

## **CPB Document**

**No 152**

Oktober 2007

**QALY-tijd**

**Nieuwe medische technologie, kosteneffectiviteit  
en richtlijnen**

**Marc Pomp, Werner Brouwer en Frans Rutten**

Centraal Planbureau  
Van Stolkweg 14  
Postbus 80510  
2508 GM Den Haag

Telefoon       (070) 338 33 80  
Telefax        (070) 338 33 50  
Internet        [www.cpb.nl](http://www.cpb.nl)

ISBN 978-90-5833-335-3

## **Korte samenvatting**

Nieuwe medische technologie is een belangrijke bron van gezondheidswinst, maar leidt tevens tot hogere zorguitgaven. Zorgvuldige besluitvorming rond de toelating van nieuwe medische technologie tot het basispakket is daarom van groot maatschappelijk belang. Het criterium kosteneffectiviteit – de kosten per extra QALY (Quality adjusted life year) – kan hierbij een belangrijke rol spelen. Op dit moment speelt dit criterium slechts een beperkte rol. Bovendien is onduidelijk wat een acceptabele leidraad is voor de acceptabele kosten per QALY – wat mag een QALY kosten? Beleidsmakers zouden hier meer duidelijkheid over kunnen verschaffen. Het meewegen van kosteneffectiviteit bij het opstellen van praktijkrichtlijnen van artsen lijkt dan een kansrijke beleids optie.

*Steekwoorden:*

Kosteneffectiviteit, QALY, medische technologie

## **Abstract**

New medical technology is an important source of welfare growth, but also a main driver of rising health expenditure. Hence, decisions about the admission of new medical technology to the basic health insurance package are of great importance to society. The cost-effectiveness criterion – the incremental cost per Quality adjusted life year – could play a valuable role in these decisions. Currently, this potential is only partially exploited. Moreover, it is unclear what is an acceptable price per QALY – how much is society willing to pay for a QALY? Policymakers could provide more guidance in this respect. Including cost-effectiveness as one of the criteria in formulating clinical practice guidelines seems a promising policy option.

*Key words:*

Cost-effectiveness, QALY, medical technology

A comprehensive summary is available from [www.cpb.nl](http://www.cpb.nl).



# Inhoud

Ten geleide	7
Samenvatting	9
1 Inleiding	15
2 Nieuwe medische technologie en welvaart: analysekader	17
2.1 Inleiding	17
2.2 Nieuwe technologie en welvaart	17
2.3 Maatschappelijke kosten/baten analyses van nieuwe medische technologie?	19
2.4 Kosteneffectiviteitsanalyse van nieuwe medische technologie	19
2.5 Andere criteria naast kosteneffectiviteit	24
2.6 Conclusies	24
3 QALYs: wat en hoe?	27
3.1 Inleiding	27
3.2 QALY-maximalisatie = <i>welvaarts</i> maximalisatie?	30
3.3 Willingness to pay als alternatief voor QALY-maximalisatie?	31
3.4 Herverdelingsmotieven	31
3.5 De maatschappelijke waardering van QALYs: empirie	32
3.6 Grenzen aan de empirie	34
3.7 Conclusies	35
4 De monetaire waarde van een QALY	37
4.1 Inleiding	37
4.2 De waarde van een statistisch leven	37
4.3 Van de waarde van een statistisch leven naar de waarde van een QALY	40
4.4 Technologie, inkomen en de waarde van een QALY	40
4.5 Conclusie	41
5 De huidige besluitvorming over nieuwe medische technologie	43
5.1 Inleiding	43
5.2 Drempelwaarden	43
5.3 Pakketbeslissingen	44
5.4 Het kosteneffectiviteitscriterium in richtlijnen	47
5.5 Implementatie en navolging van richtlijnen	48
5.6 Het gebruik van doelmatigheidsinformatie in het VK	49

5.7	Drie casestudies	52
5.8	Conclusies	52
6	Kosteneffectiviteit en overheidsbeleid	55
6.1	Inleiding	55
6.2	Voor- en nadelen van een grotere rol voor kosteneffectiviteit als besliscriterium	56
6.3	Kosteneffectiviteit en zorguitgaven	59
6.4	Naar een optimaal gebruik van kosteneffectiviteit als besliscriterium	60
6.5	Drie randvoorwaarden	63
6.6	Conclusies	66
	Literatuur	69
	Bijlage I: Drie casestudies	77

## Ten geleide

Nieuwe medische technologie – nieuwe geneesmiddelen, nieuwe vaccins, nieuwe hulpmiddelen en nieuwe diagnostische apparatuur (zoals CT-scanners) – is een belangrijke bron van gezondheidswinst, maar ook van stijgende zorguitgaven. Het is daarom van belang dat beslissingen over de invoering van nieuwe medische technologie op de juiste wijze tot stand komen. Een toets op kosteneffectiviteit kan bijdragen aan optimale keuzes rond de invoering van nieuwe medische technologie. Een dergelijke toets is een soort maatschappelijke kosten/batenanalyse, maar dan toegespitst op medische technologie. De kosteneffectiviteit van nieuwe medische technologie is een actief onderzoeksterrein waarop veel universitaire gezondheidseconomen actief zijn, ook in ons land. Dit onderzoek heeft inmiddels geresulteerd in een omvangrijke literatuur over de kosteneffectiviteit van specifieke medische technologieën. Deze inzichten vinden echter slechts in beperkte mate hun weg naar de medische praktijk.

Tegen deze achtergrond luiden de centrale onderzoeksvragen in dit rapport: 1. In hoeverre leiden de bestaande procedures voor de besluitvorming over invoering van nieuwe medische technologie tot de maatschappelijk wenselijke keuzes? 2. Op welke wijze kan de besluitvorming over de invoering van nieuwe medische technologie worden verbeterd?

Het rapport heeft als doel een bijdrage te leveren aan de actuele discussie over dit thema vanuit een economische invalshoek, en is complementair aan recente rapporten over dit onderwerp van de Raad voor Volksgezondheid en Zorg en het College voor Zorgverzekeringen.

Het onderzoek is uitgevoerd in nauwe samenwerking met onderzoekers van het iMTA van het Erasmus MC: Werner Brouwer en Frans Rutten hebben meegeschreven aan het hoofdrapport, Marc Koopmanschap, Louis Niessen en Leona Hakkaart-van Roijen zijn de auteurs van de drie casestudies in bijlage I. Projectleider was CPB-onderzoeker Marc Pomp.

De auteurs danken de leden van de klankbordgroep en andere meelezers voor hun commentaar: Arno Faassen (EZ), Marcella Petri (EZ), Vera Pieterman (EZ), Christine Beerepoot (VWS), Frank Flier (VWS), René Groot-Koerkamp (VWS), Ed Jansen (VWS), Ronald Jansen (VWS), Huib Kooijman (VWS), Frido Kraanen (VWS), Willem-Jan Meerding (EUR/Pfizer), Nico de Neeling (Gezondheidsraad), Onno van Rijen (RvZ), Paul de Bijl (CPB), Rudy Douven (CPB), Casper van Ewijk (CPB), Ester Mot (CPB) en Rocus van Opstal (CPB). Dank gaat ook uit naar Fred Kuypers, Dick Morks, en Jeannette Verbruggen (allen CPB) voor hun assistentie bij de eindredactie van het document.

C.N. Teulings  
Directeur





## Samenvatting

Nieuwe medische technologie is een belangrijke bron van gezondheidswinst, maar ook een belangrijke (zo niet de belangrijkste) oorzaak van de steeds maar stijgende zorguitgaven. Het is daarom van belang dat beslissingen over de invoering van nieuwe medische technologie op de juiste wijze tot stand komen. Vanuit maatschappelijk perspectief houdt dit in, dat nieuwe technologie wordt ontwikkeld en ingevoerd indien de maatschappelijke baten de maatschappelijke kosten overtreffen. In dit rapport gaan we in op het besluitvormingsproces rond de invoering van nieuwe medische technologie. Ook gaan we in op beleidsopties ter verbetering van dit besluitvormingsproces. We richten ons vooral op de curatieve zorg, omdat daar nieuwe medische technologie het meest frequent wordt toegepast. Onder nieuwe medische technologie verstaan we nieuwe genees- en hulpmiddelen, nieuwe operatietechnieken, nieuwe diagnosetechnieken en nieuwe vormen van preventie. Het tekstkader op pagina 11 zet de belangrijkste conclusies op een rij.

### **Nieuwe medische technologie en welvaart: twee typen fouten (hoofdstuk 2)**

*Fouten van type I: invoering van welvaartverlagende technologie:* Nieuwe technologie is vaak welvaartsverhogend, maar niet altijd. Soms zijn de kosten zo hoog ten opzichte van de baten (betere gezondheid, langere levensduur, maar ook productiviteit), dat het maatschappelijk gezien beter is de technologie niet in te voeren, of slechts op beperkte schaal voor een specifieke groep patiënten of voor een specifieke aandoening.

*Fouten van type II: niet- invoering van welvaartverhogende technologie:* Het omgekeerde is ook mogelijk: welvaartsverhogende nieuwe technologie die *niet* wordt ingevoerd. Dit is vooral een reëel risico als de nieuwe technologie aanzienlijke extra kosten met zich meebrengt. Deze extra kosten kunnen invoering afremmen, zelfs als de technologie leidt tot een zo forse gezondheidswinst dat invoering maatschappelijk wenselijk zou zijn.

*Kosteneffectiviteitanalyse:* Wanneer is nieuwe medische technologie welvaartsverhogend en wanneer niet? Om deze vraag te kunnen beoordelen is in de gezondheidseconomie een specifieke vorm van maatschappelijke kosten-batenanalyse (MKBA) ontwikkeld, de zogenoemde kosteneffectiviteitanalyse (KEA) Het belangrijkste verschil tussen een KEA en een 'gewone' MKBA betreft de eenheden waarin de baten worden uitgedrukt. Bij een 'gewone' MKBA worden de baten in monetaire eenheden gemeten, bij een KEA bestaan de baten vooral uit gezondheidswinst in niet-monetaire vorm. Deze gezondheidswinst kan van alles omvatten: van het genezen van kalknagels tot extra levensjaren door preventie van hartfalen. Om deze appels en peren onder één noemer te brengen is binnen de economie van de gezondheidszorg het concept 'quality adjusted life year' (QALY) ontwikkeld; één QALY staat voor een jaar doorgebracht in perfecte gezondheid. Door de effecten van zorg op kwaliteit en duur van leven uit

te drukken in QALYs wordt geprobeerd de baten van verschillende behandelingen vergelijkbaar te maken.

