

*Rapport*

## **Pakketbeheer in de praktijk**

Op 21 december 2006 uitgebracht aan de minister van VWS

*Publicatienummer*    **245**

***Uitgave***

College voor zorgverzekeringen  
Postbus 320  
1110 AH Diemen  
Fax            (020) 797 85 00  
E-mail        info@cvz.nl  
Internet      www.cvz.nl

***Volgnummer***

26099148

***Afdeling***

Pakket/Innovatie

***Auteur***

Drs. C.G. Mastenbroek, mw. F.M. van der Meer, mw. drs. J.  
Zwaap, mw. dr. F. Rikken, mw. P. Polman MPH

***Doorkiesnummer***

(020) 797 86 57

***Bestellingen***

Extra exemplaren kunt u bestellen via onze website  
([www.cvz.nl](http://www.cvz.nl)) of telefonisch bij de servicedesk onder nummer  
(020) 797 88 88.

## **INHOUDSOPGAVE**

Samenvatting .....	3
Inleiding.....	1
1. De context van pakketbeheer.....	5
1.a. Nieuwe dimensies .....	5
1.b. Wettelijk kader.....	7
1.b.1. Wat staat er in de Zvw over het pakket?.....	8
1.b.2. Wat staat er in de AWBZ over het pakket?.....	9
1.b.3. Systematieken in wet- en regelgeving .....	10
1.c. Vijftien jaar pakketdiscussie.....	11
1.d. Pakket beheren in dynamische omgeving.....	13
2. Cyclus van pakketbeheer en producten .....	16
2.a. Beschrijving cyclisch proces en producten.....	16
2.b. Werkwijze samenstellen pakketagenda .....	20
3. Beoordelen en waarderen: het proces.....	23
3.a. Fasering beoordelingsproces.....	23
3.a.1. Intakefase .....	24
3.a.2. Beoordelingsfase.....	25
3.a.3. Adviesfase .....	27
3.b. Internationale trend: tijdelijke financiering van innovatieve zorg .....	27
4. Beoordelen en waarderen: de toepassing .....	29
4.a. Vier pakketprincipes .....	29
4.b. Systematiek van toetsing aan wet- en regelgeving.....	30
4.b.1. Toetsing aan de Zvw .....	30
4.b.2. Toetsing aan de AWBZ .....	33
4.c. Systematiek voor toetsing in- en uitstroom .....	35
4.c.1. De inventarisatie .....	35
4.c.2. De waardering.....	41
4.c.3. Verhouding tussen de toetsingskaders voor verduidelijking en in- /uitstroom .....	43
5. Kennismaking met een product: het jaarlijks pakketadvies .....	46

## **Bijlagen**

1. Overzicht pakketprincipes en criteria
2. Standaardwerkwijze toetsing stand van de wetenschap en praktijk
3. Recente beoordelingen :
  - Zorgprogramma *Natuurgeneeskunde bij chronische of recidiverende darmklachten*
  - Oncologisch revalidatieprogramma *Herstel & Balans*

## Samenvatting

- Dynamiek** De zorg en de zorgverzekering zijn sterk in beweging. Enerzijds komt dat door zorginhoudelijke ontwikkelingen, anderzijds door veranderingen in de visie op de zorgverzekering, op solidariteit, op de rol van de overheid en die van partijen in de zorg. Deze ontwikkelingen hebben allemaal invloed op inhoud en vorm van het verzekerde pakket.
- Wettelijke taak** In dit krachtenveld is het van belang dat over het zorgpakket solide, goed onderbouwde beslissingen worden genomen, die stroken met maatschappelijke en wetenschappelijke oordelen. Het CVZ, dat als Ziekenfondsraad al adviseerde over inhoud en samenstelling van het pakket binnen de Ziekenfondswet, heeft ook in de Zorgverzekeringswet de taak gekregen om er het beheer over te voeren. Dat houdt in: vaststellen wat in het pakket zit, adviseren over wat er in zou moeten zitten, wat er niet in hoort én hoe de systematiek in elkaar zit.
- Nieuwe aanpak pakketbeheer** Door de ontwikkelingen in de zorg en de zorgverzekering ontstaat de noodzaak om het pakketbeheer anders aan te pakken dan voorheen. Het nieuwe pakketbeheer vraagt om een meer gestructureerde aanpak, een duidelijk en transparant proces en een helder toetsings- en beoordelingskader. De kernbegrippen in deze nieuwe aanpak zijn daarom: *cyclisch*, *zorgbreed* en *integraal*. Bovendien wil het CVZ het zorgprobleem centraal stellen.
- Cyclisch** Cyclisch pakketbeheer houdt in dat de activiteiten plaatsvinden in een logische samenhang. De beoordeling staat niet op zich, maar maakt deel uit van een cyclus van *signaleren*, *beoordelen* en *evalueren*, waarbij elk deelproces leidt tot specifieke producten die input vormen voor het volgende deelproces

<b>Zorgbreed</b>	Zorgbreed pakketbeheer houdt in dat het CVZ de brede ervaring die het heeft met de beoordeling van individuele zorgvormen, zoals geneesmiddelen en hulpmiddelen, gaat inzetten voor álle zorg die tot het domein van de
<b>Ook AWBZ</b>	Zorgverzekeringswet én de AWBZ behoort, zou moeten behoren of niet langer zou moeten behoren. Het CVZ is van mening dat dezelfde beoordelingssystematiek zou moeten gelden voor zorg binnen de Zorgverzekeringswet en de AWBZ. Dat maakt het bovendien mogelijk goede ketenzorg te bevorderen.
<b>Integraal</b>	De adviezen van het CVZ zijn integraal. Dat houdt in dat we bij het beoordelen van zorgvormen niet alleen de inhoudelijke, maar ook de financiële gevolgen in ons advies betrekken. Daarbij vergelijken we zorgvormen met alternatieve behandelingen en leggen we een relatie met budgettaire kaders.
<b>Zorgprobleem centraal</b>	Het CVZ wil het zorgprobleem centraal stellen in plaats van de individuele zorgvormen die op dit zorgprobleem zijn gericht. Daarmee gaan we het begrip vraagsturing daadwerkelijk vormgeven. In de wettelijke systemen die nu gelden kan dat nog niet, omdat die zijn naar zorgvorm zijn geordend. Daarom zal het CVZ zich in de toekomst ook bezighouden met de wettelijke systematiek van het pakket.
<b>Doelstelling pakketbeheer</b>	De doelstelling van het pakketbeheer is om een bijdrage te leveren aan een te verzekeren pakket dat recht doet aan de behoefte aan zorg, dat kwalitatief goed is, toegankelijk voor alle verzekerden en betaalbaar. De burger moet verzekerd zijn van de zorg die hij nodig heeft –de ondergrens van het pakket– en niet van de zorg die hij niet nodig heeft –de bovengrens– van het pakket. Het CVZ doet daarover duidelijke uitspraken en geeft daarover heldere adviezen.
<b>Grenzen van het pakket</b>	
<b>Pakketagenda</b>	Het belangrijkste product van het deelproces <i>signaleren</i> is de pakketagenda: een lijst met zorgvormen die voor beoordeling in aanmerking komen. De pakketagenda komt tot stand op grond van externe en interne, zorginhoudelijke en financiële

signalen en zal voor het eerst in januari 2007 verschijnen.

**Verduidelijking**

Het deelproces *beoordelen* bestaat uit drie fasen. De eerste is de verduidelijking. Daarbij toetsen we aan de hand van de huidige wet- en regelgeving of de zorgvorm nu tot het verzekerde pakket behoort. Dat houdt in het geval van de Zorgverzekeringswet bijvoorbeeld in dat we toetsen of verstrekking van de zorgvorm conform de “*stand van de wetenschap en praktijk*” is.

**Beoordeling:  
instroom en  
uitstroom**

Indien uit de verduidelijking blijkt dat de zorgvorm nu tot het pakket behoort, bekijken we of hij kandidaat is voor uitstroom; in het tegengestelde geval bekijken we of instroom een mogelijkheid is. Deze tweede fase is de feitelijke beoordeling.

**Pakketprincipes**

We toetsen de zorgvorm daarbij aan de vier pakketprincipes: noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid. Deze vier principes zijn niet hiërarchisch: in de beoordeling wegen zij alle vier mee.

**Betrokkenheid  
veldpartijen**

Het CVZ betreft in de verschillende fasen van pakketbeheer relevante veldpartijen en andere deskundigen.

**Pakketjaaradvies**

De laatste fase in het proces beoordelen is het formuleren van het uiteindelijke advies. De belangrijkste adviezen komen terecht in het centrale product binnen pakketbeheer: het pakketjaaradvies, waarin het CVZ advies uitbrengt over de samenstelling van het pakket met ingang van het volgende kalenderjaar. Met het oog op de begroting van het ministerie van VWS en de polissen van de zorgverzekeraars brengt het CVZ dit advies zo vroeg mogelijk in het kalenderjaar uit. Het eerste pakketjaaradvies verschijnt in februari 2007.

**Breed scala aan  
producten**

Naast het pakketjaaradvies levert het CVZ gedurende het jaar allerlei andere producten af, zoals individuele beoordelingen, adviezen aan zorgverzekeraars, monitors en doorlichtingen. Sommige daarvan hebben al een eigen plek in de cyclus van het pakketbeheer, andere moeten die plek nog krijgen. De producten van het deelproces evalueren moeten bovendien nog grotendeels gestalte krijgen.

***Werk in uitvoering*** Pakketbeheer is dus werk in uitvoering. Het CVZ zal het komende jaar de schouders zetten onder de verdere ontwikkeling en uitbouw van het pakketbeheer en zal daarbij de samenwerking zoeken met partijen in de zorg, zoals zorgverzekeraars, zorgaanbieders, consumenten- en patiëntenorganisaties en organisaties zoals de Raad voor de Volksgezondheid, de Gezondheidsraad en de Nederlandse Zorgautoriteit.

## Inleiding

### ***Zorg, zorgverzekering, zorgpakket***

In de zorg en in de zorgverzekering zijn enorme ontwikkelingen gaande. Die ontwikkelingen komen samen in het verzekeringspakket: de aanspraken op zorg. Wat houdt dit pakket van verzekerde zorg in en welke vorm heeft het? Dat hangt af van zorginhoudelijke ontwikkelingen, maar ook als visies veranderen (op de zorgverzekering, op solidariteit, op de rolverdeling tussen de overheid en de partijen in de zorg, en op kwaliteit en verantwoording), heeft dat invloed op het pakket.

Daarbij zijn weinig onderwerpen zo beladen als de vraag of de noodzakelijke zorg (financieel) toegankelijk is. Op abstract niveau is de pakketdiscussie op zijn minst een interessant maatschappelijk debat, maar als het gaat om de financiering van mogelijk levensreddende ingrepen bij aanwijsbare mensen, dan komt er grote spanning op het pakketvraagstuk te staan. Dan moeten er solide, goed onderbouwde beslissingen genomen worden, die stroken met maatschappelijke en wetenschappelijke oordelen.

### ***Dynamiek in de zorg***

In de zorg spelen ontwikkelingen op allerlei fronten: zowel voor het aanbod als voor de vraag, en zowel bij de inhoud als bij de organisatie van de zorg. Aan de vraagkant doen zich in hoog tempo grote veranderingen voor: de samenstelling van de bevolking, ziektepatronen, etnische en culturele factoren en mondiale gezondheidsrisico's. Maar de zorgvraag verandert ook doordat zorgvragers zich anders bewegen op de 'zorgmarkt' en in de spreekkamer; in het algemeen zijn ze meer geïnformeerd en spreken ze hun voorkeuren duidelijker uit.

Aan de aanbodkant zijn de veranderingen minstens zo groot, en niet zelden onderwerp van spectaculair nieuws. Met nieuwe technologie kunnen heel veel aandoeningen behandeld worden die tot voor kort onbehandelbaar waren. Dat schept hoge

verwachtingen aan de vraagkant en leidt soms al snel tot vermeend recht. Het zorgaanbod organiseert zich ook anders: aanbieders gaan tijdelijke of structurele verbanden aan en in zorgketens worden losse zorgvormen geïntegreerd tot één aanbod dat beter op de vraag is afgestemd.

***Dynamiek in de verzekering***

Behalve de zorg verandert ook de verzekering. De AWBZ geeft aanspraak op een breed zorgpakket dat uit zorgfuncties bestaat, dus los van instellingen en soorten aanbieders. Dat maakt het voor zorgvragers, zorgaanbieders en verzekeraars mogelijk om flexibel in te spelen op de vraag en maatwerk te organiseren. Zo kan er innovatie ontstaan in de organisatie van de zorg. In de AWBZ kunnen de zorgvragers echter niet hun verzekeraar kiezen. Het is dus belangrijk dat vaststaat binnen welke kaders zorg geleverd wordt, zodat iedereen weet wat verzekerd is en wat niet. En de beslissingen over die verzekerde zorg en de grenzen ervan moeten op een verantwoorde manier tot stand komen.

***Funcatiegerichte omschrijving***

Ook de Zorgverzekeringswet is op deze ‘funcatiegerichte’ leest geschoeid, maar geeft nog meer vrijheden aan zorgverzekerders. Er is een open verzekeringsmarkt met een acceptatieplicht voor zorgverzekerders. Dit is echter een ‘loze’ verplichting als de wetgever het verzekeringspakket niet definieert, *waarvoor* die acceptatieplicht geldt. Bovendien vergt de acceptatieplicht een risicovereenigingssysteem voor de risico’s waarop verzekerders zelf geen invloed hebben. Met andere woorden; de systematiek van de Zorgverzekeringswet vereist dat de wetgever het verzekeringspakket definieert. Dat pakket moet passen in de systematiek, dat wil zeggen voldoende vrijheden laten aan partijen, en bestand zijn tegen een grote dynamiek in zorgaanbod en zorgvraag.

***Maatschappelijke lading vergt solide beheer***

Omdat het zo’n beladen kwestie is om grenzen te stellen aan het verzekerde pakket, moet dat pakket tot stand komen op goede maatschappelijke en wetenschappelijke gronden. Om zorgvragen en zorginterventies te beoordelen is kennis nodig van de zorg, onder andere medische en gezondheids-economische kennis. Daarnaast moeten beoordelaars de

capaciteit hebben om maatschappelijke argumenten en waarderingen te verzamelen en die met de technische beoordelingsresultaten te integreren tot één totaaladvies. Deze elementen duidt de RVZ aan als *assessment* (voor de technische beoordeling) en *appraisal* (voor de waardering van de uitkomsten).<sup>1</sup> We hebben het dan over het beheer van het pakket: wat zit erin, wat zou erin horen en wat hoort er juist niet in, en hoe zit de systematiek in elkaar? Deze functie van ‘pakketbeheer’ is in de Zorgverzekeringswet neergelegd bij het CVZ.

**CVZ:  
pakketbeheerder**

Als het gaat om pakket- en systeemadviezen geven, heeft het CVZ al een lange traditie, maar het CVZ wil het pakketbeheer samenhangender gaan vormgeven. Daarom beschrijven we in dit rapport ‘hoe we het pakketbeheer gaan doen’.

Het pakketbeheer is gedeeltelijk een adviestaak: het CVZ adviseert aan de minister over wat er in de inhoud van het pakket veranderd zou moeten worden. Daarnaast geeft het CVZ uitleg over wat er in het pakket zit, eventueel via een richtlijn aan zorgverzekeraars. Ten slotte hoort bij het pakketbeheer ook een voorlichtende taak voor alle belanghebbenden.

**Missie van het CVZ**

Het CVZ voert deze taken uit vanuit een duidelijke missie: *Het CVZ bewaakt en ontwikkelt de publieke randvoorwaarden van het zorgverzekeringsstelsel, zodat de burgers hun aanspraak op zorg kunnen realiseren.*

Als we deze missie van het CVZ toepassen op pakketbeheer, dan betekent dit dat het CVZ er scherp op let dat burgers verzekerd zijn van de zorg die noodzakelijk is.

**Doel rapport**

Met dit rapport willen we politici en beleidsmedewerkers in de gezondheidszorg, zorgverzekeraars, voorschrijvers, patiënten

---

<sup>1</sup> Zinnige en duurzame zorg, Raad voor de Volksgezondheid en Zorg, Den Haag, 2006. Het CVZ spreekt niet van ‘assessment’ en ‘appraisal’, maar van ‘inventarisatie’ en ‘waardering’. Hoofdstuk 4 gaat nader in op deze begrippen bij de beschrijving van het proces van de beoordeling.

en andere belanghebbenden zo goed mogelijk informeren over onze taakopvatting en hen daar ook bij betrekken.

### ***Leeswijzer***

In hoofdstuk 1 gaan we eerst kort in op de wettelijke en historische achtergronden van het pakketbeheer. Daarna ligt in hoofdstuk 2 de focus op de cyclus van pakketbeheer, en op de processen en producten die daarbij horen. Verder concentreren we ons in hoofdstuk 2 op twee processen: *signaleren* en *beoordelen*. We laten zien hoe de pakketagenda tot stand komt en hoe die het startpunt vormt voor het beoordelingsproces. Dan gaan we in de hoofdstukken 3 en 4 nader in op het beoordelingsproces. Eerst beschrijven we in hoofdstuk 3 de verschillende stappen van het beoordelingsproces. Daarna gaan we in hoofdstuk 4 in op het toetsings- en beoordelingskader. In hoofdstuk 5 stellen we een concreet product aan u voor. We schetsen hier de contouren van het jaarlijkse pakketadvies dat in februari 2007 voor de eerste keer zal verschijnen.

