



Zorginstituut Nederland

# Pakketbeheer in de Praktijk 4:

Pakketbeheer als solide basis voor passende zorg

20 MAART 2023



| Van goede zorg verzekerd |

# Inhoud

	<b>Samenvatting Pakketbeheer in de praktijk 4: pakketbeheer als solide basis voor passende zorg</b>	<b>3</b>
	<b>Inleiding</b>	<b>6</b>
<b>1</b>	<b>Het basispakket: een generieke omschrijving</b>	<b>10</b>
1.1	Het wettelijk kader	10
1.2	Het Zorginstituut in zijn rol als pakketbeheerder	11
1.3	Rol van (andere) partijen	14
1.4	Sturing op het generiek omschreven basispakket	16
1.5	Het beste van twee werelden	18
<b>2</b>	<b>Naar impactgericht signaleren en agenderen</b>	<b>19</b>
2.1	Proactief en impactgericht signaleren en agenderen	19
2.2	Agenderen instroom zorginnovaties	20
2.3	Her-agenderen van zorg	21
2.4	Agenderen van gepast gebruik	22
2.5	Agenderen op snijvlak goede en verzekerde zorg	22
2.6	Agenderen van ‘uitstroom’	22
2.7	De rol van praktijkdata bij impactgerichte signalering en agendering	23
<b>3</b>	<b>Verbreding van pakketbeoordelingen</b>	<b>24</b>
3.1	Pakketbeheer in medisch-specialistische zorg	24
3.2	Pakketbeheer in de langdurige zorg	25
3.3	Pakketbeheer in de GGZ	25
3.4	Ondersteuning van partijen over SWP voor brede impact op passende zorg	26
3.5	Internationalisering beoordeling effectiviteit	26
<b>4</b>	<b>Verbetering van pakketbeoordelingen</b>	<b>28</b>
4.1	Het criterium plegen te bieden	28
4.2	Het criterium effectiviteit (SWP)	29
4.3	Het pakketcriterium noodzakelijkheid	30
4.4	Het pakketcriterium kosteneffectiviteit	30
4.5	Het pakketcriterium uitvoerbaarheid, personeelsbeslag en duurzaamheid	31
4.6	Van criteria naar argumenten en adviezen: een argumentenkader	31
<b>5</b>	<b>Naar meer mogelijkheden om effectieve zorg te richten</b>	<b>33</b>
5.1	Mogelijkheden voor actie bij restonzekerheid over de effectiviteit	33
5.2	Mogelijkheden voor actie bij onzekerheid over maatschappelijke risico's	34
<b>6</b>	<b>Aan de slag: de toekomst van pakketbeheer is nu!</b>	<b>37</b>
	<b>Colofon</b>	<b>39</b>

## Samenvatting Pakketbeheer in de praktijk 4: pakketbeheer als solide basis voor passende zorg

Iedereen wil kunnen rekenen op goede, toegankelijke en betaalbare zorg. Dit staat echter in toenemende mate onder druk. Onze samenleving verandert razendsnel. We staan voor een aantal grote inhoudelijke opgaven op het gebied van zorg en gezondheid. Ook door de toenemende kosten en het personeelstekort komt de houdbaarheid van de zorg in het gedrang. Als we niets doen, dreigt de zorg vast te lopen. Om dat te voorkomen zetten de overheid en de zorgsector samen in op passende zorg.

### Passende zorg voor iedere patiënt

We hebben in Nederland een solidair zorgstelsel. Iedereen die hier woont en werkt, betaalt een verplichte zorgpremie. Zo betalen alle burgers mee aan de zorgkosten die uit het basispakket worden vergoed: rijk en arm, jong en oud, gezond en ziek. Het Zorginstituut doet uitspraken over welke zorg wel of niet uit het basispakket wordt vergoed op basis van de wettelijke criteria. Het basispakket van de zorgverzekering is gelijk voor iedere burger. Maar niet iedere burger is hetzelfde.

Iedere patiënt heeft een eigen, unieke situatie die vraagt om de best passende aanpak. Behandelaars en patiënten moeten in de spreekkamer samen kiezen welke behandeling uit het basispakket het beste bij de patiënt en zijn of haar situatie past. Soms is de keuze om nog even niets te doen of is de patiënt beter geholpen met andere hulp. Een zorgvuldige afweging in de spreekkamer draagt bij aan passende zorg voor iedere patiënt. En passend pakketbeheer kan daarbij helpen. Het doel is dat iedereen in Nederland die zorg nodig heeft, die ook kan krijgen, nu en in de toekomst.

### Passende zorg vraagt om passend pakketbeheer

Het Zorginstituut wil met het passend pakketbeheer bijdragen aan goede, toegankelijke en betaalbare zorg. Pakketbeheer betekent dat we uitspraken doen over welke zorg wel of niet wordt vergoed uit het basispakket van de zorgverzekering. En dat we die beslissing uitleggen. Maar passend pakketbeheer gaat verder dan dat. We geven ook aan onder welke voorwaarden zorg vergoed wordt en we kijken of de zorg in de praktijk passend wordt ingezet. Passend pakketbeheer is nodig, omdat er steeds meer nieuwe vormen van zorg op de markt komen – soms met nog veel onzekerheid over de toegevoegde waarde en omdat er in de praktijk zorg wordt geleverd die niet voldoende waarde toevoegt voor de patiënt. We kunnen het beschikbare personeel en geld voor de zorg maar één keer inzetten. Dat vraagt om moeilijke, maar noodzakelijke keuzes. Om met pakketbeheer goede keuzes te maken voor passende zorg hebben we deze visie opgesteld.

Met passend pakketbeheer komen we aan de weet of zorg meerwaarde heeft voor patiënten en de samenleving en dus uit het basispakket kan worden vergoed. Als niet zonder meer sprake is van meerwaarde, zetten we ons ervoor in dat de zorg alsnog passend wordt ingezet of dat het leveren van deze zorg stopt.

### criterium de ‘stand van de wetenschap en praktijk’ vertrekpunt voor passend pakketbeheer

De Nederlandse wet- en regelgeving omschrijft op hoofdlijnen wat verzekerde zorg is. Dit geeft het basispakket de ruimte om mee te bewegen met nieuwe mogelijkheden die de zorg biedt, bijvoorbeeld de komst van nieuwe medicijnen en innovatieve behandeltechnieken. Wel moet alle zorg aan bepaalde eisen voldoen. De ‘stand van de wetenschap en praktijk’ (SWP) is het belangrijkste wettelijke criterium waaraan zorg moet voldoen. Aan de hand van dit criterium wordt bepaald of de zorg veilig en effectief is voor een groep mensen. Is het antwoord ‘ja’ en is de prijs maatschappelijk aanvaardbaar, dan is aan het eerste principe van passende zorg voldaan: de zorg is waardegedreven.

Dan komen de andere drie principes van passende zorg in beeld: samen beslissen tussen zorgverlener en patiënt, zorg dichtbij of digitaal als het kan en verder weg als het moet, en gericht op gezondheid in plaats van op ziekte. Het toepassen van SWP is daarmee het startpunt van passend pakketbeheer.

### **Passend pakketbeheer om verdringing te voorkomen**

Als we te veel niet-passende zorg leveren, dreigt het gevaar dat er nodeloos beslag op mensen en middelen wordt gelegd. Dat leidt tot verdringing van andere zorg. Om bij te kunnen dragen aan passende zorg ontwikkelen we pakketbeheer in drie richtingen tot passend pakketbeheer.

1. Proactief: actief signaleren en agenderen van pakketvraagstukken die 'ertoe doen'. Bijvoorbeeld omdat bepaalde zorg grote gezondheidswinst kan betekenen voor patiënten, omdat bepaalde zorg mogelijk tot hoge kosten leidt of kan besparen op inzet van personeel, et cetera.
2. Verbreden en verbeteren: het vaker uitvoeren van pakkettoetsen in alle sectoren van de zorg. Dus ook in de langdurige zorg (LZ) en de geestelijke gezondheidszorg (GGZ). En ook als de zorg al in het basispakket zit. Vaak bestaat op het toetsingsmoment nog onzekerheid over de daadwerkelijk toegevoegde waarde van zorg in de praktijk. Ook kan in de praktijk blijken dat vergoeding ervan onterecht is. Daarnaast voegen we nieuwe criteria aan de pakkettoets toe, bijvoorbeeld kosteneffectiviteit, personeelsinzet en duurzaamheid
3. Het beter richten van verzekerde zorg met voorwaarden en afspraken over de inzet ervan: tot voor kort behoorde geleverde zorg niet tot het aandachtsgebied van het pakketbeheer. Maar omdat goed of gepast gebruik van zorg in grote mate de effectiviteit van het verzekerde pakket bepaalt, zijn afspraken over het leveren van zorg nu ook onderdeel van passend pakketbeheer. En ook houden we de toepassing in de praktijk goed in de gaten. Het volgen, leren en verbeteren van de zorg in de praktijk met eventueel een (nieuwe) toets noemen we ook wel *cyclisch pakketbeheer*.

### **Passend pakketbeheer: een gedeelde verantwoordelijkheid**

Door intensief in te zetten op cyclisch pakketbeheer kan het Zorginstituut als pakketbeheerder bijdragen aan passende zorg. Tegelijkertijd is ook een actieve houding van alle andere zorgpartijen nodig, want voor het grootste deel van zorg zijn zorgverleners, zorgaanbieders en zorgverzekeraars verantwoordelijk om aan te tonen dat die aan SWP voldoet. Na actief signaleren en agenderen moeten vaker pakkettoetsen volgen, in alle geledingen van de zorg. In de eerste plaats toetsing door zorgpartijen zelf en in geval van grote complexiteit door het Zorginstituut.

Het doel van pakketbeheer in de praktijk is een werkwijze waarbij het Zorginstituut en partijen een gemeenschappelijke agenda opstellen en werkafspraken maken. De pakket- en implementatieagenda voor cyclisch pakketbeheer zoals afgesproken in het Integraal Zorgakkoord (IZA), vormt hiervoor de basis. Voor het gewenste effect van pakketbeheer is het van groot belang dat alle andere zorgpartijen een actieve houding aannemen. We moeten samen en op tijd belangrijke pakketvraagstukken signaleren en agenderen. En afspraken maken over de uitvoering van de afspraken in de praktijk. Het Zorginstituut biedt advies en voorlichting om partijen te ondersteunen om zelf zorg aan SWP te kunnen toetsen.

### **Wat heeft het Zorginstituut nodig voor proactief en cyclisch pakketbeheer?**

Het Zorginstituut heeft van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) het volgende nodig om meer cyclisch en proactief pakketbeheer mogelijk te maken:

- Eenduidig formuleren en vastleggen van criteria naast SWP, zoals kosteneffectiviteit, duurzaamheid en personeelsinzet en het creëren van een mogelijkheid om aanvullende, wettelijke voorwaarden te stellen aan de inzet en organisatie van zorg of om de effectiviteit van zorg nader te onderzoeken. Hoe minder vrijblijvend criteria en voorwaarden zijn omschreven, hoe meer houvast het Zorginstituut heeft om eenduidige pakketuitspraken te doen die daadwerkelijk bijdragen aan passende zorg. In de Kamerbrief *Verbeteren en verbreden toets op het basispakket* heeft het kabinet een aantal maatregelen aangekondigd die hier invulling aan geven.

- Bereidheid van alle betrokken partijen om vanuit het gedeelde maatschappelijke belang te handelen, met oog voor de houdbaarheid van ons zorgstelsel.

### **Van visie naar actie**

Komende jaren zet het Zorginstituut tal van acties in om passend pakketbeheer in praktijk te brengen. We gaan zelf aan de slag en zoeken actief de samenwerking met partijen. Passende zorg doen we samen, passend pakketbeheer ook. De acties staan uitgebreid beschreven in de herziene versie van 'Pakketbeheer in de praktijk' dat tegelijk met dit visiedocument verschijnt en sluiten aan bij het traject 'Verbeteren en verbreden toets op het basispakket' (VVTB) van VWS en de afspraken in het IZA. De belangrijkste activiteiten:

- Het Zorginstituut stelt vóór 1 juli 2023 samen met partijen een gemeenschappelijke pakket- en implementatieagenda op voor cyclisch pakketbeheer.
- Het Zorginstituut doet in 2023 meer pakkettoetsen voor dure geneesmiddelen en andere vormen van zorg en maakt afspraken over passende inzet.
- Het Zorginstituut werkt in 2023 en 2024 samen met VWS in het traject 'Verbeteren en verbreden toets op basispakket' aan het toevoegen van nieuwe relevante criteria aan de pakkettoets, zoals kosteneffectiviteit, personeelsinzet en duurzaamheid en de eventuele wettelijke verankering hiervan. Ook wordt in het traject gewerkt aan afdwingbaarheid van voorwaarden voor gepaste inzet en organisatie van zorg en 'vergoeding in onderzoek'.
- Het Zorginstituut spoort partijen aan en ondersteunt ze bij hun rol in het pakketbeheer. Bijvoorbeeld met handreikingen stand van de wetenschap en praktijk voor specifieke sectoren of zorgvormen, zoals digitale zorg (in 2023) en met een wegwijzer voor de praktische uitvoering van cyclisch pakketbeheer, waaronder het gebruik van *real world data* bij beoordelingen en herbeoordelingen (in 2023).



## Inleiding

Dit is het vierde deel van *Pakketbeheer in de praktijk*, een publicatiereeks waarin het Zorginstituut met tussenpozen een beeld schetst van de ontwikkelingen in het pakketbeheer. Met het pakketbeheer zorgen we ervoor dat inwoners van Nederland kunnen blijven rekenen op een breed basispakket van goede, betaalbare en toegankelijke zorg, nu en in de toekomst. In dit rapport laat het Zorginstituut zien wat het pakketbeheer in Nederland inhoudt en hoe dit kan bijdragen aan de beweging van passende zorg. Sinds het verschijnen van de derde editie van *Pakketbeheer in praktijk* in 2013, is er namelijk veel gebeurd in de zorg en in het zorgbeleid.

Er zijn groeiende zorgen of de zorg in de toekomst nog wel zo goed en betaalbaar blijft als we gewend zijn. De kosten blijven alsmatig stijgen, waardoor de zorguitgaven andere collectieve bestedingsdoelen, zoals onderwijs, sociale zekerheid en veiligheid, in toenemende mate verdringen. Met het toenemende personeelstekort in de zorg lijkt er zo mogelijk nog een veel nijpender probleem bij te zijn gekomen. Lang dachten we dat we met efficiënter werken de problemen de baas zouden kunnen blijven. Het wordt echter steeds duidelijker dat er meer structurele veranderingen in vraag en aanbod van zorg nodig zijn om deze toekomstbestendig te maken. Dit is ook de boodschap van het rapport *Kiezen voor houdbare zorg. Mensen, middelen en maatschappelijk draagvlak* van de Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid (WRR).<sup>1</sup> De WRR stelt daarin dat we als samenleving onze prioriteiten in de zorg beter moeten kiezen. Ook de Sociaal Economische Raad (SER)<sup>2</sup> en de Algemene Rekenkamer (ARK)<sup>3</sup> uitten in hun eerdere adviezen al hun zorg over de toekomstbestendigheid van de zorg en de autonome kostenstijgingen.

### Passende zorg

Passende zorg is een antwoord op de zorgen over de toekomstbestendigheid van de zorg. Het is een beweging in de samenleving die streeft naar zorg die waarde toevoegt aan het leven van mensen en oog heeft voor de maatschappelijke opgaven waarvoor we staan. Het is daarmee een individueel en collectief begrip, gebaseerd op professionele waarden van zorgverleners, persoonlijke waarden van mensen en maatschappelijke waarden van de samenleving. Passende zorg gaat over de gezamenlijk af te leggen weg om de Nederlandse gezondheidszorg toekomstbestendig te maken, met aandacht voor passend gebruik en voor passende organisatie en bekostiging van zorg.<sup>4</sup>

De samenleving heeft de uitgangspunten van passende zorg omarmd. Het coalitieakkoord *Omzien naar elkaar, vooruitkijken naar de toekomst*<sup>5</sup> presenteert passende zorg als norm waarnaartoe moet worden gewerkt. In het *Integraal Zorgakkoord (IZA)*<sup>6</sup> hebben de bewindslieden van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en partijen in de zorg afspraken gemaakt over hoe deze passende zorg tot stand kan komen. Gezien het feit dat het overgrote deel van de zorg uit de basisverzekering wordt vergoed, vormt het pakketbeheer in deze afspraken een belangrijk speerpunt. Die richten zich op twee niveaus:

- Criteria en voorwaarden voor verzekerde zorg: er worden voorstellen gedaan voor nieuwe criteria, voor het stringenter regelen van criteria en voor het stellen van aanvullende voorwaarden;
- Naleving van criteria en voorwaarden in de praktijk: er worden voorstellen gedaan om vaker te toetsen of aan de criteria in alle sectoren van de zorg.

Passende zorg voegt hier in wezen een derde niveau van afspraken aan toe. Die gaan niet over het pakketbeheer zelf, maar over de inzet van verzekerde zorg. Namelijk over de keuze die zorgverlener en patiënten samen maken of een bepaalde (verzekerde) behandeling passend is in de specifieke situatie van de patiënt. Veel afspraken in het IZA gaan daar over. Bijvoorbeeld over verlenen van digitale zorg, verplaatsing van zorg naar de eerste lijn, concentratie van zorg, en dergelijke.

1 WRR rapport 'Kiezen voor Houdbare Zorg. Mensen, middelen en maatschappelijk draagvlak'; september 2021.

2 SER rapport 'Zorg voor de toekomst: over de toekomstbestendigheid van de zorg', juni 2020

3 ARK rapport 'Verzekerd van zinnige zorg': bijdrage van het programma Zinnige Zorg aan het gepast gebruik van het basispakket 2014-2019, oktober 2020

4 Uit Kader Passende zorg, Zorginstituut Nederland, juni 2022

5 *Omzien naar elkaar, vooruitkijken naar de toekomst Coalitieakkoord 2021 – 2025* VVD, D66, CDA en ChristenUnie, december 2021

6 *Integraal Zorgakkoord: Samen werken aan gezonde zorg | Rapport | Rijksoverheid.nl.*

In de Kamerbrief *Verbetering en verbreding van de toets op het basispakket (VVTB)*<sup>7</sup> werken de minister van VWS en de minister voor Langdurige Zorg en Sport (LZS) uit hoe de overheid de afspraken over het pakketbeheer kan faciliteren, bijvoorbeeld door wijziging van wet- en regelgeving.

### **Pakketbeheer en passende zorg**

Uitspraken of zorg is verzekerd volgens de Zorgverzekeringswet (Zvw) of de Wet langdurige zorg (Wlz) kunnen niet los worden gezien van de inzet van verzekerde zorg. Het Zorginstituut beziet het pakketbeheer daarom in deze brede context. Dat is ook nodig willen we met pakketbeheer kunnen bijdragen aan passende zorg. Pakketbeheer is niet hetzelfde als pakketbeheersing. Hoewel de betaalbaarheid van zorg en de financiële houdbaarheid van ons zorgsysteem ook voor het Zorginstituut belangrijke waarden zijn, is het een politiek besluit hoeveel zorgbudget beschikbaar wordt gesteld. Met pakketbeheer kunnen we binnen dit budget zorgen voor een zo goed, breed en toegankelijk mogelijk basispakket voor alle Nederlanders.

