**Stand van de
wetenschap en
praktijk**

Geneeskundige zorg is in de Zvw alleen in generieke termen omschreven, enkele uitzonderingen daargelaten. Het belangrijkste generieke criterium is 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Lang niet alle zorg wordt op dit criterium getoetst door de pakketbeheerder. De wetgever vertrouwt er als het ware op dat de zorgaanbieders alleen zorg die voldoet aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' leveren voor rekening van de basisverzekering. Dit maakt het pakket aan geneeskundige zorg dynamisch: zorg stroomt automatisch in en uit het pakket, afhankelijk van hoe de wetenschappelijke ontwikkelingen zijn. Zorgverzekeraars en zorgaanbieders dienen hier gezamenlijk afspraken over te

35 Hieraan zitten veel haken en ogen. De operationalisering/normering van de begrippen noodzakelijkheid en kosten-effectiviteit is nog niet afdoende uitgekristalliseerd. Het begrip effectiviteit is wel geoperationaliseerd en er zijn normen afgesproken.

36 Dit gaat om een kosten-effectiviteitstoets van dure geneesmiddelen en om een effectiviteitsonderzoek naar radiofrequente denervatie bij chronische aspecifieke lage rugklachten.

37 Voor deze beperking wordt geen argumentatie gegeven. Wij gaan ervan uit dat dit past in het idee van de minister om heel mondjesmaat, gezien de bezuinigingsnoodzaak, met het instrument voorwaardelijke toelating te experimenteren en het voorlopig niet voor het totale pakket aan zorg te laten gelden.

maken en zorgverzekeraars dienen dit zonnodig te controleren. De pakketbeheerder bepaalt alleen of een interventie voldoet aan dit criterium als een uitspraak hierover nodig wordt geacht. Bijvoorbeeld als er vragen zijn over effectiviteit of veiligheid, als er aanwijzingen zijn voor niet-passend gebruik van de interventie, of als er hoge kosten mee gemoeid zijn.

Het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' (kort gezegd: effectiviteit in brede zin) is geoperationaliseerd en er zijn normen vastgesteld.^{38, 39}

Ontheffing

Een voorwaardelijke toelating tot het pakket houdt in dat een bepaalde interventie die niet aan dit criterium voldoet, tijdelijke ontheffing krijgt van deze eis en dus toch, voor een beperkte periode, nl. maximaal vier jaar, uit de basisverzekering betaald kan worden.

Genereren van bewijs voor effectiviteit

Deze tijdelijke toelating is bedoeld om gegevens te verzamelen waarmee t.z.t. de pakketvraag: is de interventie conform de stand van de wetenschap en praktijk? beantwoord kan worden.

Dit impliceert het volgende:

- Er is duidelijkheid vooraf over de vraag of de interventie cf. de stand van de wetenschap en praktijk is. Alleen als dit niet het geval is, kan voorwaardelijke toelating volgen;
- Er is duidelijkheid vooraf over welke vragen beantwoord moeten worden, en welke antwoorden nodig zijn om te kunnen komen tot een positief oordeel over dit criterium;
- Er is duidelijkheid vooraf of deze beantwoording van vragen haalbaar is in de periode van voorwaardelijke toelating.

Deze uitgangspunten zijn opgenomen in de set van criteria die in het rapport zijn geformuleerd (blz 12 e.v.)

Voorstellen in het pakketadvies

In de toelichting bij de nieuwe regelgeving is vastgelegd dat het CVZ in het jaarlijkse pakketadvies een aantal voorstellen doet voor voorwaardelijke toelating. Vervolgens is het aan de minister om, gebruik makend van de in de regelgeving toegekende bevoegdheid, bij ministeriële regeling een keuze te maken. Dit betekent het volgende:

- het onderzoek moet kunnen starten op het moment dat de voorwaardelijke toelating ingaat;
- de resultaten en conclusies van het onderzoek moeten bekend zijn op het moment dat de voorwaardelijke toelating eindigt. Op dat moment moet een besluit worden genomen: ófwel de interventie is cf. de stand

38 Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk. Rapport no. 254. CVZ, Diemen, 2007.

39 Beoordeling medische tests. Rapport 293. CVZ, Diemen, 2011.

40 Dit kan het gevolg zijn van twee verschillende uitkomsten van het onderzoek: a) bevestiging dat de zorg niet cf. de stand van de wetenschap en praktijk is, d.m.v. het aangetoond zijn van onvoldoende effectiviteit; b) het ontbreken van gegevens van voldoende niveau, zodat voldoende effectiviteit niet aangetoond is. Ook dan wordt de voorwaardelijke toelating beëindigd.

41 Denk aan het RVZ rapport Zinnige en duurzame zorg, Zoetermeer 2006. Te downloaden www.rvz.net.

42 Ministerie van VWS: Brief betr. voorwaardelijke toelating specialistische geneesmiddelen. 23 nov 2011. GMT/VDG/3087059.

van de wetenschap en praktijk en maakt in het vervolg zonder de voorwaarde van onderzoek deel uit van het pakket; ófwel de interventie is niet cf. de stand van de wetenschap en praktijk en maakt geen deel uit van het pakket.⁴⁰

Deze gang van zaken is uitgewerkt in het tijdschema in het rapport (blz 20).

Innovaties

Zowel nieuwe (innovatieve) als al langer bestaande interventies kunnen in aanmerking komen voor voorwaardelijke toelating. Innovatieve interventies voldoen vaak niet aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' omdat er nog onvoldoende gegevens zijn over effectiviteit en veiligheid op langere termijn, omdat nog onduidelijkheid bestaat over generaliseerbaarheid van studieresultaten, enz. Een voorwaardelijke toelating tot het basispakket kan helpen om deze gegevens snel te verzamelen.

Bestaande zorg

Over 'al langer bestaande' interventies, die uit de basisverzekering worden betaald kunnen twijfels rijzen. Bijvoorbeeld omdat er een niet-onderbouwde indicatieuitbreiding is opgetreden, omdat er nieuwe lange termijnsgegevens zijn gepubliceerd, of omdat er alternatieven zijn die meer (kosten-)effectief lijken. Het kan zijn dat het dan niet zonder meer mogelijk is om de ingeburgerde/routine interventie niet meer te vergoeden. Dit kan tot veel protest, een gebrek aan draagvlak en uiteindelijk een ineffectieve maatregel leiden. Een periode van voorwaardelijke toelating, waarin gegevens worden verzameld die tot bv. een indicatiebeperking kunnen leiden, is dan zinvol.

Samengevat

Samengevat: alleen interventies die niet voldoen aan het criterium de stand van de wetenschap en praktijk, kunnen op grond van het nieuwe artikel (art. 2.1, lid 5 bzv) bij ministeriële regeling voorwaardelijk toegelaten worden tot het basispakket door de Minister.

Een voorwaardelijke toelating kan alleen tijdelijk (max. vier jaar) zijn en kan alleen ingezet worden voor geneeskundige zorg.

De voorwaardelijke toelating moet leiden tot een goed onderbouwde uitspraak over de effectiviteit van de interventie, waardoor de kans op onterechte vergoeding van zorg vanuit de basisverzekering afneemt.

Geen wettelijk criterium

Toetsen op kosten-effectiviteit

Kosten-effectiviteit is geen wettelijk criterium. Zorg die niet kosten-effectief is kan dus niet op grond van de Zvw zonder meer buiten het pakket worden gehouden. Wel kan het CVZ de minister adviseren om een niet-kosteneffectieve interventie uit het basispakket te verwijderen. Het begrip kosten-effectiviteit is echter niet erg goed geoperationaliseerd om toe te passen in de praktijk, en bovendien zijn er geen normen vastgesteld. Pogingen daartoe in het verleden hebben veel stof doen opwaaien.⁴¹ Het CVZ heeft dan ook tot nu nooit een dergelijk advies aan de minister gegeven.

Kosten-effectiviteit

Als het gaat om *financiering* kan het CVZ wel een negatief advies geven aan de hand van een ongunstige kosten-

en hoogte vergoeding	effectiviteitsuitkomst. Tot nu toe was dit mogelijk in het kader van de beleidsregels dure en weesgeneesmiddelen van de NZa. Deze beleidsregels komen echter te vervallen, en in plaats daarvan zal kosten-effectiviteit in het licht van pakketbeheer worden beoordeeld. In de volgende passage gaan we hier nader op in.
Kosten-effectiviteit als basis voor uitstroom-advies	Samenvattend: strikt genomen is van 'voorwaardelijke toelating' geen sprake als het gaat om toetsing op kosten-effectiviteit. Als de zorg aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' voldoet maakt het immers automatisch deel uit van het pakket en is van een toelating (als actieve handeling) geen sprake. Wel kan het CVZ de minister adviseren om een interventie die niet kosten-effectief is, of waarvan de gegevens over kosten-effectiviteit ontbreken, uit het pakket te verwijderen.
Beleidsregels NZa	<p><i>Beleidsregels dure en weesgeneesmiddelen NZa</i></p> <p>Tot 1 jan 2012 is het zo dat via deze beleidsregels een (extra) financiële vergoeding wordt verstrekt aan de instellingen voor de toepassing van bepaalde dure en weesgeneesmiddelen, bovenop hun geneesmiddelenbudget. Als tegenprestatie wordt door de instellingen en/of de fabrikant een uitkomstenonderzoek uitgevoerd en dit wordt soms begeleid door ZonMw. De bedoeling van dit uitkomstenonderzoek is dat er gegevens worden verzameld over de toepassing van het geneesmiddel in de praktijk en over de kosten-effectiviteit. Ongunstige uitkomsten kunnen leiden tot schrappen van het geneesmiddel van de beleidsregel. Dit heeft tot gevolg dat het ziekenhuis het geneesmiddel weer uitsluitend uit het eigen budget moet betalen.</p> <p>Met ingang van 1 jan 2012 wordt de budgettering van ziekenhuizen verder teruggeschoefd en zullen ook de dure en weesgeneesmiddelen via het DBC-systeem worden verrekend. De beleidsregels komen dan te vervallen. Het onderzoek dat gekoppeld is aan die beleidsregels is echter nog niet afgelopen. Dit onderzoek kan worden gecontinueerd door kosten-effectiviteit vanaf 1 jan. 2012 als pakketcriterium daadwerkelijk te gaan toepassen: op grond van de gegevens uit het uitkomstenonderzoek kan, op advies van CVZ, de minister besluiten om het geneesmiddel uit het basispakket te verwijderen. De minister hanteert ook hier de term voorwaardelijke toelating om aan te geven dat in de toekomst deze behandelingen 'alleen in het pakket kunnen blijven op voorwaarde dat op een later moment de pakketbeheerder een nadere toetsing en uitspraak kan doen over de (kosten) effectiviteit van die behandeling.'⁴²</p>
Continueren uitkomstenonderzoek gewenst	
Kosten-effectiviteitsonderzoek afdwingen?	Op zich is het niet nieuw dat de uitkomsten van kosten-effectiviteitsonderzoek kunnen worden gebruikt voor een uitstroomadvies. De vraag is of het verzamelen van dergelijke gegevens afgedwongen kan worden, bij het ontbreken van een wettelijke basis. Nieuw is wel dat het voornemen om dit zo te gaan doen, expliciet is geuit door de minister. Dit betekent dus dat de

minister in principe bereid is een uitstroom-advies op basis van (ontbrekende) kosten-effectiviteitsgegevens ook op te volgen.

Alleen dan kan het in de toekomst mogelijk worden om het doen van kosten-effectiviteitsonderzoek ook af te dwingen: op het niet uitvoeren van dit onderzoek rust immers de sanctie van uitsluiting van het basispakket. De procedure zoals die zal gaan gelden voor de specialistische geneesmiddelen wordt op dit moment nader uitgewerkt.

***Toepassen
pakketprincipe***

De uitgezette koers betekent dat kosten-effectiviteitsgegevens een concrete rol gaan spelen bij het pakketbeheer. Dit pakketprincipe is tot nu toe niet geoperationaliseerd zodanig dat het gebruikt kon worden bij adviezen aan de minister over uitstroom uit het pakket. De nu gekozen constructie, namelijk vergoeding op voorwaarde dat er gegevens worden verzameld over kosten-effectiviteit, is natuurlijk ook toepasbaar op andere zorgvormen dan de specialistische geneesmiddelen. Een verschil is wel dat de voorwaardelijke vergoeding voor de specialistische geneesmiddelen een structureel karakter heeft, d.w.z. dit zal voor alle specialistische geneesmiddelen met een budget-impact > 2.5 miljard worden toegepast. Voor de niet-farmaceutische geneeskundige zorg is die keuze (nog) niet gemaakt, alleen al omdat de introductie op de markt veel minder duidelijk gemarkeerd is.

Samenvattend

Als kosten-effectiviteitsgegevens ontbreken of ongunstig uitvallen kan dit leiden tot een uitstroom-advies van het CVZ aan de minister. Als een dergelijk advies wordt opgevolgd kan in de toekomst uitvoering van kosten-effectiviteitsonderzoek worden afgedwongen: het ontbreken van dergelijke gegevens zal immers tot uitsluiting van het basispakket leiden. Pas als deze consequentie ook daadwerkelijk wordt uitgevoerd is sprake van voorwaardelijke financiering. De toekomst moet uitwijzen of dit realistisch is.

Bijlage 2. Voorwaardelijke financiering van zorg: Ervaringen in Nederland en in het buitenland.

In Nederland hebben we ervaring opgedaan met het programma Ontwikkelingsgeneeskunde. En in diverse buitenlanden is ook in meerdere of mindere mate geëxperimenteerd met verschillende vormen van voorwaardelijke financiering. Hoewel vrijwel iedereen overtuigd is van de zin hiervan, ziet men ook heel duidelijk de potentiële nadelen. Hieronder volgt een beknopt overzicht van de ervaringen in Nederland en in het buitenland.

a. Nederland

Het Programma Ontwikkelingsgeneeskunde

In 1989 ging het programma Ontwikkelingsgeneeskunde van start. Met de term ontwikkelingsgeneeskunde werd bedoeld: 'wetenschappelijk evaluatieonderzoek van nieuwe (of reeds langer bestaande) methoden en technieken binnen de patiëntenzorg ten behoeve van een te nemen besluit zoals het al dan niet opnemen in of verwijderen uit het verstrekkingenpakket; het beperken van de indicatiestelling; het treffen van andere maatregelen tot efficiënter en effectiever gebruik van diagnostische en curatieve technieken; een planningsbesluit.'⁴³

*Gericht op
beleidsbeslissingen*

Het programma betrof vrijwel uitsluitend empirisch, patiëntgebonden onderzoek en had twee essentiële kenmerken: het was gericht op beleidsbeslissingen en het evalueerde diverse aspecten in onderlinge samenhang (zoals effecten op gezondheid, kwaliteit van leven, kosten).⁴⁴ Een belangrijke aanleiding was het groeiende besef⁴⁵ dat automatische instroom van nieuwe technologieën in het verzekeringspakket niet langer verantwoord was en dat er rationele keuzes moesten worden gemaakt. Het programma Ontwikkelingsgeneeskunde moest de onderbouwing leveren voor deze keuzes. Uit de subsidies werden personele kosten én apparatuur/hulpmiddelen/protheses e.d. gefinancierd. Ziekenhuizen (algemeen of universitair) of onderzoeksinstituten zoals NIVEL en EMGO konden een projectvoorstel indienen, dat aan een aantal criteria moest voldoen, zoals een duur van maximaal drie jaar en een gedetailleerde omschrijving van onderzoeksprotocol, werkplan en op te leveren gegevens. Het onderzoek moest in ieder geval de effectiviteit van een interventie betreffen, maar ook zo mogelijk de kosten-effectiviteit en maatschappelijke, ethische en juridische aspecten.

*Rationele keuzes
nodig*

HTA-onderzoek

Uit de evaluatie van dit programma⁴⁴ (gedurende de periode waarin het bij de Ziekenfondsraad was gesitueerd, tot 1999), blijkt dat binnen het programma zowel nieuwe als bestaande zorg werd onderzocht en zowel dure technologieën als meer

43 Engel GL et al. Ontwikkelingsgeneeskunde, hoe werkt het? Medisch Contact 1992; 47: 401-404.

44 Boer A. Onderzoek op maat. Een verkenning van factoren voor het gebruik van Medical Technology Assessment. Proefschrift, Erasmus Universiteit Rotterdam, 2002.

45 o.a. geponeerd in verschillende adviezen van de toenmalige Ziekenfondsraad uit de tachtiger jaren over de grenzen van het verstrekkingenpakket.

Evaluatie

'gewone' zorg. Analyse van de besluitvorming volgend uit de onderzoeken leverde op dat in het merendeel van de projecten een besluit over wel of niet opname in het verstrekkingenpakket werd genomen (in 36 van de 49 dossiers). In 14 van de 36 gevallen betrof dit een negatief besluit. Waarschijnlijk is dus met de evaluatie in het programma ontwikkelingsgeneeskunde een onterechte vergoeding van deze interventies uit het ziekenfonds voorkómen. Een klein aantal projecten is voortijdig gestopt, meest door problemen bij de inclusie van patiënten. De volgende factoren voor succes van het programma (waarbij succes is gedefinieerd als leidend tot een besluit) worden genoemd:

- koppeling van een het ontwikkelingsgeneeskunde programma aan een besluitvormingsprocedure;
- elk van de betrokken partijen heeft een duidelijk belang bij het programma/een project;
- een zo pragmatisch mogelijke insteek van het onderzoek, zodat resultaten generaliseerbaar zijn.

Als een belangrijk nadeel wordt genoemd de doorlooptijd van besluitvorming voor en na een project. Het tempo van besluitvorming bleek duidelijk lager dan het innovatietempo.⁴⁴

In 2004 is het Programma Ontwikkelingsgeneeskunde beëindigd.

Onderzoek naar doelmatigheid van zorg

Het ZonMw programma Doelmatigheidsonderzoek

Sinds 1999 is bij ZonMw het Programma Doelmatigheidsonderzoek ondergebracht. Dit programma heeft de maatschappelijke taak om de besluitvorming ten aanzien van de doelmatigheid van zorg te ondersteunen. Een voorwaarde die in de praktijk als beperkend wordt ervaren is dat binnen het belangrijkste deelprogramma, E & K (Effecten & Kosten) de werkzaamheid/effectiviteit van de betreffende interventie al moet zijn aangetoond om voor het programma in aanmerking te komen. Een andere beperking ten opzichte van het Programma Ontwikkelingsgeneeskunde is dat in de ZonMw subsidies alleen de kosten van het onderzoek worden gefinancierd, en niet de kosten van de experimentele zorg. Een belangrijk punt dat niet alleen uit de ZonMw ervaringen naar voren komt, maar ook al in de Ontwikkelingsgeneeskunde-periode bleek, is dat implementatie van kosten-effectieve interventies vaak moeizaam verloopt of ontbreekt. ZonMw doet extra onderzoek naar de factoren die van invloed zijn voor succesvolle implementatie en probeert o.a. door de inzet van implementatie-fellows e.e.a. te stimuleren. Vlotte

Implementatie kosten-effectieve zorg moeizaam

46 Convenant gepast gebruik van zorg.
http://www.cvz.nl/binaries/live/cvzinternet/hst_content/nl/documenten/rubriek+het+cvz/convenant-gepast-gebruik.pdf

47 Bijvoorbeeld: met de invoering van het DBC-systeem zit er een expliciete pakketbeoordeling vast aan het introduceren van een nieuwe Zorgactiviteit of DBC. Dit wordt als belemmerend voor het innovatieproces ervaren.