## 1. De context van pakketbeheer

**Pakketbeheer en omgevingsfactoren** Het pakketbeheer is geen geïsoleerde taak, maar speelt zich af binnen een bepaalde context. Nieuwe ideeën en besturingsconcepten, wettelijke kaders en historische en internationale ontwikkelingen bepalen samen de omgeving waarin het pakketbeheer vorm krijgt. In dit hoofdstuk gaan we op deze omgevingsfactoren in.

### 1.a. Nieuwe dimensies

**Het nieuwe pakketbeheer** Al jaren geeft het CVZ adviezen aan de minister van VWS over de inhoud en omvang van de te verzekeren zorg. Ook doet het CVZ al jaren uitspraken om het pakket te verduidelijken. Vanuit die kennis en ervaring hebben we nagedacht hoe we, tegen de achtergrond van ontwikkelingen als de introductie van de Zvw en modernisering van de AWBZ, een nieuw pakketbeheer kunnen neerzetten. Nieuw betekent dat het CVZ zijn ervaring met het beoordelen van individuele zorgvormen zoals geneesmiddelen en hulpmiddelen, breed gaat inzetten voor alle zorg die valt onder de Zorgverzekeringswet én de AWBZ. Daarbij wil het CVZ uiteindelijk komen tot één zorgbrede beoordelingssystematiek. Dat levert integrale adviezen op, waarin we zowel aandacht besteden aan inhoudelijke als aan financiële implicaties, en waarin we zorgvormen ook afzetten tegen alternatieven en rekening houden met budgettaire kaders. We laten verderop in dit hoofdstuk zien dat deze aanpak zich nog lastig verhoudt tot de huidige wet- en regelgeving. In die zin is dit een proces dat stapsgewijs zal verlopen.

**zorgbreed**

**Integraal**

**Ook AWBZ** Het CVZ gaat ook alle AWBZ-zorg op een vergelijkbare manier beoordelen, omdat we vinden dat dezelfde beoordelingsprincipes moeten gelden voor Zvw-zorg en AWBZ-zorg. Door alle Zvw- en AWBZ-zorg over de hele breedte systematisch te beoordelen, wordt het ook mogelijk een goed oordeel te geven over zorgketens.

***Pakketbeheer en vraagsturing***

Deze uitgangspunten maken het mogelijk bij het pakketbeheer het zorgprobleem centraal te stellen. Het CVZ vindt het belangrijk systematisch na te gaan welke interventies bij een zorgprobleem in de verzekering moeten worden opgenomen. Daarom bekijken we niet elke zorgvorm op zichzelf, los van alle alternatieven. Zo gaan we het begrip ‘vraagsturing’ daadwerkelijk invullen.

***Toekomstperspectief***

Het CVZ schetst hier een toekomstperspectief. Het is binnen de huidige wettelijke systematiek nog niet goed mogelijk om het pakket te beoordelen vanuit zorgproblemen. De huidige wetgeving gaat uit van zorgvormen. Het CVZ zal zich daarom bij zijn adviezen ook gaan richten op wijzigingen in de wettelijke systematiek.

***Uitkomstmaten***

Een ander aandachtspunt in dit toekomstperspectief is het feit dat er binnen de AWBZ nog erg weinig onderzoek is gedaan naar de effectiviteit van zorg. Het gaat hier immers vaak om een ander type zorg dan de zorg binnen de Zorgverzekeringswet, die vooral gericht is op genezing. Om de AWBZ-zorg te beoordelen, moeten daarom andere uitkomstmaten ontwikkeld worden, en daarvoor is onderzoek nodig. Het zal daarom langer duren om de beoordelingssystematiek volledig toe te kunnen passen op de AWBZ-zorg.

***Doelstelling pakketbeheer macroniveau***

De doelstelling van pakketbeheer op macroniveau is een te verzekeren pakket te realiseren, dat recht doet aan de behoefte aan zorg, dat kwalitatief goed is, toegankelijk voor alle verzekerden, en dat betaalbaar is. Vanuit zijn kerntaken levert het CVZ hier een bijdrage aan door middel van:

***Bijdrage CVZ aan doelstelling pakketbeheer***

- Het geven van integrale adviezen aan de minister over de samenstelling van het te verzekeren pakket. Het CVZ heeft de kwalificaties waaraan het verzekerde pakket moet voldoen, vertaald in de pakketprincipes;
- Het bevorderen van een eenduidige uitleg van de inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties, zodat de verzekerden, de verzekeraars en de zorgaanbieders dezelfde uitleg geven aan de te verzekeren prestaties

<b>Niveaus in pakketbeheer</b>	<p><i>Aangrijpingspunt voor pakketbeheer</i></p> <p>Het aangrijpingspunt voor pakketbeheer is de verzekerde zorg. Hier kunnen zich op verschillende niveaus vragen en knelpunten voordoen. Deze niveaus lopen uiteen van een enkelvoudige interventie of specifiek middel tot een groep middelen (binnen het Geneesmiddelenvergoedingensysteem), een zorggebied (bijvoorbeeld fysiotherapie of ziekenvervoer), of zelfs een zorgcompartiment (Zvw of AWBZ). Ook de aard van de zorg waarover het CVZ uitspraken doet, loopt uiteen. Het pakketbeheer kan zowel betrekking hebben op Zvw-zorg als op AWBZ-zorg. Dit betekent dat een variëteit aan interventies aan de orde komt, van curatief (zoals medisch-specialistische zorg) en preventief (primair, maar ook secundair en tertiair) tot palliatief (onderdelen van de AWBZ) en voorwaardenscheppend (bijvoorbeeld ziekenvervoer).</p>
<b>Uiteenlopende vormen van zorg</b>	
<b>Uiteenlopende aard adviezen</b>	<p>Het CVZ richt zich met het pakketbeheer op al deze niveaus. Hierdoor kan de aard van de beoordelingen verschillen en kunnen ze ook gericht zijn aan verschillende partijen. Soms gaat het om directieve uitspraken om het pakket te verduidelijken, gericht aan zorgverzekeraars en andere belanghebbenden. Soms zullen we een advies uitbrengen aan de minister, dat gaat over de vraag of een zorgvorm moet worden opgenomen of juist uitgesloten van het verzekerde pakket. Adviezen aan de minister kunnen ook voorstellen inhouden om de systematiek in wet- en regelgeving te wijzigen.</p>

### **1.b. Wettelijk kader**

De minister van VWS heeft het verzekerde pakket beschreven in wetgeving en aanverwante regelingen. Op het hoogste niveau onderscheiden we de Zorgverzekeringswet (Zvw) en de Algemene wet bijzondere ziektekosten (AWBZ).

*1.b.1. Wat staat er in de Zvw over het pakket?*

<b>Wetgeving hoogste niveau</b>	Artikel 10 en 11 van de Zorgverzekeringswet geven een overzicht van 'het te verzekeren risico' en 'de te verzekeren prestaties'. De inhoud en omvang van de prestaties waarop de verzekerde volgens de zorgverzekering recht heeft, zijn nader geregeld in het Besluit zorgverzekeringen (BZV).
<b>Besluit zorgverzekeringen</b>	Het BZV omschrijft de aanspraken functiegericht, namelijk in te verzekeren prestaties. Dit houdt in dat alleen nog maar bij wettelijk voorschrift geregeld is <i>wat</i> er onder de aanspraken valt (de inhoud en omvang van de zorg) en <i>wanneer</i> (de indicatiegebieden) de aanspraak geldt. <i>Wie</i> de zorg verleent en <i>waar</i> die wordt verleend, is in het gekozen functiegerichte systeem een verantwoordelijkheid van de zorgverzekeraar. Hij maakt daarover afspraken met de verzekerde in de polis. Dit geldt ook voor de procedurele voorwaarden zoals toestemmingsvereisten, verwijzingen en voorschrijfvereisten.
<b>Functiegerichte omschrijving</b>	
<b>Te verzekeren prestaties</b>	<p>De volgende te verzekeren prestaties zijn opgenomen in aparte artikelen van het BZV (artikelen 2.4 tot en met 2.15):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ geneeskundige zorg, die zorg omvat zoals huisartsen, medisch specialisten, klinisch psychologen en verloskundigen die plegen te bieden;</li><li>▪ paramedische zorg, die fysiotherapie omvat, oefentherapie, logopedie, ergotherapie en dieetadvisering;</li><li>▪ mondzorg, die zorg omvat zoals tandartsen die plegen te bieden;</li><li>▪ farmaceutische zorg (regeling);</li><li>▪ hulpmiddelenzorg (regeling);</li><li>▪ verblijf in verband met geneeskundige zorg;</li><li>▪ zorg zoals verpleegkundigen die plegen te bieden in verband met medisch-specialistische zorg;</li><li>▪ zorg zoals kraamverzorgenden die plegen te bieden;</li><li>▪ vervoer, dat ziekenvervoer per ambulance, per auto of openbaar vervoer omvat.</li></ul>

Naast deze opsomming van de te verzekeren prestaties, vermeldt het BZV een aantal maatstaven waaraan de inhoud en omvang van deze prestaties nader bepaald moeten worden.

**Inhoud en omvang:  
stand van de  
wetenschap en  
praktijk**

In artikel 2.1, lid 2 van het BZV staat:  
*De inhoud en omvang van de zorgvormen worden mede bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.*

**Beproefd en  
deugdelijk**

Dit betekent dat zorg in principe alleen verzekerd is als vaststaat dat de behandeling door de internationale medische wetenschap voldoende 'beproefd en deugdelijk' is bevonden. Ook al behoort de zorg tot de te verzekeren prestaties, dan nog zijn er algemene of specifieke indicaties waaraan de verzekerde moet voldoen om aanspraak hierop te hebben. Zo vermeldt artikel 2.1 lid 3 van het BZV:

**Redelijkerwijs  
aangewezen op**

*Onverminderd hetgeen hiervoor is bepaald, heeft de verzekerde op een zorgvorm slechts recht voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.*

#### *1.b.2. Wat staat er in de AWBZ over het pakket?*

**Functies AWBZ**

De aard, inhoud en omvang van de zorg waarop aanspraak bestaat, is geregeld in het Besluit zorgaanspraken AWBZ (BZA). In artikel 2 van het BZA zijn zeven functies geformuleerd:

- huishoudelijke verzorging;
- persoonlijke verzorging;
- verpleging;
- ondersteunende begeleiding;
- activerende begeleiding;
- behandeling;
- verblijf.

In artikel 2 van het BZA is ook geregeld dat er *slechts aanspraak op zorg bestaat voor zover de verzekerde, gelet op zijn behoefte en uit het oogpunt van doelmatige zorgverlening, redelijkerwijs daarop is aangewezen.*

**Globale  
formulering**

De aanspraken op AWBZ-zorg zijn globaal geformuleerd. Naarmate een functie globaler is beschreven, levert dit in de

praktijk meer vragen op over de reikwijdte van een functie en over de afbakening van de functies onderling. Bovendien wordt het hierdoor des te belangrijker de AWBZ-functies goed af te bakenen van andere beleidsterreinen zoals welzijn, onderwijs en arbeidsongeschiktheidsbeleid. In het kader van zijn voorlichtende taak brengt het CVZ periodiek een AWBZ-kompas uit. Hierin beschrijven we de aard en omvang van de aanspraken op grond van de AWBZ. Op basis van welke criteria we dit doen, komt in hoofdstuk 4 aan de orde.

### *1.b.3. Systematieken in wet- en regelgeving*

De inhoud van het pakket wordt mede bepaald door de manier waarop de aanspraak in wet- en regelgeving wordt omschreven. Daarbij zijn twee aspecten het belangrijkste:

- Gaat het om een open of een gesloten systeem?
- Is de omschrijving functiegericht of aanbodgericht?

#### ***Open en gesloten systeem***

##### *Open versus gesloten systeem*

In een open systeem (met eventueel een 'negatieve lijst') valt alle zorg onder de te verzekeren prestatie, tenzij deze zorg expliciet wordt uitgesloten. Voorbeelden hiervan zijn in het BZV de medisch-specialistische zorg en de eerstelijnszorg.

In een gesloten systeem (positieve lijst) valt iets alleen onder de te verzekeren prestatie als het er expliciet aan wordt toegevoegd. Een voorbeeld van een gesloten systeem is de Regeling farmaceutische hulp.

#### ***Functiegericht***

##### *Functiegericht versus aanbodgericht*

Functiegerichte omschrijvingen zoals de functies in de AWBZ, beschrijven op welke zorg de verzekerde aanspraak heeft. Het is aan de zorgverzekeraar om samen met de verzekerde en zorgaanbieder te bepalen wie de zorg levert. Bij een aanbodgerichte omschrijving ontbreekt deze vrijheid; in de omschrijving is bepaald wie de zorg mag leveren.

#### ***Aanbodgericht***

### ***1.c. Vijftien jaar pakketdiscussie***

#### ***Grenzen aan de groei***

In december 1983 bracht de toenmalige Ziekenfondsraad het rapport *Grenzen aan de groei van het verstrekkingenpakket* uit. Dit interim-adviesrapport verscheen in de tijd dat nieuwe interventies, zoals hart- en levertransplantaties en beenmergtransplantaties, op het punt stonden als verrichting in het verzekerde pakket opgenomen te worden. De raad stelde toen voor ‘aspirant-verstrekkingen’ te onderwerpen aan een kosten-batenanalyse en de benodigde kosten te bezien binnen de toen geldende budgettaire kaders. Ten slotte pleitte de Ziekenfondsraad er in dit rapport voor om de omvang van het verstrekkingenpakket bij of krachtens wet vast te leggen.

#### ***Contouren van het basispakket***

Sinds die tijd zijn er diverse rapporten verschenen over de inhoud van het verzekerde pakket en over manieren om die te beheersen. Een goed overzicht van de inhoud en strekking van deze rapporten is vermeld in *Contouren van het basispakket* van de Gezondheidsraad uit februari 2003, en in de inventarisatie van Ottés en Van Rijen van de RVZ

#### ***Zinnige en duurzame zorg***

*Prioriteitenstelling in de gezondheidszorg*, opgenomen als achtergrondstudie in de bundel *Zinnige en duurzame zorg* van juni 2006.

Elk van deze rapporten kiest een andere invalshoek voor het kunnen beheersen van het verzekerde pakket. Zo concludeert de Gezondheidsraad in zijn rapport *Contouren van het basispakket* van 2003 dat pakketbeslissingen maar ten dele wetenschappelijk gefundeerd kunnen worden. Volgens de Gezondheidsraad spelen maatschappelijke opvattingen en keuzen hierbij net zo’n grote rol, en zijn er daarom zorgvuldige procedures vereist als er beslissingen worden genomen over het verzekerde pakket.

#### ***Tien jaar pakketdiscussie***

Het begrip ‘pakketbeheer’ is pas recent geïntroduceerd. Dat begrip zal nader geoperationaliseerd moeten worden en tot uitvoering moeten komen in de praktijk. In de *Achtergrondstudies 10 jaar pakketdiscussie* die de Stichting Toekomstscenario’s Gezondheidszorg (STG) in opdracht van het CVZ uitbracht, concluderen Mos en Galema dat categorale

uitsluitingen uit het pakket bijna niet voorgekomen zijn, maar dat de collectieve lasten wel degelijk zijn verminderd door beperkingen in de indicatiestelling.

***Afbakening van het basispakket***

Ook Brouwer en Rutten doen in hun *Afbakening van het basispakket* in *Zicht op zinnige en duurzame zorg* van de RVZ mee aan de discussie over het pakket. Om het pakket af te bakenen ligt het volgens hen vaak meer voor de hand om indicaties te beperken en aan te sluiten bij praktijkrichtlijnen, dan om bijvoorbeeld volledige voorzieningen in het pakket op te nemen of daarvan uit te sluiten.

***Eenvoudige oplossingen illusoir***

Deze constatering sluit aan bij een van de conclusies uit het derde advies van de Ziekenfondsraad over de grenzen aan de groei van het verstrekkingenpakket (april 1991), namelijk dat 'het illusoir lijkt dat er een eenvoudige, voor het gehele terrein bruikbare oplossing bestaat'.

***Pakketbeer en besturingsfilosofie***

De hele pakketdiscussie kan niet los worden gezien van de besturingsfilosofie achter wet- en regelgeving. Waar de Ziekenfondswet nog grotendeels uitging van overheidssturing, is de Zorgverzekeringswet gericht op marktwerking. In de Zorgverzekeringswet is daarom alleen geregeld wat de omvang van de aanspraak is en onder welke voorwaarden een verzekerde hierop een beroep kan doen. Hiermee schept de overheid alleen de randvoorwaarden en laat aan andere partijen over hoe die worden ingevuld.

De hele pakketdiscussie krijgt ook steeds meer een internationale dimensie. In EU-verband consumeert een toenemend aantal verzekerden zorg in andere landen. Waar landen voorheen van elkaars systemen probeerden te leren, groeit internationaal het besef dat het verzekerde pakket onder druk komt te staan door vergelijkbare demografische en medisch-technologische ontwikkelingen. Daarom zoeken wij ook steeds meer samenwerking met andere landen om gezamenlijk pakketbeoordelingen te verrichten. Deze samenwerking krijgt vooral steeds meer gestalte bij de beoordeling van geneesmiddelen.

Tegen deze achtergrond staat het CVZ voor de uitdaging goed onderbouwde en maatschappelijk geaccepteerde adviezen te geven over de samenstelling van het verzekerde pakket.