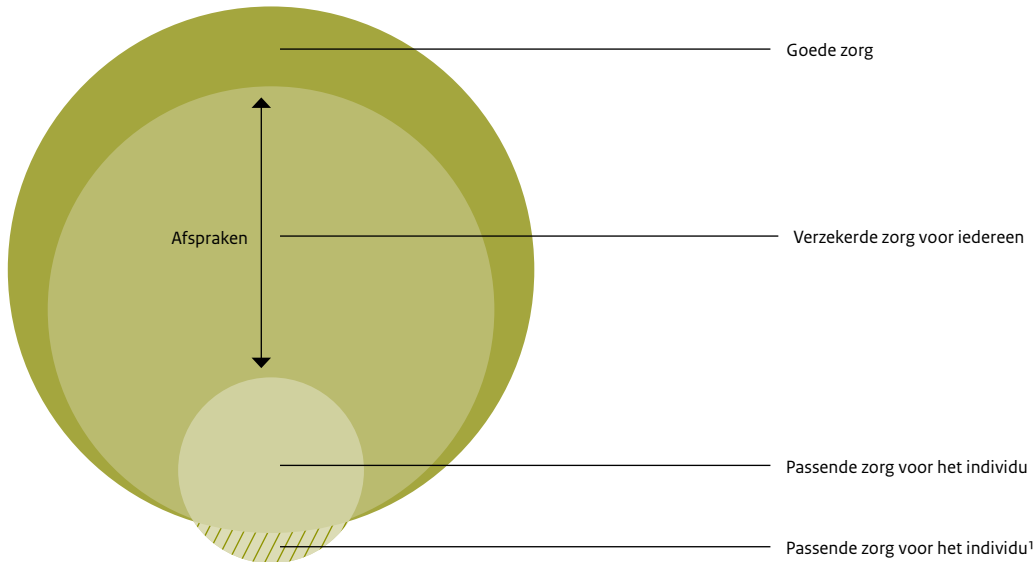
Het pakketbeheer is een gezamenlijke verantwoordelijkheid van zorgaanbieders, zorgprofessionals, zorgverzekeraars en het Zorginstituut, waarbij de laatste twee partijen een formele rol hebben. Voor het te verzekeren pakket gelden voor het overgrote deel generieke normen waarop niet expliciet hoeft te worden getoetst. De wetgever gaat ervan uit dat zorgverzekeraars alleen zorg vergoeden die voldoet aan de wettelijke eisen. Zorgverzekeraars vertrouwen op hun beurt in het overgrote deel op wat zorgprofessionals in hun behandelrichtlijnen hebben beschreven. Het Zorginstituut komt in beeld als er vragen zijn of wanneer een expliciete beoordeling is afgesproken. Het heeft hier een wettelijke taak als pakketbeheerder.

Het resultaat van de inspanningen van alle partijen is een verzekerd basispakket dat gelijk is voor iedere burger in Nederland die zorg nodig heeft. Maar niet iedere burger is hetzelfde. De unieke situatie van een patiënt vraagt erom dat in de spreekkamer samen met die patiënt een passende keuze wordt gemaakt uit de beschikbare (behandel)opties. Die opties kunnen overigens ook buiten het zorgdomein liggen. Het richten van wat op het generieke niveau van het basispakket beschikbaar is aan te verzekeren zorg naar wat op individueel patiënt niveau nuttig en nodig is, noemen we passende zorg. Dat betekent dat er sprake moet zijn van veilige zorg die een relevante bijdrage levert aan de gezondheid van mensen, nu en in de toekomst, tegen een proportionele inzet van geld, zorgmedewerkers en grondstoffen. De toepassing van dit principe begint op groepsniveau met de beoordeling van het wettelijk criterium 'stand van wetenschap en praktijk'. Zorgverleners, zorgaanbieders en zorgverzekeraars zijn voor het grootste deel van de zorg verantwoordelijk dat zorg hieraan voldoet. Het betekent dat van zorg aannemelijk moet zijn dat deze effectief en doelmatig bijdraagt aan het leven van mensen. Dit geldt voor alle vormen van zorg. Bij een positief antwoord, komen andere principes van passende zorg in beeld. Met de vragen of het aannemelijk is dat de zorg ook bijdraagt aan de gezondheid van de patiënt/cliënt in zijn unieke context en waar en hoe deze zorg beschikbaar is en georganiseerd is.

---

<sup>7</sup> Brief van de minister van VWS en minister voor LZS aan de Tweede Kamer 'Hoofdpijnen verbeteren en verbreden toets op het basispakket' van 2 december 2022

Figuur 1 – Verzekerde zorg en passende zorg



<sup>1</sup> passende oplossing buiten het zorgdomein

Passende zorg omvat dus het pakketbeheer, maar is ook de vertaling van wat op groepsniveau beschikbaar is naar wat op individueel niveau passend is. Het pakketbeheer legt als het ware de zorg waaruit kan worden gekozen, gegeven de indicatie en interventie, klaar en vervolgens kiezen zorgprofessional en patiënt hieruit samen wat het beste in de persoonlijke situatie past.

### Toekomstbestendig pakketbeheer

Alle te verzekeren zorg moet voldoen aan een aantal wettelijke eisen, die erop zijn gericht dat de zorg van goede kwaliteit, toegankelijk en betaalbaar is. Op deze publieke randvoorwaarden komt steeds meer druk te staan. Zo maakt het feit dat het basispakket niet in detail is omschreven het mogelijk dat er zorg in de basisverzekering instroomt waarvan de effectiviteit nog niet is onderzocht. Of waarvoor dit (nog) lastig is om te bepalen vanwege het innovatieve en/of gepersonaliseerde karakter van zorg. Die ontwikkelingen maken het steeds beter mogelijk om behandelingen ‘op maat’ te ontwikkelen voor individuen of kleine groepen patiënten. Dit is op zich heel positief, maar de toenemende onzekerheid over de effectiviteit vormt wel een uitdaging. Helemaal wanneer voor die zorg een hoge prijs wordt gevraagd. Ook zien we dat er toenemende druk staat op de toegankelijkheid, doordat zorgaanbieders vaker keuzes moeten maken vanuit financiële of personele motieven. Tegelijkertijd neemt het aantal zorgvragers toe, bijvoorbeeld door het toenemende aantal chronische aandoeningen. Ook zien we een maatschappelijke tendens tot medicalisering van zaken waarvan men vroeger vond dat ze ‘bij het leven hoorden’. Negatieve pakketuitspraken leiden dikwijls tot publiciteit waarbij de argumenten die ten grondslag liggen aan die uitspraken, regelmatig worden betwist. Dit laat zien dat bepaalde keuzes niet altijd gedeeld worden en dat er een verschil is tussen wensen en mogelijkheden. Al met al staan we met de verzekerde zorg dus voor grote opgaves.

Het zorgdragen voor een verantwoord basispakket behelst meer dan een eenmalige uitspraak of zorg wel of niet uit collectieve middelen mag worden vergoed. Dat is immers slechts een momentopname. Een behandeling doorloopt een hele levenscyclus: zij wordt ‘bedacht’, ontwikkeld, onderzocht, in de praktijk toegepast en wordt weer vervangen door nieuwere en betere zorg. Het pakketbeheer bewaakt hier de grenzen: experimentele zorg en verouderde zorg mogen niet uit collectieve middelen worden vergoed. Goed pakketbeheer houdt in een verantwoorde instroom van zorg in het basispakket en zorgen voor gepast gebruik van verzekerde zorg in de praktijk. Daarvoor moet het pakketbeheer proactief en cyclisch zijn over de hele breedte van het verzekerde basispakket en moet het gericht zijn op het bereiken van zo veel mogelijk maatschappelijke impact. Het pakketbeheer kan hier zeker nog stappen in maken,



wil het kunnen bijdragen aan passende en toekomstbestendige verzekerde zorg. Daarom zet het Zorginstituut in op drie met elkaar samenhangende richtingen:

- naar meer proactief en impactgericht pakketbeheer;
- naar verbreding en verdieping van pakketbeheer, en
- naar meer mogelijkheden voor acties bij pakketuitspraken.

Door vroege opsporing van zorg die de aandacht van het pakketbeheer behoeft, in combinatie met het doen van meer beoordelingen, het stellen van voorwaarden aan verzekerde zorg én het volgen van die zorg in de praktijk, ontstaat er een cyclus van pakketbeheer waarmee we meer grip krijgen op het basispakket.

In dit rapport beschrijft het Zorginstituut wat het zelf gaat doen en hoe het andere partijen gaat ondersteunen om ook hun rol in het pakketbeheer goed te kunnen vervullen.

### Samenhang met andere producten

Deze publicatie komt tot stand in samenhang met een aantal andere producten van het Zorginstituut, waaronder een nieuwe uitgave van het beoordelingskader ‘stand van de wetenschap en praktijk (SWP)’. Ook maakt het Zorginstituut ondersteunende producten voor zorgpartijen. In Pakketbeheer in de praktijk 4 verwijzen we naar deze producten. Samen met dit document vormen zij de ruggengraat voor een toekomstbestendig pakketbeheer.

### Leeswijzer

In hoofdstuk 2 gaan we in op het wettelijk kader van de verzekerde zorg. Daarbij staat de generieke omschrijving van het basispakket centraal. We komen tot een aantal observaties hoe we met het inslaan van drie richtingen in het pakketbeheer in de toekomst de voordelen van “open” karakter kunnen behouden en de nadelen beheersen.

In de hoofdstukken 3, 4, 5 en 6 komen de drie richtingen meer in detail aan de orde. Hoofdstuk 3 gaat over impactgericht signaleren en agenderen in het kader van een cyclisch pakketbeheer. Hoofdstuk 4 over het beoordelen over de hele breedte van het basispakket. Daar ontvouwen we ook de eerste plannen voor *pakketbeheer in de langdurige zorg*. Hoofdstuk 5 gaat in op de verdieping van de beoordeling, zoals de doorontwikkeling van nieuwe en bestaande pakketcriteria. Zo gaan we in op nieuwe maatschappelijke afwegingen die relevant zijn voor het pakketbeheer, zoals het belang van personele houdbaarheid en de impact van zorg op klimaat en milieu. Hoofdstuk 6 gaat over de verbinding tussen de uitkomst van de pakketbeoordeling en mogelijke acties.

Tot slot trekken we in hoofdstuk 7 een aantal conclusies over wat van het Zorginstituut en andere partijen verwacht mag worden om in de toekomst een solidair basispakket van goede, toegankelijke en betaalbare zorg te behouden waar maatschappelijk draagvlak voor is.

# 1 Het basispakket: een generieke omschrijving

Het basispakket in Nederland kenmerkt zich voor het overgrote deel door een generieke omschrijving die zorgt voor een dynamische instroom, dat wil zeggen zonder dat vooraf expliciet aan de wettelijke eisen wordt toetst. De wetgever vertrouwt erop dat zorgaanbieders, zorgverleners, zorgverzekeraars en zorgkantoren erop toezien dat aan deze eisen wordt voldaan. Voor sommige zorg in het basispakket geldt daarnaast een beperking of voorwaarde, zoals een maximum aantal behandelingen of maximum aantal behandelingen per jaar (bijvoorbeeld ergotherapie en dieetadvisering), een limitatief aantal indicaties waarvoor de zorg wordt vergoed (bijvoorbeeld fysio en oefentherapie) of eigen betalingen (eerste 20 behandelingen fysio en oefentherapie voor vergoede indicaties, eigen bijdrage voor gehoorapparaat etc.). Het meest beperkt is de generieke omschrijving voor extramurale geneesmiddelen. Daarvoor geldt namelijk de voorwaarde dat alle middelen voor toelating tot het basispakket worden beoordeeld. De minister neemt over deze middelen een besluit (wel of geen opname in het geneesmiddelenvergoedingsstelsel (GVS), na een advies van het Zorginstituut.

Er zijn dus verschillende gradaties van “openheid”. Het feit dat in het overgrote deel van de verzekerde zorg geen beperking of voorwaarde geldt, wordt in veel adviezen over de houdbaarheid van de zorg als een oorzaak genoemd van aanhoudende uitgavenstijgingen. In die rapporten wordt de aanbeveling gedaan om het basispakket meer gesloten te maken zoals bijvoorbeeld het GVS. Maar is dat wenselijk en realistisch? Of kan het toekomstbestendig pakketbeheer zich beter toeleggen op ‘het slechte’ verbeteren en ‘het goede’ behouden? Op die vraag gaan we in dit hoofdstuk in.

## 1.1 Het wettelijk kader

De overheid stelt in wet- en regelgeving vast welke (soort) zorg onder welke voorwaarden en in welke omvang uit het basispakket van de *Zorgverzekeringswet* (Zvw) en de *Wet langdurige zorg* (Wlz) wordt vergoed. De Zvw regelt de aanspraken op hoofdlijnen. In lagere, meer flexibele, regelgeving wordt meer in detail beschreven welke zorg onder welke voorwaarden wordt vergoed. Lagere regelgeving die bij de Zvw hoort, is het *Besluit zorgverzekering* (Bzv) en de *Regeling zorgverzekering* (Rzv). Bij de Wlz zijn de aanspraken in de wet zelf neergelegd. De wetgever heeft hiermee het wettelijk recht op zorg willen onderstrepen. Nadeel hiervan is dat gewenste veranderingen niet via lagere regelgeving kunnen worden gerealiseerd, maar alleen door middel van wijziging van de formele wet. Dat maakt het pakket inflexibel. In lagere regelgeving, te weten het *Besluit langdurige* (Blz) zorg en de *Regeling langdurige zorg* (Rlz) wordt wel een nadere uitwerking gegeven aan de inhoud van bepaalde aanspraken (zoals bijvoorbeeld de regeling van meerzorg).

Tot nu toe heeft het Zorginstituut het accent bij het pakketbeheer op de curatieve zorg uit de Zvw gelegd. Dat is ook logisch omdat zorg uit de Wlz op veel punten wezenlijk anders is dan zorg uit de Zvw. Het Zorginstituut werkt momenteel uit hoe het actiever aan pakketbeheer kan doen in de Wlz. Dit komt in hoofdstuk 3 aan de orde. Dit rapport gaat hoofdzakelijk over het pakketbeheer in de Zvw.

Er zijn drie eisen waaraan verzekerde zorg moet voldoen.

- *Plegen te bieden (geldt alleen voor de Zvw)*: Dit criterium dient om te kunnen beoordelen of zorg tot het domein van een bepaalde beroepsgroep behoort en of deze beroepsgroep de zorg rekent tot zijn deskundigheidsgebied. Daarbij gaat het om het soort zorg en niet om specifieke behandelmethoden. Het gaat om een algemene aanduiding van het zorgarsenaal.<sup>8</sup>
- *Stand van de wetenschap en praktijk (SWP)*: Dit criterium dient om voor zorg, waarvan duidelijk is dat het gaat om zorg zoals zorgprofessionals plegen te bieden, te bepalen of ze voldoet aan de SWP. Dit houdt kort gezegd in dat op groepsniveau is bewezen dat de zorg in voldoende mate aangetoond effectief is. Dit is het meest belangrijke criterium in de Zvw, maar ook Wlz zorg moet aan dit criterium voldoen.

<sup>8</sup> De betekenis van het criterium plegen te bieden en de wijze waarop het Zorginstituut dit criterium beoordeelt, heeft het toenmalige College voor zorgverzekeringen beschreven in de rapporten ‘Betekenis en beoordeling criterium plegen te bieden’ (uitgave CVZ 2008, publicatienummer 268) met een nuancering in bijlage 2 van ‘Pakketbeheer in de praktijk deel 3’ (CVZ 18-10-2013)

- *Redelijkerwijs aangewezen*: Dit criterium is bedoeld om in het individuele geval te bepalen of een verzekerde daadwerkelijk is aangewezen op de zorg zoals zorgverleners plegen te bieden én die voldoet aan SWP. Dit is het zogenaamde algemene indicatievereiste waaraan de zorgverzekeraar moet toetsen. Deze vertrouwt daarbij doorgaans op het oordeel van de zorgverlener. Ook in de Wlz geldt het criterium dat de verzekerde recht heeft op zorg voor zover hij redelijkerwijs op die zorg is aangewezen<sup>9</sup>. Hier wordt in eerste instantie door de zorgaanbieder beoordeeld of dit het geval is.

Voldoet de zorg aan de criteria ‘plegen te bieden’ en ‘stand van de wetenschap en praktijk’, dan gaat zij “vanzelf” deel uitmaken van de verzekerde zorg. Dergelijke generieke omschrijvingen hebben doorgaans een dynamische werking. Er vindt als het ware doorlopende in- en uitstroom plaats. Deze generieke benadering van het basispakket zorgt er voor dat er altijd een actueel verzekeringspakket bestaat dat de laatste ontwikkelingen volgt.

Bij deze manier van prestatieomschrijving vindt er vanuit de overheid weinig sturing op detailniveau plaats. Er kan echter sprake zijn van ongewenste aanwas, omdat niet vooraf wordt getoetst of een nieuwe behandeling aan de generieke norm voldoet. Die toetsing kan op enig moment alsnog plaatsvinden. Mocht de toetsing uitwijzen dat sprake is van zorg die niet aan de wettelijke eisen voldoet, dan kan instroom in het open systeem ongedaan worden gemaakt met een pakketduiding of een besluit door de minister. Het gaat dus om (incidentele) bijsturing achteraf. Bij het ontwerp van dit systeem was de aanname dat het niet nodig zou zijn om elke gesignaleerde nieuwe aanwas van zorg op wenselijkheid te beoordelen (te toetsen aan de pakketcriteria). Er werd vanuit gegaan dat zorg zonder twijfel terecht zou instromen en dat bijstellen achteraf zou kunnen met een standpunt of pakketadvies, als er in de praktijk toch twijfel ontstaat of aan de norm wordt voldaan. De ervaring leert echter dat bijsturing achteraf lastig is omdat zorg dan wellicht al op grotere schaal wordt toegepast en de praktijk daaraan is gewend. Iets dan uit het basispakket halen, kan tot maatschappelijke onrust leiden, ook wanneer het Zorginstituut tot de conclusie komt dat er onvoldoende bewijs is dat een behandeling effectief is. Dat maakt het des te belangrijker om in een zo vroeg mogelijke fase de interventies in het vizier te hebben waarvoor dit geldt.

## 1.2 Het Zorginstituut in zijn rol als pakketbeheerder

Het Zorginstituut heeft binnen het zorgstelsel een formele verantwoordelijkheid gekregen als pakketbeheerder in de Zvw en de Wlz. Deze is terug te vinden in artikel 64 tot en met 67 van de *Zorgverzekeringswet* en artikel 5.11 (tweede lid), 5.1.2 en 5.1.3 van de *Wet langdurige zorg*.<sup>10</sup> In grote lijnen behelst de pakketbeheertaak dat het Zorginstituut:

- eenduidige uitleg geeft (duidt) over welke zorg is verzekerd<sup>11</sup>;
- adviseert welke zorg aan het pakket kan worden toegevoegd of uit het pakket kan worden verwijderd;
- voorlichting geeft aan burgers en zorgpartijen over welke zorg is verzekerd;
- gevraagd en ongevraagd kostenontwikkelingen signaleert die kunnen leiden tot wijzigingen in het verzekerde pakket;

In tabel 2 laten we zien met welke activiteiten en producten het Zorginstituut deze taken uitvoert.

