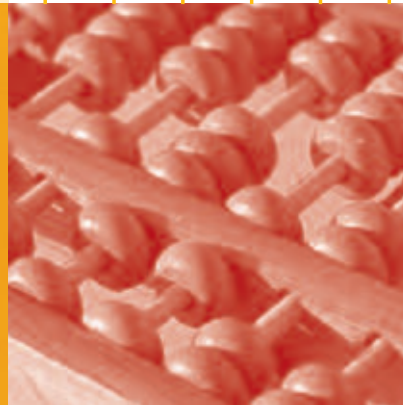


Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk

**CVZ**

College voor zorgverzekeringen



Rapport

Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk

Op 5 november 2007 vastgesteld en uitgebracht aan de
minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Publicatienummer **254**

Uitgave

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

Volgnummer

27071300

Afdeling

PAKKET

Auteurs

mw. mr. P.C. Staal en mw. dr. G. Ligtenberg

Doorkiesnummer

Tel. (020) 797 87 33/87 95

Bestellingen

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

Inhoud:

pag.

	Samenvatting
1	1. Inleiding
4	2. Wettelijk kader
6	3. Introductie van het criterium stand van de wetenschap en praktijk
8	4. Stand van de wetenschap en praktijk versus verantwoorde en adequate zorg en diensten
10	5. Werkwijze toetsing stand van de wetenschap en praktijk
10	5.a. Gekozen methodiek
11	5.b. Evidence based medicine (EBM)
14	5.c. Uitgangspunten CVZ bij beoordeling
15	5.d. Besluitvorming CVZ over stand van de wetenschap en praktijk
18	5.d.1. Lagere evidence
20	5.d.2. Vergelijking met buitenlands stelsel van sociale ziektekostenverzekeringen
20	5.d.3. Inhoudelijke kennis en kunde
21	5.d.4. Inhoudelijke consultatie experts
22	5.d.5. Transparante en toetsbare besluitvorming
22	5.e. Bijzonderheden die bij de beoordeling aan de orde (kunnen) komen
22	5.e.1. Technische variant respectievelijk vernieuwing
23	5.e.2. Technische variant hulpmiddelenzorg (Me-too producten)
24	5.e.3. Verschil in bewijskracht binnen patiëntengroep met dezelfde diagnose
25	5.e.4. Kosten-effectiviteitsgegevens
26	5.e.5. Organisatorische aspecten van de zorg
27	6. Overige aandachtspunten

27	6.a. Welk tijdstip is bepalend?
28	6.b. Algemeen wettelijk indicatievereiste
28	6.c. AWBZ
29	6.d. Het pakketprincipe effectiviteit
30	7. Slotopmerkingen

Totstandkoming rapport:

Het rapport is opgesteld door:

Mw. mr. P.C. Staal

Mw. dr. G. Ligtenberg

in samenwerking met:

Mw. mr. M. van Drooge-van Loon

Dhr. drs. A.R. van Halteren

Mw. J. Heymans, arts

Vakgroep medici van het CVZ

Medewerkers afdelingen Pakket, Geschillen en Juridische Zaken

Een conceptversie van het rapport is ter beoordeling voorgelegd aan een aantal externe referenten, die wij hierbij van harte bedanken voor hun kritische commentaar. Het betreft de volgende referenten:

Prof. dr. W.J.J. Assendelft, Afdeling Public health & Eerstelijngeneeskunde LUMC;

Prof. dr. D.E. Grobbee, hoofd Julius Centrum voor Klinische Epidemiologie en eerstelijngeneeskunde;

Prof. mr. G.R.J. de Groot, bijzonder hoogleraar zorgverzekeringsrecht VU;

Drs. B.A.J. Jongejan, directeur Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO;

Dr. H.M.J. Slot, kinderarts, Secretaris Raad voor Wetenschap, Opleiding en Kwaliteit Orde van Medisch Specialisten.

Samenvatting

Pakketbeheerder	Het CVZ vervult in het kader van de Zorgverzekeringswet (Zvw) en de AWBZ de functie van pakketbeheerder. Eén van de hierbij
Duiding pakket	aan het CVZ toebedeelde taken is de duiding van het te verzekeren pakket aan de hand van de geldende wet- en regelgeving. Het CVZ beoordeelt in dit kader welke zorg deel uitmaakt van het basispakket. Eén van de kernpunten uit de
Alg. norm: stand van de wetenschap en praktijk	Zvw is dat de vraag of zorg onder de dekking van de zorgverzekering valt mede wordt bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk. Dit criterium geldt sedert de
Per 1 januari 2006	invoering van de Zvw (per 1 januari 2006) en is in de plaats gekomen van het gebruikelijkheids criterium uit de
Consistent beoordelingskader	ziekenfondsverzekering. Dit laatste criterium gold destijds alleen voor huisartsenzorg en medisch-specialistische zorg. Met de invoering van de Zvw is het criterium (thans: stand van de wetenschap en praktijk) ook gaan gelden voor alle zorgvormen ¹ . Dat betekent dat er een voor alle zorgvormen consistent beoordelingskader moet worden gehanteerd. Het CVZ vindt het in verband met de gewenste transparantie en toetsbaarheid van belang uiteen te zetten op welke wijze het de toetsing aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk verricht. Dit rapport strekt daartoe.
Principes EBM	Om vast te stellen of zorg voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk volgt het CVZ de principes van evidence based medicine (EBM). Bepalend voor deze keuze is dat EBM de beide elementen die in het criterium zijn opgenomen, wetenschap en praktijk, en die samen één geïntegreerde wettelijke maatstaf vormen, combineert. Verder is van belang dat EBM naast internationale literatuur rekening houdt met de gepubliceerde expert-opinie.
Kern EBM-methode	De EBM-methode richt zich op "het zorgvuldig, expliciet en oordeelkundig gebruik van het huidige beste bewijsmateriaal". Evidence-based wil niet zeggen dat er voor alle geneeskundige interventies sprake moet zijn van harde bewijzen of harde eindpunten, maar wel dat de beschikbare evidence systematisch is geselecteerd en op gestructureerde wijze is gewogen en gebruikt. Kern van de methode is dat aan de

<i>Stappen EBM- methode</i>	medisch-wetenschappelijke informatie die is geselecteerd een niveau van bewijskracht wordt toegekend (het toekennen van "levels of evidence"), waardoor een hiërarchie in evidence ontstaat. Kardinaal uitgangspunt bij EBM is verder dat sterke evidence in principe zwakkere evidence verdringt. Het CVZ volgt bij zijn beoordeling de stappen die de EBM-methode kent. Belangrijke stappen zijn, zoals uit het vorenstaande al blijkt, het gestructureerd zoeken naar, en het beoordelen en classificeren van medisch-wetenschappelijke
<i>Besluitvorming CVZ</i>	literatuur. Vervolgens neemt het CVZ een standpunt in over de vraag of de zorg wel of niet voldoet aan de norm stand van de wetenschap en praktijk. Hierbij geldt als uitgangspunt dat er voor een positieve beslissing medisch-wetenschappelijke gegevens met een zo hoog mogelijke bewijskracht voorhanden moeten zijn. Van dit vereiste kan beargumenteerd worden afgeweken. Met name gaat het er dan om dat het CVZ motiveert waarom het genoeg neemt met evidence van een lager niveau. In het rapport beschrijft het CVZ een aantal situaties waarin er aanleiding is om medisch-wetenschappelijke gegevens met een lage bewijskracht voldoende te achten voor de conclusie dat er sprake is van zorg conform stand van de wetenschap en praktijk.
<i>Uitgangspunt: Hoge evidence</i>	
<i>Beargumenteerd afwijken mogelijk</i>	
<i>Kennis en kunde</i>	Om de beoordeling te kunnen verrichten is afdoende inhoudelijke kennis en kunde vereist. Het CVZ beschikt daarover, maar zal zo nodig input vragen van externe inhoudelijke deskundigen (m.n. de wetenschappelijke verenigingen van de verschillende beroepsgroepen).
<i>Ervaring vooral met med.spec.zorg</i>	De ervaring die het CVZ al geruime tijd heeft met de beoordeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek, ligt voornamelijk op het gebied van de medisch-specialistische zorg. Met de invoering van de Zvw is het criterium stand van de wetenschap en praktijk ook voor de andere zorgvormen gaan gelden. Met bepaalde interventies zal het CVZ nog ervaring moeten opdoen. Het CVZ stelt zich ten doel om zijn beoordelingstaak verder te ontwikkelen en te vervolmaken. Daarbij is een transparante en toetsbare werkwijze onmisbaar.
<i>Verder ontwikke- len/vervolmaken beoordelingstaak</i>	

1. Inleiding

Pakketbeheerder Het CVZ vervult in het kader van de Zorgverzekeringswet (Zvw) en de AWBZ de functie van pakketbeheerder. Kort gezegd houdt dat in dat het CVZ beoordeelt wat er in het te verzekeren pakket zit, adviseert over de vraag wat er in het pakket zou moeten zitten resp. niet zou moeten zitten (in- resp. uitstroomadviezen) en dat het adviseert over de systematiek van de wet. Het CVZ heeft in zijn rapport "Pakketbeheer in de praktijk"², dat op 21 december 2006 aan de minister van VWS is uitgebracht, uiteengezet op welke wijze het invulling geeft aan zijn taak als pakketbeheerder.

Duiding pakket Zoals gezegd is onderdeel van de pakketbeheerfunctie dat het CVZ beoordeelt wat er onder de dekking van de Zvw valt. Deze activiteit wordt ook wel aangeduid als "duiding van het te verzekeren pakket". Bij de duiding toetst het CVZ aan de hand van de geldende wet- en regelgeving of de zorg een te verzekeren prestatie is, oftewel of de zorg deel uitmaakt van het basispakket. Hoewel de duidingsstandpunten van het CVZ zwaarwegend zijn, zijn zij strikt genomen niet bindend voor partijen in het veld.