*Andere criteria naast kosteneffectiviteit:* Naast kosteneffectiviteit spelen nog andere criteria een terechte rol bij de invoering en vergoeding van nieuwe medische technologie:

- De omvang van het risico: sommige vormen van zorg zijn goedkoop (denk aan paracetamol) en kunnen daarom voor rekening komen van de patiënt. *Nieuwe* technologie zal echter veelal duur zijn: er rust nog een octrooi op of er is nog weinig ervaring mee opgedaan.
- De redelijkheid van vergoeding via de ZVW. Het gaat hier bijvoorbeeld om vragen als: wanneer komt plastische chirurgie voor vergoeding in aanmerking? Zitten reguliere tandheelkundige consulten in het basispakket?
- Externe effecten, zoals bij overmatig gebruik van antibiotica waardoor resistentie kan ontstaan bij de betreffende bacteriën. In dit soort gevallen is terughoudendheid bij het gebruik van antibiotica op zijn plaats, zelfs als de kosteneffectiviteit bij een individuele patiënt acceptabel is.
- Ethische opvattingen: mag een extra QALY meer kosten voor patiënten die al een gezondheidsachterstand hebben, zoals chronisch zieken of invaliden? Is een gegeven QALY-winst meer waard bij een patiënt met een levensbedreigende ziekte dan bij preventieve maatregelen bij een nog gezonde populatie?

#### **QALYs (hoofdstukken 3 en 4)**

*De relatieve waarde van verschillende QALYs:* Over de maatschappelijke waardering van QALYs begint een empirische literatuur te ontstaan. De maatschappelijke waardering kan afwijken van de private waardering, bijvoorbeeld omdat veel gezonde mensen uit solidariteitsoverwegingen voorstander zijn van het vergoeden van dure behandelingen voor doodzieke patiënten, ook als de kans verwaarloosbaar klein is dat zij zelf die behandeling ooit nodig zullen hebben. De nog spaarzame bevindingen laten duidelijk zien dat de maatschappelijke bereidheid om te betalen voor QALYs afhangt van de kenmerken van de patiënt en van de aard en oorzaak van de aandoening. Zo blijkt in de praktijk dat de maatschappelijke bereidheid om te baten voor een extra QALY groter is, naarmate de ziektelast (een maat voor de ernst van de aandoening) groter is. Voor een QALY gezondheidswinst bij een nierpatiënt hebben we meer over dan voor een QALY gezondheidswinst bij iemand met kalknagels.

*Van QALYs naar euros:* Er bestaat een omvangrijke empirische literatuur over de monetaire waarde van een QALY. Omdat, zoals zojuist is aangegeven, deze waarde niet constant is, hebben de schattingen betrekking op een gemiddelde waarde. De bestaande schattingen laten een zeer ruime bandbreedte zien voor de waarde van een QALY. Voorzichtigheid bij het gebruik van deze schattingen is dan ook geboden.

---

## De belangrijkste conclusies op een rij

1. Nieuwe medische technologie - waaronder geneesmiddelen, vaccins, operatietechnieken en diagnostische apparatuur - kan veel gezondheidswinst opleveren, maar leidt vaak ook tot hogere zorguitgaven. Beslissingen over de opname van nieuwe medische technologie in het basispakket zijn daarom van groot maatschappelijk belang.
  2. Binnen de gezondheidseconomie is een specifieke vorm van maatschappelijke kosten/batenanalyse ontwikkeld ter beoordeling van nieuwe medische technologie. Deze methodologie staat bekend als kosteneffectiviteitsanalyse (KEA). Een KEA van een nieuwe technologie resulteert in een schatting van de kosten per Quality adjusted life year (QALY).
  3. Het is onduidelijk wat een maatschappelijk aanvaardbare prijs is voor een QALY. Bovendien zijn er sterke aanwijzingen dat de maatschappelijke bereidheid om te betalen voor een QALY afhangt van de ernst van de aandoening en van de kenmerken van de patiënt. Zo is bij acute levensbedreigende ziekten de bereidheid om te betalen voor een extra QALY veel groter dan bij preventieve zorg.
  4. In de praktijk wordt in ons land soms een grens voor de toelaatbare kosten per QALY gehanteerd van 20 000 euro, bijvoorbeeld in de huisartsenrichtlijn voor het gebruik van cholesterolverlagende middelen (statines). Het is onduidelijk of deze grens de maatschappelijke voorkeuren weerspiegelt. In het buitenland worden vaak drempelwaarden gebruikt die aanzienlijk hoger liggen. Bovendien wordt deze drempelwaarde van 20 000 euro niet consequent toegepast. Veel richtlijnen van medisch specialisten schrijven zorg voor die aanzienlijk duurder is dan 20 000 euro per QALY. Omgekeerd lijken kosteneffectieve innovaties soms onderbenut te blijven. Het gebruik van drempelwaarden die niet stroken met de maatschappelijke voorkeuren kan leiden tot substantiële welvaartsverliezen.
  5. Bij de beoordeling van nieuwe geïntegreerde geneesmiddelen geldt sinds 2005 een zogenoemde farmaco-economische toets, waar een KEA deel van uit maakt. Een gunstige KEA is echter geen garantie voor opname in het basispakket. Het effect op de zorguitgaven – de zogenoemde budgetimpact – geeft soms de doorslag, ook als de kosteneffectiviteit van het betreffende geneesmiddel ruimschoots voldoet aan de 20 000 euro norm.
  6. Een beter gebruik van kosteneffectiviteitsinformatie bij beslissingen over nieuwe medische technologie vergt allereerst beleidsmatige keuzes over de te hanteren drempelwaarden voor de maatschappelijk aanvaardbare kosten per QALY. Er is nog te weinig empirisch onderzoek verricht naar de maatschappelijke waardering van QALYs om als basis te kunnen dienen voor de besluitvorming. Dit pleit voor politieke keuzes over de maatschappelijke waardering van QALYs.
  7. De kosteneffectiviteit van een nieuwe medische technologie hangt veelal af van de kenmerken van de patiënt (leeftijd, gezondheidstoestand, consumptiepatroon, andere ziekten). Dit maakt uitspraken over de kosteneffectiviteit van een nieuwe medische technologie vaak onmogelijk. Bij de globale afbakening van het basispakket is kosteneffectiviteit daarom vaak niet goed bruikbaar als besliscriterium.
  8. In het ideale geval wegen de wetenschappelijke verenigingen van medische specialisten de kosteneffectiviteit van nieuwe medische technologie mee bij het opstellen van richtlijnen, protocollen en standaarden.
  9. Om wetenschappelijke verenigingen ertoe aan te zetten kosteneffectiviteit mee te wegen bij het opstellen van richtlijnen dienen zich verschillende beleidsopties aan. Eén optie is dat richtlijnen die *niet* verwijzen naar kosteneffectiviteitsonderzoek, ter toetsing worden voorgelegd aan een onafhankelijk instituut. Een andere optie is overheidsfinanciering van de productie van richtlijnen mogelijk te maken, op voorwaarde dat kosteneffectiviteit wordt meegewogen als besliscriterium. Een verdergaande optie is om, naar Engels voorbeeld, een instituut op te richten, dat samen met de betrokken partijen op uniforme wijze richtlijnen vervaardigt waarin doelmatigheid een belangrijke rol speelt.
  10. Zorgverzekeraars en de Inspectie Gezondheidszorg kunnen naleving van richtlijnen bevorderen. Zorgverzekeraars zullen zich wellicht vooral richten op het afremmen van nieuwe technologie die leidt tot hogere uitgaven. Daarom kan aanvullend overheidsbeleid wenselijk zijn om de invoering te stimuleren van uitgavenverhogende maar kosteneffectieve technologie, bijvoorbeeld door bonussen uit te keren aan artsen in ziekenhuizen die zich houden aan de eigen richtlijnen.
-

### **Beslissingen over nieuwe medische technologie in de praktijk (hoofdstuk 5)**

*Drempelwaarden:* In ons land wordt – door adviesorganen van de overheid, door de overheid zelf en in praktijkrichtlijnen – soms een drempelwaarde van 20 000 euro per QALY gehanteerd. Zorg die duurder is per QALY zou volgens dit criterium niet kosteneffectief zijn. Deze drempelwaarde is niet tot stand gekomen door politieke besluitvorming, maar duikt voor het eerst op in de cholesterolrichtlijn uit 1998. Sindsdien geldt dit bedrag als een soort ijkpunt. Aanpassingen aan inflatie of welvaarts groei vinden niet plaats.

*Beperkt gebruik van kosteneffectiviteit in de praktijk:* KEA's spelen op dit moment feitelijk alleen een rol bij de toelating van nieuwe geneesmiddelen, hoewel het gewicht van het kosteneffectiviteitscriterium ook in dit geval onduidelijk is, en bij de invoering van grote 'public health' programma's zoals landelijke screeningsprogramma's. Bij andere vormen van nieuwe medische technologie (zoals nieuwe diagnostische technieken, nieuwe hulpmiddelen zoals defibrillatoren bij hartpatiënten en nieuwe operatietechnieken) speelt kosteneffectiviteit nog nauwelijks een rol, alhoewel dit wel een beleidsvoornemen is. Wel wordt via bijvoorbeeld het doelmatigheidsprogramma van ZonMw informatie over kosteneffectiviteit van nieuwe technologieën geproduceerd maar dit gebeurt niet systematisch en deze informatie wordt ook niet altijd toepast in de praktijk. Dit geldt doorgaans ook in het buitenland, maar het VK vormt een uitzondering. Dit land kent een apart instituut ter bevordering van doelmatigheid in de zorg.

*Kosteneffectiviteit van DBCs* Het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) is in het nieuwe zorgstelsel pakketbeheerder. Dit houdt ondermeer in dat het CVZ nieuwe DBCs dient te toetsen op noodzakelijkheid, effectiviteit en kosteneffectiviteit. DBCs lenen zich echter om twee redenen niet goed voor een toets op kosteneffectiviteit: 1. De kosteneffectiviteit van een gegeven technologie verschilt tussen groepen patiënten, afhankelijk van leeftijd, het al dan niet hebben van andere aandoeningen (comorbiditeit), etc. 2. Er bestaat geen één op één relatie tussen een DBC en een nieuwe technologie. Dezelfde DBC kan soms worden geleverd met verschillende technologieën. Deze verschillen in technologie binnen één en dezelfde DBC nemen in de toekomst toe, door de voorgenomen vereenvoudiging van het DBC-systeem.