48 Discussie in Medisch Contact: Orthopeden zeggen samenwerking met CVZ op. Medisch Contact 2011; 33/34: 1940. Overigens betwist het CVZ niet dat er ruimte nodig is om kennis en ervaring op te kunnen doen met innovatieve zorg.

49 Aan ZonMw kon om co-financiering worden verzocht voor specifieke onderzoeksvragen die niet in de vraagstelling doelmatigheids waren opgenomen.

implementatie van kosten-effectieve interventies staat ook erg in de belangstelling in het kader van 'gepast gebruik' van zorg.⁴⁶

Afstand tussen onderzoek en beleid te groot

Geconcludeerd moet worden dat in de afgelopen periode de connectie tussen onderzoek en beleid is vervaagd. Er wordt binnen de programma's vrij veel onderzoek verricht dat wetenschappelijk gezien waardevol is maar voor de beleidswereld (bijvoorbeeld als het gaat om besluiten rondom het verzekerde pakket) minder relevant lijkt. In de komende jaren zal hierin naar verwachting een kentering komen door intensivering van de samenwerking tussen ZonMw en beleidsorganisaties (CVZ, Nza) en door het introduceren van 'gerichte indieningsrondes' door ZonMw waarin ruimte komt voor 'topdown' beleidsrelevant onderzoek. Tenslotte zal in het programma Doelmatigheidsonderzoek de scheiding tussen effectiviteit en kosten-effectiviteit waarschijnlijk minder strikt worden.

Strengere criteria wat betreft effectiviteit:

experimenteer ruimte nodig

Gebrek aan experimenteerruimte

Met de overgang van het Programma Ontwikkelingsgeneeskunde naar het Programma Doelmatigheidsonderzoek is de koppeling tussen onderzoek en beleid vervaagd. Ook is de financiering van de zorg die met de experimentele interventie is gemoeid (personeel, gebruik apparatuur/devices) komen te vervallen. Bovendien leiden het slechte economische tij en de sterk stijgende zorgkosten ertoe dat er kritisch (wellicht kritischer dan voorheen) wordt gekeken naar de effectiviteit van een interventie voordat tot vergoeding wordt besloten.⁴⁷ Enerzijds is het terecht dat de pakketbeheerder conservatief is in zijn besluitvorming over de pakketinhoud, anderzijds is evident dat kennis en ervaring opdoen met innovatieve zorg het beste lukt als de vergoeding van de zorg goed geregeld is. Dit is een lastige situatie voor allen en het leidt ertoe dat zorgaanbieders/innovatoren een gebrek aan experimenteerruimte ervaren. Een recent meningsverschil tussen de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV) en het CVZ is in dit verband illustratief.⁴⁸

Voorwaardelijke financiering specialistische geneesmiddelen

Uitkomstenonderzoek NZa-Beleidsregels dure en wees-geneesmiddelen

Een andere situatie in Nederland waarbij zorg wordt gefinancierd onder voorwaarde van het verzamelen van gegevens, is het uitkomstenonderzoek bij de beleidsregels dure geneesmiddelen en weesgeneesmiddelen. Via deze beleidsregels wordt een financiële vergoeding verstrekt aan de instellingen voor de toepassing van bepaalde dure en weesgeneesmiddelen, bovenop het geneesmiddelen budget. In ruil daarvoor wordt door de instellingen/de fabrikant een uitkomsten-onderzoek uitgevoerd en dit wordt soms begeleid door ZonMw. De bedoeling van dit uitkomsten-onderzoek is dat er gegevens worden verzameld over de toepassing van het geneesmiddel in de praktijk en over de kosten-effectiviteit. Ongunstige uitkomsten kunnen leiden tot

Binnenkort de eerste eindevaluaties

schrappen van het geneesmiddel van de beleidsregel. Dit heeft tot gevolg dat het ziekenhuis het geneesmiddel weer uitsluitend uit het eigen budget moet betalen.

In 2006, bij de start van het uitkomsten-onderzoek, is geformuleerd welke gegevens moesten worden verzameld. Het ging om de therapeutische waarde, het feitelijke kostenbeslag, de doelmatigheid van de behandeling en de vraag of de toepassing doeltreffend was. Het onderzoek werd gefinancierd door VWS/CVZ, evt. ZonMw, en fabrikant/zorgaanbieder gezamenlijk.⁴⁹

Sinds 2006 is voor 45 geneesmiddel-indicatiecombinaties het uitkomstenonderzoek gestart. In het voorjaar van 2012 worden de eerste eind-evaluaties verwacht. De eerste resultaten laten zien dat met name het opstarten van een dergelijk onderzoek veel tijd kost. Omdat het vooral om observationeel, indicatie-gebaseerd onderzoek gaat, waarvoor patiëntenregistraties moeten worden opgezet, is de opstarttijd vaak enige jaren. Een ander probleem betreft de betrokkenheid van de behandelaars die per specialisme aanzienlijk kan verschillen. Overigens blijkt na de eerste jaren de betrokkenheid van de verschillende belangengroepen wel toe te nemen. Enkele grote patiëntenregistraties zoals voor hematologische ziekten en reumatoïde artritis worden nu actief voor het uitkomstenonderzoek gebruikt.

Diverse constructies

b. Het buitenland

In het buitenland is ruim ervaring met voorwaardelijke financiering. Er worden diverse termen voor gebruikt: coverage/access with evidence development, only in research guidances, conditional reimbursement, enz., afhankelijk van het landelijke zorgstelsel en de gehanteerde condities. In opdracht van het CVZ zijn deskundigen op het gebied van voorwaardelijke financiering van zorg uit verschillende landen geïnterviewd over hun ervaringen hiermee.⁵⁰ Hun reacties zijn in onderstaande – beknopte- bespreking van de beschikbare literatuur verwerkt.

Verenigde Staten

In de Verenigde Staten wordt al enige tientallen jaren gewerkt met voorwaardelijke financiering.⁵¹ Enkele bekende voorbeelden zijn 'autologe beenmergtransplantatie bij hoge doses chemotherapie bij borstkanker' en 'chirurgische long-volume reductie bij ernstig emfyseem'. Deze innovaties werden vergoed op voorwaarde dat er gerandomiseerde studies werden uitgevoerd. Hiertegen was veel weerstand, vanuit patiënten-organisaties en vanuit de Amerikaanse politiek, zodat uiteindelijk ook vergoeding werd toegestaan zonder deelname aan de studies. Overigens was e.e.a. wel succesvol, in die zin dat uit de studies bleek dat deze innovaties niet (kosten-)effectief waren en er dus werd voorkomen dat verdere

Ook vergoeding buiten onderzoek

50 Hoomans T et al. Implementing coverage with evidence development schemes for medicines and non-drug technologies: practical experiences among Western jurisdictions. Manuscript in preparation.

51 Mohr P, Tunis SR. Access with evidence development. *Pharmacoeconomics* 2010; 28: 153-162.

om	<p>uitrol plaatsvond. Uitvoering van de studies was wel moeizaam, kostbaar en langdurig (bv. de emfyseemstudie duurde 8 jaar en kostte 135 mlj dollar. Medicare bespaarde overigens nadien, als gevolg van de studieresultaten, jaarlijks 125 mlj).</p> <p>Sommige verzekeraars in de VS vergoedden incidenteel 'veelbelovende' behandelingen, met name in de oncologie, zonder dat deelname aan een trial geëist werd. Nadeel was dat er geen invloed was op evt. onderzoek en dat er dus geen of niet-adequate gegevens werden gegenereerd. Later is een samenwerking ontstaan tussen de landelijke organisaties van oncologen (National Cancer Cooperative Groups, NCCG) en de koepel van verzekeraars (United Health Care Group) zodat zorg geleverd binnen de NCCG Clinical Trials vergoed kon worden. Er zijn criteria geformuleerd voor de kwaliteit van de studies en de gegevens uit de studies worden gebruikt voor uiteindelijke vergoedingsbesluiten.</p>
Keuzes niet transparant	<p>Ook in de VS heeft men problemen met de argumentatie voor de keuze van interventies. Medicare gebruikt de term 'reasonable and necessary' om te motiveren dat een bepaalde interventie voor voorwaardelijke financiering in aanmerking komt. Dit criterium is voorzover na te gaan niet nader ingevuld.</p> <p>Niet in alle gevallen van voorwaardelijke financiering is deelname aan een studie verplicht en studies kunnen zowel observationeel als vergelijkend zijn in hun design. Uit bovenstaande blijkt wel dat men in de praktijk ad hoc te werk gaat, en dat het moeilijk is om transparant te zijn en studies van hoog niveau af te dwingen.</p> <p>Er zijn ook vanuit sociale overheidsinstanties voorwaardelijke financierings-experimenten geweest, bv. op het gebied van lage rugklachten, met het oog op werkhervatting.</p> <p>De gen-profileringstest Oncotype Dx wordt vergoed in een 'risk-sharing scheme': het vergoede bedrag wordt verlaagd als het klinische nut van de test tegenvalt (denk aan de discussie in NL over Mammaprint).</p>
Politieke druk	<p>Enkele ervaringen blijkend uit het interview tenslotte: Er zijn geen criteria vooraf of bij de herbeoordeling. Besluitvorming is ad hoc. Stoppen met tijdelijke vergoeding is buitengewoon moeilijk vanwege politieke druk.</p> <p>Concluderend vindt in de VS voorwaardelijke financiering op bescheiden schaal plaats. Men experimenteert met verschillende varianten en zoekt (evenals anderen) naar een systematische aanpak.</p>

Ontario (Canada)

In Ontario noemt men de sinds 2002 bestaande voorwaardelijke financiering 'conditionally funded field

52 Levin L, Goeree R, Levine M, et al. Coverage with evidence development: The Ontario experience. *Int J Technol Assess Health Care*. 2011; 27: 159-168.

53 Dhalla IA, Garner S, Chalkidou K, Littlejohns P. Perspectives on the National Institute for Health and Clinical Excellence's recommendations to use health technologies only in research. *Int J Technol Assess Health Care* 2009; 25: 272-280.

54 Briggs A, Ritchie K, Fenwick E, et al. Access with evidence development in the UK. Past experience, current initiatives and future potential. *Pharmacoeconomics* 2010; 28: 163-170.

55 Uit deze term maak ik op dat het gaat om dataregistratie en niet om vergelijkend onderzoek.

56 Work Package 7: new Technologies. Review of criteria used to select and prioritize promising health Technologies requiring additional studies. *EUnetHTA* July 2010.

Besluitvorming bij overheid	evaluation' (CFFE). Er is een commissie die adviseert aan de minister, de minister besluit of een interventie in aanmerking komt voor CFFE. Naast het reduceren van onzekerheid over effectiviteit/kosten-effectiviteit, is ook de wens voor een
Beheerste introductie	beheerste introductie een criterium voor CFFE (bv bij risico op snelle verbreiding of off-label use). De ervaringen met dit sinds 2003 bestaande programma zijn recent gepubliceerd. ⁵² Tot nu toe is voor 38 interventies voorwaardelijke financiering gerealiseerd. Hiervan zijn er 13 afgerond en geëvalueerd. Zes interventies werden positief beoordeeld en zonder beperkingen toegelaten tot het pakket, drie werden beperkt toegelaten en vier zijn negatief beoordeeld en uit het pakket verwijderd. Het design van de onderzoeken varieerde afhankelijk van de onderzoeksvraag en kon een RCT, een observationele studie of een dataregistratie zijn. Belangrijke conclusies van deze evaluatie zijn dat voorwaardelijke financiering een goed instrument is om onzekerheden die overblijven na systematische review van een interventie, te reduceren, én dat het uitermate belangrijk is als instrument om toepassing van een interventie in 'de echte wereld' te testen. Er kunnen discrepanties zijn tussen de resultaten uit RCT's en die uit de evaluatie. Het is dus lang niet altijd verstandig om op grond van RCT's alleen 'definitieve' besluiten over vergoeding te nemen. De auteurs benadrukken dat goede samenwerking tussen beleidsmensen, onderzoekers en zorgaanbieders nodig is omdat er altijd een zekere spanning bestaat tussen enerzijds de wens om vlot en efficiënt te evalueren, en anderzijds de wens om methodologisch hoogwaardig onderzoek uit te voeren.
Variabel onderzoeksdesign	Tenslotte enkele aanbevelingen uit het interview: dat het belangrijk is de studies eenvoudig van opzet te houden en de onderzoeksvraag zo exact mogelijk te formuleren, en dat beoordeling door een medisch-ethische commissie centraal (dus éénmaal) dient te gebeuren. ⁵⁰
Samenwerking cruciaal	
Besluitvorming bij de overheid	Australië In Australië wordt voorwaardelijke financiering 'interim funding' genoemd. Ook hier doet een commissie aanbevelingen waar vervolgens de minister over besluit. Een evaluatie is niet gepubliceerd, wel werd onlangs gerapporteerd over het succes van het voorwaardelijk financieren van een specifieke diagnostische interventie: het ging om een endoscopische techniek die werd vergoed op voorwaarde van het bijhouden van een dataregistratie. In het interview komen de volgende opmerkingen naar voren: 'Een vergoeding beëindigen is veel moeilijker dan de vergoeding van het begin af aan niet verlenen; als er van te voren geen vertrouwen is dat er goede data zullen komen, is het beter helemaal niet aan voorwaardelijke financiering te beginnen.' ⁵⁰
Belang van helderheid vooraf	
Risk-sharing	Engeland/Wales In Engeland/Wales wordt door NICE geëxperimenteerd met een 'risk-sharing' model voor geselecteerde geneesmiddelen: als de incrementele kosten-effectiviteitsratio (ICER) van een geneesmiddel boven de gehanteerde norm uitkomt (rond de

<i>Only in research adviezen</i>	<p>40.000 pond), wordt onderhandeld over een prijsverlaging zodanig dat de ICER wel onder die grens komt. Hieraan is dus niet de voorwaarde van dataverzamelen verbonden, maar dat kan uiteraard wel worden toegevoegd. Zo wordt op dit moment een geneesmiddel voor multipel myeloom vergoed op voorwaarde dat data worden verzameld en gerapporteerd aan NICE. Dit wordt een outcome-based risk share genoemd, omdat de uiteindelijke prijs die betaald wordt voor het geneesmiddel bepaald wordt door de uiteindelijk gemeten effectiviteit bij de behandelde patiënten. Dit is niet te beschouwen als 'echte' access with evidence development, omdat het verzamelen van de data niet primair is gericht op genereren van bewijs voor de 'pakketvraag'. Verder kent NICE ook aanbevelingen (guidances) met de toevoeging 'only in research' (OIR). Dit gaat echter om adviezen, niet om besluiten. De regio's kunnen zelf beslissen over wel of niet vergoeden. NICE bedoelt uitdrukkelijk met een only in research advies geen 'nee'. Enkele van deze adviezen hebben geleid tot een klinische studie (ontworpen en gefinancierd door de NHS of door fabrikanten). Een only in research guidance kan echter het doen van onderzoek niet afdwingen. In een recente publicatie worden de only in research besluiten geëvalueerd.⁵³ Eind 2007 hadden 43 van de 455 NICE guidances een only in research bepaling. Meestal is hierop geen definitief besluit gevolgd (...), slechts in zeven gevallen is uiteindelijk een (positief) besluit genomen. Uit een enquête onder partijen bleek dat het instrument OIR weliswaar redelijk en nuttig wordt gevonden, maar dat er behoefte is aan transparantie over prioritering, implementatie en financiering (net zoals in Nederland is in Engeland de financiering van research en zorg gescheiden). Als belangrijke nadelen werden genoemd dat de besluitvorming (welke interventie komt in aanmerking voor OIR?) niet helder is en ad hoc, en dat NICE geen mandaat heeft om onderzoek uit te voeren. Er werd gepleit voor een formele procedure waarin de verschillende partijen samenwerken.^{53,54}</p>
<i>OIR lijkt niet erg effectief</i>	
<i>Spanje</i>	<p>In een aantal andere Europese landen experimenteert men eveneens met verschillende vormen van voorwaardelijke financiering.</p> <p>In Spanje voert men een pilot uit met 'monitored use'⁵⁵ van een veelbelovende nieuwe techniek en heeft men een aantal criteria opgesteld voor de selectie van onderwerpen. Besluitvorming hierover gebeurt door het ministerie van Volksgezondheid, op voordracht van HTA-instituten.</p>
<i>Frankrijk</i>	<p>Frankrijk kent 'post-listing studies' die door de HAS (High Authority for Health) kunnen worden gevraagd. Er is geen formeel selectieproces, de uitvoering is in handen van fabrikanten.</p>
<i>Italië</i>	<p>In Italië kan onafhankelijk onderzoek naar bepaalde geneesmiddelen worden geëist door de Italiaanse AIFA (Agenzia Italiano del Farmaco). Voorwaardelijke financiering geldt hier dus alleen voor geneesmiddelen.</p>
<i>België</i>	<p>België kent alleen een voorwaardelijke financiering voor dure- en weesgeneesmiddelen.</p>
<i>Duitsland</i>	<p>In Duitsland worden incidenteel nieuwe technologieën vanaf de</p>

introductie geëvalueerd. Besluitvorming hierover is ad hoc en het initiatief ligt bij (één van) de ziekenfondsen. De aanpak is niet systematisch, terwijl geïnterviewden dat wel graag zouden willen.⁵⁰ Ook hier wordt de opmerking gemaakt dat het veel moeilijker is een interventie eerst wel te vergoeden en later uit het pakket te verwijderen dan niet te starten met vergoeding.

Door de EUnetHTA werkgroep 7 is e.e.a. in kaart gebracht.⁵⁶ De werkgroep komt naar aanleiding van deze analyse met een set van criteria voor selectie en prioritering die wij in het rapport nader bespreken.

Conclusies

Concluderend wordt wereldwijd de noodzaak van één of andere vorm van voorwaardelijke financiering van zorginterventies erkend, om verschillende redenen: zowel het zorgdragen voor een tijdige beschikbaarheid van een innovatie, als het beheersen van de introductie van een innovatie, en daarmee bevorderen van doelmatig gebruik. Tegelijkertijd onderkent men de gevaren van een dergelijk instrument.

Opvallend (en geruststellend ...) is dat men overal tot dezelfde conclusies komt:

- er moet een formele, systematische, transparante beoordelingsprocedure zijn voor selectie en prioritering, met gebruik van rationele criteria.
- er moet duidelijkheid zijn (vooraf!) over welke gegevens ontbreken, hoe men deze denkt te verkrijgen, hoe realistisch dit is, en hoe de financiering en de besluitvorming zijn geregeld.

VOLGNR. 2012020901

nefarma

vereniging innovatieve geneesmiddelen Nederland

15-02-2012

College voor Zorgverzekeringen (CVZ)
T.a.v. Mw. Dr. G. Ligtenberg
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Den Haag, 13 februari 2012

Kenmerk: JO/JO/2012/00261

Betreft: Gedetailleerde reactie Nefarma op CVZ conceptrapport 'Voorwaardelijke toelating/financiering van zorg'

Geachte mevrouw Ligtenberg,

Uw conceptrapport 'Voorwaardelijke toelating/financiering van zorg' hebben wij met belangstelling gelezen. Mede naar aanleiding van dit rapport hebben wij een gesprek aangevraagd op bestuurlijk niveau met zowel het CVZ als VWS (zie hiervoor de bijlage bij deze brief, waarin wij ook een samenhangende oplossingsrichting geven voor de toelating en financiering van geneesmiddelen tot het basispakket, die in lijn is met de Lange Termijn Visie van VWS).