### ***1.d. Pakket beheren in dynamische omgeving***

#### ***Dynamische omgeving***

Het CVZ voert zijn pakketbeheerderstaak uit in een omgeving van verzekerden (burgers en patiënten), zorgverzekeraars, zorgverleners en anderen. Deze omgeving is zeer dynamisch, waardoor het proces van pakketbeheer vaak onder grote maatschappelijke druk komt te staan. Dit vergt veel van de manier waarop de taak 'pakketbeheer' moet worden ingericht.

#### ***Transparant, solide en flexibel***

Die moet enerzijds transparant, solide en juridisch houdbaar zijn, maar anderzijds ook voldoende ruimte bieden aan nieuwe ontwikkelingen.

#### ***Perspectief patiënt, hulpverlener en sociale-ziektekostenverzekering***

Om voldoende oog te hebben voor al deze dimensies gebruikt het CVZ bij pakketbeheer drie perspectieven: het perspectief van de sociale ziektekostenverzekering, het perspectief van de patiënt en het perspectief van de hulpverlener. Vanuit het perspectief van de sociale-ziektekostenverzekering worden de vragen beantwoord of de interventie of zorgvorm waarde heeft voor het collectief van verzekerden, en welke argumenten er zijn om deze zorg als collectief al of niet te betalen (macroniveau). Dit perspectief vormt de grondslag voor de activiteiten van het CVZ. Om recht te doen aan het individuele perspectief is het echter belangrijk hier ook perspectieven op microniveau bij te betrekken.

De weging van het hulpverlener- en patiëntenperspectief beantwoordt de vraag of de interventie of zorgvorm iets toevoegt aan de zorg voor het individu (microniveau). Het CVZ zal in zijn adviezen doorgaans kiezen voor het perspectief van de sociale-ziektekostenverzekering. Waar het hulpverleners- of het patiëntenperspectief leidt tot andere uitkomsten in de beoordeling, zullen we dat expliciet in het advies aangeven, zodat de minister dit in zijn afwegingen kan betrekken.

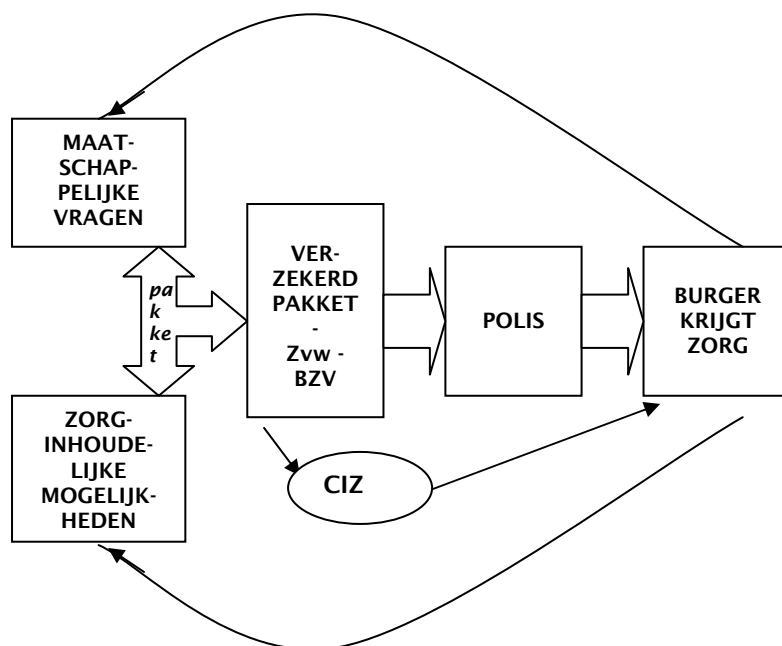
Het schema hierna laat zien welke plaats pakketbeheer inneemt in de context van sociaal verzekerde zorg.

Hierbij zijn vier elementen te onderscheiden:

1. Het uitgangspunt is het 'verzekerde pakket'. Dit zijn de regelingen van Zvw en AWBZ (met aanverwante regelingen), waarin vastgelegd is op welke zorg de burger in Nederland recht heeft.
2. De Zvw benoemt de polis als instrument van de zorgverzekeraar, op basis waarvan de verzekerde weet op welke zorg hij recht heeft en waar, bij wie (en onder welke voorwaarden) hij deze zorg kan verkrijgen. De AWBZ-zorg kent een dergelijke polis niet. Wel bepaalt het Centraal Indicatieorgaan Zorg (CIZ) op welke zorg de burger recht heeft.
3. De burger krijgt de daadwerkelijk zorg.
4. De zorgbehoefte van de burger, de maatschappelijk gewenste 'opbrengst' van zorg en de zorginhoudelijke ontwikkelingen kunnen samen leiden tot voorstellen om het verzekerde pakket te wijzigen.

Uit het schema hierna wordt duidelijk dat het pakketbeheer de plek is waar signalen uit de samenleving samenkomen over de samenstelling van het verzekerde pakket. Die signalen vertaalt het CVZ in concrete standpunten en adviezen over mogelijke wijzigingen in het pakket.

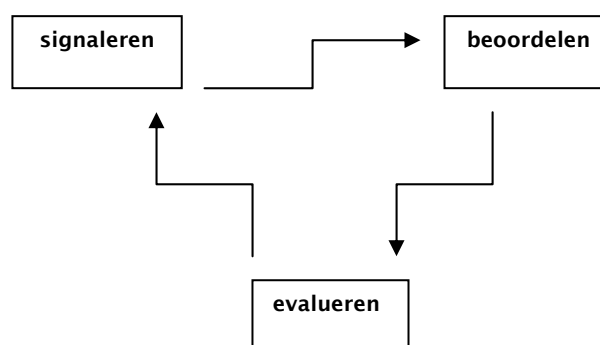
**Figuur 1: Maatschappelijke context van pakketbeheer**



## 2. Cyclus van pakketbeheer en producten

### *De cyclus van pakketbeheer*

Om het pakket te beheren zal het CVZ altijd terugkijken ('hoe en waarom is het pakket zo gedefinieerd?') en vooruitblikken ('Hoe kunnen we het pakket nog beter afstemmen op de maatschappelijke vragen en de zorginhoudelijke mogelijkheden?'). Dat betekent dat we werken in een cyclisch proces, waarin we afwisselend signaleren, beoordelen en monitoren. Schematisch ziet dat er als volgt uit.



**Figuur 2:** Schematische weergave cyclisch proces pakketbeheer

### **2.a. Beschrijving cyclisch proces en producten**

#### *Signaleren*

### **Signalen verzamelen**

De cyclus start ermee dat we externe en interne signalen verzamelen over ontwikkelingen, vragen en knelpunten bij het verzekerde pakket. Een belangrijke bron hiervoor vormen bijvoorbeeld de indicatie- en verstrekkingengeschillen waarover het CVZ adviseert. Voor het deelproces *signaleren* ontwikkelt het CVZ een gestructureerde methode om signalen op te vangen en deze te vertalen naar concrete vragen en

**Analyses van innovaties**

onderwerpen. Hierbij kunnen ook allerlei financiële rapportages fungeren als input voor pakketbeer.

**Pakketagenda**

Het product van het deelproces *signaleren* is de tweejaarlijkse pakketagenda: een lijst met onderwerpen, signalen rond het verzekerde pakket, die moeten worden verduidelijkt en/of waarover moet worden geadviseerd. Deze pakketagenda vormt het startpunt voor het deelproces *beoordelen*. We gaan later in dit hoofdstuk in op de methode volgens welke deze pakketagenda tot stand komt.

**Verduidelijken**

*Beoordelen*

Bij het deelproces *beoordelen* horen achtereenvolgens twee processtappen. Ten eerste wordt gekeken of een zorgvorm in het zorgpakket zit, en zo ja, onder welke voorwaarden. We noemen deze stap *verduidelijken*. Bij dat *verduidelijken* gaat het CVZ uit van de bestaande wet- en regelgeving en jurisprudentie. Hier heeft het CVZ al jarenlang ervaring mee. Het product van de processtap *verduidelijken* is een standpunt gericht aan alle belanghebbenden. Dit standpunt is richtinggevend.

**Producten bij verduidelijken**

De volgende producten van het deelproces *beoordelen* zijn gericht op *verduidelijken*:

- *adviezen bij geschillen*: adviezen zoals bedoeld in artikel 58 van de AWBZ en artikel 114 van de Zvw over inhoud en omvang van de verzekerde prestatie in het individuele geval;
- *standpunten aan zorgverzekeraars en zorgaanbieders*: eenduidige uitleg over inhoud en omvang van pakketaanspraken;
- *beschrijving van de verzekerde zorg*, inclusief het passende indicatiegebied, zoals gepubliceerd in kompassen;
- *beoordeling modelpolissen*: advies aan de Nederlandse Zorgautoriteit (Nza) over de volledigheid en duidelijkheid van de inhoud en omvang van de verzekerde prestaties in de polis van een zorgverzekeraar.

Zodra vaststaat of een zorgvorm al of niet in het pakket zit, komt de volgende processtap aan de orde: beoordelen of de zorgvorm al of niet deel *zou moeten* uitmaken van het verzekerde pakket. We noemen deze stap het *in- en uitstroomproces*. De beoordeling kan ook een gedeeltelijke in- of uitstroom inhouden, bijvoorbeeld door voorwaarden te stellen aan de aanspraak. De producten van deze processtap zijn adviezen, gericht aan de minister van VWS en/of aan andere belanghebbenden.

De volgende producten van het deelproces *beoordelen* zijn gericht op *in- en uitstroom*:

***Producten bij  
in- en uitstroom***

- *Jaarlijks pakketadvies*: het pakketadvies 2007 verschijnt in februari 2007. Dit bevat een voorstel voor pakketwijzigingen voor het komende jaar, inclusief een beschouwing over de ontwikkelingen in de in- en uitstroom. In hoofdstuk 5 vertellen we meer over de manier waarop het jaarlijks pakketadvies tot stand komt, en laten we zien hoe dit eerste advies er ongeveer uitziet.
- *Adviezen over concrete zorgvormen*: Hierin geven we gevraagde en ongevraagde adviezen aan de Minister of andere belanghebbenden over een geneesmiddel, hulpmiddel, behandelvorm en over de vorm waarin deze zorg opgenomen wordt (wel/geen opname, tijdelijke opname, subsidie).
- *Pakketdoorlichting*: Elk jaar lichten we een aantal zorgterreinen door. Voor 2007 staan de functies verblijf, persoonlijke verzorging en ondersteunende begeleiding AWBZ op de agenda, evenals de inhoud en omvang van de diagnostiek in de eerstelijnsgezondheidszorg.

***Evalueren***

In het deelproces *evalueren* kijken we vooral naar de praktijk. We volgen bijvoorbeeld concreet wat de gevolgen zijn van pakketmaatregelen, maar ook hoe het gebruik van zorg zich ontwikkelt in de tijd. Dit levert inhoudelijke en financiële informatie op. Na analyse geeft deze informatie ons inzicht in de centrale vraag of de burger de zorg krijgt die hij nodig heeft en geen zorg krijgt die hij niet nodig heeft. Knelpunten

***Input voor  
pakketagenda***

## **Producten bij evalueren**

en vragen die uit dit evaluatieproces naar voren komen, vormen op hun beurt weer signalen die op de pakketagenda worden geplaatst. Dit maakt de cirkel weer rond.

Het deelproces *evalueren* levert diverse producten op. Sommige richten zich op bepaalde aspecten zoals kosten- of zorggebruik, financiële positie of wachtlijsten. Andere producten zijn breed georiënteerd, bijvoorbeeld op effecten van pakketmaatregelen of op maatschappelijke effecten. Hieronder vindt u de producten van het deelproces *evalueren*.

### *Breed georiënteerde producten*

- *Evaluatieonderzoek*: evaluatierapporten over pakketmaatregelen en zorgsubsidies.
- De monitor *Van zorg verzekerd*: geeft de stand van zaken van de verzekerde zorg op basis van een aantal thema's die zijn afgeleid van de centrale vraag: Krijgt de burger wat hij nodig heeft? Voorbeelden van zulke thema's zijn: de chronische patiënt, de relatie tussen Zvw, AWBZ en het derde compartiment, en de invloed van collectiviteiten op de verzekering.
- *DBC-monitor*: rapportage over kwaliteit, prijs en kosten, en functioneren van het systeem van diagnose-behandelingcombinatie (DBC), en over de toegankelijkheid ervan. Deze monitor biedt ook inzicht in de kosten en volumeontwikkelingen in de zorg.
- *Signalement*: dit is de rapportage over (onvoorziene) ontwikkelingen of nieuwe ontwikkelingen, mogelijk vergezeld van oplossingsvoorstellen.

### *Specifiek georiënteerde producten*

- *Wachtlijstmonitor*: geeft inzicht in de aard en omvang van de wachtlijsten in de AWBZ en in de geïndiceerde en gerealiseerde zorg, op basis van AZR-gegevens
- *Kostensignaal*: is de kwartaalrapportage over het actuele beroep op zorg en de uitgaven die daaruit voortvloeien.
- *Kwartaalbericht*: is de kwartaalrapportage over de financiële positie van het Zorgverzekeringsfonds, het Algemeen Fonds Bijzondere Ziektekosten en de Algemene

Kas, voorzien van een analyse van de achterliggende ontwikkelingen en een of meer actuele thema's.

- *GIPeilingen*: waarin het genees- en hulpmiddeleengebruik, en de kosten daarvan, in kaart gebracht worden, en de ontwikkelingen daarin worden geanalyseerd.

**Marktverkenning  
nieuwe producten**

De producten die we hierboven hebben beschreven zijn deels nieuwe, deels al vertrouwde producten van het CVZ. Het vervolg van dit rapport gaat over de deelprocessen *signaleren* en *beoordelen*. Het deelproces *evalueren* en de producten die daarbij horen, vallen buiten de reikwijdte van dit rapport. Het gaat hierbij namelijk soms nog om producten die in ontwikkeling zijn. Vanzelfsprekend komen nieuwe producten mede tot stand op basis van marktverkenningen. Als de producten zijn uitgekristalliseerd brengen we deze naar buiten.

**2.b. Werkwijze samenstellen pakketagenda**

**Pakketagenda:  
transparant  
actueel  
geaccepteerd**

We gaven al in het cyclisch proces aan dat de pakketagenda een belangrijke basis vormt voor pakketbeheer. Het is belangrijk dat deze agenda transparant, actueel en geaccepteerd is. Het CVZ heeft er daarom de afgelopen periode veel energie in gestoken om een methodiek te ontwikkelen voor een pakketagenda die aan deze kwalificaties voldoet. Daartoe heeft het CVZ ondersteuning gezocht bij het onderzoeksbureau RAND Europe, dat veel ervaring heeft met dit soort processen.

**Systematische  
raadpleging**

De pakketagenda is om te beginnen gebaseerd op onze eigen kennis, ervaring en signalen. Denkt u daarbij niet alleen aan allerlei inhoudelijke input, maar ook aan financiële bronnen. Daarnaast heeft het CVZ een werkwijze ontwikkeld om systematisch in het veld signalen te verzamelen voor de pakketagenda.

We hebben hiervoor drie sporen gevolgd:

- interviews met wetenschappelijke verenigingen en beroepsverenigingen;
- interviews met patiënten- en consumentenverenigingen;
- gesprekken met de VAGZ (Vereniging van medische

adviseurs bij zorgverzekeraars).

***Pakketagenda  
2007/2008:  
januari 2007***

De pakketagenda als zodanig, en de manier waarop die tot stand komt, vallen buiten de reikwijdte van dit rapport. In een afzonderlijk rapport in januari 2007 beschrijven we de resultaten van de methodiek die we hebben ontwikkeld om systematisch de pakketagenda te vullen. Ook presenteren we dan de eerste pakketagenda voor de jaren 2007/2008. Wel gaan we hierna nog in op een aantal belangrijke (externe) bronnen voor de pakketagenda.

***Bronnen pakket-  
agenda***

In de eerste plaats komt er belangrijke input voor de pakketagenda van de minister van VWS. Hij kan formeel of op ambtelijk niveau het CVZ algemene of specifieke vragen stellen over pakketbeheer. Daarnaast werkt het CVZ in het kader van het pakketbeheer nauw samen met zuster(overheids)-organisaties in andere landen. Vaak spelen namelijk in andere Europese landen dezelfde vragen en knelpunten als in Nederland, al kunnen de oplossingsrichtingen variëren met de aard en opzet van de verzekering in die landen. Het CVZ overlegt hierover periodiek met de pakketbeheerders in Duitsland, Luxemburg, Zwitserland en Oostenrijk. Ook met andere organisaties zoals NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence, Londen) en MEDEV (Medication Evaluation Committee of the European Health Insurance Forum) stemmen we het pakketbeheer af.

***Internationale  
samenwerking***

***Externe  
deskundigen***

Verder vraagt het CVZ ook externe deskundigen naar belangrijke signalen en onderwerpen voor de pakketagenda. Dit komt de kwaliteit en het draagvlak van de agenda ten goede. Externe deskundigen staan immers midden in de praktijk en kunnen het CVZ voorzien van actuele informatie. Het CVZ gaat daarom in verschillende werkvormen externe deskundigen uitnodigen om op een aantal producten te reageren.

De uiteindelijke agenda vormt het werkdomein van het deelproces *beoordelen*. In de volgende twee hoofdstukken werken we dit verder uit.



### 3. Beoordelen en waarderen: het proces

In dit hoofdstuk beschrijven we hoe het CVZ zijn beoordelingsproces heeft ingericht. Eerst enkele opmerkingen vooraf.

