

# Rechtvaardige en duurzame zorg



Raad voor de Volksgezondheid & Zorg



# RVZ raad in gezondheidszorg

De Raad voor de Volksgezondheid en Zorg is een onafhankelijk adviesorgaan voor de regering en voor het parlement. Hij zet zich in voor de volksgezondheid en voor de kwaliteit en de toegankelijkheid van de gezondheidszorg. Daarover brengt hij strategische adviezen uit. Die schrijft hij vanuit het perspectief van de burger. Durf, visie en realiteitszin kenmerken zijn adviezen.

## **Samenstelling van de Raad**

### **Voorzitter**

Prof. drs. M.H. Meijerink

### **Leden**

Mw. mr. A.M. van Blerck-Woerdman

Mr. H. Bosma

Mw. prof. dr. D.D.M. Braat, vice-voorzitter

Prof. dr. W.N.J. Groot

Mw. J.M.G. Lanphen, huisarts

Prof. dr. J.P. Mackenbach

Mr. A.A. Westerlaken

Prof. dr. D.L. Willems

### **Algemeen secretaris**

Drs. P. Vos

# Rechtvaardige en duurzame zorg

Advies uitgebracht door de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg aan  
de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Den Haag, 2007

## **Raad voor de Volksgezondheid en Zorg**

Postbus 19404  
2500 CK Den Haag  
Tel 070 340 50 60  
Fax 070 340 75 75  
E-mail [mail@rvz.net](mailto:mail@rvz.net)  
URL [www.rvz.net](http://www.rvz.net)

### Colofon

Ontwerp: 2D3D, Den Haag  
Fotografie: Eric de Vries  
Druk: WPT, Rijswijk  
Uitgave: 2007  
ISBN-13: 978-90-5732-183-2

*U kunt deze publicatie bestellen via onze website ([www.rvz.net](http://www.rvz.net)) of telefonisch via de RVZ (070 340 50 60) onder vermelding van publicatienummer 07/04.*

© Raad voor de Volksgezondheid en Zorg

## Transparante keuzen in de zorg voor een houdbaar stelsel

Voor u ligt het advies *Rechtvaardige en duurzame zorg*. Dit advies is een vervolg op het in 2006 uitgebrachte advies *Zinnige en duurzame zorg*. Voor een goed begrip van dit vervolgadvis treft u hieronder een **samenvatting van het eerdere advies *Zinnige en duurzame zorg* aan.**

De kosten van de zorg nemen als gevolg van onder meer technologische ontwikkelingen en de vergrijzing toe. De kosten stijgen sneller dan de economie groeit. Zonder maatregelen dreigt de zorg onbetaalbaar te worden. Dit zou ten koste van de meest kwetsbaren in de samenleving gaan.

Om deze dreiging af te wenden heeft de Raad in zijn advies *Zinnige en duurzame zorg* ervoor gepleit de afwegingen die worden gemaakt om collectieve middelen wel of niet ter beschikking te stellen, volgens vaste, heldere en rechtvaardige regels te doen plaatsvinden. Hiermee wordt niet alleen willekeur in de besluiten voorkomen, maar ook bereikt dat de besluitvorming transparant wordt c.q. uit te leggen is aan de burger.

Hoofddoel is te bewerkstelligen dat het zorgstelsel duurzaam c.q. betaalbaar blijft. Het gaat dus om de houdbaarheid van het stelsel dat is gebaseerd op rechtvaardigheid en solidariteit. Eén van de middelen om dit te realiseren is een adequate invulling van het verzekerde pakket. Dit is zeker niet het enige middel. Ook andere maatregelen zijn nodig, zoals het beter organiseren van de zorg, het vermijden van onnodige fouten, het voorkómen van het uitvoeren van behandelingen op die plaatsen waar onvoldoende expertise beschikbaar is, het vermijden van het onnodig voorschrijven van dure geneesmiddelen, enz.

De Raad is van mening dat het uitgangspunt ‘betaalbaarheid’ en de principes ‘rechtvaardigheid’ en ‘solidariteit’ vereisen dat de verdeling van de middelen voor de gezondheidszorg wordt gebaseerd op de criteria noodzakelijkheid/zorgbehoefte en efficiëntie/effectiviteit. In het advies *Zinnige en duurzame zorg* wordt het criterium van noodzakelijkheid opgevat als ernst van de aandoening of handicap, waarbij ziektelast de maatstaf is. Efficiëntie/effectiviteit wordt opgevat als ‘waar voor je geld’, waarbij de kosten per QALY (Quality Adjusted Life Year) de maatstaf zijn.

In genoemd advies heeft de Raad een voorstel gedaan voor het proces dat moet worden doorlopen om te bepalen of interventies in de zorg wel of niet uit collectieve middelen worden betaald. Dit proces, onderscheiden in een assessment- en appraisalfase, heeft tot doel om besluiten te nemen die voldoen aan criteria van rechtvaardigheid en solidariteit en tegelijk duurzaam zijn. Het is daarom dat in de assessmentfase zorgvuldig wordt gekeken naar noodzakelijkheid/zorgbehoefte, en naar efficiëntie/

effectiviteit. Door collectief te financieren interventies daarop te selecteren, wordt een rechtvaardige en solidaire besluitvorming bevorderd en tegelijkertijd de betaalbaarheid bewaakt.

In de eerste fase van dit proces - de assessmentfase - moet een oordeel worden gegeven op basis van 'harde' objectieve, kwantificeerbare criteria. In deze fase wordt een principebesluit genomen om een interventie al dan niet uit collectieve middelen te betalen. Dat besluit wordt onder meer gebaseerd op de kosten per QALY. Door de grenswaarde afhankelijk te maken van de ernst van de aandoening, wordt ook het criterium van noodzakelijkheid geïncorporeerd. Om de gezondheidszorg betaalbaar te houden wordt verder voorgesteld om voorzieningen voor aandoeningen met een geringe ziektelast - bijvoorbeeld minder dan 0,1 - niet te bekostigen uit de collectieve middelen. Bij het nemen van het principebesluit in de assessmentfase spelen dus met name de criteria van kosteneffectiviteit en noodzakelijkheid een rol, namelijk daar waar de maximale kosten per QALY gerelateerd worden aan de ziektelast.

In de tweede fase van dit proces - de appraisalfase - moet worden nagegaan of het principebesluit dat voornamelijk is gebaseerd op ziektelast en kosteneffectiviteit inderdaad in overeenstemming is met de principes rechtvaardigheid en solidariteit. Het is denkbaar dat niet alle aspecten van rechtvaardigheid en solidariteit helemaal worden gedekt door overwegingen van ziektelast en kosteneffectiviteit, en dat afzonderlijke besluiten cumulatieve effecten hebben die in strijd zijn met de gekozen principes. Ook kan in de appraisalfase blijken dat er andere maatschappelijke overwegingen zijn om af te zien van, dan wel te besluiten tot opname in het verzekerde pakket. Met deze toetsing wordt het mogelijk om de 'technisch' verkregen uitkomst te corrigeren. Mocht de uitkomst van de maatschappelijke toetsing anders zijn dan de uitkomst van de assessmentfase (het 'principebesluit') dan dient het nieuwe besluit resulterend uit de appraisalfase expliciet te worden verantwoord.

# Inhoudsopgave

## Deel I Rechtvaardige en duurzame zorg

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Samenvatting</b>   | <b>9</b>  |
| <b>1 Inleiding</b>  | <b>15</b> |
| <b>2 Het verdelingsprobleem</b>   | <b>16</b> |
| 2.1 Inleiding   | 16        |
| 2.2 Het door de Raad voorgestelde proces  | 16        |
| <b>3 Rechtvaardigheid en solidariteit</b>   | <b>19</b> |
| 3.1 Wat is rechtvaardig?  | 19        |
| 3.2 Maatschappelijke toetsing   | 21        |
| 3.3 Enkele opmerkingen tot slot   | 23        |
| 3.4 Conclusie   | 24        |
| <b>4 Rollen en verantwoordelijkheden van partijen</b>                                     | <b>25</b> |
| 4.1 Inleiding   | 25        |
| 4.2 Huidige situatie en zijn problemen  | 25        |
| 4.3 Het proces en de actoren  | 27        |
| 4.4 Randvoorwaarden   | 29        |
| 4.5 Politiek of bestuurlijk besluitvormingsmodel  | 32        |
| 4.6 Enkele opmerkingen tot slot   | 34        |
| 4.7 Conclusies  | 35        |
| <b>5 Aanbevelingen</b>  | <b>36</b> |
| 5.1 Inleiding   | 36        |
| 5.2 Aanbevelingen als uitwerking van het criterium rechtvaardigheid                       | 36        |
| 5.3 Aanbevelingen over de rollen en verantwoordelijkheden van actoren                     | 37        |
| 5.4 Overige aanbevelingen   | 38        |
| <b>Bijlagen</b>   | <b>41</b> |
| 1 Adviesvraag   | 43        |
| 2 Brief van de minister van VWS naar aanleiding van het advies ‘Zinnige en duurzame zorg’ | 45        |
| 3 Verantwoording van de adviesprocedure   | 47        |
| 4 Antwoorden op vragen naar aanleiding van het advies ‘Zinnige en duurzame zorg’          | 53        |

|   |   |            |
|---|---|------------|
| 5   | Vergelijking van het besluitvormingsproces inzake het verzekerde pakket in een achttal landen | 61         |
| 6   | Nadere uitwerking van het besluitvormingsproces inzake het verzekerde pakket                  | 73         |
| 7   | Lijst van definities  | 81         |
| 8   | Referenties en noten  | 83         |
| <b>Deel II Assesment en appraisal geïllustreerd</b> |   | <b>87</b>  |
| <b>1</b>  | <b>Het verdelingsprobleem</b>   | <b>90</b>  |
| <b>2</b>  | <b>Het voorgestelde proces</b>  | <b>90</b>  |
| <b>3</b>  | <b>Enkele voorbeelden</b>   | <b>92</b>  |
| <b>4</b>  | <b>Enkele cijfers vooraf ter adstructie van de problematiek</b>                               | <b>93</b>  |
| <b>5</b>  | <b>Korte casusbeschrijvingen</b>  | <b>94</b>  |
| <b>6</b>  | <b>Conclusie</b>  | <b>100</b> |
| <b>Bijlagen</b>                                     |   | <b>103</b> |
| 1   | Steunhart als ‘destination therapy’   | 103        |
| 2   | Gerichte preventie bij hoogrisicogroepen voor type 2 diabetes                                 | 109        |
| 3   | Preventie van hart- en vaatziekten met cholesterolverlagende middelen (staninen)              | 117        |
| 4   | Zorg (thuisbeademing) voor mensen zonder bewegingsvermogen                                    | 123        |
| 5   | Laronidase bij mucopolysaccharidose type 1  | 129        |
|   | Referenties en noten  | 133        |
|   | Lijst van afkortingen   | 137        |
|   | Overzicht publicaties RVZ   | 139        |



# Deel I

## Rechtvaardige en duurzame zorg



# Rechtvaardige en duurzame zorg

## Samenvatting

Wat is rechtvaardig?

Eind juni 2006 is het advies 'Zinnige en duurzame zorg' uitgebracht. Dat advies gaf onder meer antwoord op de vraag welke criteria moeten worden gehanteerd om prioriteiten te stellen bij het vergoeden van zorg uit collectieve middelen. Twee onderdelen bleven in dit advies onbeantwoord: wat houdt 'rechtvaardigheid' in en wat zijn de rollen en verantwoordelijkheden van de te onderscheiden partijen bij de prioriteitenstelling.

Geen discriminatie op leeftijd, geslacht, e.d.

### Rechtvaardigheid

Bij de beslissing over de vraag of een interventie uit collectieve middelen moet worden betaald, mogen leeftijd, geslacht, etnische afkomst, seksuele geaardheid en sociaal-economische status geen rol spelen. Dit is een opvatting die breed wordt gedragen. De Raad onderschrijft deze. Een uitzondering hierop vormen die situaties waarin op basis van wetenschappelijk onderzoek is komen vast te staan dat de werkzaamheid van een interventie als gevolg van één van deze kenmerken groter of kleiner is dan die van andere groepen binnen dat kenmerk en dat de verschillen niet door andere factoren kunnen worden verklaard.

Geen 'eigen schuld, dikke bult' principe

Ook mag mensen geen zorg worden onthouden als hun gedrag oorzaak is voor het vragen om zorg. Dit mag wel wanneer onderzoek heeft uitgewezen dat volharden in dit gedrag ertoe leidt dat de zorg niet effectief is.

In de tweede fase van de beoordeling of zorg wel of niet uit collectieve middelen moet worden betaald (de appraisalfase), dient te worden nagegaan of in de eerste (assessment) fase genomen principebesluit - voornamelijk gebaseerd op ziektelast en kosteneffectiviteit - niet onbedoeld toch in strijd is met rechtvaardigheid en solidariteit. Daarbij kunnen overwegingen aan de orde komen als 'eigen verantwoordelijkheid' en 'maatschappelijke neveneffecten'. Dergelijke overwegingen kunnen ertoe leiden dat principebesluiten die als gevolg van de assessment zijn genomen, worden herzien.

### Het proces

De Raad onderscheidt het proces rond het bepalen van welke zorg wel en welke zorg niet uit collectieve middelen betaald wordt, in vier fasen:

- agendasetting (scoping): vaststellen van de prioriteiten ten aanzien van interventies waarover een uitspraak moet worden gedaan;
- assessment: analyse op basis van kwantificeerbare criteria - in het bijzonder ziektelast en effectiviteit en kosten - over de vraag of een

interventie uit collectieve middelen moet worden vergoed, leidend tot een 'principebesluit';

- appraisal: maatschappelijke toetsing van het resultaat van de assessmentfase, waarbij niet kwantificeerbare criteria - afgeleid van de principes rechtvaardigheid en solidariteit - aan de orde komen, leidend tot een definitief besluit (waarmee het principebesluit kan worden gecorrigeerd);
- implementatie: uitvoeren dat interventies die zijn aangewezen om uit collectieve middelen te worden gefinancierd daadwerkelijk ook zo worden gefinancierd en interventies die daartoe niet zijn aangewezen, niet uit collectieve middelen worden gefinancierd.

CVZ is wettelijke pakketbeheerder

De Raad ondersteunt de in de Zorgverzekeringswet (ZVW) gemaakte keuze voor het College voor zorgverzekeringen (CVZ) als pakketbeheerder. Aangezien de Raad voorstander is van een integrale afweging met betrekking tot de samenstelling van het verzekerde pakket, moet het CVZ deze taak in dezelfde omvang hebben voor de op basis van de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ) verzekerde zorg als de op basis van de ZVW verzekerde zorg.

Wil het proces rond het bepalen van de financiering van zorg uit de collectieve middelen goed kunnen functioneren, dan moet het aan een aantal randvoorwaarden voldoen.

Minister moet randvoorwaarden aangeven

In de eerste plaats moet de pakketbeheerder van de minister een kader aangereikt krijgen, waarbinnen hij moet werken. Dit kader bestaat niet alleen uit de wet- en regelgeving, maar ook uit de te hanteren drempel voor ziektelast en het te hanteren plafond qua kosteneffectiviteit.

Doelmatigheidsonderzoek in de care is hard nodig

In de tweede plaats moet bij de assessment een toereikende methodologie worden gehanteerd. De huidige stand van de wetenschap geeft voldoende mogelijkheden om met de door de Raad voorgestelde aanpak van start te gaan en de werkwijze die nu met name op het gebied van de geneesmiddelen wordt gevolgd te verbreden. Nader onderzoek blijft nodig naar de ontwikkeling en operationalisering van criteria voor de besluitvorming over de samenstelling van het verzekerde pakket. Daartoe is in de visie van de Raad met name onderzoek nodig naar de doelmatigheid in de caresector, te beginnen met de te hanteren onderzoeksmethodiek inclusief te hanteren uitkomstmaten.

Samenleving moet inspraak hebben

In de derde plaats is het voor het verkrijgen van draagvlak voor de te nemen beslissingen in de maatschappij belangrijk dat het proces transparant is, voorziet in voldoende inspraakmogelijkheden en dat de tussentijdse resultaten van dit proces openbaar zijn.

Inbreng van patiënten en cliënten is belangrijk

Andere relevante actoren in het proces zijn in het bijzonder zorgconsumenten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars. Zorgconsumenten dragen

bij aan de vaststelling van de pakketagenda, stellen hun ervaringsdeskundigheid ter beschikking ten behoeve van de totstandkoming van richtlijnen en reageren op gewenste en ongewenste effecten van genomen beslissingen.

Evidence-based richtlijnen moeten een grote rol spelen

Zorgaanbieders, en in het bijzonder wetenschappelijke en beroepsverenigingen, stellen in samenwerking met patiënten/ cliëntenorganisaties richtlijnen op voor zowel diagnostiek en behandeling, als voor zorg in de caresector. Zij doen dit zo veel mogelijk evidence-based. Het CVZ gebruikt deze richtlijnen bij de besluitvorming over de samenstelling van het verzekerde pakket.

Ook zorgverzekeraars signaleren ten behoeve van de vaststelling van de pakketagenda. Daarnaast spelen zij een hoofdrol bij de implementatie van beslissingen.

Tijdelijke toelating tot het pakket alleen onder strenge voorwaarden

De Raad pleit ervoor om in de Zorgverzekeringswet de mogelijkheid op te nemen tot tijdelijke toelating c.q. tijdelijke financiering van interventies onder voorwaarden. Dit houdt in dat een evaluatiemoment wordt gekozen waarop (kosten)effectiviteit en andere aspecten van desbetreffende interventie worden bezien op basis van in de praktijk verzamelde gegevens. Deze optie kan zowel voor innovatieve, als voor bestaande interventies gelden, met name in gevallen dat geen of onvolledige gegevens beschikbaar zijn om een goed oordeel te kunnen vellen.

Onafhankelijke toetsing van het 'principebesluit'

Ten slotte wijst de Raad op het belang van de 'maatschappelijke toetsing' van het 'principebesluit', dat voortvloeit uit de assessmentfase. De Raad is van mening dat deze maatschappelijke toetsing onafhankelijk dient te geschieden en door anderen dan degenen die belast waren met de assessment. De Raad beveelt aan hiervoor een Commissie bij het CVZ in te richten, waarvan de leden door de Kroon worden benoemd op voordracht van maatschappelijke organisaties.

#### **Assessment en appraisal geïllustreerd**

Het tweede deel van deze publicatie bevat vijf voorbeelden waarmee de Raad de voorgestelde methodiek illustreert.



## Deel I Rechtvaardige en duurzame zorg

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Samenvatting</b>   | <b>9</b>  |
| <b>1 Inleiding</b>  | <b>15</b> |
| <b>2 Het verdelingsprobleem</b>   | <b>16</b> |
| 2.1 Inleiding   | 16        |
| 2.2 Het door de Raad voorgestelde proces  | 16        |
| <b>3 Rechtvaardigheid en solidariteit</b>   | <b>19</b> |
| 3.1 Wat is rechtvaardig?  | 19        |
| 3.2 Maatschappelijke toetsing   | 21        |
| 3.3 Enkele opmerkingen tot slot   | 23        |
| 3.4 Conclusie   | 24        |
| <b>4 Rollen en verantwoordelijkheden van partijen</b>                                     | <b>25</b> |
| 4.1 Inleiding   | 25        |
| 4.2 Huidige situatie en zijn problemen  | 25        |
| 4.3 Het proces en de actoren  | 27        |
| 4.4 Randvoorwaarden   | 29        |
| 4.5 Politiek of bestuurlijk besluitvormingsmodel  | 32        |
| 4.6 Enkele opmerkingen tot slot   | 34        |
| 4.7 Conclusies  | 35        |
| <b>5 Aanbevelingen</b>  | <b>36</b> |
| 5.1 Inleiding   | 36        |
| 5.2 Aanbevelingen als uitwerking van het criterium rechtvaardigheid                       | 36        |
| 5.3 Aanbevelingen over de rollen en verantwoordelijkheden van actoren                     | 37        |
| 5.4 Overige aanbevelingen   | 38        |
| <b>Bijlagen</b>   | <b>41</b> |
| 1 Adviesvraag   | 43        |
| 2 Brief van de minister van VWS naar aanleiding van het advies ‘Zinnige en duurzame zorg’ | 45        |
| 3 Verantwoording van de adviesprocedure   | 47        |
| 4 Antwoorden op vragen naar aanleiding van het advies ‘Zinnige en duurzame zorg’          | 53        |

|   |   |    |
|---|---|----|
| 5 | Vergelijking van het besluitvormingsproces inzake het verzekerde pakket in een achttal landen | 61 |
| 6 | Nadere uitwerking van het besluitvormingsproces inzake het verzekerde pakket                  | 73 |
| 7 | Lijst van definities  | 81 |
| 8 | Referenties en noten  | 83 |



## 1 Inleiding

In alle westerse landen staan de omvang en beperking van de collectieve middelen ten behoeve van gezondheidszorg ter discussie. Dit geldt zelfs voor de meest welvarende landen. Niet in alle gevallen kan immers worden voldaan aan de vraag naar zorg. Hoe men het ook wendt of keert er zullen grenzen moeten worden gesteld aan het uit collectieve middelen betalen van zorg. Ook in de huidige situatie gebeurt dit al. De hiervoor te nemen beslissingen moeten consistent en transparant zijn. Helaas ontbreekt het hieraan momenteel.

Eind juni 2006 heeft de Raad het advies ‘Zinnige en duurzame zorg’ uitgebracht. Dat advies heeft betrekking op de vraag welke criteria moeten worden gehanteerd om prioriteiten te stellen wanneer het gaat om het vergoeden van zorg uit collectieve middelen. Daarnaast is globaal het proces beschreven dat daarbij moet worden doorlopen. Twee onderdelen kwamen in dit advies niet aan de orde: wat houdt het principe van rechtvaardigheid in en wat zijn de rollen en verantwoordelijkheden van de te onderscheiden partijen bij de prioriteitenstelling. Hierover gaat dit advies.

Binnen de aanspraken op grond van ZVW en AWBZ hebben zorgconsument en zorgaanbieder keuzeopties. Op deze individuele keuzen heeft dit advies geen betrekking.

In hoofdstuk 2 wordt beknopt het in het advies Zinnige en duurzame zorg aangeduide verdelingsprobleem en de door de Raad voorgestelde oplossing herhaald.

In hoofdstuk 3 wordt ‘rechtvaardigheid’ uitgewerkt en in hoofdstuk 4 worden de rollen van de verschillende partijen beschreven. Hoofdstuk 5 sluit dit advies af met aanbevelingen.

Bijlage 1 bevat de tekst van de adviesvraag; bijlage 2 een brief van de minister naar aanleiding van het advies Zinnige en duurzame zorg. De verantwoording van de werkwijze bij de totstandkoming van dit advies is in bijlage 3 opgenomen.

In het tweede deel van deze publicatie (Assessment en appraisal geïllustreerd) wordt de door de Raad voorgestelde methodiek geïllustreerd aan de hand van vijf voorbeelden.

## 2 Het verdelingsprobleem

### 2.1 Inleiding

Kosten voor zorg stijgen snel De kosten van de zorg nemen toe als gevolg van technologische ontwikkelingen en de vergrijzing. De kosten stijgen sneller dan de economie groeit<sup>1</sup>. De zorg dreigt onbetaalbaar te worden. Dit zou ten koste van de meest kwetsbaren in de samenleving gaan.

De politiek stelt financiële grenzen: keuzen zijn onvermijdelijk Het totale budget dat aan zorg kan worden besteed, is beperkt. De politiek stelt grenzen, onder meer ingegeven door internationale afspraken. Dit betekent dat niet alle zorg die mogelijk of gewenst is, uit collectieve middelen kan worden betaald. In de huidige situatie worden keuzen gemaakt die voor bepaalde (groepen van) patiënten nadelig uitpakken. Deze keuzen blijken in de loop van de tijd tot andere uitkomsten te leiden; denk bijvoorbeeld aan ivf, delen van de tandheelkundige zorg en de anticonceptiepil. Vaak blijft daarbij onduidelijk waarop de keuzen zijn gebaseerd. De maatschappij eist dat het geld dat aan zorg wordt besteed rechtvaardig verdeeld wordt. Om dit te bewerkstelligen is een transparante procedure met heldere criteria nodig zodat keuzen consistent worden gemaakt. Helaas ontbreekt het momenteel hieraan.

Het zorgstelsel moet betaalbaar blijven Hoofddoel is te bewerkstelligen dat het zorgstelsel duurzaam, dat wil zeggen betaalbaar blijft. Het gaat dus om de houdbaarheid van het stelsel dat berust op rechtvaardigheid en solidariteit. De aanbevelingen in het advies Zinnige en duurzame zorg en dit advies Rechtvaardige en duurzame zorg vormen één cluster van te ondernemen maatregelen daartoe. Er zijn echter ook andere maatregelen nodig om dit doel te bereiken. Denk aan het beter organiseren van de zorg, het vermijden van onnodige fouten, het voorkómen van het uitvoeren van behandelingen op die plaatsen waar onvoldoende expertise beschikbaar is en het niet onnodig voorschrijven van dure geneesmiddelen.

### 2.2 Het door de Raad voorgestelde proces

Het 'zorgquotum' moet rechtvaardig verdeeld worden De Raad is van mening dat het uitgangspunt 'betaalbaarheid' en de principes 'rechtvaardigheid' en 'solidariteit' vereisen dat de verdeling van de middelen voor de gezondheidszorg berust op de criteria noodzakelijkheid/zorgbehoefte en efficiëntie/ effectiviteit. In het advies Zinnige en duurzame zorg wordt het criterium van noodzakelijkheid opgevat als ernst van de aandoening of handicap, waarbij ziektelast de maatstaf is. Efficiëntie/effectiviteit wordt opgevat als 'waar voor je geld', waarbij de kosten per QALY (Quality Adjusted Life Year) de maatstaf zijn.

Voor het proces dat moet worden doorlopen om te bepalen of interventies in de zorg wel of niet uit collectieve middelen worden betaald, heeft de Raad een voorstel gedaan.

Principebesluit op basis van kwantificeerbare criteria

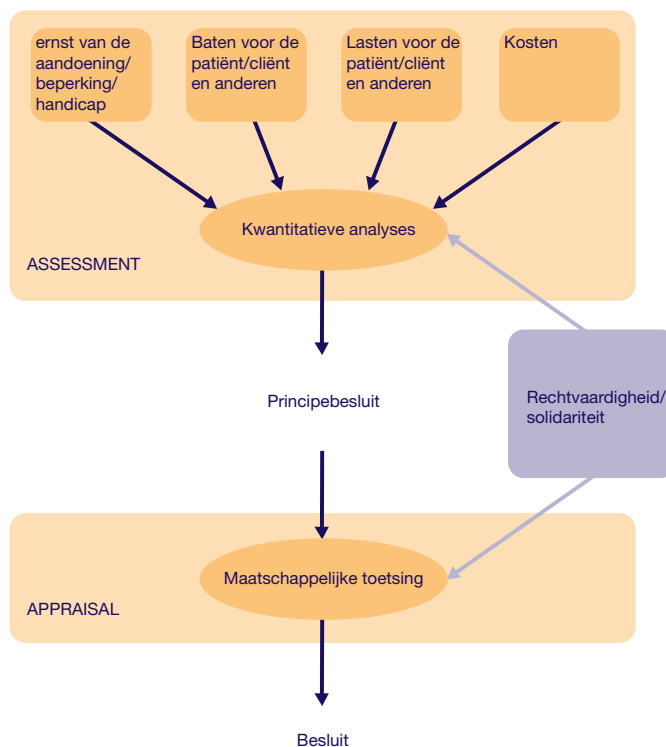
In de eerste fase van dit proces - de assessmentfase - moet een oordeel worden gegeven aan de hand van 'harde' objectieve, kwantificeerbare criteria. In deze assessmentfase wordt een principebesluit genomen om een interventie al dan niet uit collectieve middelen te betalen. Dat besluit berust primair op de kosten per QALY. Met het oog op de betaalbaarheid is er echter een grenswaarde voor de kosten per QALY per jaar. Als plafond voor de kosten per QALY wordt 80.000 euro geïndiceerd<sup>2</sup>. Door de grenswaarde afhankelijk te stellen van de ernst van de aandoening wordt ook het criterium van noodzakelijkheid geïncorporeerd. Verder wordt voorgesteld om voorzieningen voor aandoeningen met een geringe ziektelast ( $< 0,1$ ) niet te bekostigen uit de collectieve middelen. Bij het nemen van het principebesluit in de assessmentfase spelen dus met name de criteria kosteneffectiviteit en noodzakelijkheid een rol, namelijk daar waar de maximale kosten per QALY worden gerelateerd aan de ziektelast.

Definitief besluit na toetsing op rechtvaardigheid en solidariteit

In de tweede fase van dit proces - de appraisalfase - moet worden nagegaan of het principebesluit dat voornamelijk is gebaseerd op ziektelast en kosteneffectiviteit inderdaad in overeenstemming is met de principes rechtvaardigheid en solidariteit. Het is denkbaar dat niet alle aspecten van rechtvaardigheid en solidariteit helemaal worden gedekt door overwegingen van ziektelast en solidariteit en dat afzonderlijke besluiten cumulatieve effecten hebben die in strijd zijn met de gekozen principes. Ook kan in de appraisalfase blijken dat andere maatschappelijke overwegingen aan de orde zijn om af te zien van, dan wel te besluiten tot opname in het verzekerde pakket. Met deze toetsing wordt het mogelijk om de 'technisch' verkregen uitkomst te corrigeren. Mocht de uitkomst van de maatschappelijke toetsing anders zijn dan de uitkomst van de assessmentfase dan dient het op grond van de appraisal genomen nieuwe besluit expliciet te worden verantwoord.

Het hele proces - zowel assessment als appraisal - heeft tot doel om besluiten te nemen die voldoen aan de principes van rechtvaardigheid en solidariteit en tegelijk duurzaam zijn. Daarom wordt in de assessmentfase zorgvuldig gekeken naar noodzakelijkheid/zorgbehoefte en naar efficiëntie/effectiviteit. Door collectief te financieren interventies hierop te selecteren wordt een rechtvaardige en solidaire besluitvorming bevorderd en tegelijkertijd de betaalbaarheid bewaakt.

Ter verduidelijking wordt het door de Raad voorgestelde proces in het volgende schema weergegeven.



Bron: RVZ, 2007

Op macroniveau is kosten-effectiviteit belangrijk

Het gaat hier om besluiten op macroniveau. Deze beslissingen zijn gebaseerd op uitkomsten van onderzoeken van met name de kosteneffectiviteit van bepaalde interventies bij bepaalde populaties; deze uitkomsten zijn gemiddelden.

Op microniveau is effectiviteit voor de individuele patiënt belangrijk; hierbij speelt de professionele verantwoordelijkheid een belangrijke rol

Op microniveau wordt in de behandelaar-patiëntrelatie een beslissing genomen die berust op de verwachte effectiviteit van de interventie voor de desbetreffende, individuele patiënt/cliënt. Deze beslissingen op microniveau behoren niet tot het domein van het advies, maar zijn uiteraard uiterst belangrijk, zowel voor de individuele patiënt/cliënt als voor de uiteindelijke totaalkosten van de zorg. Van de professionele verantwoordelijkheid van behandelaars wordt in dit opzicht veel gevraagd.

### 3 Rechtvaardigheid en solidariteit

#### 3.1 Wat is rechtvaardig?

Over rechtvaardigheid wordt verschillend gedacht

Rechtvaardigheid is een begrip dat voor verschillende uitleg vatbaar is. De egalitaristische conceptie benadrukt dat de middelen zo moeten worden verdeeld dat de verschillen in gezondheidstoestand tussen mensen zo veel mogelijk worden verkleind. Een bepaalde vorm van deze conceptie gaat uit van de gedachte dat het redden van levens voorrang moet krijgen. Volgens deze conceptie zijn degenen die er het slechtst aan toe zijn zij die in een levensbedreigende situatie verkeren.

De utilistische conceptie wil dat de middelen zo worden verdeeld dat een zo groot mogelijke gezondheidswinst wordt bereikt. In beide concepties is de optimalisatie van gezondheidswinst belangrijk, maar de invulling verschilt. In de egalitaristische conceptie wordt prioriteit gegeven aan degenen met de slechtste gezondheidstoestand, terwijl de utilistische conceptie vereist dat de middelen zo worden verdeeld dat de meeste gezondheidswinst wordt bereikt. Dat komt er vaak op neer dat prioriteit wordt gegeven aan de best behandelbare zieken. Aan beide concepties ligt een idee van gelijkheid ten grondslag.

**De kosteneffectiviteit van Viagra is erg gunstig<sup>3</sup>. Uitgaande van de utilistische conceptie zou Viagra tot het verzekerde pakket behoren. Volgens de egalitaristische conceptie draagt Viagra echter slechts in zeer geringe mate bij aan het verkleinen van de verschillen in gezondheidstoestand tussen mensen, waardoor dit middel niet in aanmerking komt voor opname in het verzekerde pakket.**

Geen discriminatie op leeftijd, geslacht, etniciteit, seksuele geaardheid en sociaal-economische status

De Raad stelt vast dat de opvatting dat geen verschil mag worden gemaakt tussen de waarde die men toekent aan de gezondheid van personen op grond van leeftijd, geslacht, genetische aanleg, etnische afkomst, seksuele geaardheid of sociaal-economische status breed wordt gedragen. Bij de besluitvorming over de vraag of een interventie uit collectieve middelen moet worden betaald, mogen leeftijd, geslacht, etnische afkomst, seksuele geaardheid en sociaal-economische status dan ook geen rol spelen.

... tenzij dit invloed heeft op de werkzaamheid van een interventie

Een uitzondering hierop vormen die situaties waarin op basis van wetenschappelijk onderzoek is komen vast te staan dat de werkzaamheid van een interventie als gevolg van een van deze kenmerken groter of kleiner is dan die van andere groepen binnen dat kenmerk en dat de verschillen niet door andere factoren kunnen worden verklaard.

**In 2005 registreerde de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) BiDil als middel tegen hartfalen bij negroïde patiënten, nadat onderzoek had uitgewezen dat het aantal doden onder deze patiënten met hartfalen met 43% en het aantal zieken**

huisopnamen met 39% gedaald was als gevolg van het gebruik van dit middel. Bij andere etnische groepen heeft dit middel weinig effect. Het middel wordt daarom alleen vergoed wanneer het aan negroïde patiënten wordt voorgeschreven.

**Bron: BBC News**

Kosteneffectiviteit is een  
basiscriterium

Het hiervoor genoemde voorbeeld heeft betrekking op een uitzondering die gerelateerd is aan (genetische) aanleg, in dit geval gerelateerd aan etniciteit. Frequenter speelt leeftijd een rol. Zo is het duidelijk dat de kosteneffectiviteit van een harttransplantatie bij 40-jarige mannen aanzienlijk groter is dan die van een harttransplantatie bij 95-jarige mannen, gezien het verschil in levensverwachting tussen beide groepen. De maatschappij zal het dan ook eerder aanvaardbaar achten dat een harttransplantatie van een 95-jarige niet uit collectieve middelen betaald wordt dan van een 40-jarige. Het basiscriterium is hier echter niet de leeftijd maar de kosteneffectiviteit.

Leeftijd is dit niet

In het verleden is ervoor gepleit om leeftijd wel als basiscriterium te hanteren door verschillende gewichten aan verschillende leeftijdscategorieën te geven<sup>4</sup>. Zo zouden personen in de leeftijd van 25 jaar meer gewicht (prioriteit) krijgen dan 80-jarigen. Een dergelijke overweging is ontleend aan de mate waarin verschillende leeftijdsgroepen aan de economie bijdragen. De Raad kiest niet voor een dergelijk (aanvullend) criterium.

Politiek heeft al keuzes  
gemaakt voor de invulling van  
solidariteit

Solidariteit kan op verschillende manieren worden ingevuld<sup>5</sup>. De politiek heeft hierbij keuzes gemaakt die onder meer in de ZVW zijn vastgelegd. Als het gaat om de verdeling van middelen binnen de gezondheidszorg betekent solidariteit risicosolidariteit tussen zieken en gezonden, tussen mensen met weinig gezondheidsrisico's en mensen met veel risico's, en intergenerationele solidariteit tussen jongeren en ouderen. Daarnaast wordt inkomenssolidariteit gerealiseerd in de vorm van het inkomensafhankelijke deel van de premie voor de zorgverzekering. In wetgeving is solidariteit tussen mensen met een gezonde en mensen met een ongezonde levensstijl vastgelegd in die zin dat patiënten die hun slechte gezondheidstoestand geheel of gedeeltelijk aan eigen handelen te wijten hebben, geen zorg mag worden onthouden. Artikel 15 lid 2 van de Zorgverzekeringswet bepaalt: "Zonodig in afwijking van artikel 952 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek is de zorgverzekeraar niet bevoegd een verzekerde prestatie geheel of gedeeltelijk te weigeren indien het intreden van het verzekerde risico aan de verzekerde is te wijten."

Indien echter leefstijl de werkzaamheid van een interventie beïnvloedt, dan mag dit wel bij de besluitvorming worden meegewogen, maar ook hier is kosteneffectiviteit het basiscriterium.

Bij de presentatie van het advies 'Zinnige en duurzame zorg' heeft de voorzitter van de Raad als voorbeeld genoemd dat mensen die aan de drank zijn geen levertransplantatie uit collectieve middelen vergoed moeten krijgen. Levertransplantaties kosten veel geld en hebben geen effect als men blijft drinken. Het gaat er dus niet om iemand te straffen omdat hij drinkt, maar het gaat alleen om het feit dat levertransplantatie in dit geval niet helpt. Overigens is het zo dat in Nederland patiënten pas op een wachtlijst voor een levertransplantatie worden geplaatst wanneer zij minstens een half jaar volledig alcoholvrij zijn geweest en in de periode dat zij op de wachtlijst staan - gemiddeld meer dan achttien maanden - worden gecontroleerd op alcoholgebruik. Feitelijk gebeurt in dit specifieke geval in Nederland dus al wat de Raad voorstelt.

Iedereen heeft recht op zorg

Kortom geen zorg mag worden onthouden op grond van het feit dat het gedrag van de patiënt/cliënt oorzaak is voor het vragen om zorg. Dit mag wel wanneer onderzoek heeft uitgewezen dat het (aanhoudende) gedrag van patiënten/cliënten ertoe leidt dat de zorg niet effectief is. Daarnaast is het denkbaar dat mensen met - verwijtbaar - risicogedrag worden geconfronteerd met (hogere) eigen bijdragen, met een (hogere) verplicht eigen risico en/of minder premiekorting.

### 3.2 Maatschappelijke toetsing

Ziekte­last als basis­crite­rium geeft invulling aan recht­vaar­dig­heid

Zoals gezegd speelt bij het nemen van het principebesluit in de assess­ment­fase niet alleen het criterium kosteneffectiviteit een rol, maar ook dat van noodzakelijkheid, namelijk daar waar de maximale kosten per QALY worden gerelateerd aan de ziekte­last. In deze fase zijn bepaalde elementen uit zowel de egalitaristische als de utilistische conceptie van rechtvaardigheid ingebouwd. Immers, het criterium van noodzakelijkheid/ernst van de aandoening is afkomstig uit de egalitaristische en dat van kosteneffectiviteit uit de utilistische conceptie.