Parallel daaraan zal Nefarma middels deze brief gedetailleerd commentaar leveren over de aanpak in uw conceptrapport. Wij hopen met onze aanpak te voorkomen dat ook door ons gewenste voorwaardelijke toelating/financiering van zorg verwordt tot een administratief doolhof waarbij het paard achter de wagen wordt gespannen op een manier dat de patiënt nog langer moet wachten op het innovatieve middel.

Algemeen commentaar

Nefarma is van mening dat er te weinig samenhang is tussen dit rapport en de rapporten over lage ziektelast, naar een risicogerichte beoordeling van extramurale geneesmiddelen en het conceptpakketadvies 2012.

Bij het lezen van het rapport wordt voorwaardelijke financiering van geneeskundige zorg en geneesmiddelen naast elkaar behandeld. Dit geeft verwarring in de hoofdstukken waar dit niet consequent uit elkaar gehaald is. Vandaar dat de volgende controlevragen:

- Klopt het dat het deel voorwaardelijke toelating geldt voor geneeskundige zorg die nog niet tot stand van wetenschap en praktijk behoort en dus geen betrekking heeft op (medisch specialistische) geneesmiddelen?
- Klopt het dat het onderdeel voorwaardelijke financiering wel betrekking heeft op (medisch specialistische) geneesmiddelen en aansluit aan bij de brief van VWS van 23 november 2011?
- Wat gebeurt er met veelbelovende innovaties die niet aan de criteria van voorlopige toelating/financiering voldoen? Te denken valt aan bijvoorbeeld aan off-label indicaties.

In het rapport is ons inziens sprake van onduidelijke tijdslijnen, een niet uitgewerkt beoordelingskader, onduidelijke of afwezigheid van beoordelingscriteria en een budgetplafond waarvoor eveneens geen criteria zijn opgesteld. Wij hebben dit hieronder gegroepeerd:

Vragen/opmerkingen vanuit juridisch oogpunt

- Er worden in dit rapport stappen en (besluitvormings)processen beschreven die nog niet zouden zijn geïmplementeerd of nog verder uitgezocht moeten worden, maar die bij de huidige T=4 beoordelingen al in de praktijk worden gebruikt. Graag een toelichting.
- Wat is het juridische kader met betrekking tot het gebruik van kosteneffectiviteitsresultaten bij pakketadviezen? De conclusie die lijkt te volgen uit dit concept advies is dat er geen wettelijk kader is waarbinnen dit een reden tot uitsluiting uit pakket kan zijn, maar het CVZ staat vrij dit wel te adviseren. Tevens kan het leiden tot uitsluiting van financiering wat in theorie geen uitsluiting van pakket betekent, maar in de praktijk wel.
- Het is aan te bevelen een beroepsprocedure op te nemen om juridische procedures te voorkomen.
- Hoe wordt voorkomen dat er een ongelijk speelveld ontstaat tussen enerzijds geneesmiddelen en anderzijds de overige vormen van zorg ten aanzien van onder andere kosteneffectiviteitsonderzoek, de drempel van €2,5 mln die alleen bij geneesmiddelen wordt gesteld en de gevraagde VOI.
- Uitkomstenonderzoek bestemd voor bekostigingsbesluiten kan niet zomaar worden omgezet tot uitkomstenonderzoek ten behoeve van de aanspraak. Dit getuigt van onbehoorlijk bestuur.

Vragen/opmerkingen vanuit doelmatigheidsonderzoek

- Doelmatigheidsonderzoek zou eigenlijk moeten gaan om een inspanningsverplichting. Nu staat het beschreven als een resultaatverplichting. Een onderzoek kan nog zo goed opgezet zijn en iedereen kan de uiterste inspanning leveren om zoveel mogelijk data te verzamelen, in de praktijk kan blijken dat de opzet of te verzamelen data niet realistisch blijken (bijvoorbeeld de vergelijkende behandeling wordt niet meer gebruikt omdat een nieuwe behandeling een therapeutische meerwaarde heeft), ofwel kosteneffectiviteit kan niet (goed) onderbouwd worden. Dan is nog niet gezegd dat de behandeling niet kosteneffectief is. Het kan alleen niet worden aangetoond. Is dit voldoende reden voor het CVZ om uitsluiting te adviseren? Wat is de waarde van de andere pakketcriteria dan nog?
- Het rapport geeft aan om criteria van de EUnetHTA te gebruiken die duidelijk maken of de interventie in kwestie geschikt is voor voorwaardelijke financiering. Een van die criteria is "er komen conclusieve gegevens uit (ja/nee/onzeker)". Je kunt je afvragen of dit in een klein land als Nederland ooit gemeten kan worden. Hiermee moet rekening worden gehouden bij het opstellen van de criteria voor beoordeling en bij de beoordeling zelf.
- ZonMw gaat volgens dit conceptadvies een wel heel belangrijke rol spelen. Moet altijd alles daarlangs? De rol van ZonMw in het kader van geneesmiddelen blijft nog onduidelijk; zie noot 18. In hoeverre leidt dit tot ongelijkheid voor geneesmiddelen versus andere vormen van zorg? Er wordt gesteld dat (alleen?) ZonMw bepaalt of het onderzoek methodologisch goed en haalbaar is. Opvallend in dit kader is dat het rapport geen aandacht schenkt aan ZonMw programma 'Goed Geneesmiddelen Gebruik' (GGG).
- Er dreigen zoveel eisen aan fabrikanten te worden gesteld om onderzoek op te zetten dat de vereiste evidence based na een bepaalde termijn niet wordt gehaald zodat de interventie uit het pakket verwijderd kan worden.
- Partijen zijn gebaat bij goede afspraken vooraf, waar alle partijen bij betrokken zijn. Criteria kunnen niet achteraf worden gedefinieerd of aangepast.

Vragen/opmerkingen over verduidelijking kaders

- Bepaalde kaders zijn niet duidelijk; bijv. op basis waarvan kan twijfel rijzen waardoor een herevaluatie van de toelating ingezet wordt? Wie bepaalt die criteria? Wie kan dat signaleren? En wat gebeurt er precies bij gerezen twijfel? Is dat een soort T=0 punt waarop doelmatigheidsonderzoek moet worden gestart?
- Op basis waarvan kan het CVZ bepalen dat EMA registratie géén stand van wetenschap en praktijk is?

- Wat zijn de kaders voor een "signaal" met betrekking tot "grote" budgetimpact, "ongunstige" kosteneffectiviteitsratio? (Wat is "groot" en wat is "ongunstig"?). Voetnoot 4 op pag. 3 geeft aan dat een 'ongunstige' kosten-effectiviteitsratio niet in maat en getal uitgedrukt wordt. Wie beoordeelt op dat moment of er twijfel is, en op basis van welke parameters en thresholds?
- Wat zijn de criteria voor onvoldoende gegevens op grond waarop wordt besloten dat er voorwaardelijke financiering noodzakelijk is?
- In het schema aan het eind staat "in pakket met monitoring"; door wie / wat / hoe / hoe lang wordt dat opgezet?

Vragen/opmerkingen ten aanzien van de timing

- Het blijft onduidelijk hoe op dit moment te handelen. Volgens de VWS brief van 23 november 2011 zou de voorwaardelijke financiering per 1/1/12 zijn ingesteld, maar rapporten hierover verschijnen pas halverwege dit jaar.
- Ook al gaan wij ervan uit dat de eisen voor voorwaardelijke toelating niet van toepassing zijn voor geregistreerde specialistische geneesmiddelen, maar wel voor off-label gebruik van specialistische geneesmiddelen, het rapport voldoet niet aan de wens van de minister om nieuwe innovaties snel toe te laten vanwege het feit dat het CVZ 1,5 jaar nodig heeft om tot een advies te komen.
- Zie het stroomschema in Bijlage 3. Wanneer tussen T=0 en T=4 neemt u nu een beslissing over voorwaardelijke opname? Dit moet toch veel sneller kunnen: het kan toch niet zo zijn dat CVZ voor de beantwoording van drie simpele vragen vier maanden nodig heeft? Ons is ook niet duidelijk waarom fabrikanten pas vier maanden na markttoelating een farmacotherapeutisch en farmaco-economisch dossier zouden inleveren en niet direct bij markttoelating? Hier treedt alleen maar onnodige vertraging op! De drie simpele vragen die eraan voorafgaan (tussen T=0 en T=4) zullen tenslotte in vele gevallen al van te voren te beantwoorden zijn en daarop kun je als fabrikant dus anticiperen. Een FE dossier lijkt ons in dit kader überhaupt niet nodig
- Zorg die voorwaardelijk is toegelaten, kan conform de voorgestelde procedure ook reeds uit het pakket worden verwijderd wanneer het benodigde en overeengekomen onderzoek niet voldoende snel is opgestart. Deze termijn lijkt (op grond van schema in Bijlage 3, verschil tussen T=10 en T=12) thans slechts twee maanden te bedragen. Dit is veel te kort. Dit geeft immers geen rekenschap van interne en vaak internationale goedkeuringsprocedures bij bedrijven, METC-goedkeuring en lokale uitvoerbaarheidsverklaring in participerende instellingen. Daar rekenen wij dan nog niet eens in mee de discussies die "in het veld" (bijv. met behandelaars) nodig zijn om tot een goede onderzoeksopzet te komen.
- Het stroomschema houdt nog geen rekening met de beoordelingstermijnen van ZonMw (thans is dit jaarlijks).

Vragen ten aanzien van de financiering en beoordelingscapaciteit

- Door het instellen van voorlopige toelating zonder extra financieringsstroom gaan we voor wat betreft de specialistische geneesmiddelen weer terug naar de tijd van vóór de NZa beleidsregels. Toen konden sommige ziekenhuizen behandelingen niet meer uit hun reguliere budget betalen en ontstond postcodegeneeskunde. Deze situatie dreigt helaas nu weer te ontstaan.
- De minister presenteert voorlopige toelating als het middel om nieuwe innovaties snel toegankelijk te maken. Door echter ook kosteneffectiviteitsonderzoek te doen voor bestaande middelen op grond waarvan de minister vervolgens onderbouwd kan beslissen om het middel uit het pakket te halen lijkt het onderzoek met name een kostenbesparingsmiddel te worden dat te pas en te onpas kan worden toegepast. Als dit moet worden gedaan met hetzelfde aantal FTE's bij het CVZ zal dit leiden tot een forse vertraging in plaats van een snellere beschikbaarheid van innovaties.

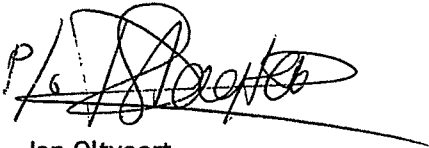
Meer specifieke commentaar per hoofdstuk hebben wij in het oorspronkelijke rapport door middel van opmerkingen aangegeven en bijgesloten.

Dit rapport biedt een onevenredige mate van onzekerheid en onvoorspelbaarheid die de bedrijfsvoering van farmaceutische bedrijven in Nederland ernstig kan aantasten. Onevenredig vanwege het nog altijd beperkte beslag van de geneesmiddelenkosten op de totale gezondheidszorgkosten in Nederland. Onevenredigheid ook omdat wederom uit het rapport blijkt dat voor geneesmiddelen veel meer gegevens worden gevraagd in vergelijking tot de overige vormen van geneeskundige zorg.

Tenslotte valt op dat er in het rapport geen relatie meer wordt gelegd naar richtlijnen die binnen het op te richten Kwaliteitsinstituut van de zorg (waarin het CVZ zal opgaan) een essentiële rol gaan spelen.

Ten aanzien van de nog te verschijnen vervolgrapporten gaan er vanuit dat wij daarbij in een vroeg stadium worden betrokken?

Met vriendelijke groet,



Jan Oltvoort
Senior Beleidsadviseur Gezondheidseconomie

Bijlagen: - Brief aan Raad van Bestuur
- Rapport met opmerkingen per hoofdstuk

Beugen, mw. C.A. van

Van: Jan Oltvoort (Nefarma) [j.oltvoort@nefarma.nl]

Verzonden: maandag 13 februari 2012 13:41

Aan: Ligtenberg, mw. dr. G

CC: Debby Slagtand (Nefarma)

Onderwerp: Gedetailleerde reactie Nefarma op conceptrapport 'voorwaardelijke toelating/financiering van zorg'

Bijlagen: GE Alg Reactie Nefarma op CVZ conceptrapport voorwaardelijke toelatingfinanciering van zorg.pdf; GE MW DIG Gedetailleerde reactie Nefarma op conceptrapport voorwaardelijke toelatingfinanciering van zorg.doc

Geachte mevrouw Ligtenberg,

Bijgaand treft u aan de reactie van Nefarma op bovengenoemd rapport.

Onze reactie bestaat uit drie delen:

1. De brief die reeds vorige week (7-2-3012, kenmerk: JO/ JO/2012/00241) is verstuurd aan de leden van de Raad van Bestuur van het CVZ met daarin onze reactie op hoofdlijnen en het verzoek om op korte termijn tot een overleg te komen .
2. Onze gedetailleerde reactie op het rapport (13-2-2012, kenmerk JO/ JO/2012/00261)
3. Het door u toegestuurde rapport, waarin nog een aantal vragen en opmerkingen van onze kant staan aangegeven.

Omdat we tot op heden nog geen reactie hebben gekregen op ons verzoek tot een gesprek en vandaag de sluiting is voor het geven van commentaar ontvangt u dus naast de brief van vorige week ook ons gedetailleerde commentaar en de opmerkingen die we in het rapport zelf hebben aangegeven. Deze laatste zal ik separaat versturen omdat de grootte van het file er wellicht voor zorgt dat deze niet aankomt.

De getekende brief (00261) zal u nog per post worden nagestuurd)

Graag ontvang ik een bevestiging van beide mails.

Met vriendelijke groet

Jan

dr. Jan Oltvoort

senior beleidsadviseur gezondheidseconomie

Nefarma / Prinses Margrietplantsoen 39 / 2595 AM Den Haag / Postbus 11633 / 2502 AP Den Haag
070 313 22 14 / 06 53 29 96 84 / j.oltvoort@nefarma.nl / www.nefarma.nl

College voor Zorgverzekeringen (CVZ)
T.a.v. de heren drs. ing. A.H.J. Moerkamp en dr. A. Boer
Leden RvB
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Den Haag, 7 februari 2012

Kenmerk: JO/JO/2012/00241

Betreft: Reactie Nefarma op conceptrapport 'Voorwaardelijke toelating/financiering van zorg'

Geachte heren Moerkamp en Boer,

Uw conceptrapport 'Voorwaardelijke toelating/financiering van zorg' hebben wij met belangstelling gelezen en wij zullen ingaan op het verzoek van mevrouw Ligtenberg om onze mening te geven over de aanpak zoals voorgesteld in uw conceptrapport 'Voorwaardelijke toelating/financiering van zorg'.

Parallel daaraan stelt Nefarma voor om gezamenlijk gesprek te voeren in de samenstelling VWS, CVZ en Nefarma. Doel van dat gesprek is om te voorkomen dat de ook vanuit Nefarma gesteunde, voorwaardelijke toelating/financiering van zorg verwordt tot een administratief doolhof waarbij het paard achter de wagen wordt gespannen op een manier dat de patiënt nog langer moet wachten op het innovatieve middel. Een dergelijke uitwerking staat haaks op de doelstelling van het beleid dat eveneens past in het beleid rond de topsector Life Sciences and Health. Verder maken wij ons ook zorgen over het schijnbaar uitsluitende focus op geneesmiddelen, terwijl juist ook andere medische interventies onder het regime van de voorwaardelijke toelating zouden komen.

Nefarma is voorstander van voorwaardelijke vergoeding en staat achter het lange termijn beleid van VWS. De door ons voorgestelde aanpak voor wat betreft de voorwaardelijke toelating/financiering van geneesmiddelen is verwoord in onze reactie op het rapport 'Naar een risicogerichte beoordeling van extramurale geneesmiddelen':

- Onmiddellijke toelating van innovatieve middelen tot de markt / aanspraak / financiering. Dit zorgt voor snelle toegang voor patiënten tot nieuwe middelen (waarmee discussies over toegankelijkheid tot het verleden behoren) én zorgt ervoor dat er snel ervaring mee kan worden opgedaan, waardoor die middelen ook daadwerkelijk de kans krijgen hun meerwaarde te tonen.
- Voor geneesmiddelen met "risico's" vanuit het oogpunt van pakketbeheer volgt na een X aantal jaren herbeoordeling door CVZ. Deze termijn moet van te voren vaststaan, zodat fabrikanten en andere veldpartijen hierop kunnen anticiperen. Dit onderdeel zorgt ervoor dat partijen daadwerkelijk in gezamenlijkheid gestimuleerd worden tot het aantonen van meerwaarde: zij moeten immers bij de herbeoordeling een zo hoog mogelijke waarde in de praktijk zien aan te tonen.
- Bij markttoelating moet het nieuwe middel direct worden vermeld in een protocol/behandelrichtlijn om aan het veld duidelijk te maken dat er een nieuwe waardevolle behandelmogelijkheid is waarmee ervaring kan worden opgedaan. Die richtlijnen moeten dus dynamisch zijn, ofwel een snelle aanpassing moet mogelijk zijn. Het resultaat van de herbeoordeling op T=X kan, inclusief een doelmatigheidsoordeel, direct worden overgenomen in (een update van) de dynamische richtlijn, waarmee dan ook gelijk

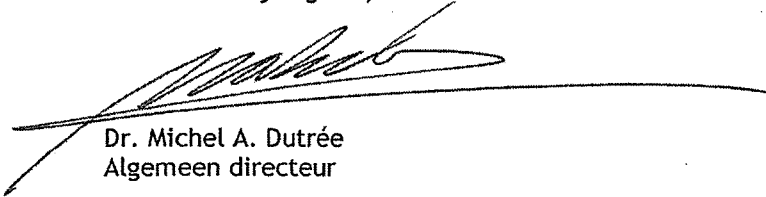
het onderdeel doelmatigheid is verwerkt in de richtlijn. Dit is op zichzelf al een waardevol resultaat van een dergelijk systeem: op dit moment is er immers nog volop discussie gaande over de vraag hoe doelmatigheidsinformatie in behandelrichtlijnen dient te worden verwerkt.

- Voor geneesmiddelen zonder voorziene pakketbeheer "risico's", kan het CVZ altijd nog op geleide van signalen uit de markt overgaan tot een latere herbeoordeling.

Concreet stelt Nefarma voor om op korte termijn een bestuurlijk overleg te laten plaatsvinden tussen VWS, CVZ en Nefarma met als onderwerp de praktische uitwerking van het beleid rond voorwaardelijke toelating en de wijze van omgaan met de grote werkvoorraad van het CVZ als gevolg van de beleidsveranderingen per 1/1/2012. Dit laatste punt hebben we de afgelopen jaren meermalen besproken met zowel VWS als CVZ en ook nog expliciet aan de orde gesteld in een gesprek met de Minister. Het probleem wordt telkenmale erkend echter een daadwerkelijke oplossing ervan blijft ondanks de alle goede bedoelingen van VWS en CVZ ver weg. Ons pragmatische voorstel betrekken we graag in de discussie.