In hoofdstuk 1 kwam al ter sprake dat pakketbeheer op meer niveaus gebeurt: variërend van specifieke zorgvormen tot de compartimenten van de Zvw en de AWBZ. Voor het proces van het pakketbeheer maken deze dimensies geen verschil, maar afhankelijk van het onderwerp van beoordeling kunnen de verschillende stappen variëren in omvang en complexiteit.

In hoofdstuk 2 beschreven we hoe het CVZ in grote lijnen de pakketagenda samenstelt. Hieruit bleek dat voor deze agenda verschillende bronnen gebruikt worden. Voor het verloop van het beoordelingsproces maakt het niet veel uit hoe het onderwerp op de agenda komt. De bron is echter wel belangrijk voor de vraag wie de gegevens voor de beoordeling aanlevert. Als het gaat om een extern verzoek is in principe de aanvragende partij verantwoordelijk voor het aanleveren van de benodigde gegevens. Als het CVZ zelf het initiatief neemt voor de beoordeling, of wanneer het hiervoor een verzoek krijgt van de minister, verzamelt het CVZ de gegevens.

#### ***Verantwoordelijkheid aanleveren gegevens***

#### ***Selectie externe verzoeken***

Het CVZ neemt niet alle externe verzoeken zonder meer in behandeling. Eerst kijken we of het onderwerp voldoende prioriteit heeft om een plaats te krijgen op de pakketagenda. De manier waarop de onderwerpen geselecteerd en geprioriteerd worden, is een van de punten die wij binnen de systematiek nog verder zullen uitwerken (*zie ook* : paragraaf 4.c.2).

#### ***3.a. Fasering beoordelingsproces***

##### ***Drie fasen***

In het hele beoordelingsproces onderscheidt het CVZ drie fasen:

- de intakefase;
- de beoordelingsfase in engere zin (inventariseren en waarden);
- de adviesfase.

### *3.a.1. Intakefase*

<b><i>Vraagverheldering</i></b>	Een beoordeling begint altijd met een 'intakefase'. In deze fase wordt de vraag verduidelijkt. Eerst kijken we of de beoordeling überhaupt wel binnen het takenpakket van het CVZ valt: gaat het bijvoorbeeld wel om een verzekeringsvraag? Vervolgens stellen we onszelf de vraag of deze zorgvorm nu tot het verzekerde pakket behoort. Om deze vraag te kunnen beantwoorden moet de zorgvorm zo helder mogelijk beschreven zijn. Dit betekent dat de zorgvorm wordt vertaald
<b><i>Vertaling in termen van Zvw en AWBZ</i></b>	in termen van de Zorgverzekeringswet of de AWBZ. We hebben in paragraaf 1b beschreven wat hiervoor het wettelijke kader is.
<b><i>Aan de hand van wet- en regelgeving</i></b>	Als uitkomst van deze intakefase neemt het CVZ in eerste instantie een standpunt in of de zorgvorm al of niet deel uitmaakt van de verzekerde zorg, en zo ja, onder welke eventuele voorwaarden. Het gaat er in deze fase dus niet om een zorgvorm te beoordelen het kader van in- of uitstroom, maar om een standpunt aan de hand van de wet- en regelgeving.
<b><i>Directief standpunt</i></b>	Het is mogelijk dat het proces hier stopt, omdat de vraag in deze fase voldoende is beantwoord. Dan hoeft de zorgvorm niet verder te worden beoordeeld in het kader van in- of uitstroom. Het CVZ kan deze uitkomst dan vertalen in een standpunt bestemd voor alle belanghebbenden. Op grond van artikel 64 van de Zvw en artikel 41 van de AWBZ is dit standpunt leidend voor de uitvoeringspraktijk.
<b><i>In- of uitstroombeoordeling</i></b>	Als het CVZ wél besluit een in- of uitstroombeoordeling te doen, moet bekeken worden of de beschikbare informatie voldoende is om deze beoordeling daadwerkelijk uit te voeren. Vooral als het gaat om een beoordelingsverzoek door een

externe partij, is het belangrijk tijdig te toetsen of hiervoor voldoende gegevens beschikbaar zijn. Uiteraard is deze inschatting in deze fase nog een globale toetsing.

### *3.a.2. Beoordelingsfase*

#### ***Pakketprincipes leidend***

In de intakefase constateert het CVZ of de zorgvorm al of niet deel uitmaakt van de verzekerde zorg. In de beoordelingsfase is een andere vraag aan de orde, namelijk of de zorgvorm daar al of niet deel van *zou moeten* uitmaken. Voor die beoordeling zijn niet meer de wet- en regelgeving leidend, maar de pakketprincipes die het CVZ hanteert om te adviseren over in- en uitstroom. Het gaat hierbij om noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid. We lichten in het volgende hoofdstuk toe waar deze principes vandaan komen en hoe we ze toepassen.

#### ***Advies aan VWS***

De uitkomst van de beoordelingsfase is niet een directief standpunt, maar een advies aan VWS. Deze bevoegdheid wortelt in artikel 66, lid 2 van de Zvw en in artikel 43, lid 2 van de AWBZ.

#### ***Twee stappen***

Binnen deze beoordelingsfase onderscheidt het CVZ twee stappen:

- de informatie over de principes inventariseren;
- de informatie waarden en onderling wegen.

Deze stappen moeten zo helder mogelijk maken hoe de beoordeling verloopt, en ook hoe die te beargumenteren is. Ook verschaffen deze stappen inzicht in het antwoord op de volgende vragen.

- Op welke onderdelen is nog behoefte aan aanvullende informatie, bijvoorbeeld door onderzoek?
- Bij welke onderdelen consulteert het CVZ externe partijen?

#### ***Aard van het onderzoek:***

##### *Onderzoek voor de beoordeling*

Als het CVZ bij de beoordeling behoefte heeft aan nader onderzoek, hangt de aard van het uit te voeren onderzoek af

***Welk principe***

van een aantal aspecten. In de eerste plaats speelt een rol welke gegevens het onderzoek moet opleveren (gegevens over kosten, effectiviteit, noodzakelijkheid enz.). In de tweede plaats zijn de aard en dimensie belangrijk van de zorgvorm die wordt beoordeeld. In hoofdstuk 1 beschreven we al de

***Aard zorgvorm***

mogelijke vormen van Zvw-zorg en AWBZ-zorg (curatief; preventief; palliatief en voorwaardenscheppend). In de derde plaats zijn de niveaus van het pakketbeheer belangrijk: gaat het om een specifieke zorgvorm, een groep interventies of

***Dimensie zorgvorm***

over een heel compartiment binnen de zorg? Deze drie aspecten samen bepalen de aard van het onderzoek dat nodig is om de beoordeling te ondersteunen. Niet al het onderzoek hoeft het CVZ zelf uit te (laten) voeren. Het CVZ kan met organisaties die specifieke onderzoeksprogramma's uitvoeren (zoals het kosteneffectiviteitsonderzoek bij ZonMw), overleggen over de agenda en de prioritering van onderzoek dat belangrijk is voor pakketbeoordelingen. Als een derde partij bij het CVZ een beoordelingsdossier indient, draagt die partij over het algemeen zelf de verantwoordelijkheid voor het uit te voeren onderzoek.

***Consultatie divers van aard***

***Externe partijen consulteren***

Externe partijen consulteren dient twee doelen:

- bijdragen aan de juistheid en de volledigheid van de informatie. Het gaat dan om consulteren in het kader van de inventarisatiefase.
- bijdragen aan de waardering van de uitkomsten uit de inventarisatiefase en de weging hiervan ten opzichte van elkaar. In dit geval gaat het om een consultatie in het kader van de waarderingsfase.

Dit betekent dat de gewenste inbreng zeer divers is: patiëntenorganisaties, zorgaanbieders, zorgverzekeraars, inhoudelijke deskundigen, burgers. Hun inbreng kan variëren van praktijkervaringen tot wetenschappelijke expertise, en ze kunnen aandachtspunten aanreiken voor de uitvoering.

Momenteel werkt het CVZ aan een methode om externe partijen te laten participeren in de verschillende fasen van het

beoordelingsproces.

### *3.a.3. Adviesfase*

#### ***Bestuurlijke consultatie***

De instroom-/uitstroombeoordeling mondt uit in een advies aan de minister van VWS. Voordat een advies een definitieve status krijgt, volgt nog de stap van de bestuurlijke consultatie. Deze consultatie draagt een ander karakter dan die in de beoordelingsfase. Ging het in de vorige fase om een inhoudelijke toetsing van de beoordeling, in deze fase gaat het om het bestuurlijke draagvlak voor het advies. Ook de reikwijdte van het advies hangt af van de aard en de omvang van de beoordeelde zorgvorm. Het gaat hierbij niet alleen om uitbreidingen van het pakket; ook inperkingen kunnen aan de orde zijn. Belangrijke randvoorwaarden voor de adviezen zijn in eerste instantie de begrenzingen die voortvloeien uit de wet- en regelgeving. Hoewel het CVZ nastreeft zijn adviezen te positioneren binnen de kaders van de bestaande wet- en regelgeving, sluiten we niet uit dat uit een advies ook een aanpassing van de wet- en regelgeving kan voortvloeien.

### ***3.b. Internationale trend: tijdelijke financiering van innovatieve zorg***

#### ***Internationale netwerken***

Nederland hoeft op het gebied van pakketbeheer uiteraard niet het wiel opnieuw uit te vinden. Er is zo langzamerhand vooral in de Westerse wereld veel ervaring opgedaan met vraagstukken rond te verzekeren zorg, en er is al veel wetenschappelijk onderzoek gedaan, dat daarvoor relevant is. Het CVZ neemt dan ook al jaren actief deel aan internationale netwerken op het gebied van Health Technology Assessment, pakketvraagstukken, geneesmiddelenbeleid en 'priorities in health care'. Daarin wisselen de deelnemers beleidsmatige en wetenschappelijke ontwikkelingen uit.

#### ***Veelbelovende innovaties***

In verschillende landen ontstaat de indruk dat het systeem van eenmalige, enkelvoudige beoordelingen van zorg aan beperkingen onderhevig is. De huidige beoordelings- en

beleidssystemen zijn voor bepaalde zorgproblemen te statisch. Dat geldt bijvoorbeeld voor bepaalde innovaties die veelbelovend zijn, maar nog net niet voldoen aan de 'pakketstandaard': 'promising, but not proven'.

In een zwart-witbenadering leidt dit ertoe dat dergelijke kansrijke innovaties op geen enkele manier beschikbaar kunnen komen, en ook hun meerwaarde niet kunnen bewijzen. Ze komen dan óf niet in het pakket, óf worden ongetoetst via sluiptwegen in de zorg geïntroduceerd. En dat is ongewenst, vooral bij grote, dure innovaties in de behandeling van vitale aandoeningen.

***Tijdelijke, voorwaardelijke financiering***

Er lopen nu in verschillende landen experimenten waarbij zorgvormen tijdelijk worden gefinancierd, onder de voorwaarde dat ze gedegen geëvalueerd worden volgens de criteria van de pakketbeheerder. Na een van tevoren afgesproken periode volgt dan een definitief besluit, waarbij gebruikgemaakt wordt van de gegevens die tijdens de evaluatie zijn verzameld. In Nederland kennen we twee systemen die daarop lijken: de voorlopige toelating van weesgeneesmiddelen en de tijdelijke financiering van dure intramurale geneesmiddelen. Een dergelijk systeem doet meer recht aan de dynamiek in de zorg dan 'single point decisions'. Er is dan wel consequent beleid nodig: stevige ingangscriteria tot deze 'wachtkamer'; een van tevoren vastgestelde proefperiode met evaluatievragen die de pakketbeheerder aangeeft; tijdelijke, eventueel verbijzonderde financiering van de zorgvorm in kwestie en van het onderzoek; en een definitief besluit op de afgesproken tijd en volgens de afgesproken criteria.

***Ingangscriteria 'wachtkamer'***

Het CVZ zal voorbereidingen treffen voor experimenten met dergelijke voorlopige, geconditioneerde financiering van innovatieve zorg. Het CVZ doet dit in nauwe samenspraak met de beslisser (de minister van VWS), en met zorgvragers, zorgaanbieders, zorgverzekeraars en onderzoekers.

## 4. Beoordelen en waarderen: de toepassing

In dit hoofdstuk beschrijven we het beoordelingskader van pakketbeheer en geven we aan hoe we dit toepassen. Zoals we in het vorige hoofdstuk al hebben aangestipt, gaat het CVZ voor de advisering over in- en uitstroom vier pakketprincipes hanteren.

Pakketprincipes zijn de beginselen waarop het CVZ de pakketbeoordelingen baseert. Deze principes zijn toepasbaar op de hele zorg: de Zvw en de AWBZ. Ze bepalen in onderlinge samenhang of de zorg onder de verzekerde zorg behoort te vallen.

### 4.a. Vier pakketprincipes

**De pakketprincipes** Het CVZ hanteert de volgende vier pakketprincipes:

1. *Noodzakelijkheid*  
Rechtvaardigt de ziekte of benodigde zorg een claim op solidariteit, gegeven de culturele context?
2. *Effectiviteit*  
Doet de interventie of zorgvorm wat er in de breedste zin van wordt verwacht?
3. *Kosteneffectiviteit*  
Is de verhouding tussen de kosten en de baten in de breedste zin acceptabel?
4. *Uitvoerbaarheid*  
Is het nu en later haalbaar en houdbaar om de interventie of zorgvorm op te nemen in het pakket?

**Trechter van Dunning**

Deze pakketprincipes wijken niet fundamenteel af van de *Trechter van Dunning*. In het kader van de beheersbaarheid van de zorgkosten adviseerde de commissie-Dunning in 1991 om alle zorgvormen door een 'trechter' te halen. Deze trechter bestond uit vier 'zeven': noodzakelijkheid, werkzaamheid, doelmatigheid en de vraag of de patiënt er zelf voor zou kunnen betalen. Deze vier 'zeven' kwamen achtereenvolgens aan de orde; strandde een zorgvorm op een

van de vier 'zeven', dan stopte de beoordeling en kwam de zorgvorm niet in aanmerking voor de sociale-ziektekostenverzekering.

***In samenhang  
afhankelijk van  
aard zorgvorm***

Het CVZ vindt het belangrijk om de pakketprincipes te bezien in onderlinge samenhang. Dit is binnen de systematiek ook reëel, omdat de principes toegepast zullen worden op een breed spectrum aan interventies. Mocht een zorgvorm echter bijvoorbeeld helemaal niet noodzakelijk of helemaal niet effectief blijken te zijn, dan zal dit principe bij de beoordeling de doorslag geven. De zorg verdient dan immers geen plaats binnen de sociale-ziektekostenverzekering, en dan heeft het weinig zin die zorgvorm nog op de overige principes te beoordelen.

***Principes geoperationaliseerd in  
criteria***

De principes worden concreet uitgewerkt in criteria. Voor elk pakketprincipe is een aantal criteria relevant. In paragraaf 4c noemen we de criteria die altijd aan de orde komen en laten we zien hoe we die toepassen. In bijlage 1 vindt u een overzicht van alle beoordelingscriteria per principe.

#### ***4.b. Systematiek van toetsing aan wet- en regelgeving***

***Twee vragen:  
verduidelijking of  
in-/uitstroom***

In hoofdstuk 2 en 3 hebben wij al uiteengezet dat er bij een beoordeling achtereenvolgens twee vragen aan de orde zijn:

- Een vraag om verduidelijking: behoort een zorgvorm of interventie tot de verzekerde zorg op basis van Zvw of AWBZ?
- Een in- of uitstroomvraag: hoort de zorg of interventie thuis in de verzekerde zorg?

##### ***4.b.1. Toetsing aan de Zvw***

De vraag om verduidelijking beantwoorden we aan de hand van de bestaande wet- en regelgeving. Om de in- of uitstroomvraag te beantwoorden hanteren we de pakketprincipes.

<b>Verduidelijking</b>	In deze subparagraaf gaan we inhoudelijk in op de toetsing aan wet- en regelgeving enerzijds en op de toetsing aan de pakketprincipes anderzijds.
<b>Open en gesloten systemen</b>	Het verschil tussen open en gesloten systemen is belangrijk voor de systematiek waarmee we beoordelen of een zorgvorm deel uitmaakt van de verzekerde zorg. In hoofdstuk 1 hebben we uiteengezet dat bij open systemen zoals medisch-specialistische zorg en huisartsenzorg, een interventie instroomt in de verzekerde zorg zodra deze interventie een bewezen effect heeft. Ze voldoet dan aan de voorwaarde van artikel 2.1.2 van het Besluit zorgverzekeringen (BZV): <i>de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten worden mede bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.</i>
<b>Stand van wetenschap en praktijk</b>	<p><i>Toetsingskader stand van de wetenschap en praktijk CVZ</i></p> <p>Het criterium ‘stand van de wetenschap en praktijk’ beoordeelt het CVZ op de volgende manier. Het neemt alle relevante gegevens in aanmerking, waaronder vooral literatuur, wetenschappelijke onderzoeken en gezaghebbende meningen van specialisten. Om deze gegevens te beoordelen is ‘evidence based medicine’ het leidend principe. Dit houdt een systematische zoekstrategie in naar relevante literatuur, en de beoordeling van de methodologische kwaliteit van de geselecteerde onderzoeken. Conclusies over de effectiviteit trekt het CVZ bij voorkeur op basis van ‘best evidence’. Om de waarde van een nieuwe behandeling te toetsen moet die altijd vergeleken worden met de bestaande ‘goudenstandaard-behandeling’ of met ‘usual care’ (de klassieke behandeling). Als uit ten minste twee kwalitatief verantwoorde studies op ‘fase-3-niveau’ (Randomized Clinical Trials) blijkt dat de behandeling in kwestie een (meer)waarde heeft ten opzichte van de behandeling die tot nog toe de voorkeur had in de internationale kring van de beroepsgeenoten (de ‘goudenstandaardbehandeling’), dan wordt de nieuwe behandeling als effectief beschouwd.</p>
<b>Evidence based medicine</b>	

***Evidence van lagere orde***

In lang niet alle gevallen kan de effectiviteit op een dergelijke manier onderbouwd worden. Als geen (afgeronde) studies op 'fase-3-niveau' gepubliceerd zijn, kan ook evidence aangevoerd worden van lagere orde, evenals publicaties van gezaghebbende meningen van medisch specialisten. Ook richtlijnen die door wetenschappelijke verenigingen namens de beroepsgroep zijn opgesteld, kunnen hiervoor als bron dienen. Dan bepaalt de mate van consistentie van deze onderzoeken of publicaties of ze worden beschouwd als voldoende onderbouwing van de effectiviteit.