Ziekte­last en kosteneffec­ tiviteit geven geen 100% invulling aan recht­vaar­dig­heid en solidariteit

In de appraisalfase hoeft dus niet 'from scratch' op rechtvaardigheid en solidariteit te worden getoetst. Wel zal moeten worden nagegaan of het principebesluit dat voornamelijk is gebaseerd op ziekte­last en kosteneffektiviteit niet onbedoeld toch in strijd is met rechtvaardigheid en solidariteit. Kern van de zaak hierbij is dat niet alle aspecten van rechtvaardigheid en solidariteit helemaal hoeven te worden gedekt door overwegingen van ziekte­last en kosteneffectiviteit en dat afzonderlijke besluiten cumula­ tieve effecten kunnen hebben die in strijd zijn met de gekozen principes. Het is dus nodig om te toetsen of de uitkomst van de assess­ment­fase tot maatschappelijk ongewenste uitkomsten leidt.

Eigen verantwoordelijkheid en maatschappelijke neven­ effecten spelen ook een rol

In deze fase kunnen aspecten aan de orde komen als 'eigen verantwoordelijkheid' - ook al voldoet een interventie aan de criteria van ziekte­last en kosteneffectiviteit komt deze interventie mogelijk toch voor eigen rekening vanwege de uitruil met leefstijl - en 'maatschappelijke

neveneffecten', denk aan de anticonceptiepil die als collectief gefinancierde verstrekking vermoedelijk niet te verdedigen is op grond van ziektebelasting en kosteneffectiviteit, maar wel op grond van het maatschappelijke belang van het voorkómen van ongewenste zwangerschap en abortus.

De Raad heeft gezien of er op voorhand groepen kunnen worden geïdentificeerd die als gevolg van de gehanteerde methodiek dermate worden benadeeld dat dit als maatschappelijk ongewenst kan worden aangemerkt.

#### **"Tijdelijke" weinig kosteneffectieve interventies**

Tijdelijke interventies mogen soms wat 'te duur' zijn

Er zijn interventies die een geringere kosteneffectiviteit hebben dan 80.000 euro per QALY. Denk bijvoorbeeld aan nierdialyse met een kosteneffectiviteit van naar schatting 130.000 euro per QALY. Toch wordt nierdialyse uit collectieve middelen betaald. Eén van de overwegingen daarbij is dat een nierdialyse in principe een tijdelijke voorziening is, in afwachting van een niertransplantatie met een toereikende kosteneffectiviteit. Een ander voorbeeld is het steunhart dat momenteel op beperkte schaal geïmplant wordt in afwachting van een harttransplantatie.

Een compleet behandeltraject moet basis voor de beoordeling zijn

Overigens ligt het meer in de rede om de kosteneffectiviteit van een compleet behandeltraject in ogenschouw te nemen. Indien voorafgaand aan een harttransplantatie een steunhart nodig is, horen de kosten (en opbrengsten) van de overbrugging bij de kosten (en opbrengsten) van de uiteindelijke interventie te worden geteld. Voor de vergelijkbaarheid van interventies is het van belang om eenduidige, vergelijkbare eenheden te definiëren. Diagnose- en behandeltrajecten dienen hiervoor de basis te vormen.

#### **Patiënten aangewezen op geneesmiddelen voor zeldzaam voorkomende ziekten**

Geneesmiddelen voor zeldzaam voorkomende ziekten verdienen bijzondere aandacht

Omdat patiënten niet de dupe mogen zijn van het feit dat de aandoening, ziekte of handicap die zij hebben, sporadisch voorkomt, hebben overheden, waaronder de Nederlandse, farmaceutische bedrijven stimuleren (subsidie, marktexclusiviteit) om geneesmiddelen voor dergelijke groepen patiënten te ontwikkelen. Zou dit niet gebeuren dan zou de farmaceutische industrie niet of minder bereid zijn geneesmiddelen te ontwikkelen voor mensen met een zeldzaam voorkomende aandoening. De beoordeling of vervolgens een ontwikkeld (wees)geneesmiddel uit collectieve middelen moet worden betaald, vraagt om een nieuwe afweging. In principe dienen dergelijke middelen ook te voldoen aan de gestelde criteria, waaronder dat van de kosteneffectiviteit. Sowiesso komen niet al deze geneesmiddelen voor opname in het verzekerde pakket in aanmerking, zeker niet wanneer meerdere geneesmiddelen met verschillende kosteneffectiviteit voor eenzelfde indicatie beschikbaar zijn.

Het is belangrijk dat voorkomen wordt dat bedrijven misbruik maken van marktmacht, bijvoorbeeld door de prijzen van dergelijke geneesmiddelen onnodig hoog te stellen of onnodig lang hoog te houden.



Budgetimpact mag geen rol spelen

Overigens mag budgetimpact in principe geen rol spelen bij het al dan niet vergoeden van bepaalde interventies uit collectieve middelen. Wanneer de opname van een interventie nauwelijks gevolg heeft voor de kosten op macroniveau is de overheid/politiek echter sneller geneigd desbetreffende interventie in het verzekerde pakket op te nemen. Vanuit de optiek van rechtvaardigheid en solidariteit is dit niet wenselijk.

### 3.3 Enkele opmerkingen tot slot

Gelijke monniken, gelijke kappen

Patiënten die in dezelfde situatie verkeren, dienen gelijk te worden behandeld c.q. behoren dezelfde aanspraak te hebben op vergoeding van een behandeling uit collectieve middelen. Het is niet aan een ziekenhuisdirectie hierover te beslissen. Dit type beslissingen behoort niet op lokaal maar op landelijk niveau te worden genomen. De minister van VWS heeft de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) om een uitvoeringstoets gevraagd waarin ook deze problematiek aan de orde komt<sup>6</sup>.

**Het aantal patiënten dat Herceptin krijgt ten opzichte van het aantal patiënten dat het zou moeten krijgen verschilt sterk per regio: in Drenthe kreeg slechts 36% van de patiënten die Herceptin zouden moeten krijgen dit middel; in Noord Holland is dit 111%.<sup>7</sup>**

Onderzoek naar doelmatigheid in de care is hard nodig

Zoals in het advies Zinnige en duurzame zorg is beschreven, zijn er weinig gegevens over de kosteneffectiviteit van interventies in de caresector. Gelet op de verschillende doelen van cure (gezondheidswinst) en care (welbevinden) is het noodzakelijk eerst overeenstemming te bereiken over de methodologie om het effect van interventies in de care te bepalen.

Kostenbeheersing is mogelijk door de drempel voor ziekte-last te verhogen ...

In het voorgaande is aandacht geschonken aan de gevallen waarin interventies in beginsel worden uitgesloten van het verzekerde pakket omdat de kosteneffectiviteit van de interventie geringer was dan de door de Raad geïndiceerde 80.000 euro per QALY. In de praktijk betreft het hier naar verwachting vooralsnog een beperkt aantal gevallen. Het volume aan interventies aan de ondergrens - de drempel voor ziekte-last - is hoger en mede daardoor zeker zo relevant, wanneer uit oogpunt van de betaalbaarheid, rechtvaardigheid en solidariteit moet worden gezien welke interventies wel en welke niet uit collectieve middelen moeten worden vergoed. Wanneer druk ontstaat op de hoogte van de zorgkosten doordat deze sneller stijgen dan de economie groeit, is één van de 'oplossingen' voor dit probleem het maximumbedrag (van geïndiceerd 80.000 euro) te verlagen. Een andere oplossing wat het verzekerde pakket betreft - er zijn immers ook andere mogelijkheden<sup>8</sup> - is de verhoging van de drempel voor de ziekte-last, waaronder interventies niet uit collectieve middelen worden vergoed. De introductie van een drempel qua ziekte-last betekent dat de maatschappij niet solidair wil/kan zijn om collectief mee te betalen aan een behandeling. Veelal gaat het daarbij om interventies met een groot volume die per interventie relatief weinig kosten met zich meebrengen,

..... de kosten van kleine gezondheidsproblemen kan men vaak zelf wel dragen .....

..... maar daarbij moet rechtvaardigheid in het oog gehouden worden

hetgeen tot de veronderstelling leidt dat mensen deze voorzieningen voor gezondheidsproblemen met een ziektelast beneden een bepaalde grens zelf kunnen betalen. Dit laatste hoeft echter niet het geval te zijn. Ook kleine gezondheidsproblemen kunnen als ze chronisch zijn, hoge kosten met zich meebrengen. Uit oogpunt van rechtvaardigheid zouden dergelijke kosten boven een bepaald percentage van het inkomen moeten worden vergoed. Gelet op de in het Coalitieakkoord opgenomen taakstelling om de fiscale aftrekbaarheid van dergelijke kosten te beperken, is compensatie via de Wet Maatschappelijke Ondersteuning (WMO) een optie.

Solidariteit onder de Nederlandse bevolking is groot

Onderzoek wijst uit dat onder de Nederlandse bevolking een grote mate van solidariteit bestaat van gezonden met zieken, van rijken met armen en vooral ook van jongeren met ouderen voor vergoeding voor behandeling van ziektes<sup>9</sup>. De mate van horizontale en verticale en intra- en inter-generatiele solidariteit is ondanks de teneur van het publieke debat nog steeds groot in Nederland. Daarnaast bestaat draagvlak voor het vragen van een eigen bijdrage van patiënten aan de bekostiging van hun behandeling met het oog op 'eigen verantwoordelijkheid' en 'kostenbewustzijn'. Die eigen bijdrage mag hoger zijn naarmate men een hoger inkomen heeft. Burgers zijn niet erg geneigd om zieken uit te sluiten van vergoeding van behandeling op kosten van de basisverzekering, ook al betekent dit dat zij zelf een hogere premie moeten betalen. Maar er zijn grenzen aan de solidariteit. Zij die er riskante gewoonten op nahouden, blijken bijvoorbeeld in mindere mate solidariteitswaardig. Het is daarom een reële optie om dit maatschappelijk gevoelen te vertalen in differentiatie van de hoogte van eigen bijdragen, eigen risico en de te betalen premie. Zo zou de hoogte van een verplicht eigen risico en/of de hoogte van eigen bijdragen kunnen worden gedifferentieerd naar inkomen en/of het al dan niet vertonen van risicogedrag<sup>10</sup>.

Hogere premies voor risicogedrag?

### 3.4 Conclusie

Het 'RVZ-model' geeft in hoge mate inhoud aan rechtvaardigheid en solidariteit

De Raad concludeert dat zijn benadering die een synthese van verschillende concepties van rechtvaardigheid vormt, in grote mate tegemoet komt aan de eisen die vanuit rechtvaardigheid en solidariteit aan het systeem worden gesteld. Dit neemt niet weg dat het wenselijk is om in een appraisalfase te bezien of een op basis van de assessment genomen principebesluit niet onbedoeld toch in strijd is met de principes van rechtvaardigheid en solidariteit. Overwegingen ontleend aan eigen verantwoordelijkheid en maatschappelijk neveneffect kunnen daarbij een rol spelen. In het rapport Assessment en appraisal geïllustreerd wordt dit aan de hand van enkele voorbeelden geïllustreerd<sup>11</sup>.

## 4 Rollen en verantwoordelijkheden van partijen

### 4.1 Inleiding

Huidige zorgstelsel is uitgangspunt

Het proces dat door de Raad is voorgesteld kan op vele verschillende manieren worden ingevuld. De Raad heeft de huidige inrichting van het zorgstelsel als uitgangspunt genomen.

Centraal hierbij staan de AWBZ en de op 1 januari 2006 ingevoerde ZVW. De ZVW is uitvloeisel van het overheidsbeleid dat gericht is op het meer vraaggericht en vraaggestuurd maken van de zorg. De sturing van de zorg komt op afstand van de overheid. Hierdoor ontstaat ruimte voor zelfregulering: patiënten/consumenten, verzekeraars en zorgaanbieders moeten elkaar prikkelen tot het leveren van goede en doelmatige zorg die aansluit bij de wensen van burgers. De regierol van zorgverzekeraars wordt versterkt om sturing van de zorg op zelfregulerende markten mogelijk te maken.

Dit betekent voor de partijen<sup>12</sup>:

- De patiënt/cliënt krijgt een centrale rol, met meer kansen maar ook meer verantwoordelijkheden. Kwaliteitsverbetering ligt in zijn handen. Een goed geïnformeerde patiënt kan de zorgverlener kiezen die de beste zorg biedt voor zijn ziekte.
- Dit zal zorgaanbieders (artsen, directies) stimuleren tot betere prestaties.
- Zorgverzekeraars gaan meer verantwoordelijkheid dragen om de wensen van consumenten en de mogelijkheden van aanbieders op elkaar af te stemmen. Zij krijgen hiertoe meer mogelijkheden, onder meer door contracteervrijheid en door mee te bepalen waar en door wie zorg die functioneel omschreven is, geleverd wordt.
- De overheid houdt toezicht op de kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van de zorg.

### 4.2 Huidige situatie en zijn problemen

Politiek bepaalt zorgbudget

De politiek/overheid bepaalt hoeveel geld jaarlijks aan zorg mag worden uitgegeven (macrobudget) en welke zorg uit collectieve middelen wordt betaald. Dit bedrag komt ter beschikking van zorgverzekeraars, deels via de afdracht van nominale premies door verzekerden aan zorgverzekeraars, deels via afdrachten van procentuele premies van werkgevers aan het Zorgverzekeringsfonds.

Richtlijnen zijn basis voor te verlenen zorg

Idealiter bieden de zorgaanbieders zorg op basis van richtlijnen voor diagnose, behandeling, ondersteuning e.d. die zij in hoge mate zelf hebben opgesteld. Daarnaast geven zij zowel zorgverzekeraars als zorgconsu-

menten informatie over hun prestaties. In het door de Raad uitgebrachte advies Vertrouwen in de arts komt dit nader aan de orde<sup>13</sup>.

De zorgverzekeraars kopen zorg in op basis van het beschikbare budget, de door hen verwachte zorgvraag en de informatie die zij op basis van de prestaties van zorgaanbieders hebben.

Zorgconsumenten tonen zich, voor zover zij hiertoe in staat zijn, verantwoordelijk voor hun gezondheid en maken op passende wijze gebruik van de zorgvoorzieningen. De door hen genoten zorg wordt voor het overgrote deel betaald uit de zorgpremies die de verzekeraars direct van de verzekerden of indirect via het Zorgverzekeringsfonds hebben ontvangen.

Kosteneffectiviteit wordt nog weinig als criterium gebruikt

Zo eenvoudig als het hier wordt voorgesteld, is de dagelijkse praktijk echter niet. Verschillende actoren hebben grote moeite hun taak adequaat te vervullen. Wanneer we dit toespitsen op het stellen van prioriteiten in de zorg c.q. wat moet wel en wat moet niet uit collectieve middelen worden betaald, dan blijkt dat de overheid moeite heeft weloverwogen beslissingen te nemen. Zo maakt zij onvoldoende consistent gebruik van de gegevens over de kosteneffectiviteit van interventies. Ook heeft de overheid moeite met het betrekken van de burger bij de te maken afwegingen. De overheid laat zich in hoge mate leiden door politiek gevoelige zaken die relevant zijn voor de samenstelling of de uitvoering van het verzekerde pakket, zoals de opname van dure geneesmiddelen tegen bepaalde ernstige ziekten in het pakket, wachtlijstproblematiek en ondermaatse zorg in sommige verpleeghuizen, vaak gevoed door media en belanghebbende partijen.

De burger wordt nog weinig betrokken

Het blijkt erg moeilijk om de mening van het publiek te betrekken bij te nemen beslissingen, anders dan dit via het parlement te doen<sup>14</sup>. De steeds herhaalde signalering van een kloof tussen politiek en burgers helpt hier niet bij. Onder meer is het belangrijk te weten wat de maatschappij als rechtvaardig beschouwt en in hoeverre zij solidair wil zijn, wanneer het gaat om de inzet van collectieve middelen voor de zorg. Onderzoek, onder meer van de Universiteit van Tilburg, laat zien dat het mogelijk is de mening van het publiek over deze aspecten te peilen<sup>15</sup>.

Persoonlijk en maatschappelijk belang kunnen uit elkaar lopen

Zorgconsumenten gedragen zich niet altijd als zich verantwoordelijk voelende verzekerden. Deels zijn ze hiertoe niet in staat als gevolg van bijvoorbeeld hun gezondheidsstatus of gebrek aan relevante informatie; deels kiezen zij voor een benadering die gebaseerd is op hun persoonlijke rechten en belangen, onvoldoende rekening houdend met het belang van de maatschappij als geheel.

Ontwikkeling en toepassing van richtlijnen verdienen nog meer aandacht

Professionals tonen nog te weinig bereidheid om richtlijnen die hun wetenschappelijke verenigingen hebben opgesteld als standaard voor hun handelen te hanteren en uitsluitend daarvan af te wijken wanneer het individuele geval daarom vraagt. Sommige beroepsgroepen blijken niet

in staat om dergelijke richtlijnen toereikend, op grond van de stand van de wetenschap op te stellen. Een aantal managers in de zorg blijkt in de praktijk dusdanig om te gaan met de hen beschikbaar gestelde budgetten dat dit onvoldoende tegemoet komt aan de aanspraken van de patiënten. Dit uit zich bijvoorbeeld in verschillen in de mate waarin ziekenhuizen voorzien in dure geneesmiddelen tegen kanker en in verschillen in de kwaliteit van zorg voor verpleeghuispatiënten.

Zorgverzekeraars moeten bij hun inkoop meer aandacht voor kwaliteit hebben

Van zorgverzekeraars verwacht de overheid ‘regie’, met name via hun inkoop, maar in de praktijk blijkt hen dit moeilijk te vallen, mede als gevolg van wetgeving waaraan de verzekeraars zich te houden hebben. Overheid en zorgconsumenten zouden het liefst zien dat zorgverzekeraars - waar zij bij naturapolissen de mogelijkheid hebben - op kwaliteit concurreren, maar het gevoelen is dat verzekeraars, gegeven de omstandigheden, vooralsnog prioriteit geven aan het concurreren op prijs.

Het ontbreekt nogal eens aan transparantie en consistentie

### Samenvatting

Dit alles heeft tot gevolg dat de afstand tussen de vaststelling van hetgeen aan zorg uit collectieve middelen betaald wordt en de zorgverlening zelf groot is. Zowel beroepsbeoefenaren als zorgconsumenten worden geconfronteerd met de grenzen aan het verzekerde pakket, waarbij de rol van de te onderscheiden actoren niet geheel duidelijk is dan wel deze rol nog niet adequaat wordt ingevuld. Onvoldoende transparant is wie waarom tot welk besluit over het al dan niet vergoeden van interventies uit collectieve middelen is gekomen. Dit leidt tot vragen als: hoe komt het dat een bepaalde weinig kosteneffectieve interventie wel in het verzekerde pakket zit en een andere kosteneffectievere interventie niet en waarom krijgt de ene patiënt een bepaald duur geneesmiddel in het ene ziekenhuis wel en in het andere niet.

## 4.3 Het proces en de actoren

Het proces van besluitvorming kent vier fasen

Het proces bij het bepalen van welke zorg wel en welke zorg niet uit collectieve middelen betaald wordt, kan in vier onderdelen worden onderscheiden. Deze onderdelen zijn:

- a. agendasetting (scoping): vaststelling van de prioriteiten van mogelijk in het verzekerde pakket op te nemen en reeds in dit pakket opgenomen interventies waarover een uitspraak moet worden gedaan;
- b. assessment: analyse op basis van kwantificeerbare criteria - in het bijzonder ziektelast en effectiviteit en kosten - over de vraag of een interventie uit collectieve middelen moet worden vergoed, leidend tot een principebesluit;
- c. appraisal: maatschappelijke toetsing van het resultaat van de assessmentfase, waarbij niet kwantificeerbare criteria - onder andere maar niet alleen afgeleid van de principes rechtvaardigheid en solidariteit

- d. - aan de orde komen, leidend tot een definitief besluit (waarmee het principebesluit kan worden gecorrigeerd);
- e. implementatie: ervoor zorgen dat interventies die aangewezen zijn om uit collectieve middelen te worden betaald daadwerkelijk ook zo worden betaald en interventies die daartoe niet zijn aangewezen, niet uit collectieve middelen worden betaald.

Landenvergelijking toont dat er verschillende wegen naar Rome zijn

Vergelijking van de besluitvormingsprocessen binnen acht landen met betrekking tot de samenstelling van het verzekerde pakket in deze landen laat zien dat er verschillende mogelijkheden zijn om organisatorisch aan het vaststellen van welke interventies wel en welke niet uit collectieve middelen (via ZVW en AWBZ), het zogenoemde pakketbeheer, invulling te geven<sup>16</sup>. De voor dit advies belangrijkste gegevens en de door de Raad hieruit getrokken conclusies zijn bijgevoegd als bijlage 5.

Mogelijkheden voor de uitvoering van het pakketbeheer zijn: de overheid doet het geheel zelf, zoals in Australië, de overheid wijst hiertoe een agentschap aan, zoals in Engeland, de overheid laat de invulling van het verzekerde pakket over aan lokale overheden, zoals in Zweden en Canada, of de overheid laat dit over aan de zorgverzekeraars in samenspraak met medische professionals, zoals in Frankrijk en Duitsland. Gelet op de in Nederland gekozen inrichting van het zorgstelsel op basis van gereguleerde marktwerking, waarbij voorheen door de overheid uitgevoerde taken aan zorgverzekeraars zijn gedelegeerd, kan het in Frankrijk gehanteerde besluitvormingsproces in beginsel een alternatief voor de Nederlandse situatie zijn. Een dergelijke keuze heeft echter minstens twee belangrijke nadelen. In de eerste plaats is het in Frankrijk gehanteerde besluitvormingsproces niet transparant en voldoet het daarmee niet aan de voorwaarde die aan het proces moet worden gesteld. In de tweede plaats hebben verzekeraars in Nederland geen verantwoordelijkheid voor het macrobudget; bij keuze voor deze ‘Franse’ optie zouden zorgverzekeraars ervoor kunnen kiezen het verzekerde pakket onnodig te verbreden, wat tot hogere zorgpremies zou leiden. Ook is het mogelijk dat zij zouden kiezen voor een uit oogpunt van solidariteit ongewenste verdeling tussen de inhoud van basispakket en aanvullend pakket.

De in Nederland gemaakte keuze past bij de Nederlandse cultuur

Zoals in de inleiding aangegeven kiest de Raad ervoor de huidige inrichting van het zorgstelsel als uitgangspunt te nemen. Dit houdt mede in dat door het parlement gekozen is voor een pakketbeheerder, in casu het College voor Zorgverzekeringen (CVZ), die als zelfstandig bestuursorgaan invulling geeft aan het via ZVW en AWBZ verzekerde pakket. De internationale vergelijking maakt duidelijk dat deze invulling voor Nederland het beste alternatief is, met de kanttekening dat onderdelen van het proces verder kunnen worden verbeterd om de transparantie en consistentie te vergroten. Met dit advies hoopt de Raad hieraan bij te dragen.

AWBZ- en ZVW-zorg hetzelfde behandelen

Tegelijkertijd is de Raad van mening dat, nu deze keuze zo is gemaakt en in met name de ZVW zo is verankerd, de taken van de huidige pakketbeheerder, het CVZ, in dezelfde omvang voor de op basis van de AWBZ verzekerde zorg als de op basis van de ZVW verzekerde zorg dienen te gelden. Het is immers belangrijk dat bij de samenstelling van het verzekerde pakket een integrale afweging plaats vindt, zoals door de Raad is bepleit in het advies 'Zinnige en duurzame zorg'. Overigens vereist dit een goed samenspel met de NZa, die de hoogte van de vergoedingen in de zorg bepaalt. Het al dan niet bestaan van een vergoeding (en zo ja, de hoogte ervan) bepaalt in de praktijk immers in hoge mate of een interventie wordt uitgevoerd.

In bijlage 6 worden de verschillende onderdelen van het proces nader beschreven.

Naarmate beroepsgroepen betere richtlijnen maken, heeft het CVZ minder werk

De Raad vraagt in het bijzonder aandacht voor twee aspecten. Idealiter vormen door wetenschappelijke of beroepsverenigingen geformuleerde richtlijnen de basis voor de besluitvorming rond de vraag welke interventies wel en welke niet uit collectieve middelen worden vergoed. Hiermee wordt ook de relatie tussen het macroniveau (de aanspraak) en het microniveau (de individuele patiënt) gelegd. Voor de pakketbeheerder, in casu het CVZ, zullen up-to-date evidence-based richtlijnen, waarin kosteneffectiviteitsoverwegingen adequaat zijn verdisconteerd, in hoge mate leidend zijn. Wanneer dergelijke richtlijnen beschikbaar zijn, kan de rol van het CVZ beperkt zijn.

Maatschappelijke toetsing moet onafhankelijk geschieden

Het uit de assessment voortvloeiende principebesluit dient te worden getoetst op de vraag of dit besluit niet onbedoeld toch in strijd is met rechtvaardigheid en solidariteit. Deze maatschappelijke toetsing dient onafhankelijk te geschieden en door anderen dan degenen die belast zijn met de assessment.

Het ligt voor de hand dat het College voor zorgverzekeringen de maatschappelijke toetsing organiseert. Uiteraard zijn hierbij de visies van een variëteit aan actoren relevant, zoals burgers, zorgconsumenten, beroepsbeoefenaren en wetenschappers. Een praktische benadering is om hiervoor een Commissie bij het CVZ in te richten, waarvan de leden door de Kroon worden benoemd op voordracht van maatschappelijke organisaties.

#### 4.4 Randvoorwaarden

Wil het in de vorige paragraaf aangegeven en in bijlage 6 uitgewerkte proces dat schematisch in figuur 2 is weergegeven, goed kunnen functioneren, dan moet het aan een aantal randvoorwaarden voldoen.

Tot deze randvoorwaarden behoren:

- een aanduiding van het kader waarbinnen de pakketbeheerder moet werken;
- gebruik van adequate methodologie, met name ten behoeve van de assessment;
- transparantie.

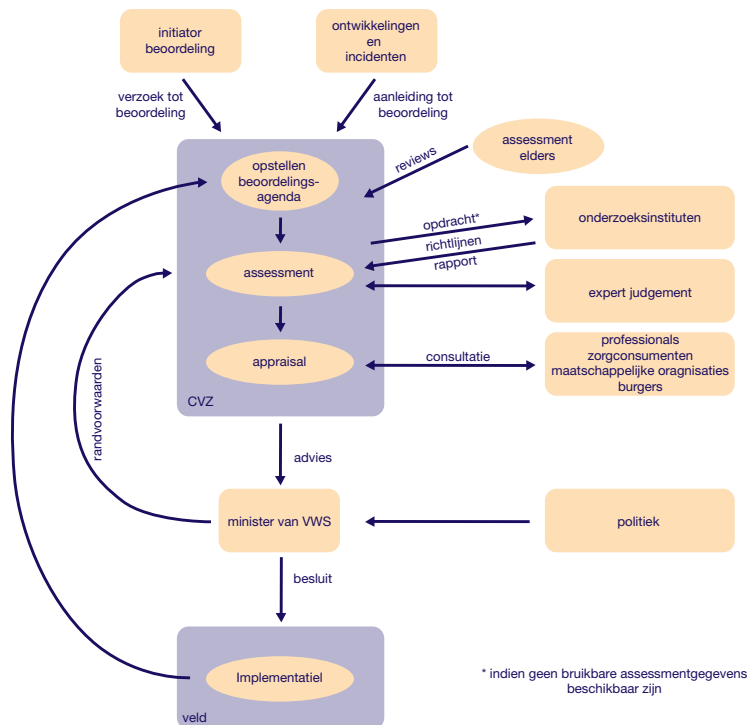
De genoemde randvoorwaarden worden hierna kort toegelicht.

### Kader voor de pakketbeheerder

De politiek geeft het algemene kader aan; de minister vult deze in ten behoeve van het pakketbeheer

De pakketbeheerder dient binnen een door de minister gegeven kader te werken. Dit kader bestaat niet alleen uit vigerende wet- en regelgeving, maar ook uit de te hanteren drempel voor ziektebelasting en het te hanteren plafond qua kosteneffectiviteit. De minister kan de pakketbeheerder als randvoorwaarde meegeven dat wijzigingen in de uit collectieve middelen te betalen zorg budgettair neutraal geschiedt, dat wijzigingen hierin tot een niet grotere procentuele toename qua besteding van collectieve middelen leiden dan de procentuele groei van de economie, enz. Het is aan de politiek om het algemene kader aan te geven. Daartoe behoren kwesties als wat moet tot het domein van de zorg gerekend worden en waar begint en eindigt de eigen verantwoordelijkheid van de burger.

**Figuur 2 Besluitvormingsproces inzake het verzekerde pakket**



Bron: RVZ, 2007



De minister/politiek heeft het laatste woord

Het CVZ neemt op basis van het resultaat van de assessmentfase in eerste instantie een principebesluit op basis van het vooraf gedefinieerde beslismodel en de randvoorwaarden die de minister het CVZ hierbij meegeeft. Wanneer de minister van oordeel is dat bepaalde interventies toch - in afwijking van het eindoordeel om dit niet te doen - via het verzekerde pakket moeten worden betaald, dan kan de minister dit corrigeren. Daarbij kan hij de eerder gestelde randvoorwaarden wijzigen, bijvoorbeeld door het te hanteren plafond qua kosteneffectiviteit te verlagen. Hij kan echter ook andere maatregelen met betrekking tot het verzekerde pakket nemen (zie kader).

**De minister van VWS wil de kosten van de zorg in de hand houden. In het stabiliteitspact zijn afspraken gemaakt tussen landen van de Europese Monetaire Unie die de waardevastheid van de euro moeten garanderen. Eén van deze afspraken is dat het financieringsstekort niet meer dan 3% van het Bruto Binnenlands Product mag bedragen. In dit kader is het van belang dat de sociale lasten beheerst worden. Dit is één van de redenen voor de minister van VWS om de premies voor de basisverzekering binnen de perken te houden. De kosten voor de zorg die op grond van het verzekerde pakket (ZVW en AWBZ) vergoed worden wil de minister daarom beheersen.**

Op dit moment worden interventies die beschouwd worden als de stand van de wetenschap en praktijk automatisch opgenomen in het verzekerde pakket, tenzij de minister anders besluit, eventueel daartoe geadviseerd door de pakketbeheerder. Volgens het voorstel van de Raad wordt in aanvulling hierop bij de pakketbeslissingen de eis van doelmatigheid geoperationaliseerd<sup>17</sup>.

Wanneer interventies in het verzekerde pakket worden opgenomen en dit ertoe leidt dat de kosten op macroniveau substantieel stijgen (c.q. meer stijgen dan de economische groei) dan kan de minister, wanneer hij de premies niet wil laten stijgen, de volgende maatregelen nemen (zie figuur):

- a. de drempel van de ziektelast verhogen, waardoor eigen betalingen toenemen (bijvoorbeeld van 0,1 naar 0,15);
- b. het eigen risico verhogen (bijvoorbeeld van 150 naar 160 euro);
- c. het plafond in kosten per QALY verlagen, waardoor (andere) interventies uit het verzekerde pakket verdwijnen (bijvoorbeeld van 80.000 naar 75.000 euro).

Combinaties van deze maatregelen zijn uiteraard ook mogelijk. De keuze van de te nemen maatregelen is afhankelijk van de doelen die men wil bereiken, bijvoorbeeld kostenbewustzijn van de burger verhogen, kan leiden tot de keuze om het eigen risico te verhogen.

### **Methodologie**

De huidige stand van de wetenschap geeft voldoende mogelijkheden om met de voorgestelde aanpak van start te gaan en de werkwijze die nu met name op het gebied van de geneesmiddelen wordt gevolgd, te verbreden. Nader onderzoek blijft nodig naar de (verdere) ontwikkeling en operationalisering van criteria voor de besluitvorming over de samenstelling

Methodologie is voldoende ontwikkeld om te beginnen

van het verzekerde pakket. Daartoe behoort in de visie van de Raad met name onderzoek naar de doelmatigheid in de caresector, te beginnen met de te hanteren onderzoeksmethodiek inclusief te hanteren uitkomstmaten. Hierbij kan worden geprofiteerd van in het buitenland ontwikkelde methodieken<sup>18</sup>. Onderzoeksinstituten, zorgaanbieders, industrie en andere organisaties kunnen hiervoor worden ingeschakeld. Op onderdelen heeft ZonMw hierbij een coördinerende rol.

### **Transparantie**

Tussentijdse resultaten moeten openbaar zijn

Voor het verkrijgen van draagvlak voor de te nemen beslissingen in de maatschappij is het belangrijk dat het te doorlopen proces transparant is, voorziet in voldoende inspraakmogelijkheden en dat de tussentijdse resultaten van dit proces openbaar zijn.

Er moeten inspraakmogelijkheden zijn

Dit houdt in dat onder meer duidelijk is op welke momenten inspraak mogelijk is. Zowel het onderzoeksrapport met de feitelijke gegevens als de aan deze gegevens gegeven interpretatie en de op basis hiervan genomen principebeslissing tot al dan niet vergoeden van de interventie uit collectieve middelen dienen samen met de erop gegeven commentaren van geconsulteerde partijen openbaar te worden gemaakt. De website van de pakketbeheerder is het meest gangbare medium hiervoor.

Dit geldt ook voor het verslag van de appraisal en met name de overwegingen die tot de door de pakketbeheerder getrokken slotsom hebben geleid.

Zoals in het vorige hoofdstuk aangegeven, is het van belang dat er mogelijkheden tot bezwaar bestaan voor het geval men het met de gang van zaken niet eens is. Het huidige systeem voorziet in dergelijke mogelijkheden. Het betreft dan een marginale toetsing; de wetgever bepaalt immers of een interventie wel of niet onderdeel van het verzekerde pakket is. Zorgconsumenten, hun organisaties of andere belanghebbenden kunnen daartoe een gerechtelijke procedure starten wanneer zij van oordeel zijn dat de minister onzorgvuldig heeft gehandeld.

Daarnaast bestaat uiteraard de mogelijkheid om desbetreffend onderwerp opnieuw op de agenda te zetten, bijvoorbeeld vanwege het feit dat er nieuwe gegevens beschikbaar zijn gekomen.

## **4.5 Politiek of bestuurlijk besluitvormingsmodel**

In Nederland beslist uiteindelijk de politiek

In de huidige situatie is in Nederland sprake van een politiek besluitvormingsmodel. Als pakketbeheerder adviseert het CVZ de minister over het al dan niet bekostigen van een interventie uit collectieve middelen. Globaal gezien komt het erop neer dat momenteel het CVZ een mix van activiteiten uitvoert, die de Raad in assessment en appraisalfase heeft

onderscheiden en dat vervolgens de minister elementen van met name de appraisalfase opnieuw weegt, gevoed door onder meer signalen van media en belangengroeperingen en rekening houdende met het ingeschatte politieke gevoelens van de meerderheid van de Kamer.

Zoals uit bijlage 5 (Vergelijking van het besluitvormingsproces inzake het verzekerde pakket in een achttal landen) blijkt, worden de besluiten met betrekking tot het al dan niet uit collectieve middelen vergoeden van zorg ervan in deze landen door verschillende typen actoren genomen.

In andere landen is dit soms niet het geval

In landen waar de overheid stuurt, bestaan twee modellen: het politieke en het bestuurlijke model. Zo regelt in Australië het ministerie voor Health and Aging zelf wat wel en niet tot verzekerde zorg behoort (politieke model), terwijl in Engeland gekozen is voor het bestuurlijke model: het National Institute for Clinical Excellence (NICE) bepaalt als agentschap welke zorginterventies wel of niet uit collectieve middelen worden betaald<sup>19</sup>.

De Raad heeft in zijn advies Zinnige en duurzame zorg gepleit voor consequente en transparante besluitvorming over wat wel en wat niet uit collectieve middelen betaald wordt. Willekeur en onevenwichtige beïnvloeding door media en belangengroepen van de besluitvorming passen hierbij niet. Dit zou kunnen worden voorkomen of gereduceerd door de besluitvorming geheel te delegeren aan de pakketbeheerder. Deze kan dan besluiten nemen op basis van zijn deskundigheid en zijn ruime mogelijkheden om belanghebbende maatschappelijke organisaties te betrekken. De minister zou zo in grote mate kunnen worden gevrijwaard van discussies in het parlement over genomen besluiten over het niet vergoeden van bepaalde interventies. Daar staat tegenover dat het hier een publieke taak betreft, gefinancierd uit gemeenschapsgelden en gericht op de borging van het publieke belang. Een dergelijke taak dient publiek c.q. politiek te worden gecontroleerd en deze controle verloopt doorgaans via de ministeriële verantwoordelijkheid<sup>20</sup>. Verder is gebleken dat een systematische besluitvormingsmethode zoals door de Raad is bepleit in qua intentie al door het CVZ is toegepast binnen de sector geneesmiddelen er in de afgelopen jaren toe heeft geleid dat nauwelijks door de minister van de 'besluiten' van de pakketbeheerder (formeel zijn het adviezen) is afgewezen. Opgemerkt zij ook dat volgens de huidige wetgeving (ZVW, artikel 63) de minister besluiten van het CVZ kan vernietigen.

Politiek toch maar beter het laatste woord laten houden

Alles afwegende kiest de Raad zowel om redenen van de in Nederland heersende politieke cultuur als om pragmatische redenen om formeel het huidige politieke besluitvormings-model te continueren. Dit houdt in dat het CVZ de minister adviseert en de minister vervolgens besluit. De Raad is van oordeel dat, indien enigszins mogelijk, interventies binnen de hele breedte van de beschikbare zorginterventies dienen te worden beoordeeld. De minister c.q. de politiek dient vooraf duidelijkheid te schep-

pen over de financiële randvoorwaarden waarbinnen de pakketbeheerder moet werken (ZVW, artikel 62). Ook is het aan de politiek zich uit te spreken over de vraag wat tot het domein van de zorg gerekend dient te worden en wat niet, en waarvoor de burger zelf verantwoordelijk is en waarvoor niet. Dit dwingt tot het maken van keuzen. Vervolgens dient het proces van beoordeling zodanig te worden gemethodiseerd dat keuzen transparant worden. De uitvoering dient zo gedegen en gewogen te zijn dat de minister slechts bij zeer hoge uitzondering van de adviezen afwijkt.

Slechts bij zeer hoge uitzondering van advies pakketbeheerder afwijken

In de gevallen dat de minister afwijkt van het door de pakketbeheerder gegeven advies dan dient dit uit principe op overwegingen te geschieden die niet tot het domein van de pakketbeheerder behoren. De relatie tussen pakketbeheerder en minister is immers van een andere orde dan de relatie tussen Tweede Kamer en minister. Overwegingen over bijvoorbeeld het evidence-based zijn van een behandeling, de hoogte van de ziektelast van een aandoening en de kosteneffectiviteit van een behandeling passen binnen de eerste relatie; politieke overwegingen hebben een plaats in de relatie tussen Tweede Kamer en minister.