Toetsing aan wet-/regelgeving

De duidingsactiviteit is bij verschillende gelegenheden aan de orde. Aan een in- of uitstroomadvies gaat altijd een duiding vooraf. Immers, pas als vastgesteld is dat de zorg wel resp. niet tot het te verzekeren pakket behoort, kan worden nagedacht over de vraag of uitstroom resp. instroom van de zorg is aangewezen. Ook in het kader van het uitbrengen van adviezen aan de Stichting Klachten en Geschillen (SKGZ) over geschillen betreffende verzekerde prestaties³ en van adviezen aan zorgverzekeraars en andere belanghebbende partijen, toetst het CVZ of de zorgvorm behoort tot de verzekerde/te verzekeren prestatie. Verder is deze toetsing aan de orde bij de beoordeling van innovatieve DBC's die het CVZ op verzoek van DBC Onderhoud verricht.⁴ De mening die het CVZ geeft is zwaarwegend, maar strikt genomen niet bindend.

<i>Norm: stand van de wetenschap en praktijk</i>	Eén van de kernpunten uit de Zvw is dat de vraag of zorg onder de dekking van de zorgverzekering valt mede wordt bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk. Dit criterium geldt sedert de invoering van de Zvw (per 1 januari 2006) en is in de plaats gekomen van het
<i>Veel ervaring met med.-spec. zorg</i>	gebruikbaarheids criterium uit de ziekenfondsverzekering. Het CVZ heeft al een jarenlange ervaring met het toetsen van zorg aan dit criterium. Het zwaartepunt lag destijds op de
<i>Nieuw: pakketbreed</i>	beoordeling van medisch-specialistische zorg. Met de invoering van de Zvw is het criterium (thans: stand van de wetenschap en praktijk) ook gaan gelden voor andere
<i>Consistent beoordelingskader</i>	zorgvormen. Dat betekent dat er een voor alle zorgvormen consistent beoordelingskader moet worden gehanteerd. Het CVZ vindt het in verband met de gewenste transparantie en toetsbaarheid van belang uiteen te zetten op welke wijze het de toetsing aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk verricht. Dit rapport strekt daartoe.
<i>Relevant voor zorgverzekeraars</i>	De beschreven werkwijze is ook relevant voor de zorgverzekeraars. Zij moeten immers in individuele gevallen en uitgaande van de met de verzekerde gesloten
<i>én voor zorgaanbieders</i>	zorgverzekering beslissen over de vraag of een zorgvorm onder de dekking van de verzekering valt. Het criterium stand van de wetenschap en praktijk is, zoals gezegd, daarvoor mede bepalend. De zorgverzekeraars kunnen de beschreven werkwijze als leidraad gebruiken voor hun beoordeling. Verder is van belang dat ook bij zorgaanbieders duidelijkheid bestaat over de manier van toetsen. Zij moeten – en dat geldt met name als zij door een zorgverzekeraar zijn gecontracteerd om zorg te verlenen – de patiënt/verzekerde een antwoord kunnen geven op de vraag of de interventie die wordt geboden zorg betreft conform stand van de wetenschap en praktijk (en dus – als ook aan andere gestelde voorwaarden wordt voldaan – onder de dekking van de verzekering valt). ⁵
<i>Behandeling in commissies CVZ</i>	Een conceptversie van het rapport is besproken in de Commissie Farmaceutische Hulp (CFH) en de Commissie verzekerings- en indicatiegeschillen van het CVZ. De door deze

***Commentaar
externe referenten***

commissies gemaakte opmerkingen zijn in het rapport verwerkt. Daarnaast is een conceptversie van het rapport ter becommentariëring voorgelegd aan een aantal externe deskundigen. De ontvangen op- en aanmerkingen zijn bij de vaststelling van dit rapport betrokken.

Opbouw stuk

De opbouw van het stuk is als volgt. In hoofdstuk 2 komt het relevante wettelijk kader aan de orde. Hoofdstuk 3 gaat in op de introductie van het criterium stand van de wetenschap en praktijk. Ook bevat dat hoofdstuk een korte terugblik op de Ziekenfondswet. Hoofdstuk 4 heeft betrekking op het verschil tussen stand van de wetenschap en praktijk en verantwoorde en adequate zorg en diensten. Vervolgens komt in hoofdstuk 5 de werkwijze voor de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk aan bod. Hoofdstuk 6 bevat een aantal afzonderlijke aandachtspunten. Het stuk eindigt met een aantal slotopmerkingen (hoofdstuk 7).

2. Wettelijk kader

Te verzekeren risico's

Artikel 10 Zvw bevat een opsomming van de te verzekeren risico's. Het betreft een globale typering van de prestaties waarop de zorgverzekering recht moet bieden.⁶ Het gaat om de volgende te verzekeren risico's, namelijk de behoefte aan:

- a. geneeskundige zorg;
- b. mondzorg;
- c. farmaceutische zorg;
- d. hulpmiddelenzorg;
- e. verpleging;
- f. verzorging;
- g. verblijf in verband met geneeskundige zorg;
- h. vervoer.

Vertaling naar verzekerde prestaties

Het te verzekeren pakket wordt bij en krachtens artikel 11 Zvw geregeld. Dat artikel regelt in welke prestaties een zorgverzekering dient te voorzien en bevat de verplichting voor de zorgverzekeraars om de te verzekeren prestaties in de zorgverzekering/polis op te nemen en te vertalen naar verzekerde prestaties. De verzekerde ontleent zijn recht op zorg respectievelijk recht op vergoeding van kosten van zorg aan de zorgverzekeringsovereenkomst (de polis) die hij/zij met een zorgverzekeraar heeft gesloten.

Nadere regeling inhoud/omvang in Bzv

Artikel 11, derde lid, Zvw bepaalt dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties (die de zorgverzekeraars in de polissen moeten vertalen in verzekerde prestaties) nader worden geregeld. Deze algemene maatregel van bestuur vindt zijn uitwerking in het Besluit zorgverzekering (Bzv). Artikel 2.1, eerste lid, Bzv verwijst voor de zorg waarop de verzekerde recht heeft naar de artikelen 2.4 tot en met 2.15. In die artikelen zijn achtereenvolgens geneeskundige zorg (waaronder begrepen huisartsenzorg, medisch-specialistische zorg, verloskundige zorg, paramedische zorg en op genezing gerichte GGZ⁷), mondzorg, farmaceutische zorg, hulpmiddelenzorg, verpleging, verzorging (waaronder begrepen kraamzorg), verblijf en vervoer geregeld. Sommige van deze zorgvormen

Algemene beschrijving

heeft de wetgever in meer algemene termen beschreven. Dit geldt bijvoorbeeld voor huisartsenzorg en medisch-specialistische zorg.⁸ Andere zorgvormen zijn meer en detail geregeld en soms is zelfs sprake van een limitatieve opsomming.⁹ Dit geldt bijvoorbeeld voor hulpmiddelenzorg en extramurale farmaceutische zorg. Voor hulpmiddelen geldt een limitatieve omschrijving op categorieniveau en voor extramurale farmaceutische zorg een limitatieve omschrijving op productniveau.

Gedetailleerde beschrijving

Voor alle zorgvormen geldt: stand van de wetenschap en praktijk

Voor alle zorgvormen – ook voor de zorgvormen die (meer) gedetailleerd zijn geregeld – geldt dat de inhoud en omvang van de zorg mede worden 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 (artikel 2.1, tweede lid, Bzv). Voor prestaties die op productniveau zijn beschreven, hetgeen geldt voor extramurale geneesmiddelen, heeft de toetsing aan stand van de wetenschap en praktijk¹⁰ reeds plaatsgevonden, namelijk voordat een geneesmiddel in de limitatieve opsomming wordt opgenomen. Dat betekent dus dat als een geneesmiddel door de minister is aangewezen (dus is opgenomen in de limitatieve lijst) al vast staat dat aan de norm stand van de wetenschap en praktijk is voldaan.¹¹

3. Introductie van het criterium stand van de wetenschap en praktijk

<i>Per 1 januari 2006</i>	Het criterium stand van de wetenschap en praktijk is per 1 januari 2006 (met de inwerkingtreding van de Zvw) geïntroduceerd en in de plaats gekomen van het
<i>Voordien gebruikelijkheids criterium</i>	gebruikelijkheids criterium uit de ziekenfondsverzekering. Dat criterium, dat destijds alleen gold voor huisartsenzorg en medisch-specialistische zorg, hield in dat de omvang van de zorg werd bepaald “door hetgeen in de kring der beroepsgenoten gebruikelijk is”. In de jurisprudentie is dit criterium uitgelegd als “door de internationale medische wetenschap voldoende beproefd en deugdelijk bevonden”. ¹² De Centrale Raad van Beroep (CRvB) heeft uitgesproken dat ter bepaling hiervan alle relevante gegevens in aanmerking moeten worden genomen, waaronder met name literatuur, wetenschappelijke onderzoeken en gezaghebbende meningen van specialisten. ¹³
<i>Beide criteria niet gelijk</i>	Het criterium stand van de wetenschap en praktijk is in de plaats gekomen van het gebruikelijkheids criterium, maar beide criteria zijn zowel qua toepassingsgebied als qua inhoud niet
<i>Ander toepassingsgebied</i>	gelijk. ¹⁴ Zoals eerder gezegd gold het gebruikelijkheids criterium alleen voor huisartsenzorg en medisch-specialistische zorg, terwijl het criterium stand van de wetenschap en praktijk voor alle zorgvormen geldt. Het gebruikelijkheids criterium had bovendien als functie om huisartsenzorg en medisch-specialistische zorg van elkaar af te bakenen; het criterium stand van de wetenschap en praktijk heeft die functie niet. ¹⁵ Verder is het criterium stand van de wetenschap en praktijk ruimer dan het gebruikelijkheids criterium uit de ziekenfondsverzekering. In de eerste plaats is toegevoegd “en praktijk”. Reden van deze toevoeging is dat het pakket anders versmald zou zijn tot alleen de interventies waarvoor harde wetenschappelijke bewijzen zijn. ¹⁶ In de tweede plaats is toegevoegd “door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten”. Blijkens de Nota van toelichting bij het Bzv slaat het laatste criterium op zorg en diensten die minder of geen
<i>Andere inhoud</i>	

wetenschappelijke status hebben of behoeven. Het CVZ gaat in punt 4 verder in op het criterium stand van de wetenschap en praktijk en op de laatstgenoemde toevoeging.