Om een en ander te bevorderen sturen we deze brief eveneens aan de heer Hurts van VWS.

Met vriendelijke groet,



Dr. Michel A. Dutrée
Algemeen directeur

Cc. De heer drs. H.R. Hurts/Ministerie van VWS

College voor Zorgverzekeringen (CVZ)
T.a.v. Mw. Dr. G. Ligtenberg
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Den Haag, 13 februari 2012

Kenmerk: JO/JO/2012/00261
Betreft: Gedetailleerde reactie Nefarma op CVZ conceptrapport 'Voorwaardelijke toelating/financiering van zorg'

Geachte mevrouw Ligtenberg,

Uw conceptrapport 'Voorwaardelijke toelating/financiering van zorg' hebben wij met belangstelling gelezen. Mede naar aanleiding van dit rapport hebben wij een gesprek aangevraagd op bestuurlijk niveau met zowel het CVZ als VWS (zie hiervoor de bijlage bij deze brief, waarin wij ook een samenhangende oplossingsrichting geven voor de toelating en financiering van geneesmiddelen tot het basispakket, die in lijn is met de Lange Termijn Visie van VWS).

Parallel daaraan zal Nefarma middels deze brief gedetailleerd commentaar leveren over de aanpak in uw conceptrapport. Wij hopen met onze aanpak te voorkomen dat ook door ons gewenste voorwaardelijke toelating/financiering van zorg verwordt tot een administratief doolhof waarbij het paard achter de wagen wordt gespannen op een manier dat de patiënt nog langer moet wachten op het innovatieve middel.

Algemeen commentaar

Nefarma is van mening dat er te weinig samenhang is tussen dit rapport en de rapporten over lage ziektelast, naar een risicogerichte beoordeling van extramurale geneesmiddelen en het conceptpakketadvies 2012.

Bij het lezen van het rapport wordt voorwaardelijke financiering van geneeskundige zorg en geneesmiddelen naast elkaar behandeld. Dit geeft verwarring in de hoofdstukken waar dit niet consequent uit elkaar gehaald is. Vandaar dat de volgende controlevragen:

- Klopt het dat het deel voorwaardelijke toelating geldt voor geneeskundige zorg die nog niet tot stand van wetenschap en praktijk behoort en dus geen betrekking heeft op (medisch specialistische) geneesmiddelen?
- Klopt het dat het onderdeel voorwaardelijke financiering wel betrekking heeft op (medisch specialistische) geneesmiddelen en aansluit aan bij de brief van VWS van 23 november 2011?
- Wat gebeurt er met veelbelovende innovaties die niet aan de criteria van voorlopige toelating/financiering voldoen? Te denken valt aan bijvoorbeeld aan off-label indicaties.

In het rapport is ons inziens sprake van onduidelijke tijdslijnen, een niet uitgewerkt beoordelingskader, onduidelijke of afwezigheid van beoordelingscriteria en een budgetplafond waarvoor eveneens geen criteria zijn opgesteld. Wij hebben dit hieronder gegroepeerd:

Vragen/opmerkingen vanuit juridisch oogpunt

- Er worden in dit rapport stappen en (besluitvormings)processen beschreven die nog niet zouden zijn geïmplementeerd of nog verder uitgezocht moeten worden, maar die bij de huidige T=4 beoordelingen al in de praktijk worden gebruikt. Graag een toelichting.
- Wat is het juridische kader met betrekking tot het gebruik van kosteneffectiviteitsresultaten bij pakketadviezen? De conclusie die lijkt te volgen uit dit concept advies is dat er geen wettelijk kader is waarbinnen dit een reden tot uitsluiting uit pakket kan zijn, maar het CVZ staat vrij dit wel te adviseren. Tevens kan het leiden tot uitsluiting van financiering wat in theorie geen uitsluiting van pakket betekent, maar in de praktijk wel.
- Het is aan te bevelen een beroepsprocedure op te nemen om juridische procedures te voorkomen.
- Hoe wordt voorkomen dat er een ongelijk speelveld ontstaat tussen enerzijds geneesmiddelen en anderzijds de overige vormen van zorg ten aanzien van onder andere kosteneffectiviteitsonderzoek, de drempel van €2,5 mln die alleen bij geneesmiddelen wordt gesteld en de gevraagde VOI.
- Uitkomstenonderzoek bestemd voor bekostigingsbesluiten kan niet zomaar worden omgezet tot uitkomstenonderzoek ten behoeve van de aanspraak. Dit getuigt van onbehoorlijk bestuur.

Vragen/opmerkingen vanuit doelmatigheidsonderzoek

- Doelmatigheidsonderzoek zou eigenlijk moeten gaan om een inspanningsverplichting. Nu staat het beschreven als een resultaatverplichting. Een onderzoek kan nog zo goed opgezet zijn en iedereen kan de uiterste inspanning leveren om zoveel mogelijk data te verzamelen, in de praktijk kan blijken dat de opzet of te verzamelen data niet realistisch blijken (bijvoorbeeld de vergelijkende behandeling wordt niet meer gebruikt omdat een nieuwe behandeling een therapeutische meerwaarde heeft), ofwel kosteneffectiviteit kan niet (goed) onderbouwd worden. Dan is nog niet gezegd dat de behandeling niet kosteneffectief is. Het kan alleen niet worden aangetoond. Is dit voldoende reden voor het CVZ om uitsluiting te adviseren? Wat is de waarde van de andere pakketcriteria dan nog?
- Het rapport geeft aan om criteria van de EUnetHTA te gebruiken die duidelijk maken of de interventie in kwestie geschikt is voor voorwaardelijke financiering. Een van die criteria is "er komen conclusieve gegevens uit (ja/nee/onzekeer)". Je kunt je afvragen of dit in een klein land als Nederland ooit gemeten kan worden. Hiermee moet rekening worden gehouden bij het opstellen van de criteria voor beoordeling en bij de beoordeling zelf.
- ZonMw gaat volgens dit conceptadvies een wel heel belangrijke rol spelen. Moet altijd alles daarlangs? De rol van ZonMw in het kader van geneesmiddelen blijft nog onduidelijk; zie noot 18. In hoeverre leidt dit tot ongelijkheid voor geneesmiddelen versus andere vormen van zorg? Er wordt gesteld dat (alleen?) ZonMw bepaalt of het onderzoek methodologisch goed en haalbaar is. Opvallend in dit kader is dat het rapport geen aandacht schenkt aan ZonMw programma 'Goed Geneesmiddelen Gebruik' (GGG).
- Er dreigen zoveel eisen aan fabrikanten te worden gesteld om onderzoek op te zetten dat de vereiste evidence based na een bepaalde termijn niet wordt gehaald zodat de interventie uit het pakket verwijderd kan worden.
- Partijen zijn gebaat bij goede afspraken vooraf, waar alle partijen bij betrokken zijn. Criteria kunnen niet achteraf worden gedefinieerd of aangepast.

Vragen/opmerkingen over verduidelijking kaders

- Bepaalde kaders zijn niet duidelijk; bijv. op basis waarvan kan twijfel rijzen waardoor een herevaluatie van de toelating ingezet wordt? Wie bepaalt die criteria? Wie kan dat signaleren? En wat gebeurt er precies bij gerezen twijfel? Is dat een soort T=0 punt waarop doelmatigheidsonderzoek moet worden gestart?
- Op basis waarvan kan het CVZ bepalen dat EMA registratie géén stand van wetenschap en praktijk is?

- Wat zijn de kaders voor een "signaal" met betrekking tot "grote" budgetimpact, "ongunstige" kosteneffectiviteitsratio? (Wat is "groot" en wat is "ongunstig"?). Voetnoot 4 op pag. 3 geeft aan dat een 'ongunstige' kosten-effectiviteitsratio niet in maat en getal uitgedrukt wordt. Wie beoordeelt op dat moment of er twijfel is, en op basis van welke parameters en thresholds?
- Wat zijn de criteria voor onvoldoende gegevens op grond waarop wordt besloten dat er voorwaardelijke financiering noodzakelijk is?
- In het schema aan het eind staat "in pakket met monitoring"; door wie / wat / hoe / hoe lang wordt dat opgezet?

Vragen/opmerkingen ten aanzien van de timing

- Het blijft onduidelijk hoe op dit moment te handelen. Volgens de VWS brief van 23 november 2011 zou de voorwaardelijke financiering per 1/1/12 zijn ingesteld, maar rapporten hierover verschijnen pas halverwege dit jaar.
- Ook al gaan wij ervan uit dat de eisen voor voorwaardelijke toelating niet van toepassing zijn voor geregistreerde specialistische geneesmiddelen, maar wel voor off-label gebruik van specialistische geneesmiddelen, het rapport voldoet niet aan de wens van de minister om nieuwe innovaties snel toe te laten vanwege het feit dat het CVZ 1,5 jaar nodig heeft om tot een advies te komen.
- Zie het stroomschema in Bijlage 3. Wanneer tussen T=0 en T=4 neemt u nu een beslissing over voorwaardelijke opname? Dit moet toch veel sneller kunnen: het kan toch niet zo zijn dat CVZ voor de beantwoording van drie simpele vragen vier maanden nodig heeft? Ons is ook niet duidelijk waarom fabrikanten pas vier maanden na markttoelating een farmacotherapeutisch en farmaco-economisch dossier zouden inleveren en niet direct bij markttoelating? Hier treedt alleen maar onnodige vertraging op! De drie simpele vragen die eraan voorafgaan (tussen T=0 en T=4) zullen tenslotte in vele gevallen al van te voren te beantwoorden zijn en daarop kun je als fabrikant dus anticiperen. Een FE dossier lijkt ons in dit kader überhaupt niet nodig
- Zorg die voorwaardelijk is toegelaten, kan conform de voorgestelde procedure ook reeds uit het pakket worden verwijderd wanneer het benodigde en overeengekomen onderzoek niet voldoende snel is opgestart. Deze termijn lijkt (op grond van schema in Bijlage 3, verschil tussen T=10 en T=12) thans slechts twee maanden te bedragen. Dit is veel te kort. Dit geeft immers geen rekenschap van interne en vaak internationale goedkeuringsprocedures bij bedrijven, METC-goedkeuring en lokale uitvoerbaarheidsverklaring in participerende instellingen. Daar rekenen wij dan nog niet eens in mee de discussies die "in het veld" (bijv. met behandelaars) nodig zijn om tot een goede onderzoeksopzet te komen.
- Het stroomschema houdt nog geen rekening met de beoordelingstermijnen van ZonMw (thans is dit jaarlijks).

Vragen ten aanzien van de financiering en beoordelingscapaciteit

- Door het instellen van voorlopige toelating zonder extra financieringsstroom gaan we voor wat betreft de specialistische geneesmiddelen weer terug naar de tijd van vóór de NZa beleidsregels. Toen konden sommige ziekenhuizen behandelingen niet meer uit hun reguliere budget betalen en ontstond postcodegeneeskunde. Deze situatie dreigt helaas nu weer te ontstaan.
- De minister presenteert voorlopige toelating als het middel om nieuwe innovaties snel toegankelijk te maken. Door echter ook kosteneffectiviteitsonderzoek te doen voor bestaande middelen op grond waarvan de minister vervolgens onderbouwd kan beslissen om het middel uit het pakket te halen lijkt het onderzoek met name een kostenbesparingsmiddel te worden dat te pas en te onpas kan worden toegepast. Als dit moet worden gedaan met hetzelfde aantal FTE's bij het CVZ zal dit leiden tot een forse vertraging in plaats van een snellere beschikbaarheid van innovaties.

Meer specifieke commentaar per hoofdstuk hebben wij in het oorspronkelijke rapport door middel van opmerkingen aangegeven en bijgesloten.

Dit rapport biedt een onevenredige mate van onzekerheid en onvoorspelbaarheid die de bedrijfsvoering van farmaceutische bedrijven in Nederland ernstig kan aantasten. Onevenredig vanwege het nog altijd beperkte beslag van de geneesmiddelenkosten op de totale gezondheidszorgkosten in Nederland. Onevenredigheid ook omdat wederom uit het rapport blijkt dat voor geneesmiddelen veel meer gegevens worden gevraagd in vergelijking tot de overige vormen van geneeskundige zorg.

Tenslotte valt op dat er in het rapport geen relatie meer wordt gelegd naar richtlijnen die binnen het op te richten Kwaliteitsinstituut van de zorg (waarin het CVZ zal opgaan) een essentiële rol gaan spelen.

Ten aanzien van de nog te verschijnen vervolgrapporten gaan er vanuit dat wij daarbij in een vroeg stadium worden betrokken?

Met vriendelijke groet,

Jan Oltvoort
Senior Beleidsadviseur Gezondheidseconomie

Bijlagen: - Brief aan Raad van Bestuur
- Rapport met opmerkingen per hoofdstuk

Beugen, mw. C.A. van

Van: Polman, mw. P.I.

Verzonden: vrijdag 10 februari 2012 13:55

Aan: Ligtenberg, mw. dr. G; Duine, mw. A.

Onderwerp: FW: Reactie Nefemed op conceptadvies CVZ voorwaardelijke toelating

Bijlagen: Reactie Nefemed op concept voorwaardelijke toelating.pdf

Van: Run, Roelf van [mailto:R.Runvan@wispa.nl]

Verzonden: vrijdag 10 februari 2012 12:05

Aan: Polman, mw. P.I.

Onderwerp: Reactie Nefemed op conceptadvies CVZ voorwaardelijke toelating

Geachte mevrouw Polman, beste Paula,

Hierbij zend ik u de reactie van Nefemed op het conceptrapport van CVZ over voorwaardelijke toelating/financiering.

Met vriendelijke groet,

Roelf van Run

Nefemed
Postbus 90154
5000 LG TILBURG
T.: 013-5944342
F.: 013-5944749
M.: 06-53446642
E.: nefemed@wispa.nl
I.: www.nefemed.nl

KvKnr.:m 40259798

Van: Polman, mw. P.I. [mailto:PPolman@cvz.nl]

Verzonden: woensdag 1 februari 2012 12:00

Aan: Nefemed

Onderwerp: RE: Vraag over een conceptadvies CVZ

Geachte mevrouw van Bemmelen,
Bijgaand treft u het gevraagde document aan.
Indien u een reactie wenst te geven kunt u die richten aan het CVZ.
Met vriendelijke groet,
Paula Polman

*mw. drs. P.I. Polman MPH
Coördinator Zorgadvies*

*tel. +31-20 7978690 of +31-6-51134103
postbus 320, 1110 AH Diemen*

Van: Nefemed [mailto:Nefemed@wispa.nl]
Verzonden: woensdag 1 februari 2012 10:28
Aan: Polman, mw. P.I.
CC: Bemmél, Iris van
Onderwerp: Vraag over een conceptadvies CVZ

Geachte mevrouw Polman,

Wellicht dat mijn collega Roelf van Run en ik nu beiden dezelfde vraag aan u stellen. Roelf van Run is nu op vakantie dus ik kan het niet checken:

Ik ben nl. op zoek naar het conceptrapport 'voorwaardelijke toelating tot het basispakket'. Dit rapport wordt geduid in de brief die gestuurd is bij het conceptpakketadvies van vorige week. We ontvangen als Nefemed eigenlijk altijd de conceptrapporten, maar deze hebben we wellicht gemist. Gezien de termijn die ik zag staan in de brief, en wij, indien gewenst, wel graag een reactie zouden willen geven, wil ik u vragen of u dit concept elektronisch ter beschikking kan en mag stellen aan Nefemed.

Bij voorbaat dank en

Met vriendelijke groet,

I.E. (Iris) van Bemmél
Branchemanager Nefemed

Postbus 10954
5037 AA Tilburg
T: 013-594 43 42
M: i.van.bemmel@wispa.nl
W: www.nefemed.nl

Powered by Wissenraet Van Spaendonck

DISCLAIMER:

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het College voor zorgverzekeringen aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard dan ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The Health Care Insurance Board accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

College voor Zorgverzekeringen (CVZ)
T.a.v. mw.dr. G. Ligtenberg
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Kenmerk : nfm.bri.305
Betreft : Reactie op concept voorwaardelijke toelating/financiering
Datum : 10 februari 2012

Geachte mevrouw Ligtenberg,

Hierbij reageren wij op het concept-rapport over voorwaardelijke toelating/financiering van zorg.

Het onderwerp voorwaardelijke toelating /financiering is voor Nefemed en de medische industrie sinds het pakketadvies van 2008 een belangwekkend onderwerp. Meerdere malen hebben wij onze grote belangstelling voor dit onderwerp aan ook het CVZ overgebracht. Het bevreemde ons dan ook dat wij het rapport als te consulteren partij voor het pakketadvies niet automatisch ontvangen hebben.

Het nu voorliggende concept is wat ons betreft teleurstellend. Algemeen wordt de noodzaak van innovatie in de zorg onderkend. De nu voorliggende uitwerking geeft een weinig dynamische indruk om noodzakelijke innovaties te faciliteren. De met woorden beleden visie dat innovatie van zorg nodig is om op termijn de zorg toegankelijk te houden en van een goed kwaliteitsniveau wordt op deze manier onvoldoende met beleidsdaden uitgewerkt.

Onze algemene indruk is verder dat de beeldvorming en het beleid bij geneesmiddelen een nadrukkelijker ankerpunt is geweest voor het concept-rapport dan medische hulpmiddelen en technologie. Anders gezegd, aan medische hulpmiddelen wordt niet gerefereerd terwijl deze toch door dit rapport worden geraakt. Dat de regeling voor nu beperkt is tot geneeskundige zorg betekent dat

deze juist ook van toepassing is op die medische hulpmiddelen en technologie die onderdeel zijn van de geneeskundige zorg.

Verwijzing naar de richtlijnen voor farmaco-economisch onderzoek in de algemene kosteneffectiviteitstoets (niet farmaceutisch) geeft voeding aan een vooral farmaceutische insteek die lang niet altijd voor medische hulpmiddelen en technologie noodzakelijk en gewenst is.

Tenslotte is niet echt duidelijk wat in het vervolgrapport van niet-farmaceutische geneeskundige zorg nu precies wordt uitgewerkt. Blijkbaar gaat het daar over vormgeving en detaillering van ook de voorwaardelijke toelating van deze zorg. De algemene hoofdlijnen voor voorwaardelijke toelating staan met andere woorden in het onderhavige concept, zo begrijpen wij.

Op onderdelen hebben wij nog een aantal opmerkingen en vragen. Uitgangspunt voor ons is dat de regeling is bedoeld ter bevordering van (veelbelovende) innovaties.