#### 4.6 Enkele opmerkingen tot slot

Richtlijnen stimuleren implementatie van innovaties

Sommigen zijn de mening toegedaan dat het hanteren van richtlijnen innovatie belemmert. Nieuwe ontwikkelingen zouden onvoldoende de kans hebben om in het verzekerde pakket te worden opgenomen. Anderzijds kunnen richtlijnen ertoe bijdragen dat bewezen innovaties sneller breed worden geïmplementeerd. Richtlijnen dienen periodiek te worden bijgesteld op basis van de laatste stand van de wetenschap. In de praktijk zullen richtlijnen echter enigszins naijlen.

Er moet geld blijven voor veelbelovende innovaties

Er zijn verschillende mogelijkheden om te bewerkstelligen dat innovaties een kans krijgen. Zo worden mogelijkheden geboden in de vorm van subsidies, via onderdelen van budgetten zoals die van academische ziekenhuizen en mogelijkheden die zorgverzekeraars bieden, en worden premiesubsidies gegeven als voorloper van een reguliere aanspraak. Daarnaast biedt de Wet Marktordering Gezondheidszorg via artikel 58 mogelijkheden tot experimenten.

Het verbieden van de 'lokale component' die zorgverzekeraars de mogelijkheid tot het financieren van innovaties geeft en het verdwijnen van de FB-systematiek per 1 januari 2008 die instellingen hiertoe mogelijkheden geeft, zullen innovatie in de zorg belemmeren.

ZVW moet tijdelijk financieren van interventies mogelijk maken

De Raad is voorstander van het zodanig wijzigen van de Zorgverzekeringswet dat het tijdelijk financieren van interventies mogelijk wordt. Het tijdelijk financieren van nieuwe interventies is een optie die de Zorgverzekeringswet nu niet kent. Tijdelijk financieren houdt in dat een

evaluatiemoment gekozen wordt waarop (kosten)effectiviteit en andere aspecten van desbetreffende interventie worden gezien op basis van in de praktijk verzamelde gegevens. Dit leidt tot een besluit. Overigens kan tijdelijk financieren niet alleen voor innovatieve, maar ook voor bestaande interventies een optie zijn, met name in de gevallen dat geen of onvoldoende gegevens beschikbaar zijn om een goed oordeel te kunnen vellen.

#### 4.7 Conclusies

Het door de Raad voorgestelde proces voor de bepaling of zorg uit collectieve middelen vergoed wordt, bestaat uit de hierna volgende taken/activiteiten. Tussen haakjes staan de verantwoordelijke actoren aangegeven.

- *aangeven te hanteren randvoorwaarden* (minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport);
- *signaleren* van onderwerpen die in aanmerking komen voor opname in de pakketagenda (beroepsbeoefenaren, zorgconsumenten, zorgverzekeraars, onderzoeksinstituten, en anderen);
- *vaststellen van de pakketagenda*: welke interventies komen met prioriteit in aanmerking om te worden beoordeeld of zij al dan niet uit collectieve middelen worden betaald (CVZ);
- *vaststellen van onderzoeksrichtlijnen* die moeten worden gevolgd bij kosteneffectiviteitsonderzoek van interventies en de bepaling van de mate van ziektelast van aandoeningen (CVZ);
- *definiëren van richtlijnen*, niet alleen voor diagnostiek en behandeling, maar ook voor zorg in de care-sector, zoals zorg voor ernstig dementerenden (wetenschappelijke en beroepsverenigingen in samenwerking met patiënten/cliëntenorganisaties);
- *uitvoeren van kosteneffectiviteitsonderzoek* van interventies en van onderzoek naar de mate van ziektelast van aandoeningen (onderzoeksinstituten);
- *beoordelen* of het uitgevoerde onderzoek voldoet aan de eisen die door de pakketbeheerder aan het onderzoek zijn gesteld (CVZ);
- *nemen van een principebesluit* of een bepaalde interventie bij een bepaalde ziektelast (bij een bepaalde patiëntengroep) uit collectieve middelen moet worden betaald, inclusief openbaarmaking (afsluiting assessmentfase) (CVZ);
- *maatschappelijk toetsen* of het principebesluit voldoet aan de eisen van rechtvaardigheid en solidariteit en trekken van een slotconclusie in de vorm van een advies aan de minister, inclusief openbaarmaking (afsluiting appraisalfase) (onafhankelijke commissie bij het CVZ);
- *beslissen* of een interventie al dan niet uit collectieve middelen betaald wordt (minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport);
- *aanvechten* van de genomen beslissing (uitspraak: rechter);
- *implementeren* van genomen besluiten (zorgverzekeraars, zorgaanbieders, zorgconsumenten).

## 5 Aanbevelingen

### 5.1 Inleiding

Om de gezondheidszorg op lange termijn betaalbaar te houden en tegelijk recht te blijven doen aan de principes van rechtvaardigheid en solidariteit, moet de inzet van collectieve middelen worden bepaald in een transparante procedure waarin wordt getoetst aan de criteria ziektelast en kosteneffectiviteit.

### 5.2 Aanbevelingen als uitwerking van het criterium rechtvaardigheid

|  |   |
|--|---|
| Geen discriminatie   | Bij de besluitvorming over de vraag of een interventie uit collectieve middelen moet worden betaald, mogen leeftijd, geslacht, etnische afkomst, seksuele geaardheid en sociaal-economische status geen rol spelen.   |
| Er is een uitzondering   | Een uitzondering hierop vormen die situaties waarin op basis van wetenschappelijk onderzoek is komen vast te staan dat de werkzaamheid van een interventie als gevolg van een van deze kenmerken groter of kleiner is dan die van andere groepen binnen dat kenmerk en dat de verschillen niet door andere factoren kunnen worden verklaard.  |
| Geen 'eigen schuld, dikke bult' principe   | Zorg mag niet worden onthouden op grond van het feit dat het gedrag van de patiënt/cliënt oorzaak was voor het vragen om zorg. Dit mag wel wanneer het (aanhoudende) gedrag van de patiënt/cliënt ertoe leidt dat de zorg niet effectief is. Het is te overwegen dat mensen met - verwijtbaar - risicogedrag worden geconfronteerd met (hogere) eigen bijdragen, met een (hoger) verplicht eigen risico en/of minder premiekorting.   |
| Ziektelast en kosteneffectiviteit zijn niet altijd voldoende om een beslissing te kunnen nemen | In de appraisalfase dient te worden nagegaan of een voorgenomen besluit dat voornamelijk berust op ziektelast en kosteneffectiviteit niet onbedoeld toch in strijd is met rechtvaardigheid en solidariteit. Het is denkbaar dat niet alle aspecten van rechtvaardigheid en solidariteit helemaal worden gedekt door overwegingen van ziektelast en kosteneffectiviteit, en dat afzonderlijke besluiten cumulatieve effecten kunnen hebben die in strijd zijn met de gekozen principes.  |
| Sommige behandelingen kunnen best zelf betalen   | Verder kunnen in deze fase overwegingen aan de orde komen als 'eigen verantwoordelijkheid' (ook al voldoet een interventie aan de criteria van ziektelast en kosteneffectiviteit komt deze dan toch voor eigen rekening vanwege de uitruil met leefstijl) en 'maatschappelijke neveneffecten' (als een interventie niet voldoet aan de criteria ziektelast en kosteneffectiviteit, kan deze toch vanuit het maatschappelijke belang voor collectieve financiering in aanmerking komen). |

Tijdelijke interventies meenemen in het complete behandeltraject

Voor tijdelijke interventies die op zich weinig kosteneffectief zijn, maar ter overbrugging dienen naar een wel kosteneffectieve interventie, is het verdedigbaar dergelijke interventies, ook al voldoen zij niet aan het criterium kosteneffectiviteit voor vergoeding uit collectieve middelen in aanmerking te laten komen. Hierbij tekent de Raad aan dat het de voorkeur verdient de kosteneffectiviteit van het complete behandeltraject te bezien; daarvan kan een tijdelijke interventie deel uitmaken.

Budgetimpact mag in principe geen rol spelen bij het al dan niet vergoeden van bepaalde interventies uit collectieve middelen. Vanuit de optiek van rechtvaardigheid en solidariteit is dit niet wenselijk.

### 5.3 Aanbevelingen over de rollen en verantwoordelijkheden van actoren

In het besluitvormingsproces over de vaststelling van het via ZVW en AWBZ verzekerde pakket hebben de volgende actoren de volgende verantwoordelijkheden.

Politiek: algemeen kader

De *politiek* geeft het algemene kader aan, zoals wat behoort tot het domein van de zorg en waar begint en eindigt de eigen verantwoordelijkheid van de burger.

Minister: randvoorwaarden

De *minister* geeft de pakketbeheerder (jaarlijks) de randvoorwaarden die bij de invulling van het pakket moeten worden gehanteerd. Daartoe behoort vigerende wet- en regelgeving. Als slot van de besluitvormingsprocedure besluit de minister of een interventie al dan niet uit collectieve middelen betaald wordt. Doorgaans houdt dit het accorderen van een door de pakketbeheerder getrokken conclusie op basis van assessment en appraisal van desbetreffende interventie in.

CVZ: uitvoering

Voor de pakketbeheerder, het *College voor zorgverzekeringen*, geldt het volgende. Het CVZ:

- stelt de pakketagenda vast, onder meer op basis van signalen uit het veld;
- stelt onderzoeksrichtlijnen vast die moeten worden gevolgd bij kosteneffectiviteitsonderzoek van interventies en bij de bepaling van de mate van ziektelast van aandoeningen;
- beoordeelt of uitgevoerd onderzoek voldoet aan de eisen die door het CVZ aan het onderzoek gesteld zijn;
- neemt een principebesluit of een bepaalde interventie bij een bepaalde ziektelast (bij een bepaalde patiëntengroep) uit collectieve middelen moet worden betaald;
- neemt hierbij de in richtlijnen geformuleerde onderzoeks- en behandeltrajecten als uitgangspunt, wanneer zij voldoen aan de stand van de wetenschap en kosteneffectiviteitsgegevens adequaat zijn verdisconteerd;

- organiseert de appraisal;
- trekt een slotconclusie en biedt deze aan de minister aan;
- maakt alle relevante documenten met betrekking tot het beoordelingsproces, lopende het proces, openbaar.

Evidence-based richtlijnen in cure en care

*Wetenschappelijke en beroepsverenigingen* stellen in samenwerking met patiënten/cliëntenorganisaties richtlijnen op voor zowel diagnostiek en behandeling, als voor zorg in de care-sector, zoals zorg voor ernstig dementerenden. Zij doen dit zo veel mogelijk evidence-based met aandacht voor kosteneffectiviteit. Het CVZ gebruikt deze richtlijnen bij het besluitvormingsproces rond de samenstelling van het verzekerde pakket.

Inbreng patiënten/consumenten is belangrijk

*Zorgconsumenten* dragen bij aan de vaststelling van de pakketagenda, stellen hun ervaringsdeskundigheid ter beschikking voor de totstandkoming van richtlijnen en reageren op gewenste en ongewenste effecten van genomen beslissingen.

Ook *zorgverzekeraars* signaleren ten behoeve van de vaststelling van de pakketagenda. Daarnaast spelen zij een hoofdrol bij het implementeren van genomen beslissingen.

Onderzoeksinstituten leveren de cijfers

*Onderzoeksinstituten* onderzoeken de kosteneffectiviteit van interventies en de mate van ziektelast van aandoeningen. Daarnaast dragen zij bij aan de (verdere) ontwikkeling en operationalisering van criteria voor de besluitvorming over de samenstelling van het verzekerde pakket, waaronder het criterium doelmatigheid in de caresector en de daarbij te gebruiken onderzoeksmethodiek inclusief te hanteren uitkomstmaten.

## 5.4 Overige aanbevelingen

De voorgaande twee hoofdstukken bevatten enkele aanbevelingen die expliciete aandacht verdienen. Het betreft de volgende aanbevelingen.

### Tijdelijke toelating van interventies tot het verzekerde pakket

De Zorgverzekeringswet voorziet niet in het tijdelijk financieren van nieuwe interventies. In de huidige situatie is het weliswaar mogelijk om een interventie tot het verzekerde pakket toe te laten en deze er enkele jaren later weer uit te verwijderen, maar wanneer dit gebeurt, geschiedt dit niet op voorwaarden die bij de toelating tot het verzekerde pakket worden gesteld.

Tijdelijke toelating onder stringente voorwaarden mogelijk maken

De Raad beveelt aan in de huidige Zorgverzekeringswet de mogelijkheid tot tijdelijke toelating c.q. tijdelijke financiering op te nemen onder het stellen van voorwaarden. Dit houdt in dat een evaluatiemoment gekozen wordt waarop (kosten)effectiviteit en andere aspecten van desbetreffende interventie worden gezien op basis van in de praktijk verzamelde



gegevens. Deze optie kan zowel voor innovatieve, als voor bestaande interventies gelden, met name in gevallen dat geen of onvolledige gegevens beschikbaar zijn om een goed oordeel te kunnen vellen<sup>21</sup>.

#### **Opschonen van het huidige pakket**

Met de stofkam door het huidige pakket

De in dit advies aanbevolen methodiek is niet alleen voor de toelating van interventies tot het huidige pakket, maar ook voor de opschoning van het bestaande verzekerde pakket.

#### **Instellen van een commissie van Kroonleden bij de pakketbeheerder**

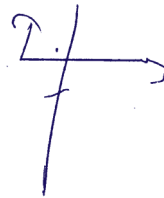
Onafhankelijke toetsing

De Raad hecht aan een adequate 'maatschappelijke toetsing' van het 'principebesluit' dat uit de assessmentfase voortvloeit. Daarbij is de vraag aan de orde of dit 'principebesluit' uit oogpunt van rechtvaardigheid en solidariteit een juist besluit is. De Raad is van mening dat deze maatschappelijke toetsing onafhankelijk dient te geschieden en door anderen dan degenen die belast waren met de assessment. De Raad beveelt aan hiervoor een Commissie bij het CVZ in te richten, waarvan de leden door de Kroon worden benoemd op voordracht van maatschappelijke organisaties.

#### **Raad voor de Volksgezondheid en Zorg**



Rien Meijerink,  
voorzitter



Pieter Vos,  
algemeen secretaris



# Bijlagen



## Bijlage 1

### **Adviesvraag Kosten per gewonnen levensjaar (Relevant deel uit RVZ-werkprogramma 2004-2005)**

De burger vindt volksgezondheid en zorg belangrijke zaken. Het is echter een realiteit dat de beschikbare middelen beperkt zijn. Dit brengt een grote verantwoordelijkheid voor alle betrokkenen met zich mee om de beschikbare middelen zo goed mogelijk in te zetten. De vraag waarin moet worden geïnvesteerd, leidt meer dan eens tot moeilijke afwegingen. Bij de afwegingen terzake de omvang van het verzekerde pakket dat uit collectieve lasten wordt gefinancierd, is meer aandacht op zijn plaats voor de vraag wat de kosten per gewonnen en voor kwaliteit gewogen levensjaar zijn, die nieuwe maar ook bestaande vormen van zorgverlening met zich meebrengen. Meer informatie over deze vraag zou richtinggevend kunnen zijn bij beslissingen rond de omvang van het verzekeringspakket voor de curatieve zorg en ook bij beslissingen op het gebied van Public Health. De Raad zal aangeven welke definities van effect moeten worden gekozen (levensverlenging, verbetering kwaliteit van leven?) en op welke wijze effectiviteitsanalyses in het beleid kunnen worden betrokken. Daarnaast zal de Raad een aantal treffende voorbeelden aanreiken die het belang van deze analyses bij beslissingen kan illustreren. Tenslotte zal de RVZ een inventarisatie doen van de opvattingen die over het thema in de samenleving bestaan en adviseren hoe de communicatie tussen overheid en samenleving over dit thema zou moeten verlopen.



## Bijlage 2

# Brief van de minister van VWS naar aanleiding van het advies 'Zinnige en duurzame zorg' d.d. 7 mei 2007

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport



Aan de algemeen secretaris van  
de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg  
Postbus 19404  
2500 CK DEN HAAG

|   |                                   |                             |          |
|---|-----------------------------------|-----------------------------|----------|
| Ons kenmerk<br>Z/VU-2766871                         | Inlichtingen bij<br>Beerepoot/Vos | Doorkiesnummer<br>7437/7376 | Den Haag |
| Onderwerp<br>Rapport RVZ "Zinnige en duurzame zorg" |                                   | Bijlage(n)<br>1             | Uw brief |

Naar aanleiding van uw advies "Zinnige en duurzame zorg" dat in 2006 door u is uitgebracht, geef ik u een reactie, zodat u deze kunt betrekken bij het vervolgadvisie "Rechtvaardige en duurzame zorg", dat naar verwachting in juni 2007 wordt vastgesteld. Ik doe dit, mede omdat daar ook van uw zijde op is aangedrongen.

Het advies biedt in principe mogelijkheden voor alle sectoren. Het vormt een basis om medische, financiële en maatschappelijke overwegingen op integrale en inzichtelijke wijze toe te passen bij verdelingsvraagstukken. Dit zou kunnen leiden tot meer consistentie en transparantie in de besluitvorming over het wettelijk verzekerde pakket.

U geeft aan dat u het criterium 'rechtvaardigheid' nog verder gaat uitwerken. Ik verzoek u daarbij tevens de vraag te betrekken waaraan het beschikbare geld beter kan worden uitgegeven: aan interventies die de meeste gezondheidswinst (QALY's) genereren of juist aan kostbare en daardoor voor het individu ontoegankelijke zorg. Ik hecht eraan dat in de vervolgrapportage meer aandacht wordt besteed aan de ondergrens uitgedrukt in termen van ziektebelasting. De nadruk ligt nu -zeker in de publiciteit- vooral op de door u genoemde bovengrens van 80.000 per QALY.

Bij de voorgestelde systematiek wil ik voorts een aantal kanttekeningen plaatsen, waarvan een verdere uitwerking wordt meegenomen in het vervolgrapport. De systematiek is methodologisch nog niet uitontwikkeld, zeker niet wat betreft de care. De drempelwaarden lokken mogelijk strategisch gedrag uit: maxima worden vaak minima vooral waar het producten (genees-/hulpmiddelen) betreft. Voorts verzoek ik u na te gaan of de drempelwaarden een rem kunnen vormen op innovatie. Moet de drempelwaarde evenredig toenemen met de ziektebelasting of mag deze (vanuit de solidariteitsgedachte) sterker toenemen naarmate de ziektebelasting toeneemt?

Daarnaast acht ik het van belang dat u een inschatting maakt in hoeverre het door u voorgestelde onderzoeksmodel financieel en inhoudelijk toepasbaar is en op welke termijn het systeem zou kunnen worden ingevoerd voor de hele breedte van de zorg.

Postbus 20350  
2500 EJ DEN HAAG  
Telefoon (070) 340 79 11  
Fax (070) 340 78 34

Bezoekadres:  
Parnassusplein 5  
2511 VX DEN HAAG

Correspondentie uitsluitend  
richten aan het postadres met  
vermelding van de datum en  
het kenmerk van deze brief.

Internetadres:  
[www.minvws.nl](http://www.minvws.nl)

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Blad  
2

Kenmerk  
ZVU-2766871

Uit uw rapportage leid ik namelijk af dat aanzienlijke investeringen nodig zijn om de benodigde informatie te verkrijgen, voordat de werkwijze die door u in de assessmentfase voorstelt op het hele terrein van de gezondheidszorg in de praktijk kan worden gebracht. Denk daarbij aan de investeringen die nodig zijn om de ontbrekende gegevens over de effectiviteit (met name de care, maar ook grote delen van de cure en de preventie) te kunnen vergelijken. Hetzelfde geldt voor het ontbreken van richtlijnen voor onderzoek om de onderzoeksgegevens, ook tussen de sectoren, te kunnen vergelijken.

Daarbij speelt ook een rol dat voor de hele zorg onderzoekbare zorgproducten moeten worden gedefinieerd. DBC's blijken daarvoor vaak ongeschikt. Het advies lijkt voor bijvoorbeeld geneesmiddelen operationeel en beleidsmatig haalbaar, maar of de gekozen methodiek van QALY's toepasbaar zal blijken te zijn in de care is nog onzeker. Ik verzoek u dan ook een aantal casusposities uit te werken op het terrein van de cure en de care waarin zowel de assessmentfase als de appraisalfase worden belicht, waaruit blijkt dat een uitkomstmaat voor de hele zorg haalbaar is.

De Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,  
namens deze,  
de Directeur-Generaal Gezondheidszorg,

drs. M.J. van Rijn



## Bijlage 3

### Verantwoording van de adviesprocedure

#### *Adviesvoorbereiding vanuit de Raad*

Mr. A.A. Westerlaken

Prof. dr. T.E.D. van der Grinten (tot 1 januari 2007)

Prof. dr. J.P. Mackenbach (vanaf 1 januari 2007)

#### *Adviesvoorbereiding door de ambtelijke projectgroep*

Drs. A.J.G. van Rijen, projectleider

Drs. L. Ottés, arts

Mw. A. Dees, projectsecretaresse

De Raad adviseert onafhankelijk. Gesprekken tijdens de voorbereiding van een advies hebben niet het karakter van draagvlakverwerving. De gesprekspartners hebben zich niet aan het advies gecommitteerd.

#### **Gevolgde procedure**

Het adviesproject is begonnen met een startbijeenkomst tussen representanten van het ministerie van VWS als opdrachtgever en van de RVZ als opdrachtnemer. De startbijeenkomst, gehouden op 14 april 2005 biedt het kader voor de te ondernemen werkzaamheden ter voorbereiding van het advies. Het resumé van deze bijeenkomst is opgenomen als bijlage bij het advies 'Zinnige en duurzame zorg'.

Het domein van het advies betreft verdelingsvraagstukken met betrekking tot cure, care en preventie als geheel, en is dus niet beperkt tot één van deze sectoren. Het gaat er in dit advies om tot een afweging te komen die over de verschillende sectoren heen gaat. Hierbij wordt een algemeen kader voor de besluitvorming over de vraag wat wel en wat niet uit collectieve middelen moet worden betaald, waar dit het domein van de zorg betreft. De inzet van collectieve middelen op lokaal niveau, bijvoorbeeld die in het kader van de Wet Maatschappelijke Ondersteuning (WMO), blijft hiermee buiten beschouwing. Dit geldt ook voor de verdeling van middelen die burgers op vrijwillige basis bijbrengen, bijvoorbeeld in de vorm van aanvullende verzekeringen.

De in het advies Zinnige en duurzame zorg te beantwoorden hoofdvraag was: Hoe moeten prioriteiten worden gesteld voor de inzet van collectieve middelen voor gezondheidszorg?

Deze vraag valt uiteen in drie deelvragen:

1. Welke criteria moeten worden gehanteerd om te bepalen of een bepaald type zorg uit de collectieve middelen moet worden gefinancierd?
2. Hoe moet het proces rond de toepassing van deze criteria verlopen?
3. Hoe moet dit proces organisatorisch worden ingebed?

In overleg met het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft de Raad in eerste instantie advies uitgebracht over de vragen 1 en 2. Dit is gebeurd in het advies Zinnige en duurzame zorg dat in juni 2006 is uitgebracht.

In dit advies Rechtvaardige en duurzame zorg gaat de Raad nader in op het volgende:

- de invulling van het criterium rechtvaardigheid;
- de organisatorische inbedding: wie doet wat in het proces?

Als reactie op het advies Zinnige en duurzame zorg heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de voorzitter van de Raad een brief gezonden. In deze brief (bijlage 2) worden vragen aan de Raad gesteld ter verduidelijking van enkele onderdelen van het advies. Daarnaast verzoekt de minister de Raad om de advisering over deze problematiek te illustreren aan de hand van enkele casusposities.

In augustus 2006 heeft de Raad een plan van aanpak voor dit tweede advies, Rechtvaardige en duurzame zorg, vastgesteld.

Voor de uitwerking van het criterium rechtvaardigheid/soli-dariteit is een commissie geformeerd met de volgende samenstelling:

|                                     |                                |
|-------------------------------------|--------------------------------|
| Dhr. mr. A.A. Westerlaken           | Raadslid RVZ (voorzitter)      |
| Dhr. prof. dr. H.A. Büller          | Erasmus MC                     |
| Mw. prof. dr. L.J. Gunning-Schepers | Academisch Medisch Centrum     |
| Dhr. prof. dr. H. Keuzenkamp        | Universiteit van Amsterdam     |
| Dhr. prof. dr. R.J.A. Muffels       | Universiteit van Tilburg       |
| Dhr. prof. dr. A.W. Musschenga      | Vrije Universiteit Amsterdam   |
| Mw. dr. F. Rikken                   | College voor Zorgverzekeringen |
| Dhr. drs. A.J.G. van Rijen          | RVZ-secretariaat               |
| Dhr. drs. L. Ottes, arts            | RVZ-secretariaat               |

Deze commissie heeft in twee vergaderingen en een schriftelijke ronde dit criterium behandeld. Deze besprekingen vormen de basis voor hoofdstuk 2 van dit advies.

Voor de uitwerking van de rollen en verantwoordelijkheden van actoren heeft de Raad dankbaar gebruik gemaakt van een door Stolk et al. in opdracht van het College voor Zorgverzekeringen opgestelde studie, getiteld International comparison of systems to determine entitlements to medical specialist care: performance and organizational issues, die in 2007 is gereed gekomen.

Met een groot aantal personen van het College voor Zorgverzekeringen heeft het RVZ-secretariaat over een scala van onderwerpen overleg gevoerd, en heeft daardoor gebruik kunnen maken van de expertise die binnen het CVZ aanwezig is:

- Dhr. dr. A. Boer
- Dhr. dr. R. Doeschot
- Dhr. J. van Eijkel
- Mw. C.C.S. Festen
- Dhr. H.J. Gerritsen, apotheker
- Dhr. drs. A.R. van Halderen
- Mw. mr. G.M.M. Hendriksen-Neysen
- Dhr. A.M. Hopman
- Mw. dr. G. Ligtenberg
- Dhr. dr. J.W.A. van Loenhout
- De heer drs. C.G. Mastenbroek
- Mw. drs. P.I. Polman MPH
- Dhr. drs. N. Pruijssers
- Mw. dr. F. Rikken
- Mw. drs. H.E.M. Rodenburg
- Mw. mr. P.C. Staal
- Dhr. A. Schuurman
- Mw. mr. M. van der Veen
- Mw. drs. J. Zwaap

Voor het opstellen van de casusposities is dankbaar gebruik gemaakt van door het CVZ aangeleverde gegevens.

Ook heeft het secretariaat contact gehad met deskundigen en belanghebbenden en literatuur bestudeerd. Deze contacten waren erop gericht inzicht te krijgen in de problemen en de visies ten aanzien van de oplossingen voor deze problemen.

#### **Debat**

Concrete praktijkgevallen ter illustratie van het advies zijn in een bijeenkomst d.d. 9 mei 2007 besproken met deskundigen en belanghebbenden uit het veld.

Aan deze bijeenkomst namen deel:

#### *RVZ-raadsleden*

Dhr. mr. A.A. Westerlaken, lid RVZ, voorzitter

Dhr. prof. dr. J.P. Mackenbach, lid RVZ

Dhr. prof. drs. M.H. Meijerink, voorzitter RVZ

#### *RVZ-secretariaat*

Dhr. drs. L. Ottes, arts

Dhr. drs. A.J.G. van Rijen

### *Genodigden*

|   |  |
|---|--|
| Mw. M. de Booys   | Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie/ Stichting Hoofd Hart en Vaten |
| Mw. C. van der Hoeven-Molenaar  | Chronisch Zieken en Gehandicapten Raad                                     |
| Dhr. P.C.H.M. Holland, arts   | Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst     |
| Dhr. P. Kruitbosch  | Coördinatieorgaan Samenwerkende Ouderenorganisaties                        |
| Dhr. mr. M.E.M. Nuyten  | Vereniging VNO-NCW   |
| Dhr. A. Schuurman   | College voor Zorgverzekeringen   |
| Dhr. dr. H. van der Velden  | FNV  |
| Mw. drs. J. Zwaap   | College voor Zorgverzekeringen   |
| De bevindingen van deze bijeenkomst zijn verwerkt in de publicatie Zinnige en rechtvaardige zorg. |  |

### **Conceptadvies**

Een eerste conceptadvies is op 15 maart 2007 door de Raad besproken. Deze bespreking heeft geleid tot bijstelling van het conceptadvies.

Tijdens de adviesprocedure is contact onderhouden met dhr. mr. J.M.J. Palmen, dhr. drs. C. Vos en mw. mr. C.C. Beerepoot van het ministerie van VWS. Onder meer ter verificering van feiten en interpretatie is een conceptversie van het advies besproken op 11 mei 2007 met een aantal medewerkers van verschillende VWS-directies, te weten:

- Mw. mr. C.C. Beerepoot (Z)
- Dhr. T.H. Halbertsma (VGP)
- Mw. I.J.M. Linnemans (MEVA)
- Dhr. mr. J.M.J. Palmen (Z)
- Dhr. mr. P.M.J.N. Paulus (DLZ)
- Dhr. dr. R.W. Segaar (CZ)

Het herziene conceptadvies is ter becommentariëring aan een aantal deskundigen voorgelegd en besproken in een bijeenkomst op 31 mei 2007. Deelnemers waren:

### *RVZ-Raadsleden*

Dhr. mr. A.A. Westerlaken (voorzitter bijeenkomst)  
Dhr. prof. dr. J.P. Mackenbach  
Dhr. mr. H. Bosma  
Dhr. prof. drs. M.H. Meijerink  
Dhr. prof. dr. D.L. Willems  
RVZ-secretariaat  
Dhr. drs. L. Ottes, arts  
Dhr. drs. A.J.G. van Rijen

*Deskundigen*

Mw. dr. E. Borst-Eilers

Dhr. prof. dr. H. Keuzenkamp

Dhr. prof. dr. N.S. Klazinga

Dhr. prof. dr. A.W. Musschenga

Dhr. prof. dr. F.F.H. Rutten

Dhr. dr. G.H.M. ten Velden

Nederlandse Federatie Kanker-  
patiëntenverenigingen

Westfries Gasthuis Hoorn

Academisch Medisch Centrum -  
Universiteit van Amsterdam

Vrije Universiteit Amsterdam

Erasmus Universiteit Rotterdam

Gezondheidsraad

De in deze bijeenkomst gemaakte opmerkingen hebben geleid tot een aantal wijzigingen van het conceptadvies.

Op 6 juni 2007 is de onderhavige materie besproken met dhr. drs. M.J. van Rijn, directeur-generaal Gezondheidszorg.

Op 21 juni 2007 heeft de Raad het conceptadvies besproken en dit advies vastgesteld.



## Bijlage 4

### Antwoorden op vragen naar aanleiding van het advies ‘Zinnige en duurzame zorg’

Na het verschijnen van het advies ‘Zinnige en duurzame zorg’ is er in de media veel discussie geweest over de aanbevelingen die in dit advies worden gedaan. Artikelen in kranten en tijdschriften en interviews op radio en TV gaven aanleiding tot veel reacties. Daaronder waren veel reacties van burgers. Hierbij een overzicht van vaak gestelde vragen en de antwoorden op deze vragen (publieksversie).

#### 1. Gaat het nu dan niet goed?

In vergelijking met veel andere landen in de wereld hoeven we in Nederland niet te klagen. Er zijn echter drie problemen:

- a. De kosten van de zorg stijgen sneller dan de economie groeit. Als dit onverminderd doorgaat dan worden de premies voor de zorgverzekering onbetaalbaar. Niet alleen de vergrijzing speelt bij deze ontwikkeling een rol, maar vooral de technologische ontwikkelingen maken de zorg steeds duurder. Dit betekent dat het stellen van grenzen onontkoombaar is.
- b. Beslissingen over wat wel en wat niet uit gemeenschapsgelden wordt betaald zijn niet duidelijk. De patiënt weet niet op welke zorg hij recht heeft. In de praktijk blijkt de ene patiënt in het ene ziekenhuis wel een bepaald duur geneesmiddel te krijgen, terwijl een andere patiënt met dezelfde ziekte ditzelfde geneesmiddel in een ander ziekenhuis niet krijgt.
- c. Beslissingen over wat wel en wat niet uit gemeenschapsgelden wordt betaald zijn nogal eens willekeurig. Dit leidt ertoe dat geld wordt uitgegeven terwijl de zorg die hiermee wordt betaald, nauwelijks of geen effect heeft. Het beschikbare geld kan beter worden besteed door volgens een vast stramien op grond van objectieve criteria te beoordelen of zorg wel of niet uit gemeenschapsgelden betaald wordt. Een voorbeeld is de ivf-behandeling: eerst zat deze behandeling in het basispakket, toen alleen de tweede en derde behandeling. Vervolgens kwam het voorstel om een eigen bijdrage van 500 euro per behandeling te vragen en nu zit ivf weer in het pakket.

#### 2. Nu zijn er toch geen grenzen aan de zorg; waarom moeten ze er dan plotseling komen?

Er zijn momenteel wel degelijk grenzen aan de zorg. Dit blijkt al uit het feit dat er wachtlijsten zijn, dat de verpleeghuiszorg niet overal is wat het zijn moet, dat de thuiszorg een klantenstop instelt omdat het geld op is, enz.

De toelating van nieuwe geneesmiddelen tot het basispakket gebeurt al mede op basis van kosten-batenafwegingen.

En wanneer het om preventie van ziekten gaat, heeft de politiek bepaald dat een vaccinatie alleen in het Rijks Vaccinatie Programma wordt opgenomen wanneer deze vaccinatie minder dan 18.000 euro per QALY kost. Dat is dus heel wat minder dan de RVZ als indicatie voor een grens geeft. Vaccinaties tegen een ernstige ziekte zouden volgens de RVZ dus veel meer mogen kosten dan nu het geval is.

Daarnaast stelt de politiek beperkingen aan het basispakket. Het overgrote deel van de tandzorg en de fysiotherapie moet men immers zelf betalen of via een aanvullende verzekering regelen. De politiek wil niet dat een té groot deel van wat in Nederland wordt verdiend, aan gezondheidszorg wordt uitgegeven; er is immers ook geld nodig voor onderwijs, verkeer, milieu, sociale verzekeringen, enz.

### **3. Is dit een voorstel van de RVZ om op zorg te bezuinigen?**

Nee, integendeel. Het is de RVZ erom te doen dat het geld dat voor de zorg beschikbaar is zo goed mogelijk wordt besteed. Dit houdt in dat:

- mensen voor wie zorg noodzakelijk is, zorg krijgen;
- doelmatig zorg wordt verleend; het uitgangspunt daarbij is: voor hetzelfde geld de beste zorg (qua werkzaamheid en patiëntvriendelijkheid) geven;
- zorg rechtvaardig wordt verdeeld (dus bijvoorbeeld niet wie het hardste roept, wordt geholpen, maar wel degene die het hardst zorg nodig heeft).

### **4. Wil de RVZ de zorg 'economiseren'?**

Nee, dat wil de RVZ niet, wanneer hiermee bedoeld wordt dat beslissingen louter op grond van financiële argumenten moeten worden genomen. De RVZ vindt dat er primair op inhoudelijke gronden keuzen moeten worden gemaakt.

De RVZ wil wel dat afwegingen die worden gemaakt om gemeenschaps-gelden wel of niet ter beschikking te stellen, volgens vaste, heldere en rechtvaardige regels plaatsvinden. Hierbij wordt eerst aan de hand van objectieve criteria vastgesteld hoe ernstig een bepaalde ziekte is en wat het resultaat van een behandeling zal zijn. Daarbij behoort ook te worden gekeken naar de kosten van de behandeling; dit laatste is dus slechts een onderdeel van het geheel. Dit onderzoek leidt tot een principebesluit. Van dit besluit kan worden afgeweken als hier gegronde redenen voor zijn. Een voorbeeld hiervan zijn bepaalde geneesmiddelen voor mensen met een ziekte die zeer zelden voorkomt. Het kost veel geld dergelijke middelen te ontwikkelen en daardoor zijn de behandelingskosten hoog.



Men mag echter niet het slachtoffer zijn van het feit dat de ziekte die men heeft nauwelijks voorkomt. Uiteindelijk geven rechtvaardigheids-overwegingen de doorslag.

Op dit moment worden objectieve criteria nauwelijks gebruikt om tot een afweging te komen. Dit kan niet anders dan tot willekeur leiden. Dit wil de RVZ juist tegengaan.

**5. Is het voorstel van de RVZ om ook rekening te houden met de kosten van een behandeling te bezien uniek in de wereld?**

Nee, dit is zeker niet uniek. Het betrekken van de kostenaspecten bij een beslissing om zorg uit gemeenschapsgelden te betalen gebeurt ook in andere landen, zoals in Australië. In het Verenigd Koninkrijk wordt een grens aangehouden die ligt tussen 28.000 en 42.000 euro per QALY (één jaar leven in goede gezondheid).

**6. Vindt de RVZ dat de kosten van een behandeling doorslaggevend zijn om iemand wel of niet te behandelen?**

Nee, dit is niet zo. De RVZ vindt wel dat naar de kosten moet worden gekeken. Wanneer er nauwelijks of geen effect van een behandeling te verwachten is en de kosten heel hoog zijn, dan is het niet verantwoord om zo'n behandeling te doen. Omdat er een plafond bestaat aan de gemeenschapsgelden die aan zorg worden besteed, gaat dit ten koste van de zorg aan mensen die wel met een goed resultaat kunnen worden behandeld.

De RVZ heeft daarom voorgesteld om eerst te onderzoeken welke behandelingen goed en welke behandelingen niet werken. Wanneer een behandeling goed werkt en kosteneffectief is, komt deze voor vergoeding uit gemeenschapsgelden in aanmerking. Wanneer een behandeling niet goed werkt, dan kan men besluiten deze behandeling niet te betalen. Waar de grens ligt, moet de politiek bepalen. Als de grens overschreden zou worden, moet men kijken of het wel of niet rechtvaardig is om de kosten toch te betalen. De kosten van een behandeling zijn voor de RVZ dus niet doorslaggevend.

**7. De RVZ heeft als voorbeeld genoemd dat mensen die aan de drank zijn geen levertransplantatie zouden krijgen. Hoe zit dit?**

Ja, dit is juist. Levertransplantaties kosten heel veel geld en hebben geen effect als men blijft drinken. Het gaat er dus niet om iemand te straffen

omdat hij drinkt, maar het gaat alleen om het feit dat levertransplantatie in dit geval niet helpt. Overigens is het zo dat in Nederland patiënten pas op een wachtlijst worden geplaatst wanneer zij minstens een half jaar volledig alcoholvrij zijn geweest en in de periode dat zij op de wachtlijst staan - gemiddeld meer dan 18 maanden - worden gecontroleerd op alcoholgebruik. Feitelijk gebeurt in dit specifieke geval in Nederland dus al wat de RVZ voorstelt.