<sup>9</sup> Het CIZ toetst of iemand voldoet aan de toegangscriteria van de Wlz en stelt vast wat het best passend zorgprofiel is. Het zorgprofiel is een nadere uitwerking van de inhoud, aard en omvang van de zorg

<sup>10</sup> Dit zijn de belangrijkste artikelen over pakketbeheer.

<sup>11</sup> Strikt genomen duidt het Zorginstituut de aard, inhoud en omvang van ‘te verzekeren’ prestaties. Deze zijn pas verzekerd als ze door verzekeraar zijn opgenomen in de modelpolis. Voor de eenvoud spreken we in dit rapport over verzekerde zorg

Tabel 2 - Activiteiten en producten Zorginstituut die gebaseerd op zijn wettelijke taken pakketbeheer volgens de Zvw en Wlz:

Wettelijke taken Zorginstituut: Pakketbeheer in de Wlz en Zvw		
<p>Het Zorginstituut bevordert de eenduidige uitleg van de aard, inhoud en omvang van het verzekerde pakket.</p> <p>(Artikel 5.1.1 van de Wlz lid 2) (Artikel 64 Zvw lid 1)</p>	<p>Het Zorginstituut rapporteert over voorgenomen beleid en signaleert gevraagd en ongevraagd aan Onze Minister feitelijke ontwikkelingen die aanleiding kunnen geven tot wijzigingen van de aard, inhoud en omvang van de zorg die tot het verzekerde pakket behoort en feitelijke ontwikkelingen op het gebied van kosten van zorg en van de vraag naar en het aanbod van zorg.</p> <p>(Artikel 5.1.3, lid 2 en lid 3 Wlz) (Artikel 66 Zvw)</p>	<p>Het Zorginstituut geeft aan zorgverzekeraars, Wlz-uitvoerders, zorgaanbieders en aan burgers voorlichting over de aard, inhoud en omvang van de zorg die tot het verzekerde pakket behoort.</p> <p>(Artikel 5.1.2 Wlz) (Artikel 65 Zvw)</p>
<p>Producten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Duiden inhoud en aard en/of afbakening van wettelijke aanspraken</li> <li>• Vragen beantwoorden</li> <li>• Screeningen</li> <li>• Toetsen aan SW&amp;P</li> <li>• Beoordelen modelovereenkomsten zorgverzekeraars</li> <li>• Adviestaak bij CIZ (artikel 10.3.1 Wlz) en SKGZ geschillen (artikel 114 Zvw)</li> </ul>	<p>Producten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• In- en uitstroom Adviezen (pakketadvies)</li> <li>• Signalement</li> <li>• Systeemadvies</li> <li>• Uitvoerings toetsen</li> </ul>	<p>Producten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zvw-kompas en Wlz-kompas</li> <li>• Vragen beantwoorden over aanspraken</li> <li>• Farmacotherapeutisch Kompas</li> </ul>
<p>Voorbeelden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Afbakening diagnostiek Wlz en MSZ</li> <li>• Afbakening verpleging Wlz en Zvw</li> <li>• Handreiking hulpmiddelen voor Wlz-geïndiceerden.</li> <li>• Rapport Kennisinfrastructuur LZ</li> <li>• Rapport passend onderzoek</li> <li>• Wegwijzer Leefstijlinterventies, van initiatief naar basisverzekering</li> </ul> <p>SW&amp;P:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inventarisatie effectieve interventies kinderen met autisme</li> <li>• Feuerstein-therapie Standpunt</li> <li>• Activiteiten op terrein LBS</li> <li>• Standpunten in de msz</li> </ul>	<p>Voorbeelden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bestuurlijke brief wet LIZ</li> <li>• Advies Maatwerk in de Wlz</li> <li>• Advies overheveling langdurige GGZ</li> <li>• Advies positionering behandeling in de Wlz en aanvullend</li> <li>• Advies GGZ-behandeling;</li> <li>• Advies / signalement van meerzorg naar passende zorg</li> <li>• Systeemadvies fysio- en oefen-therapie</li> </ul>	<p>Voorbeelden:</p> <p>Standpunten over de afbakening van domeinen en over afbakening van aanspraken zoals 'welke zorg behoort tot behandeling, begeleiding, verzorging etc'. komen vaak ook voort uit vragen die worden gesteld door patiënten- en cliënten (organisaties, zorgverzekeraars, zorgaanbieders, zorgkantoren, gemeenten en andere uitvoerende instanties. We verwerken deze vaak 'kleinere' duidingen en verduidelijkingen in het Wlz-Kompas of in ander informatie-materiaal van het Zorginstituut</p>

Het Zorginstituut is op het gebied van pakketbeheer nu vooral zichtbaar met adviezen over (dure) geneesmiddelen. Het Zorginstituut brengt ook regelmatig standpunten uit over de medisch-specialistische zorg en een enkele keer over zorg in de eerste lijn. Die gaan bijvoorbeeld over het criterium plegen te bieden, over afbakeningsvraagstukken of over de uitvoeringspraktijk. In de eerste lijn zijn vaak meerdere zorgverleners betrokken bij de zorg rond een patiënt. Het is belangrijk dat zij goed samenwerken. Soms ontstaan er nieuwe beroepsgroepen die zich richten op een deel van de zorg voor patiënten. Dat leidt tot taakherschikkingen en vragen over afbakening van de verzekering, tariefstelling, organisatie van het zorgaanbod en dergelijke. De pakketbeheeractiviteiten van het Zorginstituut zijn hier onderdeel van een groter geheel. Het Zorginstituut werkt bij dergelijke vraagstukken veel samen met de zorgpartijen en andere (publieke) organisaties, zoals de Inspectie voor Gezondheid en Jeugd (IGJ), de Nederlandse Zorgautoriteit (NZA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Autoriteit Consument & Markt (ACM). Soms worden acties uiteindelijk zichtbaar in een tastbaar product: een standpunt, advies, uitvoeringstoets, monitor of signalement. Maar heel vaak is dat ook niet het geval. Dan werkt het Zorginstituut mee aan een product van een andere partij of organisatie, aan het beantwoorden van een

vraag of aan het helpen oplossen van een probleem waar patiënten, zorgverleners of zorgverzekeraars tegenaan lopen in de praktijk.

#### *Duiden van de wettelijke aanspraak*

Het duiden van de wettelijke aanspraken is een belangrijke, zelfstandige pakketbeheertaak van het Zorginstituut. Hieronder valt een breed scala aan activiteiten, variërend van het geven van uitleg tot het beoordelen van modelovereenkomsten van zorgverzekeraars en het duiden van verzekerde zorg. We gaan hieronder wat dieper in op de belangrijkste activiteiten.

'*Duidingen*' zijn bekende producten van het Zorginstituut op het gebied van pakketbeheer. Een duiding gaat over het generiek omschreven basispakket en toetst aan de generieke wettelijke criteria die daarvoor gelden. Een duiding gaat bijna altijd over de SWP, maar dat hoeft niet. Het kan ook gaan over het criterium 'plegen te bieden' of over afbakeningsvraagstukken. Het resultaat van een duiding is een standpunt.

'*Verduidelijkingen*' doen geen inhoudelijke uitspraken of zorg voldoet aan de wettelijke criteria, maar zijn te beschouwen als een handreiking die verheldert hoe wordt bepaald of zorg ten laste van de basisverzekering kan worden gebracht. Verduidelijkingen worden veel gedaan in de eerstelijnszorg (bijvoorbeeld over valpreventie) maar kunnen ook gaan over de vraag of bepaalde zorg onder het criterium 'plegen te bieden' valt. Zij geven dus uitleg over de toepassing van de regelgeving.

'*Adviezen bij geschillen*' vinden plaats op verzoek van de Stichting Klachten en Geschillen Zorgverzekeringen (SKGZ) en het Centrum Indicatiestelling Zorg (CIZ) voor respectievelijk zorg uit de Zvw en de Wlz. Als een verzekerde bij de SKGZ een klacht indient over een beslissing van een zorgverzekeraar om bepaalde zorg niet te vergoeden, kan het SKGZ aan het Zorginstituut verzoeken om advies uit te brengen over de vraag of de zorg in geschil onder het verzekerde pakket valt.

Bij de Wlz adviseert het Zorginstituut in geschillen tussen het CIZ en verzekerden over het niet toekennen van Wlz-zorg. Hier gaat het met name over de vraag of de verzekerde aan de toegangsvoorwaarden voor de Wlz voldoet en of het juiste zorgprofiel is toegekend. Daarnaast adviseert het Zorginstituut in de Wlz in geschillen tussen verzekerden en de zorgkantoren over het al dan niet toekennen van meerzorg. SKGZ-geschillen en Wlz-geschillen kunnen voor het Zorginstituut de aanleiding zijn om een standpunt in te nemen, bijvoorbeeld als uit de geschillen blijkt dat er in de uitvoeringspraktijk onduidelijkheid bestaat over de uitleg van de aanspraak.

Een '*screening*' vindt plaats voordat een formele duiding wordt gestart.

Op dit moment onderzoekt het Zorginstituut de mogelijkheid om aan de hand van een screening zorgvormen waarbij het risico op onterechte instroom in het te verzekeren pakket als laag wordt beoordeeld en waarbij de uitkomst na een screening al duidelijk naar voren lijkt te komen, marginaal te toetsen aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk.

#### *Adviseren over de wettelijke aanspraak*

Voor een klein deel van het basispakket bestaat dus een verplichting tot een beoordeling vooraf door het Zorginstituut. We noemen dat een instroomadvies. Er bestaan ook uitstroomadviezen. Dan voldoet een interventie weliswaar aan de generieke eisen (plegen te bieden en SWP), maar zijn er redenen om de minister te adviseren een interventie toch van vergoeding uit te sluiten. Die redenen hebben dan van doen met maatschappelijke afwegingen. Die maatschappelijke afwegingen zijn vervat in de zogeheten *pakketcriteria*:

- Effectiviteit. Dit criterium komt overeen met het wettelijke criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' (SWP). Beoordeling ervan vindt plaats op basis van de principes van *evidence-based medicine*.<sup>12</sup> Van belang is dat wordt aangetoond dat een behandeling leidt tot relevante (meer)waarde voor de doelgroep in vergelijking met de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling (relatieve effectiviteit). Anders gezegd: is de 'netto toevoeging' gewenst, relevant en voldoende/groot genoeg, en is er voldoende vertrouwen dat deze ook daadwerkelijk optreedt?
- Kosteneffectiviteit. Dit criterium gaat in op de vraag of de investeringen die moeten worden gedaan om dat effect te bereiken maatschappelijk gezien acceptabel zijn;
- Noodzakelijkheid. Dit criterium gaat enerzijds in op de ernst van de ziekte (ziektelast) en anderzijds op de vraag of het inzetten van de zorgverzekering de juiste keuze is (noodzakelijk te verzekeren), en
- Uitvoerbaarheid. Dit criterium gaat in op de vraag of opname van de behandeling in het basispakket in de praktijk haalbaar en houdbaar is voor de samenleving qua draagvlak, organisatie en inzet van middelen.

In hoofdstuk vier over de verdieping van de pakketbeoordeling worden deze pakketcriteria verder uitgelegd.

Het Zorginstituut kan ook gevraagd of ongevraagd een systeemadvies uitbrengen. Een systeemadvies kan gaan over de vormgeving van de aanspraak of over de afbakening tussen de Zvw of Wlz of tussen deze twee wetten en andere wetten en sociale domeinen zoals de WMO en de Jeugdwet.

#### Adviescommissies

Het Zorginstituut laat zich bij zijn werkzaamheden adviseren door adviescommissies. Deze bestaan uit experts in verschillende disciplines, die werkzaam zijn in de praktijk en op relevante academische onderzoeksterreinen. Zij weten daardoor wat er in de maatschappij speelt. De drie commissies die het meest relevant zijn voor het pakketbeheer zijn de:

- Wetenschappelijke Adviesraad (WAR), die het Zorginstituut adviseert over de wetenschappelijke toetsing van gegevens over de effectiviteit, kosteneffectiviteit en ziektelast van zorgvormen en aandoeningen. De WAR heeft deelcommissies op het gebied van *cure* en *care*, geneesmiddelen en voor het *Farmacotherapeutisch Kompas* (FK).
- Adviescommissie Pakket (ACP), die het Zorginstituut adviseert over de maatschappelijke wenselijkheid van pakket- en systeemadviezen op basis van de principes rechtvaardigheid en solidariteit.
- Kwaliteitsraad (KR), die het Zorginstituut adviseert over de visie op en uitvoering van kwaliteitstaken. De KR heeft op grond van de zogenaamde doorzettingsmacht een zelfstandige positie in relatie tot partijen in de zorg voor wat betreft agendering, totstandkoming en inschrijving in het Register van kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten.

Met de inzichten dat het pakketbeheer en de kwaliteitstaken elkaar op een aantal gebieden raken, werkt het Zorginstituut naar meer samenwerking tussen deze commissies.

### 1.3 Rol van (andere) partijen

Het Zorginstituut heeft dus de formele rol van pakketbeheerder in ons stelsel. Maar in het overgrote deel spelen zorgpartijen zelf een grote rol. De wetgever vertrouwt er immers op dat alle geleverde zorg die uit het basispakket wordt vergoed voldoet aan de wettelijke eisen zonder dat alle zorg expliciet voor toelating hierop wordt getoetst.

#### Rol van zorgverzekeraars

Zorgverzekeraars hebben een aantal belangrijke rollen in de Zvw. De wetgever heeft uitdrukkelijk de verzekeraar aangewezen als uitvoerder van de zorgverzekering.<sup>13</sup> Dit houdt in dat de verzekeraar moet toetsen of vergoeding kan plaatsvinden op grond van de wettelijke eisen. Verzekerden kunnen vervolgens een beroep doen op deze zorg. Bij twijfel moet een verzekerde bij zijn zorgverzekeraar informeren of de gewenste zorg wel of niet onder de zorgverzekering valt.

<sup>12</sup> Hoe het criterium SWP wordt beoordeeld, is uitgewerkt in een apart beoordelingskader. Een actualisatie van dit kader wordt tegelijk met Pakketbeheer in de praktijk 4 gepubliceerd.

<sup>13</sup> Nota van Toelichting, Stb. 2005, 389



Zorgverzekeraars moeten beoordelen of de zorg voldoet aan de generieke eisen van ‘plegen te bieden’ en ‘SWP’. Vanzelfsprekend kunnen zij niet alle zorg vooraf beoordelen en baseren zij zich doorgaans op de professionele richtlijnen van de beroepsgroep. Verzekeraars kunnen twijfels hebben of zorg aan de generieke eisen voldoet, ook al is die zorg in een richtlijn opgenomen. Zij kunnen daar dan een beoordeling op doen. Op het niveau van de individuele patiënt/verzekerde moeten zorgverzekeraars bepalen of de persoon die bij hen is verzekerd redelijkerwijs op de zorg is aangewezen.<sup>14</sup>

Net als het Zorginstituut geven ook zorgverzekeraars risicogericht invulling aan hun rol in de verschillende sectoren. Zo hebben zij gezamenlijk een commissie opgericht met betrekking tot de beoordeling van de dure specialistische geneesmiddelen die niet door het Zorginstituut worden beoordeeld (commissie beoordeling add-on geneesmiddelen, cieBAG) en op het gebied van de zogenaamde doorgeleverde bereidingen (extramurale farmacie). Voor niet-geneesmiddelen voeren zij beoordelingen uit in de zogenaamde Zorgadvies Trajecten (ZAT). De beoordelingssystematiek van het Zorginstituut en van zorgverzekeraars zijn beide gericht op het beoordelen of zorg voldoet aan het criterium ‘stand van de wetenschap en praktijk’.

Een aantal zorgverzekeraars onderneemt ook initiatieven op het gebied van de kwaliteit van zorg. Bijvoorbeeld door te sturen op volumenormen waaraan een zorgaanbieder minimaal moet voldoen om gecontracteerd te worden voor bepaalde interventies. Of door te sturen op concentratie van zorg in aangewezen centra. Ook stimuleren zorgverzekeraars actief de totstandkoming van richtlijnen in de GGZ.

Het is van belang om verzekeraars in hun rol te ondersteunen. Daartoe brengt het Zorginstituut informatiemateriaal uit om te verhelderen hoe zorgverzekeraars (en andere partijen) aan SWP kunnen toetsen. Ook maakt het Zorginstituut afspraken met zorgverzekeraars over wie welke zorg beoordeelt.

#### *Rol van zorgkantoren*

De zorgkantoren moeten ervoor te zorgen dat er voldoende en tijdig Wlz-zorg beschikbaar is voor cliënten in hun regio. Zij doen dit door contracten af te sluiten met zorgaanbieders. Ook moeten zij ervoor zorgen dat deze zorgaanbieders op de juiste manier de geleverde zorg declareren. Voor de zorg in de Wlz geldt, net als in de Zvw, dat deze moet voldoen aan SWP. In de Wlz wordt daar in de praktijk (nog) niet vaak aan getoetst. Deels omdat de zorg zich daar niet altijd toe leent, maar ook omdat individuele vormen van behandeling, ondersteuning, verzorging en begeleiding deel uitmaken van een groter pakket aan zorg, het zogenaamde zorgprofiel.

#### *Wetenschappelijke- en beroepsverenigingen*

Wetenschappelijke- en beroepsverenigingen hebben de rol om de onderbouwing van en de bewijslast voor passende zorg inzichtelijk te maken. Deze onderbouwing wordt gebruikt voor het opstellen van richtlijnen. Het gebeurt nog niet standaard dat daarbij ook aandacht wordt besteed aan de doelmatigheid van de zorg<sup>15</sup>.

Voor het Zorginstituut zijn de ervaring en standpunten van zorgverleners en hun beroepsorganisaties erg belangrijk. Het Zorginstituut vraagt altijd de mening van de beroepsgroep bij een standpunt of pakketadvies. Bijvoorbeeld over welke plaats deze ziet voor een nieuw of bestaand geneesmiddel. Voor oncologische geneesmiddelen heeft de Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie (NVMO) al in 1999 een commissie (commissie BOM) ingesteld. Het doel van die commissie is om betere landelijke afstemming te bereiken binnen de beroepsgroep over het toepassen van nieuwe, vaak kostbare, geneesmiddelen in de oncologische praktijk. Andere beroepsgroepen volgen dit voorbeeld. Het Zorginstituut juicht dit toe. Dat geldt ook voor de aandacht die er is voor de inzet van verzekerde zorg via het zogenaamde ‘leren en verbeteren’ principe, waarbij verzamelde praktijkdata aannames die zijn gedaan bij pakkettoelating al dan niet kunnen bevestigen.

<sup>14</sup> Artikel 2,1, der lid Bzv.

<sup>15</sup> De NGH-Standaarden (huisartsen) besteden bijvoorbeeld wel standaard aandacht aan doelmatigheid.

Veel zorgprofessionals blijken in de praktijk nog minder bekend te zijn met het generieke SWP-criterium voor verzekerde zorg. Terwijl dit criterium juist grote overeenkomsten vertoont met de eisen die aan professionele richtlijnen worden gesteld. Hier ligt een aangrijpingspunt voor verbetering van het pakketbeheer. We komen hier in hoofdstuk 4 op terug.