4. Stand van de wetenschap en praktijk versus verantwoorde en adequate zorg en diensten

<i>Criterion adequate zorg en diensten</i>	Op welke onderdelen van de te verzekeren prestaties is het criterium stand van de wetenschap en praktijk van toepassing en op welke onderdelen het criterium verantwoorde en adequate zorg en diensten? Zoals gezegd, slaat blijkens de Nota van toelichting bij het Bzv het laatste criterium op zorg en diensten die minder of geen wetenschappelijke status hebben of behoeven. Dit geldt in ieder geval voor zittend ziekenvervoer. De Nota van toelichting bij het Bzv noemt dit als voorbeeld. ¹⁷ Verder heeft het CVZ in zijn rapport van 7 december 2006 gesteld dat ook voor welzijnsgerelateerde hulpmiddelen geen wetenschappelijke status aanwezig is/behoeft te zijn. ¹⁸ Welzijnsgerelateerde hulpmiddelen zijn hulpmiddelen die de maatschappelijke participatie bevorderen, zoals hulpmiddelen voor de communicatie en voor de mobiliteit en inrichtingselementen voor woningen. ¹⁹ In het algemeen worden deze welzijnsgerelateerde hulpmiddelen niet aan het lichaam gedragen. Ook op die hulpmiddelen is het criterium verantwoorde en adequate zorg en diensten van toepassing. Uiteraard moet kunnen worden vastgesteld of aan dit criterium wordt voldaan. Wetenschappelijke bewijsvoering is daarbij niet aan de orde, maar op enigerlei wijze zal wel nagegaan moeten (kunnen) worden of de zorg/dienst in staat is te doen wat deze beoogt te doen en of de veiligheid en het gebruikersgemak gewaarborgd zijn. Aan de hand van bijvoorbeeld een praktijkevaluatie en/of consumentenonderzoek kan hierop een antwoord worden gegeven.
<i>Van toepassing op: zittend ziekenvervoer</i>	
<i>welzijnsgerelateerde hulpmiddelen</i>	
<i>Criterion stand van de wetenschap en praktijk</i>	Op de overige zorgvormen is het criterium stand van de wetenschap en praktijk van toepassing. ²⁰ Bij die zorgvormen gaat het om handelingen en vormen van begeleiding die als direct doel hebben de gezondheid van een individu in de ruimste zin van het woord te bevorderen danwel achteruitgang daarin te beperken of te verzachten. Voor deze handelingen en begeleiding moet, gezien de mogelijk grote impact op het individu, gelden dat zij hun nut wetenschappelijk hebben

***Van toepassing op
alle overige zorg-
vormen***

bewezen dan wel dat op andere gronden buiten twijfel staat dat zij nuttig zijn en geen ongewenste schade toebrengen.²¹

De zorgonderdelen die onder deze noemer vallen zijn: geneeskundige zorg (waaronder begrepen huisartsenzorg, medisch-specialistische zorg, verloskundige, paramedische zorg en op genezing gerichte GGZ²²), mondzorg, extramurale farmaceutische zorg, gezondheidsgerelateerde hulpmiddelenzorg, verpleging, verzorging en verblijf.²³ Op deze zorgvormen is het criterium stand van de wetenschap en praktijk van toepassing.²⁴

5. Werkwijze toetsing stand van de wetenschap en praktijk

Opbouw van hoofdstuk 5

In dit hoofdstuk komen de volgende onderdelen aan bod. In 5.a. geeft het CVZ aan welke methodiek het volgt bij de beoordeling en waarom het voor die methodiek heeft gekozen. Daarna beschrijft het CVZ op hoofdlijnen de gekozen methodiek (punt 5.b.). Vervolgens volgt een beschrijving van de uitgangspunten die het CVZ bij het toepassen van de gekozen methode in acht neemt (punt 5.c.). Hoofdstuk 5.d. gaat in op de besluitvorming door het CVZ. In 5.e. komt een aantal bijzonderheden aan bod.

5.a. Gekozen methodiek

Principes van EBM

Het CVZ volgt ter bepaling van wat tot de stand van de wetenschap en praktijk gerekend dient te worden de principes van evidence based medicine (EBM). De EBM-methode komt voort uit de klinische praktijk en kan als volgt worden gedefinieerd: "Evidence based medicine is het zorgvuldig, expliciet en oordeelkundig gebruik van het huidige beste bewijsmateriaal om beslissingen te nemen voor individuele patiënten. De praktijk van evidence-based medicine impliceert het integreren van individuele klinische expertise met het beste externe bewijsmateriaal dat vanuit systematisch onderzoek beschikbaar is. De voorkeuren, wensen en verwachtingen van patiënten spelen bij de besluitvorming een centrale rol."²⁵ Met extern bewijsmateriaal wordt bedoeld op de resultaten van valide en relevant klinisch onderzoek.

Definitie EBM-methode

Leidraad voor praktiserende arts

EBM is primair ontwikkeld als leidraad voor praktiserende artsen voor het nemen van klinische beslissingen over individuele patiënten. De methode vindt echter inmiddels bredere toepassing, bijvoorbeeld bij de ontwikkeling van richtlijnen door de beroepsverenigingen van zorgverleners²⁶ en bij het ontwikkelen van beleid op het terrein van de volksgezondheid.²⁷ De *individuele* patiëntenpreferentie die bij klinische beslissingen over individuele patiënten vanzelfsprekend wordt meegenomen, speelt bij de ontwikkeling van beleid niet of nauwelijks een rol.

Inmiddels bredere toepassing

EBM bruikbaar voor bepalen stand van wetenschap/praktijk

De EBM-methode is ook goed bruikbaar om vast te stellen of zorg voldoet aan het in de Zvw opgenomen criterium stand van de wetenschap en praktijk. Hierbij neemt het CVZ in aanmerking dat het criterium stand van de wetenschap en praktijk één geïntegreerde wettelijke maatstaf vormt.²⁸ De EBM-methode combineert beide elementen. Zij vormt immers de integratie van goede medische praktijk en wetenschappelijke inzichten. Verder is van belang dat het bij de EBM-methode zowel gaat om beoordeling van de *internationale* literatuur en wetenschappelijke onderzoeken als om het kennis nemen van de gepubliceerde expert-opinie (mening van deskundigen).²⁹ Door het volgen van de EBM-werkwijze voldoet het CVZ ook aan de eis die de CRvB in het kader van het gebruikelijkheids criterium stelde ten tijde van de Ziekenfondswet, namelijk dat het CVZ bij de beoordeling alle relevante gegevens, waaronder met name literatuur, wetenschappelijke onderzoeken en gezaghebbende meningen van specialisten³⁰, in aanmerking moet nemen (zie hiervoor bij hoofdstuk 3).

5.b. Evidence based medicine (EBM)

Gebruik maken van het beste bewijsmateriaal

Zoals gezegd richt de EBM-methode zich op “het zorgvuldig, expliciet en oordeelkundig gebruik van het huidige beste bewijsmateriaal”. Evidence-based wil niet zeggen dat er voor alle geneeskundige interventies sprake moet zijn van harde bewijzen, maar wel dat de beschikbare evidence systematisch is geselecteerd en op gestructureerde wijze is gewogen en gebruikt. Verder is van belang te benadrukken dat EBM niet wil zeggen dat alleen aandacht wordt geschonken aan ‘harde’ eindpunten, zoals morbiditeit en mortaliteit. Ook ‘zachte’ eindpunten, zoals kwaliteit van leven, patiënttevredenheid en ervaringen van patiënten en zorgaanbieders, worden betrokken bij de beoordeling. Ook hierbij is natuurlijk vereist dat onderzoek en rapportage op wetenschappelijk verantwoorde wijze zijn verricht. Op deze wijze wordt experience-based practice ook bij de beoordeling betrokken.³¹

- Toekennen "levels of evidence"** Kern van de EBM-methode is dat aan de medisch-wetenschappelijke informatie die is geselecteerd een niveau van bewijskracht wordt toegekend (het toekennen van "levels of evidence"), waardoor een hiërarchie in evidence ontstaat. Door deze hiërarchie duidelijk te maken wordt de sterkte van het wetenschappelijk bewijs op transparante wijze aangegeven. Kardinaal uitgangspunt bij EBM is verder dat sterke evidence in principe zwakkere evidence verdringt.
- Stappen EBM:** De EBM-methode kent de volgende stappen:
- Formuleren vraag** ➤ **Het formuleren van een beantwoordbare vraag.** Deze moet zodanig worden geformuleerd dat relevante literatuur ook gevonden wordt en niet-relevante literatuur wordt genegeerd³². Het betreft hier een eerste selectie, die gaandeweg zonodig nog kan worden aangescherpt;
- Zoeken literatuur** ➤ **Het gestructureerd zoeken naar literatuur.** Hiervoor staat een groot aantal databases ter beschikking. Belangrijk zijn de databases van Medline/Pubmed en de Cochrane Library en EMBase³³. Daarnaast is het relevant kennis te nemen van landelijke en internationale richtlijnen, zoals die van het CBO of zoals die te vinden zijn in de Guidelines International Network (GIN) en in de Guideline Clearing House van het Agency for Healthcare Research and Quality;
- Selecteren literatuur** ➤ **Het selecteren van de gevonden literatuur.** Het (verder) selecteren van relevante onderzoeken gebeurt aan de hand van diverse criteria, die voorafgaand aan de selectie transparant en goed moeten worden omschreven. Voorbeelden van criteria zijn de duur van de follow-up, de mate van relevantie van de eindpunten en de samenstelling van de studiepopulatie.
- Beoordelen literatuur** ➤ **Het beoordelen van de geselecteerde literatuur.** De beoordeling van het beschreven onderzoek valt uiteen in beoordeling van:
- de (interne) validiteit³⁴;

- het belang (zowel de grootte als de relevantie van het effect)³⁵;
- de toepasbaarheid³⁶;

Classificeren literatuur ➤ **Het classificeren van de beoordeelde literatuur.** Op basis van de uiteindelijke beoordeling wordt elke studie ingedeeld naar de mate van bewijs volgens onderstaande classificatie (hier alleen weergegeven voor therapeutische interventies):

A1 : systematische review van tenminste twee onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van A2-niveau;

A2: gerandomiseerd dubbelblind vergelijkend klinisch onderzoek van goede kwaliteit en voldoende omvang (RCT);

B : vergelijkend onderzoek, maar niet met alle kenmerken van A2;

C : niet-vergelijkend onderzoek;

D : mening van deskundigen.