#### **8. Mag een behandeling volgens de RVZ maximaal 80.000 euro kosten?**

Nee, de RVZ stelt geen grenzen aan de kosten van een behandeling, maar stelt een grens voor de kosten per QALY (dus per gewonnen levensjaar in goede gezondheid) en geeft als indicatie een bedrag van 80.000 euro. Een behandeling voor een zeer ernstige ziekte die 1 miljoen Euro kost en 15 gezonde levensjaren oplevert, kost per QALY circa 67.000 euro en komt volgens dit RVZ-voorstel voor vergoeding in aanmerking.

#### **9. Hoe komt de RVZ aan dit bedrag van 80.000 euro per gewonnen levensjaar?**

Hiervoor zijn meerdere argumenten:

Uit een internationale vergelijking blijkt dat in de verschillende onderzochte landen een (impliciete) plafondwaarde blijkt te bestaan die tussen 12.000 en 73.000 euro per QALY ligt.

De World Health Organisation heeft in 2002 aangegeven dat het plafond voor de relatieve kosteneffectiviteit van een interventie ligt op drie maal het Bruto Nationaal Product per hoofd van de bevolking. Voor Nederland komt dit in 2004 neer op een bedrag van circa 90.000 euro.

Uit modellen die de onderzoekers Devlin en Parker beschrijven in hun beschouwing over de plafonds die in het Verenigd Koninkrijk worden gehanteerd, blijkt dat het overgrote deel van de interventies die in het verzekerde pakket worden opgenomen een kosteneffectiviteitsratio kennen die lager is dan circa 55.000 pond sterling (circa 79.000 euro).

Analyses van schattingen van de waarde van een statistisch leven in een groot aantal Amerikaanse onderzoeken leiden tot een waarde van rond 7 miljoen dollar (ofwel circa 5,6 miljoen euro) voor een statistisch leven. Deze onderzoeken gaan uit van de premies die worden betaald voor overlijdensverzekeringen. Uitgaande van een gemiddelde levensverwachting van 79 jaar, komt dit neer op 71.000 euro per jaar.-.

Een jaar verpleeghuiszorg kost momenteel circa 60.000 euro per jaar. Het plafond zal dus hoger dan dit bedrag moeten zijn.

**10. Welke kosten neemt de RVZ mee bij de kosten per QALY? Alleen de kosten van de interventie zelf die ten laste van de ZVW of AWBZ komen of ook de bijkomende kosten die elders neerslaan, bijvoorbeeld bij gemeenten via de WVG/ WMO of onderwijskosten (bijvoorbeeld speciaal onderwijs of het 'rugzakje')?**

De RVZ is niet het orgaan dat zich bezighoudt met de methodologie. Dit is het domein van het wetenschappelijk onderzoek. De RVZ heeft wel een oordeel over de vraag of de beschikbare methodologie voldoende ontwikkeld is om te worden toegepast. Het antwoord is hierop bevestigend met de kanttekening dat zeker voor de caresector verdere ontwikkeling nodig is.

Overigens is de RVZ van mening dat idealiter de kosten die buiten de ZVW en AWBZ worden gemaakt, meegenomen zouden moeten worden. Dit geldt echter niet alleen voor de kosten, maar ook voor de baten, bijvoorbeeld in de vorm van minder ziekteverzuim.

**11. Is het mogelijk zo'n grens van 80.000 euro goed vast te stellen? Of hangt de hoogte ervan af van de lobby om een bepaalde behandeling nog net wel te vergoeden?**

Zo'n grens is een keuze van de politiek. De politiek bepaalt hoeveel miljard euro aan zorg mag worden besteed. Doorgaans wordt daarbij gekeken naar het percentage van het BNP dat aan de zorg mag worden besteed. De politiek stelt dus grenzen. Wanneer 80.000 euro per QALY een reëel bedrag voor de huidige situatie zou zijn (onder meer ervan uitgaande dat de zorg efficiënt is) en de politiek 4 miljard op de zorg wil bezuinigen, dan zou dit betekenen dat de grens rond 74.000 euro zou komen te liggen. Groeit de economie dan zou de grens omhoog gaan. Het gaat er vervolgens niet om de grens te verleggen, maar om te bezien of het rechtvaardig is om een bepaalde interventie niet te vergoeden. Wanneer er redenen zijn om dit toch te vergoeden moeten deze expliciet gemaakt worden.

**12. Worden in het door de RVZ voorgestelde besluitvormingsproces ook meegewogen de gevolgen en kosten die optreden als een interventie niet in het pakket wordt opgenomen? Ook dan is er sprake van kosten voor de samenleving met wellicht ongewenste neveneffecten.**

In het RVZ-voorstel wordt hiermee rekening gehouden. Ter adstructie enkele voorbeelden:

- Het bedrag van 80.000 euro per QALY is mede gebaseerd op de overweging dat een jaar verpleeghuiszorg circa 60.000 euro kost.

Keuze voor een bedrag gelijk of lager dan 60.000 euro per QALY zou contraproductief zijn: in dat geval zouden er mensen zijn die in een verpleeghuis terecht zouden komen omdat zij niet zouden worden behandeld. In de eerste plaats is dit inhumain; in de tweede plaats is het ook nog voor de samenleving kostenverhogend.

- Bij de vaststelling van de ziektelast wordt niet uitgegaan van de mate van ziekte op een bepaald moment, maar van de uiteindelijke ziektelast. Zou men dit niet doen dan zouden preventieve maatregelen als vaccinatie en screening überhaupt niet in aanmerking komen om uit collectieve middelen te betalen.
- Een concreet geval als: Moet de anticonceptiepill in het verzekerde pakket? ligt het in het RVZ-model voor de hand niet alleen te kijken naar de pil sec, maar ook naar hetgeen de effecten zijn bij niet opname in het pakket, zoals toename van abortus.

### **13. Zijn mensen in de care met het RVZ- voorstel slechter af?**

In de media is gesteld dat mensen in de care, zoals chronisch zieken, slechter af zijn omdat zij 'niet beginnen met een gezondheid van 1', dus dat er bij hen minder winst te behalen is. Dit is niet de benadering die in het advies gekozen is. Gekozen is voor een benadering vanuit het pakket: welke interventies worden tot op welke hoogte uit collectieve middelen betaald. Uit onderzoek moet blijken wat de kosteneffectiviteit van een interventie bij een bepaalde ziektelast voor een bepaalde populatie is. Valt dit binnen de criteria dan dient de interventie te worden vergoed.

Stel dat iemand een bepaalde dure operatie ondergaat om levensbedreiging af te wenden, waarvan berekend is dat de kosten per QALY 60.000 euro bedragen en deze persoon - in tegenstelling tot op populatieniveau gebruikelijk is - opnieuw eenzelfde operatie moet ondergaan, dan wordt dit uit collectieve middelen vergoed (omdat de operatie in het pakket zit). Er wordt dus niet op het niveau van de individuele patiënt geoordeeld (voor zover dit gebeurt, geschiedt dit in de relatie patiënt-behandelaar, bijvoorbeeld op grond van medische contra-indicaties).

Zo ook heeft een gehandicapte (met bijvoorbeeld een ziektelast van 0,35) en een niet-gehandicapte (met een ziektelast van 0) dezelfde aanspraak op een dure interventie wanneer deze in het pakket is opgenomen.

Mensen in de care worden dus niet door het RVZ-voorstel 'gediscrimineerd': wanneer een interventie in het pakket zit, komt de desbetreffende persoon bij desbetreffende indicatie voor vergoeding van de interventie uit collectieve middelen in aanmerking.

De RVZ-benadering betreft dus uitsluitend de vraag waarop mensen - bij een bepaalde indicatie - aanspraak hebben. Of deze aanspraak ook 'verzilverd' wordt, is aan de behandelaar en de patiënt (en eventuele voorwaarden die de verzekeraar met de patiënt in zijn polis is overeengekomen).

**14. Zijn er geen andere manieren om geld voor de zorg te besparen?**

Nogmaals, het gaat de RVZ niet om geld te besparen, maar om geld zo te gebruiken dat dit meer levens redt. Dit voorstel is slechts een van de voorstellen die de RVZ heeft gedaan om de zorg doelmatiger te maken. Er zijn ook andere manieren. Dit kan onder meer door de zorg beter te organiseren, door onnodige fouten te vermijden, door te voorkomen dat behandelingen worden uitgevoerd op plaatsen waar onvoldoende expertise beschikbaar is, enz. Het is dus niet een kwestie van ‘of... of...’, maar van ‘en... en...’.

**15. Wat moet er in de praktijk gebeuren als het advies wordt overgenomen: wordt het hele pakket doorgenomen of worden voorlopig alleen nieuwe behandelingen gezien?**

Men zal praktisch moeten zijn. Alles ineens is onmogelijk. Het ligt voor de hand om nieuwe behandelingen te beoordelen. In de tweede plaats dienen deelsectoren aan de orde te komen die hoge kosten genereren en deelsectoren waar verbeteringen qua consistente besluitvorming zijn te verwachten. In de derde plaats zullen discutabele interventies gezien worden: interventies waarover verschil van mening bestaat of deze wel of niet uit collectieve middelen moeten worden vergoed. Laatstbedoelde onderwerpen worden vooral gevoed door patiënten die menen recht te hebben op vergoeding en verzekeraars die menen dat een interventie niet tot het verzekerde pakket behoort.



## Bijlage 5

### Vergelijking van het besluitvormingsproces inzake het verzekerde pakket in een achttal landen

#### 1. Inleiding

Bij het denken over de organisatorische inbedding in Nederland van het beslissingsproces inzake de aanspraken op basis van de zorgverzekeringswet c.q. de verzekerde prestaties is het zinvol te bezien hoe hieraan in andere landen vorm is gegeven. Het gaat dan met name om landen waar de assessment en appraisal op een gestructureerde wijze verloopt. Het Institute for Medical Technology Assessment (iMTA) en het Institute of Health Policy and Management (iBMG) van het Erasmus MC hebben in opdracht van het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) een uitgebreide studie verricht, waarbij een achttal landen onder de loep zijn genomen: Australië, België, Canada, Frankrijk, Duitsland, Zweden, Zwitserland en het Verenigd Koninkrijk, welke hier als vertrekpunt is genomen. De studie beperkt zich tot de medisch-specialistische zorg. Dit is in deze context geen obstakel, aangezien de medisch-specialistische zorg het leeuwenaandeel van de curatieve zorg uitmaakt. Voor de care bestaat in geen enkel land een goed werkend systeem. Daarentegen bestaat voor de farmaceutische zorg, zowel in Nederland als in de andere landen reeds een goed erkend systeem voor de opname van nieuwe geneesmiddelen in het verzekerde pakket, waarbij farmaco-economische gegevens, aan te leveren door de fabrikant, een rol spelen. Bij medisch-specialistische zorg ligt dit complexer met meer stakeholders en andere belangen.

In de betreffende studie wordt de situatie per land uitgebreid beschreven. Een punt is wel dat de verschillende landen hun zorg en zorgverzekering uiteenlopend georganiseerd hebben en in het verlengde daarvan de organisatorische inbedding van de besluitvormingsprocessen. De vraag rijst hoe gegeven de verschillen in systemen toch een zinvolle vergelijking kan worden gemaakt ten behoeve van de meest wenselijke wijze waarop een en ander in de Nederlandse situatie vorm gegeven moet worden.

Bij de analyse die in het navolgende op basis van de studie wordt gemaakt, is door de RVZ gekozen voor een eenvoudig uitgangspunt: het gaat uiteindelijk om beslissingen wat er al dan niet in het verzekerde pakket zit en voor wie. Er moet dus een persoon of gremium beslissen op basis van informatie. Binnen het door de RVZ voorgestelde model van een assessmentfase en een appraisalfase, betekent dit het beantwoorden van vragen als: wie levert de assessmentinformatie aan, wie beoordeelt dit, wie zijn betrokken bij de appraisal, wie neemt de uiteindelijke beslissing, wat omvat deze beslissing en wat zijn de kenmerken van het proces, met name is het transparant en hoe wordt draagvlak bij stakeholders

verkregen, inclusief maatschappelijk draagvlak. Onlosmakelijk hiermee verbonden is de vraag: 'Wie gaat het betalen'. Beslissen over andermans portemonnee is gemakkelijk, dus belangrijk is het antwoord op de vraag of degene die de uiteindelijke beslissing neemt ook de financiële consequenties draagt van de beslissing.

Bij 'wie' is het zinvol een onderscheid te maken of het een overheidsorganisatie betreft, een aan de overheid gelieerd orgaan (in Nederlandse termen een ZBO), een private organisatie door de overheid betaald of een met private gelden gefinancierde organisatie. Naast 'wie' in de zin van organisatorische eenheden die in het proces een rol spelen is het in het kader van draagvlak en legitimiteit ook van belang welke groeperingen in en/of door de organisatorische eenheden in het beslissingsproces betrokken worden. Een belangrijk punt is wie bepaalt waarover een beslissing genomen moet worden: de agendasetting.

Tot slot is er het punt van de informatie waarop een beslissing gebaseerd wordt. Informatie is nooit perfect en compleet. Hoe wordt met deze incomplete informatie omgegaan. Met name betreft het hier innovaties waarbij nog weinig informatie beschikbaar is.

Vanuit dit model kunnen een aantal vragen geformuleerd worden:

- Wie bepaalt welke zaken er op de agenda komen c.q. waarover beslist gaat worden?
- Wie doet de kosten-batenanalyse?
- Wie beoordeelt de assessmentinformatie?
- Wie doet de appraisal?
- Wie neemt het uiteindelijke besluit?
- Wie draagt de financiële consequenties van het besluit?
- Hoe verkrijgt men draagvlak voor het besluit?
- Hoe gaat men om met onvolledige informatie?

In het navolgende wordt per land invulling gegeven aan deze vragen op basis van informatie uit de hiervoor genoemde studie. Vervolgens worden in paragraaf 10 de voor- en nadelen van de verschillende aanpakken besproken. Tot slot volgt in paragraaf 11 een aantal conclusies.

## **2. Australië**

De 'basisverzekering' in Australië, Medicare, garandeert dat alle Australiërs toegang hebben tot basis medische, optometrische en ziekenhuiszorg. Het is een positieve lijst – The Medicare benefits Schedule of the Commonwealth's Government – waarin alle aanspraken vermeld staan met de prijzen. De lijst wordt elk jaar opnieuw bekrachtigd.



De minister voor gezondheid beslist over de aanspraken op basis van advies van de Medical Services Advisory Committee. Dit is een onderdeel van het ministerie voor gezondheid. De commissie bestaat momenteel uit 21 leden, inclusief voorzitter. Het overgrote merendeel, 14 van de leden zijn beroepsbeoefenaren, zoals een chirurg, cardioloog, microbioloog, oncoloog etc. Daarnaast maken drie gezondheidseconomen en drie overheidsfunctionarissen deel uit van de commissie. Eén lid is afgevaardigd vanuit de kring van patiënten/consumenten.

Iedereen, industrie, medische professionals of anderen kunnen een verzoek om een beslissing over vergoeding van een product of dienst indienen bij het ministerie. Past de aanvraag binnen de kaders van Medicare dan volgt een assessmentprocedure bij de commissie. De intentie bestaat om alle passende aanvragen te screenen, ongeacht of er al voldoende gegevens beschikbaar zijn. De commissie maakt gebruik van externen om assessmentgegevens aan te leveren: gegevens over veiligheid, effectiviteit en kosteneffectiviteit. Advisory panels, waarin medische deskundigen, gezondheidseconomen en patiënten zitting geven commentaar. Op basis van deze informatie en rechtvaardigheidscriteria zoals toegankelijkheid en solidariteit, formuleert de commissie een advies voor het ministerie. Deze voegt er een beleidsadvies bij. Er is een duidelijk afgebakende appraisalprocedure. Tot op heden heeft de minister alle aanbevelingen van de commissie opgevolgd. Het rapport van de adviescommissie wordt gepubliceerd op haar website. Als een nieuwe behandeling of diagnostiek wordt toegevoegd, wordt er vervolgens een prijskaartje aan gehangen. Dit gebeurt afhankelijk van de aard van de aanspraak door de Medicare Benefits Consultative Committee, de Consultative Committee on Diagnostic Imaging of de Pathology Services Table committee.

Een probleem in Australië is dat de federale overheid en individuele staten gedeeltelijk verantwoordelijk zijn voor kosten die zij niet onder controle hebben. Doorlichting van het verzekerde pakket vindt plaats door het Department of Health and Aging in overleg met zorgverleners om het zo op te schonen voor obsoleete diagnostiek en behandelingen. Bij de jaarlijkse bekrachtiging van de Medical benefits Schedule verdwijnen deze van de lijst. Voor niet-kosteneffectieve behandelingen die (nog) niet obsoleet zijn, maar wel in het pakket zitten bestaat geen expliciete assessment- en appraisalprocedure om ze uit het pakket te verwijderen.

### **3. België**

België kent sinds 1945 een verplichte zorgverzekering op basis van de Wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, de Wet op de ziekenhuizen en de op deze wetten gebaseerde Koninklijke Besluiten. Een landelijke lijst, de nomenclatuur, geeft alle diensten aan die geheel of gedeeltelijk gedekt worden door de ver-

plichte verzekering. De Koning kan wijzigingen aanbrengen in deze lijst, met uitzondering van de geneesmiddelen. Dit doet hij op basis van advies van een van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering/ Institute National d'assurance Maladie-Invalidité, dat onderdeel uitmaakt van de Federale overheidsdienst. Daarbinnen formuleert de Dienst voor geneeskundige verzorging met onder andere Technische raden voorstellen tot wijziging van de nomenclatuur aan het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging (Verzekeringscomité). In deze commissie hebben een gelijk aantal vertegenwoordigers van verzekeringsinstellingen en zorgverleners zitting, terwijl de vertegenwoordigers van sociale partners een adviserende stem hebben. Daarnaast kan ook een andere commissie ressorterend onder het Verzekeringscomité, de Akkoorden- en Overeenkomstencommissie, voorstellen doen.

In het gehele systeem met betrekking tot beslissingen over het verzekerde pakket spelen in België de zorgverzekeraars en zorgaanbieders de hoofdrol. De inbreng van wetenschappers, zoals economen, statistici en epidemiologen is minimaal en er is weinig oog voor kosteneffectiviteit. Er is wel een Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (Kenniscentrum – Centre d'expertise, afgekort KCE), dat HTA-onderzoek verricht, maar de rapporten worden (nog) niet echt meegenomen in de besluitvorming.

#### **4. Canada**

Canada is een federatie van tien provincies en drie zogenoemde territories. Canada kent een zorgverzekering van overheidswege op basis van de Canada Health Act uit 1984, die de verzekering van noodzakelijke medische zorg op het gebied van ziekenhuizen en zorgverleners regelt. De wetgeving van iedere provincie moet aan de federale wet voldoen, maar de invulling kan per provincie verschillen. Zo werken de meeste provincies met een positieve lijst, de medical benefits schedule, maar de belangrijkste provincies Alberta en Ontario werken met een exclusielijst.

Op federaal niveau brengt de Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health evidence-based adviezen uit over effectiviteit en doelmatigheid op het terrein van geneesmiddelen en andere technologieën. Voorstellen voor onderwerpen kunnen aangedragen worden door beleidsmakers, zorgverleners, industrie en het publiek. De voorstellen worden gefilterd op basis van een zestal criteria: ziektelast, alternatieve behandelingsmogelijkheden, klinische-, economische- en budgetimpact en beschikbare informatie. Het agentschap coördineert de assessment op nationaal niveau en geeft richtlijnen voor het onderzoek. Conceptrapporten worden voorgelegd aan experts, inclusief de industrie, sponsors en peer reviewers. Het commentaar wordt verzameld en onderzoekers moeten aangeven hoe ze hiermee omgaan.

Het is verder aan de individuele provincies hoe de informatie te implementeren. In de provincie Ontario brengt de Ontario Health Technology Assessment Commission advies uit aan het Ministry of Health and Long-Term Care. De scope is breed: aspecten als gezondheidsbaten, veiligheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en diffusie van de betreffende technologie, alsmede ethische, sociale, budgettaire en juridische aspecten worden meegenomen. Uiteindelijk beslist de minister voor gezondheid van Ontario, na intensief overleg tussen het ministerie en de Ontario Medical Association. De onderhandelingen, verslagen etc. zijn niet openbaar. Het besluitvormingsproces is dan ook niet transparant.

Ook in de provincie Alberta is het besluitvormingsproces niet transparant. Daar moeten op basis van het zogenoemde Tri-lateral Master Agreement, het Ministry of Health, de Alberta Medical Association en de Regional Health Authority consensus bereiken. De uitkomsten vindt men terug in wijzigingen in de vergoedingen voor diensten, maar de motivering ontbreekt.

## **5. Frankrijk**

Op basis van de wet Couverture Maladie Universelle zijn alle Fransen verzekerd tegen ziektekosten op basis van betaling per casus op basis van een DRG-achtig systeem. Het publieke systeem dekt ongeveer 75% van de uitgaven. De overige 25% wordt gedekt door private verzekeraars, die de eigen betalingen binnen het publieke systeem verzekeren.

Bij de assessment speelt de Haute Autorité de Santé (HAS) een prominente rol. Het is een onafhankelijke organisatie die geleid wordt door een achttal leden en voorzitter. De president, de voorzitter van het parlement, de senaat en de economische en sociale raad (Conseil économique et social) benoemen ieder twee leden. De voorzitter wordt benoemd door de president. De HAS evalueert literatuurreviews en consulteert experts. Het uiteindelijke rapport omvat de bevindingen met soms een economische evaluatie alsmede conclusies en een advies.

De uiteindelijke beslissingen worden genomen door de Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie. Dit is de vertegenwoordiger van de zorgverzekeraars. De directeur van de grootste verzekeraar, die van de werknemers in loondienst, is tevens algemeen directeur van de Union. De raad van bestuur bestaat uit alle werkgevers- en werknemersverenigingen. Het operationele management is in handen van de algemeen directeur, die veel macht heeft. De besluiten komen op basis van onderhandelingen tot stand. Dit proces is niet transparant. Het ministerie van gezondheid kan beslissingen van de Union alleen op juridische gronden blokkeren.

Aangezien de verzekeraars in Frankrijk budgetverantwoordelijk zijn, zijn de financiële en pakketverantwoordelijkheid in een hand. De budgetten worden door de minister vastgesteld.

## **6. Duitsland**

In Duitsland is ruim driekwart van de bevolking verplicht verzekerd bij het ziekenfonds. Net als vroeger in Nederland, is er een inkomensgrens, waaronder men verplicht verzekerd is. De medisch-specialistische zorgverlening kent, in tegenstelling tot Nederland, twee sectoren, namelijk die van de zelfstandige praktijken voor ambulante zorg en de ziekenhuis gebonden zorg. Patiënten zijn vrij in hun keuze van sector. De regelgeving voor deze twee sectoren met betrekking tot het verzekerde pakket verschilt. Voor ziekenhuizen zijn er weinig belemmeringen om nieuwe diensten, behandelingen etc. in te voeren. In de ambulante sector daarentegen bepaald de Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) de omvang van het verzekerde pakket.

De G-BA bestaat uit 21 stemgerechtigde leden: negen vertegenwoordigers van de verschillende ziekenfondsen, negen vertegenwoordigers van de zorgaanbieders en twee onafhankelijke leden en een onafhankelijk voorzitter en twee leden die door beide partijen zijn aangewezen. Daarnaast zijn er nog negen patiëntenvertegenwoordigers, maar zij hebben geen stemrecht. Partijen, waaronder de patiënten hebben het recht voorstellen in te dienen. Indien de G-BA besluit dat een bepaalde dienst of behandeling mogelijk voor opname in het pakket in aanmerking komt, vraagt zij het Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen om advies.

Dit wetenschappelijke instituut is onafhankelijk en wordt gefinancierd door de belanghebbenden uit opslagen - Systemzuschlag - op de verzekering. Zij verzorgt de assessment. Het instituut bestudeert de literatuur voor effectiviteit en noodzaak. Kosteneffectiviteitsonderzoek vindt apart plaats voor een bepaalde themagroep, vanwege de verschillen in prijzen en kostenstructuur. Er is geen formele methode voor het bepalen van de kosteneffectiviteit en in de praktijk is het meer een schatting van de budgetimpact.

## **7. Zweden**

Zweden kent een collectief gefinancierd zorgsysteem. De centrale overheid is verantwoordelijk voor de wetgeving, toezicht en evaluatie, terwijl de uitvoering decentraal plaatsvindt door de counties en de lokale zorgautoriteit van Gotland.

De Zweedse raad voor technology assessment, Statens beredning för

medicinsk utvärdering', afgekort SBU – verricht de assessment. Het is een onafhankelijke organisatie die door de overheid wordt gefinancierd. Zij doet zelf geen onderzoek, maar verzamelt en evalueert onderzoeksresultaten. De raad van bestuur wordt gevormd door vertegenwoordigers van belangrijke organisaties in de zorg. Een wetenschappelijke adviescommissie doet voorstellen voor projecten. De verschillende projectgroepen bestaan naast twee of drie SBU-medewerkers uit artsen en andere zorgverleners, gezondheidseconomen, overheidsfunctionarissen en meestal een buitenstaander. In het uiteindelijke rapport worden voor- en nadelen, risico's, kosten en voorzover relevant maatschappelijke en ethische overwegingen gerapporteerd.

De beslissingsbevoegdheid ligt bij de county councils. Vaak bereiden eigen adviescommissies ze voor. Het besluitvormingsproces is niet transparant. Zo is niet duidelijk in hoeverre de SBU-rapporten meegenomen worden en de genomen besluiten worden slechts zichtbaar in de financierings- en productieafspraken.

## **8. Zwitserland**

Zwitserland kent een gemengd publiek en privaat systeem, waarbij de verantwoordelijkheden verdeeld zijn tussen de federale overheid en de cantons. De primaire verantwoordelijkheid voor de zorgverlening bij de cantons ligt. Het verzekerde pakket voor de verplichte verzekering is vastgelegd in de wet. De aanspraken zijn niet in detail vastgelegd, bijvoorbeeld onderzoek en behandeling door een arts valt eronder. Een behandeling moet evenwel effectief, noodzakelijk en doelmatig zijn. De Bundesrat, of namens deze het ministerie voor binnenlandse zaken, kan uitzonderingen aangeven.

Voor een nieuwe interventie kan een belanghebbende een voorstel indienen bij het ministerie voor gezondheid. Als de brancheorganisaties van ziekenfondsen – SantéSuisse - en artsen - Foederatio Medicorum Helveticorum - geen bezwaar hebben, komt de dienst voor vergoeding in aanmerking. Heeft één van de twee bezwaar, dan volgt een assessmentprocedure en bestudeert de Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen de zaak. Deze commissie bestaat uit 20 leden: 7 vertegenwoordigers van de medische professie, 2 uit de ziekenhuizen, 1 apotheker, 6 vanuit de verzekeraars, 2 vanuit de verzekerden, 1 vanuit de cantons en 1 vanuit het ministerie. Zij brengt advies uit aan het ministerie, waarna de minister van binnenlandse zaken uiteindelijk beslist. Het is mogelijk dat er slechts een tijdelijke opname in het pakket plaatsvindt of dat er voorwaarden worden gesteld, bijvoorbeeld dat er wetenschappelijk onderzoek moet plaatsvinden, waarna pas een definitieve beslissing genomen wordt. De minister kan advies vragen aan de federale commissie voor fundamentele vragen met betrekking tot de zorgverzekering, de Eidgenössische

Kommission für Grundsatzfragen der Kranken-versicherung. Dit is een breed samengestelde commissie die onder andere ethische aspecten relateert aan de bepaling van het verzekerde pakket.

Het besluitvormingsproces is weinig transparant. De aanbevelingen van de Kommission für allgemeine Leistungen, alsmede de besluiten van de minister worden slechts in korte persberichten openbaar gemaakt. Alhoewel de assessmentrapporten niet openbaar zijn, lijkt, op basis van de uiteindelijke aanbevelingen, kosteneffectiviteit geen grote rol te spelen. Door de brede vertegenwoordiging van belanghebbenden in de commissies is er wel een breed draagvlak.

## **9. Engeland**

Het Verenigd Koninkrijk heeft een publiek systeem, maar Engeland, Wales, Schotland en Noord-Ierland hebben elk hun eigen systeem. De Engelse National Health Service (NHS) is de meest interessante en wordt hier besproken.

Het National Institute for Clinical Excellence (NICE) is weliswaar onderdeel van de NHS, maar verder onafhankelijk. De ministeries voor gezondheid van Engeland en Wales zijn verantwoordelijk voor de onderwerpen waarover NICE zich moet buigen. Dit gebeurt aan de hand van gepubliceerde criteria. Iedereen kan aan de hand van deze criteria voorstellen indienen. De Advisory Committee on Topic Selection maakt een lijst van mogelijke onderwerpen voor een zogenoemde Technology Appraisal. Hierbij wordt meegewogen of er voldoende gegevens over een onderwerp beschikbaar zijn. De minister van gezondheid beslist uiteindelijk over welke onderwerpen NICE een richtlijn moet uitbrengen over wat in het pakket komt. Ten aanzien van het begrip richtlijn moet opgemerkt worden dat NICE ook 'klassieke' klinische richtlijnen opstelt. Hierop wordt in dit kader niet verder ingegaan.

Bij de appraisals kan een onderscheid gemaakt worden tussen zgn. brede en smalle appraisals. Bij de eerste categorie wordt een bepaald terrein onder de loep genomen. Dit is echter veel werk en leidde in het verleden tot capaciteitsproblemen. Er is dan ook een verschuiving zichtbaar naar smallere appraisals, waarbij een specifieke interventie wordt onderzocht.

Het gehele proces is sterk geprotocolleerd. Alle stappen in het proces zijn beschreven en er zijn veel consulteringsmomenten. Informatie wordt op de website gepubliceerd. Er is grote transparantie. Gesteld kan worden dat het NICE toonaangevend is in de wereld op het gebied van evidence-based medicine.

NICE contracteert voor assessmentonderzoek externe deskundigen die een literatuurstudie en economische evaluatie uitvoeren. De uitkomsten worden aangegeven in gezondheidswinst, quality of life en mortaliteit en kosten. De Appraisal committee evalueert het assessmentrapport en maakt een evaluatierapport. In de vergadering van de commissie kunnen patiënten en klinische deskundigen hun visie geven. Hierbij worden ook zaken die door de staatssecretaris voor gezondheid worden aangedragen meegenomen, zoals klinische prioriteit en noodzaak, kosten-baten-afweging, beschikbare financiële middelen en innovatie. Er volgt een consultatieronde. Uiteindelijk wordt een Final Appraisal Determination opgesteld in een tweede vergadering. De Technical Appraisal documenten worden verspreid als volledige rapporten, quick reference guides en er is ook een publieksversie. De NHS-trusts, die de zorg op regionaal niveau uitvoeren, moeten de richtlijnen implementeren en de eventueel daaruit voortvloeiende kosten uit hun budgetten financieren.

## 10. Discussie

Uit de korte beschrijving van de landen, blijkt dat in de meeste landen de aanspraken in detail zijn vastgelegd op basis van een positieve lijst van zorgvormen die voor vergoeding vanuit de publieke zorgverzekering in aanmerking komen. In Zwitserland is dit niet het geval. Daar zijn de aanspraken net als in Nederland globaal omschreven, bijvoorbeeld behandeling door een arts.

In het algemeen is de assessmentfase, voor zover dit een apart onderdeel van het besluitvormingsproces is, redelijk transparant. De assessmentrapporten worden meestal gepubliceerd.

Dit ligt anders voor de appraisal. In de meeste landen zijn er meestal slechts enkele partijen, veelal verzekeraars en zorgaanbieders en in enkele gevallen werkgevers- en werknemersorganisaties, bij betrokken en is de besluitvorming in de regel niet transparant. Uitzonderingen zijn Engeland en Australië. Het NICE in Engeland doorloopt volgens een vaste structuur alle stappen in de assessment en appraisal, waarbij belanghebbenden hun commentaar kunnen inbrengen. Het gehele proces is gedocumenteerd en de documenten zijn openbaar. Ook Australië heeft een duidelijk afgebakende appraisalprocedure.

Naast transparantie is draagvlak belangrijk. Beide behoeven niet hand in hand te gaan, zoals het voorbeeld van Zwitserland aangeeft. Doordat daar nagenoeg alle stakeholders bij de besluitvorming betrokken zijn, is er een groot draagvlak voor de uitvoering van besluiten. Door de geringe inbreng van onafhankelijke experts spelen bijvoorbeeld uitkomsten van kosteneffectiviteitsstudies echter nagenoeg geen rol en de verantwoording aan de samenleving als geheel is gebrekkig omdat het proces niet transparant is.

In een aantal landen is de financiering en pakketbeheer in één hand. Dit kan de overheid zijn, maar in Frankrijk zijn het de verzekeraars. In landen waar beide gescheiden zijn en aparte instanties, zoals NICE in Engeland en de G-BA in Duitsland, besluiten nemen, die anderen moeten uitvoeren en financieren, ontstaan gemakkelijk problemen. Zo moeten de Engelse NHS-trusts, die de zorg op regionaal niveau uitvoeren, maar zien waar ze het geld vandaan halen om een nieuwe, door het NICE bepaalde, pakketaanspraak te betalen. Dit probleem is des te meer nijpender omdat vrijwel alle landen systemen hebben om zaken in het pakket op te nemen, maar goede, transparante, systemen ontbreken om ondoelmatige zorgvormen eruit te halen.

Dit laatste, het ontbreken van goede, transparante, systemen om ondoelmatige c.q. ondoelmatig geworden zorgvormen uit het pakket te halen, is een belangrijke constatering. Soms wordt het criterium van 'obsoletheid' gehanteerd, maar dat is niet adequaat, aangezien obsoleet louter wordt beschouwd als handelingen die in de praktijk niet meer worden uitgevoerd. Ook als bijvoorbeeld een behandeling nog veelvuldig wordt uitgevoerd, maar door de wetenschappelijke en technologische vooruitgang door een andere, doelmatigere, behandeling is ingehaald, moet deze gemakkelijk uit het pakket verwijderd kunnen worden. Bij de inrichting van het besluitvormingssysteem in Nederland moet hier nadrukkelijk aandacht aan besteed worden. Het systeem van een jaarlijkse bekrachtiging van het verzekerde pakket, zoals in Australië, is een mogelijke oplossing.

Vanuit doelmatigheidsoptiek en onderzoekscapaciteit is het belangrijk dat er keuzen gemaakt worden ten aanzien van te onderzoeken onderwerpen. In Australië bestaat de intentie om alles wat in beginsel in aanmerking komt te screenen, dus alle toevoegingen aan het pakket, terwijl in Engeland eerst wordt gekeken of er wel voldoende gegevens beschikbaar zijn voor een assessment. Als dit niet het geval is wordt de assessment niet gestart. In Australië vindt in een dergelijke situatie wel assessment plaats en weegt het gebrek aan gegevens mee in de appraisal.

In Engeland beslist uiteindelijk de minister over de agenda. Als het proces en de besluitvorming rond de agendavorming op een systematische en inzichtelijke wijze plaatsvindt, is de meerwaarde van deze extra beslissingsschakel niet evident, terwijl het proces er wel door wordt vertraagd.

Een probleem bij de besluitvorming is dat de besluiten meestal genomen moeten worden op basis van onvolledige informatie. Bij een innovatie is er initieel weinig informatie beschikbaar, maar als de innovatie niet op bredere schaal wordt ingevoerd, komt deze informatie er niet. Ter oplossing van dit dilemma kan gedacht worden aan de Engelse aanpak, waarbij men in geval van onvoldoende gegevens de ontwikkeling overlaat aan de praktijk. Als dit leidt tot schaalvergroting, dan leidt dit tot meer gegevens en kan de assessment in een later stadium plaatsvinden.



Zonder randvoorwaarden garandeert deze aanpak evenwel niet dat er voldoende betrouwbare informatie beschikbaar komt. De Zwitserse aanpak in de vorm van tijdelijke toelating tot het pakket en onder bepaalde voorwaarden, hier kan gedacht worden aan de wijze van vergaren van informatie binnen bepaalde termijnen, is een betere oplossing.

## 11. Conclusie

Bij het besluitvormingsproces inzake de aanspraken op basis van de zorgverzekeringwet zoals de RVZ dit voorstaat gelden als randvoorwaarden dat uitkomsten van wetenschappelijk onderzoek – kosteneffectiviteitsstudies en ziektelastbepalingen – een belangrijke rol moeten spelen en dat het proces transparant is ten behoeve van het maatschappelijk draagvlak.

Uit de studie van de verschillende landen is er niet een land aan te wijzen dat in zijn geheel model kan staan voor Nederland. Elk land heeft zijn sterke en zwakke punten. Van de bestudeerde landen scoren het NICE in Engeland en het Australische systeem het best als het gaat om de wetenschappelijke en systematische werkwijze ten aanzien van zowel de assessment als de appraisal. Vooral het NICE probeert het besluitvormingsproces zo transparant mogelijk te maken. Daarnaast is het een onafhankelijke organisatie.

Het is evenwel niet wenselijk dat de pakketbeheerder in Nederland, in tegenstelling tot bijvoorbeeld het NICE in Engeland, ook de uiteindelijke besluiten neemt. Degene die de besluiten neemt moet ook voor de financiële consequenties verantwoordelijk zijn. Binnen het Nederlandse collectieve zorgsysteem is de minister van VWS verantwoordelijk voor de collectieve lasten van de zorg. Dit betekent dat hij of zij degene is die de besluiten moet nemen en daar verantwoording aan het parlement over moet afleggen.

Omgekeerd is het eveneens niet wenselijk dat, zoals in Engeland, de minister de agenda vaststelt. Indien de agendavorming op een systematische en inzichtelijke wijze plaatsvindt, kan dit beter door de pakketbeheerder plaatsvinden.

De beschikbaarheid van informatie is een belangrijk punt. Bij innovaties is er in de regel initieel (te) weinig informatie beschikbaar voor een weloverwogen oordeel en de vraag is hoe daarmee om te gaan. De Zwitserse aanpak in de vorm van een tijdelijke toelating tot het pakket onder bepaalde voorwaarden is een goede oplossing. De Nederlandse Zorgverzekeringwet voorziet echter niet in deze mogelijkheid.

Een ander probleem is het verwijderen van ondoelmatige zaken uit het pakket. Vanuit het oogpunt van flexibiliteit is het Australische systeem, waarbij het pakket elk jaar opnieuw wordt bekrachtigd, aantrekkelijk.