### **Kosteneffectiviteit, overheidsbeleid en het nieuwe zorgstelsel (hoofdstuk 6)**

*Kosteneffectiviteit in richtlijnen?* De kosteneffectiviteit van een nieuwe medische technologie hangt ook af van de kenmerken van de patiënt, zoals leeftijd, gezondheidstoestand en consumptiepatroon. Dit maakt algemene uitspraken over de kosteneffectiviteit van een nieuwe medische technologie vaak onmogelijk. Globale pakketbeslissingen doen daarmee onvoldoende recht aan de verschillen tussen groepen patiënten in de kosteneffectiviteit van een nieuwe medische technologie. Praktijkrichtlijnen kunnen dat wel. Hierin wordt aangegeven welke behandeling in welke omstandigheden het meest passend is. Tot dusverre speelt het kosteneffectiviteitscriterium nauwelijks een rol in de praktijkrichtlijnen zoals opgesteld door de

wetenschappelijke verenigingen van artsen (uitzonderingen vormen een aantal standaarden van het Nederlands Huisartsen Genootschap).

*Voor- en nadelen:* Inzetten op een grotere rol voor kosteneffectiviteit als besliscriterium bij de invoering van nieuwe medische technologie heeft voordelen en nadelen. Het belangrijkste potentiële nadeel is dat de bereidheid bij beroepsbeoefenaren om te handelen volgens de, door hun wetenschappelijke verenigingen opgestelde, praktijkrichtlijnen en protocollen kan afnemen. Dit risico is vooral reëel als richtlijnen besmet raken met het odium van instrument ter beperking van de zorguitgaven. Tegenover dit nadeel staan echter potentieel hoge welvaartswinsten. Aan de hand van een voorbeeld - screening op dikkedarmkanker - is aannemelijk gemaakt dat de jaarlijkse welvaartswinsten van het strikter toepassen van het kosteneffectiviteitscriterium gemakkelijk in de honderden miljoenen euro's kunnen lopen, onder meer afhankelijk van de maatschappelijke waardering van de resulterende QALYs.

*Kosteneffectiviteit en zorguitgaven:* Een beleidsrelevante vraag is of het hanteren van het kosteneffectiviteitscriterium bij nieuwe technologie een bijdrage kan leveren aan beperking van de zorguitgaven. Het antwoord luidt dat dit inderdaad *mogelijk* is, maar dat het niet zonder meer *wenselijk* is om kosteneffectiviteit met dit doel in te zetten. Een lage (en dus strenge) drempelwaarde uitsluitend voor *nieuwe* technologie heeft tot gevolg dat bestaande technologie wordt gehandhaafd met hogere kosten per QALY. Herallocatie van zorguitgaven van bestaande naar nieuwe medische technologie is dan maatschappelijk gezien optimaal.

*Implementatie:* Indien zou worden besloten dat versterking van de rol van kosteneffectiviteit binnen richtlijnen wenselijk is, dan vergt dit op een aantal terreinen aanvullend overheidsbeleid:

- Opstellers van richtlijnen moeten kunnen beschikken over drempelwaarden die de maatschappelijke voorkeuren weerspiegelen. Zolang objectieve gegevens hierover ontbreken, vergt dit een politiek oordeel.
- Goede, objectieve informatie dient beschikbaar te zijn over de kosteneffectiviteit van nieuwe medische technologie. Voor zover gegevens over kosteneffectiviteit beschikbaar zijn, zijn deze grotendeels afkomstig van de farmaceutische industrie. Het risico bestaat dat dit leidt tot een systematische overschatting van de baten en een systematisch onderschatting van de kosten van nieuwe technologie.
- Opstellers van richtlijnen dienen de drempelwaarden en de beschikbare kosteneffectiviteitsinformatie te gebruiken bij het opstellen van richtlijnen. In de praktijk blijkt dit vaak niet te gebeuren. Hoe kunnen de wetenschappelijke verenigingen worden geprikkeld kosteneffectiviteit consistent mee te wegen als besliscriterium? Eén optie is dat de overheid richtlijnen ter toetsing op kosteneffectiviteit voorlegt aan een onafhankelijk instituut. Een andere optie is overheidsfinanciering van de productie van richtlijnen, op voorwaarde dat

kosteneffectiviteit wordt meegewogen als besliscriterium. Een verdergaande optie is om naar Engels voorbeeld een instituut op te richten, dat samen met de betrokken partijen op uniforme wijze richtlijnen toetst op kosteneffectiviteit.

- Beroepsbeoefenaren handelen lang niet altijd volgens de eigen richtlijnen. Verzekeraars hanteren steeds vaker richtlijnen als basis voor vergoeding, maar doen dit vooral om (in hun ogen) onnodig gebruik terug te dringen. Het valt te bezien of verzekeraars veel werk zullen maken van het terugdringen van *ondergebruik* van nieuwe technologieën, bijvoorbeeld het niet-voorschrijven van statines bij diabetespatiënten met hartfalen. Daarom kan aanvullend beleid nodig zijn naar het voorbeeld van buitenlandse *pay-for-performance* programma's.

# 1 Inleiding

Nieuwe medische technologie is soms erg kostbaar. Zo kost Herceptin, een middel tegen borstkanker dat sinds 2000 beschikbaar is, zo'n 30 000 euro per behandeling. Volgens de Borstkankervereniging leidden deze hoge kosten ertoe, dat slecht 40% van de vrouwen die het middel op medische gronden hadden moeten krijgen, het middel ook daadwerkelijk gebruikte. Nog een voorbeeld: een nieuwe doseringsvorm van een bestaand middel tegen ADHD is ongeveer zeven maal zo duur als de oude vorm, maar hoeft slechts éénmaal per dag te worden ingenomen. Dit verkleint de kans dat de patiënt vergeet het middel te slikken, met alle gevolgen van dien. Dit zijn slechts twee voorbeelden: de lijst met nieuwe, kostbare medische technologie is gemakkelijk aan te vullen met andere voorbeelden.

Nieuwe medische technologie wordt gezien als een belangrijke (zo niet de belangrijkste) oorzaak van de stijgende zorguitgaven. De zorguitgaven vertonen in alle OECD-landen een stijgende langetermijntrend. Gaf in 1960 een gemiddeld OECD-land 2% tot 4% van het BBP uit aan de zorg, tegenwoordig is dit 8% tot 10% van het BBP. De verwachting is dat deze trend doorzet.

Het is daarom van belang dat beslissingen over de invoering van nieuwe medische technologie op de juiste wijze tot stand komen. Vanuit maatschappelijk perspectief gezien houdt dit in dat die nieuwe technologie wordt ontwikkeld en ingevoerd, waarvan de maatschappelijke baten de maatschappelijke kosten overtreffen.

In dit rapport gaan we na in hoeverre het besluitvormingsproces in Nederland rond de invoering van nieuwe medische technologie, ertoe bijdraagt dat aan dit maatschappelijke kosten/baten criterium wordt voldaan. Ook gaan we in op beleidsopties om dit besluitvormingsproces te verbeteren.

We hanteren een brede definitie van nieuwe medische technologie: nieuwe geneesmiddelen, nieuwe vaccins, nieuwe hulpmiddelen (bijvoorbeeld implanteerbare apparaten ter ondersteuning van het hart) en nieuwe diagnostische apparatuur (zoals CT-scanners). Het gaat hierbij soms om nieuwe medische technologie die hoge kosten per patiënt met zich meebrengt.

De hoofdvragen in dit rapport luiden:

- In hoeverre leiden de bestaande procedures voor de besluitvorming over invoering van nieuwe medische technologie tot de maatschappelijk wenselijke keuzes?
- Op welke wijze kan de besluitvorming over de invoering van nieuwe medische technologie worden verbeterd?

Bij de beantwoording van deze twee hoofdvragen gaan we tevens in op de volgende deelvragen:

- Hoe worden beslissingen over nieuwe medische technologie op dit moment genomen? Hoe gebeurt dit in het buitenland?

- Zijn er aanwijzingen dat de huidige keuzes vanuit maatschappelijk perspectief gezien suboptimaal zijn?
- Welke factoren bepalen de maatschappelijke kosten en baten van nieuwe medische technologie?
- Wat verstaan we onder doelmatigheid van nieuwe medische technologie?

We beperken ons in dit rapport grotendeels tot de op preventie of genezing gerichte gezondheidszorg (de zogenoemde *cure*). Nieuwe technologie is vooral in die delen van de zorg een belangrijk fenomeen. Bovendien is het beschikbare analytische instrumentarium (vooral de maatstaf voor het meten van de baten van nieuwe technologie) niet direct geschikt voor de *care*. Echter, indien nieuwe medische technologie in de curatieve zorg gevolgen heeft voor de *care* (denk aan een nieuw geneesmiddel tegen Alzheimer waardoor minder ouderen een beroep doen op verpleeghuiszorg), dan worden deze effecten wel in de analyse betrokken.

We beperken ons ook grotendeels tot de zorg die deel uitmaakt of deel zou kunnen uitmaken van het basispakket. Hiermee dekken we op dit moment vrijwel alle relevante beslissingen rond de invoering van nieuwe medische technologie. In theorie zou een technologie die niet wordt vergoed via het basispakket kunnen worden vergoed via de aanvullende verzekering; in de praktijk gebeurt dit niet of nauwelijks.

We beperken ons ook tot beslissingen over de *invoering* van nieuwe medische technologie. De *ontwikkeling* van nieuwe medische technologie blijft buiten beschouwing. Voor een relatief klein land als Nederland is dit goed te verdedigen. Producenten van nieuwe medische technologie werken voor een mondiale markt en zullen zich bij hun R&D-beslissingen niet of nauwelijks laten leiden door de ontwikkelingen op de Nederlandse markt.