***Hiërarchie van evidence***

Er is dus een hiërarchie van evidence: sterke evidence verdringt zwakkere. Het is niet uitgesloten dat een beslissing ook op basis van evidence van een lagere orde kan worden genomen (zie bijlage 2 voor een uitgebreide beschrijving van onze werkwijze).

***Redelijkerwijs aangewezen op***

De systematiek van het open systeem heeft als consequentie dat een zorgvorm als verzekerde zorg wordt aangemerkt zodra deze voldoet aan de maatstaf van 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Er zijn nog wel nuanceringen in de toekenning van de zorg mogelijk via de voorwaarde van artikel 2.1.3 van het BZV: de verzekerde heeft slechts recht op de zorg als hij daar ook redelijkerwijs op aangewezen is. Maar deze nuancering neemt niet weg dat er ook dan nog principiële twijfel kan zijn of een interventie wel tot de verzekerde zorg gerekend moet worden. Een dergelijke twijfel kan aanleiding zijn om de zorgvorm te toetsen aan de vier pakketprincipes. Hierop gaan we in paragraaf 4c verder in.

***Gesloten systemen***

In een gesloten systeem valt iets alleen onder de verzekerde zorg als het expliciet wordt toegevoegd. Dit geldt bijvoorbeeld voor extramurale geneesmiddelen en hulpmiddelen.<sup>2</sup> Bij een gesloten systeem kunnen de vier principes samen vooraf bepalen of een interventie of zorgvorm deel uit moet maken

---

<sup>2</sup> Extramurale geneesmiddelen worden op middelniveau omschreven; hulpmiddelen op categorieniveau. Binnen de categorieën hulpmiddelen geldt wel weer artikel 2.1.2 van het BZV: 'stand van de wetenschap en praktijk'.

van het pakket.

#### *4.b.2. Toetsing aan de AWBZ*

##### ***Vraagsturing in plaats van aanbodsturing***

In hoofdstuk 1 gaven we aan dat de AWBZ nu functiegericht is omschreven met de bedoeling de aanbodsturing te vervangen door vraagsturing. De AWBZ-functies die we in dit hoofdstuk hebben genoemd, zijn breed omschreven. Afhankelijk van de zorgvraag kan een verzekerde een of meer functies nodig hebben. Het CIZ bepaalt op welke functies een verzekerde is aangewezen en in welke omvang. De brede omschrijving van deze functies heeft als keerzijde dat op voorhand niet steeds vaststaat welke zorg tot het AWBZ-pakket behoort en onder welke functie die zorg valt.

##### ***Grondslagen AWBZ***

Om voor AWBZ-zorg in aanmerking te komen, moet er in de eerste plaats een grondslag zijn. Dat wil zeggen dat er een ziekte, aandoening, stoornis, handicap, beperking of probleem moet zijn. De AWBZ-grondslagen zijn:

- een somatische aandoening of beperking;
- een psychogeriatrische aandoening of beperking;
- een psychiatrische aandoening of beperking;
- een verstandelijke handicap;
- een lichamelijke handicap;
- een zintuiglijke handicap;
- een psychosociaal probleem.

Voor sommige grondslagen bestaan redelijk harde criteria, maar vooral de somatische en de psychosociale grondslagen leiden tot veel interpretatieproblemen.

##### ***Bekostiging op grond van andere wettelijke regeling***

Naast de eis dat er een grondslag moet zijn, is de aanspraak op AWBZ beperkt op grond van de volgende regels:

- Als de zorg bekostigd kan worden op grond van een andere wettelijke regeling, is er geen aanspraak op de AWBZ (BZA-AWBZ, artikel 2, lid 1). Als een ander orgaan of instelling de wettelijke plicht heeft om in een bepaalde zorg te voorzien, bestaat er geen aanspraak op de AWBZ,

<b><i>Redelijkerwijs aangewezen</i></b>	<p>ook niet als het verantwoordelijke orgaan in gebreke blijft de zorg te leveren. De verzekerde moet dat dan afdwingen. Er is hier dus sprake van een wettelijk voorliggende voorziening.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ De verzekerde moet, gelet op zijn behoefte, redelijkerwijs op de zorg zijn aangewezen (BZA-AWBZ, artikel 2, lid 2). Behalve dat er een grondslag moet zijn (die het CIZ bepaalt), kan de verzekerde alleen aanspraak maken op de AWBZ voor zover de zorg niet gebruikelijk kan worden geboden door anderen zoals de partner, huisgenoot, ouder of inwonend kind. In de beleidsregel <i>Gebruikelijke zorg</i> is uitgewerkt wat hier wel en niet toe behoort. Ook als de verzekerde kan voorzien in zijn zorgvraag door gebruik te maken van andere, niet-wettelijke, voorzieningen zoals boodschappendienst, Tafeltje-dek-je of vrijwilligersorganisatie, dan kan hij geen aanspraak maken op AWBZ-zorg. De verzekerde moet er dan wel op kunnen vertrouwen dat deze voorziening kwalitatief voldoende is.</li> </ul>
<b><i>Gebruikelijke zorg</i></b>	
<b><i>Doelmatige zorgverlening</i></b>	<p>Ten slotte moet de zorgverlening doelmatig zijn. Dat betekent allereerst dat er alleen aanspraak bestaat om op basaal niveau te kunnen functioneren en maatschappelijk te participeren. Ook betekent dit dat, als in de zorg kan worden voorzien door een goedkopere functie, er geen aanspraak bestaat op een duurder. Als bijvoorbeeld persoonlijke verzorging volstaat, kan de verzekerde geen aanspraak maken op verpleging.</p>
<b><i>80/20 regel</i></b>	<p>Zoals gezegd maakt de brede omschrijving van de functiegerichte aanspraken het ook lastig om een onderscheid te maken tussen functies. Een beperkte overlap is daarbij niet ernstig, maar voorkomt lacunes in het verzekerde pakket en maakt het systeem flexibeler. Voor dat deel van de zorg waarvan niet duidelijk is tot welke functie het behoort, hanteren we de tachtig-twintigregel. We rekenen de zorg dan tot die functie waartoe ook de rest van de activiteiten behoren.</p>

#### **4.c. Systematiek voor toetsing in- en uitstroom**

##### ***In- en uitstroom***

In de vorige paragraaf stond centraal hoe we toetsen of een zorgvorm tot het verzekerde pakket behoort, met als leidraad de bestaande wet- en regelgeving. In deze paragraaf laten we zien hoe we toetsen of een zorgvorm in aanmerking komt voor in- of uitstroom, aan de hand van de pakketprincipes, en we laten zien wat de samenhang is tussen beide toetsingskaders.

Als een zorgvorm wordt getoetst aan onze pakketprincipes, valt die toetsing uiteen in twee gedeeltes:

- *De inventarisatie*  
In dit deel van de toetsing verzamelen we zo veel mogelijk objectieve, kwantitatieve gegevens rond de principes en hun criteria. Op basis hiervan stelt het CVZ vast of er nog aanvullend onderzoek nodig is naar de juistheid en volledigheid van de gegevens.
- *De waardering*  
Het CVZ beziet en weegt de gegevens in onderlinge samenhang, binnen de maatschappelijke context, om te komen tot een oordeel of de zorg een plaats verdient binnen de sociale-ziektekostenverzekering.

##### *4.c.1. De inventarisatie*

##### ***Toetsing aan pakketprincipes***

In het kader van de inventarisatie toetsen we een zorgvorm aan de volgende vier pakketprincipes: 1) noodzakelijkheid, 2) effectiviteit, 3) kosteneffectiviteit en 4) uitvoerbaarheid. Hierna bespreken we deze vier principes een voor een.

##### ***Noodzakelijkheid***

###### *1. Noodzakelijkheid*

De vraag die we stellen bij dit principe is:

*Rechtvaardigt de ziekte of benodigde zorg, gegeven de culturele context, een claim op solidariteit?*

Om het pakket te beoordelen op 'noodzakelijkheid' kijken we naar de criteria 'ziektelast' en 'zorgbehoefte'. Om de noodzakelijkheid te bepalen, kijken we naar deze criteria in

samenhang met de kosten van de interventie (op individueel niveau). Het idee achter een verzekering is immers dat deze kosten dekt die niet voor eigen rekening kunnen komen. Op deze 'eigenrekeningoverweging' gaan we hierna verder in, als we het hebben over aandachtspunten voor de waardering.

**Ziekte­last,  
zorg­behoefte en  
kosten**

Ziekte­last wordt bij voorkeur uitgedrukt in meetbare, vergelijkbare eenheden. Om die aan te duiden sluiten we zo veel mogelijk aan bij bestaande waarderingsoverzichten, zoals *Dutch Disability Weights in Wegingsfactoren voor ziekten in Nederland* van het AMC.<sup>3</sup> Het RIVM kwantificeert de ziekte­last van 56 aandoeningen in DALYs (disability adjusted life years).<sup>4</sup> Ook de World Health Organization geeft overzichten met een benadering van de ziekte­last (Global Burden of Disease en International Classification of Disease).

**Zorg­behoefte**

Niet voor alle aandoeningen is (nog) een ziekte­last­meting of wegingsfactor beschikbaar. De ziekte­last kan ook kwalitatief omschreven worden aan de hand van de aard en omvang van de stoornissen en aan de hand van de beperkingen die iemand ondervindt in functioneren en participeren. Hiervoor kan bijvoorbeeld aangesloten worden bij de systematiek van de *International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF)*.<sup>5</sup> De ICF bestaat uit een raamwerk van classificaties die samen een gestandaardiseerd begrippenapparaat vormen waarmee het menselijk functioneren en de problemen die daarin kunnen optreden, kunnen worden beschreven.

Bij het criterium 'zorg­behoefte' vormen we ons daarnaast een beeld van het beroep op zorg dat de groep patiënten met deze aandoening doet, en waaruit deze zorg bestaat. Ook proberen we ons een beeld te vormen waar

---

<sup>3</sup> Stouthard MEA, Essink-Bot ML, Bonsel GJ, Barendregt J, Kramers PGN, Water HPA van de, et al., Instituut voor Sociale Geneeskunde AMC Amsterdam, 1997a

<sup>4</sup> Hoeymans N (RIVM), Gommer AM (RIVM), Poos MJJC (RIVM). Sterfte, ziekte en ziekte­last voor 56 geselecteerde aandoeningen. In: Volksgezondheid Toekomst Verkenning, Nationaal Kompas Volksgezondheid. Bilthoven: RIVM, 2006

<sup>5</sup> [www.who.int/classification/icf](http://www.who.int/classification/icf); Nederlandse versie: [www.rivm.nl/who.fic](http://www.rivm.nl/who.fic)

verschuivingen kunnen gaan optreden als deze zorgvorm wordt geïntroduceerd.

### **Effectiviteit**

#### *2. Effectiviteit*

Bij dit pakketprincipe stellen we de vraag: doet de interventie of zorgvorm wat ervan verwacht wordt? Deze principevraag kan breed of eng worden opgevat. De effectiviteit kan variëren van het bewerkstelligen van een klinisch effect tot het bereiken van het beoogde resultaat; in een bredere opvatting van effectiviteit komen ook zaken aan de orde zoals veiligheid, bijwerkingen, kwaliteit van leven en gebruikersgemak.

Om de effectiviteit van een zorgvorm te beoordelen gaat het CVZ op vergelijkbare wijze te werk als bij het beoordelen van de stand van de wetenschap. We hebben de werkwijze hiervoor beschreven in paragraaf 4b.

### **AWBZ, weinig effectiviteitsgegevens**

Voor zorgvormen binnen de caresector is het aanzienlijk lastiger om de effectiviteit te meten dan voor die binnen de curesector. Hiervoor zijn namelijk nog geen uitgewerkte methodes en uitkomstmaten. In het kader van een pakketbeoordeling moeten we er daarom vooralsnog genoeg mee nemen dat de aard van de interventie, het beoogde resultaat en (de mate van) vast te stellen effecten in de care-sector kwalitatief worden beschreven.

### **Meetbaarheid afhankelijk van functie**

In hoofdstuk 1 legden we uit waarom het CVZ eraan hecht zorgvormen volgens de Zvw en de AWBZ te beoordelen volgens een uniforme systematiek, ondanks verschillen in toepasbaarheid van vooral het principe 'effectiviteit'. Dit geldt overigens niet voor alle onderdelen van de AWBZ-zorg in gelijke mate. Onderdelen van de AWBZ-functie 'behandeling' vertonen bijvoorbeeld overeenkomsten met de curatieve behandeling, waardoor het wel mogelijk is de effectiviteit te meten.

---

<sup>6</sup> De geneesmiddelenbeoordeling binnen het CVZ heeft al een ruime ervaring met deze typen onderzoek. Ter ondersteuning van het farmaco-economisch onderzoek heeft het CVZ een *Handleiding voor kostenonderzoek* (geactualiseerde versie 2004) uitgebracht: *Methoden en standaard kostprijzen voor economische evaluaties in de gezondheidszorg*.

Door het karakter van de functies huishoudelijke en persoonlijke verzorging, (onderdelen van) verpleging en verblijf is de vraag naar 'effectiviteit' niet erg zinvol.

***Ontwikkelingsverschil Zvw en AWBZ***

Er moeten nog methoden worden ontwikkeld om de effectiviteit te meten van de ondersteunende en activerende begeleiding. Er zijn voorbeelden van wetenschappelijk onderzoek naar de effectiviteit binnen AWBZ-zorg. Het CVZ zal de bevindingen hieruit zo veel mogelijk betrekken om zijn beoordelingssystematiek verder uit te werken. Vooralsnog accepteren we een ontwikkelingsverschil tussen de Zvw en de AWBZ als we de effectiviteit van een zorgvorm beoordelen.

***3. Kostenutiliteit/-effectiviteit***

Bij dit pakketprincipe gaat het om gegevens over de verhouding tussen kosten en baten, en de vraag daarbij is: is de verhouding tussen de kosten en de baten in de breedste zin acceptabel?

***QALY***

Het CVZ gaat bij voorkeur uit van een kostenutiliteitsanalyse. Wat zijn de kosten van deze zorgvoorziening per gewonnen levensjaar, gecorrigeerd voor kwaliteit (Quality Adjusted Life Year / QALY)? De uitkomst moeten we wel plaatsen binnen de context waarin de zorgvorm wordt ingezet (indicatie, zorgverlener). Een kostenutiliteitsanalyse is lang niet altijd beschikbaar en kan ook niet bij alle zorgvormen worden toegepast. Ook andere kostenanalysemethoden kunnen aan de orde zijn, bijvoorbeeld een kosteffectiviteitsanalyse (KEA) of een budget-impactanalyse.

***KEA's of budget - impactanalyse***

***Kosten-batenanalyse***

Als er geen gegevens over de kosteneffectiviteit beschikbaar zijn, kan een indicatie van de kosten van deze voorziening gegeven worden in verhouding tot de veronderstelde baten: het aantal patiënten dat voor de zorgvorm in aanmerking komt (prevalentie en incidentie); een prognose van het aantal te behandelen patiënten; de kosten van de interventie. De term 'baten' kunnen we in dit verband breed opvatten en we kunnen het daarbij zowel binnen als buiten het terrein van de gezondheidszorg zoeken. We spreken bijvoorbeeld van baten

in situaties waarin het genezingsproces sneller gaat waardoor het ziektegerelateerde werkverzuim vermindert, bij re-integratie na arbeidsongeschiktheid, of als de patiënt of cliënt weer kan functioneren en maatschappelijk participeren.<sup>6</sup> Deze aanpak is binnen de caresector vrijwel altijd aangewezen. Eerder in deze paragraaf gaven we al aan dat effectiviteitsonderzoek voor zorgvormen binnen de *care*-sector lastig is. Omdat 'harde' informatie over de effectiviteit ontbreekt, is het lastig om harde uitspraken te doen over de kosteneffectiviteit van de zorg in deze sector.

#### 4. *Uitvoerbaarheid*

Bij dit pakketprincipe gaat het om de vraag: is opname in het pakket nu en later haalbaar en houdbaar?

Bij het principe *uitvoerbaarheid* beoordeelt het CVZ de haalbaarheid en houdbaarheid van de in- of uitstroom van een interventie of zorgvorm. Ook over de uitvoerbaarheid kunnen feitelijke gegevens verzameld worden, bijvoorbeeld financiële gegevens of informatie over het zorgaanbod, en over de verdeling van dat aanbod over het land.