#### *Rol van zorgaanbieders*

Zorgaanbieders moeten zich maximaal inzetten om (doelmatigheid)onderzoek uit te voeren en patiënten te includeren ten behoeve van evaluatieonderzoek. Ten aanzien van de richtlijnontwikkeling zorgen zij voor inbreng over betreffende organisatorische en financiële consequenties. Tot slot hebben zij de rol om voortvarend en transparant passende zorg te implementeren en niet passende zorg te de-implementeren. Het feit dat een behandeling niet langer voor vergoeding in aanmerking komt ten laste van de basisverzekering, kan er wel toe leiden dat de verzekerde en zijn behandelaar in nauw overleg besluiten de behandeling te beëindigen dan wel af te bouwen. Uiteraard zal dat dan op zorgvuldige en medisch verantwoorde wijze moeten gebeuren. Ook zorgverzekeraars hebben er belang bij dat het proces van beëindiging of afbouw als gevolg van het staken van de vergoeding voor hun verzekerden zorgvuldig verloopt.

#### *Rol van patiënten*

Doel van alle zorg is dat deze bijdraagt aan de gezondheid, kwaliteit van leven of welbevinden van een patiënt of cliënt. Daarom spelen patiënten- en cliëntenorganisaties een belangrijke rol bij het opstellen van relevante uitkomstmaten voor onderzoek, bij het uitvoeren van dat onderzoek en bij het trekken van conclusies over de gevonden resultaten. Het Zorginstituut vraagt bij een pakketadvies of standpunt altijd naar de mening van patiënten. Ook spelen patiëntenorganisaties een belangrijke rol bij de informatievoorziening over de uitkomsten van zorg. Zij informeren hun leden bijvoorbeeld over de voor- en nadelen van bepaalde behandelingen, vaak met behulp van zogenaamde keuzehulpen.

#### *Rol van burgers*

Alle burgers in Nederland betalen via hun zorgpremies mee aan verzekerde zorg. Voor behoud van deze solidariteit is het van belang dat de mening van premiebetalende burgers meeweegt in het nemen van pakketbesluiten. Op dit moment gebeurt dit nog niet systematisch. Het Zorginstituut ontwikkelt methodes waarmee dit beter mogelijk wordt.

#### *Rol van VWS*

VWS is verantwoordelijk voor de vormgeving van (wettelijke) kaders van het pakketbeheer en voor de politieke agendering en draagvlakverkenning bij (moeilijke) pakketbeslissingen.

### **1.4 Sturing op het generiek omschreven basispakket**

Het is vanuit meerdere perspectieven onwenselijk dat zorg het basispakket instroomt die niet effectief is. Vanuit het perspectief van kwaliteit van zorg omdat dit betekent dat patiënten worden blootgesteld aan de risico's en bijwerkingen van zorg die geen meerwaarde voor hen heeft. En vanuit het perspectief van de houdbaarheid van de zorg omdat er ten onrechte een beroep wordt gedaan op mensen en middelen. Het Zorginstituut én partijen in de zorg ondernemen al diverse acties, al dan niet gezamenlijk, om te voorkómen dat er in de praktijk zorg wordt geleverd die niet effectief is.

#### *Risicogericht pakketbeheer*

Risicogericht pakketbeheer houdt in dat we proactief werken aan onderwerpen waarvan de gevolgen van onterechte instroom in de basisverzekering groot zijn voor de samenleving vanuit het oogpunt van kwaliteit, toegankelijkheid of betaalbaarheid. De uitdaging is om goede databronnen te hebben om de juiste onderwerpen te kiezen. Hoewel het Zorginstituut ook regelmatig zelf onderwerpen oppakt, zijn adviezen en standpunten vaak nog een reactie op een verzoek van een partij. Dat maakt dat we ons niet altijd bezighouden met de meest impactvolle onderwerpen. Het Zorginstituut werkt aan een meer gestructureerde vorm van agendering. Per 1 juli 2023 zal er een eerste pakket- en implementatieagenda worden opgeleverd voor cyclisch pakketbeheer. Dit gebeurt in het kader van een opdracht aan de IZA partijen, waarbij het Zorginstituut de regie heeft.

### Bevorderen van gepast gebruik van verzekerde zorg

Het Zorginstituut maakt zich sterk voor gepast gebruik van zorg. Gepast gebruik gaat over de daadwerkelijk te leveren (verzekerde) zorg in de zorgpraktijk. Het is gericht op het versterken van kwaliteit en terugdringen van ondoelmatige uitgaven, voor zowel betere uitkomsten op maatschappelijk niveau als op patiëntniveau. Zo draagt gepast gebruik bij aan passende zorg. Gepast gebruik komt neer op het leveren van zorg waarvan we weten dat deze meerwaarde heeft, en het niet leveren van zorg die geen meerwaarde heeft. Daarbij komt het aan op het inzetten van de juiste behandeling voor de juiste indicatie, op het juiste moment, in de juiste context en voor de juiste patiënt.

Om te kunnen sturen op het gepast gebruik, kan het Zorginstituut verschillende instrumenten inzetten. Die kunnen inhoudelijk zijn, zoals bijvoorbeeld het sturen op indicatieprotocollen, *stepped-care* principes en start-stopcriteria. Maar ze kunnen ook gericht zijn op de *organisatie en kwaliteit van zorg*, zoals het stimuleren van kwaliteits- en volumenormen, concentratie van zorg, samen beslissen en het stellen van voorwaarden aan specifieke kennis en vaardigheid. Het bevorderen van gepast gebruik vraagt ook om inzet op *continu leren en verbeteren*, bijvoorbeeld met behulp van registers en (voortgezet) onderzoek. Zij kunnen behulpzaam zijn bij de plaatsbepaling en precisering van een behandeling.

Alle partijen in de zorg vinden gepast gebruik van verzekerde zorg belangrijk. Het Zorginstituut verstaat onder gepast gebruik dat niet meer zorg wordt ingezet dan nodig is én niet minder dan noodzakelijk. Om hierop te kunnen sturen, zijn drie acties noodzakelijk, namelijk:

- bepalen wat gepast gebruik van zorg is (de normstelling);
- nagaan in hoeverre de norm wordt nageleefd (monitoring);
- bevorderen dat de norm wordt nageleefd (sturing, bijvoorbeeld met afspraken over gepast gebruik).

Idealiter bepalen (goed onderbouwde) richtlijnen de norm voor gepaste zorg. Het gebeurt echter dat richtlijnen goede onderbouwing missen. In dat geval kan het Zorginstituut zelf normerende uitspraken doen om het pakket te definiëren. Maar liever gaan wij hierover de dialoog met de beroepsgroep aan en maken we afspraken over noodzakelijke aanpassingen. Een recent voorbeeld daarvan zijn de afspraken die het Zorginstituut heeft gemaakt met de Nederlandse Vereniging van Cardiologen over de inzet van implanteerbare defibrillatoren bij patiënten met niet-ischemische cardiomyopathie (NICM).

### Evalueren van standpunten en pakketadviezen

Het Zorginstituut voert regelmatig evaluaties uit naar standpunten en pakketadviezen in de praktijk. Het is belangrijk te weten of deze pakketuitspraken hun weg vinden in de praktijk. Dergelijke evaluaties geven ons belangrijke informatie over de toepasbaarheid in de praktijk. Ook brengt het Zorginstituut monitors uit naar groepen van geneesmiddelen, zoals de weesgeneesmiddelenmonitor en de sluismiddelenmonitor. Dit zijn belangrijke producten om op een meer cyclische benadering van het pakketbeheer te sturen.

### Zorgevaluaties en gepast gebruik (ZE&GG)<sup>16</sup>

Het programma 'Zorgevaluatie en Gepast Gebruik' (ZE&GG) is een gezamenlijk initiatief van alle betrokken partijen in de medisch-specialistische zorg (HLA partijen). Hierin zijn patiënten, zorgverleners, zorgaanbieders, zorgverzekeraars en overheid vertegenwoordigd. Het programma is erop gericht dat zorg alleen effectief wordt ingezet (gepast gebruik) en dat onderzoek (zorgevaluatie) plaatsvindt waar de effectiviteit nog onvoldoende is onderbouwd. Vervolgens worden de resultaten van dat onderzoek weer toegepast in de praktijk, volgens de cirkel van gepast gebruik.

### Uitkomstgerichte zorg

Sinds 2018 werken diverse veldpartijen samen in het programma '[Uitkomstgerichte zorg 2018-2022](#)'. Doel daarvan is om de zorg te verbeteren door beter af te stemmen welke uitkomsten de patiënt belangrijk vindt. Het streven is om voor 50% van de zorg met de grootste ziektelast uitkomsteninformatie voor patiënten te genereren, zowel voor keuze binnen als tussen spreekkamers.

<sup>16</sup> Tekst ontleend aan website [www.zorgevaluatieengepastgebruik.nl](http://www.zorgevaluatieengepastgebruik.nl).

### *Regie op registers van dure geneesmiddelen (RoR-DGM)*

Er komen steeds meer innovatieve geneesmiddelen op de markt. Vaak is er nog veel onzekerheid over hoe goed ze werken en bij wie precies. Deze geneesmiddelen zijn meestal wel heel duur. Het programma Regie op Registers voor Dure Geneesmiddelen (ROR DGM) richt zich op een informatielandschap waarin praktijkeffecten van dure geneesmiddelen te volgen zijn. Op die manier kan zorg voor patiënten passend kan worden ingezet en blijft de zorg voor iedereen toegankelijk. Het Zorginstituut werkt hiervoor samen met partijen in de zorg en de farmaceutische industrie, en sluit waar mogelijk aan bij bestaande initiatieven, waaronder kwaliteitsregistraties.

### *Transparantiekalender en Samen beslissen*

Het Zorginstituut draagt zorg voor het verzamelen, samenvoegen en beschikbaar maken van informatie over de kwaliteit van verleende zorg zoals door de veldpartijen gedefinieerd. Deze informatie ontsluiten we via de zogeheten Openbare database en is vrij te gebruiken om keuze-informatie voor patiënten van te maken, voor zorginkoop door zorgverzekeraars en voor handhaving door de IGJ. De informatie kan dus bijvoorbeeld gebruikt worden voor keuzehulpen waarmee patiënten samen met hun behandelaar kunnen beslissen over hun behandeling. Het goed informeren over de behandeling is een onderdeel van goede zorg. Het is mogelijk dat patiënten andere keuzes maken voor hun behandeling, als zij beter weten wat de behandeling wel of niet voor hen kan doen, wat ongeveer de kans is dat die effecten bij hen zullen optreden en welke bijwerkingen en complicaties kunnen optreden.

## **1.5 Het beste van twee werelden**

Het valt niet te ontkennen dat het generiek omschreven zijn van zorgvormen naast zijn vele voordelen het risico kent op aanwas van zorg die niet effectief is of die maatschappelijke risico's kent. Er vinden al veel initiatieven plaats die zich hierop richten. In het IZA zijn afspraken gemaakt om meer samenhang aan te brengen tussen al deze initiatieven en om sommige ervan te versnellen. Maar er is meer nodig.

Gezien de huidige maatschappelijke opgaven, kunnen we het generieke basispakket alleen behouden wanneer we nog nadrukkelijker dan nu inzetten op het tegengaan van risico's. Voor het Zorginstituut betekent dit dat we het pakketbeheer intensiveren in drie (samenhangende) richtingen:

- meer proactief en impactgericht;
- meer beoordelen over de hele breedte van het verzekerde pakket, en
- met meer handelingsopties bij pakketuitspraken.

In de volgende hoofdstukken werken we deze drie richtingen verder uit.

## 2 Naar impactgericht signaleren en agenderen

Toekomstbestendig pakketbeheer begint met het proactief en impactgericht signaleren en agenderen van zorg die mogelijk zorgt voor ongewenste aanwas in het basispakket. Het signaleren resulteert in een agenda voor *cyclisch pakketbeheer* die zich richt op de verschillende fases in de levenscyclus van zorg. Zo kan de agenda gaan over de instroom van innovaties, over herbeoordelingen en evaluaties, over het bevorderen van gepast gebruik en kwaliteit van zorg en de over de uitstroom van zorg die niet (meer) pakketwaardig is (zie figuur 2). Deze aanpak van cyclisch pakketbeheer gaat het Zorginstituut intensiveren en door ontwikkelen. In dit hoofdstuk geven we aan wat we gaan doen in de verschillende stappen.

Figuur 2 – Cyclisch pakketbeheer



### 2.1 Proactief en impactgericht signaleren en agenderen

Hoewel het Zorginstituut met het risicogericht pakketbeheer zo veel mogelijk impactvolle ‘risicovolle zorg’ probeert op te sporen, blijft er nog veel van dergelijke zorg onder de radar. Daarom ontwikkelt het Zorginstituut een proactieve werkwijze om meer systematisch dergelijke impactvolle zorg in een vroege fase te identificeren. Impactgericht houdt in dat het gaat om zorg die er maatschappelijk gezien “toe doet”. Denk daarbij aan maatschappelijke waarden als het tegengaan van gezondheidsverschillen, financiële houdbaarheid, personele houdbaarheid en klimaat- en milieu-impact. Impactvolle onderwerpen worden op een pakketagenda geplaatst. Dit doen we in samenwerking met zorgpartijen.

Risicogericht signaleren en agenderen hoeft niet per definitie te leiden tot meer pakketbeoordelingen door het Zorginstituut, maar wel tot het krijgen van meer inzicht. Het kan ook aan zorgpartijen zelf zijn om hier actie op te ondernemen. Om meer zicht te krijgen op risicovolle zorg gaat het Zorginstituut:

- Eerder, meer impactgericht en systematischer pakketrisico’s signaleren, onder meer met behulp van horizonscans. *Horizonscans* zijn hulpmiddelen die systematisch volgen welke zorg eraan komt. Er bestaat al een horizonscan voor dure geneesmiddelen. Het Zorginstituut zet nu ook een horizonscan op voor *medische technologie en hulpmiddelen*.
- Intensiever onderzoek doen met behulp van *screenings* en *signalementen passende zorg*. Het Zorginstituut licht delen van de zorg door en brengt daar signalementen over uit. Die zijn agenderend voor het Zorginstituut en voor zorgpartijen. Dit onderzoek moet uiteindelijk het hele veld van de te verzekeren zorg bestrijken, waaronder de geestelijke gezondheidszorg (GGZ) en de langdurige zorg.
- Bij genoemde doorlichtingen niet alleen kijken naar de wetenschappelijke onderbouwing voor de effectiviteit van zorg, maar ook naar risico’s en kansen voor de financiële en personele houdbaarheid en duurzaamheid. Het Zorginstituut ontwikkelt een werkwijze voor impactgerichte signalering op deze (nieuwe) maatschappelijke criteria.

- De *risicoanalyse pakket* (RAP) toepassen om risico's op te sporen in de onderbouwing van behandelrichtlijnen van zorgverleners. Met de RAP, een methode die het Zorginstituut onlangs heeft ontwikkeld, kunnen kwetsbare punten in de onderbouwing van behandelrichtlijnen aan het licht komen. Dit kan bijvoorbeeld leiden tot een verzoek aan de beroepsgroep om de richtlijn nader te onderbouwen, tot agendering van het onderwerp voor het programma Z&GG of soortgelijke programma's buiten de medisch-specialistische zorg of tot een pakketbeoordeling.

### Inzet van data bij signalering en agendering

Het Zorginstituut zet steeds meer in op de structurele inzet van data om een gerichte signalering, agendering en monitoring te ondersteunen. Het genereren van kwantitatieve inzichten richt zich bijvoorbeeld op het gebruik van declaratiedata om trends te duiden en te evalueren of op dashboards om uitgaven, zorguitkomsten of passende zorg afspraken te monitoren. Daarbij koppelt het Zorginstituut bijvoorbeeld eigen data met andere databronnen om zo tot een vollediger beeld te komen van de geleverde zorg en/of uitkomsten. Dit laatste gebeurt binnen de onderzoekswerkplaats 'Routine zorgdata voor Passende Zorg' met het NIVEL.

Maar de activiteiten rond de inzet van data zijn ook nadrukkelijk bedoeld om zorgpartijen te informeren met inzicht in feiten, trends en ontwikkelingen. Voorbeelden daarvan zijn het publiceren van inzichten op Zorgcijfersdatabank en het aanleveren van data voor de Staat van de Volksgezondheid en Zorg. Het Zorginstituut ziet het gebruik van deze inzichten als een belangrijk hulpmiddel om samen vorm te geven aan een maatschappelijke relevante signalering en agendering van zorgonderwerpen. Daarom willen we ook graag partijen betrekken bij de interpretatie en duiding van de gebruikte data. Ook zoekt het Zorginstituut de samenwerking met diverse externe organisaties zoals de Nederlandse Kankerregistratie (NKR), het NIVEL en het RIVM.

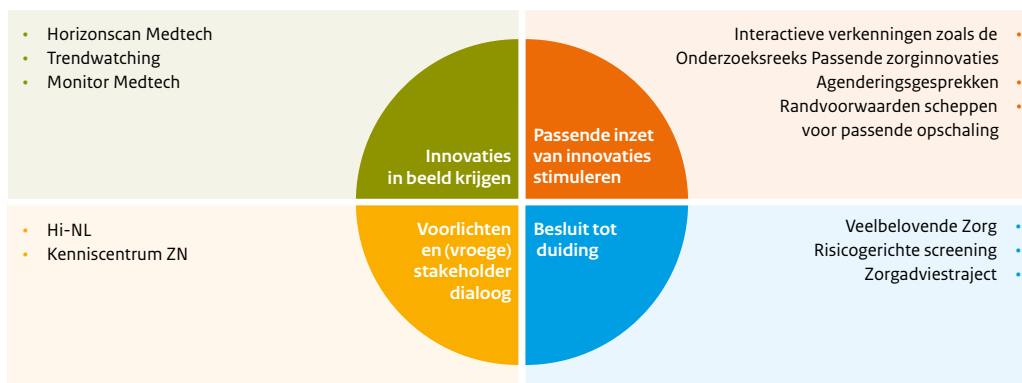
## 2.2 Agenderen instroom zorginnovaties

Niet alleen is het belangrijk om tijdig zicht te hebben op nieuwe zorg. Het is ook nodig om innovatieve zorg die kan bijdragen aan de kwaliteit, betaalbaarheid en toegankelijkheid van de zorg actief te begeleiden. Daarvoor heeft het Zorginstituut een *Visiestuk zorginnovaties* uitgewerkt. Daarin staan activiteiten die het Zorginstituut kan uitvoeren in de verschillende fases van ontwikkeling van zorginnovaties. Zorgpartijen werken in verschillende samenstellingen ook vaak samen aan beleid om zorginnovaties begeleid in de zorgpraktijk te introduceren. Het Zorginstituut moedigt dit van harte aan.

We onderscheiden vier specifieke actielijnen op het gebied van innovaties in de medisch-specialistische zorg (zie figuur 3):

- innovaties in beeld krijgen;
- passende inzet van innovaties stimuleren;
- besluit tot duiding (innovaties agenderen voor beoordeling);
- voorlichten en (vroeg) stakeholderdialoog.

Figuur 3 - Zorginstituut en zorginnovaties: actielijnen en instrumenten voor begeleide instroom zorginnovaties





Het proactief volgen en agenderen van zorginnovaties past binnen de huidige taken en bevoegdheden van het Zorginstituut en is dus nu al goed mogelijk. Het heeft meerwaarde als het Zorginstituut zich vaker richt op zorginnovaties die hun weg in de praktijk gaan vinden of al hebben gevonden, maar waar nog vraagtekens zijn over hun toegevoegde waarde of doelmatigheid. Dat zal altijd gebeuren in nauwe interactie met diverse betrokken stakeholders.