Het rapport is als volgt opgebouwd. Hoofdstuk 2 schetst het analysekader voor de rest van het rapport. Hoofdstuk 3 vat de methodologie van kosteneffectiviteitsanalyse (KEA) samen, de meest gangbare techniek bij het bepalen van de kosten en baten van nieuwe medische technologie. Hoofdstuk 4 geeft een overzicht van empirisch onderzoek gericht op het waarderen van QALY's in geld. Hoofdstuk 5 gaat na op welke wijze op dit moment beslissingen over de toelating van nieuwe medische technologie tot stand komen, en in hoeverre kosteneffectiviteitsanalyses hierbij een rol spelen. Hoofdstuk 6 bespreekt beleidsopties gericht op verbetering van de besluitvorming over nieuwe medische technologie.



## 2 Nieuwe medische technologie en welvaart: analysekader

### 2.1 Inleiding

Dit hoofdstuk presenteert de analytische uitgangspunten voor de rest van dit rapport. Allereerst bespreken we de relatie tussen nieuwe technologie en welvaart in het algemeen, dus los van de zorg. Wat voorspelt de economische theorie hierover? Nieuwe technologie is op lange termijn de belangrijkste bron van welvaartsgroei, maar zijn er ook omstandigheden waaronder nieuwe technologie de welvaart doet *dalen*? Vervolgens gaan we in op een aantal bijzondere kenmerken van de zorg die *kunnen* leiden tot welvaartsverlagende nieuwe technologie. In hoeverre dit zich in de praktijk voordoet is uiteraard een empirische vraag. Het hoofdstuk sluit af met een uiteenzetting over maatschappelijke kosten/baten analyses (MKBAs) van nieuwe medische technologie, en over kosteneffectiviteitsonderzoek, de variant van MKBA die gebruikelijk is in economische analyses van nieuwe medische technologie.

### 2.2 Nieuwe technologie en welvaart

#### 2.2.1 Bij 'gewone' goederen en diensten

Innovatie, die voor een belangrijk deel de vorm aanneemt van nieuwe technologie, is op lange termijn de belangrijkste bron van welvaartsgroei, daar zijn alle economen het wel over eens. Toch kan innovatie in sommige gevallen de maatschappelijke welvaart verlagen, zelfs bij 'gewone' goederen en diensten, dat wil zeggen: goederen en diensten die op goed werkende markten worden verhandeld tussen concurrerende aanbieders en goed geïnformeerde consumenten. Zo leidt de introductie door een concurrent van een nieuwe variant van een bestaand product tot meer keuzemogelijkheden, maar hier staat tegenover dat voor deze variëteit opnieuw vaste kosten van productie moeten worden gemaakt. Het is mogelijk dat dit leidt tot een maatschappelijk verlies dat groter is dan de maatschappelijke winst door de toegenomen keuzeopties.<sup>1</sup> Toch geldt voor 'gewone' goederen in de regel dat de innovaties die ingevoerd worden, bijdragen aan de maatschappelijke welvaart gezien vanuit de consument. Voor een deel is dit te danken aan de 'markt-test': als de baten van de innovatie – in de vorm van lagere prijzen en/of betere kwaliteit – niet zouden opwegen tegen de kosten voor de consument, dan zou er geen markt zijn voor de betreffende innovatie.

#### 2.2.2 In de zorg: twee soorten fouten

Om verschillende redenen werkt de markt-test niet goed als het gaat om de invoering van nieuwe medische technologie in de zorg. Hierdoor kunnen twee soorten fouten optreden: Ten onrechte

<sup>1</sup> Ook is het mogelijk dat de 'verkeerde' technologie als standaard wordt ingevoerd. Een veelgenoemd (maar omstreden) voorbeeld van dit laatste is het Qwerty-toetsenbord, dat minder gebruikersvriendelijk zou zijn dan het zogenoemde Dvorak-toetsenbord. Ook in de zorg spelen standaarden een belangrijke rol. Zo is geopperd dat het elektronisch patiëntendossier niet van de grond komt omdat ziekenhuizen vrezende de verkeerde standaard te kiezen (Christensen en Remler 2007).

niet of onvoldoende invoeren van welvaartsverhogende nieuwe medische technologie (type I fouten), en ten onrechte wel toepassen van nieuwe medische technologie in gevallen waarin die welvaartsverlagend is (type II fouten). Type I fouten ontstaan bijvoorbeeld als besluitvormers zoals artsen, die veelal beslissen over de toepassing van nieuwe medische technologie, zich vooral laten leiden door de gezondheidswinst (of de kleinere kans op complicaties en bijwerkingen), zonder oog te hebben voor de kosten. De arts Scott Ramsey formuleert het als volgt: “Economic analyses are concerned with the efficient allocation of limited resources across the health system, with the goal of maximizing the health of the population for a given budget constraint. As a result, treatments are weighed based on their incremental health value for given cost relative to alternative uses of the money. Treatments are applied until the point at which their health returns are diminishing in relation to costs. In contrast, clinicians are inclined to treat (or screen) until there is no more health to be gained.” (Ramsey, 2002, p. 235). Dit is ook wat patiënten van hun arts mogen verwachten. Hoewel artsen soms ook rekening houden met de maatschappelijke kosten van de nieuwe medische technologie, behoort dit niet tot hun primaire verantwoordelijkheid. Patiënten moeten erop kunnen vertrouwen dat hun arts zijn handelen richt op hun herstel van hun gezondheid. Dit kan er echter toe leiden dat technologie wordt ingevoerd waarvan de maatschappelijke kosten de maatschappelijke baten overtreffen. Om dit tegen te gaan kan het nodig zijn het handelen van artsen bij beslissingen over nieuwe technologie in te perken. Voor een deel gebeurt dit al via inperking van het verzekerde pakket en via de richtlijnen van vooral huisartsen.

Het is echter ook mogelijk dat welvaartsverhogende nieuwe technologie *niet* wordt ingevoerd. Als de nieuwe technologie duurder is dan de bestaande technologie, of meer tijd van de arts vergt, en als deze extra kosten niet kunnen worden doorberekend in de prijzen (bijvoorbeeld omdat de verzekeraar vasthoudt aan een lagere prijs, of omdat de NZA een vast prijsplafond hanteert) dan kunnen artsen besluiten de nieuwe technologie niet in te voeren zelfs als deze substantiële gezondheidswinst zou opleveren.

Deze combinatie van factoren leidt ertoe dat zich twee soorten fouten kunnen voordoen bij de invoering van nieuwe medische technologie.<sup>2</sup> Door de manier waarop het besluitvormingsproces is georganiseerd is het aannemelijk dat beide soorten fouten in de praktijk optreden. Maar zoals in latere hoofdstukken zal blijken is het niet goed mogelijk hierover harde uitspraken te doen. Een belangrijke reden is dat het (nog) niet mogelijk is om objectief aan te geven of de maatschappelijke kosten van een bepaalde nieuwe medische technologie groter of kleiner zijn dan de maatschappelijke baten. Het achterliggende probleem is dat onzekerheid bestaat over de monetaire maatschappelijke waarde van een eenheid gezondheidswinst. Bovendien kan die maatschappelijke waarde verschillen afhankelijk van de

<sup>2</sup> De zorgverzekeraar kan proberen het gedrag van artsen bij te sturen, maar hij ondervindt hierbij op dit moment een aantal belemmeringen. In hoofdstuk 6 gaan we nader op in op de rol van de zorgverzekeraar bij het terugdringen van fouten van type I en type II.

kenmerken van de ziekte, de patiënt en de behandeling. We komen hier in hoofdstuk 4 uitgebreid op terug.

## 2.3 **Maatschappelijke kosten/baten analyses van nieuwe medische technologie?**

In het ideale geval vinden beslissingen over de toelating van nieuwe medische technologie tot het basispakket plaats op basis van een maatschappelijke kosten-batenanalyse (MKBA) van nieuwe medische technologie. Een MKBA vereist dat alle relevante kosten en baten tegen de juiste prijzen worden meegenomen. In de zorg stuit dit op het bezwaar dat de baten van nieuwe medische technologie (of van andere investeringen in de gezondheidszorg) doorgaans betrekking hebben op gezondheid en levensverwachting. Omdat er geen eenduidige manier bestaat om deze baten uit te drukken in geld, is in de gezondheidseconomie een specifieke vorm van kosten/baten analyse ontwikkeld, de zogenoemde kosteneffectiviteits- of kostenutiliteitsanalyse. De volgende paragraaf gaat nader in op deze methodologie.

## 2.4 **Kosteneffectiviteitsanalyse van nieuwe medische technologie**

### **Maatschappelijk perspectief**

Een kosteneffectiviteitsanalyse (KEA) van een nieuwe medische technologie houdt in, dat de kosten van de betreffende technologie minus de eventuele monetaire besparingen die daarvan het gevolg zijn, worden vergeleken met de gezondheidseffecten. Dus de netto-effecten op de uitgaven worden vergeleken met een maatstaf voor gezondheidswinst, doorgaans *Quality adjusted life years* (QALY). Net als bij een MKBA buiten de zorg is het uitgangspunt daarbij dat alle kosten en alle effecten van een interventie worden meegenomen in de evaluatie. Dit wordt in de gezondheidseconomische literatuur aangegeven door te stellen dat een economische evaluatie een maatschappelijk perspectief dient in te nemen. Dit perspectief sluit nauw aan bij de welvaartseconomische traditie waarin de economische evaluatie staat.<sup>3</sup>

### **Maatschappelijke kosten van nieuwe medische technologie**

Als het maatschappelijk perspectief wordt gekozen dan is het van belang alle relevante kosten in de analyse te betrekken, ook als deze kosten zich voordoen buiten de zorg en ook als het niet-monetaire kosten betreft. De verschillende kostensoorten kunnen als volgt worden ingedeeld:

<sup>3</sup> Brouwer et al. (2001) verwoorden het als volgt: "Normally, the perspective of the study is a societal one, which means that all changes in resource use should be taken into account regardless of who's budget is affected or where in society they occur and that all health effects should be taken into account, regardless of who gains. This broad perspective ensures that all resource changes and outcomes are taken into account in the determination of whether or not a program should be implemented as a consequence of a positive or negative change in total welfare."