- De termijn van voorbereiding van 2 jaar doet in onze ogen afbreuk aan de gewenste snelheid waarmee veelbelovende innovaties met name met betrekking tot medische hulpmiddelen en technologie worden genomineerd en beoordeeld om in aanmerking te komen.
- Het gebrek aan dynamiek en flexibiliteit uit zich ook in de voorstellen en het besluit van de minister daarop, slechts eenmaal per jaar. Het CVZ herkent zich blijkbaar in dit beeld door aan te geven dat het zo'n 1,5 jaar kan duren voordat (innovatieve) zorg voorwaardelijk wordt toegelaten. Besluitvorming 2 maal per jaar zou al een aanzienlijke versnelling in het proces kunnen brengen.
- Het gebrek aan urgentie is helaas ook af te leiden uit het feit dat er geen additioneel budget of mankracht voor beoordeling beschikbaar wordt gesteld. Met het standpunt dat voorwaardelijke toelating al bij voorbaat als een uitzondering moet worden gezien hebben wij dan ook de nodige moeite.
- Niet duidelijk is welke partijen zoal met voorstellen mogen komen. Enerzijds wordt gesproken over een call aan partijen in de zorg om met voorstellen te komen. Zo te lezen kan ook een fabrikant van medische hulpmiddelen en technologie hierop reageren en een innovatie aanbrengen. Anderzijds wordt gesproken over een procedure die veel lijkt op de bestaande procedure voor het verkrijgen van een nieuwe DBC/DOT met DBC Onderhoud als ingangskloket met betrokkenheid van CVZ, NZa en ZonMw. Daarover heeft Nefemed in haar zwart-witboek van november 2010 al aangegeven dat een hechtere en gelijktijdige betrokkenheid van die partijen noodzakelijk is om tempo in besluitvorming te houden. Wij menen

nu te lezen dat er aanzetten worden gemaakt om die samenwerking efficiënt te organiseren. Het huidige gebrek aan gebruikersvriendelijkheid (en transparantie) bij de voortgang van de beoordeling kan en zal dan worden opgelost, zo begrijpen wij. Wij adviseren u dit punt met voorrang op te pakken. Duidelijkheid over het ingangslot (DBC-Onderhoud, CVZ?) is gewenst evenals een helder processchema inclusief noodzakelijke documentatie, te kiezen onderzoeksmethoden (bijv. hoofdstuk 5 onder B.), partijen, tijdspad e.d. dat aansluit bij het schema op pag. 20.

- Los van bovenstaande procedurele aspecten is betrokkenheid van de fabrikant o.i. zonder meer gewenst omdat deze de innovatie meestal op de markt brengt en deskundig is op het terrein van de therapie, o.a. mede gebaseerd op hetgeen vereist is in het kader van de CE-markering. Hoe dan ook moet o.i. in de procedure standaard worden opgenomen de raadpleging van de fabrikant. Dat leidt tot optimalisering van de informatie op basis waarvan een besluit tot voorwaardelijke toelating wordt genomen.
- Praktisch geredeneerd stellen wij ons voor dat een werkwijze via bijv. het loket van DBC Onderhoud leidt tot een uitkomst dat sprake is van toelating, voorwaardelijke toelating of niet toelating. Naar onze mening zou vervolgens binnen een half jaar een definitief besluit over voorwaardelijke toelating door het ministerie moeten worden genomen. Wachten op opname in het jaarlijkse pakketadvies en de verdere besluitvorming staat haaks op het doel van het instrument, de bevordering van innovaties.
- Niet duidelijk is wat de rol van ZonMw is of zal zijn. T.a.v. geneesmiddelen is blijikbaar nog overleg nodig met ZonMw over de haalbaarheid van beoordeling, begeleiding en subsidiëring van onderzoek waarbij wordt aangegeven dat fabrikanten onderzoek mogelijk zelf financieren (zie noot 18). Op pag. 14 wordt expliciet gesproken over de verplichte betrokkenheid van ZonMw bij beoordeling en subsidiëring van het onderzoeksvoorstel. Wij pleiten ervoor juist ook in het kader van flexibiliteit dat partijen die aanbrenge/aanvragen zelf bepalen met wie zij voor onderzoek en mogelijk subsidie in zee gaan.
- Op pag.13 onder A5 wordt vermeld dat aanvragers moeten aantonen dat er geen andere financieringsbronnen zijn om voor voorwaardelijke toelating in aanmerking te komen. De vraag hierbij is hoever een aanvrager moet gaan. Transparantie van de kant van de ontvanger is hierbij gewenst om willekeur te voorkomen.

Onze reactie hierboven geeft aan dat wij dit onderwerp van groot belang vinden.
Betrokkenheid bij verdere consultaties zien wij dan ook graag tegemoet.

Vertrouwend u voldoende geïnformeerd te hebben,

Met vriendelijke groet,



Mr Roelf van Run,
directeur



VOLGNR. 2012019558

NEderlandse FEDERATIE VAN
UNIVERSITAIR MEDISCHE CENTRA

College voor zorgverzekeringen
Mevrouw dr. G. Ligtenberg
Afdeling Zorgadvies
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Verzonden per email: glightenberg@cvz.nl

Betreft reactie NFU op conceptrapportage CVZ over voorwaardelijke toelating van innovaties tot het pakket
Datum 10 februari 2012

Ons kenmerk 12.1614/FdB/YK

Geachte mevrouw Ligtenberg,

De NFU vindt het een goede ontwikkeling dat de voorwaardelijke toelating wordt ingericht. Daarbij is het begrijpelijk dat het instrument met enige behoedzaamheid wordt geïntroduceerd.

De voorwaardelijke toelating is evenwel essentieel voor de noodzakelijke innovatie van de zorg en de duurzame bekostiging daarvan. Gestreefd moet dan ook worden naar het op afzienbare termijn ruim inzetten van dit instrument.

De tekst van het advies ademt, wellicht onbedoeld, echter een terughoudende sfeer uit. Door omschrijvingen als alleen de meest belovende interventies en de lat moet hoog liggen gekoppeld aan de beperking met betrekking tot beschikbare menskracht en het budget wekt het rapport de indruk innovaties bij voorkeur te willen beperken. Door de beperkte toelating van het aantal innovaties en de eis van consensus tussen de verschillende partijen lijkt de aanmelding van innovaties bewust te worden ontmoedigd.

Beter zou het zijn om innovatie juist sterk te ondersteunen en deze beleidsmatig te sturen in een richting die de ontwikkeling van hoogwaardige technologie koppelt aan de duurzame bekostiging van de zorg. Onze opmerkingen in deze reactie moeten in dit licht worden gezien.

In het conceptadvies wordt ervan uitgegaan dat er ten behoeve van de innovaties geen extra financiële middelen zullen worden ingezet. Daarnaast wordt voorgesteld de kosteneffectiviteit van de behandeling en het geneesmiddel een belangrijke plaats te geven in de toetsing. Er is hierdoor sprake van een dubbele eis. Enerzijds de kosteneffectiviteit, waarbij de baten van de betreffende behandeling ook buiten het ziekenhuiskader kunnen vallen, maar anderzijds de eis van neutraliteit ten aanzien van het ziekenhuiskader. Dat lijkt niet in alle gevallen een reële benadering. Dat er sprake moet zijn van kosteneffectiviteit is bij de huidige algemene budgettaire problematiek begrijpelijk, dat er tevens sprake moet zijn van neutraliteit binnen het ziekenhuiskader is dat niet. Door deze eis kunnen potentieel goede, kosteneffectieve innovaties toch tussen wal en schip belanden. Dat kan niet de bedoeling zijn van een regeling die de innovatie juist moet bevorderen.

Daar komt bij dat ten aanzien van de voorstellen en de onderzoeksopzet tot op zekere hoogte wordt gevraagd om consensus binnen de beroepsgroep. Daarmee wordt de lat wel erg hoog gelegd en is er een reëel gevaar van grote vertraging. Door de eis van neutraliteit binnen het ziekenhuiskader kunnen binnen een beroepsgroep bovendien tegengestelde (en ook financiële) belangen ontstaan, die als gevolg van de eis tot consensus kunnen leiden tot het verhinderen van goede innovaties. Daar komt bij dat de verantwoordelijkheid voor de budgetneutraliteit wordt neergelegd bij de "aanvragende" partij. Lang niet in alle gevallen kan het evenwel van de betreffende aanbieder worden gevraagd om aan te geven welke onderdelen uit het pakket moeten verdwijnen om de, voor



de innovatie noodzakelijke ruimte in het ziekenhuiskader te creëren. Dat zal zeker zo kunnen zijn bij innovaties waarvan de baten vooral buiten het ziekenhuiskader vallen.

In het advies wordt ervan uitgegaan dat de innovaties éénmaal per jaar worden aangeleverd.

Deze wijze van werken is naar de mening van de NFU onnodig beperkend. In de huidige werkwijze worden de innovaties gedurende het jaar ingediend bij DBC-Onderhoud. Er lijkt geen aanleiding om de huidige werkwijze te wijzigen, de onderbouwing daarvoor ontbreekt in het conceptadvies. In de huidige situatie worden innovaties door DBC-Onderhoud beoordeeld op basis van de zogenoemde KEEPS-toets. Hierin zijn elementen als kosten en kosteneffectiviteit opgenomen. Mogelijk dat een bijstelling hiervan noodzakelijk wordt geacht, maar dan ligt het in de rede om de huidige praktijk aangepast voort te zetten.

Dit zou met zich meebrengen dat innovaties bij DBC-Onderhoud worden ingediend, dat DBC-Onderhoud en CVZ vervolgens in onderling overleg de werkzaamheden bij de beoordeling verdelen en daarbij rekening houden met eventueel gewijzigde criteria voor de beoordeling.

Bovendien is het merkwaardig dat het indienen van innovaties wordt beperkt tot éénmaal per jaar, terwijl het verwijderen van innovaties het gehele jaar door kan gaan. In de situatie van vóór 1 januari 2012 kon bijvoorbeeld een geneesmiddel door het gehele jaar heen op de beleidsregel dure geneesmiddelen worden toegelaten of worden geschrapt.

Het CVZ dicht ZonMw een grote rol toe in haar conceptadvies. Dat is terecht waar het gaat om het toetsen van onderzoeksvoorstellen, maar de toetsing van de uitkomsten zal door het CVZ/CFH moeten geschieden. Van een ZonMw-commissie kan niet worden verwacht (maatschappelijke) uitspraken te doen over een advies richting de minister over handhaving of opname van een innovatie in het pakket.

Het CVZ adviseert dat een onderzoeksvoorstel door ZonMw moet worden beoordeeld én gesubsidieerd om een interventie voorwaardelijk toe te laten. Deze verplichte relatie van beoordeling van de onderzoeksopzet én subsidiering wordt niet gemotiveerd. De financiering van het onderzoek door derden zou in deze denkbare opname van innovaties in het pakket verhinderen. Dat kan niet zo zijn bedoeld.

Daarnaast is de NFU bezorgd over de mogelijkheden van onderzoekers om de effectiviteit van zorg, die tijdelijk in het pakket zit, te bepalen. Voorwaardelijke toelating betekent dat iedere zorgaanbieder de nieuwe behandeling kan gebruiken. Dat belemmert het goed uitvoeren van doelmatigheidsonderzoek. Dat onderzoek moet plaatsvinden in een gecontroleerde omgeving, waar een beperkt aantal patiënten wordt onderworpen aan de nieuwe behandeling. De voorwaardelijke toelating moet dan worden gekoppeld aan de verplichte deelname aan het onderzoek.

Voor de onderzoeksopzet is evaluatie via population based registry's de enige reële optie. Data uit de population based registry's verkregen kunnen dan gekoppeld worden aan medical technology assessment inschattingen. Elke andere zogenaamde uitkomstenonderzoekstechniek zal een berg van slechte gegevens opleveren. Ziekenhuizen, beroepsgroep en industrie moeten onder de hoede van ZonMw de population based registry's inrichten. Patiëntenfederaties kunnen bij de feitelijke uitvoering worden betrokken. Aan de hand van de population based registry's kan duidelijk worden gemaakt dat het tijdsbeloop van effectiviteit en kosteneffectiviteitramingen per diagnose en per middel verschillend zullen en moeten zijn.

Het is van belang om met alle partijen (CVZ, NZa, DBC-O, ZonMw, NFU, NVZ, NPCF, ZN en fabrikanten) goede afspraken te maken over een procedure van herbeoordelingen en de financiering ervan. Het conceptadvies geeft aan dat het ontbreken van een goed herbeoordelingsrapport een reden kan zijn tot verwijdering uit het pakket. Recente gevallen (onder andere Omalizumab voor verschillende indicaties) laten zien dat het moeilijk is om (in ieder geval naar het oordeel van CVZ/CFH) correcte cijfers beschikbaar te krijgen. Een ander voorbeeld (Abatacept) uit het recente verleden laat zien dat het huidige aantal jaren tekort is c.q. te weinig patiënten kent, om goed uitkomstenonderzoek te doen. In de op te stellen procedure zullen afspraken gemaakt moeten worden over de mogelijkheid tot verlenging van het aantal jaren voor uitkomstenonderzoek als blijkt dat het onmogelijk om, binnen de gegeven tijd, tot correcte cijfers te



komen. Waar het gaat om geneesmiddelen lijkt het gelet op het belang van deze onderzoeken voor hen, logisch dat fabrikanten hierbij een belangrijke rol spelen.

Daarnaast wordt aandacht gevraagd voor de positie van individuele patiënten die baat hebben bij een behandeling die of middel dat overigens niet voldoende kosteneffectief wordt geacht.

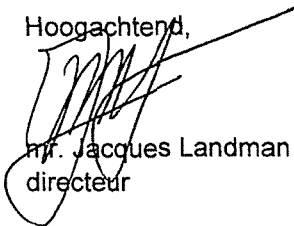
Het stoppen van een behandeling, of de vergoeding van een geneesmiddel kan in voor de individuele patiënt onethisch en niet juist zijn.

In het conceptadvies van het CVZ speelt kosteneffectiviteit een belangrijke rol naast effectiviteit. Effectiviteit heeft een wettelijke basis, kosteneffectiviteit heeft dit niet. Toch kan een ongunstige kosteneffectiviteitsratio van een interventie reden zijn voor het stoppen van voorwaardelijke toelating/financiering. Het opstellen van een grens aan kosteneffectiviteit is een maatschappelijk vraag, die niet (primair) aan de zorgaanbieders kan worden gesteld. Het gaat daarbij om de vraag welk deel van de kosten van de zorg collectief moet worden betaald. Die keuze zal primair in het politieke debat moeten worden gemaakt, waarbij ook aan de zorgverzekeraars een belangrijke rol kan worden toegekend. Opvallend is dat in het advies, maar ook overigens een concrete visie van het CVZ over een financiële grens of bandbreedte ontbreekt.

Bij de beoordeling van de kosteneffectiviteit speelt de ziektelast een belangrijke rol. Als de nadruk in de toetsing teveel op kosteneffectiviteit wordt gelegd bestaat het gevaar dat de beoordeling van effectiviteit gekoppeld aan de ziektelast hieraan ten onrechte ondergeschikt worden gemaakt.

Afsluitend is de NFU van mening dat met de voorwaardelijke toelating van DBC's een belangrijke bijdrage kan worden geleverd aan de implementatie van innovaties in de zorg. De voorgestelde procedure vraagt daarbij nog veel aandacht om, onbedoelde, belemmerende factoren zo veel mogelijk te voorkomen. De NFU wil aan de verdere uitwerking van de procedures graag een bijdrage leveren. Met de opmerkingen in dit schrijven hebben wij getracht daar invulling aan te geven.

Hoogachtend,



Mr. Jacques Landman
directeur

Beugen, mw. C.A. van

Van: A Corpeleijn [A.Corpeleijn@nhg.org]

Verzonden: maandag 30 januari 2012 13:13

Aan: Ligtenberg, mw. dr. G

Onderwerp: Reactie op conceptrapport voorwaardelijke toelating/financiering van zorg

Bijlagen: 2011121821 - Voorwaardelijketoelatingfinanciering van zorg - 3 - POVOOPEN.DOC

Geachte mevrouw Ligtenberg

Dank voor het toezenden van het rapport voorwaardelijke toelating/financiering van zorg in de conceptfase. Wij willen graag twee opmerkingen bij het rapport plaatsen:

1. Uit ervaring blijkt dat als bepaalde geneeskundige zorg eenmaal vanuit het pakket verstrekt wordt het lastig is om deze zorg weer uit het pakket te halen. Let er daarom op dat voorwaardelijke toekenning/financiering van zorg niet door de farmaceutische industrie als marketinginstrument gebruikt gaat worden. Denk vooraf na over de exitstrategie en communiceer open over de spelregels (vooraf).

2. In het rapport staat dat er geen uitbreiding van het budget wordt gecreëerd door voorwaardelijke toelating (pagina 15) en dat er zo mogelijk ook uitstroomvoorstellen gedaan moeten worden. Hieruit concluderen wij dat een en ander (macro)budget neutraal moet gebeuren. Het lijkt ons daarom wenselijk dat er een maximum geldt voor het aantal verstrekkingen dat tijdelijk wordt toegelaten. Hierover staat nu nog niets in het rapport.

Ik hoop u met deze reactie van dienst te zijn. Als u nog vragen heeft kunt u mij altijd bellen voor een toelichting: 030-2823514

Met vriendelijke groet,

Mevr. Drs. A.H. (Anika) Corpeleijn
Directie-/bestuurssecretaris
Nederlands Huisartsen Genootschap
Postbus 3231
3502 GE UTRECHT
T: 030-282 35 14 / 06-15 86 48 52
E: a.corpeleijn@nhg.org

>>> "Ligtenberg, mw. dr. G" <GLigtenberg@cvz.nl> 1/16/2012 12:14 nm >>>

Geachte heer/mevrouw,

Bijgaand ontvangt u het conceptrapport 'voorwaardelijke toelating/financiering van zorg'.

In dit concept wordt uiteengezet wat de beweegredenen zijn geweest om tot voorwaardelijke toelating/financiering van zorg te komen en hoe we ons voorstellen één en ander te gaan uitvoeren. Voordat de uitvoering in detail wordt uitgewerkt willen we graag uw mening peilen.

06-03-2012

Zeker bij dit onderwerp is het cruciaal dat de veldpartijen inbreng hebben en zich kunnen vinden in de voorgestelde aanpak. Daarom zijn uw opmerkingen en suggesties zeer welkom.

Graag ontvangen wij uw reactie uiterlijk 13 februari, bij voorkeur per e-mail: gligtenberg@cvz.nl <<mailto:gligtenberg@cvz.nl>>.

Met vriendelijke groet,

Gerry Ligtenberg

=====
mw.dr. G. Ligtenberg
College voor zorgverzekeringen
Postbus 320
1110 AH Diemen
020-7978795.

DISCLAIMER:

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het College voor zorgverzekeringen aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The Health Care Insurance Board accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

-- Dit Bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het Nederlands Huisartsen Genootschap aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten. This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The Dutch College of General Practitioners accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Beugen, mw. C.A. van

Van: Ottes, dhr. L. [l.ottes@rvz.net]**Verzonden:** donderdag 9 februari 2012 17:18**Aan:** Ligtenberg, mw. dr. G**Onderwerp:** Re: conceptrapport voorwaardelijke toelating/financiering van zorg**Urgentie:** Hoog

Beste Gerry,

Het is een weerbarstige materie. De keuze van de minister om de voorwaardelijke financiering in de vorm van een voorwaardelijke toelating tot het pakket is weinig gelukkig. Echter de keuze is nu eenmaal gemaakt en het CVZ tracht er zo goed mogelijk invulling aan te geven. Gelet hierop mijn complimenten voor het rapport.

Ik heb wel een opmerking ten aanzien van twee belangrijke problemen die in het rapport zijn aangegeven, namelijk wat als er geen gegevens worden verzameld en dat het moeilijk is om iets wat, weliswaar voorwaardelijk, in het pakket zit, er ook daadwerkelijk weer uit te halen als niet aan de voorwaarden is voldaan.

