

## **Bijlage bij Kamerbrief 'Verbeteren en verbreden van de toets op het basispakket'**

### **Passende zorg**

In het coalitieakkoord is opgenomen dat passende zorg de norm is. Passende zorg is zorg die van waarde is voor de gezondheid en het functioneren van het individu, tegen een redelijke prijs<sup>1</sup>. Het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) heeft – in opdracht van het ministerie van VWS – het *Kader Passende zorg* ontwikkeld. In het kader komen de vier principes van passende zorg aan de orde en de normen die uit die principes voortvloeien. De vier principes van passende zorg zijn:

- Passende zorg is waardegedreven. Dat betekent dat zorg op de eerste plaats effectief is, met andere woorden voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en daarmee meerwaarde heeft voor de patiënt, met daarnaast een doelmatige inzet van mensen, middelen en materialen.
- Passende zorg komt samen met en gezamenlijk rondom de patiënt of cliënt tot stand, ondersteund door informatie passend bij de vaardigheden van de patiënt of cliënt.
- Passende zorg is de Juiste Zorg op de Juiste Plek.
- Passende zorg gaat over gezondheid in plaats van over ziekte.

Daarnaast is passende zorg óók zorg met zo min mogelijk impact op klimaat en milieu. Passende zorg kan alleen worden vormgegeven in een prettige en goede werkomgeving voor zorgprofessionals.

### **Huidige praktijk pakketbeheer in de Zorgverzekeringswet**

De Zvw kent voor het grootste deel een open systeem van het basispakket. Zorg die instroomt moet aantoonbaar effectief zijn voor patiënten en daarmee voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk. Daarnaast kunnen andere pakketcriteria worden gewogen, namelijk: kosteneffectiviteit, noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid. Verschillende partijen hebben hun eigen rol en verantwoordelijkheden om te toetsen of zorg deel uitmaakt of moet uitmaken van de Zvw. In de volgende paragrafen wordt kort ingegaan op voornoemde onderwerpen.

#### *Open en gesloten systeem*

In de Zvw is bepaald dat een patiënt op grond van zijn zorgverzekering aanspraak kan maken op prestaties die bestaan uit (vergoeding van) zorg<sup>2</sup> waaraan hij behoefte heeft<sup>3</sup>. De behoefte aan zorg wordt op basis van zorginhoudelijke criteria bepaald en de patiënt heeft recht op (vergoeding van) zorg voor zover hij daar naar inhoud en omvang redelijkerwijs op is aangewezen<sup>4</sup>. Alleen voor extramurale geneesmiddelen, dure intramurale geneesmiddelen en fysio- en oefentherapie geldt een gesloten systeem. Deze zorg wordt vóór toelating tot het basispakket getoetst door het Zorginstituut.

#### *Pakketcriteria*

Een patiënt moet kunnen rekenen op effectieve zorg die hoort bij de gestelde indicatie. Dit wordt bepaald op basis van de stand van de wetenschap en praktijk, wat bij wettelijk voorschrift is vastgelegd<sup>5</sup>. Om te toetsen of zorg deel zou moeten uitmaken van het basispakket heeft het Zorginstituut vier pakketcriteria uitgewerkt in een beoordelingskader, dit zijn:

1. **Effectiviteit:** Is aangetoond dat de behandeling werkt voor een medische indicatie? Werkt de behandeling minimaal even goed en bij voorkeur beter als de huidige standaardbehandeling?
2. **Kosteneffectiviteit:** Is de verhouding tussen wat de behandeling kost en wat deze oplevert acceptabel?
3. **Noodzakelijkheid:** Is de ziekte ernstig genoeg (hoge of lage ziektelast)? Is de behandeling zo duur dat verzekeren noodzakelijk is omdat niet verwacht kan worden dat iemand deze kan betalen?
4. **Uitvoerbaarheid:** Is opname van de behandeling in het pakket in de praktijk te realiseren en houdbaar?

Zorg die niet effectief is, en dus niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, wordt niet vergoed. Effectiviteit is daarmee een wettelijk knock-out criterium. Alleen als zorg aantoonbaar effectief is in de behandeling van de patiënt met een bepaalde indicatie kan deze vergoed worden. Als zorg níét effectief is voor een patiënt, dan hoort het níét tot het verzekerde pakket. Om de

<sup>1</sup> Samenwerken aan passende zorg: de toekomst is nú. Zorginstituut Nederland en Nederlandse Zorgautoriteit (2020).

<sup>2</sup> Of overige diensten.

<sup>3</sup> Artikel 11 van de Zvw.

<sup>4</sup> Artikel 14, eerste lid, van de Zvw en artikel 2.1, derde lid, van het Besluit zorgverzekering.