#### ***Financiële haalbaarheid en kosteneffectiviteit***

Een belangrijk element binnen elk advies is de financiële haalbaarheid. De financiële haalbaarheid is niet synoniem met kosteneffectiviteit. Bij de financiële haalbaarheid gaat het om de financiële consequenties van het advies op macroniveau, nu en in de toekomst. Een gunstige kosteneffectiviteit betekent dan niet per se dat het ook financieel haalbaar is om de zorgvorm in het pakket op te nemen. De baten kunnen bijvoorbeeld grotendeels buiten de gezondheidszorg liggen, terwijl het CVZ adviseert aan het ministerie van VWS; of de kosteneffectiviteit kan op langere termijn gunstig zijn, maar per direct een (te) groot financieel beslag leggen. De kosteneffectiviteit kan afhankelijk zijn van de indicatie voor de interventie. De financiële haalbaarheid vereist dan wel dat in de uitvoering de indicatievereisten gehandhaafd en gevolgd kunnen worden, zonder dat dit leidt tot een zware administratieve belasting.

<b><i>Indirecte effecten</i></b>	Uitstroom van zorg zou kunnen leiden tot een ongewenste substitutie naar duurdere zorgvormen. Dit kan substitutie binnen de gezondheidszorg zijn, maar ook daarbuiten (bijvoorbeeld van de Zvw naar de Wet voorzieningen, of in de toekomst naar de Wet Maatschappelijke Ondersteuning). Ook dergelijke indirecte effecten beïnvloeden de financiële haalbaarheid.
<b><i>Verevenings-systematek</i></b>	Een pakketbeoordeling gebeurt in de context van de financiering en bekostiging. Bij dit pakketprincipe kunnen ook de mogelijke consequenties voor vereveningsystematiek en verzekeraarsfinanciering aan de orde komen. Zo kan een advies om dure geneesmiddelen voor bepaalde zeldzame aandoeningen op te nemen vergezeld gaan van aanbevelingen om farmaceutische kostengroepen en/of diagnosegroepen in het risicovereveningssysteem aan te passen.
<b><i>Administratieve belasting</i></b>	Voor de zorgverzekeraars is de administratieve belasting die voortvloeit uit de in- of uitstroom, een belangrijk punt. Het CVZ neemt daarom de consequenties voor de administratieve belasting expliciet mee in zijn advies.
<b><i>Praktische toets</i></b>	Uit deze voorbeelden van uitvoeringstechnische voorwaarden blijkt wel dat dit pakketprincipe een ander karakter heeft dan de andere drie. Deze drie geven een principiële antwoord op de vraag of de zorg een onderdeel moet zijn van de verzekerde zorg. In het kader van de uitvoerbaarheid doet het CVZ een meer praktische toets. Op basis van dit pakketprincipe kan het CVZ tot de slotsom komen dat het terecht is te adviseren dat een zorgvorm in het pakket wordt opgenomen, maar dat dit bijvoorbeeld eerst een uitbreiding van het zorgaanbod vergt. De financiële houdbaarheid van het besluit is ook een belangrijk aspect dat meeweegt in het eindoordeel. De uitkomst van deze weging doet niets af aan het aanvankelijke oordeel dat de zorg als zodanig het verdient 'verzekerde zorg' te zijn.

**Maatschappelijke context en perspectieven**

**4.c.2. De waardering**

Nadat het CVZ de benodigde gegevens verzameld heeft in de inventarisatiefase, weegt en waardeert het deze gegevens in de waarderingsfase. Uit de waardering moet blijken of de noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid van de zorg zodanig zijn dat die zorg een claim op solidariteit rechtvaardigt en dus een plaats verdient binnen de sociale-ziektekostenverzekering. De pakketprincipes passeren opnieuw de revue om de uitkomsten in een bredere, maatschappelijke context te plaatsen en ze ten opzichte van elkaar te wegen en waarderen. Hierbij spelen de diverse perspectieven van patiënt, hulpverlener en sociale-ziektekostenverzekering een rol. De sociale-ziektekostenverzekering is leidend, maar door de perspectieven van patiënt en hulpverlener hiervan te onderscheiden, kunnen we verschillen hierin inzichtelijk maken.

**Plek van de interventie**

Als een zorgvorm wordt gewogen is ook de aard van de interventie van belang: curatief, preventief, palliatief, voorwaardenscheppend. Uit de aard van de interventie kan immers volgen dat een criterium zwaarder of lichter mee weegt. Vergelijk bijvoorbeeld: een geneesmiddelenbeoordeling tegenover de beoordeling van activerende begeleiding binnen de AWBZ. In dit laatste geval spelen niet zozeer klinische effectiviteitsuitkomsten een belangrijke rol, als wel maatschappelijke aspecten zoals de participatiegraad.

Naarmate er minder 'uitgesproken' en 'harde' gegevens over een zorgvorm beschikbaar zijn, komt de nadruk ook meer te liggen op de waarderingsfase.

**Gelijke behandeling**

Bij de waardering kunnen verder de volgende vragen aan de orde komen:

- Welke plek heeft de interventie binnen het therapeutisch arsenaal? Zijn er bijvoorbeeld alternatieven?
- Zijn er uit het oogpunt van 'gelijke behandeling' juridische analogieën die de verzekeraarbaarheid van de interventie

ondersteunen?

***Voor eigen rekening***

Bij de beoordeling van bijvoorbeeld hoogtechnologische interventies kan aan de orde komen dat een maatschappelijke discussie nodig is voordat het CVZ een advies kan uitbrengen.

In deze fase zal ook de vraag aan de orde komen of de kosten van de interventie 'voor eigen rekening' kunnen komen. In de systematiek hoort 'voor eigen rekening' thuis bij het pakketprincipe noodzakelijkheid. Met deze vraag worden in feite de noodzakelijkheidgegevens uit de beoordelingsfase gewaardeerd en genuanceerd. Er is een ziektelast of zorgbehoefte en er is een adequate interventie, en ondanks deze 'positieve' score kan het oordeel toch zijn dat de kosten niet rechtvaardigen dat hiervoor een claim wordt gedaan op de sociale-ziektekostenverzekering. Omdat 'noodzakelijkheid' zelden uitgedrukt kan worden in een volmondig 'ja' of 'nee', wegen we de vraag of iets voor eigen rekening kan komen in de waarderingsfase. Op het uiteindelijk oordeel kunnen immers ook andere principes van invloed zijn, zoals de uitvoerbaarheid.

***Ervaring binnen hulpmiddelenbeoordeling***

Binnen de hulpmiddelenbeoordelingen is de beantwoording van de vraag of een hulpmiddel voor eigen rekening kan komen overigens al verder uitgewerkt. Daar hanteert het CVZ, naast een financiële drempelwaarde, de maatstaven 'algemeen gebruikelijk middel' of 'substitutie voor een algemeen gebruikelijk middel'. Als het gaat om een middel dat eenmalig wordt aangeschaft, met een langere gebruiksduur, bescheiden kosten, dat ook nog eens niet veel afwijkt van de voorzieningen die de gemiddelde burger in huis heeft, dan kan de conclusie zijn dat het hulpmiddel voor eigen rekening kan komen. Een dergelijke conclusie valt makkelijker te onderbouwen dan bijvoorbeeld bij interventies binnen de medisch-specialistische zorg. De laatste zijn moeilijker te kwalificeren als algemeen gebruikelijk, eenmalig of met een langere gebruiksduur. Dit vraagstuk vergt nog nadere uitwerking.

***Precisering en verfijning***

### **systematiek**

Er zijn nog meer punten belangrijk om de beoordelings-systematiek te preciseren en objectiveren. Om deze 'blinde vlekken' in te vullen, is nader onderzoek en maatschappelijk debat nodig. Daarbij moeten bijvoorbeeld de volgende vragen aan de orde komen.

- Hanteer je bij de beoordeling van het pakketprincipe 'noodzakelijkheid' een drempelwaarde voor ziektelast en hoe verhoudt zich dit tot het principe van een integrale beoordeling?
- Hanteer je bij de beoordeling van het pakketprincipe 'kosteneffectiviteit' een maximaal bedrag per QALY en hoe verhoudt zich dit tot het principe van de integrale beoordeling?
- Welk uitkomstmaten kunnen we hanteren binnen de *care*-sector en hoe komen we aan onderzoeksgegevens?
- Welke systematiek kunnen we gebruiken om te bepalen of kosten voor eigen rekening kunnen komen?

### **Werk in uitvoering**

De verfijning van de beoordelingssystematiek en het proces is werk in uitvoering. In een aantal casussen hebben we de beschreven beoordelingssystematiek toegepast. Een beknopte beschrijving van deze beoordelingen leest u in bijlage 3.

### **Betrekken belanghebbenden**

Als het CVZ de pakketprincipes verder gaat invullen, hecht het eraan om daar andere partijen bij te betrekken. Wij zullen dan ook veelvuldig belanghebbenden consulteren om te profiteren van hun inzichten en opmerkingen.

### **Brug tussen beide toetsingskaders**

#### *4.c.3. Verhouding tussen de toetsingskaders voor verduidelijking en in-/uitstroom*

Als we tot de conclusie komen dat een zorgvorm tot het pakket behoort, dan nog kunnen we dit ter discussie stellen aan de hand van de pakketprincipes. Het argument hiervoor kan bijvoorbeeld stoelen op de toepassing van het pakketprincipe 'noodzakelijkheid'. Er is een ziektelast en op basis van het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' maakt de zorg deel uit van de verzekerde zorg. Het CVZ kan dan toch tot de conclusie komen dat de aard van de benodigde

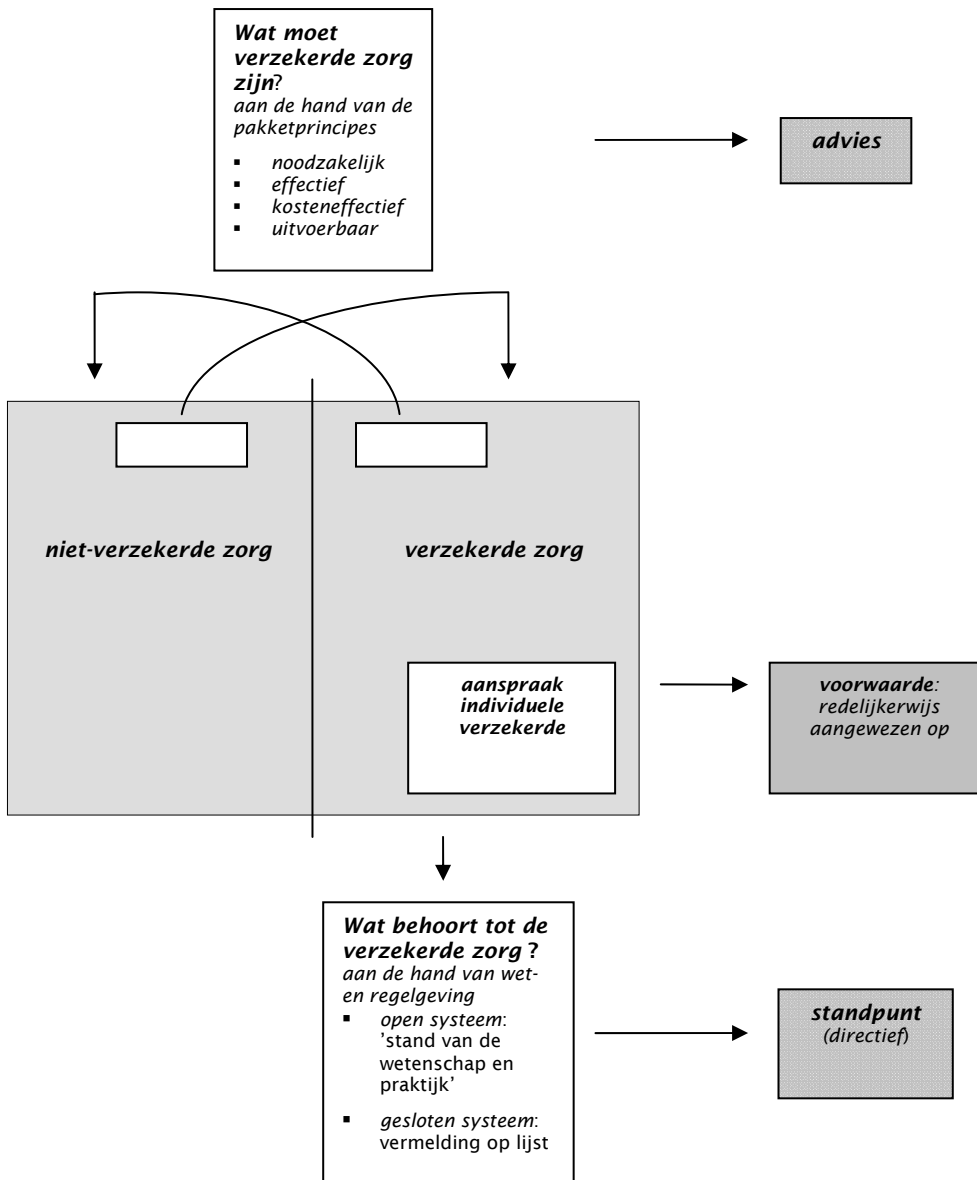
***‘redelijkerwijs  
aangewezen op’  
en  
‘stand van de  
wetenschap en  
praktijk’***

zorg geen claim op de solidariteit via de sociale-  
ziektekostenverzekering rechtvaardigt. In een open systeem  
moet die zorg dan expliciet uitgesloten worden. Een voorbeeld  
hiervan is artikel 2.4, lid 1a van de BZV, dat ‘het vaccineren ten  
behoefte van grieppreventie’ uitsluit. Het is ook mogelijk het  
toepassingsgebied heel restrictief te omschrijven. Een  
voorbeeld hiervan is artikel 2.4, lid 1b van dit besluit, dat de  
behandeling van plastisch-chirurgische aard zo omschrijft dat  
de zorg met een voornamelijk cosmetisch karakter buiten de  
verzekerde zorg valt.

Deze voorbeelden illustreren de brug die er is tussen het  
toetsen aan wet- en regelgeving en het beoordelen in het  
kader van in- en uitstroom. Een belangrijke verbinding vormen  
de begrippen ‘redelijkerwijs aangewezen op’ en ‘stand van de  
wetenschap en praktijk’. Deze begrippen komen immers sterk  
overeen met de pakketprincipes noodzakelijkheid en  
effectiviteit.

We laten hierna schematisch zien hoe de beoordelingen in  
beide kaders samenhangen. Zowel aan de hand van de wet- en  
regelgeving, als aan de hand van de beoordelingsprincipes  
onderscheiden we de verzekerde van de niet-verzekerde zorg.  
Voor de individuele verzekerde is belangrijk dat hij binnen de  
verzekerde zorg ‘aanspraak’ heeft op die zorg waarop hij  
‘redelijkerwijs is aangewezen’ (bijvoorbeeld via een  
indicatievereiste). Het begint bij de wet- en regelgeving (*Wat is  
verzekerde?*) via een directief standpunt, vervolgens kunnen we  
dit standpunt nuanceren via de beoordelingsprincipes (*Wat  
zou verzekerde moeten zijn?*). Deze beoordeling resulteert in  
een advies aan de minister van VWS.

**Figuur 3: Samenhang toetsingskaders verduidelijking en in-/uitstroom**



## 5. Kennismaking met een product: het jaarlijks pakketadvies

<b><i>Een product: pakketjaaradvies</i></b>	In hoofdstuk 2 hebben we de cyclus van pakketbeheer beschreven. We hebben laten zien hoe de deelprocessen <i>signaleren</i> , <i>beoordelen</i> en <i>evalueren</i> zich tot elkaar verhouden, en welke producten ze opleveren. Daarna hebben we in de hoofdstukken 3 en 4 laten zien, hoe het beoordelingsproces in elkaar steekt, en welke stappen we daarbij doorlopen. In dit slothoofdstuk maken we kennis met een concreet product dat voortkomt uit het proces beoordeling: het pakketjaaradvies 2007. Hiermee geven we een idee wat voor soort producten u in de toekomst van het CVZ mag verwachten.
<b><i>Concrete adviezen in- en uitstroom</i></b>	Het pakketjaaradvies 2007 bevat concrete adviezen aan de minister om interventies of onderdelen van zorg op te nemen in het verzekerd pakket of hieruit te verwijderen, of om ze te herschikken tussen de Zvw en de AWBZ.
<b><i>Begroting</i></b>	De bedoeling is dat de minister in de toekomst over dit pakketjaaradvies kan beschikken op het moment dat hij de begroting voor het volgend jaar opstelt.
<b><i>Lijst met onderwerpen</i></b>	Het CVZ heeft in het afgelopen jaar een lijst van onderwerpen en interventies opgesteld, die het aan een nadere beoordeling heeft onderworpen. Deze interventies en onderwerpen komen voort uit signalen uit de praktijk, uit onderzoek in het kader van het opstellen van de pakketagenda en uit analyse van maatschappelijke ontwikkelingen. Het sluit daarbij aan op de nog te verschijnen pakketagenda 2007/2008.
<b><i>Instroom, uitstroom of herschikking</i></b>	De beoordeling van de interventie begint, zoals we eerder hebben aangegeven, met het toetsen of de interventie onderdeel uitmaakt van het pakket of niet. Op grond van het resultaat is het CVZ in een aantal gevallen vervolgens verder gegaan met de pakketbeoordeling. Het doel daarbij was te kunnen adviseren of de interventie in zou moeten stromen, of dat uitsluiting via regelgeving tot stand zou moeten komen, of

dat een herschikking tussen Zvw en AWBZ te prefereren valt.