Formuleren conclusie(s) ➤ **Het formuleren van een conclusie respectievelijk conclusies.** Bij deze stap gaat het erom dat bepaald moet worden welke conclusie(s) kan/kunnen worden getrokken op basis van de beoordeelde en geclassificeerde literatuur.³⁷

Voor alle niveaus van bewijskracht (van A1 tot en met D) is nagegaan wat de (methodologische) kwaliteit is van de studies. Dit wordt meegewogen bij de besluitvorming. Het is voorts mogelijk dat over een interventie meer dan één systematische reviews worden gepubliceerd, waarvan de conclusies niet gelijk luiden. De kwaliteit van de reviews is dan doorslaggevend.³⁸

5.c. Uitgangspunten CVZ bij beoordeling

Uitgangspunten bij volgen EBM-stappen

Het CVZ volgt bij zijn beoordeling of zorg voldoet aan de norm stand van de wetenschap en praktijk de hiervoor in het kort beschreven stappen. De volgende uitgangspunten neemt het CVZ daarbij in aanmerking:

Vergelijking standaard/gebruikelijke behandeling

- Het CVZ beoordeelt de te toetsen interventie in vergelijking tot de standaard- of gebruikelijke behandeling³⁹, waarbij zowel de werkzaamheid, de effectiviteit als de bijwerkingen of ongewenste neveneffecten in de vergelijking worden meegenomen. Ook de ervaring, de toepasbaarheid en het gebruiksgemak kunnen in de beoordeling worden meegenomen.⁴⁰

Systematische reviews

- Waar mogelijk gebruikt het CVZ of borduurt het CVZ voort op kwalitatief goede systematische reviews van gerandomiseerde onderzoeken over het onderwerp. Dergelijke reviews hebben de hoogste bewijskracht. Als een systematische review die aan de kwaliteitseisen voldoet, beschikbaar is, kan worden volstaan met na te gaan of er na het tijdstip van de literatuursearch die voor de review is gedaan, nog aanvullende studies zijn verschenen. De in de review opgenomen studies en de aanvullende studies zullen dan in samenhang worden beoordeeld.

Peer-reviewed publicaties

- In principe gebruikt het CVZ voor zijn beoordeling van stand van de wetenschap en praktijk alleen gepubliceerde en peer-reviewed literatuur.⁴¹

Specifieke regels geneesmiddelenbeoordeling

- Voor de geneesmiddelenbeoordeling (beoordeling onderlinge vervangbaarheid en therapeutische waarde) zijn in de Regeling zorgverzekering regels gesteld. Zo is in artikel 2.39 Regeling zorgverzekering een opsomming gegeven van gegevens waarop bij de aanwijzing van geneesmiddelen uitsluitend acht wordt geslagen. Dit is nader toegelicht en uitgewerkt in de brochure "Procedure beoordeling extramurale geneesmiddelen".⁴² Daarin is bijvoorbeeld aangegeven dat voor de beoordeling van

geneesmiddelen geldt dat in principe geen acht wordt geslagen op: 1) opinieverklaringen van deskundigen, geraadpleegd door de registratiehouder en 2) “expert reports” gebruikt bij de registratie, tenzij geen EPAR/NPAR ter beschikking staat.⁴³ Het betreft hier een voor de geneesmiddelenbeoordeling geldende verbijzondering.

EBM-richtlijnen

- Het CVZ maakt, indien mogelijk, gebruik van bestaande (internationale) EBM-richtlijnen. Het is hierbij van belang om de kwaliteit, de eventuele gedateerdheid en de onafhankelijkheid van deze richtlijnen vast te stellen.

Verzekeringsstatus buitenland

- Het CVZ beziet, indien mogelijk, de verzekeringsstatus van de te beoordelen zorg in het buitenland.⁴⁴ In rechterlijke uitspraken over het gebruikelijkheids criterium (thans het criterium: stand van de wetenschap en praktijk) is namelijk betekenis toegekend aan de vraag of een vorm van zorg behoort tot het pakket van sociale ziektekostenverzekeringen in andere EU-lidstaten. Zie verder punt 5.d.2.
Besluitvorming over het pakket zal altijd op basis van de geldende Nederlandse regelgeving moeten plaatsvinden. Voor zorgvormen met een positieve lijst, zoals bijvoorbeeld farmaceutische zorg, geldt uitgebreide aanvullende regelgeving. Vergelijking met de situatie in het buitenland ligt dan minder voor de hand.

5.d. Besluitvorming CVZ over stand van de wetenschap en praktijk

Wel of geen zorg cf stand wetenschap/ praktijk

Het CVZ geeft een oordeel over de vraag of zorg (bij bepaalde indicaties) behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk. Het antwoord is positief of negatief. Anders dan het geval is bij richtlijnontwikkeling, doet het CVZ geen aanbevelingen.

Gelijkwaardig of meerwaarde

De te beoordelen interventie dient gelijkwaardig te zijn aan, of meerwaarde te hebben ten opzichte van de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling. Dit geldt zowel voor effectiviteit als voor ongewenste effecten. Wordt op basis van

de beoordeelde gegevens de conclusie “gelijkwaardig” of “meerwaarde” getrokken, dan betreft het zorg conform de stand van de wetenschap en praktijk. Is de conclusie dat de beoordeelde interventie niet tenminste gelijkwaardig is, dan luidt het standpunt dat het zorg betreft die niet voldoet aan de eis stand van de wetenschap en praktijk.

Hogere evidence verdringt lagere evidence

Als het gaat om studies met dezelfde uitkomstmaten verdringt in principe evidence van hogere orde (bewijskracht van een hoger niveau) evidence van lagere orde. Echter: met name rapportages van ernstige bijwerkingen kunnen een laag niveau van evidence hebben (case reports). Deze evidence (van laag niveau) kan niet worden genegeerd, maar wordt meegenomen in de afweging of er een juiste balans is tussen effectiviteit en bijwerking.

Lagere evidence niet negeren (ivm bijwerkingen)

De benaderingswijze van het CVZ is verder als volgt:

Concordante uitkomsten: ondubbelzinnige beslissing

- Indien één studie van A1-niveau⁴⁵ of tenminste twee studies op A2-niveau met concordante uitkomsten beschikbaar is/zijn, is dit in principe voldoende voor een ondubbelzinnige beslissing (wel/niet zorg conform stand van de wetenschap en praktijk). Er dient wel altijd nagegaan te worden of er conflicterende evidence van lagere orde is en wat hiervan de reden zou kunnen zijn. Dit is met name relevant voor eventuele ernstige bijwerkingen.

Anders igv discordante uitkomsten

Indien meerdere systematische reviews of RCT's van gelijke kwaliteit beschikbaar zijn met discordante uitkomsten, kan geen ondubbelzinnige beslissing worden genomen. In dat geval kan eventueel aanwezige evidence van een lagere orde die de uitkomsten van één/meerdere van de discordante reviews/RCT's ondersteunt, de doorslag geven.

Betrekken lagere evidence in beoordeling

- In situaties waarin er geen studie van niveau A1 of (afgeronde) studies op A2-niveau gepubliceerd zijn, betreft het CVZ in zijn beoordeling evidence van lagere orde (onderzoeken van niveau B, C en D). EBM is, zoals eerder gezegd, niet beperkt tot gerandomiseerde trials, meta-analyses of systematische reviews; een positieve beslissing kan ook op basis van lagere evidence worden genomen. Er gelden in dat geval wel een aantal voorwaarden/kanttekeningen:
- de betreffende studies en bronnen moeten qua uitkomst consistent en actueel zijn;
 - nagegaan moet worden waarom er geen evidence van hoger niveau beschikbaar is;
 - er dienen plausibele, zwaarwegende argumenten te zijn waarom geen bewijskracht van het hoogste niveau bestaat. Alleen dan kan op basis van lagere evidence de conclusie worden getrokken dat er sprake is van zorg conform stand van de wetenschap en praktijk. Hierna gaat het CVZ nader in op de argumenten die aangevoerd kunnen worden.

Voorwaarden

Geen argumenten voor ontbreken RCT's

Ter illustratie een voorbeeld:

In 2006 heeft het CVZ de interventie “endoveneuze laserbehandeling bij varices” beoordeeld.⁴⁶ Er waren op dat moment geen RCT's waarin de effectiviteit van deze interventie, ook op langere termijn, is vergeleken met de standaardbehandeling. De interventie wordt echter al wel op ruime schaal toegepast, o.a. vanwege sneller herstel en een in cosmetisch opzicht gunstiger resultaat voor de patiënt. Het CVZ heeft geen argumenten kunnen vinden waarom in dit geval geen RCT's konden worden vereist en heeft om die reden geoordeeld dat deze interventie nog niet voldoet aan de normstand van de wetenschap en praktijk. Op dit moment worden de resultaten van een RCT verwacht. Zodra deze in een peer-reviewed tijdschrift zijn gepubliceerd zal het CVZ de interventie opnieuw beoordelen.

5.d.1. Lagere evidence

**Positieve beslissing
ogv lagere evidence** In de volgende situaties kan een positieve beslissing tot stand komen op grond van lagere evidence. Het gaat dan om situaties waarbij vastgesteld wordt dat geen (aanvullende) RCT's vereist kunnen worden en waarvoor tevens geldt dat de lagere evidence zodanig overtuigend (consistent en actueel) is dat geconcludeerd kan worden dat de te beoordelen zorg voldoet aan het vereiste stand van de wetenschap en praktijk.

Eis RCT: niet-ethisch

Het gaat om de volgende situaties:

➤ interventies waarbij het niet ethisch verantwoord is om tot (gerandomiseerd) onderzoek over te gaan. Dat geldt voor interventies bij wilsonbekwamen (kinderen, demente personen, geestelijk gehandicapten) en voor interventies die ingezet worden op IC's en bij levensbedreigende, acute situaties. Uitzonderingen hierop zijn therapeutisch onderzoek, waarbij de studie ten goede kan komen aan de proefpersoon zelf en niet-therapeutisch groepsgebonden onderzoek. Hiervan is sprake indien de studie niet kan worden uitgevoerd zonder de deelname van de groep waartoe de proefpersonen behoren, de belasting aanvaardbaar is en de risico's voor de proefpersonen verwaarloosbaar zijn.