- Medische kosten die direct benodigd zijn voor de interventie (kosten van artsen, geneesmiddelen en apparatuur etc.). De kosten in deze categorie worden ook wel *directe kosten binnen de formele gezondheidszorg* genoemd (Brouwer en Koopmanschap, 2000).<sup>4</sup> Het betreft hier zowel de investeringskosten van nieuwe apparatuur als de operationele kosten die samenhangen met het gebruik van de nieuwe technologie. Overigens kan een interventie zich natuurlijk uitstreken in de tijd, waarbij ook die toekomstige directe kosten (gedisconteerd) moeten worden meegenomen.
- Kosten in gewonnen levensjaren, ook wel aangeduid als *indirecte kosten binnen de formele gezondheidszorg*. Wanneer een interventie het leven verlengt kunnen zich in die gewonnen jaren medische kosten voordoen, die zich anders niet zouden hebben voorgedaan. Deze kosten kunnen gerelateerd dan wel ongerelateerd zijn aan de levensreddende interventie. De gerelateerde kosten (wondinfecties, latere complicaties, heropnames, etc.) worden normaal gesproken in een economische evaluatie meegenomen. De ongerelateerde kosten (iemand leeft langer dankzij een donorhart maar krijgt in die jaren te maken met normale ziekten als iedere andere persoon – griep, een heupbreuk, etc.) treden op vanwege de levensverlengende operatie en zijn daarmee relevante kosten vanuit een maatschappelijk perspectief. In de praktijk worden deze kosten echter vaak buiten beschouwing gelaten, aangezien ze niet altijd eenvoudig zijn vast te stellen.
- Naast kosten binnen de gezondheidszorg genereert een interventie mogelijk ook kosten buiten de gezondheidszorg. Onder *de directe kosten buiten de gezondheidszorg* vallen de kosten buiten de gezondheidszorg die direct samenhangen met de interventie. Hierbij gaat het om zaken als reiskosten van en naar het ziekenhuis, aanpassingen thuis, de waarde van de tijd die de patiënt investeert in zich eigen behandeling en de kosten van mantelzorg (informele zorg).
- Onder de indirecte kosten buiten de gezondheidszorg worden de maatschappelijke consequenties van ziekte en gezondheid in termen van productiviteitswinsten en –verliezen verstaan. Deze kosten worden vaak aangeduid met de term productiviteitskosten.

Deze opsomming is niet uitputtend. Voor bepaalde ziektebeelden en interventies kunnen bijvoorbeeld ook de kosten van justitie of speciaal onderwijs van belang zijn (Brouwer en Koopmanschap, 2000). Vanuit het maatschappelijke perspectief dienen ook zulke kosten, indien relevant en significant, te worden meegenomen. Daarnaast moet rekening worden gehouden met de extra kosten van collectieve financiering. Door de collectieve financiering behoren zorguitgaven tot de collectieve lastendruk. Extra zorguitgaven resulteren daarom in een hogere collectieve lastendruk, waardoor de arbeidsparticipatie wordt ontmoedigd. Het welvaartsverlies

<sup>4</sup> Brouwer en Koopmanschap (2000) merken op dat de indeling binnen en buiten de formele gezondheidszorg enigszins arbitrair is. Zij rekenen tot kosten binnen de formele zorg die kosten, die direct toewijsbaar zijn aan een handeling van een persoon binnen de formele gezondheidszorg. De financiering is dus niet doorslaggevend (een handeling van een arts kan wel door middel van eigen betalingen van een patiënt worden betaald), maar de initiatie van de kosten (de behandeling door of het voorschrift van een formele zorgverlener).

dat hierdoor optreedt, moet strikt genomen worden meegenomen bij de bepaling van de maatschappelijke kosten van de nieuwe technologie.

Bij het bepalen van de netto kosten van een interventie wordt ook rekening gehouden met de mogelijke kostenbesparingen ten gevolge van de interventie. Dankzij een nieuwe medische technologie kunnen elders (binnen of buiten de zorg) kostenbesparingen optreden. Zo kan een nieuw geneesmiddel leiden tot een daling van het aantal ziekenhuisopnames of tot het verzuim van het werk bij bepaalde patiënten. Het is gebruikelijk deze besparingen te boeken aan de kostenkant in plaats van aan de batenkant en zo te komen tot een netto-effect. De reden voor deze conventie is, dat op deze wijze alle in geld uit te drukken posten in de teller van de kosteneffectiviteitsratio terechtkomen, en alle niet in geld uit te drukken in de noemer.

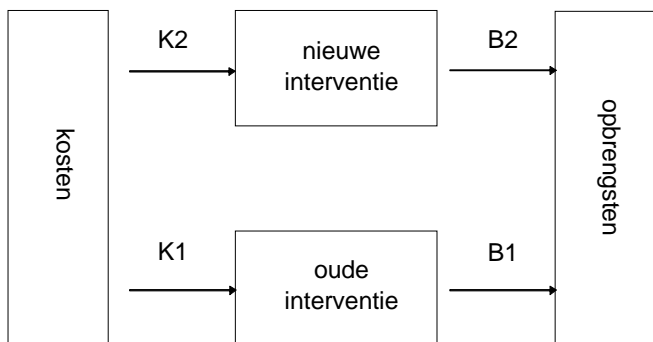
### **Maatschappelijke baten: QALYs**

Het belangrijkste verschil tussen een KEA en een standaard MKBA betreft de eenheden waarin de baten worden uitgedrukt. De gezondheidseffecten van nieuwe medische technologie kunnen van alles omvatten: van het genezen van kalknagels tot extra levensjaren door het voorkómen van hartfalen. Om deze appels en peren onder één noemer te brengen is binnen de economie van de gezondheidszorg het concept 'quality adjusted life year' (QALY) ontwikkeld. Door de effecten van zorg op kwaliteit en duur van leven uit te drukken in QALYs wordt geprobeerd de baten van verschillende behandelingen vergelijkbaar te maken. Hoofdstuk 4 gaat nader in op het meten van QALY's.

### **Het nul-alternatief**

Net als een MKBA vereist ook een KEA antwoord op de vraag wat er gebeurd zou zijn zonder invoering van de nieuwe medische technologie, het zogenoemde nul-alternatief. In de meeste gevallen zou de patiënt ook dan behandeld worden, maar met een bestaande technologie. Dit betekent dat in een economische evaluatie vrijwel altijd twee of meer alternatieve interventies of scenario's worden beschouwd. Figuur 2.1 brengt dit op gestileerde wijze in beeld. In de figuur is sprake van een vergelijking tussen twee interventies, een bestaande en een nieuwe interventie. Voor beide interventies dient te worden berekend welke kosten (K1 of K2) nodig zijn om de interventie te doen plaatsvinden en welke gezondheidseffecten (B1 en B2) beide interventies teweeg brengen.

**Figuur 2.1 Economische evaluaties in de zorg**



Kosteneffectiviteitsratio:  $(K2-K1)/(B2-B1)$

Wanneer de nieuwe interventie minder kosten met zich meebrengt én bovendien effectiever is in termen van gezondheidsverbetering<sup>5</sup>, noemen we de nieuwe interventie dominant. Een dominante interventie is altijd welvaartsverhogend ten opzichte van het alternatief. Andersom is het zo dat als de oude interventie zowel goedkoper als effectiever is dan de nieuwe, de oude interventie de nieuwe interventie domineert. Invoering van de nieuwe behandeling leidt dan tot een welvaartsverlies. Wanneer de nieuwe interventie zowel duurder als effectiever is, wordt de vraag relevant of de additionele kosten, die nodig zijn voor de nieuwe interventie, opwegen tegen de gezondheidswinst, die de nieuwe interventie genereert in vergelijking met de oude interventie.<sup>6</sup> Het is belangrijk op te merken dat in een dergelijke incrementele analyse geen uitspraak wordt gedaan over de doelmatigheid van de bestaande interventie. Dit kan leiden tot suboptimale keuzes als de bestaande technologie niet kosteneffectief is. Een voorbeeld kan dit verduidelijken. Stel dat de bestaande behandeling resulteert in 1 extra QALY en dat deze behandeling 175 000 euro kost. Volgens gangbare criteria is deze technologie niet kosteneffectief. Stel nu dat een nieuwe medische technologie beschikbaar komt, die 0,5 extra QALYs oplevert tegen extra kosten van 5000 euro – dus 10 000 euro extra per extra QALY. Volgens gangbare criteria is invoering van deze technologie kosteneffectief. Maar de totale kosten van behandeling bedragen 180 000 euro voor een QALY-winst van 1,5 – 120 000 euro per QALY, niet kosteneffectief volgens gangbare criteria.

<sup>5</sup> We gaan er hier voor het gemak even van uit, zoals gebruikelijk in economische evaluaties, dat de enige relevante uitkomst van een behandeling gezondheidswinst is. Voor de curatieve zorg is dit doorgaans een redelijk benadering. In de care (ouderenzorg, gehandicaptenzorg) is het primaire doel van de zorg niet zozeer gezondheidswinst als verbetering van de kwaliteit van leven bij een gegeven aandoening.

<sup>6</sup> Eenzelfde afweging kan men ook maken wanneer de nieuwe technologie minder effectief is maar wel goedkoper, maar dit is ongebruikelijk. Ook zal het opgeven van een bestaande, effectievere voorziening voor een nieuwe, minder effectieve maar goedkopere voorziening waarschijnlijk minder steun ontvangen.

Dit probleem valt soms te omzeilen door kosteneffectiviteit ook te berekenen ten opzichte van “niets doen”. Het bekendste voorbeeld hiervan is de “generalized cost-effectiveness” benadering van de Wereld Gezondheidsorganisatie (Murray et al., 2000). Een belangrijk nadeel daarvan is dat het niet altijd eenvoudig is op betrouwbare wijze te schatten welke kosten en effecten in het geval van ‘niets doen’ zouden optreden. Een andere mogelijkheid is een ‘expansiepad’ te berekenen, waarbij uitgaande van een basisniveau aan zorg de kosteneffectiviteit van achtereenvolgende uitbreidingen met nieuwe technologie wordt berekend. De casestudies in bijlage I bevatten een voorbeeld van een dergelijk expansiepad.