### Digitale zorg

Het Zorginstituut krijgt regelmatig vragen over de beoordeling van digitale zorg. Die vraagstukken liggen op het snijvlak van innovatie, passende zorg en pakketbeheer. Een pakketbeoordeling is niet altijd nodig bij digitale zorg, omdat het vaak gaat om een andere wijze (digitaal) van aanbieden van zorg, waarvan op zich duidelijk is dat deze voldoet aan de SWP. Er kunnen echter wel vragen zijn over knelpunten in passend onderzoek, afsluiten van contracten, bekostiging, et cetera. Om tegemoet te komen aan deze vragen heeft het Zorginstituut recent een *Agenda digitale zorg* opgesteld met de volgende onderdelen:

- uitbrengen van een handreiking pakketwaardig onderzoek voor de beoordeling van digitale zorg;
- organiseren van kennis- en opleidingsprogramma's voor zorgverzekeraars en zorgverleners over de evidence-based methodiek, health technology assessment en (kosten)effectiviteitsbeoordeling voor digitale zorg;
- versterken van de verbinding tussen het Kenniscentrum van Zorgverzekeraars Nederland (ZN) met Health Innovation NL (HI-NL), waar het gaat om nieuwe zorg en met ZEGG waar het gaat om bestaande zorg; dit met het oog op (vroeg) waardebeoordeling en (kosten)effectiviteitsonderzoek;
- stimuleren van het proces van gezamenlijke SWP-beoordeling door het Kenniscentrum van ZN, waarbij het kenniscentrum idealiter hierin optrekt met zorgaanbieders.

Partijen kunnen altijd aankloppen bij het Zorginstituut met vragen en verzoeken. In gezamenlijk overleg kunnen we bepalen wat nodig is om aan de vraag te voldoen.

## 2.3 Her-agenderen van zorg

Op dit moment is vaak sprake van een eenmalige pakketbeoordeling. Cyclisch pakketbeheer houdt echter in dat er zo nodig een herbeoordeling van zorg plaatsvindt. Het Zorginstituut gaat vaker dergelijke herbeoordelingen agenderen en uitvoeren. We zien namelijk steeds vaker dat op het moment van instroom de zorg weliswaar voldoet aan het criterium SWP, maar dat er nog belangrijke restonzekerheden zijn, bijvoorbeeld over de mate van effectiviteit, over het voorkomen van (lange termijn) bijwerkingen of over de meest gepaste inzet van de behandeling. Herbeoordelingen kunnen bijdragen aan meer passende zorg, zeker wanneer er grote gezondheidswinst te behalen is, al dan niet in combinatie met grote besparingen. Herbeoordelingen zijn nu al mogelijk en vinden ook al plaats door het Zorginstituut, bijvoorbeeld voor zorg die voorwaardelijk wordt vergoed. Een werkwijze met meer herbeoordelingen stelt wel hoge eisen aan het proces en heeft consequenties voor het toepassen van het beoordelingskader. Er zal immers in de loop der tijd meer informatie beschikbaar komen om te toetsen. En na verloop van tijd mag dan ook meer verwacht worden van de mate van bewijsvoering van interventies.

Het vaker uitvoeren van herbeoordelingen hangt nauw samen met de mogelijkheid van een betaaltitel voor "zorg in een onderzoeksetting". Voor nieuwe zorg die nog niet voldoet aan de SWP-norm, bestaat de subsidieregeling 'Veelbelovende Zorg' (VeZo). Het Zorginstituut vindt het echter ook belangrijk dat er een betaaltitel komt voor onderzoek naar de pakketwaardigheid van zorg die al breed wordt toegepast. Ook is het belangrijk dat er een dergelijke mogelijkheid komt voor zorginnovaties en geneesmiddelen die op zich voldoen aan SWP, maar waarover nog restvragen zijn over de lange termijn effectiviteit, de plaatsbepaling of het gepast gebruik. We gaan hier in hoofdstuk 5 op verder op in.

Bij de (her)beoordeling kan gebruikt gemaakt worden van zogenaamde ziektemodellen. Een ziektemodel genereert een breed overzicht van de kosteneffectiviteit van de verschillende interventies en behandelsequenties bij een bepaalde indicatie. Hierin kunnen data uit onderzoek en uit de praktijk worden gebruikt. Het gebruik van ziektemodellen lijkt met name geschikt voor aandoeningen waarbij er veel en ook snel veranderende behandelmogelijkheden zijn. Het Zorginstituut heeft de afgelopen jaren een aantal onderzoeken laten uitvoeren om ervaring op te doen met ziektemodellen. De komende tijd wordt verder

geïnvesteed in de ontwikkeling en het gebruik van ziektemodellen. Zo ontwikkelen we momenteel een ziektemodel en een aanpak voor een indicatiebrede beoordeling voor geneesmiddelen bij multipel myeloom.

## 2.4 Agenderen van gepast gebruik

Het gepast gebruik van zorg speelt een cruciale rol in passende zorg. Gepast gebruik bepaalt immers of een interventie daadwerkelijk waardegedreven is, en dus voldoet aan het eerste principe van passende zorg. Het Zorginstituut wil nog sterker dan het al doet gaan inzetten op gepast gebruik. Dat doen we met adviezen, met afspraken en waar nodig in de toekomst mogelijk ook met aanvullende voorwaarden voor verzekerde zorg.

Naarmate er sprake is van hogere kosten voor de samenleving of meer onzekerheid over de inzet van innovaties die op zich voldoen aan SWP, willen we als samenleving meer kunnen sturen op de inzet van die zorg. Bijvoorbeeld door te stellen dat een behandeling pas mag worden ingezet wanneer andere behandelingen al zijn gegeven. Of dat een bepaalde behandeling pas mag worden ingezet bij een bepaalde ernst of stadium van de ziekte.

Om beter te kunnen sturen dat zorg daadwerkelijk waarde toevoegt voor patiënten gaat het Zorginstituut:

- ongepast gebruik actief signaleren en agenderen;
- praktijkvariatie (wat kan wijzen op niet-gepast gebruik) inzichtelijk maken en bevragen;
- inzetten op passende zorgafspraken met het veld, bijvoorbeeld over indicatieprotocollen;
- wettelijke mogelijkheden vragen om aanvullende voorwaarden voor verzekerde zorg te kunnen stellen;
- aanpassingen van richtlijnen stimuleren (bv. meer aandacht voor stopcriteria)
- kwaliteitskaders agenderen voor sectoren waar veel knelpunten worden ervaren;
- aanbevelingen doen voor transparantie in declaraties.

## 2.5 Agenderen op snijvlak goede en verzekerde zorg

Pakketbeheer is erop gericht dat burgers toegang hebben tot een toegankelijk en betaalbaar pakket van goede verzekerde zorg. Goede en toegankelijke zorg zijn aspecten die nauw samenhangen met de kwaliteit van zorg. Hoewel goede zorg over meer gaat dan alleen de onderbouwing van de effectiviteit, is het wel een belangrijke waarde die 'pakket en kwaliteit' gemeen hebben. Momenteel vindt een herijking plaats van de kwaliteitstaken van het Zorginstituut. Het is de bedoeling dat straks<sup>17</sup> meer bij die gemeenschappelijke waarden wordt aangesloten, zodat pakketbeheer en kwaliteitstaken meer in samenhang kunnen worden ingezet.

## 2.6 Agenderen van 'uitstroom'

Het generiek omschreven basispakket houdt zowel continue instroom' als 'continue uitstroom' in. Als zorg niet meer voldoet aan de wettelijke criteria, bijvoorbeeld omdat deze verouderd is, moet deze uitstromen. Maar in de praktijk blijkt uitstroom vaak lastig en kan het lang duren voordat de zorg niet meer wordt geleverd. De richtlijnen moeten worden aangepast en eventueel moet de bekostiging van de prestatie worden gestopt of aangepast. Ook is de beroepsgroep inmiddels aan de zorg gewend en kan de wens bestaan om ook obsoleete zorg toch nog beschikbaar te hebben.

Zorg die mogelijk niet meer voldoet aan de wettelijke criteria is lastig op het spoor te komen. Het is vooral de beroepsgroep die hier alert op moet zijn. Het programma 'Zorgevaluaties en Gepast gebruik' (ZE&GG) is een belangrijk programma in deze context. ZE&GG richt zich immers ook op het stoppen met zorg waarvan duidelijk is dat deze geen meerwaarde heeft.

<sup>17</sup> In 2012 heeft de politiek besloten om een Kwaliteitsinstituut bij het Zorginstituut onder te brengen. Hoewel het bepalen van de kwaliteit van zorg op zich aan partijen zelf is, vond de politiek het van belang dat er een publieke organisatie zou komen die hier een aanjagende rol zou spelen. Het Kwaliteitsinstituut, dat in 2014 in Zorginstituut Nederland werd gehuisvest, kreeg de volgende taken mee: 1) het tot stand brengen van een eenduidig kwaliteitskader door het stimuleren en zo nodig initiëren van de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden; 2) het ondersteunen van het veld bij de implementatie van kwaliteitsstandaarden, innovatie en best practices; 3) het inzichtelijk maken van de kwaliteit van de verleende zorg door het stimuleren en zo nodig laten ontwikkelen van meetinstrumenten, en door het verzamelen en beschikbaar maken van kwaliteitsinformatie voor keuze- en toezichtinformatie in de zorg; 4) bevorderen van gepast gebruik in de zorgverlening.

Het Zorginstituut heeft de mogelijkheid om onderwerpen die hier kandidaat voor zijn te plaatsen op de zogenaamde implementatieagenda van Z&GG. Dat kan bijvoorbeeld na een duiding.

Net als bij het agenderen van herbeoordelingen is een belangrijk aandachtspunt dat het zo kan zijn dat zorg reeds lange tijd op grote schaal is toegepast in de praktijk, ook al zijn er nog vragen bij de onderbouwing van de effectiviteit. Er is behoefte om ook deze zorg uitsluitend in onderzoeksetting te vergoeden/financieren, wat de weg opent naar een SWP beoordeling. Is deze positief, dan blijft de zorg gewoon vergoed. Is deze negatief, dan is de zorg geen onderdeel van het basispakket en dient de vergoeding te worden gestopt. Op dit moment bestaat deze voorwaarde van onderzoek nog niet, hoewel deze wel in het coalitieakkoord is opgenomen. In het kader van de aanpak 'Verbeteren en verbreden toets van de toets op het basispakket' werkt de minister van VWS momenteel aan een uitwerking; het vaker toetsen van bestaande zorg is daar ook een belangrijk onderdeel van.

## 2.7 De rol van praktijkdata bij impactgerichte signalering en agendering

Het kunnen genereren van data en inzichten is een belangrijke randvoorwaarde voor het uitvoeren van cyclisch pakketbeheer. Het gebruik van zogeheten *real world data* (RWD) speelt daarbij een belangrijke rol. Het gebruik van RWD bij pakketbeheer is niet nieuw voor het Zorginstituut. Zo zijn er eerder registerdata toegepast in pakketbeoordelingen, in monitors en in publicaties over zinnige zorg. Ook is deze gebruikt bij farmaco-economische beoordelingen en gepast gebruik afspraken.

In de praktijk wordt onder RWD en de toepassing ervan in pakketbeheer veel begrepen. Dit varieert van het evalueren en duiden van data om landelijke zorgontwikkelingen, zorguitgaven en zorguitkomsten inzichtelijk te maken als input voor signalering en agendering tot aan het monitoren van effecten van standpunten, passende zorg afspraken en adviezen. In de context van pakketbeoordelingen is het begrip RWD echter vooral bekend als het gebruik van observationele zorguitkomsten uit de praktijk voor het evalueren van zorg.

In een aparte *wegwijzer over cyclisch pakketbeheer* gaan we uitwerking geven aan cyclisch pakketbeheer en herbeoordelingen en het gebruik daarbij van RWD.

### Randvoorwaarden

We zien in de praktijk een aantal belangrijke knelpunten die het verzamelen en gebruiken van data voor pakketbeheer belemmeren:

- Ten eerste ontbreekt het partijen vaak aan structurele financiële middelen om registers en uitkomstenonderzoek op te zetten en te onderhouden.<sup>18</sup>
- Als partijen al de mogelijkheid hebben om uitkomstenonderzoek en registers op te zetten, dan hebben zij daarbij te maken met administratieve lasten. De veelheid van verschillende kwaliteitsregisters leidt tot versnippering en verdere onnodige administratieve lasten.
- De mogelijkheden om informatie uit verschillende databronnen aan elkaar te koppelen stuit vaak op juridische en praktische beperkingen.

Om deze knelpunten te verhelpen, heeft de overheid een aantal maatregelen getroffen. Zoals de start van het programma 'Regie op registers dure geneesmiddelen' en het wetsvoorstel dat regelt dat er een openbaar register voor kwaliteitsregistraties bij het Zorginstituut wordt ondergebracht.

<sup>18</sup> Om gepast gebruik te bevorderen, bijvoorbeeld van dure geneesmiddelen, zijn gegevens uit registers en uitkomstenonderzoek van groot belang. De Adviescommissie Pakket (ACP) wijst in haar adviezen aan de Raad van Bestuur van het Zorginstituut op dit belang.

## 3 Verbreding van pakketbeoordelingen

Op de signalering en agendering van een onderwerp met impact kan een pakketbeoordeling volgen. Dat hoeft niet altijd, er zijn ook andere acties mogelijk. Zoals het opstellen of aanpassen van een kwaliteitstandaard door partijen zelf. Wanneer het Zorginstituut met het pakketbeheer impact wil bereiken over de volle breedte van het pakket, moeten pakketbeoordelingen zich niet beperken tot bepaalde zorgsectoren. We intensiveren onze eigen inzet op beoordelingen, herbeoordelingen en afspraken voor passende zorg en we verbreden deze naar alle sectoren.

Dit hoofdstuk gaat over de verbreding van pakketbeoordelingen. Op dit moment gaan die bijna uitsluitend over geneesmiddelen en in beperkte mate over medisch-specialistische zorg. We breiden onze pakketbeoordelingen ook uit naar andere zorgdomeinen, waar tot nu toe geen of minder traditie is om pakketbeoordelingen te doen. Gezien het feit dat ook in sectoren als de GGZ en de Wlz de maatschappelijke opgaven op het gebied van personele en financiële houdbaarheid zich sterk manifesteren, wordt het pakketbeheer daar ook steeds relevanter. Een bijzondere rol daarbij speelt de medisch technologie en medische hulpmiddelen (MedTech). Deze hulpmiddelen worden immers steeds vaker ingezet, zeker in de medisch specialistische zorg. Maar ook breder. Ten aanzien van sommige Medtech bestaan ook (hoge) verwachtingen dat zij uitkomst kunnen bieden bij personeelsschaarste.

### 3.1 Pakketbeheer in medisch-specialistische zorg

In hoofdstuk 2 gingen we in op onze werkwijze om zorginnovaties vroegtijdig op te sporen en zo in een vroege fase inzicht te krijgen in hun toegevoegde waarde voor patiënten. Zo kunnen de zorginnovaties gereguleerd het basispakket instromen of daar juist buiten blijven. Het komt echter ook vaak voor dat er vragen zijn over de effectiviteit van zorg die al langer in de praktijk wordt toegepast. Daarom is het nodig dat het Zorginstituut medisch-specialistische zorg vaker dan nu cyclisch beoordeelt of dit agendeert bij andere partijen, bijvoorbeeld in het kader van ZE&GG. Ook zullen we meer screenings en verduidelijkingen doen en vaker afspraken maken over passende zorg met beroepsgroepen en wetenschappelijke verenigingen.

#### *Intramurale geneesmiddelen*

Intramurale geneesmiddelen maken deel uit van de medisch-specialistische zorg en daarmee van het generiek omschreven basispakket. Omdat we steeds vaker te maken krijgen met hoge kosten van deze geneesmiddelen, zijn er veel initiatieven om te zorgen dat die tegen aanvaardbare prijzen beschikbaar komen. Een voorbeeld daarvan is de zogeheten 'sluis' voor dure geneesmiddelen die in het ziekenhuis worden gebruikt. De minister van VWS kan besluiten om nieuwe middelen tijdelijk uit het basispakket te houden, vanwege de hoge verwachte kosten. In die periode van uitsluiting kan het Zorginstituut een advies uitbrengen over pakkettoelating en kan de minister met de fabrikant onderhandelen over de prijs. Met de invoering van de sluis is *de facto* een deel van het generiek omschreven basispakket gesloten. Omdat het aantal sluismiddelen zal toenemen, gaat het Zorginstituut in de toekomst meer sluisbeoordelingen doen en waar nodig ook afspraken maken met partijen over passende zorg.

Zorgverzekeraars mogen alleen intramurale geneesmiddelen vergoeden die voldoen aan het SWP-criterium. Zij hebben gezamenlijk een commissie opgericht (CieBAG) die deze beoordelingen doet. Daarnaast hebben zorgverzekeraars een gezamenlijk inkoopverband dat in voorkomende gevallen onderhandelt over de prijs. Ook nemen zij deel aan initiatieven die zijn gericht op het beheerst laten instromen van bepaalde dure geneesmiddelen waarbij nog vragen zijn of zij voldoen aan SWP. Ook zorgaanbieders en patiëntenorganisaties zijn hierbij betrokken. Voorbeelden zijn het *Drug Access Protocol* (DAP), dat gaat over oncologische geneesmiddelen en het *Orphan Drug Access Protocol* (ODAP), dat gaat over (dure) geneesmiddelen voor zeldzame ziekten (weesgeneesmiddelen).

De verschillende instroomroutes, initiatieven en instrumenten die zijn gericht op een verantwoorde instroom van dure geneesmiddelen in het basispakket, vormen een complex geheel. Daarom gaat het Zorginstituut een *Wegwijzer beoordeling en instroom intramurale geneesmiddelen* maken om dit inzichtelijk te maken en uit te leggen.

### 3.2 Pakketbeheer in de langdurige zorg

Sinds 1 januari 2015 kennen we de *Wet langdurige zorg* (Wlz). Dit is de opvolger van de *Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten* (AWBZ). De Wlz geeft recht op zorg aan verzekerden die blijvend zijn aangewezen op 24 uur per dag zorg in de nabijheid of op permanent toezicht. Denk aan ouderen met vergevorderde dementie of mensen met een ernstige verstandelijke, lichamelijke of zintuiglijke handicap. Sinds enkele jaren hebben ook mensen die vanwege een psychische stoornis voldoen aan de toegangscriteria toegang tot de Wlz. Om zorg vanuit de Wlz te krijgen, is een Wlz-indicatie nodig van het Centrum Indicatiestelling Zorg (CIZ). Het CIZ beoordeelt of de cliënt aan de toegangsvoorwaarden van de Wlz voldoet. Als dat het geval is, geeft het CIZ een Wlz-indicatie af. Bij die indicatie bepaalt het CIZ welk zorgprofiel het best passend is voor de cliënt. Het zorgprofiel zegt iets over de aard, inhoud en omvang van de benodigde zorg.