Ter illustratie een voorbeeld:

Zeldzame aandoening: RCT's niet vereist

In 2006 heeft het CVZ de interventie "vroege intensieve neurorevalidatie bij kinderen in een vegetatieve of laagbewuste toestand" beoordeeld.⁴⁷ Het betrof een relatief kortdurende interventie op zowel diagnostisch als therapeutisch gebied. Vanwege het geringe aantal patiënten (± 40 per jaar), het feit dat het wilsonbekwamen betrof en het feit dat het ging om een zeer ernstige aandoening heeft het CVZ geoordeeld dat geen gerandomiseerde studies vereist konden worden. Er waren beschrijvende studies beschikbaar van een cohort patiëntjes, en er was vergeleken met historische controles. Het CVZ achtte dit voldoende om te oordelen dat het zorg conform stand van de wetenschap en praktijk betrof.

Blindering niet mogelijk

➤ interventies waarbij blindering onmogelijk is. Dat is vaak het geval bij chirurgische interventies. Ook bij hulpmiddelenzorg doet het zich voor dat niet altijd voldaan kan worden aan alle eisen van een RCT. Met name de eis “dubbel blind” is vaak niet haalbaar. In dat geval zijn de volgende kenmerken van een RCT wel uitvoerbaar: controlegroep die de standaardbehandeling ondergaat, randomiseren van proefpersonen over de interventie- en de controlegroep, voldoende proefpersonen, voldoende lange doorlooptijd en relevante uitkomstmaten.

Lage prevalentie

➤ interventies waarbij de indicatiegroep een zeer lage prevalentie heeft (zeldzame aandoeningen).

Starten RCT achterhaald

➤ interventies waarvoor het achterhaald is om nog een RCT te starten. Dit is bijvoorbeeld het geval wanneer een interventie in grote mate is ingeburgerd, waardoor verwacht kan worden dat patiënten niet aan randomisatie zullen willen meewerken. Ook onderzoekers zullen veelal niet gemotiveerd zijn om in dit geval een RCT/RCT's op te starten.

Langer bestaande interventies

➤ interventies die al langer worden toegepast en waarover internationale consensus bestaat over de effectiviteit, maar waarnaar in het verleden geen gerandomiseerd onderzoek is gedaan. Bedoelde internationale consensus is tot stand gekomen op basis van lagere evicence.

Ter illustratie een voorbeeld:

Interventie ingeburgerd: starten RCT niet realistisch

In 2007 heeft het CVZ de metal-on-metal hip resurfacing arthroplasty (MoM HRA heupprothese) beoordeeld.⁴⁸ In de afgelopen jaren heeft deze methode van heupvervanging brede toepassing gekregen. Ondanks het feit dat er slechts 1 RCT is gepubliceerd, heeft het CVZ geoordeeld dat deze interventie voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk. De reden was tweeledig: er waren in ruime mate overige studies beschikbaar, voornamelijk niet-gerandomiseerde vergelijkende studies en grote cohortstudies met lange follow-up. Op grond van deze evidence was de beroepsgroep zowel landelijk als internationaal op ruime

schaal overgegaan op plaatsing van dergelijke protheses. Op grond van deze gegevens heeft het CVZ geoordeeld dat het initiëren van een RCT een niet-realistische eis is.

Goede argumentatie noodzakelijk

Voor de goede orde merkt het CVZ bij het vorenstaande nog op dat als uitgangspunt geldt dat er voor een positieve beslissing medisch-wetenschappelijke gegevens met een zo hoog mogelijke bewijskracht voorhanden moeten zijn, maar dat van dit vereiste beargumenteerd kan worden afgeweken. Met name gaat het er dan om dat het CVZ motiveert waarom het genoegen neemt met evidence van een lager niveau.

5.d.2. Vergelijking met buitenlands stelsel van sociale ziektekostenverzekeringen

Verzekeringssituatie buitenland

Hiervoor heeft het CVZ aangegeven dat het, indien mogelijk, de verzekeringsstatus van de te beoordelen zorg in het buitenland in de beoordeling betreft. Vast standpunt van het CVZ is in dat geval wel dat het enkele, op zichzelf staande feit dat een (nieuwe) behandeling wordt verstrekt volgens de regelgeving van het land waar de behandeling in kwestie is verleend, zonder dat sprake is van evidence, onvoldoende is om tot het standpunt te komen dat de zorg voldoet aan de eis stand van de wetenschap en praktijk.

Veelal geen doorslaggevende rol

Omdat ook voor sommige andere stelsels van sociale ziektekostenverzekeringen geldt dat de stand van de wetenschap en praktijk een factor is aan de hand waarvan de inhoud en omvang van het pakket (mede) wordt bepaald, kan het van belang zijn om na te gaan welke (medische) overwegingen een rol hebben gespeeld bij de pakketbeslissing in het specifieke geval in het betreffende land. Dit kan aan de orde zijn in situaties waarin wel enige evidence aanwezig is, maar niet van het hoogste niveau.

Overwegingen buitenland soms relevant

5.d.3. Inhoudelijke kennis en kunde

Geen invuloefening

De gegeven voorbeelden laten zien dat de beoordeling of een interventie zorg is conform stand van de wetenschap en praktijk geen simpele invuloefening is, maar dat elk geval op de eigen merites moet worden beoordeeld en dat daarvoor afdoende inhoudelijke kennis en kunde is vereist. Het gaat dan

Inhoudelijke kennis en kunde vereist

met name om zorginhoudelijke expertise en inzicht in klinische epidemiologie. Het CVZ beschikt over deze kennis en kunde en streeft voortdurend naar verbeteringen op dit punt.⁴⁹ Dit laat onverlet dat het gewenst kan zijn om input van buiten te vragen, met name van specifieke, inhoudelijke deskundigen. In het navolgende gaat het CVZ hier verder op in.

5.d.4. Inhoudelijke consultatie experts

Tbv kwaliteit en draagvlak

Om de kwaliteit van de CVZ-beoordeling te bevorderen en ook om in de uitvoeringspraktijk draagvlak te creëren, kan het gewenst zijn inhoudelijke en praktische kennis over de interventie in te winnen bij de betreffende Nederlandse wetenschappelijke verenigingen. Deze zijn vanuit de specifieke deskundigheid en de ervaring in de praktijk in staat om eventueel ontbrekende relevante informatie of literatuur aan te vullen of om bij technische interpretatie van gegevens behulpzaam te zijn. Verder kunnen zij, indien aan de orde, (aanvullende) informatie verschaffen over (de reden van) het niet beschikbaar zijn van wetenschappelijk bewijs op het hoogste niveau. Hiermee kan ook een mogelijke publicatie-bias (de omstandigheid dat negatieve resultaten van een studie niet altijd worden gepubliceerd) worden ondervangen. De beroepsgroep zal er immers veelal van op de hoogte zijn als er sprake is van publicatie-bias.

Kennis inwinnen bij beroepsgroep

Het CVZ zal zich met dit soort vragen met name richten tot de wetenschappelijke verenigingen en niet tot individuele deskundigen. Een breed gedragen inbreng wordt daar immers mee bewerkstelligd. Het CVZ merkt hier nog bij op dat het hem uiteraard gaat om inbreng van de vereniging vanuit wetenschappelijk perspectief. Opmerkingen die voortvloeien uit de behartiging van beroepsbelangen – een taak die wetenschappelijke verenigingen ook vervullen - dienen dan ook buiten beschouwing te blijven.

5.d.5. Transparante en toetsbare besluitvorming

Het CVZ zal zijn standpunt met betrekking tot stand van de wetenschap en praktijk inzichtelijk onderbouwen.

Onderbouwing standpunt

In het kort zullen in de onderbouwing de volgende zaken worden opgenomen:

- de geformuleerde vraag;
- de criteria die een rol spelen bij het zoeken naar en selectie van literatuur (uitkomstmaten, follow-up, patiëntenpopulatie) gevolgd door de resultaten;
- de criteria die een rol spelen bij de beoordeling (werking, effectiviteit, bijwerkingen/ongewenste effecten) gevolgd door de resultaten (kwantitatief en kwalitatief);
- de motivering van de conclusie op basis van de hiervoor beschreven benaderingswijze.

Toetsing/evaluatie werkwijze

Het spreekt vanzelf dat deze werkwijze regelmatig getoetst en geëvalueerd zal worden.

5.e. Bijzonderheden die bij de beoordeling aan de orde (kunnen) komen

5.e.1. Technische variant respectievelijk vernieuwing

Technische variant/vernieuwing

Uitspraak over stand wetenschap/praktijk nodig?

Het CVZ ziet zich soms voor de vraag gesteld of er wel of niet aanleiding is een uitspraak te doen over stand van de wetenschap en praktijk. Dat doet zich voor als er sprake is van een technische variant als onderdeel van zorg die al tot het pakket behoort, bijvoorbeeld een implantaat in de rugchirurgie dat (op details) gewijzigd is, of een nieuw type heupprothese. Ook kan er sprake zijn van een nieuwe behandeltechniek. Een voorbeeld daarvan is de introductie destijds van de endoscopische chirurgie.

Per geval beoordelen

Van geval tot geval zal het CVZ vaststellen of beoordeling van de interventie met inbegrip van de technische variant/vernieuwing al dan niet is aangewezen. Het CVZ stelt zich daarbij op het standpunt dat als blijkt of mag worden aangenomen dat de wijziging waarvan sprake is (mogelijk)

Igv relevante consequenties beoordeling nodig consequenties heeft voor de effectiviteit, de veiligheid of de algemene toepasbaarheid van de interventie, er aanleiding is de gewijzigde interventie te beoordelen en een uitspraak te doen over stand van de wetenschap en praktijk. Aanwijzingen dat er (mogelijk) sprake is van één of meer genoemde consequenties zijn:

- de beroepsgroep verricht zelf onderzoek of heeft zelf onderzoek verricht naar het betreffende onderwerp;
- in een geldende richtlijn wordt afzonderlijk aandacht besteed en worden overwegingen geuit ten aanzien van de technische variant/vernieuwing;
- De technische variant/vernieuwing heeft financiële consequenties respectievelijk geeft aanleiding tot vaststelling van een apart tarief.