### **Toekomstige kosten en baten**

De kosten en de baten van een nieuwe medische technologie liggen voor een belangrijk deel in de toekomst. Welke discontovoet moet worden gebruikt voor het waarderen in huidige euro's van de toekomstige kosten en baten? In de gezondheidseconomische literatuur lopen de meningen hierover uiteen. Enerzijds is er een stroming die stelt dat dezelfde discontovoet moet worden gehanteerd bij het contant maken van de kosten en baten (Viscusi 1996). Dit is ook de gangbare praktijk bij maatschappelijke kosten/batenanalyses buiten de gezondheidszorg. Er is echter ook een stroming die stelt dat, indien de baten in QALYs worden uitgedrukt, voor de baten een lagere discontovoet zou moeten gelden dan voor de kosten (Brouwer et al., 2005). De rechtvaardiging hiervoor luidt, dat in gangbare kosten-batenanalyses wordt gewerkt met de monetaire waarde van de toekomstige effecten. In gezondheidseconomische evaluaties, waarin QALYs als uitgangspunt worden gebruikt, is dit niet het geval. Maar onder gezondheidseconomen is de verwachting dat de waarde van QALYs door de tijd zal toenemen (Gravelle en Smith, 2001; Claxton et al., 2006). Wanneer hiervoor niet wordt gecorrigeerd kunnen verkeerde, dat wil zeggen welvaartsverlagende, conclusies worden getrokken (Gravelle et al., 2007). Een eenvoudige manier om met de stijgende waarde rekening te houden, is door een lagere discontovoet te hanteren voor effecten dan voor kosten. Bij een verwachte stijging van de waarde van de QALY wordt de discontovoet voor effecten dan verlaagd. Wel moet worden opgemerkt dat er onzekerheid bestaat ten aanzien van de ontwikkeling van de waarde van de QALY (zie ook hoofdstuk 4, paragraaf 4) en dat een explicietere wijze om om te gaan met een stijgende waarde van QALYs kan worden geprefereerd (Kip Viscusi, 1996; Gravelle et al., 2007). Voor het doel van dit rapport is het niet nodig stelling te nemen in dit debat.

## 2.5 Andere criteria naast kosteneffectiviteit

Naast kosteneffectiviteit spelen nog andere criteria een terechte rol bij de invoering en vergoeding van nieuwe medische technologie:

- De omvang van het risico: sommige vormen van zorg zijn goedkoop (denk aan paracetamol) en kunnen daarom voor rekening komen van de patiënt. *Nieuwe* technologie zal echter veelal duur zijn: er rust nog een octrooi op of er is nog weinig ervaring mee opgedaan.
- De redelijkheid van vergoeding via de zorgverzekering: Het gaat hier bijvoorbeeld om vragen als: wanneer komt plastische chirurgie voor vergoeding in aanmerking? Zitten reguliere tandheelkundige consulten in het basispakket? Het antwoord op dit soort vragen resulteert in een globale afbakening van het basispakket. Het gaat hierbij doorgaans niet om de vraag of een specifieke medische *technologie* voor vergoeding in aanmerking komt, maar om de vraag van welk type aandoeningen de behandeling thuishoort in het basispakket. Het criterium kosteneffectiviteit, dat altijd betrekking heeft op een specifieke medische technologie, kan bij dit soort globale pakketbeslissingen geen nuttige rol spelen.
- Er kan sprake zijn van zogenoemde externe effecten, zoals bij overmatig gebruik van antibiotica (waardoor resistentie kan ontstaan bij de betreffende bacteriën). In dat geval is terughoudendheid bij het gebruik van antibiotica op zijn plaats, zelfs als de kosteneffectiviteit bij een individuele patiënt acceptabel is.
- Ethische opvattingen: mag een extra QALY meer kosten voor patiënten die al een gezondheidsachterstand hebben, zoals chronisch zieken of invaliden? Idem voor levensbedreigende ziekten versus preventieve maatregelen?

## 2.6 Conclusies

Innovatie, onder meer in de vorm van nieuwe technologie, is op lange termijn de belangrijkste bron van welvaart. Maar er zijn situaties waarin nieuwe technologie welvaartsverlagend kan uitpakken. Hoewel per saldo nieuwe medische technologie heeft geleid tot enorme welvaartsgroei, is de kans op welvaartsverlagende innovaties in de zorg groter dan in de rest van de economie. De oorzaak ligt bij twee bijzondere kenmerken van de zorg: de beslisser over nieuwe technologie – doorgaans de arts – betaalt niet, en de betaler – doorgaans de zorgverzekeraar – kan de baten van nieuwe technologie vaak niet goed beoordelen. Decentrale besluitvorming door patiënten, artsen en zorgverzekeraars levert dus niet altijd optimale prikkels voor de invoering van nieuwe medische technologie. Dit leidt tot de conclusie dat mogelijk een rol is weggelegd voor overheidsbeleid. Een noodzakelijke voorwaarde voor welvaartsverhogend overheidsingrijpen rond nieuwe technologie is, dat inzicht bestaat in de maatschappelijke kosten en baten van nieuwe technologie. Om dit inzicht te verschaffen is door zorgeconomen een specifieke vorm van maatschappelijke kosten/baten analyse ontwikkeld, de



zogenoemde kosteneffectiviteitanalyse (KEA). Dit behelst een vergelijking van de netto maatschappelijke kosten van de nieuwe technologie met de baten in termen van gezondheidswinst. Hierbij wordt de gezondheidswinst doorgaans uitgedrukt in Quality adjusted life years (QALYs). De volgende twee hoofdstukken gaan nader in op het meten van QALYs en op pogingen een monetaire waarde toe te kennen aan een QALY. Net als bij MKBAs buiten de zorg geldt ook voor KEA dat soms uiteenlopende methodologische keuzes mogelijk zijn, bijvoorbeeld over de te hanteren discontovoet of over de omvang van de gezondheidswinst gemeten in QALYs. Dit maakt het instrument echter niet onbruikbaar. Gevoeligheidsanalyses kunnen in dit soort gevallen uitkomst bieden. Als de uitkomsten min of meer robuust zijn, kan een KEA de besluitvorming over nieuwe medische technologie verbeteren.



## 3 QALYs: wat en hoe?

### 3.1 Inleiding

De op genezing gerichte gezondheidszorg (de *cure*) 'produceert' van alles: doktersconsulten, operaties, verpleegdagen in ziekenhuizen enzovoort. Maar dit zijn allemaal tussenproducten: uiteindelijk gaat het vooral om gezondheidswinst. Die gezondheidswinst kan van alles omvatten: van het genezen van kalknagels tot extra levensjaren door het voorkómen van hartfalen. Om deze appels en peren onder één noemer te brengen is binnen de economie van de gezondheidszorg het concept 'quality adjusted life year' (QALY) ontwikkeld. Door de effecten van zorg op kwaliteit en duur van leven uit te drukken in QALYs wordt geprobeerd de baten van verschillende medische technologieën en behandelingen vergelijkbaar te maken. Door de monetaire kosten van een nieuwe medische technologie te delen door de baten in termen van QALY-winst kan een zogenoemde kosteneffectiviteitsratio worden berekend. Een staaroperatie levert dan gemiddeld bijvoorbeeld X QALYs op per euro en een blindedarmoperatie Y QALYs per euro. Wat dergelijke kosteneffectiviteitsratio's precies impliceren voor de optimale allocatie van de zorguitgaven komt later in dit hoofdstuk uitgebreid aan de orde. Allereerst gaan we in op de vraag hoe QALYs in de praktijk worden gemeten.

#### Hoe worden QALYs gemeten?

Hoe kunnen gezondheidseconomen de baten van uiteenlopende interventies – van de behandeling van kalknagels tot openhartoperaties – uitdrukken in dezelfde éénheden, QALYs? Hierover zijn hele handboeken volgeschreven (zie bijvoorbeeld Gold et al., 1996; Dolan, 2000; Drummond et al., 2005)); we volstaan hier met een korte beschrijving van de twee stappen waaruit de meetprocedure doorgaans bestaat.<sup>7</sup>

#### Stap 1: Kwalitatieve meting van gezondheidstoestanden

Om de effecten van een behandeling uit te kunnen drukken in QALYs is allereerst de meting van de gezondheidstoestand met en zonder behandeling van belang. Dit gebeurt veelal met gestandaardiseerde vragenlijsten zoals de EuroQol-5D en de Short-Form-36. Met behulp van dergelijke vragenlijsten geven patiënten met een bepaalde aandoening aan in hoeverre zij problemen ondervinden met verschillende activiteiten. Bij de EuroQol-5D betreft het de volgende domeinen: mobiliteit; zelfzorg; dagelijkse activiteiten; pijn & andere klachten; angst/depressiviteit.

<sup>7</sup> Zie ook Brouwer en Rutten (2006).

## Stap 2: Van kwalitatief naar QALYs

Stap 1 levert allerlei combinaties op van antwoorden. Bijvoorbeeld: matige mobiliteit, lichte pijn en goed in staat de gebruikelijke activiteiten te vervullen. In stap 2 wordt aan elke combinatie van antwoorden één totaalscore tussen 0 en 1 toegekend. Hiertoe bestaan verschillende methoden (zie hierna). Deze methoden resulteren normaal gesproken in een score op een schaal van 0 (dood) tot 1 (perfect gezond).<sup>8</sup> Indien een bepaalde gezondheidstoestand bijvoorbeeld 0,6 scoort op deze schaal en iemand kan door middel van een eenmalige interventie weer volledig gezond worden, dan wint deze persoon 0,4 QALYs in elk jaar dat hij profijt heeft van de interventie. De QALY-winst is dan gelijk aan het verschil tussen de QALY-waarde van de nieuwe gezondheidstoestand en de QALY-waarde van de oude gezondheidstoestand. Voor de totale winst moet dit verschil worden vermenigvuldigd met het aantal jaren dat een persoon profijt heeft van de interventie (na verdiscontering).

Er zijn drie gangbare methoden om te komen tot een QALY-score tussen 0 en 1. Allereerst is er de Standard Gamble methode. Deze methode is sterk gerelateerd aan de economische theorie van verwacht nut (*expected utility*) en werd dan ook lang gezien als de gouden standaard voor het waarderen van de gezondheidsstaat. Bij deze methode wordt aan respondenten gevraagd een afweging te maken tussen het leven in een imperfecte gezondheidstoestand  $x$  en een alternatief. Het alternatief bestaat uit de kans om weer helemaal gezond te worden en een kans ( $p$ ) op onmiddellijk overlijden. Vervolgens wordt aan de respondenten gevraagd hoe groot de kans op onmiddellijk overlijden mag zijn om toch nog te kiezen voor het alternatief (de operatie). Het idee is dat deze kans ( $p$ ) groter mag zijn, naarmate de te waarderen toestand erger is. De waarde van de gezondheidstoestand op de schaal van 0 tot 1 is dan  $1-p$ . Box 1 geeft een voorbeeld hiervan.