Wat betreft het eerste probleem, het verzuimen om gegevens te verzamelen, 'wordt gestraft' met een uitstroom-advies aan de minister, waarbij opgemerkt wordt: "De toekomst moet uitwijzen of dit realistisch is" (pag. 26). Dat is wel heel mager. Ik vind dat als bijv. een fabrikant zich niet houdt aan de gemaakte afspraken er sancties moeten volgen, bijvoorbeeld terugvordering van het reeds vergoede. Het huidige voorstel heeft m.i. het gevaar in zich dat een fabrikant een product heel duur in de markt zet om het vervolgens in elk geval vier jaar vergoed te krijgen.

Het tweede probleem heeft meer betrekking op de patiënt. Er is vaak grote weerstand tegen het uit het pakket halen (pag. 25). Ik heb geen afdoende oplossing, maar misschien zou helpen als de zorgverlener/fabrikant/apotheker etc. verplicht zouden worden bij elke behandeling/verstrekking expliciet te vermelden dat het om een voorlopig toegelaten behandeling/geneesmiddel gaat. Zorgverlener en patiënt zijn zich er dan steeds van bewust dat het (mogelijk) tijdelijk is.

Met vriendelijke groet,
Leo Ottes

L. Ottes, arts
Raad voor de Volksgezondheid en Zorg
Postbus 19404
2500 CK Den Haag
Tel. 070 340 5741
e-mail: l.ottes@rvz.net

Van: Ligtenberg, mw. dr. G [mailto:GLigtenberg@cvz.nl]**Verzonden:** maandag 16 januari 2012 12:15**Aan:** Ligtenberg, mw. dr. G; 'communicatie@knmp.nl'; 'secr@orde.nl'; 'info@fed.knmg.nl'; 'hoofdkantoor@kngf.nl'; 'info@zn.nl'; 'info@nefarma.nl'; 'nfu@nfu.nl'; 'info@venvn.nl'; 'info@nhg.org'; '_Dienstpostbus RVZ'; 'info@regieraad.nl'; GR_Info; Blerck, mw. drs. M.A. van; 'h.vankan@stz-ziekenhuizen.nl'; 'bogin@planet.nl'; 'Sandra_Jansen'; 'info@nza.nl'; 'evree@ggznederland.nl'; 'e.hulst@revalidatie.nl'; 'lhv@lhv.nl'; 'npcf@npcf.nl'; 'nvz@nvz-ziekenhuizen.nl'**CC:** Veen-Helder, mw. M. van der; Doeschot, R.G.P.; Polman, mw. P.I.**Onderwerp:** conceptrapport voorwaardelijke toelating/financiering van zorg

Geachte heer/mevrouw,

Bijgaand ontvangt u het conceptrapport 'voorwaardelijke toelating/financiering van zorg'.

In dit concept wordt uiteengezet wat de beweegredenen zijn geweest om tot voorwaardelijke toelating/financiering van zorg te komen en hoe we ons voorstellen één en ander te gaan uitvoeren. Voordat de uitvoering in detail wordt uitgewerkt willen we graag uw mening peilen.

Zeker bij dit onderwerp is het cruciaal dat de veldpartijen inbreng hebben en zich kunnen vinden in de voorgestelde aanpak. Daarom zijn uw opmerkingen en suggesties zeer welkom.

Graag ontvangen wij uw reactie uiterlijk 13 februari, bij voorkeur per e-mail: gligtenberg@cvz.nl.

Met vriendelijke groet,

Gerry Ligtenberg

=====
mw.dr. G. Ligtenberg
College voor zorgverzekeringen
Postbus 320
1110 AH Diemen
020-7978795.

DISCLAIMER:

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het College voor zorgverzekeringen aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The Health Care Insurance Board accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Beugen, mw. C.A. van

Van: Blerck, mw. drs. M.A. van [ma.v.blerck@igz.nl]**Verzonden:** dinsdag 17 januari 2012 12:10**Aan:** Ligtenberg, mw. dr. G**CC:** Serné, dhr. drs. A.J.**Onderwerp:** RE: conceptrapport voorwaardelijke toelating/financiering van zorg**Bijlagen:** 2011121821 - Voorwaardelijke toelatingfinanciering van zorg - 3 - POVOOPEN.DOC

Geachte mevrouw Ligtenberg,

Hartelijk dank voor het toezenden van het conceptrapport "Voorwaardelijke toelating/financiering van zorg".

Conform afspraak ontvangen we al jullie conceptrapporten en beoordelen we per rapport of we – vanuit ons toezichtveld – een reactie kunnen/willen geven. We hebben het conceptrapport doorgenomen en beoordeeld in hoeverre de IGZ opmerkingen, suggesties of andersoortige reacties op het document kan geven. Bij dit rapport zijn we van mening dat er nauwelijks sprake is van raakvlakken met het werk van de IGZ. We maken daarom geen gebruik van de mogelijkheid om inhoudelijk te reageren.

Met vriendelijke groet,

Mw. drs. M.A. (Marjolijn) van Blerck
Stafadviseur

.....
Inspectie voor de Gezondheidszorg
Bureau Bestuursondersteuning
St. Jacobsstraat 16 | 3511 BS | Utrecht | Kamer 1.13
Postbus 2680 | 3500 GR | Utrecht

.....
T 030-2338645
M 06-25309927
ma.v.blerck@igz.nl
<http://www.igz.nl>

.....
Vrijdag is mijn vrije dag

Van: Ligtenberg, mw. dr. G [mailto:GLigtenberg@cvz.nl]**Verzonden:** maandag 16 januari 2012 12:15**Aan:** Ligtenberg, mw. dr. G; 'communicatie@knmp.nl'; 'secr@orde.nl'; 'info@fed.knmg.nl'; 'hoofdkantoor@knfg.nl'; 'info@zn.nl'; 'info@nefarma.nl'; 'nfu@nfu.nl'; 'info@venvn.nl'; 'info@nhg.org'; '_Dienstpostbus RVZ'; 'info@regieraad.nl'; GR_Info; Blerck, mw. drs. M.A. van; 'h.vankan@stz-ziekenhuizen.nl'; 'bogin@planet.nl'; 'Sandra Jansen'; 'info@nza.nl'; 'evree@ggz nederland.nl'; 'e.hulst@revalidatie.nl'; 'lhv@lhv.nl'; 'npcf@npcf.nl'; 'nvz@nvz-ziekenhuizen.nl'**CC:** Veen-Helder, mw. M. van der; Doeschot, R.G.P.; Polman, mw. P.I.**Onderwerp:** conceptrapport voorwaardelijke toelating/financiering van zorg

Geachte heer/mevrouw,

Bijgaand ontvangt u het conceptrapport 'voorwaardelijke toelating/financiering van zorg'.

In dit concept wordt uiteengezet wat de beweegredenen zijn geweest om tot voorwaardelijke toelating/financiering van zorg te komen en hoe we ons voorstellen één en ander te gaan uitvoeren. Voordat de uitvoering in detail wordt uitgewerkt willen we graag uw mening peilen.

Zeker bij dit onderwerp is het cruciaal dat de veldpartijen inbreng hebben en zich kunnen

vinden in de voorgestelde aanpak. Daarom zijn uw opmerkingen en suggesties zeer welkom.

Graag ontvangen wij uw reactie uiterlijk 13 februari, bij voorkeur per e-mail:
gligtenberg@cvz.nl.

Met vriendelijke groet,

Gerry Ligtenberg

=====
mw.dr. G. Ligtenberg
College voor zorgverzekeringen
Postbus 320
1110 AH Diemen
020-7978795.

DISCLAIMER:

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het College voor zorgverzekeringen aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard dan ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The Health Care Insurance Board accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.



CVZ
De heer dr. A. Boer
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Newtonlaan 1-41
3584 BX Utrecht
Postbus 3017
3502 GA Utrecht
T 030 296 81 11
F 030 296 82 96
E info@nza.nl
I www.nza.nl

Behandeld door
A Noordermeer

Telefoonnummer
030 296 83 57

E-mailadres
ANoordermeer@NZa.nl

Kenmerk
12D0007740

Onderwerp
Reactie concept pakketadvies 2012

Datum
29 februari 2012

Geachte heer Boer,

Via deze brief ga ik graag in op het verzoek om een reactie op het concept Pakketadvies 2012. Het Pakketadvies bevat zoals gebruikelijk een aantal reeds eerder geconsulteerde adviezen en reeds eerder vastgestelde standpunten van het CVZ. Ook lopen over enkele adviezen nog separate consultaties. In deze reactie zal ik daar niet verder op ingaan. Mijn reactie richt zich op de hoofdlijn van het pakketadvies en de voorwaardelijke toelating.

Hoofdlijn pakketadvies

Zoals u beschrijft zijn er in de samenleving grote zorgen over groei van de zorguitgaven. Als de huidige groei zich voortzet, zal de bijdrage aan de zorgkosten door een gezin met twee modale inkomens oplopen van 23,5% van het bruto inkomen in 2011 naar 36% in 2040 (bron: CPB Trends in gezondheid en zorg, tabel 2, pag. 8). Het besef van de urgentie om de stijgende kosten een halt toe te roepen neemt sterk toe.

De kern van de hervormingen in de gezondheidszorg is het decentraliseren van beslissingsbevoegdheden aan individuele partijen. In dat systeem hebben verzekeraars door middel van decentrale onderhandelingen de verantwoordelijkheid voor de kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid in de zorg. Dit geldt nu al sterk voor de curatieve zorg en met de beoogde beleidsplannen met betrekking tot de uitvoering door zorgverzekeraars ook steeds meer in de care. De overheid staat daarbij voor de uitdaging om tegelijkertijd zekerheden los te laten en vorm te geven aan de noodzakelijke beheersing van de zorgkosten.

In uw analyse geeft u aan dat de groei van de zorguitgaven vooral wordt veroorzaakt door het beschikbaar komen van nieuwe behandelmethoden en groter gebruik van zorg door alle leeftijdsgroepen. U adviseert vervolgens om geen grote ingrepen in het pakket te doen, omdat dit schadelijk zal zijn voor de kwaliteit van zorg en de toegankelijkheid. Ook is het CVZ vooralsnog terughoudend het pakket substantieel te verkleinen op basis van lage ziektelast. Vanaf 2015 zou deze maatregel moeten leiden tot een structurele besparing van 1,0 mld. Euro (bron: pag. 19 van bijlage II bij het gedoogakkoord).

U stelt voor om in plaats van pakketingrepen het zgn. gepast gebruik te stimuleren. In feite stelt het CVZ dus voor om de taakstelling van stringent pakketbeheer te verhogen van circa 70 miljoen (bron: pag. 18 van bijlage II bij het gedoogakkoord) naar ruim 1 miljard. U geeft echter geen enkele onderbouwing waarom het aannemelijk zou zijn langs deze weg een dergelijk groot bedrag te kunnen realiseren. Met gepast gebruik kan winst worden geboekt op het volume van het zorggebruik. Ik ben het met u eens dat de prikkels goed moeten staan om zuinig om te gaan met het verplichte collectieve basispakket. Normering vooraf en systeemtoezicht achteraf zijn van belang, maar uiteindelijk afhankelijk van een adequate rolvulling en de juiste incentives bij partijen. Echter, u onderbouwt niet waarom het mogelijk is hiervoor een dergelijk grote taakstelling in te boeken.

Kenmerk
12D0007740

Pagina
2 van 2

Een alternatieve route zou kunnen zijn "lage ziektebelastingen" te definiëren als in financiële zin privaat te dragen ziektebelastingen. Daarmee wordt het vraagstuk een inkomenspolitieke vraag over de hoogte van het eigen risico c.q. de eigen betalingen.

Voorwaardelijke toegang

Ten slotte wil ik dit kader aandacht vragen voor het instrument van de voorwaardelijke toelating. In het advies wordt ervoor gepleit om op veel ruimere schaal dan thans (vooral bij dure geneesmiddelen) voorwaardelijke toegang tot het pakket te praktiseren. Bij het uitwerken van de verdere procedure is het van belang rekening te houden met een tijdige, strenge en duidelijke exit-toetsing. Dat zal veel inspanning van uw organisatie vergen om gedurende de periode van voorwaardelijke toelating gegevens te verzamelen over de effectiviteit. Bovendien zullen beslissingen van verwijdering uit het pakket veel juridische procedures meebrengen. De ervaring met dure geneesmiddelen is dat deze toetsing geen sinecure is en dat het CVZ daarbij aangeeft dat de menskracht een bottleneck is om deze toetsing uit te voeren. De beheersing van de pakketomvang staat of valt hier met de bestuurlijke en organisatiemaatregelen omtrent exit-beslissingen. In uw advies wordt daarop niet ingegaan, waardoor het risico ontstaat van een onbeheersbare uitbreiding van het pakket.

Afsluitend

Ik geef u in overweging om uw concept advies op bovenstaande punten te heroverwegen c.q. aan te vullen. Graag bespreken wij het definitieve advies en onze reactie op het concept in een komend bestuurlijk overleg.

Hoogachtend,
de Nederlandse Zorgautoriteit,



dr. M.E. Homan
lid Raad van Bestuur / plv. voorzitter



Orde van Medisch Specialisten

College voor Zorgverzekeringen
T.a.v. de heer dr. A. Boer
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Mercatorlaan 1200
Postbus 20057
3502 LB Utrecht
Telefoon (030) 28 23 650
Telefax (030) 28 23 651
E-mail secr@orde.nl

Onze referentie
RK-MD/mk/2012/002

Uw referentie

Datum
17 februari 2012

Onderwerp
Reactie OMS Pakket-Advies CVZ 2012

Geachte heer Boer,

U heeft ons uitgenodigd om een reactie te geven op het CVZ pakketadvies 2012. Graag maken wij gebruik van deze consultatiemogelijkheid.

Allereerst willen wij het CVZ complimenteren met het voorliggend advies. Het advies vormt een brede beschouwing van de maatschappelijke problematiek waarvoor wij allen staan en de mogelijkheden die het CVZ van haar kant ziet om bij te dragen aan de betaalbaarheid van het stelsel. Wij steunen de overwegingen van het CVZ om op dit moment nog terughoudend te zijn met het doorvoeren van majeure pakket maatregelen die een gevaar kunnen vormen voor het continuüm van zorg.

Graag willen wij in deze brief gericht in gaan op een aantal punten uit het advies en de daarbij behorende bijlagen. Eerder hebben wij vanuit de federatie KNMG commentaar geleverd op de concept uitvoeringstoets lage-ziektelast benadering

Gepast gebruik

Met het CVZ zijn wij van mening dat stimulatie van “gepast gebruik van zorg” kan bijdragen aan het terugdringen van overbodige zorg en onnodige kosten van zorg. Zoals bekend staat de doelmatige inzet van zorg op de agenda van de OMS en de wetenschappelijke verenigingen. Zo hebben wij bijvoorbeeld een commissie “praktijkvariatie” en een commissie “doelmatig voorschrijven van geneesmiddelen” ingesteld. In onze opinie bestaan er nog een aantal methodologische haken en ogen aan het theoretisch concept “gepast gebruik van zorg”. Bij het ontwikkelen van haar theoretisch kader hebben de OMS en wetenschappelijke verenigingen geconstateerd dat de uitleg van “gepast gebruik” in individuele situaties niet altijd eenduidig is. Het is verder de vraag of een theoretisch concept “gepast gebruik van zorg” gemakkelijk grootschalig is te beoordelen en/of systematisch is toe te passen voor vergoedingsbesluiten. De OMS en wetenschappelijke verenigingen onderzoeken graag samen met het CVZ of het concept “gepast gebruik van zorg” zich daadwerkelijk leent voor vergoedingsbesluiten en maken graag een afspraak om een dergelijke samenwerking te verkennen. Uiteraard zullen de OMS en wetenschappelijke verenigingen zich ook inspannen om het gepast gebruik van zorg langs andere weg te bevorderen.

Voorwaardelijke toelating en voorwaardelijke financiering van zorg

De OMS ziet in de voorwaardelijke toelating en voorwaardelijke financiering van pakketonderdelen een interessante mogelijkheid om de kwaliteit en doelmatigheid van de patiëntenzorg te verbeteren. De OMS heeft ten aanzien van het voorliggende rapport enkele kanttekeningen.

De OMS is het met het CVZ eens dat draagvlak bij belanghebbende partijen cruciaal is. Goede consultatie van het veld over te selecteren onderwerpen is essentieel. Deze onderwerpen dienen gebaseerd te zijn op gedragen voorstellen vanuit het veld, bijvoorbeeld de wetenschappelijke verenigingen, en niet op individuele wensen. Het ontwerpen van een zorgvuldige procedure op dit punt is naar onze mening noodzakelijk.

Ook de besluitvorming op basis van kosten-effectiviteitsonderzoek dient nader te worden uitgewerkt. In uw advies ontbreken vooralsnog een aantal methodologische aspecten die voor dergelijke besluiten cruciaal zijn. Welke maten en grenzen worden gehanteerd bij kosteneffectiviteit en is hier ook daadwerkelijk maatschappelijk draagvlak voor? In hoeverre worden maatschappelijke opbrengsten verdisconteerd? Wij geven het CVZ daarom in overweging om zich, tot het moment dat e.e.a. nader uitgewerkt, in eerste instantie te richten op effectiviteitsonderzoek bij instroom en beoordeling van effectiviteit van hetgeen nu reeds in het pakket is opgenomen. De OMS is het eens met het CVZ dat de uiteindelijke besluitvorming over toelating of handhaving in het pakket onafhankelijk dient plaats te vinden. Zij merkt daarbij op dat de criteria voor besluitvorming met de veldpartijen van te voren gezamenlijk dienen te worden vastgesteld. De medisch specialisten zijn bereid hier via hun kennis en kwaliteitsinstrumenten (richtlijnen en kwaliteitsregistraties) aan bij te dragen.

Ten aanzien van de voorwaardelijke toelating valt op dat het CVZ andere criteria voor toelating hanteert dan bijvoorbeeld DBC Onderhoud. De OMS vindt de eisen van CVZ uitgebreid en stelt voor (conform de eigen wens van het CVZ) om de procedures zoveel mogelijk te stroomlijnen en de rol van de professionals hierin te verduidelijken en te versterken.

De professionele partijen kunnen vanuit hun betrokkenheid bij innovatie en beoordeling via de richtlijnen deze procedure versnellen, de efficiency vergroten en overlap te verminderen. Deze stroomlijning zorgt er ook voor dat het veld weet waar zaken belegd dienen te worden; de OMS voorziet nu het risico dat er door de komst van meerdere "loketten" onduidelijkheid bestaat waar een innovatie kan worden aangemeld.

Naar een risicogerichte beoordeling van extramurale geneesmiddelen

Op 15 november jl stuurde de OMS haar reactie op het rapport "risicogerichte beoordeling van extramurale geneesmiddelen" naar het CVZ. Op 20 november 2011 is het rapport door het CVZ vastgesteld. De OMS heeft in haar reactie aangegeven dat de behandelrichtlijnen van de beroepsgroep een belangrijke basis (moeten) vormen voor het model; helaas hebben wij dit nog niet expliciet in het rapport terug kunnen vinden. Ook de verschillende gehanteerde omzetcriteria van NZa en CVZ ten aanzien van geneesmiddelen blijkt moeilijk uit te leggen aan onze achterban. Tenslotte stelt de OMS de vraag of zorgverzekeraars voldoende in staat zijn om zelfstandig geneesmiddelen te beoordelen waar dat niet door het CVZ is gedaan. Het is bovendien niet in het belang van de patiënt dat verschillende zorgverzekeraars tot conflicterende beoordelingen van geneesmiddelen komen

Geneeskundige GGZ

Ten aanzien van het advies geneeskundige GGZ verwijzen wij naar de reactie van de Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie, dat het CVZ conform de afspraak daartoe op maandag 20 februari 2012 ontvangt.