De Wlz kent een breed pakket aan verzekerde zorg. Zoals verblijf in een instelling met de bijbehorende diensten, persoonlijke verzorging, behandeling, begeleiding, verpleging hulpmiddelen en vervoer. De cliënt met een Wlz-indicatie heeft recht op verzekerde zorg voor zover hij daarop redelijkerwijs is aangewezen. Binnen de Wlz zijn er verschillende manieren waarop mensen de zorg kunnen ontvangen, de zogenaamde leveringsvormen. Cliënten met een Wlz-indicatie kunnen kiezen voor de leveringsvorm verblijf, wat wil zeggen dat ze in een instelling gaan wonen en daar de zorg ontvangen die ze nodig hebben. Het is onder voorwaarden ook mogelijk dat de cliënt de zorg thuis ontvangt van de zorgaanbieder, met de leveringsvormen volledig pakket thuis (vpt) of modulair pakket thuis (mpt). De cliënt mag de benodigde zorg in de thuissituatie onder voorwaarden ook zelf regelen, met een persoonsgebonden budget (leveringsvorm PGB).

In de Wlz zorg vinden nog nauwelijks beoordelingen plaats. Dat is op zich wel te verklaren. De zorg die hier wordt geleverd is qua type anders dan de curatieve zorg. Zij is vooral gericht op verpleging, verzorging, begeleiding en het bieden van een menswaardig bestaan. Dergelijke zorg kan in bepaalde gevallen net zo meetbaar zijn als curatieve zorg, en daar is dan ook van belang om goed inzicht te krijgen. Maar in veel gevallen is die meetbaarheid er niet. Dat is niet perse bezwaarlijk. Zo zal niemand ter discussie stellen of hulp bij wassen of eten bijdraagt aan een menswaardig bestaan.

Voor cliënten die langdurig op zorg zijn aangewezen en bij wie vaak sprake is van een steeds slechter wordende gezondheidstoestand, is het van belang dat er zorg op maat wordt geleverd. Daarom is het goed dat het zorgaanbod flexibel is, ook al is het voor cliënten niet zo eenvoudig om de zorg aan te vragen. Op het gebied van de toegankelijkheid is hier nog veel te winnen. Een belangrijke vraag is of de zorg die in de Wlz wordt geleverd van voldoende kwaliteit is en betaalbaar blijft voor de samenleving.

Het Zorginstituut heeft daarom pakketbeheer in de Wlz nadrukkelijk op zijn (maatschappelijke) agenda geplaatst en werkt momenteel uit hoe het hier uitvoering aan zal geven. Zo stellen we bijvoorbeeld in het *Signalement van meezorg naar passende zorg*<sup>19</sup> de regelingen voor 'meezorg' en 'extra kosten thuis' aan de orde. Dit zijn regelingen waarbij mensen in een instelling of in de thuissituatie extra budget kunnen krijgen als ze vanwege hun intensieve zorgbehoefte niet uitkomen met de 'gemiddelde' bedragen die voor zorg beschikbaar zijn. In dat signalement komen we onder andere tot de conclusie dat er onvoldoende handvatten zijn om te bepalen welke zorg passend is in een specifieke situatie. Het is daarom lastig om vast te stellen welke cliënten daadwerkelijk op extra zorg zijn aangewezen en welke niet. En de besluiten zijn moeilijk te onderbouwen. Hier ligt een aangrijpingspunt voor het pakketbeheer in de Wlz.

### 3.3 Pakketbeheer in de GGZ

Geneeskundige zorg is gericht op herstel of op voorkomen van verergering van een psychische of somatische aandoening. De geneeskundige GGZ is bedoeld voor zorg bij ziekte en niet voor hulp bij problemen die niet tot ziekte gerekend kunnen worden. Om te bepalen of iemand recht heeft op geneeskundige GGZ wordt gebruikgemaakt van de zogenaamde DSM-classificatie. Lichte problematiek kan worden behandeld door de huisarts, maar wordt soms ook wel in de geneeskundige GGZ behandeld. Binnen het pakketbeheer in de GGZ speelt regelmatig de vraag of die lichte problematiek wel op het juiste niveau

<sup>19</sup> Rapport Zorginstituut d.d. 4 mei 2021.

wordt behandeld (juiste zorg op de juiste plek) en hoe we overbehandeling kunnen voorkomen. Ook is soms onduidelijk of zorg die wordt geboden aan cliënten voldoet aan het SWP-criterium.

Geneeskundige GGZ maakt deel uit van het generiek omschreven basispakket. Dus in eerste instantie is het aan de zorgverzekeraars om te beoordelen of een interventie of behandeling voldoet aan de SWP-norm. Zij hebben daarvoor de 'Procedure Zorgadviestraject GGZ' in het leven geroepen. In dit zorgadvies-traject adviseert het Kenniscentrum GGZ van Zorgverzekeraars Nederland (ZN) de individuele zorgverzekeraars over welke therapieën wel of niet voldoen aan de SWP-norm. De individuele zorgverzekeraars besluiten dan zelf of ze zo'n advies wel of niet overnemen. Bij onduidelijkheid of twijfel kan een oordeel van het Zorginstituut worden gevraagd. Binnen de geneeskundige GGZ (Zvw) heeft het Zorginstituut bijvoorbeeld verschillende vormen van cognitieve gedragstherapie beoordeeld.

Het Zorginstituut verkent momenteel een traject om te komen tot een doorontwikkeling van het beoordelingskader SWP naar de langdurige zorg en de GGZ; meer specifiek de rol van werkingsmechanismen. Hierbij borduren we voort op de rapporten 'Passend onderzoek effectiviteit langdurige zorg' uit 2016 (dat ook betrekking heeft op de GGZ) en 'Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk: technische variant' uit 2019.

In toenemende mate zien we vragen over de GGZ die domein overstijgend zijn. Het Zorginstituut rekent het tot zijn taak om bij het pakketbeheer in de GGZ ook in te zetten op een logische afbakening van de verschillende domeinen om te voorkomen dat cliënten last krijgen van verschillende schotten in hun zorgtraject.

### 3.4 Ondersteuning van partijen over SWP voor brede impact op passende zorg

In het generiek omschreven basispakket wordt van partijen verwacht dat zij er in de eerste plaats zelf bewaken dat de zorg die zij inkopen, leveren en declareren voldoet aan SWP. Het Zorginstituut hecht veel waarde aan de inzet van partijen in het pakketbeheer. Alleen met gemeenschappelijke inzet kunnen we daadwerkelijke impact bereiken over de volle breedte van het verzekerde pakket. Of het nu gaat om richtlijnopstellers of inkopers van zorg, we willen partijen stimuleren en ondersteunen bij het invullen van hun eigen rol in het beoordelen van SWP. Het Zorginstituut gaat daarvoor informatiemateriaal en tools ontwikkelen en aanbieden. Die informatie bevat onder meer verduidelijkende uitleg over het SWP-criterium en handreikingen pakketwaardig onderzoek voor specifieke zorgvormen. Het gaat om de volgende producten:

- Uitleg over het geactualiseerde beoordelingskader SWP en hulpmiddelen, waarmee partijen zelf SWP-beoordelingen kunnen uitvoeren.
- Voor specifieke sectoren ontwikkelde handreikingen pakketwaardig onderzoek en wegwijzers, bijvoorbeeld voor digitale zorg, langdurige zorg en medische technologie en hulpmiddelen.
- Een wegwijzer voor de uitvoering van cyclisch pakketbeheer, waaronder het gebruik van *real world data* bij (her)beoordelingen
- Een Wegwijzer beoordeling en instroom van intramurale geneesmiddelen over centrale en decentrale instrumenten voor een verantwoorde instroom van deze middelen in het open systeem van de medisch-specialistische zorg.

Zoals nu al het geval is kunnen partijen bij belangrijke vraagstukken over verzekerde zorg een beroep doen op de kennis en kunde van het Zorginstituut.

### 3.5 Internationalisering beoordeling effectiviteit

Pakketbeoordelingen kennen een belangrijke internationale context. Niet alleen wordt bij de beoordeling gebruikgemaakt van internationale literatuur. Ook de beoordeling zelf heeft een steeds breder internationaal karakter. Verschillende landen en EU lidstaten werken steeds meer samen bij beoordelingen. Dat is ook logisch, want zij houden zich vaak bezig met dezelfde onderwerpen. Dikwijls gaat het om de beoordeling van geneesmiddelen die een handelsvergunning hebben gekregen van de landelijke of Europese registratieautoriteit (EMA). De samenwerking tussen landen kan verschillen. Dat heeft mede te maken met het zorgstelsel van landen, de criteria die er gelden voor vergoeding uit collectieve of publieke



middelen en het beschikbare budget. Zo wordt er in Beneluxa-verband<sup>20</sup> niet alleen samengewerkt aan beoordelingen van SWP, maar ook aan beoordelingen van de kosteneffectiviteit. Beneluxa onderhandelt soms ook collectief met farmaceutische fabrikanten over geneesmiddelenprijzen.

Ook internationaal spelen de vragen en uitdagingen over de beschikbaarheid van data en de ontwikkeling van methoden voor het cyclisch beoordelen van interventies. Een gezamenlijk initiatief dat hierop inspeelt is het Europese onderzoeksproject HTx, dat experimenteert met de ontwikkeling van methoden en samenvoeging van verschillende databronnen om gepersonaliseerde voorspellingen te doen over het succesvol inzetten van interventies. Het Zorginstituut is actief in dit project en leidt het werkpakket over de implementatie van de ontwikkelde methoden.

De internationale samenwerking zal in de toekomst alleen maar toenemen. In 2022 is namelijk een Europese verordening (HTA-R)<sup>21</sup> van kracht geworden die bepaalt dat effectiviteitsbeoordelingen van geneesmiddelen en medische technologieën in de toekomst verplicht in EU-verband worden uitgevoerd en dat alle lidstaten deze beoordelingen vervolgens in overweging moeten nemen. Deze verplichte samenwerking geldt voor het eerste deel van een beoordelingstraject, waarin de systematische review plaatsvindt. Welk vergoedingsbesluit landen op basis van deze informatie nemen, blijft een nationale aangelegenheid.

De Europese beoordelingsrapporten bevatten dus geen vergoedingsbesluit of -advies en formuleren ook geen definitieve eindconclusie over de effectiviteit van de te beoordelen interventie. Omdat nationale wet- en regelgeving voor vergoeding en de criteria daarvoor in stand blijven, heeft de Europese verordening geen consequenties voor het beoordelingskader SWP. Wel zullen we de beschikbare Europese beoordelingen gaan gebruiken als bron voor de SWP-beoordeling. Het Zorginstituut blijft zelf verantwoordelijk voor de vertaalslag naar een conclusie over de SWP (*evidence to conclusion*). Ook het opstellen van de PICO(ts)<sup>22</sup> blijft een nationale aangelegenheid. Deze moet immers relevant zijn voor de Nederlandse situatie en alle relevante belanghebbenden in Nederland moeten daarbij betrokken worden. De EU-regelgeving geeft overigens ook ruimte om bij de beoordeling nationaal aanvullende informatie te betrekken, bijvoorbeeld over de andere pakketcriteria dan effectiviteit. Deze informatie maakt echter geen deel uit van de verplichte samenwerking.

Het Zorginstituut heeft de ambitie om zelf als auteur bij te dragen aan Europese beoordelingen. Ook dan kan het Europese rapport een bron zijn voor de Nederlandse SWP-beoordeling, maar vinden de uiteindelijke beslissingen over vergoeding in een onafhankelijk, nationaal proces plaats.

Concreet worden vanaf januari 2025 Europese beoordelingen verplicht op het gebied van oncologische geneesmiddelen en Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP's). Vanaf januari 2028 volgt een verplichting voor weesgeneesmiddelen en vanaf januari 2030 voor alle geneesmiddelen. Vanaf 2025 kunnen ook geselecteerde medische technologieën en *in vitro* diagnostica in Europees verband worden beoordeeld, maar daarvoor geldt dan nog geen verplichting. Het Zorginstituut bereidt zich hierop voor en zal tijdig de relevante partijen meenemen in deze vernieuwde werkwijze.

<sup>20</sup> Dit is een samenwerking tussen Nederland, België, Luxemburg, Oostenrijk en Ierland.

<sup>21</sup> HTA-regulatie verwijzing.

<sup>22</sup> PICOT betreft de uitgangssituatie van een SWP-beoordeling. Het geeft weer over welke patiënten het gaat (P), welke interventie (I) wordt onderzocht, met welke interventie die wordt vergeleken (C), welke uitkomstmaten worden gebruikt (O), hoe lang de follow-upduur is (T) en in welke setting de interventie is onderzocht (S).

## 4 Verbetering van pakketbeoordelingen

Met de maatschappelijke opgaven waar de zorg voor staat, is het niet meer voldoende om alleen te kijken of de zorg effectief is. Dan worden ook (andere) maatschappelijke criteria belangrijk. Dit hoofdstuk gaat over welke bestaande en nieuwe maatschappelijke criteria dat zijn en hoe we pakketbeoordelingen kunnen verbeteren door dergelijke aspecten ook mee te wegen in een pakketbeoordeling.

Pakketbeoordelingen zijn en blijven een kernactiviteit van het Zorginstituut en de ontwikkeling van hoe het die beoordelingen doet, gaat altijd door. We zetten ook de komende tijd nadrukkelijk in op die doorontwikkeling. Zowel op de uitwerking van de pakketcriteria zelf als op de mate afdwingbaarheid van de verschillende pakketcriteria. Het criterium effectiviteit (SWP) is in de regelgeving als *knock-out*-criterium omschreven, maar dat geldt niet voor de andere pakketcriteria die het Zorginstituut gebruikt: kosteneffectiviteit, noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid. Dit zijn maatschappelijke criteria die geënt zijn op de zogenaamde 'trechter van Dunning'<sup>23</sup>, zo genoemd naar de voorzitter van een commissie die op verzoek van de regering in 1991 vier criteria heeft ontwikkeld om het maken van keuzes in de zorg mogelijk te maken. Uiteindelijk heeft de regering deze criteria niet expliciet in wet- en regelgeving willen vastleggen om die keuze aan zichzelf te kunnen houden. In de Memorie van Toelichting bij de Zvw worden de criteria echter wel genoemd:

*“De regering concludeert dat het te verzekeren pakket van de Zorgverzekeringswet betrekking moet hebben op noodzakelijke zorg, getoetst aan aantoonbare werking, kosteneffectiviteit en noodzaak van collectieve financiering. Om dit te bereiken sluit de regering aan bij de criteria van de Commissie-Dunning. Daarmee worden de gelijke toegang en de solidariteit in de zorg gewaarborgd. De pakketsamenstelling is op deze wijze uitkomst van een politieke wegging waarin ook de betaalbaarheid van het stelsel op langere termijn is betrokken”.*

In de Kamerbrief *Verbetering en verbreding van de toets op het basispakket (VVTB)* spreekt de Minister van VWS het voornemen uit om meer pakketcriteria in wet en regelgeving te verankeren.

### 4.1 Het criterium plegen te bieden

Het criterium 'plegen te bieden' is een generieke wettelijke eis voor verzekerde zorg. Deze eis geldt voor in het *Besluit zorgverzekering* aangewezen zorgvormen. In de praktijk wordt hierop veel minder vaak getoetst dan aan de SWP-norm. Maar met het schaarser worden van personele capaciteit, kunnen er echter vragen ontstaan over de reikwijdte van dit criterium.

De term 'zoals ... plegen te bieden' was bij de invoering van de Zvw noodzakelijk om een functionele prestatieomschrijving mogelijk te maken. In tegenstelling tot de Ziekenfondswet, schrijft de Zvw niet meer dwingend voor welke zorgverlener de betreffende zorg moet verlenen. Niet meer het 'wie', maar het 'wat' werd bepalend. Bij plegen te bieden gaat het dus om een domeinvraag, oftewel het onderscheiden van de soorten zorg.

Om te beoordelen of zorg behoort tot de zorg die een beroepsgroep pleegt te bieden, gaat het erom welke klachten of aandoeningen een bepaalde beroepsgroep behandelt en welke vormen van zorg die beroepsgroep daar in het algemeen voor aanbiedt. Met andere woorden: behoort de zorg tot het domein van een bepaalde beroepsgroep en rekt zij die zorg tot zijn deskundigheidsgebied? Het plegen-te-bieden-criterium is niet bedoeld om te beoordelen of specifieke behandelingen effectief zijn. Dat wordt namelijk bepaald door het SWP-criterium. Bij 'plegen te bieden' is het aanvaarde behandelarsenaal leidend. Oftewel: gaat het om zorg die de zorgverlener volgens de standaard van zijn beroepsgroep behoort aan te bieden en toe te passen, op een wijze die de beroepsgroep als professioneel juist beschouwt. De verwijzing naar de beroepsgroep geeft aan dat 'plegen te bieden' een objectieve norm is. Om te beoordelen of zorg daadwerkelijk te beschouwen is als zorg die een bepaalde beroepsgroep pleegt te bieden, kan worden gekeken naar de richtlijnen van de beroepsgroep, beleidsdocumenten, richtlijnen van andere bestuursorganen, kwaliteitsnormen, opleidingseisen en beroepscode.

<sup>23</sup> *Kiezen en delen; rapport van de commissie Keuzen in de zorg (Commissie Dunning). Rijswijk: Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur, 1991*

Hoewel dat niet zomaar van de ene op de andere dag zal gebeuren, betekent uitbreiding van het arsenaal van een beroepsgroep dat deze zorg (mits deze voldoet aan de wettelijke eisen) tot de te verzekeren zorg gaat behoren en dat zorgverzekeraars die zorg moeten inkopen. Bij de huidige personeelskrapte kan de vraag worden gesteld of de wetgever paal en perk aan de aanspraak moet stellen, als in de praktijk te weinig zorgverleners beschikbaar zijn om het (uitgebreide) zorgarsenaal daadwerkelijk aan te bieden. De zorgplicht van zorgverzekeraars is in dit geval niet oneindig.<sup>24</sup> Er zijn voorbeelden van situaties in het verleden waarbij sprake was van tijdelijke arbeidskrapte die reden waren tot het treffen van maatregelen om de schaarse zorg te verdelen. In geval van een structureel personeelstekort zullen dergelijke maatregelen geen soelaas meer kunnen bieden. Dan kan een aanscherping van de aanspraak een uiterste mogelijkheid zijn. Dat is een politieke keuze waarbij het Zorginstituut om advies kan worden gevraagd.

#### 4.2 Het criterium effectiviteit (SWP)

Het pakketcriterium effectiviteit komt overeen met het criterium SWP en is daarmee het enige pakketcriterium met een knock out karakter. Met het criterium SWP bepaalt het Zorginstituut of zorg in voldoende mate bewezen effectief is. De werkwijze voor de beoordeling is vastgelegd in het beoordelingskader SWP. Dit kader volgt de principes van evidence-based medicine (EBM). EBM komt voort uit de klinische praktijk en is een internationaal aanvaarde manier om keuzes in de zorg te onderbouwen. Bij EBM wordt op systematische wijze naar wetenschappelijke bronnen gezocht en wordt de geselecteerde literatuur op gestructureerde wijze gewogen en gebruikt. Het Zorginstituut kijkt daarbij naar resultaten die relevant zijn voor de patiënt. Dikwijls zijn dit resultaten van klinische studies ter onderbouwing van de effectiviteit. Bij de beoordeling wordt de nieuwe interventie vergeleken met de standaardbehandeling of de gebruikelijke behandeling.