---

### Eenvoudig voorbeeld Standard Gamble methode

U hebt een dwarslaesie en bent hierdoor volledig verlamd vanaf uw middel. U kunt een operatie ondergaan die u volledig zal genezen. Er bestaat echter ook een kans dat u zult overlijden tijdens deze operatie. Welke kans op direct overlijden zou u maximaal accepteren en toch deze operatie ondergaan?

Wanneer een respondent aangeeft dat deze kans maximaal 20% mag bedragen, wordt de gezondheidstoestand gewaardeerd als  $(1 - 0,2 =) 0,8$ .

---

Omdat de SG vaak tot erg hoge waarderingen leidt en in toenemende mate werd getwijfeld aan de SG als gouden standaard, werden er ook alternatieve methoden ontwikkeld. Het belangrijkste instrument op dit moment is de time trade-off methode (TTO) (Dolan et al., 1996). Hierin wordt mensen gevraagd om levensjaren in te ruilen om gezondheid te winnen. Mensen wordt gevraagd zich voor te stellen nog 10 jaar te leven in een imperfecte gezondheidstoestand  $x$ . Vervolgens wordt gevraagd hoeveel jaren in perfecte gezondheid ( $H$ ) men gelijkwaardig vindt

<sup>8</sup> Sommige gezondheidstoestanden worden als slechter dan dood beoordeeld (zie bijvoorbeeld Lamers et al., 2005).

aan 10 jaar in toestand  $x$ . Ook hierbij is het idee dat mensen bereid zijn om meer levensjaren op te geven (dus minder jaren in perfecte gezondheid te accepteren) naarmate de te waardenen gezondheidstoestand ernstiger is. Uit de antwoorden op TTO-vragen kan ook een waardering voor de gezondheidstoestand worden afgeleid. Stel mensen vinden  $a$  jaar in perfecte gezondheid gelijk aan 10 jaar in toestand  $x$ , dan is de waardering van gezondheidstoestand  $x$  gelijk aan  $a/10$ .

---

#### Eenvoudig voorbeeld Time Trade-off methode (TTO)

U hebt een dwarslaesie en bent hierdoor volledig verlamd vanaf uw middel. In deze gezondheidstoestand leeft u nog 10 jaar, waarna u overlijdt. U kunt genezen en weer volkomen gezond worden, maar dan leeft u korter dan 10 jaar.

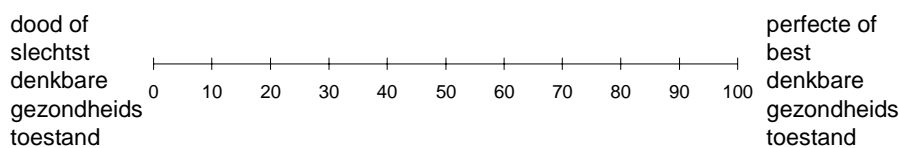
Hoeveel van de 10 jaar bent u bereid op te geven?

Stel een respondent geeft aan 4 jaar in perfecte gezondheid gelijk te vinden aan 10 jaar in deze toestand. Dan is de waardering van deze gezondheidstoestand  $4/10$  is 0,4.

---

Ten slotte is er de *Visual Analogue Scale* (VAS). Dit is eenvoudigweg een schaal van 0 tot 100 (waarbij 0 vaak staat voor dood of de slechtst denkbare gezondheidstoestand) waarop mensen gezondheidstoestanden kunnen inschalen. Een voorbeeld volgt hieronder (o.b.v. Sendi en Brouwer, 2005).

**Figuur 3.1** Visual analogue scale



Op deze schaal kunnen respondenten een bepaalde gezondheidstoestand waarderen door een streepje te plaatsen bij de waarde die zij die toestand geven. Naarmate de toestand slechter is, zal men verder naar links op de schaal bewegen (dichter naar dood of slechtst denkbare toestand). Een waardering van bijvoorbeeld 60 voor een bepaalde toestand correspondeert dan met 0,6 op een schaal van 0 tot 1. Een voordeel van deze methode is de betrekkelijke eenvoud. Een nadeel is dat respondenten geen directe afweging hoeven te maken (niet iets hoeven uit te ruilen zoals bij SG en TTO wel het geval is). Recent lijkt de VAS aan populariteit te winnen (e.g. Parkin and Devlin, 2005)

Op dit moment wordt de TTO methode echter het meest gebruikt en in Nederlands onderzoek wordt ook veelal gebruik gemaakt van uniforme gezondheidsstaat waarderingen (de zogenaamde MVH\_A1 scores) die op basis van de TTO techniek in Engeland zijn vastgesteld (Dolan, 1997). Recent zijn ook Nederlandse waarden gepubliceerd (Lamers et al., 2005). Ook vindt onderzoek plaats naar verklaringen voor verschillen in uitkomsten tussen methoden (zie bijvoorbeeld Bleichrodt, 2002 en Dolan et al., 1996).

### 3.2 QALY-maximalisatie = welvaartsmaximalisatie?

Indien voor verschillende vormen van medische technologie de kosten per QALY bekend zijn, dan is het mogelijk om verschillende medische interventies te rangschikken naar kosten per QALY. Tabel 3.1 geeft een voorbeeld van zo'n zogenoemde *QALY-league tabel*. De tabel laat voor een aantal relatief nieuwe technologieën en behandelingen de extra kosten per extra QALY zien ten opzichte van de bestaande technologie. De extra kosten per QALY gelden voor een gemiddelde patiënt. In de praktijk verschillen dit bedrag tussen patiënten afhankelijk van leeftijd, ernst van de aandoening, het al dan niet hebben van andere aandoeningen (comorbiditeit) etc. Deze verschillen in kosteneffectiviteit tussen patiëntengroepen hebben belangrijke beleidsimplicaties; we komen hier later nog op terug. Als we doelmatigheid definiëren als de maximale gezondheidswinst per euro, dan staat de minst doelmatige interventie bovenaan de meest doelmatige interventie onderaan.

**Tabel 3.1** Voorbeeld van een QALY league tabel<sup>a</sup>

Behandeling	Ten opzichte van alternatief	Extra kosten per extra QALY <sup>b</sup>
GM-CSF bij oudere leukemiepatiënten	Daunomycine cytosine	192 731
EPO bij nierdialyse	Conservatieve behandeling	114 045
Longtransplantatie	Conservatieve behandeling	82 462
Nierfunctievervangingsprogramma	Geen behandeling	43 709
Harttransplantatie	Conservatieve behandeling	38 206
Levertransplantatie	Conservatieve behandeling	36 402
Didronel profylaxe (osteoporose)	Conservatieve behandeling	26 176
PTA met selectieve stent plaatsing	PTA alleen	14 612
Introductie borstkankerscreening	Geen screening	4 204
Viagra	Andoscat	4 163

<sup>a</sup> Bron: Rutten-van Mölken et al (2000) op basis van Nederlands evaluatie onderzoek.

<sup>b</sup> Euro's op basis van prijspeil 1995, voor een gemiddelde patiënt.

Indien het doel van beleidsmakers is om met een gegeven budget de hoeveelheid gewonnen gezondheid te maximaliseren, dan zou de doelmatigheidsinformatie in Tabel 3.1 doorslaggevend zijn. In de praktijk gebeurt dit niet. We vergoeden wel de vaak als zeer noodzakelijk omschreven, maar relatief ondoelmatige longtransplantaties, maar niet de minder noodzakelijke, maar zeer doelmatige Viagra. Dit betekent dat niet altijd die verdeling van middelen wordt gekozen die de meeste gezondheid in termen van QALYs oplevert. De welvaartstheorie levert hiervoor twee goede redenen. De eerste reden is dat de individuele bereidheid om te betalen voor een extra (eigen) QALY systematisch verschilt tussen groepen individuen. De tweede reden luidt, dat QALY-maximalisatie geen rekening houdt met de verdeling van de gezondheid tussen bevolkingsgroepen. In de volgende twee paragrafen gaan we nader in op deze redenen om af te zien van QALY-maximalisatie als doelstelling.

### 3.3 Willingness to pay als alternatief voor QALY-maximalisatie?

Prioritering uitsluitend op basis van kosten per QALY houdt geen rekening met verschillen tussen individuen in de bereidheid te betalen voor gezondheidswinst noch met verschillen in waardering van gezondheidswinsten in verschillende contexten. Als dit terecht zou zijn - als iedereen, jong en oud, licht gehandicapt en doodziek - een gegeven gezondheidswinst in QALYs gelijk zou waarderen, dan zou een extra QALY inderdaad voor iedereen even veel waard zijn. QALYs zouden dan geïnterpreteerd kunnen worden als een eenheid nut ontleend aan gezondheid. Het is echter een empirisch feit dat de bereidheid om te betalen voor extra gezondheid stijgt met het inkomen (Viscusi en Aldy 2003).<sup>9</sup> De Amerikaanse gezondheidseconoom Pauly stelt daarom dat de bereidheid te betalen (willingness to pay ofwel WTP) voor gezondheidswinst de leidraad moet zijn voor prioritering in de zorg (Pauly (1996), p. 118). Uit het standpunt van Pauly volgt dat een nieuwe medische technologie die vooral ten goede komt aan hogere inkomens, meer mag kosten per QALY dan een nieuwe medische technologie die vooral van belang is voor lagere inkomens. Omdat ernstig zieken en gehandicapten doorgaans lage inkomens hebben, hebben zij dus ook een relatief lage WTP. Dit roept onmiddellijk de vraag op of het maatschappelijk (en dus ethisch) acceptabel is dat de gezondheidsvoorkeuren van de ene groep een lagere prioriteit krijgen op grond van hun geringere WTP. Dat brengt ons op het onderwerp van de volgende paragraaf.

### 3.4 Herverdelingsmotieven

De vraag aan het eind van de vorige paragraaf zal door velen ontkennend worden beantwoord. De meesten van ons zijn van mening dat verdelings- en rechtvaardigheidsoverwegingen een rol dienen te spelen bij prioritering binnen de zorg. Het feit dat lage inkomens een geringere betalingsbereidheid hebben voor een gegeven gezondheidswinst mag volgens velen geen rol spelen bij de prioritering binnen de zorg. Toch is dit niet evident. Als we gezondheid net als andere goederen en diensten zien als een bron van nut, zoals in de micro-economische modellen van Hall en Jones (2005), Murphy en Topel (2005) en anderen, dan volgt hieruit dat verschillen binnen de zorg kunnen worden gecompenseerd door herverdeling van inkomens of door herverdeling van zorg. De relevante vraag is dan, welke vorm van herverdeling het meest efficiënt is bij het verkleinen van verschillen in welvaart. Zoals al is opgemerkt blijkt uit empirisch onderzoek dat de bereidheid om te betalen voor gezondheid toeneemt met het inkomen. Dat betekent dat herverdeling via de zorg inefficiënt is. De waarde van de zorg die wordt overgeheveld van rijk naar arm is, in de ogen van de ontvangers, immers lager (en in de ogen van de 'schenkers' hoger) dan de waarde van een gelijke overheveling van euro's.