***Nadere uitleg***

Gezien de nauwe verwevenheid tussen de beoordeling of iets in het pakket zit of dat iets kan worden opgenomen of uitgesloten, moeten we in de beoordeling goed het onderscheid laten zien. De stand van de wetenschap en de praktijk speelt hierin immers een doorslaggevende rol. De stand van de wetenschap wordt continu beïnvloed door nieuwe inzichten over oude of nieuwe behandelingsmethoden en over wie daar redelijkerwijs op aangewezen zijn. Er zijn onderwerpen zorgvormen waarvan het dus de vraag is of ze nu in het pakket zitten, gezien de wetenschappelijke ontwikkelingen. Als de uitkomst is dat een interventie tot het verzekerde pakket behoort, kan er aanleiding zijn voor het CVZ om op grond van de pakketprincipes te adviseren deze interventie expliciet uit te sluiten, zoals met cosmetische operaties is gebeurd.

***Jaaradvies: ook nadere uitleg van het pakket***

Het pakketadvies 2007 omvat dus een nadere uitleg van het pakket, die in een aantal gevallen voor het CVZ aanleiding is de minister te adviseren interventies te laten in- of uitstromen of te herschikken.

***Op weg naar een integraal pakketadvies***

De gekozen onderwerpen voor het pakketjaaradvies hebben een relatie met de maatschappelijke ontwikkelingen op het gebied van zorgbehoefte, gewenste maatschappelijke opbrengst en kostenontwikkelingen in de zorg. Het is daarmee meer dan een collectie losse adviezen, maar het begin van een meer integrale benadering van een jaarlijks pakketadvies, gericht op een optimaal verzekerd pakket.

***Clusters***

***Pakketadvies: de clusters***

Deze integrale benadering van pakketadvisering zal het CVZ in de komende jaren verder ontwikkelen. Voor het advies van 2007 heeft het college ervoor gekozen de advisering in clusters aan te pakken. Deze clusters van onderwerpen weerspiegelen actuele maatschappelijke discussies over de samenstelling van het pakket.

Deze clusters zijn ook te relateren aan de vier principes van pakketbeheer: noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid. Dat ligt ook voor de hand, omdat er geen fundamenteel verschil is tussen de beoordeling van een afzonderlijke interventie en van het pakket als geheel.

***Thema's***

De clusters moeten niet worden verward met de thema's die het CVZ heeft beschreven in zijn jaarplan 2007. Waar de clusters erop gericht zijn een aantal samenhangende onderwerpen te ordenen, zijn de thema's erop gericht het pakket door te lichten op specifieke onderwerpen. Voor 2007 heeft het CVZ gekozen voor de thema's 'diagnostiek in de eerste lijn' en 'de functie persoonlijke verzorging in de AWBZ'. Deze thema's zullen leiden tot aparte rapporten en komen nog niet in het jaaradvies aan bod.

***Toenemend in de belangstelling***

De clusters van onderwerpen voor het advies van 2007 zijn:

1. *Leefstijl en gezondheidsbevorderend gedrag*  
Interventies om een gezonde leefstijl te bevorderen behoren niet tot de te verzekeren prestaties, terwijl interventies om in een later stadium de chronische ziekte te behandelen wel tot de aanspraak behoren.

***Er komt meer 'luxe' beschikbaar***

2. *Noodzakelijke zorg*  
In dit cluster staat het onderscheid tussen 'basis'-interventies en interventies met een 'luxe' optie centraal, ofwel: waar ligt de grens in het basispakket? De Ziekenfondswet vatte deze vraag onder het begrip 'goedkoopste, adequate zorg'. Maar wat is adequaat?

***Verhouding kosten en baten***

3. *Effectiviteit en doelmatigheid/kosteneffectiviteit.*  
Bij nieuwe en bestaande interventies kunnen er pregnante vragen zijn over effectiviteit en kosteneffectiviteit, eventueel met bijzondere aandacht voor het indicatiegebied van de interventie.

**Grote  
consequenties**

4. *Nieuwe ontwikkelingen, grote impact (maatschappelijk/economisch/ethisch).*  
Nieuwe (technologische) ontwikkelingen kunnen een grote impact hebben op de korte of lange termijn, zoals het indicatiegebied protontherapie of de gevolgen van genetische diagnostiek.

**De langdurende  
zorg in beeld**

5. *Aspecten van langdurende zorg.*  
Dit cluster betreft onderwerpen op het gebied van de verzekerde aanspraken AWBZ en hun eventuele inbedding in te verzekeren prestaties in het kader van de Zorgverzekeringswet, en alles wat daarbij komt kijken.

**Uitvoering  
achilleshiel**

6. *Problemen in de uitvoeringspraktijk.*  
In dit cluster gaat het om problemen in regelgeving en praktijk waar zorgverzekeraars en andere partijen tegenaan lopen. Wat werkt wel en wat niet?

*Keuze van de onderwerpen*

Hierna vullen we de clusters nader in. Wij realiseren ons dat de onderwerpen die we onder deze clusters scharen, vragen kunnen oproepen in het veld. Dat we deze onderwerpen noemen voor het pakketjaaradvies, betekent dat ze in onderzoek zijn. We inventariseren of ze inderdaad in het advies thuishoren, en zo ja, wat dan precies de vraag of problematiek is bij het onderwerp.

*Cluster Leefstijl en gezondheidsbevorderend gedrag*

- het indicatiegebied voor cholesterolverlagende middelen aanscherpen;
- medicamenteuze behandeling van diabetes mellitus type 2 en overgewicht: het voorkómen van medicatiegebruik bij patiënten met diabetes mellitus type 2 met overgewicht

*Cluster Noodzakelijke zorg*

- 'speciale' lenzen toepassen bij cataractoperaties;
- Invriezen van semen en ovariumpreservatie; kan dit worden gerekend tot de verzekerde zorg;
- dyslexie: moet de behandeling hiervan worden gerekend

tot de (verzekerde) zorg

- mobiliteitshulpmiddelen opnemen onder verzekerde zorg of niet;
- behandeling van kalknagels opnemen onder verzekerde zorg of niet.

*Cluster Effectiviteit en kosteneffectiviteit*

- endovasculaire interventies en thoracale interventie vergelijken vanuit het oogpunt van kosteneffectiviteit;
- spinal cord stimulation;
- webconsult van de huisarts.

*Cluster Nieuwe ontwikkelingen, grote impact*

- toepassingsgebied steunhart

*Cluster Aspecten van langdurende zorg*

- revalidatiezorg afbakenen tussen de AWBZ en de Zvw;
- bepalen hoe thuisbeademing thuis kan blijven worden verleend (wonen en zorg scheiden);
- Bepalen hoe thuisdialyse kan blijven worden verleend (wonen en zorg scheiden).

**Betrekken  
stakeholders**

*Cluster Problemen in de uitvoeringspraktijk*

- slaapmiddelen niet langer voorschrijven dan vier weken.

Zoals gezegd onderzoekt het CVZ deze onderwerpen momenteel. Zodra dit resulteert in concrete voorstellen, leggen we die in de vorm van een conceptrapport voor aan stakeholders voor een bestuurlijke reactie. Ook in het voortraject van dit pakketjaaradvies zal er op de diverse onderdelen en onderwerpen ambtelijk contact zijn met betrokken organisaties.

**Pakketbeslissingen  
en aanpassen  
polissen**

Wanneer de minister deze adviezen overneemt, zal voor veel onderwerpen gelden dat zij pas in het jaar erop kunnen leiden tot opname in of verwijdering uit het pakket. De reden hiervoor is dat het noodzakelijk kan zijn dat verzekeraars hun polissen hierop aanpassen.

BIJLAGE 1

<i>PRINCIPES</i>	<i>CRITERIA</i>
<b>NOODZAKELIJKHEID</b>	<p><i>Ziektelast</i></p> <p><i>Zorgbehoefte</i></p> <p><i>Public Health argumenten</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- gevaren en hinder voor derden</li> </ul> <p><i>Kostenoverwegingen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- substantieel</li> <li>- algemeen gebruikelijk</li> </ul> <p><i>Financiële toegankelijkheid</i> (eigen bijdrage, cumulatie van kosten)</p>
<b>EFFECTIVITEIT</b>	<p><i>Effectiviteit 'in engere zin'</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- werkzaamheid</li> <li>- ervaring</li> </ul> <p><i>Toepasbaarheid</i></p> <p><i>Veiligheid</i></p> <p><i>Bijwerkingen</i></p> <p><i>Patiëntgerichtheid</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- gebruikersgemak</li> <li>- kwaliteit van leven</li> <li>- zelfredzaamheid</li> </ul> <p><i>Keuzevrijheid</i></p> <p><i>Therapietrouw</i></p> <p><i>Maatschappelijke effecten</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- participatie en functioneren</li> </ul>
<b>KOSTENEFFECTIVITEIT</b>	<p><i>Kosten en baten feitelijke interventie of zorgvorm</i></p>

<sup>1</sup> Ordening opgebouwd van effecten dicht bij de zorgvorm naar effecten in meest brede zin.

<p><b>UITVOERBAARHEID</b></p>	<p><i>Kosten en baten van structuur en proces aarbinnen interventie of zorgvorm wordt gerealiseerd</i></p> <p><i>Haalbaarheid, houdbaarheid</i></p> <p><i>Benodigde en beschikbare middelen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- geld</li> <li>- hulpmiddelen</li> <li>- mensen</li> <li>- deskundigheid</li> </ul> <p><i>Precedentwerking en andere onbedoelde effecten</i></p> <p><b>Epidemiologisch</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>medisch-technisch</b></li> </ul> <p><i>Verzekerbbaarheid (verevening en risicoselectie)</i></p> <p><i>Toegankelijkheid, beschikbaarheid</i></p> <p><i>Eisen of barrières in wet- en regelgeving</i></p>
-------------------------------	--

## BIJLAGE 2

### **Standaardwerkwijze voor toetsing van de stand van de wetenschap en praktijk**

Bij de beoordeling of een behandeling door de internationale medische wetenschap voldoende beproefd en deugdelijk is bevonden, sluit het College zich aan bij hetgeen daarover is gesteld in de uitspraak van de CRvB van 30 september 2004 (RZA 2004, 179), nl. dat hierbij alle relevante gegevens in aanmerking moeten worden genomen, waaronder met name literatuur, wetenschappelijke onderzoeken en gezaghebbende meningen van specialisten. Het College laat zich daarbij adviseren door zijn medisch adviseur.

#### *Werkwijze*

De medisch adviseur volgt het principe van 'evidence based medicine': een systematische zoekstrategie naar relevante literatuur en beoordeling van de methodologische kwaliteit van de geselecteerde onderzoeken.

Een systematische zoekstrategie vindt plaats in

- de internationale medisch-wetenschappelijke databases, bijv. "MEDLINE" (via Pubmed), de Cochrane library en het "International network of agencies for health technology assessment" (INAHTA).

Er wordt gezocht met behulp van de MESH (medical subject headings); er wordt niet gelimiteerd gezocht dat wil zeggen; er vindt geen uitsluiting plaats van primaire onderzoeken, editorials, letters, of case reports. Ook wordt (daar het vaak om nieuwe behandelingen gaat) free text gezocht naar referenties waaraan nog geen trefwoorden zijn toegekend.

Naar gelang het onderwerp wordt ook specifiek gezocht naar gepubliceerde meningen van experts op het betreffende vakgebied en naar meningen/opvattingen van relevante organisaties of belangenverenigingen.

- Verder wordt ook altijd gezocht naar Nederlandse en buitenlandse richtlijnen en adviezen.
- Via Google wordt naar opvattingen van buitenlandse (bijv. Engelse, Amerikaanse) zorgverzekeraars of andere instanties gezocht.

De searches worden om de twee jaar herhaald, en zonodig eerder in geval van actuele ontwikkelingen.

Er wordt met deze werkwijze zo volledig mogelijk gezocht naar alle (literatuur)-onderzoeken, artikelen en gezaghebbende gepubliceerde meningen/opvattingen betreffende de nieuwe behandeling in binnen- en buitenland.

#### *Selectie en Beoordeling*

Uit de gevonden literatuur worden voor verdere beoordeling die artikelen geselecteerd die betrekking hebben op de vraagstelling.

De beoordeling van artikelen vindt, waar dit kan, zoveel mogelijk plaats met behulp van controlelijsten ter beoordeling van de methodologische kwaliteit van medische artikelen. Aan de onderzoeken wordt waar mogelijk een level of evidence toegekend conform EBRO-richtlijnen (Evidence Based Richtlijn Ontwikkeling).

#### *Beoordeling resultaten en conclusies*

Idealiter moet het proces van de selectie van artikelen, de weging van kwaliteit, de beoordeling, generaliseerbaarheid en toepasbaarheid conform EBRO richtlijnen plaats vinden door twee personen onafhankelijk van elkaar.

#### *De uiteindelijke conclusie*

Bij voorkeur moeten beslissingen op basis van 'best evidence' worden genomen. In het kader van de toetsing van de waarde van een nieuwe behandeling dient altijd vergeleken te worden met de bestaande 'gouden standaard behandeling' (de klassieke behandeling).

De nieuwe behandeling wordt beoordeeld in vergelijking tot de klassieke behandeling waarbij zowel de werking, de bijwerkingen als de lange termijn (follow-up) resultaten ten opzichte van de 'gouden standaard' behandeling worden meegenomen.

Er moet minimaal sprake zijn van een ingreep of behandeling met een tenminste vergelijkbare werking op vergelijkbare harde klinische uitkomstmaten in de zin van resultaten en van voldoende lange termijn follow-up van patiënten om te kunnen spreken van een voldoende beproefde en deugdelijke behandeling volgens de stand van de wetenschap en praktijk.

Indien uit tenminste twee kwalitatief verantwoorde studies op 'fase 3 niveau'<sup>1</sup> blijkt dat de behandeling in kwestie een (meer)waarde heeft ten opzichte van de behandeling die tot nog toe in de internationale kring van de beroepsgenoten geldend is (de zgn. 'gouden standaard behandeling'), dan moet worden geconcludeerd dat de behandeling in kwestie (inmiddels) een voldoende beproefde en deugdelijke behandeling is in de internationale kring van de beroepsgenoten.

Indien uit tenminste twee kwalitatief verantwoorde studies op 'fase 3 niveau' blijkt dat de behandeling in kwestie *niet* tenminste vergelijkbaar is qua werkzaamheid, c.q. effectiviteit en vergelijkbare uitkomsten (in de follow-up) ten opzichte van de 'gouden standaard behandeling', dan luidt de conclusie dat de behandeling in kwestie niet voldoende beproefd en deugdelijk is in de internationale kring van de beroepsgenoten. In deze gevallen zal de medisch adviseur geen aandacht meer besteden aan onderzoeken van mindere bewijskracht of literatuur. Deze kunnen immers de uitkomsten van de 'fase 3' onderzoeken, welke wetenschappelijk van een hogere orde zijn, niet aantasten.

---

<sup>1</sup> Deze studies moeten opgezet en gerapporteerd worden aan de hand van de internationaal geaccepteerde 'evidence based' methodiek. Het niveau van 'evidence' dient daarbij minimaal klasse 1 (meta-analyse van 2 of meer RCT's (Randomized Clinical Trials)) of klasse 2 (gecontroleerde studies op klinische relevante uitkomstmaten) te zijn.

Indien geen (afgeronde) studies op 'fase 3 niveau' gepubliceerd zijn, betreft de medisch adviseur ook evidence van lagere orde en publicaties van gezaghebbende meningen van medisch specialisten in zijn beoordeling. De mate van consistentie van deze onderzoeken of publicaties is dan bepalend voor het antwoord op de vraag of de behandeling in kwestie als 'voldoende beproefd en deugdelijk' moet worden bevonden.

**Er is aldus sprake van een hiërarchie van evidence: sterke evidence verdringt zwakkere. Niet is uitgesloten dat een beslissing ook op basis van evidence van een lagere orde kan worden genomen.**

Het enkele, op zichzelf staande feit dat een nieuwe behandeling wordt verstrekt volgens de desbetreffende regelgeving van het land waar de behandeling in kwestie wordt verleend, zonder dat sprake is van evidence, acht het College onvoldoende om tot het standpunt over te gaan dat de behandeling voldoende beproefd en deugdelijk is in de internationale kring van de beroepsgenoten.



## BIJLAGE 3

### I. ALGEMEEN

Hierna volgt een samenvatting van twee beoordelingen die het CVZ onlangs heeft uitgebracht. Deze beoordelingen illustreren de beoordelingssystematiek die het CVZ beschrijft in het rapport *Pakketbeheer in de praktijk*.

Het gaat om de volgende pakketbeoordelingen :

1. *Zorgprogramma natuurgeneeskunde bij chronische of recidiverende darmklachten;*
2. *Oncologisch revalidatieprogramma Herstel & Balans.*

De systematiek is schematisch als volgt :

1. omschrijving van de interventie;
2. vertaling van de zorg in termen van de Zorgverzekeringswet/AWBZ;
3. toetsing aan wet- en regelgeving : hoort de zorg tot de verzekerde zorg ?  
*eventueel, afhankelijk van de uitkomst :*
4. toetsing aan pakketprincipes : zou de zorg verzekerde zorg moeten zijn ?