Conceptrapport hulpmiddelen voor uitwendige elektrostimulatie ter behandeling van chronische pijn

Vanuit de diverse beroepsgroepen is uitgebreid gereageerd op het conceptrapport hulpmiddelen voor uitwendige elektrostimulatie ter behandeling van chronische pijn. De OMS vindt het positief dat de inhoud van deze reacties voor het CVZ aanleiding zijn om zich nader te beraden op het conceptrapport. De OMS ziet gaarne, in lijn met uw brief dd 7 februari 2012, een uitnodiging voor nader overleg rond dit thema tegemoet.

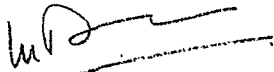
Uitvoeringstoets lage zieketlastbenadering

Ten aanzien van de uitvoeringstoets lage zieketlastbenadering heeft de OMS op 6 januari 2012 gereageerd via de KNMG reactie op dit conceptrapport. De OMS verneemt gaarne van het CVZ wat er met deze op- en aanmerkingen is gedaan.

Tot slot

Wij wensen u wijsheid toe bij het opstellen en uitbrengen van het definitieve pakketadvies 2012. Indien daar behoefte aan bestaat, dan zijn wij uiteraard gaarne bereid tot een nadere toelichting op de hierboven geformuleerde punten.

Hoogachtend



Dr. M.C.G. Daniels, voorzitter Raad Kwaliteit
Orde van Medisch Specialisten



15-02-2012

College voor zorgverzekeringen
t.a.v. mevrouw dr. G. Ligtenberg
Postbus 320
1110 AH Diemen

Datum
9 februari 2012
Contactpersoon
Drs. M. Strijdonck
Oms kenmerk
FA/mesk/cecs/134779/2011
Onderwerp
Reactie concept rapport
Voorwaardelijke toelating/financiering van de zorg

Bijlage(n)
Doorkiesnummer
8977
Uw kenmerk

Geachte mevrouw Ligtenberg, beste Gerry

Graag maken wij gebruik van uw uitnodiging om te reageren op het concept rapport 'Voorwaardelijke toelating/financiering van de zorg'.

GGZ Nederland kan zich vinden in de hoofdlijnen van dit rapport. Wij onderschrijven de toegevoegde waarde van tijdelijke toelating tot en vergoeding van zorg op grond van de Zvw onder de voorwaarde dat er gegevens over de effectiviteit van deze zorg worden verzameld. Wij ondersteunen de intentie om procedures voor innovaties zo veel als mogelijk te stroomlijnen en integraal (zorginhoudelijk, kostentechnisch) te bekijken.

Hieronder geven wij onze specifieke kanttekeningen en aandachtspunten bij de uitwerking in het concept rapport weer.

Vaste verbintenis met ZonMw

In hoofdstuk 4 stelt u dat alleen interventies met een door ZonMw goedgekeurd onderzoeksvoorstel in aanmerking komen voor voorwaardelijke toelating. Dit vinden wij een onnodig strikte vereiste. Wij onderschrijven dat er sprake moet zijn van deugdelijk onderzoek en zijn verheugd dat ZonMw ruimte heeft gereserveerd in haar programma DoelmatigheidsOnderzoek 2013-2015. Wij kunnen ons echter niet vinden in de strikte koppeling met ZonMw.

Vragenlijst voorwaardelijke toelating

Bij de vragenlijst voorwaardelijke toelating stelt u bij A4 dat er een statement moet zijn van relevante beroepsgroep(en) waaruit blijkt dat er consensus is over de relevantie van het onderwerp en de noodzaak tot voorwaardelijke toelating en instemming met de voorgestelde aanpak. Verder stelt u bij A5 dat aanvragers moeten aantonen dat het niet mogelijk is gebleken om de zorg op andere wijze, buiten het verzekerde pakket om, vergoed te krijgen.



Voor beide aspecten vragen wij ons af hoe het CVZ dit in de praktijk voor zich ziet? Bij vraag A5 bijvoorbeeld zal voor veel vormen van zorg gelden dat vergoeding (voor een selecte groep patiënten) ook buiten het verzekerde pakket om mogelijk is. Aantonen dat het niet mogelijk is zorg op andere wijze, buiten het pakket om, vergoed te krijgen, is ons inziens niet de juiste insteek. Een betere vraagstelling zou zijn waarom aanvrager vindt dat de betreffende zorg onderdeel uit zou moeten maken van het verzekerde pakket.

Bij vraag C2 is ons niet duidelijk wat u bedoelt met een 'value of information analysis'. Dit behoeft wat ons betreft nadere toelichting in het rapport.

Tijdschema

Wij onderschrijven uw punt dat de keus van de Minister om besluitvorming over voorwaardelijke toelating eens per jaar te laten plaatsvinden de flexibiliteit inperkt, zeker als we kijken naar het tijdspad dat u in hoofdstuk 6 schetst. Verder onderstrepen wij uw punt dat over dit tijdspad nader gesproken moet worden.

Selectie en prioritering

Graag denken wij mee hoe tot een geschikte agenda te komen die de aanvragen en toetsing voor voorwaardelijke toelating in goede banen moet leiden.

Vervolgrapporten

Bij het rapport 'Voorwaardelijke financiering in het kader van een verantwoord pakket' hebben wij reeds enkele aandachtspunten meegegeven, onder meer voor wat betreft 'Randomized Control Trial (RCT)' in de ggz. Bijvoorbeeld in het geval van onderzoek bij kinderen. De ethische toetsing van onderzoek met kinderen is erg zwaar, waardoor de praktische mogelijkheden voor onderzoek (beschikbaarheid, toestemming van ouders, uitval, kleine aantallen) beperkt zijn. Misschien moeten hier aparte regels voor worden gemaakt. Meer in het algemeen geldt voor de ggz dat RCT's niet in alle gevallen mogelijk zijn. Dit door onder meer de aard van de interventie en praktische beperkingen bij onderzoek naar relatief kleine doelgroepen. Hiervoor hebben wij in onze reactie op het eerdere rapport onderzoek in internationaal verband als oplossing onder de aandacht gebracht. Daarnaast zou in bepaalde gevallen genoeg moeten worden genomen met besluitvorming op basis van de hoogst mogelijke bewijsklasse. Wij gaan ervan uit dat u bij nadere uitwerking in de vervolgrapporten aandacht heeft voor onder meer deze aspecten. Vanzelfsprekend zijn wij bereid mee te denken bij de nadere uitwerking van het vervolgrapport over de niet farmaceutische geneeskundige zorg dat u gepland heeft voor de zomer van 2012.

Voor een nadere toelichting op deze brief kun u contact opnemen met Monique Strijdonck, beleidsadviseur afdeling Financiering en Arbeidszaken, telefoon 033-4608977, email mstrijdonck@ggz nederland.nl

Met vriendelijke groet,

Ir. P.M. van Rooij,
directeur.

I DBC II Onderhoud III

Diagnose Behandeling Combinatie

Europalaan 40 – 3526 KS Utrecht
Postbus 2774 – 3500 GT Utrecht

TELEFOON 030 – 285 08 00
FAX 030 – 285 08 01
WEBSITE www.dbconderhoud.nl
E-MAIL info@dbconderhoud.nl

BANKREKENING ING Bank 66.13.91.418
INSCHRIJVING KVK 30197294

College voor Zorgverzekeringen
Raad van Bestuur
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

DATUM
13 februari 2012

ONZE REFERENTIE
U12061/CvE/jd/sj

BEHANDELD DOOR
I. van Dijke / J. Duister

BETREFT
Voorwaardelijke toelating/financiering

UW REFERENTIE

DOORKIESNUMMER
030 - 285 08 77

Geachte heren Moerkamp en Boer,

DBC-Onderhoud heeft uw ontwerprapport "Voorwaardelijke toelating/ financiering van zorg" met veel belangstelling gelezen en bedankt u voor de gelegenheid uw rapport van een commentaar te voorzien.

Op 11 november 2011 heeft DBC-O al een eerste informele reactie gegeven op de eerste versie. Bij het opstellen van deze formele reactie heeft DBC-O zich laten adviseren door haar Medisch Wetenschappelijke Adviesraad (MWAR).

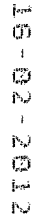
Over het algemeen deelt DBC-O de uitgangspunten van voorwaardelijke toelating/financiering. De wijze van uitwerking steunt DBC-O echter niet. DBC-O doet daarom een nieuw voorstel.

Conform de eerste reactie delen wij een aantal uitgangspunten in het rapport.

- wij delen de doelstellingen van voorwaardelijke toelating. DBC-O is echter van mening dat voorwaardelijke toelating en zeker ook voorwaardelijke financiering juist op grotere schaal zouden moeten worden ingezet. Daarbij zouden innovators proactief benaderd moeten worden, zodat zij eerder een prestatievorm en structurele financiering voor hun innovatie kunnen ontwikkelen.
- wij delen het voorstel van het CVZ dat voorwaardelijke toelating gericht moet zijn op veelbelovende nieuwe zorg. Echter voor bestaande zorg die uit het pakket moet, omdat het nut ervan betwijfeld wordt, zou een andere procedure moeten worden gemaakt, omdat de consequenties voor de praktijk anders zijn.
- wij delen de eisen waaraan het instrument "voorwaardelijke toelating/financiering" moet voldoen (zorg moet er na 4 jaar makkelijk uit kunnen, er moeten keuzes gemaakt kunnen worden, probleem en oplossing moeten helder zijn en het studiedesign moet naadloos aansluiten op de vraagstelling/evidence gaps).

I DBC II Onderhoud III

Diagnose Behandeling Combinatie



Onze belangrijkste kanttekeningen bij de uitwerking zijn:

1. er wordt een nieuwe langdurige procedure geïntroduceerd, terwijl overheid en veld juist minder procedures beogen (zie ook de uitgangspunten bij het DAZ-project VWS en het Actieprogramma Zorgvernieuwing)
2. het ontbreken van de daadwerkelijke toets op de vraag of een innovatie veelbelovend is .
3. het voorstel alleen interventies met een door ZonMw goedgekeurd onderzoeksvoorstel in aanmerking te laten komen voor voorwaardelijke toelating is ons inziens te smal. Ook andere organisaties zouden dit moeten kunnen doen. Voorwaarde is dat het experiment wetenschappelijk verantwoord is opgezet.

Wij hebben het volgende voorstel:

- volg voor voorwaardelijke toelating dezelfde procedure als de procedure die momenteel al voor definitieve toelating van innovaties wordt gebruikt (reguliere bekostigingsvraagstukken) .
- maak een apart traject voor het opschonen van het Nederlandse zorgpallet, zodat niet effectieve, onvoldoende veilige of niet kosteneffectieve zorg niet meer kunnen worden aangeboden.
- maak gebruik van bestaande procedures en know-how zoals die onder andere bij DBC-Onderhoud beschikbaar is.
- kies een plek voor het indienen en beoordelen van innovaties die voor het veld optimaal is. Innovaties komen uit het veld en de expertise over innovatie ligt ook in het veld. Ook het opstellen van een toelatingsdossier en het laten beoordelen daarvan door een onafhankelijke commissie zou in het veld belegd kunnen worden.

Het gebruik maken van dezelfde procedure heeft ons inziens de volgende voordelen:

- DBC-O heeft reeds een bruikbaar kader voor het adviseren over zorginnovaties (zie bijlage 1).
- de infrastructuur en procedure werken al bijna 4 jaar naar tevredenheid.
- innovaties kunnen het hele jaar door worden ingediend en tot prestaties worden verwerkt.
- de procedure volgt de logische route: veelbelovend? prestatie? verzekerde zorg?
- de KEEPS¹ toets geeft goed afgewogen advies over veelbelovend of niet.
- DBC-O maakt al gebruik van informatie, die internationaal voor handen is.
- de innovatie wordt binnen de genoemde procedure voorzien van een registratie- en/of declaratietitel en verwerkt in het prestatiebekostigingssysteem. Hiermee is de innovatie voor zorgaanbieders en verzekeraars herkenbaar. Na 4 jaar kan, indien nodig, deze titel uit het systeem worden verwijderd.
- de registratiegegevens, die in DIS² terugkomen, kunnen helpen bij de evaluatie van het experiment.
- eventuele evidence gaps volgen uit het KEEPS traject.

¹ Assessment op het gebied van Kosten, Effectiviteit, Ethiek, Patiëntpreferenties en Systeemconsequenties.

² DBC Informatie Systeem (DIS)

I DBC II Onderhoud III

Diagnose Behandeling Combinatie

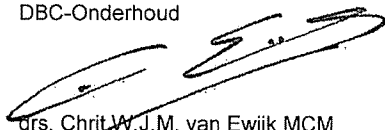
15-02-2012

- de aanvraagprocedure is al bekend bij aanvragers. Het opnieuw opstellen van een andere procedure bij een andere organisatie is niet efficiënt en voor het veld ook niet herkenbaar.

Ik hoop u met mijn reactie voldoende te hebben geïnformeerd. DBC-O biedt u aan om deze gedachtenlijn samen te concretiseren in een geïntegreerde procedure voor voorwaardelijke en definitieve toelating. Wij willen hier graag een zeer actieve rol in spelen, samen met het CVZ en de veldpartijen die hier groot belang bij hebben.

Met vriendelijke groet,

DBC-Onderhoud



drs. Christ W.J.M. van Ewijk MCM

directeur/bestuurder

Bijlage 1: Kader voor het adviseren over zorginnovaties 20120131

Cc:

- NFU
- NVZ
- OMS
- NZa
- VWS

CONCEPT-reactie CG-Raad NFK en NPCF

Mevrouw G Ligtenberg
CVZ,
Postbus 320
1110 AH Diemen

Datum : 13 februari 2012
Kenmerk :
Betreft : bestuurlijke consultatie voorwaardelijke toelating / financiering van zorg

Geachte mevrouw Ligtenberg,

Graag maken de patiëntenorganisaties Nederlandse Patiënten en Consumenten Federatie (NPCF), de Chronisch zieken en Gehandicapten Raad Nederland (CG-Raad) en Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK) gebruik van de mogelijkheid om in het kader van de bestuurlijke consultatie hun visie te geven op het concept rapport 'Voorwaardelijke toelating / financiering van zorg'.

Voorwaardelijke toelating: het principe

Patiëntenorganisaties zijn vóór voorwaardelijke toelating / financiering

- als dat betekent dat beloftevolle innovaties waarvoor nog onvoldoende gegevens zijn om ze volgens het criterium stand van wetenschap op te nemen in het pakket toch voor een bepaalde duur in dat pakket kunnen worden opgenomen;
- als dat betekent dat niet effectieve zorg niet meer gegeven wordt / vergoed wordt: patiënten willen niet behandeld worden met iets dat niet werkt;
- als dat betekent dat een en ander leidt tot verbetering van kwaliteit van zorg die bovendien betaalbaar is.

De patiëntenorganisaties zijn echter ook huiverig. Dit vindt zijn grond in de eerste ervaringen met voorwaardelijke financiering / toelating die zijn opgedaan met de herbeoordeling van dure en weesgeneesmiddelen. Voor patiënten is het een onverteerbare zaak dat de financiering dan wel aanspraak op middelen met therapeutische meerwaarde wegens gebrek aan gegevens over kosteneffectiviteit komt te vervallen.

Het gebrek aan gegevens is deels te wijten aan onvoldoende inspanningen bij de veldpartijen om de benodigde gegevens op tafel te krijgen, maar ook aan onvoldoende duidelijkheid bij de aanvang van het traject in 2006. Ook nu zijn er nog onduidelijkheden zowel op conceptueel vlak als wat betreft de praktische uitvoering van voorwaardelijke toelating / financiering, hetgeen het CVZ ook op diverse plaatsen in het rapport zelf aangeeft.

De patiëntenorganisaties vinden dat over deze knelpunten meer duidelijkheid moet bestaan voordat tot voorwaardelijke financiering kan worden overgegaan. Een aantal

van deze knelpunten kan geadresseerd worden in de rapporten die CVZ in de zomer zal produceren.

- Voor ieder traject moet er draagvlak voor onderzoek zijn en duidelijkheid over de verantwoordelijkheid voor uitvoering daarvan. Alle betrokken partijen inclusief patiënten(organisaties) moeten hierbij betrokken worden.
- De *financiering van de interventie* vindt plaats vanuit het pakket maar binnen het BKZ komt er geen extra geld beschikbaar. Dit roept de vraag op ten koste van wat/welke zorg de voorwaardelijk te financieren zorg wordt ingevoerd.
- Kan de *financiering van het onderzoek* voor geneeskundige interventies wellicht ook via andere partijen dan ZONMW geregeld worden? Het budget van ZONMW is met 30 miljoen voor 3 jaar beperkt. Wie betaalt het onderzoek voor voorwaardelijk toegelaten geneesmiddelen (een knelpunt in de eerder genoemde evaluatie van beleidsregel middelen)?
- Realistische eindpunten voor de evaluatie van geneeskundige interventies in het 'dagelijks gebruik'. Data verzameling in de vorm van een patiëntenregister is anders dan een Randomised Controlled Trial (RCT). Het is in dit kader onduidelijk welke eisen gesteld worden aan (kosten) effectiviteitsonderzoek (aantallen patiënten, uitkomstmaten, frequentie en tijdshorizon van evaluatie etc.).
- De uiteindelijke criteria over wat kosteneffectief is zijn nog steeds onduidelijk. Er is geen algemeen geaccepteerde grens voor kosten per quality. Patiëntenorganisaties vragen zich af of het uitdrukken van kosteneffectiviteit in quality's voldoende mogelijkheid geeft om ervaren verbetering in kwaliteit van leven mee te wegen?
- Wat te doen met zorg die wel duidelijk effectief is maar waarvoor gegevens voor kosteneffectiviteit ontbreken of onvoldoende zijn. Dat is al lastig voor geneesmiddelen maar voor andere interventies vermoedelijk nog lastiger aan te tonen. Er moet aandacht zijn voor het managen van patiënt verwachtingen die gewekt worden met voorwaardelijke financiering.
- Als een behandeling straks valt onder de voorwaardelijke financiering / toelating, hoe wordt de patiënt hierover geïnformeerd en welk commitment wordt er van de patiënt verwacht als hij/zij een behandeling ondergaat?

Voorwaardelijke financiering: hoe verder?

In het advies wordt aangekondigd dat de verdere vormgeving en detaillering in twee vervolgrapporten worden uitgewerkt. Daaraan voorafgaand leven er bij patiëntenorganisaties nog een aantal vragen.

- Patiëntorganisaties zagen bij de start van voorwaardelijke toelating / financiering kansen voor behandeling van patiëntgroepen met een zeldzame aandoening. Wij vragen ons af of met voorliggend advies die verwachting kan worden waargemaakt;
- Voor de selectie van geneeskundige zorg die in aanmerking komt voor voorwaardelijke financiering / toelating is veel deskundigheid en samenwerking nodig. Samenwerking door CVZ, DBC-O, NZa en ZonMW wordt bepleit. Is er een rol weggelegd voor patiëntenorganisaties bij het aanreiken van geneeskundige zorg die in aanmerking zou kunnen komen voor het instrument voorwaardelijke financiering? Deze rol zou meer recht doen aan het noodzakelijke draagvlak dat als belangrijke succesfactor in het advies wordt genoemd;
- Maken innovatieve geneeskundige behandelingen die niet geselecteerd worden voor de voorwaardelijke financiering / toelating toch kans om te worden opgenomen in het pakket? Hoe kunnen zij ooit aantonen tot de 'stand van de wetenschap en praktijk' te gaan behoren?