In feite is daar elke toelating tijdelijk, namelijk voor een jaar. Tot slot kan nog een algemene opmerking gemaakt worden. Centraal bij het besluitvormingsproces dat de RVZ voorstaat, staat dat dit leidt tot doelmatige zorg. Dit moet uiteraard ook gelden voor het besluitvormingsproces zelf. Zo is het ondoelmatig om steeds opnieuw het wiel uit te vinden. Assessmentgegevens die elders zijn verkregen zijn in het algemeen openbaar het is dan ook wenselijk dat in Nederland hiervan gebruik wordt gemaakt. Dit geldt ook voor de - nog schaarse - appraisalgegevens, met name van het NICE. Europese afstemming is wenselijk. In dit kader kan worden opgemerkt dat in de iMTA/iBMG studie geconstateerd is dat ondanks de grote verschillen in de systemen van de verschillende landen, de agenda op een bepaald moment in alle landen vrijwel gelijk is. Dit is ook niet verwonderlijk, want als bijvoorbeeld een fabrikant een nieuw kostbaar product heeft ontwikkeld, dan speelt in alle landen de vraag of dit al dan niet in het pakket moet worden opgenomen. Een Europese bundeling van onderzoek met betrekking tot assessment en appraisal kan in dergelijke situaties veel dubbel werk voorkomen.

## Bijlage 6

### Nadere uitwerking van het besluitvormingsproces inzake het verzekerde pakket

#### 1 Inleiding

Het proces bij het bepalen van welke zorg wel en welke zorg niet uit collectieve middelen betaald wordt, kan in vier onderdelen worden onderscheiden. Deze onderdelen zijn:

- a. agendasetting (scoping): vaststelling van de prioriteiten van mogelijk in het verzekerde pakket op te nemen en reeds in dit pakket opgenomen interventies waarover een uitspraak moet worden gedaan;
- b. assessment: analyse op basis van kwantificeerbare criteria - in het bijzonder ziektelast en effectiviteit en kosten - over de vraag of een interventie uit collectieve middelen moet worden vergoed, leidend tot een principebesluit;
- c. appraisal: maatschappelijke toetsing van het resultaat van de assessmentfase, waarbij niet kwantificeerbare criteria - onder andere maar niet alleen afgeleid van de principes rechtvaardigheid en solidariteit - aan de orde komen, leidend tot een definitief besluit (waarmee het principebesluit gecorrigeerd kan worden);
- d. implementatie: ervoor zorgen dat interventies die aangewezen zijn om uit collectieve middelen te worden betaald daadwerkelijk ook zo worden betaald en interventies die daartoe niet zijn aangewezen, niet uit collectieve middelen worden betaald.

#### 2 Agendasetting

De totstandkoming van de 'beoordelingsagenda' wordt gevoed door onder meer:

- degenen die daartoe een verzoek indienen, bijvoorbeeld de fabrikant van een genees- of hulpmiddel;
- signalen die uit de zorgverzekeringpraktijk komen, zoals verstrekkingengeschillen en vragen van zorgverzekeraars;
- consultaties, bijvoorbeeld van patiënten- en consumentenverenigingen en van verenigingen van beroepsbeoefenaren;
- door wetenschappelijke en beroepsverenigingen opgestelde richtlijnen;
- ontwikkelingen in wetenschap en zorg, bijvoorbeeld nieuwe beschikbaar gekomen behandelwijzen, elders uitgevoerde kosteneffectiviteitsstudies;
- evaluaties van het bestaande via ZVW en AWBZ verzekerde pakket, inclusief de gevolgen in de praktijk van eerder genomen besluiten

Qua input bestaat daarmee een grote variëteit aan actoren. Het is de verantwoordelijkheid van de pakketbeheerder, in casu het College voor zorgverzekeringen (CVZ), om een dusdanige methodiek te kiezen dat sprake is van een adequate prioritering. De prioritering dient recht te doen aan het maatschappelijk gevoel. Daarbij spelen factoren mee als de kosten op macroniveau die een bepaalde interventie genereert, de kosten van de activiteiten die nodig zijn om een beoordeling te kunnen geven en de mate van onduidelijkheid of in de huidige situatie een interventie al dan niet uit collectieve middelen moet worden betaald.

Door wetenschappelijke en beroepsverenigingen opgestelde richtlijnen spelen in dit kader een bijzondere rol. Iedere zorgverlener streeft ernaar de patiënt de best mogelijke zorg te geven. Basis voor de bepaling wat de best mogelijke zorg is komt voort uit wetenschappelijk onderzoek. Zo wordt van zorg verwacht dat deze ‘evidence-based’ en kosteneffectief is. Het is immers zinloos om geld uit te geven aan behandelingen die niet of onvoldoende werkzaam zijn. Wetenschappelijke en beroepsverenigingen spelen een belangrijke rol bij het vertalen van de ‘state-of-the-art’ in richtlijnen voor diagnosestelling en voor behandeling bij een gestelde diagnose. Deze richtlijnen kunnen worden gezien als ‘gebruikelijke zorg’: zorg zoals artsen die plegen te bieden. Wanneer de richtlijn overeenkomstig de stand van de wetenschap en praktijk is, wordt hiermee in beginsel invulling gegeven aan de functionele aanspraak ‘geneeskundige zorg’ die de zorgconsument bij desbetreffende klachten of gestelde diagnose heeft.

Bij het vaststellen van dergelijke richtlijnen zijn niet alleen (medisch) inhoudelijke overwegingen, maar ook kosteneffectiviteitsoverwegingen relevant. Wanneer hetzelfde effect met een goedkopere behandeling of een goedkoper geneesmiddel kan worden bereikt, ligt het voor de hand om voor de goedkopere zorgvorm te kiezen. Overigens zijn prijskwaliteitsafwegingen bij de toelating van geneesmiddelen tot het verzekerde pakket al geruime tijd onderdeel van de besluitvorming. Uiteraard behoort ook de ervaringsdeskundigheid van patiënten betrokken te worden bij de op- en bijstelling van richtlijnen. Het voorgaande maakt duidelijk dat richtlijnen aan eisen van kwaliteit moeten voldoen; een van die eisen is dat zij rekening houden met de doelmatigheid van interventies.

Het ligt voor de hand om uit collectieve middelen te betalen zorg, daar waar dit mogelijk is, te concretiseren op basis van dergelijke richtlijnen. Dit betekent bijvoorbeeld dat een patiënt met rugklachten in beginsel gediagnosticeerd en behandeld wordt op basis van de richtlijn Diagnostiek en behandeling van rugklachten. In een dergelijke richtlijn worden de diagnostische en behandelstappen aangegeven. Hiermee wordt tevens invulling gegeven aan de gewenste kwaliteit van de zorg. Algemene richtlijnen gelden niet voor elk individu; het is dan ook vanzelfsprekend dat in bepaalde gevallen van een richtlijn (beargumenteerd) moet worden afgeweken.

Idealiter vormen door wetenschappelijke of beroeps-verenigingen geformuleerde richtlijnen de basis voor de besluitvorming over de vraag welke interventies wel en welke niet uit collectieve middelen vergoed worden. Voor de pakketbeheerder, in casu het CVZ, zullen evidence-based richtlijnen in hoge mate leidend zijn. Het CVZ heeft een eigen verantwoordelijkheid, namelijk het bevorderen van de eenduidige uitleg van de aard, inhoud en omvang van prestaties, bedoeld in artikel 11 van de Zorgverzekeringswet en bevordert de rechtmatige en doelmatige uitvoering van de AWBZ, kortom zorgen voor een adequaat pakketbeheer. Wanneer wetenschappelijke of beroepsverenigingen richtlijnen naar de laatste stand van de wetenschap en praktijk hebben opgesteld en kosteneffectiviteitsafwegingen verdisconteerd hebben, kunnen de activiteiten van het CVZ beperkt blijven.

Een prealabele vraag, als onderdeel van de agendasetting en voorafgaande aan een eventuele assessment en appraisal, is: behoort een bepaalde interventie tot het domein van de zorg? Indien dit immers niet het geval is, dan hoeven de volgende stappen niet ondernomen te worden. Zonder in dit advies inhoudelijk het zorgdomein te willen afgrenzen, kan de leesbril als voorbeeld genoemd worden. Deze beschouwt men als een consumentenartikel die men in een bepaalde levensfase nodig kan hebben, zoals dit met de kinderwagen in een eerdere levensfase het geval is. Indien men tot een dergelijke conclusie komt, is het uiteraard onnodig om de volgende stappen in dit proces te zetten, en hoeft een dergelijke interventie niet in de pakketagenda te worden opgenomen c.q. kan deze hiervan worden afgevoerd.

### **3 Assessment**

Het betreft hier de analyse van kwantificeerbare criteria - in het bijzonder ziektebelasting en effectiviteit en kosten - over de vraag of een interventie uit collectieve middelen vergoed moet worden. Relevant hierbij zijn de stand van de wetenschap en de praktijk van zorgverlening.

Interventies die deel uitmaken van de pakketagenda dienen aan een assessment te worden onderworpen. Hierbij zijn globaal twee vormen te onderscheiden:

- enkelvoudige assessment: een interventie met de meest gebruikelijke interventie bij betreffende indicatie; deze assessments hebben een relatief korte doorlooptijd;
- indicatiebrede assessment: voor een indicatiegebied worden de te onderscheiden interventies op hun waarde beoordeeld; deze assessments hebben een lange doorlooptijd.

Het CVZ zal in eerste instantie nagaan in hoeverre bruikbare assessmentstudies beschikbaar zijn. In dit geval kan het CVZ zelf reviews verzorgen.

In het geval deze studies er niet zijn, kan het CVZ een beroep doen op onderzoeksinstituten om de kosteneffectiviteit van een interventie (en/of de ziektelast waartegen de interventie wordt ingezet) te onderzoeken.

Op dit moment ontbreken veel gegevens over kosteneffectiviteit van interventies en ziektelastgegevens. Het verzamelen van deze gegevens is onderdeel van de agenda.

Wanneer het model gevolgd wordt dat de Raad heeft beschreven in haar advies Zinnige en duurzame zorg zal het CVZ moeten nagaan:

- de hoogte van de ziektelast van patiënten/cliënten, waarbij desbetreffende interventie voorzien is toegepast te worden;
- de kosteneffectiviteit van de interventie in termen van QALY.

Het feit dat een wetenschappelijke vereniging een richtlijn heeft opgesteld, ook al is deze conform de stand van de wetenschap en praktijk, hoeft niet te betekenen dat de desbetreffende interventie(s) uit collectieve middelen betaald wordt. Zo kunnen er richtlijnen voor aandoeningen met een lage ziektelast zijn (kleiner dan bijvoorbeeld 0,1), die vanwege de lage ziektelast niet uit collectieve middelen betaald worden. Vertrekpunt is in de visie van de Raad het indicatiegebied en niet de interventie. Dezelfde behandeling kan bij verschillende indicaties (dus bij een verschillende ziektelast) worden ingezet. Zo kan men chirurgische correcties uitvoeren vanuit zowel cosmetisch als therapeutisch oogpunt. Bij cosmetische ingrepen mag de ziektelast als 0 worden beschouwd, hetgeen inhoudt dat dergelijke behandelingen in dit geval niet in het verzekerde pakket worden opgenomen. In de relevante richtlijn dient te worden beschreven onder welke omstandigheden sprake is van een therapeutische ingreep.

Het is aan het CVZ als pakketbeheerder om richtlijnen voor kosteneffectiviteitsonderzoek vast te stellen, zoals het CVZ dit reeds doet voor farmaco-economisch onderzoek. De onderzoeksresultaten worden verstrekt aan degenen die zich bezighouden met richtlijnontwikkeling, waaronder wetenschappelijke en beroepsverenigingen, aan zorgverzekeraars en aan het CVZ. Wetenschappelijke en beroepsverenigingen kunnen deze resultaten gebruiken bij de op- en bijstelling van richtlijnen.

Het CVZ toetst of de onderzoeksinstituten hun onderzoek conform de door het CVZ gestelde onderzoeksrichtlijnen hebben uitgevoerd en hebben gerapporteerd. Vervolgens beziet het CVZ of de behandeltrajecten die op basis van de richtlijnen kunnen worden geleverd voor vergoeding uit collectieve middelen in aanmerking komen.

Het resultaat van het onderzoek in deze fase dat door het CVZ en eventueel onderzoeksinstituten is verricht en de interpretatie die aan de beschikbaar gekomen gegevens wordt gegeven worden minstens getoetst bij deskundigen (expert judgement), professionals en zorgconsumenten en andere belanghebbenden.

Het CVZ neemt op basis van het resultaat van de assessment in eerste instantie een principebesluit op basis van het vooraf gedefinieerde beslismodel.

## **Casus: mechanisch steunhart als permanente therapie**

Momenteel worden op beperkte schaal mechanische steunharten, zogeheten left ventricular assist devices (LVAD) geïmplantéerd in afwachting van een harttransplantatie (tijdelijk steunhart). Inmiddels wordt ook de toepasbaarheid en (kosten) effectiviteit van een steunhart als oplossing voor patiënten met hartfalen die niet in aanmerking komen voor een harttransplantatie bezien. Omdat hartfalen in de toekomst verder zal toenemen (diabetes, verbeterde overleving bij coronair lijden) zal het aantal patiënten dat in aanmerking komt voor zo'n (permanent) steunhart aanzienlijk stijgen. Moet een permanent steunhart bij het eindstadium van hartfalen uit collectieve middelen vergoed worden?

Op dit moment voldoet deze therapie nog niet aan de eis stand van de wetenschap en praktijk. Dit houdt in dat de pakketbeheerder van oordeel is dat deze therapie niet in aanmerking komt voor opname in het verzekerde pakket.

Het is echter waarschijnlijk dat er op afzienbare termijn resultaten van random control trials verschijnen waaruit blijkt dat LVAD's als permanente therapie werken, zij het dat de kosteneffectiviteit boven de 80.000 euro per QALY ligt. Dit kan voor beroepsgroepen aanleiding zijn om desbetreffende richtlijn in deze zin bij te stellen. Een en ander zou impliceren dat deze therapie dan wel overeenkomstig de stand van de wetenschap en praktijk is en dat deze therapie daardoor 'automatisch' in het verzekerde pakket instroomt (tenzij de minister een 'pakketmaatregel' neemt om dit niet te doen).

Dit hoeft niet het geval te zijn wanneer de minister in het kader van de door hem te stellen randvoorwaarden zou aangeven dat de grens qua kosteneffectiviteit bij 80.000 euro ligt (in het verleden heeft de minister voor het Rijksvaccinatieprogramma wel een grens aangegeven, namelijk 18.000 euro per QALY<sup>22</sup>). Dit zou inhouden dat deze therapie buiten het verzekerde pakket blijft tot de kosteneffectiviteit het gewenste niveau heeft bereikt. Uit oogpunt van zowel transparantie als van consistentie en rechtvaardigheid is het gewenst deze grens te expliciteren<sup>23</sup>.

## **4 Appraisal**

Er zijn interventies die onvoldoende kosteneffectief zijn om (direct) voor vergoeding uit collectieve middelen in aanmerking te komen. Zo ook zijn er interventies met een lage ziektelast die om deze reden hiervoor niet in aanmerking komen.

Het uit de assessment voortvloeiende principebesluit dient te worden getoetst op de vraag of dit besluit niet onbedoeld toch in strijd is met

rechtvaardigheid en solidariteit. Het is immers denkbaar dat niet alle aspecten van rechtvaardigheid en solidariteit helemaal worden gedekt door overwegingen van ziektelast en solidariteit, en dat afzonderlijke besluiten cumulatieve effecten kunnen hebben die in strijd zijn met de gekozen principes. Deze ‘maatschappelijke toetsing’, die door het College voor zorgverzekeringen georganiseerd wordt, geschiedt op basis van de principes die in hoofdstuk 2 zijn verwoord. Uiteraard zijn hierbij de visies van een variëteit aan actoren relevant, zoals burgers, zorgconsumenten, beroepsbeoefenaren en wetenschappers. Deze maatschappelijke toetsing dient onafhankelijk te geschieden en door anderen dan degenen die belast waren met de assessment. Een praktische benadering is om hiervoor een Commissie bij het CVZ in te richten, waarvan de leden door de Kroon benoemd worden op voordracht van maatschappelijke organisaties. Deze commissie kan, zo zij dit nodig acht, gebruik maken van een scala aan hulpmiddelen om de mening van de maatschappij te peilen, zoals focusgroepen, (internet)peilingen, e.d.<sup>24</sup>

Het resultaat van deze fase is een definitieve conclusie van de pakketbeheerder om een interventie al dan niet uit collectieve middelen te vergoeden. In het geval deze conclusie afwijkt van het uit de assessment voortvloeiende principebesluit dienen de overwegingen hiervoor expliciet te worden gegeven. De pakketbeheerder biedt zijn conclusie in de vorm van een advies aan de minister van VWS aan.

## **5 Implementatie**

De minister van VWS neemt op basis van het advies van de pakketbeheerder een besluit tot al dan niet vergoeden uit collectieve middelen. Deze besluiten kunnen voor de minister aanleiding zijn om het kader waarbinnen de pakketbeheerder moet werken bij te stellen of andere maatregelen te nemen.

De door de minister genomen besluiten over het al dan niet vergoeden van zorgvormen op basis van het verzekerde pakket hebben consequenties in de praktijk van de zorgverlening.

Patiënten dienen in beginsel zorg te krijgen zoals artsen die plegen te bieden op basis van evidence based richtlijnen<sup>25</sup>. In de praktijk blijken deze richtlijnen in nogal wat gevallen niet gevolgd te worden. Indicaties hiervoor zijn onder meer de grote regionale verschillen in de consumptie van zorg<sup>26</sup> en resultaten van onderzoek naar het volgen van richtlijnen door het Centre for Quality of Care Research (WOK)<sup>27</sup>. Dit houdt in dat er patiënten zijn die te veel, te weinig of de verkeerde zorg krijgen. Het is dus van belang dat patiënten de juiste - op richtlijnen gebaseerde - zorg krijgen en dat deze zorg - voor zover deze aan de gestelde criteria voldoet - uit collectieve middelen wordt betaald, uiteraard ervan uitgaande dat



deze richtlijnen overeenkomstig de stand van de wetenschap en praktijk, en daarmee zoveel mogelijk op basis van ‘evidence’, zijn geformuleerd. Dit geldt niet alleen voor interventies in de cure, maar ook voor interventies in de care. Ook in de care bestaan immers richtlijnen voor het geven van ‘verantwoorde zorg’.

Het betrekken van met name beroepsgroepen en zorgconsumenten bij de assessment en appraisal en een doorgevoerde transparante besluitvorming zal leiden tot het scheppen van draagvlak in de maatschappij voor de genomen besluiten.

Wellicht ten overvloede moet worden vermeld dat de conclusies van het CVZ niet betekenen dat de zorgconsument slechts uit één type behandeling kan kiezen. Zo zijn er bij mammacarcinoom opties als opereren, bestralen, chemotherapie en hormoonbehandeling. Elke combinatie van deze opties vormt op zich weer een zelfstandige optie. Wanneer getoetst wordt op het criterium kosteneffectiviteit dan zal blijken dat de kosten per QALY voor de te onderscheiden behandeltrajecten verschillend zijn. Beziën moet worden of deze behandeltrajecten zowel qua ziektelast als qua kosten per QALY binnen de grenzen vallen die door het te hanteren beslismodel gesteld worden, en bijgevolg voor vergoeding uit collectieve middelen in aanmerking komen. Als dit het geval is, zouden ze volgens de door de Raad gekozen benadering toegelaten worden tot het verzekerde pakket. Het is vervolgens aan de patiënt en de behandelend arts om de voor desbetreffende patiënt de best passende behandeling te kiezen. Op het niveau van de individuele patiënt speelt het op macroniveau gehanteerde criterium kosteneffectiviteit in beginsel geen rol. Op dit niveau gaat het om de door de arts verwachte effectiviteit van de behandeling en de preferenties van de patiënt.

De implementatie van genomen besluiten tot vergoeding van bepaalde zorginterventies uit collectieve middelen hebben consequenties in de praktijk. Zo kunnen besluiten leiden tot een andere realiteit dan verwacht, bijvoorbeeld door indicatieverbreding van een interventie, kunnen er relevante gegevens beschikbaar komen samenhangend met de brede toepassing van een interventie, zoals (betere) gegevens over de kosteneffectiviteit van een interventie bij bepaalde indicaties, e.d. Beroepsgroepen, zorgverzekeraars, inspectie, NZA, enzovoorts spelen hierbij een rol. De implementatie van een besluit kan ertoe leiden dat een interventie opnieuw op de agenda wordt geplaatst.



## Bijlage 7

### Lijst van definities

|                      |   |
|----------------------|---|
| Behandeltraject      | Alle zorg die nodig is in het kader van de behandeling van een bepaalde aandoening (idealiter geformuleerd in een richtlijn; een richtlijn kan meerdere behandeltrajecten bevatten)   |
| Collectieve middelen | Alle geld dat op grond van wet- en regelgeving (premies en rijksbelastinggelden) aan zorg en preventie wordt besteed (onder meer ZVW en AWBZ). Eigen betalingen en premies voor aanvullende verzekeringen behoren hier niet toe. Bekostiging van hulp op grond van de WMO behoort daar evenmin toe.   |
| Diagnosetraject      | Alle zorg die nodig is in het kader van het onderzoek naar een bepaalde aandoening (idealiter geformuleerd in een richtlijn; een richtlijn kan meerdere diagnosetrajecten bevatten)   |
| Interventie          | Een diagnose-, behandel- of zorgtraject.  |
| QALY                 | Quality Adjusted Life Year: een tijdsperiode in jaren vermenigvuldigd met de kwaliteit van leven (strikt wiskundig gezien gaat het om de integraal van de kwaliteit van leven in de tijd).  |
| Verzekerde pakket    | Zorg die op basis van Zorgverzekeringswet en AWBZ bekostigd wordt.  |
| Ziekte­last          | De hoeveelheid gezondheid die een persoon verliest gedurende zijn normaal verwachte levensduur als gevolg van een bepaalde aandoening, wanneer hiervoor geen behandeling zou plaatsvinden in verhouding tot de hoeveelheid gezondheid die diegene zou hebben gehad zonder de betreffende aandoening <sup>28</sup> . De ziekte­last­schaal loopt dus van 0 tot en met 1: in volledige gezondheid is de ziekte­last 0, terwijl de ziekte­last in de meest ernstige situatie 1 is. |
| Zorgtraject          | Alle zorg die nodig is in het kader van te verlenen care in verband met een bepaalde aandoening of handicap (idealiter geformuleerd in een richtlijn; een richtlijn kan meerdere zorgtrajecten bevatten)  |



## Bijlage 8

### Referenties en noten

- 1 Jeurissen, P. Houdbare solidariteit in de gezondheidszorg. Zoetermeer: Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, 2005.  
Douven, R.C.M.H., et al. Een scenario voor de zorguitgaven 2008-2011. Den Haag: Centraal Plan Bureau, 2006.
- 2 Voor de onderbouwing van dit voorstel zie het advies Zinnige en duurzame zorg (RVZ, 2006), kort samengevat in het antwoord op vraag 9 van bijlage 4 van dit advies.
- 3 Rutten, F.F.H. en W.B.F. Brouwer. Afbakening van het basispakket; de rol van het doelmatigheidscriterium. In: Zicht op zinnige en duurzame zorg. Zoetermeer: Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, 2006.
- 4 [http://www.worldbank.org/html/extdr/hnp/hddflash/workp/wp\\_00068.html](http://www.worldbank.org/html/extdr/hnp/hddflash/workp/wp_00068.html)
- 5 Jeurissen, P. Houdbare solidariteit in de gezondheidszorg. Zoetermeer: Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, 2005.
- 6 Brief van de minister van VWS aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten Generaal. Kostenbeheersing in de zorgsector. Geneesmiddelenbeleid. 24 124/29 477 Nr. 126. Den Haag, 30 maart 2007.
- 7 Rapport Beschikbaarheid van trastuzumab voor borstkankerpatiënten met Her2-positieve tumoren. Utrecht: BorstkankerVereniging Nederland, 2007.
- 8 Zie onder meer: Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. Exploderende zorguitgaven. Zoetermeer: RVZ, 2005.
- 9 Tijdschrift Sociale Wetenschappen, vol. 48, no. 1/2, 2005, pp. 1-148.
- 10 Tijdschrift Sociale Wetenschappen, vol. 48, no. 1/2, 2005, pp. 1-148.
- 11 Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. Assessment en appraisal geïllustreerd, vijf voorbeelden. Den Haag: RVZ, 2007 (opgenomen in deze publicatie).
- 12 <http://www.minvws.nl/dossiers/veranderingen-in-de-zorg-2006/>
- 13 Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. Vertrouwen in de arts. Den Haag: RVZ, 2007.
- 14 Bal, R. en A. van de Lindeloof. Publieksparticipatie bij pakketbeslissingen; leren van buitenlandse ervaringen. In: Zicht op zinnige en duurzame zorg. Zoetermeer: RVZ, 2006.
- 15 Tijdschrift Sociale Wetenschappen, vol. 48, no. 1/2, 2005, pp. 1-148.
- 16 Hiervoor is dankbaar gebruik gemaakt van een door Stolk et al. in opdracht van het College voor Zorgverzekeringen opgestelde studie: International comparison of systems to determine entitlements to medical specialist care: performance and organizational issues. Diemen: CVZ, 2007.

- 17 Op pagina 57 van de toelichting op de Zorgverzekeringswet wordt gesteld: “Ten slotte wordt het wettelijke pakket in de Zorgverzekeringswet vastgelegd. Met dit instrument is de overheid in staat haar permanente verantwoordelijkheid voor het bewaken van de doelmatigheid van het te verzekeren pakket te realiseren en kan bovendien gedurende de transitiefase via ingrepen in het pakket zonnodig een bijdrage aan de financiële houdbaarheid worden geleverd.”
- 18 Zie bijvoorbeeld:
 

Netten, A., et al. The development of a measure of social care outcome for older people. Canterbury: Personal Social Services Research Unit, 2002, en

Netten, A., J. Forder & J. Shapiro J. Measuring personal social services outputs for national accounts: Services for older people. Canterbury: Personal Social Services Research Unit, 2007.
- 19 Stolk, E.A., et al. International comparison of systems to determine entitlements to medical specialist care: performance and organizational issues. Diemen: College voor Zorgverzekeringen, 2007.
- 20 Rapport van de Werkgroep Verzelfstandigde Organisaties op Rijksniveau. Een herkenbare staat: investeren in de overheid. Interdepartementaal Beleidsonderzoek 2003-2004, nr. 1.
- 21 Tijdens de voorbereiding van het advies is gebleken dat de Leden van de Tweede Kamer Schippers en Agema een motie met soortgelijke strekking hebben ingediend (30 800 XVI Nr. 92).
- 22 Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden. Vragen van de leden Van Blerck-Woerdman en De Vries (beiden VVD) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over vaccinatie tegen pneumokokken. (Ingezonden 28 maart 2002). Antwoord van minister Borst-Eilers (Volksgezondheid, Welzijn en Sport). (Ontvangen 25 april 2002). Tweede Kamer der Staten Generaal, Vergaderjaar 2001-2002, Aangangsels van de Handelingen, no. 1066.
- 23 Dit zou de operationalisering van de eis van doelmatigheid van zorg betekenen die de Zvw stelt. Zie onder meer de toelichting bij deze wet: pagina 15: “De inrichtingsvraag van de verzekering kan derhalve als volgt worden omschreven: hoe kan, onder waarborging van het sociale karakter van het verzekeringsstelsel, maximaal ruimte worden gecreëerd voor keuzevrijheid van de verzekerden en (markt)prikkels voor de - onder gelijke uitgangposities opererende - zorgverzekeraars om betaalbare, doelmatige zorg van goede kwaliteit te realiseren?” en pagina 57: “Ten slotte wordt het wettelijke pakket in de Zorgverzekeringswet vastgelegd. Met dit instrument is de overheid in staat haar permanente verantwoordelijkheid voor het bewaken van de doelmatigheid van het te verzekeren pakket te realiseren en kan bovendien gedurende de transitiefase via ingrepen in het pakket zonnodig een bijdrage aan de financiële houdbaarheid worden geleverd.”.

- 24 Bal, R. en A. van de Lindeloof. Publieksparticipatie bij pakketbeslissingen; leren van buitenlandse ervaringen. In: Zicht op zinnige en duurzame zorg. Zoetermeer: RVZ, 2006.
- 25 Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. Vertrouwen in de arts. Den Haag: RVZ, 2007.
- 26 Rijen, A.J.G. van en L. Ottes. Regionale verschillen in het gebruik van zorg. In: Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. Met het oog op gepaste zorg. Zoetermeer: RVZ, 2004
- 27 Harmsen M, Braspenning J en Grol RPTM. Het handelen volgens (evidence based) richtlijnen. In: Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. Met het oog op gepaste zorg. RVZ, Zoetermeer, 2004
- 28 Stolk, E., et al. Proeftoetsing van het iMTA-model Identificatie van aandoeningen met minimale ziektelast en proeftoetsing van de voor ziektelast gecorrigeerde doelmatigheidstoets. Rotterdam: Institute for Medical Technology Assessment, 2002. In: College voor Zorgverzekeringen, Rapport Vervolgonderzoek breedte geneesmiddelenpakket. Diemen: CVZ, 2002.





## **Deel II**

### **Assessment en appraisal geïllustreerd**

### **Vijf voorbeelden bij het advies Rechtvaardige en duurzame zorg**



## Inhoudsopgave deel II

|  |            |
|--|------------|
| <b>1. Het verdelingsprobleem</b>   | <b>90</b>  |
| <b>2. Het voorgestelde proces</b>  | <b>90</b>  |
| <b>3. Enkele voorbeelden</b>   | <b>92</b>  |
| <b>4. Enkele cijfers vooraf ter adstructie van de problematiek</b>                 | <b>93</b>  |
| <b>5. Korte casusbeschrijvingen</b>  | <b>94</b>  |
| <b>6. Conclusie</b>  | <b>100</b> |
| <br>   |            |
| <b>Bijlagen</b>  | <b>103</b> |
| 1 Steunhart als ‘destination therapy’  | 103        |
| 2 Gerichte preventie bij hoogrisicogroepen voor type 2 diabetes                    | 109        |
| 3 Preventie van hart- en vaatziekten met cholesterolverlagende middelen (staninen) | 117        |
| 4 Zorg (thuisbeademing) voor mensen zonder bewegingsvermogen                       | 123        |
| 5 Laronidase bij mucopolysaccharidose type 1                                       | 129        |
| <br>   |            |
| Referenties en noten   | 133        |
| Lijst van afkortingen  | 137        |
| Overzicht publicaties RVZ  | 139        |

## 1. Het verdelingsprobleem

De kosten van de zorg nemen als gevolg van onder meer technologische ontwikkelingen en de vergrijzing toe. De kosten stijgen sneller dan de economie groeit. Zonder maatregelen dreigt de zorg onbetaalbaar te worden. Dit zou ten koste gaan van de meest kwetsbaren in de samenleving. Om deze dreiging af te wenden heeft de Raad er in een eerder advies voor gepleit de afwegingen om collectieve middelen wel of niet ter beschikking te stellen volgens vaste, heldere en rechtvaardige regels te doen plaatsvinden. Hiermee wordt niet alleen willekeur in de besluiten voorkomen, maar wordt ook bereikt dat de besluitvorming transparant wordt en uit te leggen is aan de burger.

Hoofddoel is een duurzaam en betaalbaar zorgstelsel. Het gaat dus om de houdbaarheid van het stelsel dat berust op rechtvaardigheid en solidariteit. De aanbevelingen die in dit kader worden gedaan vormen slechts één cluster van te ondernemen maatregelen daartoe. Er zijn immers ook andere maatregelen nodig om dit doel te bereiken, denk aan het beter organiseren van de zorg, het vermijden van onnodige fouten, het voorkomen van behandelingen op die plaatsen waar onvoldoende expertise beschikbaar is en het niet onnodig voorschrijven van dure geneesmiddelen.

## 2. Het voorgestelde proces

De Raad is van mening dat de verdeling van de middelen voor de gezondheidszorg moet beantwoorden aan de principes van noodzakelijkheid/zorgbehoefte, efficiëntie/effectiviteit, rechtvaardigheid en solidariteit. In het advies Zinnige en duurzame zorg wordt het principe van noodzakelijkheid opgevat als ernst van de aandoening of handicap, waarbij ziekte last de maatstaf is. Efficiëntie/effectiviteit wordt opgevat als 'waar voor je geld', waarbij de Quality Adjusted Life Year de maatstaf is.

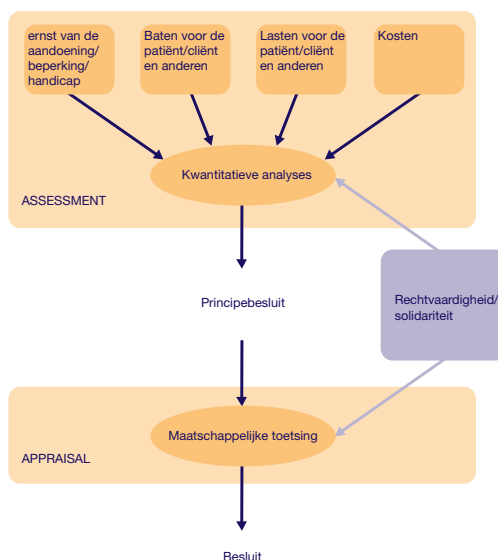
In genoemd advies heeft de Raad een voorstel gedaan voor het proces dat doorlopen moet worden om te bepalen of interventies in de zorg wel of niet uit collectieve middelen betaald worden. In dat proces spelen zowel de principes van efficiëntie/effectiviteit en rechtvaardigheid en solidariteit als ook de betaalbaarheid van de gezondheidszorg een rol.

In de eerste fase van dit proces - de assessmentfase - moet een oordeel worden gegeven op basis van 'harde' objectieve, kwantificeerbare criteria. In deze assessmentfase wordt een principebesluit genomen om een interventie al dan niet uit collectieve middelen te betalen. Dat besluit wordt onder meer gebaseerd op de kosten per QALY. Met het oog op de betaalbaarheid is er echter een grenswaarde voor de kosten per QALY per jaar. Als plafond voor de kosten per QALY wordt een bedrag van 80.000 euro geïndiceerd. Dit geldt per behandeltraject of, met name in de care, zorgtraject. Onder een behandeltraject worden al die interventies verstaan

die gerelateerd zijn aan een bepaalde aandoening of handicap. Het kan acute kortdurende aandoeningen, zoals een blindedarmontsteking met kortdurende trajecten, zoals een blindedarmoperatie betreffen of chronische aandoeningen zoals hartfalen, diabetes of dementie met langdurige, vaak levenslange behandel- of zorgtrajecten. De kosten per QALY van een behandeltraject bestaan dus uit de totale kosten van de afzonderlijke interventies en de opbrengst in QALY's die ze gezamenlijk opleveren. Door de grenswaarde afhankelijk te maken van de ernst van de aandoening, wordt ook het criterium van noodzakelijkheid geïncorporeerd. Om de gezondheidszorg betaalbaar te houden wordt verder voorgesteld om voorzieningen voor aandoeningen met een geringe ziektelast ( $< 0,1$ ) niet te bekostigen uit de collectieve middelen. Bij het principebesluit in de assessmentfase spelen dus met name de principes van kosteneffectiviteit en betaalbaarheid een rol, en ook dat van noodzakelijkheid, namelijk daar waar de maximale kosten per QALY gerelateerd worden aan de ziektelast.

In de tweede fase van dit proces - de appraisalfase - moet worden nagegaan of een voorgenomen besluit dat voornamelijk is gebaseerd op ziektelast en kosteneffectiviteit onbedoeld toch in strijd is met rechtvaardigheid en solidariteit. Het is denkbaar dat niet alle aspecten van rechtvaardigheid en solidariteit helemaal gedekt worden door overwegingen van ziektelast en solidariteit, en dat afzonderlijke besluiten cumulatieve effecten kunnen hebben die in strijd zijn met de gekozen principes. Met deze toetsing wordt het mogelijk om de 'technisch' verkregen uitkomst te corrigeren. Mocht de uitkomst van de maatschappelijke toetsing anders zijn dan de uitkomst van de assessmentfase dan dient dit herziene besluit expliciet verantwoord te worden.

Ter verduidelijking wordt het proces in de volgende figuur schematisch weergegeven.



Bron: RVZ, 2007

Men dient zich te realiseren dat het hier gaat om het nemen van beslissingen op macroniveau. Deze beslissingen zijn gebaseerd op uitkomsten van onderzoeken van met name de kosteneffectiviteit van bepaalde interventies bij bepaalde populaties; deze uitkomsten zijn gemiddelden.

### 3. Enkele voorbeelden

Het ministerie van VWS heeft de Raad gevraagd om aan de hand van enkele voorbeelden uit verschillende deelsectoren de voorgestelde methodiek te illustreren. Deze voorbeelden zijn:

- *Cure*: Steunhart als ‘destination therapy’: dient het LVAD (Left Ventricle Assisted Device) als permanent steunhart tot het verzekerde pakket te worden toegelaten?
- *Preventie*: Gerichtte preventie van type 2 diabetes bij hoogrisicogroepen: moet een bepaald leefstijlveranderingsprogramma bij type 2 diabetes met overgewicht deel uitmaken van het verzekerde pakket?
- *Geneesmiddelen*: Vergoeding van statinen: moet vergoeding van statinen via de verzekering plaatsvinden?
- *Care*: Grenzen aan de zorg voor mensen zonder bewegingsvermogen: waar ligt de grens aan de hoeveelheid zorg en begeleiding die via het verzekerde pakket vergoed wordt voor personen die geen enkel bewegingsvermogen hebben (zoals personen met een hoge cervicale dwarslaesie, progressieve spierdystrofie, ALS of MS)?
- *Weesgeneesmiddelen*: Moet het geneesmiddel laronidase voor patiënten met MPS-1 in het verzekerde pakket worden opgenomen?

De per casus gevolgde aanpak is als volgt. Het secretariaat heeft invulling gegeven aan de assessmentfase. Hierbij is gebruik gemaakt van gegevens die het College voor Zorgverzekeringen heeft verstrekt, (wetenschappelijke) literatuur, gegevens die externe deskundigen hebben verstrekt, enz. Voor elke casus is op grond van deze gegevens een principebesluit over het opnemen van desbetreffende interventie in het verzekerde pakket.

Vervolgens is de appraisalfase gesimuleerd door vertegenwoordigers van verschillende maatschappelijke groeperingen bijeen te brengen (zorgbetalers, zorgvragers, zorgaanbieders). Voor de discussie zijn de verzamelde gegevens als uitgangspunt genomen. Deze gegevens vormden in principe geen onderdeel van de discussie; ook al kunnen deze gegevens voor verbetering vatbaar zijn. Het gaat hierbij immers om de illustratie van de voorgestelde methodiek en niet om het geven van een ‘pakketadvies’. In deze fase is met name bezien welke argumenten er zijn om het principebesluit te herzien. Argumenten kunnen bijvoorbeeld gevonden worden in de vraag of een interventie tot het zorgdomein behoort en in welke mate onzekerheid ten aanzien van de beschikbare gegevens een rol speelt. Het resultaat van deze fase is per casus verwoord onder ‘Nadere overwegingen’.