##### Actualisatie beoordelingskader SWP

Bij onze pakketbeoordelingen hebben we steeds vaker te maken met magere wetenschappelijke onderbouwing: innovaties komen vaker met onrijp of onvoldoende bewijs op de markt. Dit komt bijvoorbeeld doordat zorg steeds meer gepersonaliseerd is. Omgaan met onzekerheid over de effectiviteit is daarom een belangrijk thema. Het Zorginstituut ziet daarin aanleiding om, naast *Pakketbeheer in de praktijk 4* een actualisatie van het beoordelingskader SWP uit te brengen. Dat is de tweede actualisatie sinds de eerste uitgave in 2007. Hierin geven we uitleg over het proces, de systematiek en het afwegingskader dat we volgen bij het beoordelen van zorg.

Een andere aanleiding voor een actualisatie van het beoordelingskader SWP is dat we merken dat er vragen leven over de toekomstbestendigheid van het beoordelingskader SWP. Deze vragen houden vaak verband met de komst van nieuwe vormen van zorg, zoals digitale zorg, of geavanceerde behandelingen, zoals cel- en genterapieën. De vragen gaan over hoe we deze zorg beoordelen als er onzekerheid is. Bijvoorbeeld onzekerheid over de langetermijneffecten bij genterapie of het ontbreken van goed onderzoek bij digitale zorg. We merken dat er soms twijfel is of het beoordelingskader wel volstaat bij dergelijke zorgvormen of situaties. Een ander punt van kritiek dat we horen is dat uitsluitend interventies met bewijsvoering van de 'hoogste kwaliteit' (te weten: gerandomiseerde klinische studies) in aanmerking zouden komen voor opname in het basispakket. Dit is niet het geval. Afhankelijk van de situatie kunnen wel degelijk resultaten van niet-gerandomiseerde studies ook volstaan als onderbouwing voor de effectiviteit. We benadrukken dat het beoordelingskader voor al deze situaties volstaat, omdat het kader juist is ingericht om het vertrouwen in de uitkomsten over de effectiviteit en veiligheid, de (on)mogelijkheden over passend onderzoek en de context van de ziekte per geval te bezien en in de eindafweging te betrekken. Dit blijkt ook uit eerdere beoordelingen van het Zorginstituut, waar in sommige gevallen ook positieve standpunten zijn ingenomen ondanks lage kwaliteit van bewijs.

##### Verduidelijking voor partijen van de SWP beoordeling door het Zorginstituut

Het uitbrengen van beoordelingen of adviezen van het Zorginstituut kan soms aanleiding geven tot onrust, zoals we zagen na het negatieve standpunt over hooggebergtebehandeling bij ernstig refractair

<sup>24</sup> In de Memorie van Toelichting bij de Zvw staat dat zorgverzekeraars niet gehouden zijn aan het onmogelijke. Als zij geen of onvoldoende aanbieders kunnen contracteren om de zorg voor hun verzekerden te organiseren, kan van zorgverzekeraars niet worden verwacht dat hun verzekerden die zorg kunnen ontvangen. De zorgverzekeraars hebben in dat geval wel de verplichting dit aan te tonen.

astma<sup>25</sup>. Dit zal ook in de toekomst niet altijd te voorkomen zijn. Zeker niet als een besluit ingrijpende consequenties heeft voor patiënten en zorgprofessionals. We kunnen met betere communicatie en voorlichting wel zorgen voor meer bekendheid met het beoordelingskader en het beoordelingsproces.

In de actualisatie van het beoordelingskader SWP geven we daarom veel uitleg over het proces, de beoordelingssystematiek en het afwegingskader. We geven duidelijk aan dat er één beoordelingskader SWP is dat van toepassing én toepasbaar is voor de beoordeling van verschillende zorgvormen. We laten nadrukkelijk zien op welke manieren we omgaan met onzekerheid over de effectiviteit. Het vertrouwen in de bewijsvoering en context van de beoordeling, die aanleiding kan zijn om bijvoorbeeld met minder vertrouwen genoeg te nemen, staan hierbij centraal. We zien ook dat partijen behoefte hebben aan meer uitleg over de beoordeling van SWP in specifieke situaties. Daarom brengen we de samen met de actualisatie van het beoordelingskader SWP een module uit over toepassing van SWP bij de beoordeling van oncologische middelen (tumor-agnostische middelen en middelen die uitsluitend in enkelarmige studies zijn onderzocht) en volgen later modules over cyclisch pakketbeheer (herbeoordelingen) en indicatiebrede beoordelingen bij complexe behandellandschappen.

### 4.3 Het pakketcriterium noodzakelijkheid

Het criterium noodzakelijkheid is een veelzijdig criterium dat in de praktijk nog wel eens voor onduidelijkheid zorgt. Het criterium gaat namelijk zowel over de medische noodzaak als gevolg van de ernst van een ziekte voor de patiënt (*ziektelast*) als over de *noodzaak om iets te verzekeren*. Inmiddels gebruiken we de ziekte last vaak als een op zichzelf staan criterium. Dit komt vooral door de rol die ziekte last is gaan spelen bij het bepalen van referentiewaarden voor kosteneffectiviteit. Om de ziekte last van een (gemiddelde) patiënt te bepalen wordt gekeken naar het verlies in levensjaren en/of van kwaliteit van leven als gevolg van een aandoening.

Noodzakelijk te verzekeren verwijst als criterium naar de noodzaak om het middel van de collectieve zorgverzekering in te zetten. Om die noodzaak te bepalen, kijken we naar de kans dat een ziekte of aandoening zich voordoet en de consequentie daarvan voor het individu. Is de kans groot dat een (lichte) aandoening zich voordoet en zijn de consequenties daarvan voor het individu overzienbaar of voorzienbaar, dan is het niet noodzakelijk om een interventie in het basispakket op te nemen.

Ook “algemeen gebruikelijk” is een term die in dit kader van belang is, met name wanneer het gaat over hulpmiddelen. Om voor vergoeding in aanmerking te komen moet een hulpmiddel ‘gerelateerd’ zijn aan een beperking. Dat houdt in dat er een relatie moet zijn tussen specifieke functionaliteiten waarover een hulpmiddel beschikt en de functiestoornis van de verzekerde.

Is de uitkomst dat een interventie of hulpmiddel niet noodzakelijk te verzekeren is, dan is de consequentie dat deze voor eigen rekening van de verzekerde komt. Dat kan op zich heel redelijk zijn. We zien echter steeds vaker dat er sprake is van cumulatie van kosten voor bepaalde groepen van verzekerden. Daar komt bij dat de basisverzekering ook een eigen risico kent en dat daar boven op voor bepaalde zorg moet worden bijbetaald. Dat maakt dat het antwoord op de vraag wat voor eigen rekening en verantwoording van de verzekerde kan komen, door de tijd kan verschillen. Naar aanleiding van het advies van het Zorginstituut over de uitstroom van vitamine D, heeft de Minister van VWS het Zorginstituut gevraagd <sup>26</sup>een afwegingskader op te stellen voor zelfzorgmiddelen dat ook breder toegepast moet kunnen worden. Het Zorginstituut komt in het derde kwartaal van 2023 met een reactie op dit verzoek.

### 4.4 Het pakketcriterium kosteneffectiviteit

Met de introductie van de zogenaamde referentiewaarden voor kosteneffectiviteit in 2015 heeft het Zorginstituut een belangrijke stap gezet in het normeren van de kosteneffectiviteit. De referentiewaarden maakten het immers mogelijk om een uitspraak te doen of de kosteneffectiviteit van een interventie gunstig of ongunstig is. Met dit gegeven kon de maatschappelijke discussie over vergoeding beter worden gevoerd.

<sup>25</sup> Standpunt hooggebergtebehandeling bij ernstig refractair astma | Nieuwsbericht | Zorginstituut Nederland

<sup>26</sup> Brief van 9 maart 2023

Het uitvoeren van een kosteneffectiviteitsonderzoek is bewerkelijk en kostbaar. Daarom is de kosteneffectiviteit van veel zorg niet onderzocht en zijn er drempels vanaf welke uitgavenniveaus (voor geneesmiddelen) gegevens over de kosteneffectiviteit moeten worden ingediend.<sup>27</sup> In de discussie over passende zorg is de vraag (opnieuw) actueel geworden of dit criterium wettelijk vastgelegd moet worden om waardegedreven zorg af te dwingen. Het meer afdwingbaar maken van onderzoek naar kosteneffectiviteit kan een impuls geven aan het onderzoek hiernaar. Daar moeten dan wel financiële middelen voor beschikbaar zijn of komen. Het Zorginstituut gaat bij beoordelingen vaker kijken naar de kosteneffectiviteit. Ook willen we onderzoeken in hoeverre de referentiewaarden die momenteel worden gehanteerd nog passend zijn.

Het Zorginstituut heeft ook naar een methode gezocht om met minder inspanningen toch een valide inschatting van de kosteneffectiviteit te maken. Dit heeft geresulteerd in het zogeheten *kosteneffectiviteits-signaal*, een instrument dat het Zorginstituut in eerste instantie gaat toepassen bij extramurale geneesmiddelen.

#### 4.5 Het pakketcriterium uitvoerbaarheid, personeelsbeslag en duurzaamheid

Het pakketcriterium uitvoerbaarheid gaat over de vraag of het haalbaar of houdbaar is om een bepaalde zorgvorm in het basispakket op te nemen. Het is dus vooral een toets op een aantal uitvoeringsaspecten zoals de zorgorganisatie, het draagvlak, ethische en juridische aspecten, budgetimpact en dergelijke. Uitvoerbaarheid is daarmee een criterium waaraan ook aspecten van deze tijd zoals *beslag op personele capaciteit* (haalbaar) en *duurzaamheid* (impact op klimaat-en milieu, houdbaar) eenvoudig zijn toe te voegen. Daar zijn geen aparte pakketcriteria voor nodig. Of, hoe, en in welke mate aspecten van uitvoerbaarheid kunnen meewegen in een pakketadvies hangt af van de beschikbare informatie. Personele capaciteit en duurzaamheid zijn aspecten die in de toekomst belangrijker kunnen worden bij de beslissing om zorg wel of niet te vergoeden, of om beoordeling of vergoeding van zorg die leidt tot arbeidsbesparingen (bijvoorbeeld digitale zorg in bepaalde gevallen) wel of niet te prioriteren.

#### 4.6 Van criteria naar argumenten en adviezen: een argumentenkader

Pakketcriteria zijn generiek van aard. Zij gelden voor alle situaties en zijn vaak samengesteld uit meerdere afwegingen. Sommige afwegingen kunnen leiden tot een positieve conclusie over het criterium, andere tot een negatieve conclusie. De mogelijkheid van conflicterende waarden binnen en tussen criteria is beschreven in het rapport *Pakketadvies in de praktijk, wikken en wegen voor een rechtvaardig advies*.<sup>28</sup> Dit rapport beschrijft de route van generieke criteria, via specifieke maatschappelijke argumenten naar een brede afweging van alle argumenten voor of tegen vergoeding, uitmondend in een afgewogen advies. In dat proces worden afwegingen gemaakt binnen criteria en tussen criteria en argumenten.

Om maatschappelijk draagvlak voor pakketadviezen te behouden is het van belang dat het proces waarin dit gebeurt voldoet aan de voorwaarden van deliberatieve besluitvorming. Namens het Zorginstituut maakt de Adviescommissie Pakket (ACP) afwegingen over de maatschappelijke wenselijkheid van pakketadviezen. De commissie doet dat volgens de regels van het deliberatieve proces waarbij transparantie en de mogelijkheid tot inspraak belangrijke waarden zijn.

Bij belangrijke maatschappelijke vraagstukken, zoals pakketadviezen, waarbij middelen tussen burgers moeten worden verdeeld, is het van belang dat de uitgangspunten en het proces helder en transparant zijn en dat er mogelijkheden zijn voor inspraak. Een cruciale fase in het deliberatieproces is hoe alle argumenten worden gewogen. De ACP heeft meerdere keren overwogen in hoeverre multi criteria decision analysis (MCDA) hierbij behulpzaam kan zijn. Dat zou dan een "algoritme" kunnen opleveren dat een hoge mate van voorspelbaarheid kan geven over de weging van de argumenten. In een dergelijk algoritme worden gewichten toegekend aan de verschillende criteria en argumenten om de commissie in haar besluitvorming te ondersteunen. De commissie stelt echter dat het gebruik van een dergelijke werkwijze in haar context niet zinvol is: er is juist discussie nodig om kennis te delen, argumenten uit te wisselen en te wegen op basis van de context en om van elkaars argumenten te leren. Dit is niet mogelijk wanneer

<sup>27</sup> Dit zijn o.a. de zogenaamde sluiscriteria bij intramurale dure geneesmiddelen.

<sup>28</sup> Verwijzing toevoegen.

wordt beslist op basis van a priori vastgestelde gewichten van de argumenten. De commissie vindt dat haar adviezen ook beter worden gemotiveerd en gedocumenteerd door discussie in de commissie omdat ze zo vanuit verschillende achtergronden tot stand komen en daardoor ook maatschappelijk beter verdedigbaar zijn. Het zichtbaar maken van die verschillende gezichtspunten en het zichtbaar maken van de discussie tussen die verschillende perspectieven is bij een algoritme niet mogelijk. Een algoritme bemoeilijkt bovendien de ontwikkeling van nieuwe argumenten.

De ACP werkt momenteel aan een *Argumentenkader dure geneesmiddelen* waarin zij laat zien hoe zij de verschillende argumenten tegen elkaar afweegt. Dit argumentenkader zal in de tweede helft van 2023 worden uitgebracht. Het laat zien hoe argumenten en omstandigheden worden gewogen bij het oordeel over vergoeding uit het basispakket. De commissie signaleert trends, zoals de toenemende onzekerheid over de effectiviteit en kosteneffectiviteit en het vragen van hoge prijzen voor middelen die al worden vergoed voor één of meer indicaties of die al op de markt zijn voor een andere indicatie, wat betekent dat de investeringen die een fabrikant voor dat middel heeft moeten maken waarschijnlijk al grotendeels zijn terugverdiend. Ook ziet de commissie steeds vaker dat de kosteneffectiviteit van de standaardbehandeling niet bekend is, vaak vanwege vertrouwelijke prijsonderhandelingen over die standaardbehandeling. Deze observaties hebben bij de commissie de vraag opgeroepen of niet vaker moet worden gekeken naar de redelijkheid van de prijsstelling in relatie tot de ontwikkelings- en investeringskosten van een fabrikant (een *cost based* benadering). Tot nu toe is het gebruikelijk om alleen te kijken naar de kosten in relatie tot de meerwaarde voor de patiënt van een behandeling (een *value based* benadering).

## 5 Naar meer mogelijkheden om effectieve zorg te richten

Een pakketuitspraak begint met een beoordeling van de effectiviteit en heeft altijd als uitkomst een ja of nee. En dat is ook nodig. Het moet immers voor iedereen duidelijk zijn welke zorg wel en niet tot de verzekerde aanspraak behoort. Onze beoordelingswijze is erop ingericht om per cruciale uitkomst vast te stellen hoe groot het geschatte effect is en wat de kwaliteit van bewijs is. Samen met een beschouwing van contextuele medische aspecten en afwegingen over welk onderzoek past en kan, leidt dit tot een conclusie over SWP. Is de conclusie positief, dan voldoet de zorg aan de wettelijke eis van SWP en maakt daardoor deel uit van het basispakket. Zo niet, dan is dit niet het geval.

Ook wanneer het Zorginstituut tot de conclusie komt dat er sprake is van voldoende bewezen effectiviteit, zien we dat er vaak restonzekerheden blijven bestaan. Om in situaties waar dat het geval is passende zorg te kunnen waarborgen, heeft het Zorginstituut mogelijkheden nodig om die, in opzet effectieve, zorg goed te kunnen 'richten'. Daar gaat dit hoofdstuk over.

### 5.1 Mogelijkheden voor actie bij restonzekerheid over de effectiviteit

Het Zorginstituut komt ten aanzien van onzekerheid over de effectiviteit de volgende situaties tegen:

- of het effect aanhoudt;
- of een effect op een surrogaatuitkomst ook in de praktijk leidt tot een voldoende groot effect op een patiëntrelevante uitkomst;
- of de uitkomsten van de behandeling samenhangen met de aanwezigheid van een bepaalde infrastructuur of kennis en ervaring van een zorgorganisatie of zorgverlener;
- of de effectiviteit van de behandeling uiteenloopt in subgroepen.

Naar de mening van het Zorginstituut kunnen de volgende mogelijkheden in genoemde situaties uitkomst bieden:

- het stellen van nadere voorwaarden aan de toepassing, bijvoorbeeld in bepaalde centra met voldoende kennis of een geschikte infrastructuur;
- zorgen voor het inrichten van registers of het uitvoeren van vervolgonderzoek, op basis waarvan effecten op surrogaatuitkomsten gevalideerd kunnen worden, en eventueel een herbeoordeling kan plaatsvinden in het kader van cyclisch pakketbeheer;
- zorgen voor het inrichten van een indicatiecommissie en het opstellen en toepassen van start- en stopcriteria.

Op dit moment maakt het Zorginstituut, in samenspraak met partijen, al regelmatig gebruik van dit soort opties. Voorbeelden daarvan zijn de zogenaamde waarborgdocumenten, de Ronde Tafel-afspraken en de weesgeneesmiddelarrangementen. In de praktijk komen deze afspraken echter niet altijd tot stand of worden ze niet goed nageleefd. Het Zorginstituut vindt dat er nog te veel vrijblijvendheid is rond dit soort afspraken en dringt daarom aan op een wettelijke mogelijkheid om in voorkomende gevallen aanvullende voorwaarden aan de verzekerde zorg te stellen.

#### *Onzekerheid over de effectiviteit van bestaande zorg*

Heeft bovenstaande vooral betrekking op nieuwe zorg, ook over de effectiviteit van bestaande zorg die al langere tijd breed wordt toegepast, kan onzekerheid bestaan. We gingen in hoofdstuk 2 al in op de noodzaak om zorg waarvoor dit geldt op te sporen, te agenderen en te analyseren. Dat gebeurt onder andere binnen het programma ZE&GG, maar ook binnen het risicogericht pakketbeheer van het Zorginstituut. Kennisvraagstukken worden in de vorm van zorgevaluaties onderzocht.

Vanwege het generiek omschreven basispakket dat maakt dat veel zorg zonder beoordeling voor pakkettoelating instroomt, is het lastig zoeken naar zorg die mogelijk niet effectief is. Het is daarom van belang dat alle partijen meewerken om zorg aan te dragen waarvoor dit geldt. Bijvoorbeeld door ze te plaatsen op de pakketagenda voor cyclisch pakketbeheer, die is afgesproken in het IZA. Mogelijke acties zijn:



- Het actief stoppen met zorg die breed wordt toegepast, maar niet voldoet aan de SWP-norm. Deze zorg is geen onderdeel meer van het basispakket op het moment dat wordt geconcludeerd dat geen sprake is van bewezen effectieve zorg. Het is van belang dat partijen stoppen met het leveren van deze zorg, ook al is die al langer ingebed in de praktijk. Zij kunnen hierover uitfaseringsafspraken maken.
- Het evalueren van zorg die breed wordt toegepast, maar waarover nog niet voldoende uitsluitel is over SWP. Dergelijke zorg zou in bepaalde gevallen de status 'vergoeding/financiering in onderzoek' kunnen krijgen. Tijdens die periode kan onderzoek worden gedaan, bij voorkeur in ZEGG-verband. Deze optie kan ook worden ingezet voor zorginnovaties die in beginsel voldoen aan SWP, maar waarover bepaalde restonzekerheden bestaan.
- Het uitvoeren van herbeoordelingen in het kader van cyclisch pakketbeheer.