<sup>5</sup> Artikel 2.1, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering.

effectiviteit van zorg vast te stellen, moet de zorg, gezien de gunstige en de ongunstige gevolgen (bijwerkingen, veiligheid, etc.) ervan, ten minste evenveel als of meer waarde voor patiënten hebben dan de standaardzorg voor de betreffende aandoening. De standaardzorg kan een andere behandeling zijn voor dezelfde indicatie die al wordt toegepast in de praktijk. Als er geen vergelijkbare behandeling is, kan vergeleken worden met afwachtend beleid, niks doen, een placebobehandeling of een gestandaardiseerd behandelingsprogramma. Op basis van het verschil in de uitkomsten tussen de twee behandelopties wordt de effectiviteit bepaald. Het gaat dan bijvoorbeeld om genezing, mate van pijn, levensverlenging of verbetering van kwaliteit van leven. Dit gebeurt volgens de principes van *Evidence Based Medicine* (EBM), waarbij bewijs over de effectiviteit uit (praktijk)onderzoek en praktijkervaringen van zorgverleners en patiënten op gestructureerde wijze worden gewogen. De kern van EBM is dat het beschikbare bewijs – die uiteen kan lopen van gerandomiseerd vergelijkend onderzoek tot praktijkervaring van zorgverleners en patiënten – systematisch is gezocht en geselecteerd en op gestructureerde wijze is gewogen en gebruikt. Als uitgangspunt geldt verder dat wetenschappelijk onderzoek van hoge kwaliteit het zwaarste weegt. Als zorg voldoet aan het criterium van effectiviteit, dan maakt het automatisch onderdeel uit van het basispakket. Innovatieve zorg is daardoor vanuit de Zvw snel beschikbaar voor de patiënt.

#### *Rollen en verantwoordelijkheden ten aanzien van pakketbeheer in de Zvw*

Passende zorg noopt tot een verbetering en verbreding van het pakketbeheer. De regie moet daarbij meer vanuit de overheid komen, zoals in het IZA ook is afgesproken. Om echt stappen te kunnen zetten is het essentieel dat alle partijen die een rol hebben bij het pakketbeheer, hun verantwoordelijkheid nemen in het maken van die (soms lastige) keuzes hierbij. Alleen samen komen we tot kwalitatieve, toegankelijke en betaalbare zorg voor de patiënt. In de volgende paragrafen wordt ingegaan op de rollen en verantwoordelijkheden die nu van de partijen verwacht worden. Om tot passende zorg te komen moet duidelijk zijn hoe deze rollen worden vormgegeven vanuit een verbeterde en verbrede toets op het basispakket.

De overheid is verantwoordelijk voor de (wettelijke) kaders van het pakketbeheer. De wetgever kan beslissen zorg toe te laten tot, of te verwijderen uit, het basispakket. Het Zorginstituut adviseert via een pakketadvies daarbij gevraagd en ongevraagd over het opnemen in of verwijderen van behandelingen uit het basispakket<sup>6</sup>. Bij deze pakketadviezen toetst het Zorginstituut de zorg op de pakketcriteria effectiviteit, kosteneffectiviteit, noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid. Naast de pakketadviezen kan het Zorginstituut op eigen initiatief of op verzoek van het veld (bijvoorbeeld bij geschillen) via een duiding ook een standpunt innemen over 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Dit vindt in het open systeem plaats via risicogericht pakketbeheer, waarbij het Zorginstituut bepaalt op basis van de verkregen informatie of een duiding van de betreffende zorg wenselijk is. Vervolgens wordt beoordeeld in hoeverre de geselecteerde zorg voldoet voor de betreffende indicatie. Indien een duiding wenselijk wordt geacht, beoordeelt het Zorginstituut de stand van de wetenschap en praktijk. Bij een positieve duiding blijft de zorg in het pakket. Er is sprake van een negatieve duiding als blijkt dat de effectiviteit niet voldoende is aangetoond. Omdat de stand van de wetenschap en praktijk een wettelijke vereiste is om zorg voor vergoeding uit het basispakket in aanmerking te laten komen, stroomt de zorg voor de betreffende indicatie van rechtswege uit het basispakket. Een beslissing van de minister is in dat geval niet aan de orde.

Voor het gesloten systeem van de extramurale geneesmiddelen, dure intramurale geneesmiddelen en fysio- en oefentherapie vindt er door het Zorginstituut altijd een standpuntbepaling plaats over de effectiviteit. Het Zorginstituut beoordeelt dan vóór opname in het basispakket of de zorg effectief is. Als de zorg niet aantoonbaar effectief is, stroomt deze zorg niet het basispakket in. Als de zorg wel effectief is, adviseert het Zorginstituut de minister over de kosteneffectiviteit, noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid. Op basis daarvan kan de minister besluiten om de desbetreffende zorg tot het basispakket toe te laten. De minister kan dus ook besluiten om zorg niet toe te laten tot het basispakket.