Aangezien dit document geen pakketadvies beoogd te zijn, wordt elke casus bewust niet afgesloten met een advies tot al dan niet opname in het verzekerde pakket.

#### 4. Enkele cijfers vooraf ter adstructie van de problematiek

De uitgaven aan zorg bedroegen in 2005 meer dan 62 miljard euro. Dit is 70% meer dan in 1998. Het Bruto Binnenlands Product steeg in dezelfde periode met 39%.

Het coalitieakkoord van 7 februari 2007 heeft voor de zorg de volgende financiële implicaties voor de totale zorguitgaven:

- beheersing zorgkosten: 500 miljoen euro
- uitbreiding basispakket: 300 miljoen euro
  - anticonceptiepillen
  - tandartscontrole
  - uitbreiding kraamzorg

Daarnaast zijn er 'tegenvallers': onvoorziene overschrijdingen in de zorguitgaven: circa 1 miljard euro.

Samenvattend:

- Op de totale collectieve zorguitgaven zou circa 1,5 miljard euro bezuinigd moeten worden als gevolg van het coalitieakkoord (beheersing zorgkosten) en de wens om de 'tegenvallers' weg te werken.
- De totale zorgkosten nemen toe met meer dan 300 miljoen euro als gevolg van het coalitieakkoord waardoor het basispakket zal worden uitgebreid.

De voorbeelden die hierna behandeld worden, leiden, wanneer zij opgenomen worden in het verzekerde pakket, tot hogere zorguitgaven:

- steunhart als bestemmingstherapie  
63 miljoen euro
- gerichte preventie type 2 diabetes 85 miljoen euro
- preventie door middel van statinen 400 miljoen euro  
(extra door uitbreiding doelgroep)
- zorg voor mensen zonder 0 miljoen euro  
(reeds in verzekerde bewegingsvermogen pakket)
- laronidase 7 miljoen euro
- Totaal 555 miljoen euro

Dit zijn slechts enkele voorbeelden. Er kunnen nog legio andere voorbeelden genoemd worden, denk bijvoorbeeld aan een reeks nieuwe geneesmiddelen tegen kanker die geïntroduceerd worden.

Het is duidelijk dat er keuzen gemaakt moeten worden.

## 5. Korte casusbeschrijvingen

### Casus 1: Steunhart als bestemmingstherapie

Momenteel worden op beperkte schaal mechanische steunharten, zogeheten left ventricular assist devices (LVAD), geïmplanteerd in afwachting van een harttransplantatie (tijdelijk steunhart). Inmiddels wordt ook de toepasbaarheid en (kosten)effectiviteit van een steunhart als oplossing voor patiënten met hartfalen die niet in aanmerking komen voor een harttransplantatie bezien. Omdat hartfalen in de toekomst verder zal toenemen (diabetes, verbeterde overleving bij coronair lijden) zal het aantal patiënten dat in aanmerking komt voor zo'n (permanent) steunhart aanzienlijk stijgen. Moet een permanent steunhart bij het eindstadium van hartfalen uit collectieve middelen vergoed worden?

De ziektelast is hoog. Wanneer de voor deze therapie geïndiceerde patiënten in het eindstadium van hartfalen in het geheel geen therapie zouden krijgen, zullen zij als gevolg van hartfalen overlijden. Volgens het RVZ-model mag maximaal het geïndiceerde bedrag van 80.000 euro per QALY uit collectieve middelen vergoed worden.

Uit een recent rapport van het UMC St. Radboud blijkt dat de kosteneffectiviteit van deze therapie 112.000 euro per QALY bedraagt.

#### Principebesluit (assessment)

De kosten per QALY liggen boven de grens van 80.000 euro. Op grond van het gehanteerde RVZ-model komt left ventricular assist device (LVAD)-therapie als destination therapy bij het eindstadium van hartfalen dan ook niet in aanmerking voor vergoeding uit collectieve middelen.

#### Nadere overwegingen (appraisal)

1. Om solidariteit te waarborgen is het in beginsel niet verantwoord om interventies die weinig kosteneffectief zijn in het verzekerde pakket op te nemen.
2. Bij de afwegingen dient men consistent te zijn met de benadering die is gekozen voor 'verwante' interventies. Zo worden voor het al dan niet in aanmerking komen voor een harttransplantatie (strengere) criteria aangelegd, waarbij een zekere 'bandbreedte' wordt aangehouden. Dit zou ook voor het steunhart moeten gelden.
3. Voor veelbelovende ontwikkelingen zou een ontwikkelingsbudget ter beschikking gesteld moeten worden; zodat de verdere ontwikkeling van een interventie gefaciliteerd wordt.
4. Dit laatste vraagt om een nieuwe afweging over de vraag of het zinvol is desbetreffende ontwikkeling (mede) in Nederland te doen plaatsvinden dan wel te anticiperen op ontwikkelingen in het buitenland. In het algemeen zal daarbij de positie van het desbetreffende vakge-



bied in Nederland leidend zijn. Indien Nederland reeds veel expertise heeft en een prominente positie heeft op betreffend onderzoeksg gebied is dit anders dan wanneer Nederland een achterstand heeft.

Zie voor een meer uitvoerige casusbeschrijving: bijlage 1

### **Casus 2: Gerichte preventie bij hoogrisicogroepen voor diabetes type 2**

Type 2 diabetes (officiële benaming ‘diabetes mellitus type 2, in de volksmond ‘ouderdomssuiker’ genoemd) komt steeds vaker en op steeds jongere leeftijd voor. In 2003 kwam het bij 3,6% van de mannen en 3,9% van de vrouwen voor. Naast erfelijke aanleg - bij Hindoestaanse Surinamers komt het zeer frequent voor - worden overgewicht en gebrek aan lichaamsbeweging als belangrijkste risicofactoren voor het ontwikkelen van diabetes type 2 gezien.

Leefstijlverandering in de vorm van afvallen, gezonde voeding en lichaamsbeweging is dan ook een belangrijk wapen tegen type 2 diabetes. Veel mensen kunnen dit echter niet op eigen kracht. Speciale programma’s leveren goede resultaten en de vraag in deze casus is of een specifiek programma deel zou moeten uitmaken van de collectieve zorgverzekering. Het betreft het ‘Maastrichtprogramma’, gericht op mensen ouder dan 40 jaar, met een familiehistorie van diabetes of met overgewicht en een afwijkende glucosetolerantietest. Deze groep heeft een groot risico om type 2 diabetes te krijgen. Het programma bestaat uit een geprotocolleerd dieet- en een bewegingsonderdeel.

De kosteneffectiviteit van het Maastrichtprogramma is berekend op 3.900 tot 5.500 euro per QALY. De ziektelast van diabetes zelf is niet zo hoog, maar het gaat om de complicaties die op kortere of langere termijn optreden, met name door aantasting van de grote en kleine bloedvaten met als gevolg onder andere hart- en vaatziekten, nierfalen, blindheid en doorbloedingsstoornissen van de onderste ledematen, die amputatie noodzakelijk kunnen maken. De gemiddelde ziektelast bij type 2 diabetes met complicaties is berekend op 0,41. Indien als maximumgrens 80.000 euro bij een ziektelast 1 wordt gehanteerd, betekent dit dat de maximaal aanvaardbare kosten voor de behandeling c.q. preventie van type 2 diabetes  $0,41 \times 80.000 = 32.800$ , afgerond 33.000 euro per QALY, bedraagt.

#### **Principebesluit (assessment)**

De bovengrens van 5.500 euro per QALY van het Maastrichtprogramma ligt ruim onder deze grens, waardoor dit programma voor opname in het basispakket in aanmerking komt.

### **Nadere overwegingen (appraisal)**

Deze casus dient in samenhang met casus 3 in beschouwing te worden genomen. Zie hiervoor de nadere overwegingen onder casus 3.

Zie voor een meer uitvoerige casusbeschrijving: bijlage 2

### **Casus 3: Preventie van hart- en vaatziekten met cholesterolverlagende middelen**

Cholesterolverlagende middelen, met name de zogenoemde statinen, worden momenteel reeds op grote schaal voorgeschreven om de kans op hart- en vaatziekten te verkleinen. In 2006 is er een nieuwe richtlijn, de richtlijn Cardiovasculair Risicomanagement, opgesteld door het Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg CBO en het Nederlands Huisartsengenootschap. De richtlijn is een leidraad voor artsen en het geeft onder andere aan in welke situaties statinen voor te schrijven bij patiënten met licht tot matig verhoogd cholesterolgehalte in het bloed.

Als ondergrens voor behandeling gaat de nieuwe richtlijn uit van een 10-jaarsrisico van sterfte door hart- en vaatziekte van 10%. Behandeling volgens dit protocol zou dus per 10 behandelde patiënten het leven van 1 patiënt in 10 jaar redden. Opgemerkt dient te worden dat er kritiek is op de richtlijn. Zo zou de richtlijn voorbij gaan aan onderzoeksgegevens dat statinen alleen effectief zijn bij mannen tussen de 30 en 69 jaar met een verhoogd risico en niet bij vrouwen ongeacht de leeftijd en mannen boven de 69 jaar. Ter wille van deze casus wordt evenwel van de juistheid van de richtlijn uitgegaan.

De kosteneffectiviteit van de nieuwe richtlijn is berekend op 20.000 euro per QALY op basis van een gemiddelde statineprijs van 250 euro per jaar. Door het strikt voorschrijven van de goedkoopste statinen kan evenwel een kosteneffectiviteit van 15.000 euro per QALY bereikt worden. Dit is wel bij volledige compliance, dat wil zeggen dat de patiënten hun medicatie trouw volgens voorschrift innemen. In de praktijk blijkt dit slechts in 50 - 60% van de gevallen te zijn. De kosteneffectiviteit zal in de dagelijkse praktijk dan ook ongunstiger zijn.

Van een verhoogd cholesterolgehalte is men niet ziek, maar de ziektelast ontstaat door de verhoogde kans op hart- en vaatziekten. De ziektelast is berekend op 0,23. Indien als maximumgrens 80.000 euro bij een ziektelast 1 wordt gehanteerd, betekent dit dat de maximaal aanvaardbare kosten voor de behandeling met statinen  $0,23 \times 80.000 = 18.400$  euro per QALY bedraagt.

### **Principebesluit (assessment)**

De kosteneffectiviteit waar de richtlijn vanuit gaat, 20.000 euro per QALY, ligt boven deze grens, terwijl die bij voorschrijven van de goedkoopste statinen met 15.000 euro eronder ligt. Dit leidt tot het principebesluit om alleen de goedkoopste statinen voor deze doelgroep in het verzekerde pakket op te nemen.

### **Nadere overwegingen (appraisal)**

1. Casus 2 en 3 dienen in samenhang in beschouwing genomen te worden. Feitelijk gaat het in beide gevallen om vormen van preventie voor op risicofactoren geselecteerde patiënten: in casus 2 om leefstijltherapie en in casus 3 om medicamenteuze therapie.
2. In zowel casus 2 als 3 is de vraag aan de orde of deze interventie tot het zorgdomein behoort. Een aanzienlijk deel van de doelgroep kan immers met een gezonde leefstijl een soortgelijk resultaat bereiken (uiteraard met uitzondering van degenen waarbij een familiäre oorzaak aan de orde is). De vraag hierbij is in hoeverre mensen op eigen kracht in staat zijn hun levensstijl te veranderen.
3. De in casus 2 besproken interventie past niet binnen de functionele omschrijvingen van de Zorgverzekeringswet. De behandelaar is geen arts, maar een diëtist. Volgens de ZVW worden de handelingen van een diëtist slechts vergoed tot een maximum van 4 behandelingen per jaar.
4. In casus 3 beslaat de populatie die voor medicamenteuze therapie in aanmerking komt 20% van de inwoners van Nederland (3 miljoen mensen). Dit neigt naar een interventie die 'gemeengoed' is.
5. In casus 3 wordt de kosteneffectiviteit behaald bij volledige compliance. In de praktijk blijkt dit slechts in 50 - 60% van de gevallen te zijn. Dit houdt in dat de kosteneffectiviteit in de dagelijkse praktijk ongunstiger zal zijn. Wanneer de kosteneffectiviteit door de slechte therapietrouw ongunstiger is dan 18.400 euro zou dit kunnen inhouden dat verbreding van de doelgroep volgens de nieuwe richtlijn Cardiovasculair Risicomanagement niet tot het verzekerde pakket behoort. Dit zou echter inhouden dat degenen die wel therapietrouw zijn, 'gestraft' worden voor het feit dat een ander deel van de doelgroep therapie-ontrouw is.

Een adequate appraisal van casus 2 en 3 dient gestoeld te zijn op principiële keuzen die vooraf gemaakt zijn. In het bijzonder gaat het hier om het antwoord op de vraag waar de grenzen van de individuele verantwoordelijkheid liggen.

Zie voor een meer uitvoerige casusbeschrijving: bijlage 3

#### Casus 4: Zorg (thuisbeademing) voor mensen zonder bewegingsvermogen

De doelgroep is een verzameling patiënten, waarbij vele verschillende diagnoses zijn gesteld. Zij hebben een gemeenschappelijk kenmerk: zij hebben geen bewegingsvermogen.

Over de kosteneffectiviteit van de interventies zijn weinig gegevens beschikbaar. Uit de weinige gegevens die beschikbaar zijn, blijkt dat de gemiddelde kosten voor de groep MS-patiënten in schaal EDSS 8-9 die de neuroloog bezoeken, jaarlijks rond 78.000 euro per persoon bedragen. Uitgaande van de hoogst mogelijke ziektelast (0,99) is de kosteneffectiviteit 79.000 euro per QALY. Een deel van de mensen zonder bewegingsvermogen wordt geconfronteerd met respiratoire problemen waardoor chronische beademing nodig is. Tot deze groep behoren onder meer patiënten met een hoge cervicale dwarslaesie (circa 500), MS-patiënten (circa 300), amyotrofische laterale sclerose (circa 260) en progressieve spierdystrofie (aantal onbekend). Volgens een globale schatting bedraagt het totale aantal ongeveer 1450 patiënten. Sinds 1991 is het aantal patiënten lineair toegenomen van circa 200 in 1991 tot circa 1450 in 2006.

Voor met name de symptomatische behandeling van deze aandoeningen bestaan richtlijnen. De behandeling bestaat uit complexe zorg, waarbij verschillende disciplines nodig zijn. Vaak is chronische beademing nodig; in de meerderheid van de gevallen geschiedt dit in de thuissituatie.

Een deel van de zorg betreft care; een ander deel cure. Beide dienen uiteraard op elkaar te zijn afgestemd. Het lijkt geen twijfel dat de ziektelast hoog is. Hoe hoog in kwantitatieve zin is niet bekend (althans de opstellers van dit document hebben geen cijfer op basis van wetenschappelijk onderzoek kunnen vinden). Zonder zorg zal een deel van deze patiënten vroegtijdig overlijden. Overigens moet bij beademing onderscheid worden gemaakt tussen beademing die substantiële levensverlenging met zich meebrengt en verlichting van de ziekte. Zo leidde de ziekte van Duchenne vroeger tot een overlijden tussen 15 en 20 jaar, nu als gevolg van de beademing worden vele Duchenne-patiënten ouder dan 30 jaar. Bij ALS is vaak het doel van beademing verlichting van de laatste periode (na de diagnose sterven de meeste patiënten na 3 tot 5 jaar).

#### **Principebesluit (assessment)**

De kosten voor thuisbeademing bedragen jaarlijks circa 113.000 euro per persoon. Dit houdt in dat de kosteneffectiviteit van deze interventie boven 200.000 euro zal liggen (men mag immers aannemen dat deze interventie minder dan 0,5 QALY zal opleveren). De kosteneffectiviteit van deze interventie is ongunstiger dan het plafond van 80.000 euro per QALY. Dit leidt tot het principebesluit om deze interventie niet in het verzekerde pakket op te nemen.

### **Nadere overwegingen (appraisal)**

1. Het gaat hier om patiënten met een geleidelijk teruglopende gezondheid c.q. een gradueel proces. Dit leidt tot een andere benadering dan de beslissing over acute of episodische gevallen, zoals de prioritering van patiënten voor intensive care plaatsen.
2. Bij deze problematiek speelt onder meer de doelmatigheidsvraag: mogelijk zijn er alternatieve voorzieningen die doelmatiger zijn. Zo kan beademing in beademingscentra doelmatiger zijn dan thuisbeademing.
3. Anderzijds moet de patiënt kunnen kiezen uit de beschikbare alternatieven, hetgeen niet direct impliceert dat alle alternatieven deel moeten uitmaken van het verzekerde pakket. Zo zijn er momenteel ook grenzen aan de aanspraak op thuiszorg, afhankelijk van de indicatie.
4. Voor een goede afweging zijn meer gegevens nodig: wat is de kosteneffectiviteit van alternatieve voorzieningen en wat levert thuisbeademing aan meerwaarde op voor de kwaliteit van leven dan deze alternatieven.

Zie voor een meer uitvoerige casusbeschrijving: bijlage 4

### **Casus 5: Laronidase bij mucopolysaccharidosis type 1 (MPS-1)**

MPS-1 is een zeldzaam voorkomende aandoening die het gevolg is van het ontbreken van een bepaald enzym waardoor bepaalde stoffen niet afgebroken worden. Dit leidt tot stapeling van deze stoffen in de cellen van verschillende weefsels en organen. Deze ziekte kan zeer ernstig zijn, afhankelijk van de vorm van MPS-1 die men heeft. Laronidase is het eerste middel dat voor deze ziekte beschikbaar is gekomen. Het wordt gegeven aan patiënten waarbij de diagnose MPS-1 gesteld is om de niet-neurologische symptomen van deze aandoening te behandelen. In Nederland zijn er rond 40 personen met de ziekte MPS-1. Ongeveer 20-30 personen komen voor behandeling in aanmerking.

De ziektelast van zeldzaam voorkomende ziekten is onbekend. MPS-1 is een ernstige aandoening. De ziektelast is bijgevolg hoog. Uitgegaan wordt van de hoogst mogelijke ziektelast: 0,99.

Uit klinisch onderzoek waren in 2003 onvoldoende gegevens beschikbaar om tot een oordeel te kunnen komen over de therapeutische waarde van laronidase. De beperkt beschikbare gegevens laten een verbetering zien van longfunctie, loopafstand en levergrootte. Ook een systematische review, uitgevoerd in het kader van het Health Technology Assessment Programme van de NHS en gepubliceerd medio 2006 geeft geen uitsluitend over de kosteneffectiviteit. De kosten bedragen 293.384 euro voor een persoon met een lichaamsgewicht van 40,3 kg.

Hoewel de kosteneffectiviteit van deze interventie niet exact bekend is, kan gesteld worden dat de kosten per QALY hoger zijn dan 296.000 euro. Immers de ziektelast kan met maximaal 0,99 worden teruggebracht. In de praktijk zal dit minder zijn omdat niet alle symptomen als gevolg van MPS-1 met laronidase bestreden kunnen worden en bijgevolg een patiënt met MPS-1 ook al gebruikt deze laronidase geen volkomen gezonde persoon is, terwijl de gemiddelde kosten circa 293.000 euro per jaar bedragen.

#### **Principebesluit (assessment)**

De kosten per QALY liggen dus ver boven de grens van 80.000 euro. Op grond van het gehanteerde RVZ-model komt laronidase bij MPS-1 dan ook niet in aanmerking voor vergoeding uit collectieve middelen.

#### **Nadere overwegingen (appraisal)**

1. Ervan uitgaande dat patiënten niet de dupe mogen zijn van het feit dat de ziekte die zij hebben, sporadisch voorkomt, worden voor het vergoeden van geneesmiddelen voor zeldzaam voorkomende ziekten uit collectieve middelen andere maatstaven aangelegd dan voor 'gewone' geneesmiddelen. Zou dit niet gebeuren dan zou de farmaceutische industrie niet of minder bereid zijn geneesmiddelen te ontwikkelen voor mensen met een zeldzaam voorkomende aandoening. Vanuit deze optiek worden interventies voor mensen met een zeldzaam voorkomende ziekte ook al zijn zij duur en leveren zij relatief gezien weinig gezondheidswinst op in bepaalde gevallen uit collectieve middelen vergoed.
2. Momenteel zijn 400 geneesmiddelen geaccepteerd als weesgeneesmiddel. Naar verwachting zal 25% voor vergoeding in aanmerking komen wanneer de criteria stand van de wetenschap en praktijk (inclusief effectiviteit) gehanteerd worden.
3. Verwacht mag worden dat in de toekomst, wanneer het 'genetisch paspoort' zijn intrede heeft gedaan veel geneesmiddelen uitsluitend voor patiëntenpopulaties van beperkte omvang zullen worden ingezet. Vooraf is dan immers bekend bij welke patiënt een bepaald geneesmiddel wel of geen effect en welke bijwerkingen zal hebben.
4. Uit de beschikbare gegevens blijkt niet dat gebruik van laronidase tot een aanmerkelijke gezondheidswinst leidt. In dit specifieke geval is de kosteneffectiviteit zo gering dat deze ruim een factor 3 boven het maximum van 80.000 euro ligt.

Zie voor een meer uitvoerige casusbeschrijving: bijlage 5

## **6. Conclusie**

Het zal voor zich spreken dat de gekozen vijf casus juist voorbeelden zijn die aanleiding geven tot discussie. Mede om deze reden geven ze een

goed beeld van de wijze waarop de door de Raad voorgestelde systematiek werkt.

De uitgevoerde assessments illustreren dat de systematiek goed werkt en dat deze in principe breed kan worden toegepast. Zoals de Raad in de adviezen Zinnige en duurzame zorg en Rechtvaardige en duurzame zorg aangaf, vraagt met name toepassing in de caresector om extra inspanningen qua nadere uitwerking van de methodologie en te verzamelen gegevens.

De gesimuleerde appraisalfase laat zien dat deze fase nuttig en nodig is. Daarbij blijkt tevens dat op bepaalde punten eerst vooraf besluiten moeten worden genomen die het kader aangeven, denk bijvoorbeeld aan de vraag waar de grens ligt tussen de verantwoordelijkheid van het individu, van de overheid en mogelijk van anderen.





## Bijlage 1

### Steunhart als ‘destination therapy’

#### 1. Probleemstelling

Thans worden op beperkte schaal mechanische steunharten, zogeheten left ventricular assist devices (LVAD) geïmplantéerd in afwachting van een harttransplantatie (tijdelijk steunhart). Er zijn enkele studies gedaan naar de toepasbaarheid en (kosten)effectiviteit van een steunhart als oplossing voor patiënten met hartfalen die niet in aanmerking komen voor een harttransplantatie: LVAD als destination therapy c.q. permanent steunhart. Omdat hartfalen in de toekomst verder zal toenemen (diabetes, verbeterde overleving bij coronair lijden) zal het aantal patiënten dat in aanmerking komt voor zo'n (permanent) steunhart aanzienlijk stijgen. Moet deze therapie als destination therapy bij het eindstadium van hartfalen uit collectieve middelen vergoed worden?

#### 2. Richtlijnen

In 2004 hebben de Nederlandse Hartstichting en de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie een multidisciplinaire richtlijn Chronisch hartfalen uitgebracht. Deze richtlijn vervangt de CBO Consensus Hartfalen uit 1994. De multidisciplinaire richtlijn Chronisch hartfalen is opgesteld met medewerking van een groot aantal verenigingen van beroepsbeoefenaren: medische, paramedische en niet-medische. Ten aanzien van de behandeling van patiënten met chronisch hartfalen door middel van mechanische ondersteuning van de circulatie vermeldt de richtlijn onder meer het volgende: ‘De combinatie van dreigende orgaanschade ten gevolge van hypoperfusie en een kans op herstel (spontaan of door middel van een aanvullende ingreep) vormt de algemeen geaccepteerde indicatie voor mechanische systemen. IABP (intra-aortale ballonpomp) en eenvoudige VAD's (ventricular assist devices) worden dan ook vooral toegepast in situaties van acuut ernstig hartfalen, zoals myocardinfarct gecompliceerd door shock, ventrikelseptumruptuur of mitralisklepinsufficiëntie, maar ook wanneer na afloop van een hartoperatie het hart de circulatie niet meer van de hart-longmachine kan overnemen.

Bij patiënten met chronisch hartfalen zal de indicatie tot plaatsing van een mechanisch steunsysteem zelden worden gesteld, omdat de kans op spontaan herstel ontbreekt en de ingreep die verbetering kan brengen (harttransplantatie) niet voor iedereen de langetermijnprognose verbetert en zeer beperkt beschikbaar is. Of het plaatsen van een VAD een effectieve behandeling is bij patiënten met chronisch hartfalen die geen kandidaat meer zijn voor harttransplantatie (te hoge leeftijd, comorbiditeit), is onderzocht in de REMATCH-trial. In dit onderzoek kwam

een vermindering van 48% van de kans op overlijden naar voren voor de patiënten met een LVAD ten opzichte van de patiënten die alleen medicamenteus waren behandeld. Dit ging echter ten koste van meer problemen waarvoor meer ziekenhuisopname nodig was. Bovendien was de overleving van de LVAD-patiënten uiteindelijk ook slechts 23% na twee jaar. Onderzoek zal moeten uitwijzen of het aantal patiënten bij wie na mechanische ondersteuning door middel van een LVAD toch herstel van ventrikelfunctie optreedt (hetgeen tot nu toe slechts sporadisch is waargenomen), kan toenemen. De eerste aanwijzingen bij toepassing van de combinatie van LVAD en medicamenteuze therapie zijn hoopvol. Het probleem van enkel vervanging van de linker ventrikel door de huidige implanteerbare VAD's kan misschien worden opgelost als het nieuwe, geïmplanteerde 'totale kunsthart' goed blijkt te functioneren.'

De richtlijn bevat wel aanbevelingen met betrekking tot mechanische ondersteuning van de circulatie ter overbrugging naar harttransplantatie, maar geen aanbeveling met betrekking tot het gebruik van LVAD als destination therapy.

### **3. Stand van de wetenschap**

Het College voor Zorgverzekeringen heeft het UMC St. Radboud opdracht gegeven om een systematisch literatuuronderzoek te doen om vast te stellen welke klinische ervaringen tot nu toe zijn opgedaan met implantatie van een kunst- of steunhart als bestemmingstherapie bij patiënten met eindstadium hartfalen. Dit rapport is eind 2006 beschikbaar gekomen .

Het CVZ heeft vastgesteld dat het UMC St. Radboud de literatuurstudie heeft uitgevoerd conform de principes die het CVZ hanteert bij het beoordelen van de stand van wetenschap en praktijk. Dit is conform de visie van de Raad die van oordeel is dat de pakketbeheerder onderzoeksrichtlijnen voor assessment dient te hanteren, deze bij de opdracht aan externen moet verstrekken en achteraf moet toetsen of de opdrachtnemer conform deze onderzoeksrichtlijnen heeft gehandeld.

Het CVZ formuleert de bevindingen van het UMC St. Radboud als volgt :

Het UMC St. Radboud meent dat kan worden gesteld dat de evidentie voor de klinische effectiviteit van het steunhart als bestemmingstherapie voor patiënten met eindstadium hartfalen beperkt is. In de literatuur wordt wel melding gemaakt van studies die nog gaande zijn, maar waar nog geen resultaten van zijn gepubliceerd (bijvoorbeeld, CUBS-trial, RELIANT-trial, INTrEPID-trial, DELTA-trial). Er is wel één prospectieve, gerandomiseerde studie uitgevoerd (de REMATCH-trial). Daarin is een vergelijking gemaakt met optimaal medicamenteus beleid. Uit

deze vergelijking blijkt dat implantatie van een steunhart bij deze groep tot een circa 10 maanden hogere mediane overlevingsduur leidde (13.5 maanden versus 3.5 maanden). Hierbij merkt het UMC St. Radboud op dat onduidelijk is of de vergelijkingsgroep daadwerkelijk optimaal medicamenteus is behandeld. In het artikel wordt gesteld dat ‘Recognizing the unprecedented severity of illness in this group of patients, the [medical] committee provided specific guidance regarding the use of therapy with angiotensin-converting-enzyme inhibitors and encouraged the discontinuation of intravenous inotropic infusions’. In de CBO richtlijn Hartfalen wordt gesteld dat intraveneuze toediening van inotropica bij exacerbaties van chronisch hartfalen tijdelijke hemodynamische en klinische verbeteringen kunnen geven, hoewel langdurig gebruik wordt ontraden. In een recent uitgevoerde, prospectieve gerandomiseerde trial werd een mediane overlevingsduur gevonden van 19 maanden bij patiënten met chronisch hartfalen die intraveneus dobutamine kregen toegediend; in de controlegroep bedroeg de mediane overlevingsduur 4 - 5 maanden. Dit verschil in mediane overlevingsduur is van dezelfde orde als het verschil dat is beschreven in de REMATCH-trial.

Met het CVZ is de Raad van mening dat op basis van de in het onderzoeksrapport opgenomen bevindingen geconcludeerd moet worden dat de toepassing van het steunhart als bestemmingstherapie voor patiënten met eindstadium hartfalen volgens de stand der wetenschap en praktijk niet als gebruikelijk in de kring van de beroepsgenoten kan worden aangemerkt. Over de toepassing van steunharten is op dit moment slechts één gerandomiseerde studie voor handen (de REMATCH-trial). Bovendien moeten bij de uitkomst van deze studie kanttekeningen worden geplaatst. De onderzoekers geven aan dat uit de REMATCH-trial niet blijkt of de medicamenteuze behandeling van de vergelijkingsgroep volgens de huidige maatstaven optimaal is geweest. Een (latere) studie waarbij de standaard medicamenteuze behandeling van patiënten met chronisch hartfalen is vergeleken met een intensievere medicamenteuze behandeling (intraveneuze toediening van dobutamine) leverde een verschil in mediane overleving op dat vergelijkbaar is met het verschil in mediane overleving dat de REMATCH-trial oplevert. Met andere woorden niet uitgesloten is dat - indien de medicamenteuze behandeling in de REMATCH-trial wellicht toch niet optimaal is geweest uitgaande van de huidige maatstaven - er bij een wel optimale medicamenteuze behandeling een minder groot verschil in mediane overleving tussen de twee vergeleken groepen zou zijn opgetreden.

#### **4. Ziekte last**

De ziekte last is hoog. Wanneer de voor deze therapie geïndiceerde patiënten in het eindstadium van hartfalen in het geheel geen therapie zouden krijgen, zullen zij als gevolg van hartfalen overlijden. Volgens het

RVZ-model mag maximaal het geïndiceerde bedrag van 80.000 euro per QALY uit collectieve middelen vergoed worden.

## 5. Kosteneffectiviteit

Het behandeltraject bij het permanente steunhart is gerelateerd aan hartfalen en omvat naast de implantatie van het steunhart ook de noodzakelijke zorg hierna. Bij dit laatste dienen ook de ziekenhuisopnames ten gevolge van complicaties gerekend te worden, die bij de huidige generatie steunharten helaas veelvuldig voorkomen.

In de Verenigde Staten is onderzoek naar de kosteneffectiviteit gedaan. Het Technology Evaluation Center, in 1985 opgericht door de Blue Cross en Blue Shield Association, publiceerde in april 2004 het rapport *Cost-Effectiveness of Left-Ventricular Assist Devices as Destination Therapy for End-Stage Heart Failure*. In dit rapport wordt gesteld dat patiënten met end-stage heart failure die niet voor een harttransplantatie in aanmerking komen, angiotensin-converting enzyme (ACE) inhibitors, diuretica, digoxine, betablockers, en inotropic agents krijgen. Dergelijke patiënten kunnen niet voor een harttransplantatie in aanmerking komen vanwege hun leeftijd (boven 65 jaar) en/of comorbiditeit, zoals diabetes mellitus of chronisch nierfalen. LVAD's worden toegepast om het leven te verlengen en het functioneren van de patiënt te verbeteren in vergelijking met de hiervoor geschetste therapie. Een randomized trial met betrekking tot het gebruik van LVAD's als permanente implantaten, of destination therapy, toonde aan dat LVAD's tot een levensverlenging van 7,4 maanden leidden.

Uit het rapport blijkt dat de kosten van het steunhart zelf slechts een deel van de totale kosten vormen, namelijk ruim 60.000 dollar, terwijl de totale kosten van de implantatie (steunhart, kosten operatie en verblijf in ziekenhuis) ruim 200.000 dollar bedragen.

Een kosteneffectiviteitanalyse liet zien dat het gebruik van LVAD's ertoe leidt dat de kosten per QALY 802.700 dollar bedroegen in vergelijking met de optimale gebruikelijke therapie.

Ook een recentere systematische review met betrekking tot de kosteneffectiviteit van left ventricular assist devices (LVAD's) ter overbrugging naar een harttransplantatie (BTT), naar herstel van het myocard (BTR) of ter permanente ondersteuning van de circulatie van patiënten met end-stage hartfalen (ESHF) is negatief over de kosteneffectiviteit van LVAD's. Negentien studies bleken beschikbaar over de bepaling van de kosten en de kosteneffectiviteit van LVADs als destination therapy, waarbij het overgrote deel slechts betrekking had op de kosten ervan. Een economische evaluatie liet zien dat LVAD weinig kosteneffectief is, namelijk 170.616 pond sterling (circa 255.000 euro) per QALY.

In het rapport van het UMC St. Radboud komt ook de kosteneffectiviteit van deze therapie aan de orde. De onderzoekers hebben vastgesteld dat het steunhart als bestemmingstherapie een relatief ongunstige kosteneffectiviteitsratio heeft. In het gedane onderzoek zijn de meerkosten van een steunhart ten opzichte van de standaard medicamenteuze behandeling geschat op gemiddeld 119.000 euro per patiënt. Hier staat een verbetering van de levensverwachting tegenover van iets meer dan een jaar (1.07 Quality Adjusted Life Expectancy). Dit resulteert in een kosten per QALY ratio van 112.000 euro per QALY. Dit is aanmerkelijk hoger dan de kosten per QALY ratio van andere interventies; voor harttransplantatie bedraagt deze bijvoorbeeld 29.000 euro per QALY.

De onderzoekers merken verder op dat de relatief ongunstige kosteneffectiviteitsratio van het steunhart als bestemmingstherapie ook blijkt uit de relatief geringe bijdrage aan de terugdringing van de ziektelast ten gevolge van hartfalen, in vergelijking tot de vrij aanzienlijke toename van kosten van behandeling van deze patiëntengroep. Uit de berekeningen blijkt dat met de toepassing van het steunhart als bestemmingstherapie slechts ongeveer 0.7% van de totale ziektelast ten gevolge van hartfalen vermeden zou kunnen worden, terwijl de extra kosten die dit met zich meebrengt ongeveer 17% vertegenwoordigen van de huidige kosten van behandeling van hartfalen in Nederland. Bij deze berekening is ervan uitgegaan dat maximaal 400 à 500 patiënten per jaar in Nederland in aanmerking zouden komen voor deze behandeling.

## **6. Principebesluit op basis van ziektelast en kosteneffectiviteit (assessment)**

De kosten per QALY liggen ruim boven de grens van 80.000 euro. Op grond van het gehanteerde RVZ-model komt left ventricular assist device (LVAD)-therapie als destination therapy bij het eindstadium van hartfalen dan ook niet in aanmerking voor vergoeding uit collectieve middelen.

## **7. Overwegingen van rechtvaardigheid (appraisal)**

Om solidariteit te waarborgen is het in beginsel niet verantwoord om interventies die weinig kosteneffectief zijn in het verzekerde pakket op te nemen. De meerwaarde van deze therapie boven de gebruikelijke therapie is dermate laag dat het niet rechtvaardig zou zijn jegens andere patiënten/cliënten die daarmee zorg zou worden onthouden, om zoveel geld te besteden om zo weinig gezondheidswinst te realiseren.

Bij de afwegingen dient men consistent te zijn met de benadering die is gekozen voor 'verwante' interventies. Zo worden voor het al dan niet in aanmerking komen voor een harttransplantatie (streng) criteria aange-

legd, waarbij een zekere ‘bandbreedte’ wordt aangehouden. Dit zou ook voor het steunhart moeten gelden.

De assessment is uitgevoerd bij de huidige stand der techniek. Verder onderzoek is wenselijk. Mogelijk doen de nieuwe LVAD's de levensverlenging verder toenemen. Nieuwere generaties LVAD's bieden mogelijk perspectief. Dan zal ook opnieuw de kosteneffectiviteit moeten worden gezien. Voor veelbelovende ontwikkelingen zou een ontwikkelingsbudget ter beschikking gesteld moeten worden; zodat de verdere ontwikkeling van een interventie gefaciliteerd wordt.

Dit laatste vraagt om een nieuwe afweging over de vraag of het zinvol is desbetreffende ontwikkeling (mede) in Nederland te doen plaatsvinden dan wel te anticiperen op ontwikkelingen in het buitenland. In het algemeen zal daarbij de positie van het desbetreffende vakgebied in Nederland leidend zijn. Indien Nederland reeds veel expertise heeft en een prominente positie heeft op betreffend onderzoeksgebied is dit anders dan wanneer Nederland een achterstand heeft.

## **8. Slotopmerking**

Het ligt in de verwachting dat de ontwikkelingen op dit gebied doorgaan. Het is waarschijnlijk dat er op afzienbare termijn resultaten van randomized control trials verschijnen op basis waarvan geconcludeerd moet worden dat LVAD's als destination therapy voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk. Deze therapie stroomt dan ‘automatisch’ in het verzekerde pakket in, ook al ligt de kosteneffectiviteit boven de 80.000 euro per QALY. Dit laatste zou voor de minister aanleiding kunnen zijn de zorg via een pakketmaatregel expliciet uit te zonderen (daar toe geadviseerd door het CVZ).

Automatische instroom in het pakket zou niet het geval hoeven te zijn wanneer de minister in het kader van de door hem te stellen randvoorwaarden zou aangeven waar de grens qua kosteneffectiviteit ligt. Dit heeft de minister in het verleden voor het Rijksvaccinatieprogramma wel aangegeven. Uit oogpunt van zowel transparantie als van rechtvaardigheid is het gewenst deze grens te expliciteren.

Overigens moet daarbij aangetekend worden dat de minister in bepaalde gevallen zorg ook om andere redenen dan kosteneffectiviteit expliciet in de regelgeving kan uitsluiten van het verzekerde pakket.

## Bijlage 2

### Gerichte preventie bij hoogrisicogroepen voor type 2 diabetes

#### 1. Probleemstelling

Type 2 diabetes (officiële benaming: ‘diabetes mellitus type 2’, in de volksmond vaak ‘ouderdomssuiker’ genoemd, hoewel het tegenwoordig steeds vaker op jonge leeftijd wordt vastgesteld) komt steeds vaker voor in de westerse wereld: thans bij circa 7% van de bevolking. De incidentie in Nederland in 2003 bedroeg 0,6 miljoen mensen, de prevalentie was 3,6% voor mannen en 3,9% voor vrouwen. Diabetes type 2 komt bij allochtonen vaker voor dan bij autochtonen. De prevalentie onder personen van Turkse, Marokkaanse en Surinaamse afkomst is 3 tot 6 keer hoger dan onder autochtonen en voor Hindoestaanse Surinamers nog hoger. Het wordt geassocieerd met ‘de westerse levensstijl’: slechte eetgewoonten en gebrek aan lichaamsbeweging met onder andere overgewicht als gevolg. Overgewicht en weinig lichaamsbeweging vormen overigens eveneens belangrijke risicofactoren voor andere ziekten, zoals andere hart- en vaatziekten en een aantal vormen van kanker en ziekten van het bewegingsapparaat en ademhalingsorgaan. Leefstijlverandering kan manifeste type 2 diabetes uitstellen en zelfs voorkomen en vermindert eveneens de risico’s op andere aandoeningen, zoals hart- en vaatziekten.