Deze mogelijkheden kunnen ook volgend op elkaar of parallel worden ingezet.

Tabel 4 vat de genoemde handelingsopties bij onzekerheid over de effectiviteit samen. Om deze succesvol te kunnen inzetten is aanpassing van regelgeving nodig die ervoor zorgt dat afspraken over gepast gebruik minder vrijblijvend zijn en dat er voorwaarden komen voor meer onderzoek van de verzekerde zorg.

Tabel 4 – Handelingsopties bij onzekerheid over effectiviteit

SWP status	Situatie	Handelingsoptie
<b>Géén SWP</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bestaande zorg op grote schaal toegepast</li> <li>• Nieuwe zorg</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vergoeding stoppen</li> <li>• Géén instroom</li> </ul>
<b>Geen uitsluitel SWP, maar onderzoek mogelijk</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zorg wordt op grote schaal toegepast, maar SWP staat niet vast vanwege onvoldoende onderzoek</li> <li>• Veelbelovende innovaties</li> <li>• Bepaalde typen geneesmiddelen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Agenderen via ZEGG of door Zorginstituut; 'vergoeding in onderzoek'</li> <li>• Voorwaardelijke toelating geneesmiddelen/ veelbelovende zorg (VT, VEZO)</li> <li>• Beheerste instroomprogramma's (onderzoek en onderhandeling) door zorgpartijen (DAP, ODAP)</li> </ul>
<b>SWP nipt vastgesteld</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Onzekerheid over daadwerkelijke effectiviteit in de praktijk</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 'vergoeding in onderzoek'</li> <li>• Eventueel herbeoordeling (cyclisch pakketbeheer)</li> <li>• Monitoring en evalueren</li> </ul>
<b>Wel SWP, mits randvoorwaarden geborgd</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Effectiviteit hangt nauw samen met skills, ervaring en/of organisatie van zorg</li> <li>• Effectiviteit hangt nauw samen met juiste indicatiestelling</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Afspraken of <b>aanvullende voorwaarden, bijv. over bekwaamheidsnormen</b>, centralisatie van zorg, volumennormen.</li> <li>• Afspraken of <b>aanvullende voorwaarden</b>, bijv. over plaatsbepaling, start-stop criteria, indicatieprotocol- of commissie</li> </ul>
<b>Wel SWP, zonder randvoorwaarden</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Geen risico's voor maatschappelijke waarden</li> <li>• Risico's voor maatschappelijke waarden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vergoeding</li> <li>• Zie tabel 5</li> </ul>

■ = te ontwikkelen instrumenten

## 5.2 Mogelijkheden voor actie bij onzekerheid over maatschappelijke risico's

Er kunnen zwaarwegende maatschappelijke argumenten zijn om te adviseren om een interventie die effectief is bevonden niet of niet zonder meer uit het basispakket te vergoeden. Bijvoorbeeld omdat de kosten ervan niet opwegen tegen de gezondheidswinst die kan worden bereikt en daardoor leidt tot verdringing van zorg waar meer gezondheidswinst mee kan worden behaald. Dergelijke maatschappelijke argumenten liggen ten grondslag aan de pakketcriteria noodzakelijkheid, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid.

In het *Argumentenkader dure geneesmiddelen* van de ACP dat het Zorginstituut eind 2023 gaat uitbrengen spelen de argumenten onzekerheid over de effectiviteit en kosteneffectiviteit, ongunstige kosteneffectiviteit en hoge budgetimpact een belangrijke rol. Een relatief nieuw argument is de redelijkheid van de prijsstelling. In nieuwe tijden kunnen nieuwe argumenten een rol gaan spelen. Gezien de maatschappelijke opgaven waar de zorg voor staat, gaan argumenten zoals beslag op personele capaciteit, digitalisering en duurzaamheid waarschijnlijke in de toekomst ook een rol spelen bij het pakketbeheer.

Dat maakt dan er ook nieuwe mogelijkheden voor acties nodig zij, zoals het agenderen en prioriteren van arbeidsbesparende of meer duurzame behandelopties.

Zolang SWP het enige knock out criterium is, is het uitsluiten van zorg van vergoeding op basis van andere criteria dan effectiviteit op zich wel mogelijk, maar lastig uitvoerbaar. Het vergt doorgaans namelijk een expliciet besluit van de minister en dit kan politieke en maatschappelijke reacties oproepen. De zorg is immers wel effectief. Daarom is het belangrijk vooral in te zetten op doelmatige inzet van zorg. Gepast gebruik van verzekerde zorg heeft al heel lang de aandacht in verschillende benamingen: gepast gebruik, zinnige zorg. Passende zorg combineert de inzichten van de verschillende benaderingen: inzet voor die indicaties waarvoor zij effectief is bevonden, op een moment in het behandeltraject van de patiënt dat deze het meest waarde toevoegt tegen de laagste kosten.

De mogelijkheden tot actie bij onzekerheid over gepast gebruik komen grotendeels overeen met de situaties die we in 5.1 noemden bij onzekerheid over de effectiviteit. In onderstaande tabel vatten we de mogelijkheden bij maatschappelijke risico's samen.

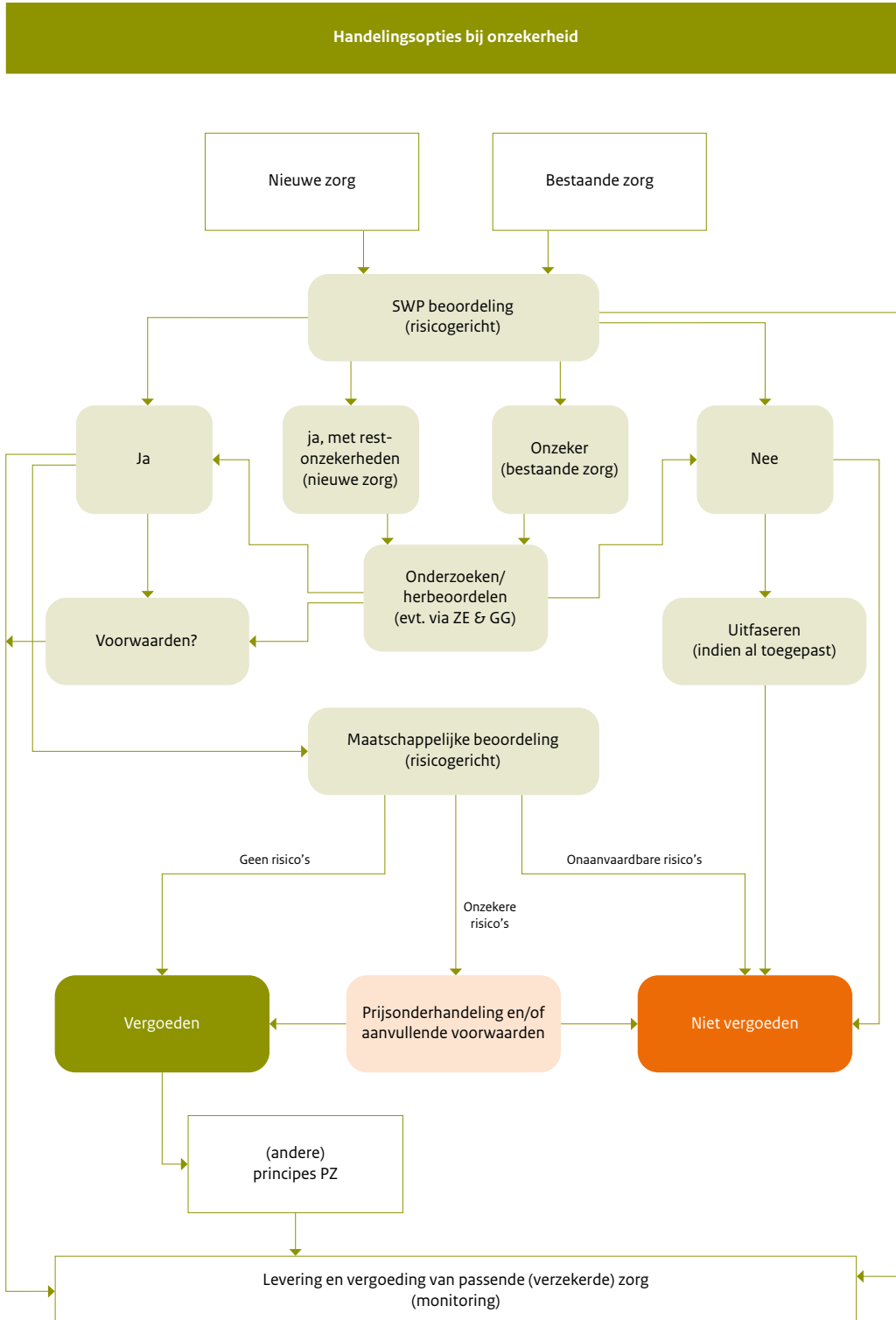
Tabel 5 - Handelingsopties bij maatschappelijke risico's

Situatie	Handelingsoptie
Betaalbaarheidsrisico's: niet kosteneffectieve zorg of hoog kostenbeslag	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vergoeding met bindende voorwaarden beperken tot kosteneffectieve toepassing/indicatie</li> <li>Financiële arrangementen zoals prijskortingen, prijs/volume of P4P</li> <li>Onderzoek naar doelmatige inzet</li> </ul>
Risico op inzet buiten bewezen effectieve indicatie, of niet gepaste inzet binnen bewezen effectieve indicatie	<ul style="list-style-type: none"> <li>Afspraken of bindende voorwaarden voor effectieve en doelmatige inzet: start- en stopcriteria, indicatiecommissie. Monitoring van inzet</li> <li>Inzichtelijk maken en adresseren van praktijkvariatie</li> <li>Onderzoek naar doelmatige inzet</li> </ul>
Kansen of risico's t.a.v. arbeidsinzet/vraag	<ul style="list-style-type: none"> <li>Arbeitsbesparende of minst arbeidsbelastende zorg wordt geprioriteerd</li> </ul>
Klimaat of milieubelastende zorg	<ul style="list-style-type: none"> <li>Minder belastende zorg wordt geprioriteerd</li> </ul>

■ = te ontwikkelen instrumenten

In het stroomschema in figuur 4 brengen we het proces in kaart van onze risicogerichte werkwijze, waarin de in dit hoofdstuk genoemde mogelijkheden voor actie kunnen worden ingezet.

Figuur 4 - Stroomschema risicogerichte beoordeling



## 6 Aan de slag: de toekomst van pakketbeheer is nu!

Het pakketbeheer staat in de belangstelling. In Nederland hebben we een breed en toegankelijk verzekerd pakket van goede zorg, maar er zijn zorgen over de toekomst. Zorgen over de toenemende vraag, de beschikbaarheid van zorgpersoneel en de gestaag oplopende kosten. De overheid heeft via het pakketbeheer invloed op de omvang van de zorg en kan besluiten om het basispakket te verkleinen als de kosten het budget overstijgen. Tot nu toe kiest de overheid daar niet voor. Dat gaat immers ten koste van de toegankelijkheid tot zorg, van de gezondheid van mensen en van het draagvlak voor overheidsbeleid. Daarom is het gezondheidsbeleid voor de toekomst gericht op gezondheidsbevordering, het voorkomen van zorgvragen en het scherper opletten of zorg passend wordt ingezet. Dat zorg is verzekerd wil immers niet zeggen dat die ook in iedere situatie ingezet moet worden.

Passende zorg is de norm waar met het beleid en met de afspraken die daarover zijn gemaakt naar toe wordt gewerkt. Dat vergt een ander perspectief op de zorg dan het 'kaasschaaf denken' dat het beleid tot nu toe vooral typeerde. Daarbij stond doelmatigheidswinst in de bestaande zorgprocessen voorop. Het vergt van alle partijen een omslag in het denken over de toewijzing en organisatie van de zorg.

Het vaker toetsen aan SWP en andere criteria in het kader van pakketbeheer, door zorgaanbieders, zorgverzekeraars en het Zorginstituut kan bijdragen aan passende zorg en aan het oplossen van de maatschappelijke opgaven. En zo meer rigoureuze keuzen in wat we als samenleving collectief willen vergoeden voorkómen.

In *Pakketbeheer in de praktijk deel 4* hebben we laten zien hoe een intensiever pakketbeheer kan bijdragen aan passende zorg. Waarbij het noodzakelijk is om pakketbeheer niet slechts te zien als een momentopname waarin een standpunt of pakketadvies wordt uitgebracht, maar als een cyclus waarin:

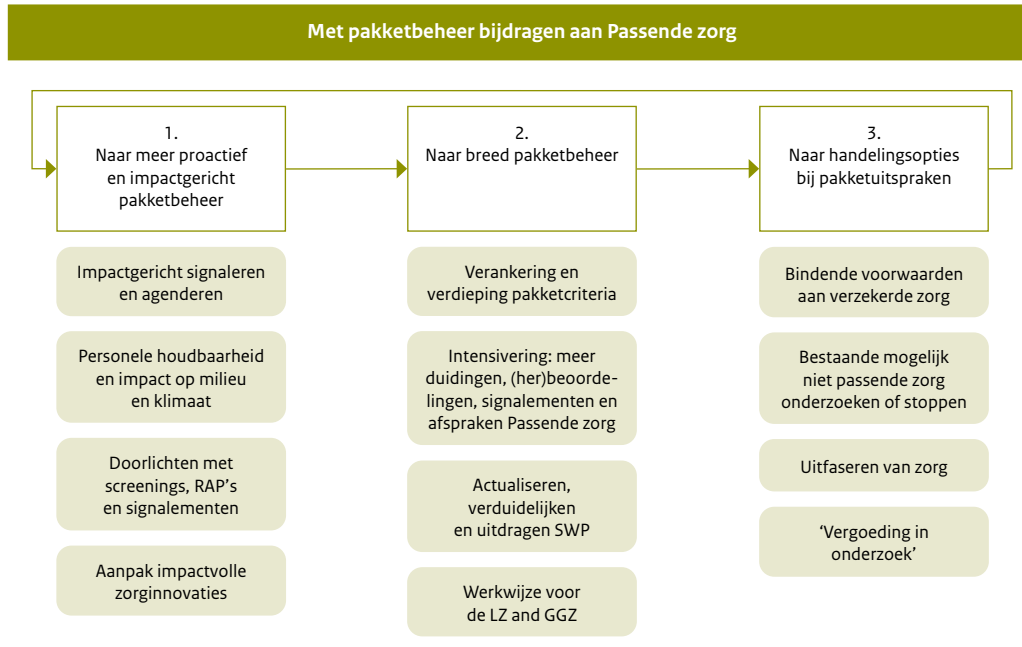
- Mogelijk risicovolle zorg uit het oogpunt van de publieke waarden kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid tijdig wordt gezien. Door die zorg vroeg te signaleren en te agenderen, en beheerst te laten instromen, verkleinen we de risico's.
- We partijen in de zorg aanspreken om in actie te komen als niet-effectieve zorg wordt verleend of zorg die andere maatschappelijke risico's oplevert. Als dit onduidelijk is, moet onderzoek mogelijk zijn, gevolgd door de-implematie bij onvoldoende onderbouwing van de effectiviteit. Als partijen er niet uitkomen of in gebreke blijven, doet het Zorginstituut zelf een beoordeling.
- Voorwaarden moeten worden gesteld wanneer uit een pakketbeoordeling blijkt dat weliswaar wordt voldaan aan SWP, maar daar risico's of restonzekerheden aan zijn verbonden. Het is in het belang van patiënten en de samenleving om na te gaan of behandelingen in de praktijk ook echt werken.

De volgende voorwaarden moeten worden ingevuld om het toekomstbestendig pakketbeheer mogelijk te maken:

- Er moeten voldoende en kwalitatief goede data beschikbaar komen voor het signaleren, agenderen, (her)beoordelen en volgen van zorg. Deels zijn daar systemen voor ingericht, zoals horizonscans. Maar ook registraties en uitkomstenonderzoek moeten regulier onderdeel worden van de zorg. Naast de toepassing voor 'leren en verbeteren' is de inzet van data en onderzoek voor pakketbeheertoepassingen onontbeerlijk.
- Het moet juridisch mogelijk zijn om meer voorwaarden te stellen aan de verzekerde zorg, bijvoorbeeld in de vorm van kwaliteitsnormen die bijdragen aan de effectieve uitkomst van een behandeling.

Pakketbeheer vergt een inspanning van alle partijen. Het Zorginstituut slaat drie richtingen in om partijen te helpen om invulling te geven aan hun verantwoordelijkheid om passend met de verzekerde zorg om te gaan. Het doel is dat zoveel mogelijk passende zorg kan worden geleverd met het beschikbare budget en zorgpersoneel en dat er zo min mogelijk verdringing van passende zorg plaatsvindt door van het leveren van niet-passende zorg.

Figuur 6 - Veranderrichtingen in het pakketbeheer



Tot slot zetten we op een rij wat partijen de komende jaren concreet van het Zorginstituut kunnen verwachten. Met onderstaande acties, die aansluiten bij het traject VVTB van VWS en de afspraken in het IZA, denken we binnen de huidige mogelijkheden van het Zorginstituut het meeste effect te kunnen bereiken:

- Opstellen pakketagenda voor het cyclisch pakketbeheer in samenspraak met partijen conform de IZA opdracht (juli 2023).
- Meer sluisbeoordelingen, screenings en standpunten, beoordelingen en passende-zorgafspraken uitvoeren om vaker te toetsen of zorg voldoet aan SWP en ervoor te zorgen dat de zorg passend wordt ingezet.
- Uitwerken van de rol van arbeidsinzet en duurzaamheid in pakketcriteria (samen met VWS: tweede helft 2023).
- Uitwerking wettelijke verankering pakketcriteria (samen met VWS, 2023).
- Ontwikkelen afwegingskader noodzakelijk te verzekeren zorg (samen met ACP: tweede helft 2023).
- Uitbrengen argumentenkader dure geneesmiddelen (samen met ACP: tweede helft 2023).
- Doorontwikkeling visie op pakketbeheer in de Langdurige zorg en daarop acties baseren (2023).
- Ontwikkeling van instrumentarium voor aanvullende voorwaarden voor gepaste inzet en organisatie van zorg en 'vergoeding in onderzoek' (samen met VWS, 2023).
- Partijen aansporen en ondersteunen bij hun rol in het pakketbeheer, onder andere met:
  - een actualisatie van het beoordelingskader SWP, incl. aanvullende modules;
  - verduidelijkend informatiemateriaal voor partijen over het kader SWP;
  - handreikingen SWP voor specifieke sectoren, bijvoorbeeld voor digitale zorg (in 2023), langdurige zorg, en medische technologie en hulpmiddelen;
  - een wegwijzer voor de praktische uitvoering van cyclisch pakketbeheer, waaronder het gebruik van *real world data* bij beoordelingen en herbeoordelingen (in 2023);
  - een *Wegwijzer beoordeling en instroom van intramurale geneesmiddelen* (in 2023).

# Colofon

## **Volgnummer**

2021043326

## **Contactpersoon**

mw. drs. J. Zwaap  
+31 (0)6 150 549 45

## **Auteur(s)**

Jacqueline Zwaap en Huib Kooijman

## **Uitgebracht aan**

VWS, politiek en zorgveld