Consultatie beroepsgroep Ook hier geldt dat consultatie van de beroepsgroep ertoe kan bijdragen om helderheid te krijgen over vorenstaande punten.

Overigens zal dit zich bij alle zorgvormen kunnen voordoen en het CVZ zal dan telkens de vraag moeten beantwoorden of hier sprake is van een werkelijke vernieuwing of van een variatie van ondergeschikt belang. Dergelijke vragen zijn ook aan de orde bij het opstellen van bijvoorbeeld de pakketagenda. Het CVZ werkt op dit moment aan de verdere ontwikkeling van uitgangspunten voor agendering en prioritering.

5.e.2. Technische variant hulpmiddelzorg (Me-too producten)

Geen centrale beoordeling Bij zogenoemde me-too producten vindt geen (centrale) beoordeling door het CVZ plaats. Me-too producten zijn producten die hetzelfde werkingsmechanisme en hetzelfde behandeldoel hebben als producten die vallen onder de in de Regeling zorgverzekering genoemde hulpmiddelcategorie en die voldoen aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk. Omdat deze nieuwe producten, qua werkingsmechanisme en behandeldoel, (in grote mate) vergelijkbaar zijn met producten die al onder de dekking van de zorgverzekering vallen, vindt geen afzonderlijke, centrale beoordeling door het CVZ plaats. Het is dan aan de

Zorgverzekeraars aan zet zorgverzekeraars om te bepalen of zij deze nieuwere versie willen verstrekken respectievelijk vergoeden. Bij twijfel of er sprake is van een me-too product, kan de fabrikant contact opnemen met het CVZ en/of kan de zorgverzekeraar het CVZ raadplegen door een adviesaanvraag in te dienen. Het CVZ doet dan een uitspraak over de vraag of er sprake is van een me-too product.⁵⁰

5.e.3. Verschil in bewijskracht binnen patiëntengroep met dezelfde diagnose

Ontbreken gegevens effectiviteit Als gegevens over effectiviteit op lange(re) termijn van een bepaalde interventie (nog) ontbreken of slechts in zeer beperkte mate aanwezig zijn, zal in de regel de conclusie zijn dat er in verband daarmee geen sprake is van een tenminste gelijkwaardige interventie in vergelijking met de standaardbehandeling. Het kan zich echter voordoen dat

Voor subgroep toch zorg cf stand wetenschap/praktijk desalniettemin voor een subgroep van de patiëntengroep met dezelfde diagnose, gesproken moet worden van een interventie conform stand van de wetenschap en praktijk. Dit kan aan de orde zijn bij een subgroep patiënten die geen baat heeft bij de standaardbehandeling (contra-indicatie) en voor wie niets anders resteert dan de betreffende interventie. Voor die subgroep wordt dan de beperkte bewijskracht voor de effectiviteit acceptabel geacht. Het verschil in benadering binnen de patiëntengroep moet wel afdoende worden gemotiveerd, bijvoorbeeld met behulp van (door de beroepsgroep aan te dragen) argumenten die gebaseerd zijn op de pathofysiologie van de aandoening.

Vershil in benadering motiveren

Ter illustratie een voorbeeld:

Implanteerbare insulinepompjes alleen zorg cf stand wetenschap/praktijk voor subgroep diabetes

Met behulp van implanteerbare insulinepompjes kan insuline intraperitoneaal worden toegediend in plaats van subcutaan bij patiënten met diabetes. Met deze toedieningsmethode is op beperkte schaal onderzoek verricht: er is in kortdurende studies gebleken dat de diabetes hiermee goed kan worden gereguleerd. Er is echter geen langere termijn onderzoek verricht waaruit is gebleken dat deze toedieningsmethode even effectief is als de gebruikelijke, voor wat betreft preventie/uitstel van complicaties van diabetes mellitus. Van

de methode op zich zijn bovendien complicaties gerapporteerd zoals infecties en materiaalfalen. Om die redenen is het CVZ tot de conclusie gekomen dat alleen voor patiënten bij wie subcutane toediening van insuline niet meer mogelijk is, de intraperitoneale toediening door middel van een implanteerbaar pompje tot de te verzekeren prestatie behoort. In dit geval wordt dus met gegevens van een lagere bewijskracht genoegen genomen, omdat het patiënten betreft voor wie geen andere mogelijkheden voor insulinetoediening meer resteren.⁵¹

5.e.4. Kosten-effectiviteitsgegevens

Kosten-effectiviteitsgegevens

Kosten-effectiviteitsgegevens spelen in principe geen rol bij de beoordeling van stand van de wetenschap en praktijk. Voor één aandoening kunnen bijvoorbeeld twee interventies bestaan. Als beide even effectief zijn, voldoen zij beide aan de norm stand van de wetenschap en praktijk. Het is dan in principe aan de zorgverzekeraar om de meest doelmatige zorg in te kopen (de Zvw is uitdrukkelijk ook zo ingericht dat zorgverzekeraars hierop kunnen selecteren, zodat aanbieders geprikkeld worden zo doelmatig mogelijk te werken). Als er goede kosten-effectiviteitsanalyses zijn verricht over interventies, zullen aanbieders waarschijnlijk zelf een keuze gaan maken, en zal de interventie met de minder gunstige kosten-effectiviteitsratio uiteindelijk obsoleet worden. Na verloop van tijd zal dit ertoe leiden dat de zorg niet meer voldoet aan de norm stand van de wetenschap en praktijk.

Inkoop zorgverzekeraars

Aanbod zorgaanbieders

Ter illustratie een voorbeeld:

Dotterprocedure versus bypassoperatie

In de algemene populatie is, bij bepaalde vormen van coronairlijden, een dotterprocedure (PTCA) te prefereren boven een bypassoperatie vanwege effectiviteits- en kosten-effectiviteitsaspecten. Bij patiënten met coronairlijden en diabetes echter, is dotteren minder effectief op de lange termijn en wordt een bypassoperatie aanbevolen. Een in het algemeen gesproken minder doelmatige interventie kan dus voor een subgroep wel aangewezen zijn. Bij voorkeur dient dit onderbouwd te zijn door pathofysiologische mechanismen.

5.e.5. Organisatorische aspecten van de zorg

Organisatorische aspecten

Organisatorische aspecten van de zorg (zoals bijvoorbeeld de logistiek op de operatiekamers) maken in principe geen onderdeel uit van de beoordeling van het criterium stand van de wetenschap en praktijk. Verbeterde logistiek op de operatiekamers kan leiden tot een efficiënter gebruik van personeel, geld, e.d. maar zal in het algemeen geen effect hebben op de prognose van de patiënt. Er zijn echter situaties denkbaar waarin dit wel het geval is. Een voorbeeld is het inrichten van een acute stroke unit in een ziekenhuis. Een verbeterde opvang van patiënten met een CVA kan leiden tot een verbeterde prognose, minder verpleeghuisopnames e.d.

Soms onderdeel stand wetenschap/praktijk

Als dit is aangetoond door goed vergelijkend onderzoek is het te verdedigen om dergelijke organisatorische aspecten tot de stand van de wetenschap en praktijk te rekenen. Immers, maximale effectiviteit van een behandeling is in dit geval onlosmakelijk verbonden met een optimaal ingerichte eerste hulp.

6. Overige aandachtspunten

6.a. Welk tijdstip is bepalend?

***Moment ondergaan
behandeling be-
palend***

Onder de werking van de Zvw, waarbij sprake is van privaatrechtelijke schadeverzekeringen, is het moment waarop de verzekerde de medische behandeling ondergaat bepalend. Is de behandeling op dat moment conform stand van de wetenschap en praktijk, dan valt de behandeling – als ook aan eventuele andere gestelde voorwaarden is voldaan respectievelijk als de zorg ook voor het overige tot de te verzekeren prestaties behoort⁵² - onder de dekking van de zorgverzekering van betrokkene.⁵³

***Moment publicatie
bepalend***

Verder speelt de vraag op welk moment zorg gaat voldoen aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk (en op welk moment zorg dus onder de dekking van de verzekering komt te vallen). Volgens uitspraak van de CRvB is bepalend het moment waarop de resultaten van het voor de omslag relevante wetenschappelijke onderzoek door publicatie aan de beroepsgroep bekend is gemaakt.⁵⁴ Niet altijd zal direct worden onderkend dat een bepaalde publicatie consequenties heeft voor beoordeling van stand van de wetenschap en praktijk. Het zal geregeld voorkomen dat pas op een later moment, wanneer er aanleiding is voor het verrichten van een (nieuw/aanvullend) literatuuronderzoek⁵⁵, duidelijk wordt dat de beoordeelde zorgvorm inmiddels voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk. Het kan zich dus voordoen dat het omslagpunt in het verleden ligt en dat de beoordeelde zorgvorm reeds eerder onder de dekking van de verzekering is komen te vallen. Dat kan betekenen dat een verzekerde die zich verzet heeft tegen de weigering tot verstrekking of vergoeding, met terugwerkende kracht, alsnog in aanmerking komt voor de zorg respectievelijk de kosten van de zorg vergoed krijgt.

***Omslagpunt soms
in verleden***

6.b. Algemeen wettelijk indicatievereiste

Algemene beoordeling

De stand van de wetenschap en praktijk vergt een beoordeling van de zorgvorm in het algemeen. Is de conclusie dat de zorgvorm aan dit criterium voldoet, dan behoort de zorgvorm tot de te verzekeren prestaties (tenzij de regelgever de zorgvorm expliciet heeft uitgesloten respectievelijk niet expliciet heeft aangewezen⁵⁶). Dit betekent niet automatisch dat de verzekerde ook recht op die prestatie heeft. Artikel 2.1, derde lid, Bzv bepaalt dat een verzekerde slechts recht heeft op een vorm van zorg of een dienst voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen. Dit betekent dat gekeken moet worden naar de individuele omstandigheden van het geval. Heeft de verzekerde in het concrete geval een indicatie voor de gevraagde zorg?⁵⁷ Daarbij kunnen de kosten van de gevraagde behandeling worden afgewogen tegen de meerwaarde van de specifieke behandeling voor de verzekerde in vergelijking met andere voor handen zijnde behandelingen.