Naast leefstijlverandering is medicamenteuze behandeling een mogelijkheid. Uit studies blijkt dat leefstijlverandering even effectief of zelfs effectiever is dan de medicamenteuze aanpak ter voorkoming van type 2 diabetes.

In het advies *Zinnige en duurzame zorg* is gesteld dat voor preventie dezelfde criteria en grenzen gehanteerd moeten worden als voor curatieve zorg. In deze casusbeschrijving wordt dan ook dezelfde methodiek gehanteerd als voor de hiervoor beschreven casus betreffende het steunhart, zijn er richtlijnen beschikbaar, wat is de ziektelast, wat is de kosteneffectiviteit en welk principebesluit kan er op basis van ziektelast en kosteneffectiviteit genomen worden. Tot slot komen rechtvaardigheidsoverwegingen aan de orde op basis waarvan van het principebesluit kan of moet worden afgeweken.

Het terrein van preventie van type 2 diabetes is een breed terrein. De programma’s voor leefstijlverandering kunnen gericht zijn op de gehele bevolking, op hoogrisicogroepen – mensen die (nog) geen type 2 diabetes hebben, maar wel grote kans hierop hebben -, en op mensen die reeds type 2 diabetes hebben en dus reeds ‘patiënt’ zijn. Voor elk van deze categorieën zijn verschillende programma’s en behandelingen ontwikkeld.

Een specifiek probleem bij hoogrisicogroepen is de bepaling van de doelgroep: wat wordt verstaan onder 'hoogrisicogroep'. Wat zijn de criteria? Het risico op het krijgen van type 2 diabetes is een glijdende schaal. In het kader van een Finse studie is de zogenoemde Finnish Diabetes Risk Score (FINRISC) ontwikkeld. Aan de hand van de totale score van een achttal vragen, betreffende leeftijd, body mass index, buikomvang, lichaamsbeweging, voeding, hoge bloeddruk, bloedglucose en familiebelasting kan het risico op het uiteindelijk krijgen van type 2 diabetes geschat worden. Bij een score van 0 is de kans nagenoeg 0, terwijl bij de hoogste score de kans bijna 100% is om de komende tien jaar diabetes te ontwikkelen. De vraag is, wanneer kan men spreken van een hoog risico. Is dit bij een kans van 50%, 70%, 90%? De keuze heeft grote invloed op de uitkomst van het effectiviteitonderzoek. Vaak wordt als criterium voor hoogrisico een gestoorde glucosetolerantie genomen, die met behulp van een bloedonderzoek, de glucose tolerantie test (GTT), vastgesteld kan worden. Een afwijkende GTT is een sterke indicator voor het later ontwikkelen van type 2 diabetes.

## **2. Opname in het verzekerde pakket**

Het Besluit zorgverzekering omschrijft de aanspraken die een verzekerde heeft op basis van de Zorgverzekeringswet. Dit omvat onder andere geneeskundige zorg die door een aantal omschreven zorgverleners, zoals huisartsen en medisch specialisten wordt verleend. Lifestyle-interventies worden evenwel in de regel door paramedici verzorgd. Hiervoor is artikel 2.6 relevant. Voor wat dieetadvisering betreft is er aanspraak op maximaal vier behandeluren door een diëtist. Voor wat de bewegingstherapie betreft is bijlage 1 bij het besluit relevant. Hierin is limitatief omschreven voor welke aandoeningen zorg door fysiotherapeuten en oefentherapeuten in aanmerking komt. Zowel diabetes als overgewicht komen hier niet op voor. Het voorgaande impliceert dat lifestyleprogramma's niet behoren tot de aanspraken op basis van de zorgverzekeringswet, hooguit voor een beperkt deel van de dieetadvisering. Opname van leefstijlinterventies in het verzekerde pakket vereist derhalve wijziging van het Besluit zorgverzekering.

In deze casus wordt een specifiek programma voor de hoogrisicogroepen als voorbeeld genomen, namelijk het programma in het kader van de 'Study on lifestyle-intervention and impaired glucose tolerance Maastricht'. Deze studie wordt vaak aangeduid met het acroniem 'SLIM'-programma, maar omdat dit verwarring kan geven met diëten met deze naam, wordt het programma hier verder aangeduid als 'Maastricht-programma'.

Het Maastricht-programma is een gerandomiseerd klinisch onderzoek, waarbij de effecten van een gecombineerd dieet en bewegingsprogramma



worden onderzocht bij een groep mensen ouder dan 40 jaar, een familiehistorie van diabetes of overgewicht en een afwijkende glucose tolerantie test (GTT). Als criterium voor overgewicht geldt een zogenoemde body mass index (BMI) van meer dan 25 kg/m<sup>2</sup>. Personen met diabetes of een nuchtere bloedsuiker van meer dan 8,5 mmol/l zijn uitgesloten van het onderzoek.

Het dieetprogramma is gebaseerd op de Richtlijnen gezonde voeding uit 1992 van de Voedingsraad. Deelnemers worden gestimuleerd te stoppen met roken en verminderen van alcoholconsumptie. Periodiek wordt dieetadvies gegeven door een diëtist op individuele basis. Het doel is een gewichtsreductie van 5-7%.

Het bewegingsprogramma bestaat uit minimaal 30 minuten matige fysieke inspanning per dag, minimaal 5 dagen per week. Advies wordt op individuele basis gegeven en kan bestaan uit lopen, fietsen of zwemmen. Daarnaast worden deelnemers gestimuleerd deel te nemen aan aerobics. De deelnemers hebben hier vrij toegang toe voor minimaal 1 uur per week. Deelname wordt geregistreerd.

Bij het oorspronkelijke onderzoeksprogramma was ook een controlegroep, die informatie kregen over de positieve effecten van een gezonde voeding, gewichtsreductie en meer bewegen, maar zij kregen geen individuele begeleiding of programma's.

### **3. Richtlijnen**

Op dit moment is er in Nederland geen specifieke richtlijn voor leefstijlveranderingsprogramma's voor hoogrisicogroepen voor type 2 diabetes. Er zijn wel ontwikkelingen met betrekking tot obesitas. Bij het CBO is een richtlijn in ontwikkeling voor obesitas. Het Platform JGZ heeft in 2005 een Signaleringsprotocol overgewicht vastgesteld. Leefstijlverandering komt aan de orde in aandoeningspecifieke richtlijnen. Zo geeft de NHG-standaard diabetes mellitus type 2 aan dat aan elke patiënt educatie en leefstijladviezen (niet roken, goede voeding, gewichtsbeheersing, voldoende bewegen) gegeven moeten worden. Ten aanzien van de zaken die aangepakt moeten worden in het kader van de preventie van type 2 diabetes is er brede (internationale) consensus: de trias afvallen, gezonde voeding en meer bewegen.

### **4. Ziektebelasting**

De ziektebelasting van de diabetes zelf is niet zo hoog, maar het gaat om de complicaties die op de kortere of langere termijn optreden, met name door aantasting van de grote en kleine bloedvaten: hart- en vaatziekten,

nierfalen, aantasting van zenuwen met als gevolg maag-, darm, seksuele en blaasfunctiestoornissen, blindheid, wonden aan met name de voeten, die amputatie noodzakelijk kunnen maken, etc. De ziektelast van de verschillende complicaties varieert van 0,1 bij erectiestoornissen tot 0,43 ten gevolge van blindheid tot 1 bij fatale complicaties. De gemiddelde ziektelast van type 2 diabetes met complicaties is berekend op 0,41. Bij een maximumgrens van 80.000 euro per QALY bij een ziektelast 1, betekent dit dat de maximaal aanvaardbare kosten voor de behandeling c.q. preventie van type 2 diabetes  $0,41 \times 80.000 = 32.800$  - afgerond 33.000 euro per QALY - bedraagt.

## 5. Kosteneffectiviteit

Aangezien het behandeltraject gerelateerd is aan het voorkomen van diabetes, zijn er geen kosten voor de behandeling van diabetes bij deze patiënten en beperkt het 'behandeltraject' zich tot het programma, dat zoals hiervoor vermeld, bestaat uit een gecombineerd dieet en bewegingsprogramma.

Er zijn verschillende studies verricht naar de (kosten)effectiviteit van programma's voor leefstijlveranderingen ter preventie van type 2 diabetes bij risicogroepen. Deze studies geven aan dat de programma's weliswaar effectief zijn, maar dat de kosteneffectiviteit onderling aanzienlijk verschilt. In een systematische review van onderzoeken naar de kosteneffectiviteit van interventies voor de preventie van diabetes bij hoogrisicogroepen vonden Li et al. een kosteneffectiviteit lopend van cost-saving tot 82.000 dollar per QALY vergeleken met geen interventie.

Een systematische review naar lifestyle interventies bij mensen met een gestoorde glucosetolerantie of met manifeste type 2 diabetes, verricht in opdracht van het CVZ geeft een nog bredere range voor de kosteneffectiviteit. De incrementele kosteneffectiviteit varieerde van 1.024 tot 183.801 euro per QALY voor de onderzochte studies, waarbij het merendeel onder de 35.300 euro per QALY lagen.

Deze grote range is, zoals in de reviews wordt aangegeven, te verklaren uit de diversiteit van de programma's, van doelgroep, van economische analyse, van tijdshorizon en aard van de klinische en gezondheidseffecten. Daar komt bij dat de kosteneffectiviteit van programma's afhankelijk is van de schaalgrootte. Zo wordt in een kosteneffectiviteitsstudie van de Diabetes prevention program research group de kosteneffectiviteit van 'lifestyle intervention' voor type 2 diabetes berekend op 51.600 dollar per QALY op basis van kosten in de studie. Bij een grootschalige toepassing verwacht men evenwel een kosteneffectiviteit van 27.100 dollar per QALY.

Het CVZ-review geeft aan dat alle geïnccludeerde economische evaluaties tot de conclusie kwamen dat interventies gericht op verandering van de

levensstijl leiden tot verbeteringen in de gezondheid of andere effectmaten, en alle studies concluderen dat dit gepaard gaat met een toename van de kosten. In de review wordt ook een uitspraak gedaan over de kosten die het invoeren van lifestyle interventies bij mensen met een gestoorde glucosetolerantie en/of type 2 diabetes op macroniveau zal hebben. De kosten van invoering in Nederland worden geschat op zo'n 700 miljoen tot 1,3 miljard euro.

Interessant in dit kader is een studie van het RIVM, waarin Bogers et al. op basis van 73 begeleidingstrajecten in 42 publicaties berekenen dat een gewichtsverlies van 5% na een jaar bereikt kan worden met begeleidingskosten van rond de 150 euro per jaar (met een onzekerheidsmarge tot 400 euro) en elke extra besteding van 100 euro een extra gewichtsvermindering van 1% oplevert. Boven een bedrag van 1.000 euro leidt meer begeleiding niet tot extra gewichtsverlies. Daartegenover stellen zij medicatie waarmee dezelfde gewichtsreductie bereikt kan worden en die circa 900 euro per jaar kost, maar de positieve neveneffecten van een verbeterde levensstijl mist. Interventies waarin een energiebeperkt dieet wordt voorgeschreven en gedragstherapie wordt aangeboden zijn volgens hen het meest effectief.

De doelgroep van het Maastricht-programma beperkt zich tot mensen met een gestoorde glucosetolerantie. In een recente studie berekenen Jacobs-van der Bruggen et al. een kosteneffectiviteit van het programma van 3.900 tot 5.500 euro per QALY. De kosten per deelnemer bedragen rond de 700 euro. De vraag is hoeveel deelnemers er bij een brede uitrol van het programma in Nederland zullen zijn. Dit is van vele factoren afhankelijk; in de studie wordt uitgegaan van een range tussen de 50.000 en 200.000 deelnemers en de totale kosten op macroniveau berekenen zij tussen de 34 en 135 miljoen euro.

## **6. Principebesluit op basis van ziektelast en kosteneffectiviteit (assessment)**

Indien uitgegaan wordt van de door Jacobs-van der Bruggen et al. berekende bovengrens van 5.500 euro per QALY voor de kosteneffectiviteit van het Maastricht-programma, dan valt dit ruim onder de op basis van een ziektelast van 0,41 berekende grens van 33.000 euro per QALY. Dit betekent dat een lifestyleprogramma conform het in het programma gehanteerde, in beginsel voor vergoeding op basis van het verzekerde pakket in aanmerking komt.

Hier kan als kanttekening bij gemaakt worden dat de RIVM-studie aangeeft dat er zeer waarschijnlijk effectievere lifestyleprogramma's mogelijk zijn. Daarnaast is er slechts een kosteneffectiviteitsstudie beschikbaar en deze is gebaseerd op de 'ideale situatie' binnen het onderzoek. De kosten-

effectiviteit bij toepassing in de dagelijkse praktijk zal hiervan verschillen. Indien de Zorgverzekeringswet hiertoe de mogelijkheid zou bieden, zou dit pleiten voor een tijdelijke toelating tot het pakket, waarbij als eis wordt gesteld dat nadere kosteneffectiviteitsgegevens bij de toepassing in de dagelijkse praktijk worden verzameld.

## **7. Overwegingen van rechtvaardigheid (appraisal)**

Allereerst dient de vraag gesteld te worden of leefstijlinterventies wel tot het domein van de zorg behoren. Leefstijl wordt vaak gezien als behorend tot de eigen keuze en eigen verantwoordelijkheid van de burger. Dit zou impliceren dat programma's voor leefstijlverandering niet tot het domein van de zorg en daarmee niet tot het verzekerde pakket behoren. Anderzijds is de burger vaak niet op eigen kracht in staat om een ongezonde levensstijl te veranderen, ondanks dat de wil daartoe wel aanwezig is.

De preventie van diabetes type 2 is een vorm van primaire preventie en de vraag is in hoeverre primaire preventie tot het verzekerde pakket behoort. In een aantal situaties blijkt dit het geval te zijn, zoals preventie van diabetes type 2 door middel van medicatie, bijvoorbeeld met het middel metformine. Deze vorm van preventie wordt tot het zorgdomein gerekend en het middel maakt dan ook onderdeel uit van het verzekerde pakket.

Er zijn evenwel andere vormen van preventie die niet tot het zorgdomein gerekend worden. Dit wil evenwel niet zeggen dat deze dan niet uit collectieve middelen betaald worden. Zo is de gymles op scholen, wat gezien kan worden als preventie van overgewicht door het bewegen van kinderen te bevorderen, onderdeel van het (collectief gefinancierde) onderwijs. Anderzijds is het dragen van veiligheidsgordels in de auto en de bromfietshelm weliswaar wettelijk verplicht, doch de burger moet zelf de kosten van deze voorzieningen dragen. Ditzelfde geldt voor allerlei andere verplichtingen ten aanzien van veiligheid om letsel en daarmee consumptie van gezondheidszorg te voorkomen, bijvoorbeeld bouwvoorschriften, waarvan de kosten voor rekening van de huiseigenaar zijn.

De vergelijking van leefstijlinterventies met de hiervoor genoemde voorbeelden gaat slechts ten dele op, aangezien de wetgever in redelijkheid de burger niet kan verplichten deel te nemen aan leefstijlinterventies, zoals hij dat wel doet met een bromfietshelm. Bij leefstijl staat de eigen vrijheid en verantwoordelijkheid voorop.

De kosten die de behandeling van diabetes type 2 met zich meebrengt behoren, uiteraard binnen de eisen die vanuit kosteneffectiviteit worden gesteld, derhalve onbetwist tot het domein van de zorg en het verzekerde pakket. Aangezien door middel van leefstijlinterventies op termijn op

de kosten van behandeling van diabetes type 2 bespaard worden, zou dit ervoor pleiten om dergelijke kosteneffectieve interventies ook tot de collectieve zorgverzekering te laten behoren.



## Bijlage 3

### Preventie van hart- en vaatziekten met cholesterolverlagende middelen (statinen)

#### 1. Probleemstelling

Hart- en vaatziekten zijn een verzamelnaam van aandoeningen die voortvloeien uit aantasting van met name de grotere bloedvaten, hetgeen kan leiden tot onder meer hartinfarcten, herseninfarcten en bloedingen, verwijding en mogelijk scheuren van de buikslagader en vernauwing van de bloedvaten in bijvoorbeeld de benen (etalagebenen). Hart- en vaatziekten vormen samen met kanker de belangrijkste doodsoorzaak.

De afgelopen honderd jaar is het aantal patiënten met hart- en vaatziekten in de westerse wereld sterk toegenomen en op dit moment maken de ontwikkelingslanden die ‘verwesteren’ een inhaalslag. Het is dan ook aannemelijk dat de westerse levensstijl, met name roken, ongezonde voeding en te weinig beweging, hieraan ten grondslag ligt. Aanpak van deze leefstijlfactoren vermindert dan ook het risico op hart- en vaatziekten. Programma's om mensen gezonder te laten leven tonen aan dat het relatieve risico met 40 tot 50% verminderd kan worden en mogelijk is dit even effectief als geneesmiddelen. Een dergelijk programma is besproken in de casus type 2 diabetes, aangezien een ongezonde leefstijl, met name overgewicht, tevens een belangrijke risicofactor is voor het ontstaan van type 2 diabetes. Type 2 diabetes is als zodanig overigens een belangrijke risicofactor voor het ontstaan van hart- en vaatziekten. Bij de primaire preventie van hart- en vaatziekten wordt dan ook een onderscheid gemaakt tussen patiënten met en zonder type 2 diabetes.

Naast het bevorderen van een gezonde levensstijl, niet roken, gezonde voeding en meer bewegen vormt de verlaging van het cholesterolgehalte in het bloed en met name het verbeteren van de verhouding tussen ‘goed’ en ‘slecht’ cholesterol (met als maatstaf de verhouding tussen triglyceriden en high density lipoproteïnes, de TC/HDL ratio) met een specifieke groep geneesmiddelen, de zogenoemde statinen, een belangrijke pijler bij de preventie van hart- en vaatziekten.

Statinen worden momenteel op grote schaal voorgeschreven en als de hierna te bespreken nieuwe behandelingsrichtlijn wordt gevolgd, wordt dit nog veel meer. Op dit moment maken statinen deel uit van het collectief verzekerde pakket. Een sterke uitbreiding van het voorschrijven zal het beslag op de collectieve middelen fors doen toenemen en de vraag is of dit wenselijk is. In deze casus wordt aan de hand van het besluitvormingsmodel zoals dat in het RVZ-advies Zinnige en duurzame zorg is beschreven bezien of en zo ja op welke wijze statinen in het verzekerde pakket opgenomen moeten worden.

## 2. Richtlijnen

In 2006 is een nieuwe Nederlandse richtlijn, de richtlijn Cardiovasculair Risicomanagement, opgesteld door het Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg CBO en het Nederlands Huisartsen Genootschap. Het geeft onder andere aan in welke situaties medicamenteuze behandeling van licht tot matige verhoogde bloeddruk en/of licht tot matig verhoogd cholesterolgehalte geïndiceerd is.

Naarmate mensen een grotere kans op hart- en vaatziekten hebben, dus naarmate onder andere de bloeddruk en/of het cholesterolgehalte hoger is, is medicamenteuze preventie effectiever en zijn de kosten per QALY lager en omgekeerd, naarmate de kans lager is zijn de kosten per QALY hoger. In de richtlijn wordt vanuit budgetoverwegingen uitgegaan van 20.000 euro per QALY. Dit bedrag wordt bereikt bij een 10-jaarsrisico van sterfte door hart- en vaatziekten van 10%. Dus mensen met een lager risico komen niet voor een preventieve behandeling in aanmerking. Voor het cholesterolgehalte in het bloed betekent dit dat voor mensen zonder type 2 diabetes de TC/HDL ratio groter moet zijn dan 8 om voor behandeling met statinen in aanmerking te komen. Voor patiënten met type 2 diabetes adviseert de richtlijn statinen bij een LDL (low density lipoproteins) hoger dan 2,5 mmol/l voor te schrijven.

Interessant in dit kader is, dat er ook een Europese richtlijn voor Cardiovasculair risicomanagement bestaat. In deze richtlijn wordt als ondergrens voor behandeling een 10-jaarsrisico van sterfte door hart- en vaatziekten van 5% gesteld. Volgens deze richtlijn komen dan ook veel meer mensen voor behandeling in aanmerking. Zo hebben gezonde niet-rokende mannen ouder dan 65 jaar en vrouwen ouder dan 70 jaar alleen al op grond van hun leeftijd een risico van sterfte door hart- en vaatziekten van meer dan 5%. Recentelijk is er discussie ontstaan of statinen voor primaire preventie wel bij iedereen werkzaam zijn. Abramson stelt op basis van onderzoeksgegevens dat statinen mogelijk alleen effectief zijn bij mannen tussen de 30 en 69 jaar met verhoogd risico, maar niet bij vrouwen ongeacht de leeftijd en niet bij mannen boven de 69 jaar. In deze casus wordt ervan uitgegaan dat de Nederlandse richtlijn evidence-based is.

## 3. Ziektebelasting

De ziektebelasting is afhankelijk van de kans op hart- en vaatziekten. De 'oude' richtlijn ging uit van een 10-jaarsrisico van 20%. De hierbij behorende ziektebelasting is 0,28. In de nieuwe richtlijn wordt uitgegaan van 10%. De hierbij behorende ziektebelasting bedraagt 0,23.

Bij een maximumgrens van 80.000 euro bij een ziektebelasting van 1 betekent dit dat de maximaal aanvaardbare kosten voor de behandeling van een verhoogd cholesterolgehalte conform de nieuwe richtlijn  $0,23 \times 80.000 =$



18.400 euro bedragen. In de Nederlandse richtlijn is zoals hiervoor vermeld, uitgegaan van een iets hogere grens, namelijk 20.000 euro.

#### **4. Kosteneffectiviteit**

De behandeling met statinen is gerelateerd aan de preventies van hart- en vaatziekten. Hierbij is veelal ook sprake van verhoogde bloeddruk. Deze patiënten worden dan ook behalve met statinen ook vaak aanvullend behandeld, bijvoorbeeld met bloeddrukverlagende middelen. De vraag rijst of de kosten en opbrengsten van deze laatste ook meegenomen moeten worden, c.q. deel uitmaken van het behandeltraject. Vanuit de optiek dat het hier gaat om het voorkomen van hart- en vaatziekten ligt het voor de hand alle interventies mee te nemen: het gaat immers om het totale effect (en de kosten). Alle kosteneffectiviteitsstudies richten zich evenwel op een specifieke interventie: de effecten van behandeling met statinen of van bloeddrukverlagende middelen. Vanuit praktische overwegingen wordt daarom hier het behandeltraject beperkt tot de behandeling met statinen. Dit betekent dat hierdoor een vertekend beeld kan ontstaan in de vergelijking met de andere vier casusbeschrijvingen, waar wel alle relevante interventies worden meegenomen.

Van de behandeling met statinen zijn verscheidene kosteneffectiviteitsstudies verricht. Op basis van een systematische review van Franco et al kan een schatting van de kosten per QALY gemaakt worden. Bij een grenswaarde van 5%, zoals gehanteerd in de Europese richtlijn bedraagt de kosteneffectiviteit circa

50.000 euro per QALY. Bij een grenswaarde van 10%, zoals gehanteerd bij de Nederlandse richtlijn, is de kosteneffectiviteit gelijk aan de reeds hiervoor vermelde 20.000 euro per QALY, terwijl bij een grenswaarde van 20% de kosteneffectiviteit 10.000 euro per QALY bedraagt.

Hierbij dient evenwel aangetekend te worden dat de richtlijnen zich baseren op wetenschappelijk onderzoek. Deze onderzoeken vinden veelal plaats onder optimale omstandigheden. Dit betekent dat de kosteneffectiviteit in de dagelijkse praktijk in negatieve zin kan afwijken van de 20.000 eurogrens waarop de Nederlandse richtlijn is gebaseerd. Zo is bekend dat de patientcompliance, de mate waarin patiënten trouw hun medicatie innemen, relatief laag is in situaties waarbij geneesmiddelen preventief gebruikt worden. Zeker bij de preventieve behandeling met statinen voelen de patiënten zich niet ziek ten gevolge van een verhoogd cholesterolgehalte, terwijl ze wel allerlei bijwerkingen kunnen ervaren. Compliance bij statinen ligt rond de 50-60% , , dus een groot gedeelte van de patiënten stopt na enige tijd met de medicatie. Daar komt bij dat het bijwerkingenpatroon van de verschillende soorten statinen verschilt en mede daardoor de compliance per soort statine . Aangezien de kosten van de verschillende middelen ook (sterk) verschillen - zo kost een behandeling met simvastatine 40 mg 187 euro per jaar, terwijl die met

astorvastatine 20 mg bij vergelijkbare werkzaamheid (gelijke equipotentie), 492 euro per jaar kost - verschilt ook de kosteneffectiviteit per middel.

## **5. Principebesluit op basis van ziektelast en kosteneffectiviteit (assessment)**

Op basis van de ziektelast en kosteneffectiviteit kan geconcludeerd worden dat behandeling met statinen conform de nieuwe Nederlandse richtlijn in beginsel niet in aanmerking komt voor opname in het verzekerde pakket. Immers de richtlijn gaat van een grens van 20.000 euro per QALY uit, terwijl op basis van de ziektelast de maximale kosten 18.400 euro per QALY mogen bedragen. Hierbij dient wel opgemerkt te worden dat de richtlijn uitgaat van een gemiddelde prijs van statinen van 250 euro per jaar, terwijl, zoals hiervoor vermeld, de prijs varieert van 187 tot 492 euro per jaar. Bij de eerstgenoemde prijs bedraagt de kosteneffectiviteit circa 15.000 euro per QALY, terwijl bij de laatstgenoemde prijs de kosteneffectiviteit ruim 39.000 euro per QALY bedraagt. Het eerste bedrag ligt onder de grens, terwijl het laatste ruim boven de grens ligt.

Het voorgaande betekent dat in principe alleen de goedkoopste statinen voor vergoeding op basis van de collectieve zorgverzekering in aanmerking komen.

## **6. Overwegingen van rechtvaardigheid (appraisal)**

In de inleiding is reeds aangegeven dat een ongezonde levensstijl een belangrijke factor is bij het ontstaan van hart- en vaatziekten en dat wijziging van deze levensstijl een waarschijnlijk even groot of nog groter positief effect heeft als behandeling met geneesmiddelen, in casu statinen. Er bestaan verschillende visies ten aanzien van de vraag of levensstijl en daarmee leefstijlinterventie behoren tot de eigen verantwoordelijkheid of niet. Als levensstijl c.q. leefstijlinterventie gerekend wordt tot de eigen verantwoordelijkheid, zou men kunnen redeneren dat dan ook de financiering van statinen tot de eigen verantwoordelijkheid behoort.

Voor de beantwoording van de vraag, is het van belang de randvoorwaarden na te gaan. Eigen verantwoordelijkheid veronderstelt immers dat het individu een weloverwogen vrije keuze maakt en daarom ook de consequenties van deze keuze moet dragen. Ingeval van 'de westerse levensstijl' rijst de vraag of het volgen van deze levensstijl een vrije keuze van het individu is, of dat het individu door de wijze van inrichting van de westerse maatschappij deze levensstijl min of meer opgelegd krijgt, bijvoorbeeld doordat hij of zij niet kan ontsnappen aan reclame-uitingen voor ongezonde voedings- en genotsmiddelen. Dit laatste is dan ook gekoppeld aan

de vraag of de overheid verantwoordelijkheid draagt c.q. moet dragen om dit te voorkomen en hoever deze mag/moet gaan in het actief bevorderen van de gezondheid van de burger, bijvoorbeeld door het bevorderen van een gezonde levensstijl.

Een ander punt is die van de therapietrouw. Deze blijkt zoals hiervoor vermeld voor statinen in de praktijk slechts 50-60% te bedragen, hetgeen de kosteneffectiviteit ongunstig beïnvloed, waardoor deze boven de 18.400 euro per QALY uit zou kunnen komen. Dit zou als consequentie hebben dat de verbreding van de doelgroep volgens de nieuwe richtlijn niet tot het verzekerde pakket behoort. Dit zou echter inhouden dat degenen die wel therapietrouw (zouden) zijn de dupe worden van het feit dat een ander deel van de doelgroep therapieontrouw is.

Bij patiënten met bijvoorbeeld familiale hypercholesterolemie is een gezonde levensstijl niet voldoende om de kans op hart- en vaatziekten significant te reduceren. Voor deze groepen gaat de voorgaande redenering dan ook niet op.

Bij de behandeling met statinen is nog een ander punt van belang en dat is het criterium van verzekerbaarheid. Een verzekering, en dit geldt ook voor de zorgverzekering, is gebaseerd op het principe van het afdekken van relatief kleine risico's die grote financiële gevolgen hebben. Zo zijn een aantal zaken niet in het collectief verzekerde pakket opgenomen omdat zij als 'gemeengoed' worden gezien in een bepaalde levensfase, bijvoorbeeld een kinderwagen voor de eerste levensfase of een leesbril voor een latere fase.

Als statinen voorgeschreven gaan worden conform de nieuwe Nederlandse richtlijn dan komen hiervoor zo'n 1,6 miljoen Nederlanders extra in aanmerking.

De extra kosten van de zorg zullen als aan die 1,6 miljoen Nederlanders daadwerkelijk statinen worden voorgeschreven en door hen worden gebruikt, met circa 300 miljoen per jaar stijgen (op basis van de voordeligste statineprijs van 187 euro per persoon per jaar). Dit leidt tot een premieverhoging van circa 23 euro per persoon, uitgaande van 13 miljoen premiebetalers (18 jaar en ouder). De Nederlandse richtlijn gaat uit van een vermindering van het sterfterisico met 10% in een periode van tien jaar. Tegenover de kosten staat dan ook dat er over een periode van 10 jaar circa 10% van de 1,6 miljoen extra statinegebruikers - 160.000 mensen - minder voortijdig zullen overlijden aan hart- en vaatziekten dan thans het geval is. In werkelijkheid zullen de kosten en de opbrengsten lager liggen doordat een aantal patiënten bijvoorbeeld vanwege bijwerkingen met de behandeling zullen stoppen (patientcompliance). Het levert veel gezondheidswinst op, maar er hangt een fors prijskaartje aan.



## Bijlage 4

### Zorg (thuisbeademing) voor mensen zonder bewegingsvermogen

#### 1. Probleemstelling

Waar ligt de grens aan de hoeveelheid zorg en begeleiding voor iemand die geen enkel bewegingsvermogen heeft? Bijvoorbeeld een persoon met een hoge cervicale dwarslaesie, of progressieve spierdystrofie, ALS of MS.

#### 2. Richtlijnen

Voor de verschillende aandoeningen bestaan richtlijnen.

In 2005 is door vier specialisten in samenwerking met de Werkgroep Palliatieve Zorg van het Integraal Kankercentrum Midden-Nederland en de Werkgroep Quapal van het Integraal Kankercentrum Oost de landelijke richtlijn Dwarslaesie versie 1.0 opgesteld. Deze richtlijn is in januari 2006 gepubliceerd door de Vereniging van Integrale Kankercentra . Deze richtlijn betreft het beleid bij irreversibele dwarslaesie met betrekking tot contractuurbestrijding en functionele training (hulpmiddelen, fysio- en/of ergotherapeut), trombosepreventie, decubituspreventie, behandeling van mictie- en defecatieproblemen, diarree en de behandeling van spasmen.

Voor de behandeling van amyotrofische laterale sclerose (ALS) is in samenwerking met de Werkgroep Palliatieve Zorg van het Integraal Kankercentrum Midden-Nederland en de Werkgroep Quapal van het Integraal Kankercentrum Oost door een multidisciplinair team in 2005 een richtlijn geschreven . Deze richtlijn gaat onder meer in op de symptomatische behandeling van ALS. Voor symptomen die het directe gevolg zijn van de ziekte, zoals communicatie-problemen en spasticiteit, is het doel van de behandeling de symptomen onder controle te houden, de patiënt te leren omgaan met beperkingen en het leveren van voorzieningen op maat.

In het Verenigd Koninkrijk heeft het National Collaborating Centre for Chronic Conditions in 2004 de 'National clinical guideline for diagnosis and management of Multiple Sclerosis in primary and secondary care' opgesteld . In de Verenigde Staten is een richtlijn Multiple Sclerosis opgesteld .

In 2002 is een Samenwerkingsrichtlijn voor de multidisciplinaire zorg aan mensen met Duchenne Spierdystrofie uitgebracht .

Ten slotte is in dit kader relevant het onderzoeksrapport Palliatieve terminale zorg voor mensen met chronisch, progressieve spierziekten gepubliceerd in 2005 .

Deze aandoeningen gaan gepaard met vele verschillende symptomen die behandeling noodzakelijk maken, denk bijvoorbeeld aan spasmen, defaecatieproblemen, decubitus, trombose, slikstoornissen, depressie en respiratoire insufficiëntie. De interventies bestaan uit een samenspel van cure- en care interventies.

### **3. Omvang doelgroep**

De doelgroep zijn patiënten met verschillende aandoeningen met een gemeenschappelijk kenmerk: zij hebben geen enkel bewegingsvermogen. Bij een deel van hen leidt dit tot respiratoire problemen waardoor chronische beademing nodig is.

Enkele cijfers over de omvang van deze groep. Het aantal patiënten met spierziekten is rond 100.000. Een gering deel van hen - het totale aantal is onbekend - heeft geen vermogen tot bewegen.

Nederland telt circa 8.000 dwarslaesiepatiënten . Een (onbekend) aantal van hen heeft geen enkel bewegingsvermogen.

Het aantal patiënten met multiple sclerose in Nederland is rond 15.000. De kosten nemen toe bij een oplopende Expanded Disability Status Scale (EDSS), dat wil zeggen een verminderd vermogen tot bewegen. EDSS 3 wil zeggen beginnende motorische beperkingen, bij EDSS 6 kan de patiënt 100 meter met een stok lopen, bij EDSS 7 nog net een paar pasjes. Rond. 5,6% van de MS-patiënten die de neuroloog bezoekt, is ingedeeld in schaal EDSS 8-9 (met de minste beweging) . Niet alle MS-patiënten bezoeken een neuroloog, waardoor dit percentage voor de totale MS-populatie lager zal liggen (ruwe schatting: 2%). Het gaat in dat geval dus om circa 300 personen.

Het aantal patiënten met amyotrofische laterale sclerose (ALS) in Nederland bedraagt 480-960. Grofweg eenderde van hen heeft ALS in een zo ver gevorderd stadium dat hun bewegingsvermogen zeer ernstig beperkt is, ofwel 160-360 ALS patiënten.

Uit gegevens van de vier Centra voor Thuisbeademing (CTB's) blijkt dat momenteel ongeveer 1450 patiënten beademd worden. Een klein doch onbekend aantal patiënten wordt buiten de CTB's om beademd, meestal door longartsen. Dit aantal wordt rond 50 patiënten geschat. Van de 1450 patiënten worden er 1141 (83%) in hun eigen huis beademd, 170 (12%) in een woonvorm, zoals Fokus of Het Dorp en 66 (5%) in een verpleeghuis; 6 patiënten verbleven ten tijde van de registratie elders (revalidatiecentrum).

#### **4. Ziekte­last**

De ziekte­last is hoog. Er zijn geen concrete onderzoeksgegevens bekend. Het zal duidelijk zijn dat, wanneer deze patiënten deze zorg niet krijgen, zij overlijden. Volgens het RVZ-model mag in beginsel maximaal het geïndiceerde bedrag van 80.000 euro per QALY uit collectieve middelen vergoed worden.

#### **5. Kosteneffectiviteit**

Het behandeltraject is gerelateerd aan het ontbreken van bewegingsvermogen en omvat dus alle zorg die hieraan gerelateerd is.

Er bestaan weinig gegevens over de kosteneffectiviteit van zorg aan mensen zonder bewegingsvermogen. De studie *Costs and quality of life in multiple sclerosis in the Netherlands* gaat wel in op zowel kosten als kwaliteit. De gemiddelde kosten voor de groep MS-patiënten in schaal EDSS 8-9 die de neuroloog bezoeken, liggen rond 78.000 euro per persoon per jaar. Tot deze kosten worden zowel directe kosten (ziekenhuis, medische specialistische hulp, andere hulpverleners als huisarts, fysiotherapeut, enz., onderzoek, scans, e.d., geneesmiddelen, medische hulpmiddelen als liften en rolstoelen, vervoer en informele zorg) als indirecte kosten gerekend.

De kosten voor - vrijwel altijd thuisverblijvende - ALS patiënten: bedragen globaal ingeschat qua investeringen 130.000 euro (inhoudende kosten voor woningaanpassingen 50.000 euro; voor rolstoelen 30.000 euro en voor gespecialiseerde zorgapparatuur, zoals tilliften, beademingsapparatuur, voedingspompen, etc. 50.000 euro. Daar komen bij de kosten voor professionele thuiszorg: gemiddeld 20 uur per week. Dit houdt in dat de kosten voor een ALS-patiënt volgens een zeer ruwe schatting 82.000 euro per jaar bedragen. Het betreft hier de direct zorggerelateerde kosten.

Voor andere categorieën patiënten zijn de opstellers van dit document niet bekend met de kosten.

Voor de subcategorie patiënten die aangewezen zijn op chronische beademing zijn er twee opties: thuisbeademing of beademing intramuraal. Voor thuisbeademing bedraagt, afgaande op de 'oude' CTG-beleidsregels, de bruto vergoeding gemiddeld 10.250 euro per patiënt per jaar voor alle zaken die rechtstreeks met de behandeling samenhangen (apparatuur, rente, afschrijving, disposables, huisbezoeken, reiskosten, scholing mantelzorgers, continue bereikbaarheid en beschikbaarheid). Hierin zijn niet begrepen de kosten die samenhangen met beademingsgerelateerde zorg (aansluiten en afkoppelen beademing, uitzuigen, canulewissel, toezicht),

die door mantelzorgers of professionals (niveau 1-5) in de thuissituatie wordt uitgevoerd. De vergoeding voor de thuisbeademing sec is gebaseerd op de inzet van een of twee beademingsapparaten. In het laatste geval is de beademingsbehoefte groter 9 (>18 uur/etmaal). Meer differentiatie kent de vergoeding niet. Zo is het voor de vergoeding niet relevant of iemand via een kapje op zijn gelaat of via een buisje in zijn luchtpijp wordt beademd.