Praktische punten die meegenomen moeten worden in de twee uitwerkings rapporten die CVZ voornemens is in de zomer te publiceren

Het concept rapport 'voorwaardelijke toelating / financiering van zorg' heeft nog een aantal open einden. De patiëntenorganisaties dringen erop aan in de vervolgrapporten over voorwaardelijke toelating aandacht te besteden aan:

- de criteria voor selectie van voorwaardelijk te financieren geneeskundige (niet farmaceutische) zorg;
- Onderzoeksmethoden en uitkomstmaten / criteria voor kosteneffectiviteit bij (niet farmaceutische) geneeskundige zorg;
- Het moment van instroom in voorwaardelijke toelating: we gaan ervan uit dat de één maal per jaar instroom alleen geldt voor algemeen medische interventies maar dat geneesmiddelen vaker kunnen instromen;
- Er moet een garantie zijn dat de beoordelingen en besluiten van CVZ, NZA, ZONMW en DBC-onderhoud op elkaar afgestemd zijn;
- In het rapport voor voorwaardelijke financiering van geneesmiddelen moet het verband gelegd worden met add-on financiering en met voorwaardelijke toelating van extramuraal gefinancierde geneesmiddelen;
- Bij het opstellen van tijdslijnen moet rekening gehouden worden met de (soms langdurige) procedures voor METC / CCMO toestemming. Bij eerder genoemd doelmatigheidsonderzoek voor beleidsregel geneesmiddelen bleek dit een bottleneck.

Tot slot

Patiëntenorganisaties zijn voor voorwaardelijke toelating als dat de toegankelijkheid bevordert en de kwaliteit van zorg verhoogt. Zij zijn echter ook bezorgd hetgeen ingegeven wordt door de opgedane ervaring met evaluatie van voorwaardelijke gefinancierde geneesmiddelen in het kader van de beleidsregels duur en wees. In de twee vervolgrapporten moeten procedures en criteria duidelijk worden. Wij hopen dat in deze rapporten duidelijkheid zullen brengen voor de bij ons gerezen vragen en onduidelijkheid zoals in deze brief verwoord. Ook zouden wij graag zien dat in de rapporten expliciet aandacht wordt besteed aan de rol / inbreng van patiëntenorganisaties bij selectie en uitvoering van voorwaardelijke financiering en aan de positie van de patiënt en de positie van patiënten met een zeldzame aandoening in het bijzonder die van deze vorm van zorg gebruik gaan maken.

Met vriendelijke groet,

NPCF
CG-Raad
Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties



NVZ vereniging van ziekenhuizen

College voor zorgverzekeringen
t.a.v. de heren drs. ing. A.H.J. Moerkamp en
dr. A. Boer
Postbus 320
1110 AH Diemen

Postbus 9696
3506 GR Utrecht
Bezoekadres: Oudlaan 4

Telefoon 030 273 98 83
Telefax 030 273 97 80
www.nvz-ziekenhuizen.nl
nvz@nvz-ziekenhuizen.nl

Kvk Utrecht 40482194

datum 10 februari 2012

uw referentie

onze referentie 10004793/hk.js

doorkiesnummer 030 273 96 65

e-mail h.kemna@nvz-ziekenhuizen.nl

onderwerp **voorwaardelijke toelating/financiering van zorg**

Geachte heren Moerkamp en Boer,

Wij hebben van u het concept rapport "Voorwaardelijke toelating/financiering van zorg" ontvangen met de uitnodiging hierop te reageren. Graag maken wij hiervan gebruik.

De NVZ is verheugd dat het CVZ de voorwaardelijke toelating van veelbelovende innovaties in een procedure vorm gaat geven. Er is dringend behoefte aan experimenteerimte. Voorwaardelijke toelating biedt daarvoor mogelijkheden. Uw rapport wil weliswaar innovaties versnellen, maar roept tegelijkertijd ook een sfeer op van grote terughoudendheid en beperking. De voorgestelde procedure is volgens ons op onderdelen onnodig rigide en bureaucratisch. Ook is ons inziens een ernstige beperking dat op voorhand wordt gesteld dat er geen extra financiële ruimte is voor de innovatie. Volgens uw rapport moet voorwaardelijke toelating vooral ten dienste staan van een stringenter pakketbeheer. Daarmee schiet het rapport voor wat betreft het bevorderen van innovaties zijn doel voorbij. Onze voornaamste opmerkingen, tevens voorstellen voor verbetering, betreffen de volgende aspecten.

Financiële middelen

De voorwaarde van macro-kostenneutraliteit hoort volgens ons geen rol te spelen in de aanvraagprocedure. De innovator is niet in de positie om uitstroombestellingen te doen. Wij stellen voor dat elke veelbelovende innovatie op basis van verwachte (kosten-) effectiviteit wordt beoordeeld. De minister kan op basis daarvan en lettend op het beschikbare macrokader, een besluit nemen. Deze aanpak doet meer recht aan het feit dat innovaties niet alleen kosten teweegbrengen, maar ook belangrijke maatschappelijke baten genereren, in de vorm van gezondheidswinst en ook in de vorm van economische groei. Wij verzoeken u deze dimensie uitdrukkelijk te betrekken bij het vraagstuk van de financiering.

Flexibele aanvraagprocedure het hele jaar door

De keus om de besluitvorming over voorwaardelijke toelating één keer per jaar te laten plaatsvinden, bij het uitbrengen van het jaarlijkse pakketadvies aan de minister van VWS, werkt enorm vertragend. Wij stellen voor dat nieuwe aanvragen het hele jaar door kunnen worden ingediend. Hierbij dient zoveel mogelijk te worden aangesloten bij de al bestaande aanvraagprocedure voor innovatieve DBC's van DBC Onderhoud. Gekeken kan worden naar de huidige procedures van beoordeling door DBC Onderhoud en het CVZ nog beter op elkaar kunnen worden afgestemd en aan efficiency kunnen winnen. Deze wijziging hoeft ons inziens niet te leiden tot ongewenste kostengevolgen. De minister neemt per dossier een besluit en kan daarbij de budgettaire consequenties expliciet meewegen.

Onderzoek goed regelen

Wij verzoeken u om over de verantwoordelijkheid, de organisatie en de financiering van het (kosten-)effectiviteitsonderzoek met de betrokken partijen goede afspraken te maken. Ook is van groot belang dat er door het veld gedragen criteria worden aangelegd voor het meten van kosten-effectiviteiten en goede afspraken worden gemaakt over de wijze van verkrijgen van de benodigde gegevens. Volgens de NVZ dient per dossier te worden vastgesteld welke methode van onderzoek geschikt is om de gewenste informatie te verkrijgen en op welke termijn die redelijkerwijs beschikbaar kan zijn. Prospectief onderzoek is een van de opties, maar natuurlijk dient waar mogelijk van internationaal beschikbare data gebruik gemaakt te worden. Ontwikkelingen als "personalized medicine" vragen om nieuwe bewijsmethoden, zoals "proof-of-principle" studies of series met kleine subgroepen.

Bij de selectie van onderwerpen voor voorwaardelijke toelating legt u een vaste verbintenis met ZonMw. Wij zijn van mening dat ook de innovaties waarvoor financiering van onderzoek op andere wijze is geregeld, in aanmerking moeten kunnen komen.

Selectiecriteria en transparantie

Voor de NVZ is van belang dat de selectiecriteria transparant en toetsbaar zijn. Alle veelbelovende innovaties dienen in aanmerking te kunnen komen. CVZ kan bij de advisering aan de minister het aspect van verwachte kosten-effectiviteit of de maatschappelijke dimensie meewegen. Op dit moment is volgens de NVZ het selectieproces niet transparant. In het concept pakketadvies 2012 heeft u vier onderwerpen geselecteerd voor voorwaardelijke toelating. Het is niet helder waarom de keuze is beperkt tot (deze) vier en om welke redenen andere interventies (bijvoorbeeld autologe kraakbeencelimplantatie kniegewricht) zijn afgevalen. Ook dient volgens de NVZ een mankracht probleem bij CVZ (zie pagina 11) geen rol te spelen bij de selectie.

Bladzijde 3
10 februari 2012
10004793/hk.js



U stelt de voorwaarde dat er bij de relevante beroepsgroepen consensus is over de innovatie. Volgens de NVZ is die eis te zwaar. Hierdoor is er groot risico dat de innovatie wordt vertraagd en we in Nederland achter gaan lopen. Belangrijk is wel dat er bij de beroepsgroepen voldoende draagvlak is voor de innovatie.

Procedure voorwaardelijke financiering

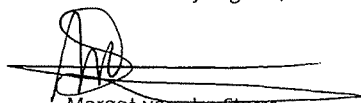
De minister introduceert kosten-effectiviteitsonderzoek als voorwaarde voor voorwaardelijke financiering van bestaande zorg die al onderdeel uitmaakt van het verzekerde pakket. De procedurele vormgeving ervan vindt momenteel plaats voor de dure en weesgeneesmiddelen. De grote vraag is natuurlijk welke grens voor de kosten per QALY voor de maatschappij acceptabel is. Over de aanpak van het vereiste doelmatigheidsonderzoek hebben wij u eerder al onze visie gegeven (onze brieven van 29 november 2011, 19 januari 2012 en 3 februari 2012). Patient registries kunnen een belangrijke rol spelen bij het verkrijgen van noodzakelijke gegevens voor evaluatie van de zorg en dit type onderzoek. Zolang de ICT daarvoor niet op niveau is, kan daar ook een sterke administratieve belasting van uit gaan. Wij stellen dan ook voor met een aantal (bijvoorbeeld maximaal 15) in wederzijds overleg gekozen pilots te starten.

Slot

Er is dringend behoefte aan experimenteeruimte voor innovatieve zorg. De voorwaardelijke toelating/financiering kan hieraan, en aan de doelmatigheid van de zorg bijdragen. De door u voorgestelde procedure heeft hiervoor wel de nodige aanpassingen.

Wij wensen u succes met de verdere uitwerking van een goede regeling en zijn graag bereid hieraan onze bijdrage te leveren.

Met vriendelijke groet,



Margot van der Starre,
directeur

Volgnummer 2012019894 Reactie ZONMW

Beste Gerry,

Hierbij stuur ik je een gezamenlijke reactie vanuit ZonMw op het rapport voorwaardelijke toelating/financiering van de zorg.

ZonMw vindt het een prima, goed leesbaar rapport. We willen graag de volgende punten opmerken:

1) In de tekst wordt een aantal keren gesproken over goedkeuring/subsidiëring van het onderzoeksvoorstel door ZonMw. Onze voorkeur heeft het om systematisch te spreken over 'goedkeuring'. Reden: Partijen kunnen zelf het onderzoek financieren of kunnen financiering buiten ZonMw verkrijgen. Een goedkeuring van ZonMw (na positieve beoordeling van het onderzoeksvoorstel) zou dan moeten volstaan.

2) Vraag mbt Tijdpad (pg. 22): In jaar 1, kwartaal 3 en 4 moet er een onderzoeksvoorstel liggen. Maar daarna is er een reëel risico dat de minister het advies van CVZ niet overneemt. Dan hebben onderzoekers onnodig veel tijd in het schrijven van een onderzoeksvoorstel gestoken. Kunnen we niet beter spreken van een globaal onderzoeksopzet (onderzoekoutline), die bij positief besluit van de minister uitgewerkt moet worden.

3) Voor de besluitvorming van de minister staat 1 kwartaal. Het is de vraag of het ministerie dit iedere keer kan realiseren. Moet er niet ergens in het tijdpad opgenomen worden dat in geval de minister meer tijd nodig heeft het schema hierop aangepast gaat worden. Anders gaat het ten koste van de onderzoeksduur.

Tot slot tref je in deze e-mail nog een bijlage met kleine tekstuele opmerkingen mbt rapport.

Vriendelijke groeten,

Viviënne Lahaut

dr. Viviënne Lahaut
programmasecretaris DoelmatigheidsOnderzoek

Telefoon: 070 349 52 64

E-mail: lahaut@zonmw.nl

Aanwezig op: ma, wo, do en vrij (even weken)

ZonMw
Laan van Nieuw Oost-Indië 334
2593 CE Den Haag
Postbus 93245
2509 AE Den Haag
www.zonmw.nl

Tekstuele opmerkingen CVZ rapport Voorwaardelijke toelating/financiering van de zorg

Pagina 3: 2^{de} alinea (Reductie van onzekerheid over effectiviteit gewenst): Dit stukje is verwarrend. Als je het leest, denk je dat het over voorwaardelijke toelating gaat, terwijl je schrijft: Voorwaardelijke financiering van zorg is hiervoor een geschikt instrument.

Pagina 11, hoofdstuk 4, 2^{de} alinea: Koppeling aan ZonMw : het woord 'subsidie' weghalen.

Pagina 14, 3^{de} alinea: Weghalen het woord 'gesubsidieerd' en e.e.a. Het onderzoeksvoorstel moet door ZonMw worden beoordeeld. Als ZonMw de kwaliteit van het onderzoeksvoorstel als onvoldoende beoordeelt kan de zorg niet voor voorwaardelijke toelating in aanmerking komen.

Pagina 14, 5^{de} alinea C3: weghalen het woord 'gesubsidieerd'.

Pagina 19, 4^{de} alinea, B1: het woord "eisen" vervangen door beoordelingscriteria en het is het programma DoelmatigheidsOnderzoek.

NB: dit onderzoeksvoorstel moet aan de beoordelingscriteria van het ZonMw programma DoelmatigheidsOnderzoek voldoen.

Pagina 25, 2^{de} alinea (energie stoppen in selectie en prioritering): ZonMw, kleine letter 'w'.

Pagina 36 (Factoren voor succes), 1^{ste} bullet: koppeling van het ontwikkelingsgeneeskunde programma, woordje 'een' weg.

Pagina 37, 2^{de} alinea: laatste zin weglaten. Tenslotte zal in het ... minder strikt worden.

Volgnr. 2012028751 Reactie ZN

Gerry, doordat de ontvangst van het conceptrapport via info@zn.nl op een of andere manier niet is opgemerkt, heeft het geen zin om in dit stadium uitgebreid commentaar te leveren. Dat is ook niet nodig, want gezien de keuze die de minister heeft gemaakt voor voorwaardelijke toelating in plaats van financiering en de budgettaire en procedurele beperkingen die zijn gesteld, kunnen wij ons globaal wel in de uitwerking in het conceptrapport vinden.

De belangrijkste punten van commentaar zijn al door andere partijen al aangedragen. Er is commentaar geleverd op de omslachtige procedure, maar wij vinden een zorgvuldige afweging van de onderwerpen die worden voorgedragen noodzakelijk. Er zullen immers altijd meer onderwerpen in aanmerking komen dan er kunnen worden toegelaten. Het voorstel van de NVZ om altijd een inschatting van kosteneffectiviteit te maken, ook als de toelating alleen bedoeld is voor het toetsen van effectiviteit, spreekt ons aan.

Wij delen de kritiek op de vaste connectie met ZonMw, maar hebben nota genomen van de reactie dat het alleen gaat om de goedkeuring door ZonMw van de onderzoeksvoorstellen en niet om het uitsluiten van andere financieringsbronnen. Er zijn echter meerdere instanties die in staat geacht moeten worden om onderzoeksvoorstellen op hun kwaliteit te beoordelen.

Wij zijn geen voorstander van een rol voor DBC-Onderhoud bij het beoordelen van (de veelbelovendheid van) innovaties.

Met vriendelijke groet,

Gerrit Salemink, arts M&G
medisch adviseur

Zorgverzekeraars Nederland
Postbus 520
3700 AM Zeist

T (030) 698 8570
F (030) 698 8253
M (06) 31 97 98 97
E g.salemink@zn.nl
W www.zn.nl

Van: Ligtenberg, mw. dr. G [<mailto:GLigtenberg@cvz.nl>]

Verzonden: maandag 27 februari 2012 14:46

Aan: Gerrit Salemink

Onderwerp: FW: conceptrapport voorwaardelijke toelating/financiering van zorg

Van: Ligtenberg, mw. dr. G

Verzonden: maandag 16 januari 2012 12:15

Aan: Ligtenberg, mw. dr. G; 'communicatie@knmp.nl'; 'secr@orde.nl'; 'info@fed.knmg.nl'; 'hoofdkantoor@kngf.nl'; 'info@zn.nl'; 'info@nefarma.nl'; 'nfu@nfu.nl'; 'info@venvn.nl'; 'info@nhg.org'; 'mail@rvz.net'; 'info@regieraad.nl'; 'info@gr.nl'; 'ma.v.blerck@igz.nl'; 'h.vankan@stz-ziekenhuizen.nl'; 'bogin@planet.nl'; 'Sandra Jansen'; 'info@nza.nl'; 'evree@ggznederland.nl'; 'e.hulst@revalidatie.nl'; 'lhv@lhv.nl'; 'npcf@npcf.nl'; 'nvz@nvz-ziekenhuizen.nl'

CC: Veen-Helder, mw. M. van der; Doeschot, R.G.P.; Polman, mw. P.I.

Onderwerp: conceptrapport voorwaardelijke toelating/financiering van zorg

Geachte heer/mevrouw,

Bijgaand ontvangt u het conceptrapport 'voorwaardelijke toelating/financiering van zorg'.

In dit concept wordt uiteengezet wat de beweegredenen zijn geweest om tot voorwaardelijke toelating/financiering van zorg te komen en hoe we ons voorstellen één en ander te gaan uitvoeren. Voordat de uitvoering in detail wordt uitgewerkt willen we graag uw mening peilen.

Zeker bij dit onderwerp is het cruciaal dat de veldpartijen inbreng hebben en zich kunnen vinden in de voorgestelde aanpak. Daarom zijn uw opmerkingen en suggesties zeer welkom.

Graag ontvangen wij uw reactie uiterlijk 13 februari, bij voorkeur per e-mail: gligtenberg@cvz.nl.

Met vriendelijke groet,

Gerry Ligtenberg

=====
mw.dr. G. Ligtenberg
College voor zorgverzekeringen
Postbus 320
1110 AH Diemen
020-7978795.

DISCLAIMER:

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het College voor zorgverzekeringen aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard dan ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The Health Care Insurance Board accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

This email has been scanned by the Symantec Email Security.cloud service.

Deze e-mail en de inhoud daarvan is vertrouwelijk. Indien dit bericht niet voor u bestemd is, verzoeken wij u vriendelijk deze e-mail direct aan ons te retourneren en daarna te vernietigen. Openbaarmaking, vermenigvuldiging, verstrekking aan en/of gebruik door derden van dit e-mailbericht en/of informatie is niet toegestaan. Zorgverzekeraars Nederland sluit elke aansprakelijkheid uit in verband met het niet juist, onvolledig of niet tijdig overkomen van de informatie in deze

e-mail.

This e-mail and its contents are confidential and may be legally privileged. If this e-mail is not intended for you, please contact us immediately by reply e-mail and destroy the e-mail. Please don't use, copy or disclose the e-mail and its contents to anyone.

Zorgverzekeraars Nederland is liable neither for the proper and complete transmission of the information in this e-mail nor for any delay in its receipt.

This email has been scanned by the Symantec Email Security.cloud service.