### II. Pakketbeoordeling *Zorgprogramma natuurgeneeskunde bij chronische of recidiverende darmklachten*

#### 1. Omschrijving van de interventie

Het zorgprogramma houdt een integrale behandeling in, waarin natuurgeneeskundige behandelingen gecombineerd worden met andere. Genoemd worden het toedienen van natuurlijke stoffen, zoals vitamines, extracten en mineralen, in combinatie met hypnose en een scala aan natuurgeneeskundige geneeswijzen, zoals homeopathie, acupunctuur, orthomoleculaire geneeskunde, futotherapie. Het programma omvat ook diagnostiek, waaronder voedingsanalyses, bloed-/urine-/faecesonderzoek, het uitvoeren van echo's en scopieën.

Het zorgprogramma is bedoeld voor meerdere doelgroepen, waaronder regulier uitbehandelde patiënten. Er staat niet vermeld wat de klachten zijn van deze patiënten. De volgende aandoeningen worden genoemd : Colitis ulcerosa of M Crohn, Irritable Bowl Syndrom (IBS), dyspepsie, intolerantie/allergieën, nierstenen, prostaathypertrofie, psychische aandoeningen, diabetes. Tot slot noemt het zorgprogramma patiënten met bijwerkingen van reguliere therapie. Het leeuwendeel van de aandoeningen betreft chronische of recidiverende darmklachten.

#### 2. 'Vertaling' van de zorg in termen van de Zvw

Het zorgprogramma zou qua inhoud van de zorg onder twee te verzekeren prestaties in de Zorgverzekeringswet vallen, namelijk de *geneeskundige zorg* en de *farmaceutische zorg*.

a. Farmaceutische zorg

In het Besluit zorgverzekering (Bzv) is farmaceutische zorg als volgt omschreven:  
*Farmaceutische zorg omvat aflevering van de bij ministeriële regeling aangewezen geregistreerde geneesmiddelen voor zover deze zijn aangewezen door de zorgverzekeraar (...) (art. 2.8 lid 1 onder a. Bzv).*

b. Geneeskundige zorg

In het (Bzv) is *geneeskundige zorg* als volgt omschreven:  
*Geneeskundige zorg omvat zorg zoals huisartsen, medisch-specialisten, klinisch-psychologen en verloskundigen die plegen te bieden (art. 2.4 Bzv).*

3. Verzekerde zorg ? - Toetsing aan wet- en regelgeving

Bij punt 1 is vastgesteld dat de zorg qua inhoud onder twee te verzekeren prestaties in de Zorgverzekeringswet zou kunnen vallen, namelijk farmaceutische zorg en geneeskundige zorg. Om te bepalen of dit inderdaad geval is, toetst het CVZ aan de wet- en regelgeving.

a. Farmaceutische zorg

Bij het bepalen van de inhoud en omvang van de farmaceutische zorg is het Geneesmid-delenvergoedingssysteem (GVS) leidend. In het GVS staat aangegeven welke geregistreerde geneesmiddelen onder de basisverzekering vallen. De geneesmiddelen bedoeld in artikel 1 van het Besluit homeopatische farmaceutische producten zijn niet aangewezen. Dit wil zeggen dat zij dus niet onder de basisverzekering vallen.

De farmaceutische zorg die in het zorgprogramma is opgenomen, valt niet onder het Geneesmiddelenvergoedingssysteem en dus vallen de middelen niet onder de basisverzekering.

b. Geneeskundige zorg

Afbakening van *geneeskundige zorg* vindt plaats via de volgende bepaling:  
*De inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten worden mede bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij het ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten (art. 2.1 lid 2 Bzv).*

Bij de beschrijving van het zorgprogramma gaven we al aan dat het diagnostiek en behandeling omvat. De diagnostiek is grotendeels regulier en valt onder de basisverzekering. Voorwaarde is dat de verzekerde er *redelijkerwijze op aangewezen moet zijn* (art. 2.1 lid 3 Zvw); dit blijkt uit een verwijzing van de behandelend arts.

Om te bepalen of de interventies uit het zorgprogramma onder de geneeskundige zorg vallen, past het CVZ het criterium uit art. 2.1 lid 2 Bzv toe : toetsing aan de stand van de wetenschap en praktijk. Voor deze toetsing heeft het CVZ een werkwijze ontwikkeld die uitgebreid staat beschreven in bijlage 2 bij het rapport.

Het gaat in deze werkwijze om het wegen van de evidence om de effectiviteit van een behandeling vast te stellen.

In het dossier staat niet één apart aspect van de natuurgeneeskundige behandeling genoemd (bijvoorbeeld een bepaalde vitamine of hypnose), maar de integrale behandeling. Dit maakt het onmogelijk om volgens bovengenoemde werkwijze een oordeel te geven over de behandeling. Immers, over de integrale behandeling, zonder te benoemen over welke onderdelen het gaat, is geen wetenschappelijke literatuur te vinden. De aandoening IBS levert de grootste patiëntengroep binnen het zorgprogramma. Om zich toch een oordeel te kunnen vormen van de effectiviteit, heeft het CVZ een literatuuronderzoek gedaan naar de effectiviteit van complementary medicine bij IBS.

Uit het literatuuronderzoek blijkt dat de effectiviteit van de middelen niet bewezen is. Systematische reviews concluderen hoogstens dat er enige evidence is van effectiviteit, maar geven ook aan dat de betreffende studies van matige kwaliteit zijn en dat er behoefte is aan gecontroleerde studies.

#### 4. Standpunt CVZ

Omdat de effectiviteit onvoldoende is bewezen, concludeert het CVZ dat het zorgprogramma geen deel uitmaakt van de verzekerde zorg. Het zorgprogramma voldoet immers niet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Omdat de effectiviteit (nog) onvoldoende is bewezen, kan het CVZ evenmin adviseren dat de zorg deel zou moeten uitmaken van de verzekerde zorg.

### **III. Pakketbeoordeling Oncologisch revalidatieprogramma Herstel & Balans**

#### 1. Omschrijving van de interventie

*Herstel & Balans* is een multidisciplinair programma gericht op de fysieke en psychosociale revalidatie van personen die een oncologische behandeling ondergaan of hebben ondergaan (18 jaar of ouder). Zij hebben de primaire behandeling afgerond, en hebben uitzicht op langdurig herstel, maar ondervinden nog wel lichamelijke, psychische of sociale beperkingen. Deze beperkingen belemmeren het dagelijks functioneren en welbevinden. Het programma duurt drie maanden. De revalidatie bestaat uit meerdere onderdelen :  
individuele fysieke training en groepsbeweging met sport- en spelactiviteiten, ontspanningsoefeningen, oefenen van basisvaardigheden, zo mogelijk bewegen in water, voorlichting, gedragsgeoriënteerde groepsgesprekken en gestructureerd lotgenotencontact.

#### 2. 'Vertaling' van de zorg in termen van de Zvw

Het zorgprogramma zou qua inhoud van de zorg onder twee te verzekeren prestaties in de Zorgverzekeringswet kunnen vallen, namelijk de *geneeskundige zorg* en de *paramedische zorg*.

#### a. Geneeskundige zorg

In het Besluit zorgverzekering (Bzv) is *geneeskundige zorg* als volgt omschreven:

*Geneeskundige zorg omvat zorg zoals huisartsen, medisch-specialisten, klinisch-psychologen en verloskundigen die plegen te bieden (art. 2.4 Bzv).*

**b. Paramedische zorg**

In het Besluit zorgverzekering (Bzv) is *paramedische zorg* als volgt omschreven:

*Paramedische zorg omvat fysiotherapie, oefentherapie, logopedie, ergotherapie en dieetadvisering (art. 2.6 lid 1 Bzv).*

*Fysiotherapie of oefentherapie omvat zorg zoals fysiotherapeuten en oefentherapeuten die plegen te bieden ter behandeling van de in bijlage 1<sup>1</sup> aangegeven aandoeningen, voor zover de daarbij aangegeven termijn niet is overschreden. Deze zorg omvat voor verzekerden van achttien jaar en ouder niet de eerste negen behandelingen (art. 2.6 lid 2 Bzv).*

**c. Inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties**

De inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties worden bepaald aan de hand van het volgende criterium :

*De inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten worden mede bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij het ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten (art. 2.1 lid 2 Bzv).*

**d. 'Redelijkerwijs aangewezen op'**

Ook al behoort zorg tot de verzekerde zorg, dan nog heeft niet iedere verzekerde recht op de te verzekeren prestatie. Hiervoor geldt de voorwaarde uit artikel 2.1 lid 3 Bzv :

*Onverminderd hetgeen is bepaald in de artikelen 2.4 tot en met 2.15, heeft de verzekerde op een vorm van zorg of een dienst slechts recht voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.*

**3. Verzekerde zorg ? - Toetsing aan wet- en regelgeving**

**a. Geneeskundige zorg – zorg zoals medisch-specialisten plegen te bieden**

Behoort de zorg binnen *Herstel & Balans* tot de geneeskundige zorg en in dit geval de zorg zoals medisch specialisten plegen te bieden? Het CVZ meent dat dit niet het geval is. Geneeskundige zorg zoals medisch-specialisten plegen te bieden, omvat niet alleen de primaire behandeling van de aandoening, maar ook begeleiding van de patiënt. Deze begeleiding kan inderdaad onder andere bestaan uit adviezen op het gebied van herstel, conditieverbetering en het omgaan met de ziekte, maar deze adviezen zijn dan nog steeds een onlosmakelijk onderdeel van de totale zorg behorend bij de primaire behandeling. Dit onderdeel wordt niet los van de primaire behandeling aangeboden. Patiënten die deelnemen aan *Herstel & Balans* hebben de primaire behandeling (chirurgie; radiotherapie; chemo-therapie; immunotherapie) afgerond.

---

<sup>1</sup> de zogenaamde *chronische lijst fysiotherapie*

#### b. Geneeskundige zorg - revalidatiezorg

Behoort de zorg binnen *Herstel & Balans* tot de geneeskundige zorg en in dit geval de revalidatiezorg? Revalidatiezorg valt onder geneeskundige zorg, maar in de Zvw is deze zorg niet nader omschreven. Voor het bepalen van de inhoud en omvang moet aangesloten worden bij de omschrijving hiervan onder de Ziekenfondswet (Zfw). De Zfw omschreef revalidatiezorg als onderzoek, behandeling en advisering van medisch-specialistische, paramedische, gedragswetenschappelijke en revalidatietechnische aard. De zorg wordt verleend door een multidisciplinair team van deskundigen, onder leiding van een medisch-specialist verbonden aan een revalidatie-instelling.

De revalidatiebranche hanteert een richtlijn voor indicatiestelling voor revalidatiezorg. Het moet gaan om stoornissen die (kunnen) leiden tot complexe en/of ingrijpende blijvende beperkingen en handicaps. Omdat het bij *Herstel & Balans* niet gaat om ingrijpende blijvende beperkingen, maar om een verbetering van de algemene slechte conditie na de primaire behandeling, meent het CVZ dat de zorg niet onder de revalidatiezorg geschaard kan worden.

#### c. Paramedische zorg

Behoort de zorg binnen *Herstel & Balans* tot de paramedische zorg? Dit is mogelijk voor zover er sprake is van behandeling van 'lymfoedeem' (1.d.3<sup>e</sup>, chronische lijst) of van 'status na opname in een ziekenhuis, een verpleeginrichting of een instelling voor revalidatie dan wel na dagbehandeling in een instelling voor revalidatie en de hulp dient ter bespoediging van het herstel na ontslag naar huis of de beëindiging van de dagbehandeling' (1.d.5<sup>e</sup>, chronische lijst). In dit laatste geval gaat het om fysio- of oefentherapeutische behandelingen van individueel gediagnosticeerde beperkingen. De individuele fysieke training is gericht op verbetering van bewegingsvaardigheden en motoriek, conditieopbouw en het leren omgaan met klachten als vermoeidheid.

Fysio- of oefentherapie als onderdeel van het programma *Herstel & Balans* voor de behandeling van lymfoedeem of 'status na opname in een ziekenhuis' valt onder de te verzekeren prestaties van de Zvw (vanaf de negende behandeling). Voorwaarde is wel dat de patiënt hiervoor geïndiceerd is (artikel 2.1 lid 3 Bzv). Het CVZ constateert namelijk ook dat het fysieke onderdeel van het programma niet in alle gevallen als fysiotherapie of oefentherapie is aan te merken. In verstrekkingengeschillen heeft het CVZ al geadviseerd dat medische fitness en vergelijkbare activiteiten als bijvoorbeeld fysio-fitness en groeps-zwemmen niet onder de aanspraak oefentherapie of fysiotherapie vallen.<sup>2</sup> Ditzelfde geldt voor een duurtraining.<sup>3</sup> Het CVZ ziet het fysieke onderdeel van het Programma *Herstel & Balans* niet als een eenduidig omschreven activiteit, maar meer als conditieverbetering onder leiding van een fysiotherapeut. Het werken aan de verbetering of het behoud van de conditie kan gerekend worden tot algemeen gezond gedrag, ook als dat plaatsvindt in groepsverband onder (deskundige) begeleiding.

---

<sup>2</sup> (RZA 2001, 49 CVZ 26-04-2001)

<sup>3</sup> (Rb Haarlem 26-04-2002)

#### d. Psychosociale zorg

Het programma omvat psychosociale onderdelen. Bij de overheveling van de geneeskundige geestelijke gezondheidszorg naar de Zvw zal de eerstelijns psychologische zorg onderdeel uitmaken van de te verzekeren prestaties. Aanvankelijk was deze overheveling voorzien per 1 januari 2007. Omdat dit uiteindelijk niet eerder het geval zal zijn dan per 2008, is het naar het oordeel van het CVZ niet opportuun de psychosociale onderdelen van het programma te toetsen aan de huidige wettelijke bepalingen.

#### 4. Moet de zorg verzekerde zorg zijn? - Toetsing aan pakketprincipes

Het CVZ heeft geconstateerd dat het programma *Herstel & Balans* gedeeltelijk is aan te merken als een te verzekeren prestatie onder de Zvw, namelijk voor zover het gaat om fysio- of oefentherapie als behandeling voor lymfoedeem of 'status na opname in een ziekenhuis'. Het programma omvat meer. Vervolgens heeft het CVZ dan ook getoetst of de overige elementen onderdeel van de verzekerde zorg zouden moeten zijn. Voor deze beoordeling hanteert het CVZ de pakketprincipes : noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit, uitvoerbaarheid.

#### a. Inventarisatie

Het CVZ operationaliseert het noodzakelijkheidsprincipe in ziektelast en zorgbehoefte.

Het CVZ stelt vast dat gedurende een kortere of langere periode sprake kan zijn van een geleidelijk afnemende ziektelast en dat het programma in een behoefte voorziet.

Bij de hantering van het effectiviteitsprincipe stelt het CVZ vast dat interventies gericht op behoud/verbetering van conditie tijdens en/of na een oncologische behandeling effectief op de korte termijn zijn wat het verbeteren van kankergerelateerde vermoeidheid, conditie en kwaliteit van leven betreft. Informatie over de lange termijneffecten, de rol van de verschillende componenten van het programma en de relatie tot goede nacontrole en begeleiding van de patiënt, ontbreekt echter nog.

Bij de hantering van het kosteneffectiviteitsprincipe stelt het CVZ vast dat er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn over het effect van *Herstel & Balans* op de kwaliteit van leven op de lange termijn om een gevalideerde uitspraak te kunnen doen. Er zijn wel enige aanwijzingen voor effectiviteit. Het CVZ heeft daarom desondanks de kosteneffectiviteit op de korte termijn inzichtelijk willen maken en heeft een eerste aanzet gedaan tot een kostenutiliteitsanalyse, gebaseerd op veronderstellingen over de duur en de mate van gezondheidswinst. Het CVZ concludeert dat op basis daarvan op dit moment niet kan worden bewezen dat het programma *Herstel & Balans* bijzonder kosteneffectief is. Om een meer accurate schatting te kunnen geven, is voor het CVZ nadere informatie van de Stichting Herstel & Balans noodzakelijk over de mogelijke incrementele gezondheidswinst en besparingen.

Bij de toetsing aan het uitvoerbaarheidsprincipe, merkt het CVZ op dat opname van *Herstel & Balans* in het pakket kan leiden tot substitutie van goedkopere interventies naar dit programma. Deelname aan het programma kan echter ook een beroep op duurdere zorg vermijden en arbeidsreintegratie bespoedigen.

#### b. Waardering

Het CVZ is van mening dat er sprake kan zijn van een substantiële ziektelast bij patiënten die willen deelnemen aan het programma *Herstel & Balans*. Ondanks deze constatering geldt, dat er onderdelen zijn van het programma die voor 'eigen rekening' kunnen komen.

Dit geldt voor de fitness- en sportonderdelen van de fysieke module van *Herstel & Balans*. Hiervoor geldt hetzelfde argument als hierboven aangehaald bij de toetsing of het programma onder de verzekerde zorg valt : het werken aan de verbetering of het behoud van de conditie kan gerekend worden tot algemeen gezond gedrag, ook als dat plaatsvindt in groepsverband onder (deskundige) begeleiding.

Er zijn twijfels aan de effectiviteit van het programma, vooral de effectiviteit op langere termijn, en de kosteneffectiviteit.

#### 5. Standpunt CVZ

De gegevens rond de principes, in onderlinge samenhang gezien, brengen het CVZ tot de conclusie dat er onvoldoende grond is om een positief advies te geven over opname in het pakket van het programma *Herstel & Balans*. Sommige onderdelen kunnen voor eigen rekening komen (fitness- en sportonderdelen); van andere onderdelen is de effectiviteit op langere termijn en de kosteneffectiviteit niet of onvoldoende aangetoond.