De vergoeding van de thuisbeademing blijft gelijk, ongeacht waar de patiënt verblijft (thuis of intramuraal) omdat deze via de ZVW verloopt. Bijkomende intramurale kosten zijn de kosten die mensen netto (na aftrek eigen bijdrage) moeten betalen voor verblijf in een woonvorm of verpleeghuis. Uitgegaan kan worden van een gemiddelde dagprijs in een verpleeghuis van 150 euro. Sinds 1 januari 2005 krijgen de verpleeghuizen een dagvergoeding van ongeveer 93 euro per beademde patiënt extra (boven de standaard verpleeghuisvergoeding), ongeacht de wijze van beademing (neuskap of canule in de luchtpijp). Met de invoering van de zorgzwaartebekostiging zal deze groep in de zwaarste categorie vallen,

Wanneer het CTB in het UMC Utrecht als representatief voor de vier Nederlandse beademingscentra wordt gezien dan maakt ongeveer 20% van desbetreffende patiënten gebruik van een PGB. Meestal betreft het (zeer) jonge kinderen, alleenstaanden of mensen die veel hulp dan wel toezicht (i.v.m. de veiligheid) nodig hebben, zoals patiënten met ALS of progressieve spierziekten. De bedragen die verstrekt worden via het PGB lopen sterk uiteen per stad/regio/CIZ-kantoor. In principe wordt niet meer dan 300 euro per etmaal vergoed.

## **6. Enkele opmerkingen**

De besluitvorming rond het al dan niet vergoeden van zorg op basis van ZVW en AWBZ geschiedt op grond van een beoordeling van de zorgvorm in relatie tot de ziektelast en niet op basis van de individuele patiënt. Dit houdt in dat patiënten met hartfalen en patiënten die naast hartfalen nog een andere aandoening hebben even veel recht hebben op interventies die vergoed worden in het kader van hartfalen. Zo ook hebben een gehandicapte (met bijvoorbeeld een ziektelast van 0,35) en een niet-gehandicapte (met een ziektelast van 0) dezelfde aanspraak op een dure interventie wanneer deze in het pakket is opgenomen. In de individuele arts-patiënt-relatie moeten arts en patiënt bezien in hoeverre het zinvol is om van deze aanspraak gebruik te maken.

Wanneer deze benadering in de cure gekozen wordt, dan dient dit ook in de care te gebeuren. Dit houdt in dat de kosteneffectiviteit van de interventie 'beademing' op zijn eigen merites beoordeeld dient te worden naast andere interventies. De kosten van interventiezorg in samenhang met chronische



beademing zijn recent berekend op 33.800 euro per patiënt per jaar, uitgaande van 10 uur zorg per week. Het betreft hier alleen de kosten die zijn gemoeid met de handelingen in verband met de beademing. Daarbij komt nog de nodige persoonlijke verzorging en verpleging die noodzakelijk is in verband met de immobiliteit van de verzekerde: wassen, aan- en uitkleden, hulp bij voeding, wisselgunningen, transfers, antidecubitusbehandeling).

|  |         |
|--|---------|
| Totale kosten:                                 |         |
| Medisch specialistische zorg                   | 10.250  |
| Verpleging i.v.m. medisch specialistische zorg | 33.800  |
| PV en VP overig 3 uur per dag                  |         |
| 2 x 365 x 45 (mix PV en VP)                    | 49.275  |
| Rolstoel 30.000/5                              | 6.000   |
| Woningaanpassing 50.000/5                      | 10.000  |
| Overig WMO (HV, sociaal vervoer)               | 10.000  |
| Overig medisch (i.v.m. comorbiditeit)          | 3.000   |
| Geneesmiddelen                                 | ?       |
| Totaal:  | 113.000 |

Hierbij zijn andere maatschappelijke kosten niet meegerekend.

Overigens is het in de care vaak moeilijk om individuele interventies te onderscheiden, aangezien het om een groep patiënten gaat die een complex aanbod van zorg nodig heeft. Tot dit aanbod van zorg kan in de huidige situatie 'wonen' behoren. In een kosteneffectiviteitsanalyse maken de kosten verbonden aan wonen de uitkomst minder kosteneffectief. Wanneer echter gecorrigeerd wordt voor de eigen bijdrage, verandert dit de situatie (althans wanneer men de analyse vanuit al dan niet vergoeding uit ZVW of AWBZ benadert). Des te meer is het belangrijk dat op korte termijn aandacht wordt besteed aan het bepalen van de meest geschikte methode om kosteneffectiviteit in de care te meten, waarbij het primair om welbevinden van cliënten gaat en niet om gezondheidswinst, zoals in de cure.

## **7. Principebesluit op basis van ziektelast en kosteneffectiviteit (assessment)**

Noch over ziektelast noch over kosteneffectiviteit zijn voldoende gegevens beschikbaar om een goed onderbouwde conclusie te kunnen trekken. Uit de gegevens die wel beschikbaar zijn mag worden afgeleid dat de kosten van zorg aan de groep MS-patiënten op de grens van de door de Raad voorgestelde criteria vallen.

De kosteneffectiviteit van de specifieke interventie thuisbeademing ligt ver boven 80.000 euro per QALY. De kosten bedragen jaarlijks circa 113.000 euro per persoon. Dit houdt in dat de kosteneffectiviteit van

deze interventie boven 200.000 euro zal liggen (men mag immers aannemen dat deze interventie minder dan 0,5 QALY zal opleveren).

## **8. Overwegingen van rechtvaardigheid (appraisal)**

Het betreft hier patiënten met een geleidelijk teruglopende gezondheid c.q. een gradueel proces. Dit is een andere situatie dan beslissingen over interventies die gerelateerd zijn aan acute of episodische gevallen, zoals de prioritering van patiënten voor intensive care plaatsen.

Bij deze problematiek speelt onder meer de doelmatigheidsvraag: mogelijk zijn er alternatieve voorzieningen die doelmatiger zijn. Voor beademing in centra zal de kosteneffectiviteit gunstiger zijn dan voor beademing in de thuissituatie (in welke mate is onder meer afhankelijk van al of niet het opnemen van de wooncomponent in deze kosten).

Uitgangspunt is dat de patiënt kan kiezen uit de beschikbare alternatieven, hetgeen niet automatisch impliceert dat alle alternatieven deel moeten uitmaken van het verzekerde pakket. Zo zijn er momenteel ook grenzen aan de aanspraak op thuiszorg, afhankelijk van de indicatie.

Voor een goede afweging zijn meer gegevens nodig: wat is de kosteneffectiviteit van alternatieve voorzieningen en wat levert thuisbeademing aan meerwaarde op voor de kwaliteit van leven dan deze alternatieven.

## Bijlage 5

### Laronidase bij mucopolysaccharidose type 1

#### 1. Probleemstelling

Mucopolysaccharidose type 1 is een weinig voorkomende aandoening die het gevolg is van het tekort aan een bepaald enzym waardoor bepaalde stoffen niet afgebroken worden. Dit leidt tot stapeling van deze stoffen in de cellen van verschillende weefsels en organen, waardoor deze cellen 'vergiftigd' worden. Deze ziekte kan levensbedreigend zijn. Er bestaan drie typen van MPS-1, te weten de ziekte van Scheie, de ziekte van Hurler en de ziekte van Hurler-Scheie. Ieder heeft zijn eigen ziektelast; de levensverwachting loopt uiteen van 10-20 jaar bij de ziekte van Hurler tot normaal bij de ziekte van Scheie.

Bij de meest ernstige vorm van MPS-1 is het zenuwstelsel aangetast, terwijl dit niet het geval is bij de minder ernstige vorm. Patiënten met de meest ernstige vorm vertonen doorgaans zeer grove gelaatstrekken, zoals een vergrote schedel, een verhoogd voorhoofd, een grote tong, dikke lippen en een korte nek. Symptomen die in meer of mindere mate kunnen voorkomen zijn onder meer: mentale achterstand, waterhoofd, samendrukking van het ruggenmerg, gehoorverlies, vertroebeling van het hoornvlies, skeletafwijkingen, gewrichtsafwijkingen, vernauwingen van de bovenste luchtwegen en verminderde longfunctie en hartklepafwijkingen.

Het verloop van de ziekte kan worden vertraagd of gestopt, waardoor de kwaliteit van leven kan verbeteren. Deze therapie heeft geen effect op de zenuwaantasting bij patiënten met de meest ernstige vorm van MPS-1, maar alleen op de niet-neuropathische symptomen. Dit komt omdat het enzym niet door de bloedhersenbarrière kan.

Laronidase (Aldurazyme) is het eerste middel dat voor deze ziekte beschikbaar is gekomen. Het is een enzym dat bereid wordt uit de ovariumcellen van Chinese hamsters. Het wordt gegeven aan patiënten waarbij de diagnose MPS-1 gesteld is om de niet-neurologische symptomen van deze aandoening te behandelen.

De kosten van dit middel zijn hoog. De vraag is of dit middel uit collectieve middelen vergoed moet worden.

#### 2. Ziektelast

De ziektelast van zeldzaam voorkomende ziekten is onbekend. MPS-1 is een ernstige aandoening. De verschillende typen MPS-1 gaan gepaard met een verschillende ziektelast.

### **3. (Kosten)effectiviteit**

Het behandeltraject is gerelateerd aan de stofwisselingsziekte en in beginsel valt dus alle hieraan gerelateerde zorg binnen het behandeltraject.

Uit klinisch onderzoek waren in 2003 onvoldoende gegevens beschikbaar om tot een oordeel te kunnen komen over de therapeutische waarde van laronidase. De beperkt beschikbare gegevens laten een verbetering zien van longfunctie, loopafstand en levergrootte. Ook een systematische review, uitgevoerd in het kader van het Health Technology Assessment Programme van de NHS en gepubliceerd medio 2006 geeft geen uitsluiting over de kosteneffectiviteit. Gegevens over de mate van overleving, de toegenomen kwaliteit van leven en de mate van vertragen van het ziektebeeld zijn niet bekend. Ook is er geen zicht op eventuele besparingen, mogelijk in de vorm van minder thuiszorg of minder specialistenbezoek en/of ziekenhuisopname als gevolg van het gebruik van laronidase. De jaarlijkse kosten bedragen 293.384 euro voor een persoon met een lichaamsgewicht van 40,3 kg.

### **4. Doelgroep**

In Nederland zijn er rond 40 personen met de ziekte MPS-1. Ongeveer 25 personen komen voor behandeling in aanmerking (stand: 2003). De kosten van gemiddeld circa 293.384 euro per persoon leiden tot een totaal bedrag van circa 7,5 miljoen euro per jaar.

### **5. Principebesluit op basis van ziektelast en kosteneffectiviteit (assessment)**

Hoewel de kosteneffectiviteit van deze interventie niet bekend is, kan gesteld worden dat de kosten per QALY hoger zijn dan 296.000 euro. Immers de ziektelast kan met maximaal 0,99 worden teruggebracht. In de praktijk zal dit minder zijn omdat de ziektelast geringer zal zijn (afhankelijk van het type MPS-1) en omdat niet alle symptomen als gevolg van MPS-1 met laronidase bestreden kunnen worden en bijgevolg een patiënt met MPS-1 ook al gebruikt deze laronidase geen normale kwaliteit van leven kan bereiken.

De kosten per QALY liggen dus ver boven de grens van 80.000 euro. Op grond van het gehanteerde RVZ-model komt laronidase bij MPS-1 dan ook niet in aanmerking voor vergoeding uit collectieve middelen.

## 6. Overwegingen van rechtvaardigheid (appraisal)

Ervan uitgaande dat patiënten niet de dupe mogen zijn van het feit dat de ziekte die zij hebben, sporadisch voorkomt, worden voor het vergoeden van geneesmiddelen voor zeldzaam voorkomende ziekten uit collectieve middelen andere maatstaven aangelegd dan voor ‘gewone’ geneesmiddelen. Zou dit niet gebeuren dan zou de farmaceutische industrie niet of minder bereid zijn geneesmiddelen te ontwikkelen voor mensen met een zeldzaam voorkomende aandoening. Vanuit deze optiek worden interventies voor mensen met een zeldzaam voorkomende ziekte ook al zijn zij duur en leveren zij relatief gezien weinig gezondheidswinst op in bepaalde gevallen uit collectieve middelen vergoed.

Momenteel zijn 400 geneesmiddelen geaccepteerd als weesgeneesmiddel. Naar verwachting zal circa 25% van deze middelen voor vergoeding in aanmerking komen wanneer de criteria stand van de wetenschap en praktijk (inclusief effectiviteit) gehanteerd worden.

Verder mag verwacht worden dat in de toekomst, wanneer het ‘genetisch paspoort’ zijn intrede heeft gedaan veel geneesmiddelen uitsluitend voor patiëntenpopulaties van beperkte omvang zullen worden ingezet. Vooraf is dan immers bekend bij welke patiënt een bepaald geneesmiddel wel of geen effect en wel of geen bijwerkingen zal hebben.

Uit de beschikbare gegevens blijkt niet dat gebruik van laronidase tot een aanmerkelijke gezondheidswinst leidt. In dit specifieke geval is de verhouding tussen kosten enerzijds en gezondheidswinst anderzijds erg ongunstig. Het komt er op neer dat de ziektekostenpremie van ongeveer 150 mensen met een modaal inkomen van 30.000 euro geheel gebruikt moet worden om de behandeling van één patiënt met laronidase te bekostigen.

De behandeling van MPS-1 beperkt zich niet tot het toedienen van het geneesmiddel laronidase. Naast ondersteunende zorg, kunnen ook onder meer fysiotherapie en ziekenhuisopname nodig zijn.



## Referenties en noten

- 1 Centraal Plan Bureau. Keuzes in kaart 2008-2011. Den Haag: CPB, 2006.
- 2 Nederlandse Vereniging voor Cardiologie & Nederlandse Hartstichting. Multidisciplinaire richtlijn Chronisch hartfalen ter vervanging van de CBO Consensus Hartfalen 1994. Uitgave 2004.
- 3 Adang, E., et al. Invoering van kunst- en steunhart als bestemmings-therapie voor patiënten met eindstadium hartfalen. Nijmegen: Universitair Medisch Centrum St. Radboud, 2006.
- 4 College voor Zorgverzekeringen. Pakketadvies 2007; bijlage Kunst- en steunhart als bestemmingstherapie voor patiënten met eindstadium hartfalen. Diemen: CVZ, 2007.
- 5 TEC. Special Report: Cost-Effectiveness of Left-Ventricular Assist Devices as Destination Therapy for End-Stage Heart Failure. Assessment Program, Vol. 19, No. 2, April 2004
- 6 Clegg, A.J., et al. The clinical and cost-effectiveness of left ventricular assist devices for end-stage heart failure: a systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess.* 2005 Nov;9(45):1-148.
- 7 Harris, M.I. et al. Prevalence of diabetes, impaired fasting glucose and impaired glucose tolerance in U.S. Adults. The third national health and nutrition examination survey, 1988-1994. *Diabetes Care* 1998; 21(4):518-24
- 8 Rutten, G.E.H.M. et al. NHG-standaard Diabetes mellitus type 2. Tweede herziening. *Huisarts en Wetenschap* 2006;49(3):137-152.
- 9 Nationaal Kompas Volksgezondheid, [www.nationaalkompas.nl](http://www.nationaalkompas.nl).
- 10 Leest, L.A.T.M. van (red.), Velzen, E.V.H. van (red.). Lichaamsgewicht samengevat. In: *Volksgezondheid Toekomst Verkenning, Nationaal Kompas Volksgezondheid*. Bilthoven: RIVM, <<http://www.nationaalkompas.nl>>Gezondheidsdeterminanten\ Persoonskenmerken\Lichaamsgewicht, 12 mei 2004.
- 11 Knowler, et al. Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. *Diabetes Prevention Program Research Group. N. Engl. J. Med.* 2002; 346: p. 393-403.
- 12 Gillies, C.L. et al. Pharmacological and lifestyle interventions to prevent or delay type 2 diabetes in people with impaired glucose tolerance: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2007;334; p. 299-, 19 jan 2007.
- 13 [www.cbo.nl](http://www.cbo.nl).
- 14 Bulk-Bunschoten, e.a., Signaleringsprotocol Overgewicht in de Jeugdgezondheidszorg, Vumc Amsterdam. November 2004.
- 15 Melse, J.M. en P.G.N. Kramers. Berekening van de ziektelast in Nederland. Achtergronddocument bij VTV-1997; deel III, hoofdstuk 7, bijlage 2, Wegingsfactor ernstige visusstoornis. Bilthoven: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, 1998.
- 16 College voor Zorgverzekeringen. Vervolgonderzoek breedte geneesmiddelenpakket. Diemen: CVZ, 2002.

- 17 Li, R., et al. Cost-effectiveness of interventions for the prevention and control of diabetes: a systemic review, Society for Medical Decision Making, <http://smdm.confex.com/smdm/2006ma/techprogram/P2762.htm>.
- 18 Riemsma, R. et al. Systematic review of (cost-)effectiveness of lifestyle interventions for people with impaired glucose tolerance or type 2 diabetes mellitus in combination with obesity., Kleijnen Systematic Reviews Ltd, 11 dec 2006.
- 19 Within-trial cost-effectiveness of lifestyle intervention or metformin for the primary prevention of type 2 diabetes. *Diabetes Care*. 2003; 26(9): 2518-23.
- 20 Bogers, R.P., Vijgen, S.M.C. en Bemelmans, W.J.E. Cost of lifestyle interventions within health care and the amount of weight loss achieved. RIVM report 260701002/2006.
- 21 Fokkema, M.R., Muskiet, F.A., Doormaal, J.J. van. Leefstijlinterventie ter preventie van hart- en vaatziekten, NTvG, 2006; 150(10):582-583.
- 22 Fokkema, M.R., Muskiet, F.A., Doormaal, J.J. van. Leefstijlinterventie ter preventie van hart- en vaatziekten, NTvG, 2005; 149(47):2607-2612.
- 23 Stalman, W.A.B. Multidisciplinaire Richtlijn Cardiovasculair Risicomanagement. CBO en NHG, 2006, Van Zuiden Communications B.V., Alphen aan de Rijn, [www.cbo.nl](http://www.cbo.nl), [www.richtlijnonline.nl](http://www.richtlijnonline.nl).
- 24 De, B.G. et al. European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: third joint task force of European and other societies on cardiovascular disease prevention in clinical practice (constituted by representation of eight societies and by invited experts). *Eur. J. Cardiovasc. Prev. Rehabil.* 2003; 10(4): p. 1 -10.
- 25 Abramson, J. , Wright, J.H. Are lipid-lowering guidelines evidence-based? *Lancet* 2007; 369:168-169.
- 26 Hout, B.A. van. Statines in de behandeling van hoog cholesterol. In: Vervolgonderzoek breedte geneesmiddelenpakket. Diemen: College voor zorgverzekeringen, 2002, pag. 96-100.
- 27 Franco. O.H. et al. Cost effectiveness of statins in coronary heart disease. *J. Epid. Comm. Health* 2005; 59(11):927-933.
- 28 Kulkarni, S.P. et al. Long term adherence with cardiovascular drug regimens. *Am. Heart J.* 2006 Jan+151±185/91.
- 29 Caspard, H., Chan, A.K., Walker, A.M. Compliance with a statin treatment in a usual/care setting: retrospective database analysis over 3 years after treatment initiation in health maintenance organization enrollees with dyslipidemia.
- 31 Huser, M.A., Evans, T.S., Berger, V. Medication adherence trends with statins. *Adv. Ther.* 2005 Mar/Apr+22(2):163/71. [http://www.oncoline.nl/index.php?pagina=/richtlijn/item/pagina.php&richtlijn\\_id=409](http://www.oncoline.nl/index.php?pagina=/richtlijn/item/pagina.php&richtlijn_id=409).
- 32 <http://www.vsn.nl/uploaded/files/protocollen/ALSpalliatief.pdf>.
- 33 National Collaborating Centre for Chronic Conditions. National clinical guideline for diagnosis and management of Multiple



- Sclerosis in primary and secondary care. London: Royal College of Physicians, 2004.
- 34 [http://www.guideline.gov/summary/summary.aspx?ss=15&doc\\_id=5063&nbr=3547](http://www.guideline.gov/summary/summary.aspx?ss=15&doc_id=5063&nbr=3547).
  - 35 <http://www.vsn.nl/uploaded/files/publicatielijst/Samenwerkingsrichtlijn Duchenne.pdf.pdf>.
  - 36 <http://www.vsn.nl/uploaded/files/protocollen/Onderzoeksverslag%20PTZ.pdf>.
  - 37 Asbeck FWH van. Handboek dwarslaesierevalidatie. Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2007.
  - 38 Kobelt, G., et al. Costs and quality of life in multiple sclerosis in The Netherlands. *Eur J Health Econ* 2006, 7:S55–S64.
  - 39 Op grond van informatie van dr. E. Janssen, revalidatie-arts (Roessingh Revalidatiecentrum).
  - 40 Kobelt, G., et al. Costs and quality of life in multiple sclerosis in The Netherlands. *Eur J Health Econ*, 2006, 7:S55–S64.
  - 41 Op grond van informatie van dr. E. Janssen, revalidatie-arts (Roessingh Revalidatiecentrum).
  - 42 Overigens bestaat er momenteel discussie over het PGB voor deze patiënten, omdat gebleken is dat dit (deels) wordt ingezet voor beademingsgerelateerde zorg. Blijkens een geschil bij het CVZ is dit niet de bedoeling. Beademingsgerelateerde zorg valt volgens het CVZ onder de Zorgverzekeringswet. Dit heeft tot problemen geleid. Inmiddels is afgesproken dat 2007 een overgangsjaar is waarin mensen die al zorg hadden, deze nog vanuit de AWBZ gecontinueerd zien. Per 1 januari 2008 zou dit vanuit de ZVW betaald moeten worden. Nieuwe patiënten worden door het CIZ - op advies van VWS - niet meer geïndiceerd voor beademingsgerelateerde zorg. Hierdoor dreigen grote problemen te ontstaan, aangezien patiënten dan niet meer van een afdeling Intensive Care naar huis kunnen worden geplaatst. Dit kan worden opgelost wanneer de beademingsgerelateerde zorg via de AWBZ vergoed blijft worden. Vanuit de patiëntenvereniging (VSN), de vereniging samenwerkingsverband chronische ademhalingsondersteuning (VSCA) en het NPCF wordt erop aangedrongen om chronisch beademde patiënten zoveel en zolang als mogelijk thuis te laten (dit is ook een van de belangrijkste doelstellingen van chronische beademing in relatie tot de kwaliteit van leven). Dit kan alleen als er voldoende zorg is, zowel algemeen als beademingsgerelateerd. De zorg aan deze groep patiënten - zeker wanneer het om patiënten gaat die beademd worden - wordt deels op basis van Zorgverzekeringswet en deels op basis van de AWBZ vergoed (naast bijvoorbeeld ook WMO). Dit blijkt in de praktijk tot problemen te leiden. Het is te prefereren dat voor één van beide gekozen wordt; het is daarbij wel relevant dat de mogelijkheid tot een PGB ook voor chronische patiënten in de curesector bestaat, zoals eerder door de Raad is geadviseerd in zijn advies Van patiënt tot klant.

- 43 College voor Zorgverzekeringen. CFH-rapport 03/15: laronidase (Aldurazyme). Diemen: CVZ, 2003.
- 44 Connock, M., et al. A systematic review of the clinical effectiveness and cost-effectiveness of enzyme replacement therapies for Fabry's disease and mucopolysaccharidosis type 1. *Health Technology Assessment*, Vol. 10, No. 20, 2006.
- 45 College voor Zorgverzekeringen. CFH-rapport 03/15: laronidase (Aldurazyme). Diemen: CVZ, 2003.
- 46 Connock, M., et al. A systematic review of the clinical effectiveness and cost-effectiveness of enzyme replacement therapies for Fabry's disease and mucopolysaccharidosis type 1. *Health Technology Assessment*, Vol. 10, No. 20, 2006.

## Lijst van afkortingen

|         |   |
|---------|---|
| ACE     | angiotensin-converting enzyme                         |
| ALS     | amyotrofische laterale sclerose                       |
| AWBZ    | Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten                  |
| BNP     | Bruto Nationaal Product                               |
| CIZ     | Centrum indicatiestelling zorg                        |
| CVZ     | College voor Zorgverzekeringen                        |
| CTB     | Centra voor Thuisbeademing                            |
| DBC     | Diagnose-behandelcombinatie                           |
| DRG     | Diagnosis-Related Group                               |
| EDSS    | Expanded Disability Status Scale                      |
| ESHF    | end-stage hartfalen                                   |
| FB      | Functionele Budgettering                              |
| FINRISC | Finnish Diabetes Risk Score                           |
| G-BA    | Gemeinsamer Bundesausschuss                           |
| GTT     | glucose tolerantie test                               |
| HAS     | Haute Autorité de Santé                               |
| IABP    | intra-aortale ballonpomp                              |
| ivf     | in-vitrofertilisatie                                  |
| KCE     | Kenniscentrum – Centre d'expertise de Santé           |
| LVAD    | left ventricular assist devices                       |
| HS      | National Health Service                               |
| MPS-1   | mucopolysaccharidosis type 1                          |
| MS      | multiple sclerose                                     |
| NHS     | Nederlands Huisartsen Genootschap                     |
| NICE    | National Institute for Health and Clinical Excellence |
| NZa     | Nederlandse Zorgautoriteit                            |
| QALY    | Quality Adjusted Life Year                            |
| RCT     | Randomized Controlled Trial                           |
| RIVM    | Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu         |
| RVZ     | Raad voor de Volksgezondheid en Zorg                  |
| SBU     | Statens beredning för medicinsk utvärdering'          |
| VAD     | ventricular assist device                             |
| VWS     | Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport      |
| WMO     | Wet Maatschappelijke Ontwikkeling                     |
| ZBO     | zelfstandig bestuursorgaan                            |
| ZonMw   | ZorgOnderzoek Nederland Medische wetenschappen        |
| ZVW     | Zorgverzekeringswet                                   |



## Overzicht publicaties RVZ

De adviezen zijn te bestellen en/of te downloaden op de website van de RVZ ([www.rvz.net](http://www.rvz.net)). Tevens kunt u de adviezen per mail aanvragen bij de RVZ ([mail@rvz.net](mailto:mail@rvz.net)).

De publicaties van het Centrum voor Ethiek en Gezondheid zijn te bestellen bij het CEG per mail [info@ceg.nl](mailto:info@ceg.nl)

### Adviezen en achtergrondstudies

- 07/04      Rechtvaardige en duurzame zorg
- 07/03      Vertrouwen in de arts: achtergrondstudies (achtergrondstudie bij het advies Vertrouwen in de arts)
- 07/02      Vertrouwen in de arts
- 07/01      Briefadvies De strategische beleidsagenda zorg 2007-2010
- 06/12      De patiënt beter aan zet met een Zorgconsumentenwet?
- 06/11      Publieke gezondheid: achtergrondstudies (achtergrondstudie bij advies Publieke gezondheid)
- 06/10      Publieke gezondheid
- 06/09      Arbeidsmarkt en zorgvraag: achtergrondstudies (achtergrondstudie bij het advies Arbeidsmarkt en zorgvraag)
- 06/08      Arbeidsmarkt en zorgvraag
- 06/07      Zicht op zinnige en duurzame zorg (achtergrondstudie bij het advies Zinnige en duurzame zorg)
- 06/06      Zinnige en duurzame zorg
- 06/04      Strategisch vastgoedbeheer in de zorgsector: economische en juridische aspecten (achtergrondstudie bij het advies Management van vastgoed in de zorgsector)
- 06/03      Dossier management van vastgoed in de zorgsector (achtergrondstudie bij het advies Management van vastgoed in de zorgsector)
- 06/02      Management van vastgoed in de zorgsector
- 06/01      Briefadvies Houdbare solidariteit in de gezondheidszorg
- 05/15      Mensen met een beperking in Nederland: de AWBZ in perspectief
- 05/14      De AWBZ internationaal bekeken: langdurige zorg in het buitenland (achtergrondstudie bij het advies Mensen met een beperking in Nederland: de AWBZ in perspectief)
- 05/13      Informeel zorg: het aandeel van mantelzorgers en vrijwilligers in de langdurige zorg (achtergrondstudie bij het advies Mensen met een beperking in Nederland: de AWBZ in perspectief)
- 05/12      Achtergronden voor internationale vergelijkingen van langdurige zorg (achtergrondstudie bij het advies Mensen met een beperking in Nederland: de AWBZ in perspectief)
- 05/11      Blijvende zorg: economische aspecten van langdurige ouderenzorg (achtergrondstudie bij het advies Mensen met een beperking in Nederland: de AWBZ in perspectief)

|        |  |
|--------|--|
| 05/07  | Medische diagnose: achtergrondstudies (achtergrondstudie bij het advies Medische diagnose: kiezen voor deskundigheid)  |
| 05/06  | Medische diagnose: kiezen voor deskundigheid   |
| 05/05  | Weten wat we doen: verspreiding van innovaties in de zorg (achtergrondstudie bij het advies Van weten naar doen)   |
| 05/04  | Van weten naar doen  |
| 05/03  | Briefadvies Standaardisering Elektronisch Patiënten Dossier  |
| 05/02  | De WMO in internationaal perspectief (achtergrondstudie bij briefadvies WMO)   |
| 05/01  | Briefadvies Wet Maatschappelijke Ondersteuning   |
| 04/09  | De GHORdiaanse knoop doorgehakt (gezamenlijk advies met de Raad voor het openbaar bestuur)   |
| 04/08  | Gepaste zorg   |
| 04/07  | Met het oog op gepaste zorg (achtergrondstudie bij het advies Gepaste zorg)  |
| 04/06  | De invloed van de consument op het gebruik van zorg (achtergrondstudie bij het advies Gepaste zorg)  |
| 04/04  | De Staat van het Stelsel: achtergrondstudies   |
| 04/03  | Verantwoordingsprocessen in de zorg op basis van de balanced scorecard (achtergrondstudie bij het advies De Staat van het Stelsel)                                   |
| 04/02  | Indicatoren in een zelfsturend systeem, prestatie-informatie voor systeem, toezicht, beleid en kwaliteit (achtergrondstudie bij het advies De Staat van het Stelsel) |
| 04/01E | The state of the system (Engelse vertaling van het advies De Staat van het stelsel)  |
| 04/01  | De Staat van het Stelsel   |
| 03/15  | Acute zorg (achtergrondstudie)   |
| 03/14  | Acute zorg   |
| 03/13  | Gemeente en zorg (achtergrondstudie)   |
| 03/12  | Gemeente en zorg   |
| 03/10  | Kiezen in de gezondheidszorg (achtergrondstudie bij het advies Marktconcentraties in de ziekenhuiszorg)  |
| 03/09  | Marktconcentraties in de ziekenhuissector (achtergrondstudie bij het advies Marktconcentraties in de ziekenhuiszorg)   |
| 03/08  | Marktconcentraties in de ziekenhuiszorg  |
| 03/07  | Internetgebruiker en kiezen van zorg (resultatenonderzoek bij het advies Van patiënt tot klant)  |
| 03/06  | Zorgaanbod en cliëntenperspectief (achtergrondstudie bij het advies Van patiënt tot klant)   |
| 03/05  | Van patiënt tot klant  |
| 03/04  | Marktwerking in de medisch specialistische zorg: achtergrondstudies  |
| 03/03  | Anticiperen op marktwerking (achtergrondstudie bij het advies Marktwerking in de medisch specialistische zorg)   |
| 03/02  | Health Care Market Reforms & Academic Hospitals in international perspective (achtergrondstudie bij het advies   |

|        |   |
|--------|---|
|        | Marktwerking in de medisch specialistische zorg)  |
| 03/01  | Marktwerking in de medisch specialistische zorg   |
| 02/19  | Consumentenopvattingen over taakherschikking in de gezondheidszorg (achtergrondstudie bij het advies Taakherschikking in de gezondheidszorg)      |
| 02/18  | Juridische aspecten van taakherschikking (achtergrondstudie bij het advies Taakherschikking in de gezondheidszorg)                                |
| 02/17  | Taakherschikking in de gezondheidszorg  |
| 02/15  | Gezondheid en gedrag: debatten en achtergrondstudies (achtergrondstudies en debatverslagen bij het advies Gezondheid en gedrag)                   |
| 02/14  | Gezondheid en gedrag  |
| 02/13  | De biofarmaceutische industrie ontwikkelingen en gevolgen voor de gezondheidszorg (achtergrondstudie bij Biowetenschap en beleid)                 |
| 02/12  | Achtergrondstudie Biowetenschap en beleid   |
| 02/11  | Biowetenschap en beleid   |
| 02/10  | Want ik wil nog lang leven (achtergrondstudie bij Samenleven in de samenleving)   |
| 02/09  | Samenleven in de samenleving (incl. achtergrondstudies NIZW, Bureau HHM op CD-ROM)  |
| 02/07  | Internetgebruiker, arts en gezondheidszorg (resultaten onderzoek bij E-health in zicht)   |
| 02/06  | Inzicht in e-health (achtergrondstudie bij E-health in zicht)   |
| 02/05  | E-health in zicht   |
| 02/04  | Professie, profijt en solidariteit (achtergrondstudie bij Winst en gezondheidszorg)   |
| 02/03  | Meer markt in de gezondheidszorg (achtergrondstudie bij Winst en gezondheidszorg)   |
| 02/02  | 'Nieuwe aanbieders' onder de loep: een onderzoek naar private initiatieven in de gezondheidszorg (achtergrondstudie bij Winst en gezondheidszorg) |
| 02/01  | Winst en gezondheidszorg  |
| 01/11  | Kwaliteit Resultaatanalyse Systeem (achtergrondstudie bij Volksgezondheid en zorg)  |
| 01/10  | Volksgezondheid en zorg   |
| 01/09  | Nieuwe gezondheidsrisico's bij voeding (achtergrondstudie bij Gezondheidsrisico's voorzien, voorkomen en verzekeren)                              |
| 01/08  | Verzekerbaarheid van nieuwe gezondheidsrisico's (achtergrondstudie bij Gezondheidsrisico's voorzien, voorkomen en verzekeren)                     |
| 01/07  | Gezondheidsrisico's voorzien, voorkomen en verzekeren   |
| 01/05  | Technologische innovatie in zorgsector (verkennde studie)   |
| 01/04E | Healthy without care  |
| 00/06  | Medisch specialistische zorg in de toekomst (advies en dossier)   |
| 00/04  | De rollen verdeeld: achtergrondstudies (achtergrondstudie bij De rollen verdeeld)   |
| 00/03  | De rollen verdeeld  |

### **Bijzondere publicaties**

- Sig 07/01A Publieksversie signalement Uitstel van ouderschap: medisch of maatschappelijk probleem?
- 06/05 De AWBZ voldoet niet meer. Verslag van vier debatten met de zorgsector over het advies van de RVZ over de AWBZ
- 06/01E Tenable Solidarity in the Dutch Health Care System
- 05/13E Informal care: The contribution of carers and volunteers to long-term care
- 05/16 Adviseren aan de andere overheid (verslag van de invitational conference, 16 juni 2005)
- 05/10 Uw stem in de WMO (brochure bij het briefadvies Wet Maatschappelijke Ondersteuning (05/01) en het advies Gemeente en zorg (03/12))
- 05/09 Internetgebruiker en veranderingen in de zorg
- 05/08E The Dutch health care market: towards healthy competition (Engelse vertaling samenvattingen van de adviezen Winst en gezondheidszorg, Marktwerking in de medisch specialistische zorg en Marktconcentraties in de ziekenhuiszorg)
- 04/11 RVZ: sanus sine cure (rapport bij evaluatieverslag 2000-2004)
- 04/10 De RVZ in beweging (Evaluatierapport RVZ 2000-2004)
- 04/05 Tot de klant gericht (conclusies van de invitational conference Van patiënt tot klant)
- 03/11E The preferences of healthcare customers in Europe
- 03/11 De wensen van zorgcliënten in Europa
- 02/16 Gezondheidszorg en Europa: een kwestie van kiezen
- 01M/02 Meer tijd en aandacht voor patiënten? Hoe een nieuwe taakverdeling kan helpen
- 01M/01E E-health in the United States
- 01M/01 E-health in de Verenigde Staten
- 01M/03 Publieksversie Verzekerd van zorg
- 01M/02 De RVZ over het zorgstelsel
- 01M/01 Management van beleidsadvisering
- 00/05 Himmelhoch jauchzend, zum Tode betrübt (essay)

### **Signalementen met achtergrondstudies**

- Sig 07/01 Uitstel van ouderschap: medisch of maatschappelijk probleem?
- Sig 05/04 Houdbare solidariteit in de gezondheidszorg: essays en maatschappelijk debat (behoort bij briefadvies Houdbare solidariteit in de gezondheidszorg (06/01) en bij Houdbare solidariteit in de gezondheidszorg: signalement (Sig 05/02).
- Sig 05/03 Risicosolidariteit en zorgkosten (achtergrondstudie bij Houdbare solidariteit in de gezondheidszorg)
- Sig 05/02E Tenable Solidarity in the Dutch Health Care System
- Sig 05/02 Houdbare solidariteit in de gezondheidszorg: signalement



- Sig 05/01 Het preventieconcert: internationale vergelijking van publieke gezondheid  
 Sig 03/01 Exploderende zorguitgaven

**Publicaties Centrum Ethiek en Gezondheid**

- Signalering Ethiek en Gezondheid 2003  
 Drang en informele dwang in de zorg (2003)  
 Signalering Ethiek en Gezondheid 2004  
 Signalering Ethiek en Gezondheid 2005  
 Bundel achtergrondstudies Economisering van zorg en beroepsethiek (2004)  
 Mantelzorg...onbetaalbaar? Verslag van het debat gehouden in Utrecht, 26 februari 2004  
 De vertwijfeling van de mantelmeeuw (2004)  
 Achtergrondstudie Ethiek in de zorgopleidingen en zorginstellingen (2005)  
 Signalement Vertrouwen in verantwoorde zorg (2006)  
 Verkenning Keuzevrijheid en kiesplicht (2006)

**Publicaties Commissie Bestrijding Vrouwelijke Genitale Verminking**

De commissie is een ad hoc adviescommissie ingesteld door de minister van VWS, ondersteund door het secretariaat van de RVZ.

- VGv 05/04 Vrouwelijke genitale verminking nader bekeken (achtergrondstudie bij Bestrijding vrouwelijke genitale verminking)  
 VGv 05/03 Bestrijding vrouwelijke genitale verminking: achtergrondstudie (achtergrondstudie bij Bestrijding vrouwelijke genitale verminking)  
 VGv 05/02 Genitale verminking in juridisch perspectief (achtergrondstudie bij Bestrijding vrouwelijke genitale verminking)  
 VGv 05/01 Bestrijding vrouwelijke genitale verminking

**Werkprogramma's en jaarverslagen**

- 00/02 Werkprogramma RVZ 2001 - 2002  
 04/12 Jaarverslag 2002 - 2003 RVZ  
 02/08 Jaarverslag 2001 RVZ  
 01/06 Jaarverslag 2000 RVZ  
 00/01 Jaarverslag 1999 RVZ