Beoordeling omstandigheden verzekerde (indicatievereiste)

6.c. AWBZ

Stand wetenschap/praktijk staat niet in AWBZ

Het criterium stand van de wetenschap en praktijk is met zo veel woorden in het Bzv (dat steunt op de Zvw) opgenomen. Voor de in de AWBZ geregelde verzekering is dit niet het geval. Toch vindt dit criterium ook in de AWBZ toepassing als het gaat om de functie behandeling en activerende begeleiding. Bij de adviezen die het CVZ uitbrengt over AWBZ-indicatiegeschillen komt geregeld de vraag aan de orde in hoeverre een interventie evidence-based is.

Wel toepassing

Ter illustratie een voorbeeld:

Voor dolfijntherapie onvoldoende evidence

Het CVZ heeft in 2006 beoordeeld of de zogenoemde dolfijntherapie voldoende evidence-based is. Het CVZ heeft zich op het standpunt gesteld dat dat niet het geval is. Nu de effectiviteit van de dolfijntherapie niet in voldoende mate aangetoond lijkt te zijn, kan volgens het CVZ niet gesproken worden van een door de beroepsgroep als effectief beoordeelde methode. Vooralsnog wordt dit in het kader van de AWBZ "vertaald" in de zin dat het geen doelmatige zorg is.⁵⁸

**Bredere toepassing
gewenst** Het is gewenst dat ook voor de andere AWBZ-functies dan behandeling en activerende begeleiding toepassing van het criterium stand van de wetenschap en praktijk ingang gaat vinden. Vanwege de overheveling van AWBZ-zorg naar de Zvw, waarmee per 1 januari 2008 een start wordt gemaakt⁵⁹, is die wens des te klemmender. Verdere gedachtevorming over de betekenis en de consequenties van de toepassing van het criterium stand van de wetenschap en praktijk op (thans nog) AWBZ-zorg moet dan ook plaatsvinden.⁶⁰

6.d. Het pakketprincipe effectiviteit

Pakketprincipes Bij in- en uitstroomadviezen, bijvoorbeeld bij nieuwe zorgvormen, hanteert het CVZ vier pakketprincipes, te weten noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid. Deze principes zijn beschreven in het rapport "Pakketbeheer in de praktijk", dat het CVZ op 21 december 2006 heeft uitgebracht aan de minister van VWS.⁶¹ 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 en praktijk. Het in dit rapport beschreven toetsingskader geldt dus ook voor de beoordeling van het pakketprincipe effectiviteit.

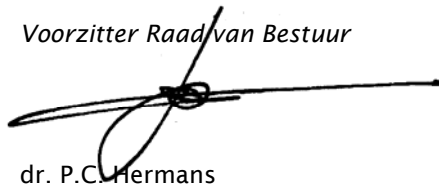
**Vergelijkbare
werkwijze**

7. Slotopmerkingen

Wettelijke taak	Het CVZ heeft als pakketbeheerder de taak om te beoordelen of zorg voldoet aan de wettelijke norm stand van de wetenschap en praktijk. Het CVZ heeft al een jarenlange
Veel ervaring met med.-spec. zorg	ervaring met het toetsen van zorg aan dit criterium (voorheen: gebruikelijkheids criterium). Zoals eerder gezegd lag het zwaartepunt in het verleden op de beoordeling van medisch-specialistische zorg. Nieuw is dat met de invoering van de Zvw
Nieuw: pakketbreed	het criterium pakketbreed is gaan gelden en dat de (reeds eerder ontwikkelde) beoordelingsmethodiek dus ook pakketbreed gebruikt moet worden. De vrij recente uitbreiding tot alle zorgvormen brengt met zich mee dat het CVZ met
Verder ontwikkelen/vervolmaken	bepaalde interventies nog ervaring zal moeten opdoen en dat het zijn beoordelingstaak nog verder zal moeten ontwikkelen en vervolmaken. Ook de toenemende aandacht voor experience-based practice is in dit verband interessant. Bij het ontwikkelings- en vervolmakingsproces horen regelmatige toetsing en evaluatie van de werkwijze en van de uitgangspunten. Alleen door zich op te stellen als een continu lerende, toetsbare organisatie kan het CVZ de rol van pakketbeheerder verder optimaliseren.

College voor zorgverzekeringen

Voorzitter Raad van Bestuur



dr. P.C. Hermans

Verwijzingen en noten:

- ¹ Er bestaat een tweetal uitzonderingen. Het criterium stand van de wetenschap en praktijk is niet van toepassing op zittend ziekenvervoer en welzijnsgerelateerde hulpmiddelen. Zie verder hoofdstuk 4.
- ² Rapport pakketbeheer in de praktijk. Diemen: CVZ, 2006. Publicatienr. 245.
- ³ Zie artikel 114 Zvw.
- ⁴ Vaste werkwijze bij de DBC-beoordeling is dat, als het CVZ vaststelt dat een nieuwe zorgvorm (waarvoor een DBC is geschreven) voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk (en dus effectief is), het CVZ vervolgens ook beoordeelt of aan de overige pakketprincipes wordt voldaan. Afhankelijk van de uitkomst van deze beoordeling kan het CVZ de minister adviseren een zorgvorm uit te sluiten of toepassing te beperken.
- ⁵ Zie de artikelsgewijze toelichting bij artikel 2.1 van het Besluit zorgverzekering (Stb. 2005, 389).
- ⁶ Zie noot 6 van het artikel van Groot GRJ de. De stand van de wetenschap en praktijk. Tijdschr Gezondheidsrecht 2006; 30(5): 326-50.
- ⁷ De op genezing gerichte GGZ zal per 1 januari 2008 worden overgeheveld van de AWBZ naar de Zvw.
- ⁸ Men spreekt ook wel van een open omschrijving van de te verzekeren prestatie. Dit betekent bijvoorbeeld dat een nieuwe zorgvorm die effectief is (voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk) en zorg is zoals medisch-specialisten plegen te bieden (en niet expliciet is uitgesloten), in principe behoort tot de te verzekeren prestaties. Nieuwe zorgvormen stromen, indien zij voldoen aan de wettelijke vereisten, als het ware automatisch in het pakket. Duidelijk obsoleet geworden behandelingen stromen automatisch uit.
- ⁹ Men spreekt in dat geval ook wel van een gesloten systeem van te verzekeren prestaties.
- ¹⁰ Bij de beoordeling van farmaceutische zorg wordt dit ook wel aangeduid als: toetsing op therapeutische waarde.
- ¹¹ Zie de pleitnota van prof. mr. G.R.J. de Groot van 4 juli 2007 (rolnr. 2007/01755) inzake CVZ/NESS Nederland B.V. : "Wanneer prestaties op productniveau zijn omschreven, zoals bij geneesmiddelen, is voor toepassing van de stand van de wetenschap en praktijk geen plaats. Een geneesmiddel is wel opgenomen op de limitatieve lijst van verzekerde geneesmiddelen, of is dat niet."
- ¹² Zie HvJ EG 12 juni 2001, C-157/99, RZA 2001/115 (arrest Peerbooms-Smits).
- ¹³ Zie CRvB 30 september 2004, RZA 2004/179. Het begrip "specialisten" is hier ruimer bedoeld dan medisch-specialisten.
- ¹⁴ De termen "gebruikelijkheids criterium" en "gebruikelijke zorg" zouden dan ook niet meer gebruikt moeten worden. Het criterium stand van de wetenschap en praktijk etc. is het thans geldende wettelijke criterium en derhalve het enige criterium dat gebruikt zou moeten worden.
- ¹⁵ Zie de artikelsgewijze toelichting bij artikel 2.1 van het Besluit zorgverzekering (Stb. 2005, 389).
- ¹⁶ Stb. 2005, 389, p.36.
- ¹⁷ Zie de artikelsgewijze toelichting bij artikel 2.1 van het Besluit zorgverzekering (Stb. 2005, 389).
- ¹⁸ Rapport Ness Handmaster. Diemen: CVZ, 2006. Publicatienr. 246.
- ¹⁹ Hulpmiddelen voor communicatie zijn opgesomd en omschreven in artikel 2.26 van de Regeling zorgverzekering. Het gaat dan om computers, schrijfmachines, telefoons e.d.. Hulpmiddelen voor de mobiliteit zijn opgesomd en omschreven in artikel 2.17 Regeling zorgverzekering. Het gaat dan bijvoorbeeld om krukken, rollators en stoelen met een trippelfunctie. Inrichtingselementen voor woningen zijn opgesomd en omschreven in

artikel 2.33 Regeling zorgverzekering. Voorbeelden zijn tafels en stoelen die aangepast zijn aan functiebeperkingen.