Voor de open instroom van zorg geldt dat er een grote verantwoordelijkheid ligt bij het veld. Wetenschappelijke- en beroepsverenigingen maken de effectiviteit van zorg inzichtelijk en of deze voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk. Ook hebben wetenschappelijke en beroepsverenigingen een rol waar het gaat om het verwerken van pakketduidingen in de richtlijnen en standaarden. Zorgaanbieders en zorgverleners hebben vervolgens een verantwoordelijkheid voor het aanbieden van aantoonbaar effectieve zorg. Ook zijn het de zorgaanbieders en zorgverleners die ervoor kunnen zorgen dat zorg die niet pakketwaardig is daadwerkelijk

---

<sup>6</sup> Artikel 66 van de Zvw.

ge(de)ïmplementeerd wordt. Als het gaat over de kwaliteit van zorg zijn zorgaanbieders op grond van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) verantwoordelijk voor het leveren van goede zorg. Hierbij handelen zorgaanbieders en zorgverleners overeenkomstig de professionele standaard en kwaliteitsstandaarden<sup>7</sup> (zoals richtlijnen en zorgstandaarden). De zorgverleners en hun beroepsverenigingen zijn verantwoordelijk voor het actualiseren van kwaliteitsstandaarden, waarbij de inbreng van patiëntenorganisaties en zorgverzekeraars is geborgd. Het kan noodzakelijk zijn dat na een duiding of advies van het Zorginstituut richtlijnen of andere kwaliteitsstandaarden worden geactualiseerd. Kwaliteitsstandaarden dienen immers te beschrijven of bepaalde zorg veilig, doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht is. Het Zorginstituut heeft de mogelijkheid de actualisatie van een kwaliteitsstandaard op de Meerjarenagenda<sup>8</sup> te plaatsen en aan te geven wanneer deze gereed moet zijn. Vervolgens wordt de kwaliteitsstandaard opgenomen in het Register<sup>9</sup>. Dat geeft een extra stimulans om verbetering van kwaliteit in de zorgpraktijk te bevorderen. Als de veldpartijen binnen die gestelde termijn niet tot resultaat komen, heeft het Zorginstituut doorzettingsmacht. Dit betekent dat het Zorginstituut de regie overneemt en de Kwaliteitsraad<sup>10</sup> verzoekt om een geactualiseerde kwaliteitsstandaard op te stellen.

Zorgverzekeraars kopen via contractering met zorgaanbieders zorg in voor hun verzekerden die in beginsel effectief is en voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk. Als er twijfels zijn over de interpretatie van verzekerde zorg in het basispakket, kunnen zij gezamenlijk een Zorg Advies Traject (ZAT) doorlopen, waardoor er consensus ontstaat over de interpretatie van het verzekerde pakket. Indien nodig agenderen zij het onderwerp voor duiding bij het Zorginstituut. Op het gebied van richtlijnontwikkeling zorgen zij voor inbreng betreffende organisatorische en financiële consequenties.

De Nederlandse Zorgautoriteit (hierna: NZa) heeft onder meer als taak markttoezicht, marktontwikkeling en tarief- en prestatieregulering, op het terrein van de gezondheidszorg. Daarnaast houden zij toezicht op de rechtmatige uitvoering door de zorgverzekeraars van hun zorgverzekering en de Zorgverzekeringswet (hierna: Zvw).

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) heeft als taak om toezicht te houden op de kwaliteit van zorg van zorgaanbieders., Hieronder valt of zorg veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is. Maar ook of zorg tijdig wordt verleend, en is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt. Daarnaast kijkt de IGJ of er wordt gehandeld conform richtlijnen, of rechten van patiënten en cliënten worden gerespecteerd en of zij met respect worden behandeld<sup>11</sup>.

Ook hebben patiënt- en cliëntvertegenwoordigers een belangrijke positie als gesprekpartners voor de ontwikkeling naar patiënt- en cliëntgerichte passende zorg, en daarmee ook bij het pakketbeheer. Ze brengen behoeften, verwachtingen en ervaringen van patiënten en cliënten in en werken mee aan monitoring van het perspectief van de patiënt en cliënt in de zorg. Deze wordt meegenomen bij richtlijnontwikkeling en pakketduidingen.

### **Huidige praktijk pakketbeheer in de Wet langdurige zorg**

De Wet langdurige zorg (hierna: Wlz) is een sociale verzekering (volksverzekering) waarbij er – als voldaan wordt aan de voorwaarden – aanspraak bestaat op langdurige zorg. Het Centrum Indicatiestelling Zorg (hierna: CIZ) beoordeelt of iemand aan de voorwaarden voldoet voor zorg uit de Wlz. Wordt aan de voorwaarden voldaan, dan geeft het CIZ een Wlz-indicatie met een zorgprofiel af. Met een Wlz-indicatie krijgt iemand alle zorg die hij nodig heeft in een zorginstelling, of indien mogelijk thuis. In de Wlz is bepaald op welke zorgvormen aanspraak kan worden gemaakt.

Net als in de Zvw is het uitgangspunt dat de inhoud en de omvang van de zorg algemeen zijn omschreven (open systeem). Dat betekent niet dat elke vorm van zorg tot het basispakket behoort. Bepalend voor de vraag of bepaalde zorgvormen tot het basispakket behoren is niet alleen de voornoemde globale omschrijving van de zorg, maar ook of een specifieke behandeling,

---

<sup>7</sup> De IGJ houdt toezicht op de kwaliteit en veiligheid van de geleverde zorg, zowel op zorg die vergoed wordt uit het basispakket als zorg die niet vergoed wordt uit het basispakket.

<sup>8</sup> De Meerjarenagenda is een prioriteitenlijst van te ontwikkelen kwaliteitsproducten.

<sup>9</sup> Het Register is een digitaal overzicht van kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten dat voor iedereen toegankelijk en kosteloos te gebruiken is. Met het Register zorgt het Zorginstituut ervoor dat iedereen in Nederland kan zien wat wordt verstaan onder goede zorg en hoe je goede zorg meet.

<sup>10</sup> De Kwaliteitsraad van het Zorginstituut is een onafhankelijke raad van deskundigen op het gebied van kwaliteit van zorg. De Raad geeft gevraagd en ongevraagd advies aan het Zorginstituut en heeft een wettelijke rol in de doorzettingsmacht van het Zorginstituut.

<sup>11</sup> Artikel 24 van de Wkkgz.

verzorging of begeleiding effectief is. Als dat zo is, maakt de behandeling automatisch onderdeel uit van het pakket.

#### *Pakketcriteria*

Een cliënt moet kunnen rekenen op effectieve zorg die hoort bij zijn Wlz-indicatie en zorgprofiel. De belangrijkste toetssteen voor instroom in het basispakket houdt in dat zorg effectief moet zijn. In termen van het Besluit langdurige zorg moet worden voldaan aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Om de effectiviteit van zorg vast te stellen moet worden bezien of de zorg, gezien de gunstige en de ongunstige gevolgen (bijwerkingen, veiligheid) ervan, ten minste even veel waarde voor cliënten heeft als de standaardbehandeling voor de betreffende aandoening (dit als er een vergelijkbare behandeling aanwezig is). Het gaat dan bijvoorbeeld om kwaliteit van leven, (mate van) functioneren en (behoud van) zelfstandigheid. Dit gebeurt net als in de Zvw volgens de principes van EBM.

Hoewel alleen effectieve zorg tot het basispakket behoort, is het niet zo dat dit ook de praktijk is. Beroepsbeoefenaren beoordelen niet steeds of zij goede en effectieve zorg verlenen. Hierdoor kan in de praktijk zorg geleverd worden die niet aantoonbaar effectief is. Ook wordt nog niet vaak actief door het Zorginstituut en zorgkantoren getoetst of zorg aantoonbaar effectief is. Dit komt mede omdat we momenteel onvoldoende weten welke zorg voor welke cliënt(groepen) vanuit de Wlz geleverd wordt. Ook is niet systematisch bekend wat daar de effecten van zijn voor de cliënt en (exact) welke kosten aan de zorg verbonden zijn.

#### *Rollen en verantwoordelijkheden ten aanzien van pakketbeheer in de Wlz*

Vanuit wet- en regelgeving is voor het beoordelen van effectiviteit van zorg naast de zorgverleners en zorgaanbieder een belangrijke rol weggelegd voor het Zorginstituut en de Wlz-uitvoerders. Volgens de Wlz moeten de Wlz-uitvoerders (zorgkantoren) in hun afspraken met zorgaanbieders bepalingen op te nemen over (onder andere) de aard, de kwaliteit, de doelmatigheid en de omvang van de te verlenen zorg. Het Zorginstituut dient daarbij de rechtmatige en doelmatige uitvoering van deze wet door de Wlz-uitvoerders te bevorderen, naast het bevorderen van de eenduidige uitleg van de aard, inhoud en omvang van het verzekerde pakket. De NZa en de IGJ hebben ten aanzien van de Wlz een vrijwel vergelijkbare rol als in de Zvw. Tot slot hebben patiënten- en cliëntenvertegenwoordigers een belangrijke, vergelijkbare positie als in de Zvw.