- ²⁰ Het Besluit zorgverzekering regelt veel soorten van zorg door te spreken over “zorg zoals plegen te bieden”. Deze uitdrukking wordt nogal eens in verband gebracht met de stand van de wetenschap en praktijk. Dit criterium zou niet gelden – zo wordt wel betoogd - in combinatie met “plegen te bieden”. Dit is echter geen correcte uitleg van de wet. De keuze voor de uitdrukking “plegen te bieden” is enerzijds ingegeven door de wens om vorm te geven aan de functiegerichte omschrijving, waarbij de wetgever per zorgvorm niet dwingend voorschrijft door welk type zorgverlener de verzekerde zorg kan worden verleend. Anderzijds echter is die keuze ingegeven door de wens de inhoud van de verzekerde zorg verder te concretiseren, door in de omschrijving te verwijzen naar bepaalde typen zorgverleners. Uit niets blijkt dat de keuze voor die uitdrukking voortvloeit uit de gedachte, dat daarmee de gelding van het criterium van stand van de wetenschap en praktijk zou worden beperkt tot die gevallen waarin de wetgever in de omschrijving van de te verzekeren prestatie de woorden “plegen te bieden” heeft gebezigd. Zie de memorie van antwoord van 27 februari 2007 van prof. mr. G.R.J. de Groot (rolnr. 2007/01 755) inzake CVZ/NESS Nederland B.V.. Zie ook het arrest van het Gerechtshof te Amsterdam van 11 oktober 2007, inzake CVZ/NESS Nederland B.V. (rolnr. 175/07 SKG).
- ²¹ Een voorbeeld van dit laatste (buiten twijfel staan) is de bloedtransfusie. Wetenschappelijke studies waaruit blijkt dat een bloedtransfusie in bepaalde situaties een effectieve behandeling is ontbreken. In de medische praktijk is echter voldoende gebleken dat het toedienen van bloed in bepaalde situaties nuttig is. Daarover bestaat binnen de internationale medische wereld consensus.
- ²² De op genezing gerichte GGZ zal per 1 januari 2008 worden overgeheveld van de AWBZ naar de Zvw.
- ²³ De vraag of verblijf in een ziekenhuis of andere zorginstelling medisch noodzakelijk zal in voorkomend geval beantwoord moeten worden aan de hand van wetenschappelijke literatuur. Is volgens de stand van de wetenschap en praktijk klinische behandeling, dus behandeling die gepaard gaat met verblijf, medisch gezien aangewezen?
- ²⁴ Verzorging en verblijf omvatten daarnaast ook niet-medisch getinte componenten. Wordt men vanwege een medisch-specialistische behandeling opgenomen in een ziekenhuis, dan zal men daar te eten en te drinken moeten krijgen. Verder zal er in moeten worden voorzien dat men kan vertoeven (verblijven) in het ziekenhuis. Er zullen dus een bed, een toilet, kasten etc. moeten zijn.
- ²⁵ Offringa M, Assendelft WJJ van, Scholten RJPM. Inleiding in evidence-based medicine. 2^e herz. dr. Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2007.
- ²⁶ Zoals medici, paramedici en verpleegkundigen.
- ²⁷ Voorbeelden zijn: het uitbreiden van het vaccinatieprogramma en de vraag of screening op diabetes in de algemene populatie zinvol is.
- ²⁸ Het gaat dus niet om twee afzonderlijke criteria, stand van de wetenschap en stand van de praktijk.
- ²⁹ Zie hierna punt 5.c.
- ³⁰ Zie hierna punt 5.c.
- ³¹ Het CBO is gestart met gestructureerde patiëntenparticipatie bij de richtlijnontwikkeling. Zie de website van het CBO.
- ³² en hulpmiddel om de vraag te vertalen naar een zoekvraag waarmee in de internationale literatuur gezocht kan worden, is de PICO-methode. Dit staat voor:
Patient = patiëntenpopulatie
Intervention = Interventie of diagnostische test
Comparison = controle interventie of referentietest
Outcome = uitkomst.

-
- Naast PICO kunnen filters worden toegepast: bijvoorbeeld vanaf welk jaartal wordt gezocht (als een aanvulling op een systematische review van enkele jaren oud nodig is). Zowel vrije tekstwoorden als gecontroleerde thesaurustermen zijn mogelijk (bijvoorbeeld MeSH = Medical Subject Headings, de thesaurus met gecontroleerde terminologie van de Medline).
- ³³ De meest gebruikte databases voor het zoeken van literatuur zijn: Medline via Pubmed, Cochrane Library, Embase drugs and pharmacology, INAHTA, CBO en Clinical Evidence. Voor informatie over lopende trials wordt o.a. geraadpleegd: Clinicaltrials.gov. Sites op het gebied van buitenlands beleid zijn: NICE, AETNA, CIGNA, Regence Group en Medicaid (CMS).
- ³⁴ Met *validiteit* wordt bedoeld dat de studie ook werkelijk het effect van de interventie heeft gemeten. Is er gerandomiseerd en zo ja, is die randomisatie goed verlopen, is het onderzoek geblindeerd uitgevoerd en zo ja, wie was geblindeerd (patiënt, behandelaar, effectbeoordelaar?), hoe volledig was de follow-up, is (in geval van gecontroleerde studies) de interventie de enige variabele geweest in de studie-armen?
- ³⁵ Het *belang* van een studie wordt weergegeven door de grootte en de relevantie van het effect en de precisie van de effectschatting (bv. een verschilscore, het relatieve risico RR, de odds-ratio OR, en het betrouwbaarheidsinterval). Bij het beoordelen van diagnostische tests spreken we o.a. van sensitiviteit en specificiteit.
- ³⁶ De *toepasbaarheid* van een studieresultaat hangt af van de overeenkomsten van de studiepopulatie met de eigen patiëntenpopulatie, voor- en nadelen van de behandeling voor de patiënt en medisch ethische aspecten.
- ³⁷ Voor een uitgebreide beschrijving van de EBM-methodiek verwijst het CVZ naar de EBRO-handleiding (Evidence Based Richtlijn Ontwikkeling, Handleiding voor werkgroepleden. November 2006). Deze handleiding is te vinden op www.cbo.nl. Verder verwijst het CVZ naar het boek van M. Offringa, W.J.J. Assendelft en R.J.P.M. Scholten. Inleiding in evidence-based medicine. 2^e herz. dr. Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2007.
- ³⁸ Zie bijvoorbeeld Jadad AR, Cook DJ, Browman GP. A guide to interpreting discordant systematic reviews. CMAJ 1997; 156: 1411-6.
- ³⁹ Standaardbehandeling is de behandeling die in de dagelijkse praktijk wordt gezien als eerstekeusbehandeling, waarvan de effectiviteit vaststaat. Er is sprake van een gebruikelijke behandeling wanneer deze bij een substantieel aantal patiënten met de betreffende indicatie wordt toegepast in de praktijk (ontleend aan: Farmacotherapeutisch Kompas 2007).
- ⁴⁰ Zie het Farmacotherapeutisch Kompas 2007. Diemen: CVZ, 2007.
- ⁴¹ Dit betreft literatuur die pas na kritische beoordeling door collega's en na eventuele revisie in een wetenschappelijk tijdschrift is geplaatst.
- ⁴² Dit betreft een gezamenlijke uitgave van het ministerie van VWS en het CVZ. Deze is terug te vinden op de website van het CVZ.
- ⁴³ Zie paragraaf 12 van de Procedure beoordeling extramurale geneesmiddelen.
- ⁴⁴ Informatie op het gebied van buitenlands beleid is o.a. terug te vinden op de volgende sites: NICE, AETNA, CIGNA, Regence Group en Medicaid (CMS).
- ⁴⁵ De kwalificatie A1 kan nog worden onderverdeeld in A1+ en A1-. De aanduiding + geeft aan dat de interne validiteit van een systematische review acceptabel is, bijvoorbeeld indien rekening is gehouden met publicatiebias door ook niet gepubliceerde data in de review te betrekken.
- ⁴⁶ CVZ 20 november 2006, nr. 26073455, RZA 2007/12.
- ⁴⁷ Bijlage 1.k. van het Pakketadvies 2007. Diemen: CVZ, 2007: 61-3. Publicatienr. 248.
- ⁴⁸ CVZ 23 juli 2007, nr. 27024808 en nr. 27041039.
- ⁴⁹ Het CVZ voorziet in geregelde bij- en nascholing van zijn medewerkers die interventies toetsen aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk en die zich met de ontwikkeling van het toetsingskader bezighouden. Als hoogspecialistische kennis vereist is, zoals bijvoorbeeld HTA-deskundigheid, koopt het CVZ deze zonnodig in.

-
- ⁵⁰ Ook in de geneesmiddelenzorg komt de term me-too voor. Een me-too geneesmiddel is een geneesmiddel dat chemisch vrijwel identiek is aan het eerste middel uit een bepaalde groep, maar alleen verschilt in een of meerdere chemische subgroepen. Me-too geneesmiddelen worden door het CVZ wel beoordeeld. Verder is het zo dat een dergelijk middel pas onder de dekking van de verzekering valt als de minister het middel heeft aangewezen.
- ⁵¹ CVZ 21 mei 2007, nr. 27013933.
- ⁵² Voor een aantal zorgvormen geldt – zoals eerder opgemerkt – een (meer) gesloten systeem. Zo geldt bijvoorbeeld voor hulpmiddelenzorg dat er pas sprake is van een te verzekeren prestatie indien de betreffende categorie in de Regeling zorgverzekering is aangewezen als hulpmiddel. Een hulpmiddel waarvoor geldt dat het zorg is conform stand van de wetenschap en praktijk, behoort toch niet tot de te verzekeren prestaties als de categorie waartoe het hulpmiddel behoort niet in genoemde regeling is aangewezen als hulpmiddel.
- ⁵³ Groot GRJ de. De stand van de wetenschap en praktijk. Tijdschr Gezondheidsrecht 2006; 30(5): 326-50.
- ⁵⁴ CRvB 19 januari 2006, RZA 2006/80.
- ⁵⁵ Aanleiding voor een nieuw/aanvullend literatuuronderzoek kunnen zijn: een zorgverzekeraar resp. het CVZ wordt gevraagd over een concrete zaak een oordeel te geven en een eerder standpunt is toe aan actualisering.
- ⁵⁶ Voor bijvoorbeeld hulpmiddelenzorg en farmaceutische zorg geldt een limitatieve opsomming. Alleen de aangewezen hulpmiddelen en geneesmiddelen vallen onder de dekking.
- ⁵⁷ Ook bij de vraag of een patiënt een indicatie heeft voor een bepaalde vorm van zorg, is de stand van de wetenschap en praktijk bepalend. Dit vloeit al voort uit het enkele feit dat medisch-wetenschappelijk onderzoek gewoonlijk de vraag betreft of interventie X bij indicatie Y effectief is. In medisch-wetenschappelijk onderzoek kan veelal dus direct antwoord worden gevonden op de indicatievraag.
- ⁵⁸ CVZ 21 februari 2006, RZA 2006/36. Zie ook bijlage 1.n. over interventies bij kinderen met een verstandelijke handicap van het Pakketadvies 2007. Diemen: CVZ, 2007: 81-4. Publicatienr. 248.
- ⁵⁹ De op genezing gerichte GGZ gaat over van de AWBZ naar de Zvw.
- ⁶⁰ Deze discussie sluit aan bij de discussie rond de beoordeling van het pakketprincipe “effectiviteit” in de AWBZ. Zie hoofdstuk 4.c. van het Pakketadvies 2007. Diemen: CVZ, 2007: 22-4. Publicatienr. 248
- ⁶¹ Rapport pakketbeheer in de praktijk. Diemen: CVZ, 2006. Publicatienr. 245.