<sup>9</sup> In een welvaarts-economische analyse gebaseerd op een individuele nutsfunctie komen Garber en Phelps tot de conclusie dat dit niet leidt tot welvaartsmaximalisatie: "...Although cost-effectiveness analysis can be a useful and powerful tool for resource allocation decisions, a uniform cost-effectiveness criterion that is applied to a heterogeneous population level is unlikely to yield Pareto-optimal resource allocations." (Garber en Phelps 1997, p. 1).

Aan deze redenering kleven twee bezwaren. In de eerste plaats is het de vraag of de veronderstelling in micro-economische modellen over de substitueerbaarheid tussen geld en gezondheid, aansluit bij de maatschappelijke voorkeuren. Wellicht is gezondheid in de ogen van velen 'speciaal', en dient daarom bij de prioritering in de zorg WTP geen rol te spelen. Dit is bijvoorbeeld het standpunt van de Amerikaanse filosoof Walzer, die in zijn hoofdwerk *Spheres of Justice* (1983) pleit voor verschillende, onafhankelijke 'sferen', zoals de 'sfeer' van het geld, het onderwijs en de gezondheidszorg. WTP is volgens Walzer een acceptabel criterium in de sfeer van productie en consumptie van 'gewone' goederen en diensten, maar onderwijs en gezondheidszorg moeten beschermd worden tegen de mechanismen van de markt.<sup>10</sup>

Een tweede bezwaar betreft de impliciete aanname van volledig informatie en perfecte rationaliteit. Als informatieproblemen, cognitieve barrières of kortzichtigheid ertoe leiden dat bepaalde bevolkingsgroepen een lage prioriteit toekennen aan de gezondheidszorg, dan kan dit een reden zijn om deze voorkeuren niet over te nemen bij de maatschappelijke prioritering. Een derde bezwaar is, dat individuele WTP iets zegt over de bereidheid te betalen voor de eigen gezondheid. Maar individuen hebben ook opvattingen over wat een rechtvaardig zorgstelsel is. Zo zijn veel gezonde mensen uit solidariteitsoverwegingen voorstander van het vergoeden van dure behandelingen voor doodzieke patiënten, ook als de kans verwaarloosbaar klein is dat zij zelf die behandeling ooit nodig zouden hebben

Al met al zijn zowel de 'QALY-is-een-QALY' benadering (met de bijbehorende *league tables*) als de WTP-aanpak ongeschikt zijn voor het bepalen van maatschappelijke prioriteiten in de zorg. Beide benaderingen leggen restricties op aan de maatschappelijke voorkeuren waarvan het zeer de vraag is of er in de praktijk aan wordt voldaan. Dit heeft geleid tot een pleidooi om de maatschappelijke voorkeuren zelf zo goed mogelijk te meten (Williams en Cookson, 2000). Pas dan is het mogelijk empirisch gefundeerde uitspraken te doen over de vraag welke prioritering in de zorg in overeenstemming is met de maatschappelijke voorkeuren. In de volgende paragraaf gaan we in op de vraag in hoeverre het meten van maatschappelijke voorkeuren een haalbaar doel is.<sup>11</sup>

### 3.5 De maatschappelijke waardering van QALYs: empirie

De maatschappelijke waardering van een QALY kan afhangen van factoren als de kenmerken van de patiënt (bijvoorbeeld leeftijd) en van de ernst van de ziekte (bijvoorbeeld levensbedreigend of niet). Als informatie beschikbaar zou zijn over het kwantitatieve gewicht van deze factoren bij de maatschappelijke waardering van een QALY - dus over de te hanteren

<sup>10</sup> Een implicatie van de veronderstelde 'non-substitueerbaarheid' tussen gezondheid en inkomen is dat allocatieve doelmatigheid niet langer bereikbaar is: opgelegde gelijkheid binnen de zorg die tegen verschillen in WTP ingaat, heeft als gevolg dat mogelijke Pareto-verbeteringen niet worden gerealiseerd.

<sup>11</sup> Er zijn overigens ook praktische bezwaren tegen het gebruik van WTP als methode voor het herwegen van verschillende QALYs. Zo ontbreken veelal de gegevens die nodig zijn om tot een monetaire waardering van verschillende gezondheidswinsten te komen. Dat is niet gemakkelijk te verhelpen omdat aan alle bestaande empirische methodes grote haken en ogen zitten. Bovendien leveren de verschillende methodes sterk uiteenlopende schattingen op.



welvaartsgewichten - dan zou deze informatie kunnen worden gecombineerd met gegevens over de kosten per QALY om tot een rangorde te komen die wél recht doet aan de maatschappelijke voorkeuren. In hun hoofdstuk over *Equity in health* in het *Handbook of Health Economics* pleiten Williams en Cookson daarom voor meer empirisch onderzoek naar de maatschappelijke voorkeuren rond de verdeling van gezondheid en zorg: “The quest for more quantification of equity issues is worth pursuing on these grounds alone, despite the hostility that it is likely to engender from those who mistakenly equate greater precision with lack of humanity.” (Williams en Cookson, 2000, p. 1901). Op dit moment weten we hier nog maar weinig over. “..we find disappointingly little evidence that can be usefully inserted into theoretical frameworks of the kind discussed above.” (ib. p. 1902). Recent onderzoek naar de maatschappelijke waardering van QALYs begint dit kennishiaat te dichten. In hun literatuuroverzicht komen Dolan et al. (2005) tot de volgende conclusies:

- De bereidheid om te betalen uit collectieve middelen voor een extra QALY is groter voor iemand die ernstig ziek is dan voor iemand die al redelijk gezond is.
- Individuen kennen een groter gewicht toe aan een extra QALY van jongeren dan aan een extra QALY van ouderen. Voor een deel kan dit verklaard worden door de hogere levensverwachting van jongeren, waardoor het redden van een jong leven meer QALYs oplevert dan het redden van het leven van een oudere. Maar de gevonden verschillen - een minstens zes maal zo groot gewicht voor een 20-jarige als voor een 60-jarige - zijn veel te groot om hier helemaal aan toegeschreven te kunnen worden. Er lijkt dus sprake van een puur leeftijdseffect bij de gemeten maatschappelijke voorkeuren ten gunste van jongeren.
- Eigen verantwoordelijkheid dient volgens veel respondenten een rol te spelen bij de maatschappelijke prioritering. Zorgbehoefte als gevolg van ongezond gedrag wordt door de meerderheid afgestraft met een lagere prioriteit, maar een forse minderheid is het hier niet mee eens.
- Er is een redelijke mate van consensus dat een grotere prioriteit moet worden toegekend aan de behandeling van patiënten met kinderen of anderen die van hen afhankelijk zijn.
- Er zijn duidelijke aanwijzingen dat het wenselijk wordt geacht om sociaal-economische verschillen in gezondheid terug te dringen. Verschillen in gezondheid tussen mannen en vrouwen (vrouwen hebben een langere levensverwachting) worden daarentegen niet gezien als een legitieme reden voor beleid gericht op het terugdringen van deze ongelijkheid.

Dolan et al. (2005) wijzen op de kleine steekproeven die doorgaans aan deze conclusies ten grondslag ligt. Ook constateren zij dat de uitkomsten zich zelden lenen voor het berekenen van kwantitatieve welvaartsgewichten voor QALYs. Recent begint echter ook hierover meer informatie beschikbaar te komen. Een voorbeeld is Bleichrodt et al. (2005), die op basis van twee enquêtes, één onder 69 studenten en één onder 208 respondenten uit de ‘algemene bevolking’, QALY-gewichten hebben gemeten. In beide enquêtes konden de respondenten

steeds kiezen uit twee mogelijke behandelopties voor pasgeborenen met een niet nader gespecificeerde ziekte. De eerste optie leverde bijvoorbeeld 40 QALYs op voor de ene helft van de baby's en 10 QALYs voor de andere helft, terwijl optie 2 30 QALYs opleverde voor de ene helft en 15 voor de andere helft. Op basis van de antwoorden op dit soort vragen kunnen voorkeuren voor de verdeling van QALYs worden gemeten. De onderzoekers vinden een voorkeur voor een gelijke verdeling van gezondheid. De methode maakt een aantal aannames, bijvoorbeeld dat alleen de verdeling van QALYs van belang is en dat leeftijd, eigen verantwoordelijkheid, of het hebben van kleine kinderen geen rol spelen. Een andere niet geteste aanname is dat op basis van enquêtes over de gewenste verdeling van gezondheidswinsten bij baby's conclusies mogelijk zijn over de maatschappelijke voorkeuren voor de prioritering binnen de hele bevolking.

Een thema dat in empirisch onderzoek naar maatschappelijke voorkeuren nog geen aandacht heeft gekregen, maar dat bij feitelijke beslissingen over prioritering in de zorg wel een grote rol speelt, is het onderscheid tussen een statistisch en een identificeerbaar leven of QALY (Dranove, 2003). Bij een statistisch leven gaat het bijvoorbeeld om een preventief geneesmiddel of een diagnostische test die de *kans* op sterfte ten gevolge van ziekte vermindert. Voorbeelden zijn vaccinaties of screenings op verschillende vormen van kanker. Bij een identificeerbaar leven gaat het om een geneesmiddel, operatie of interventie die (hopelijk) levensreddend is. Voorbeelden zijn geneesmiddelen voor de ziekte van Pompe of Gaucher, nierdialyse en longtransplantaties. Uit onderzoek blijkt dat mensen doorgaans veel meer over hebben (of in ieder geval, zeggen te hebben) voor de identificeerbare medemens (ook als dat geen vrienden of buren zijn, maar bijvoorbeeld een gezicht op televisie) dan voor een equivalente (in termen van QALYs of geredde levens) kans op een dodelijke ziekte of een dodelijk ongeval (Williams en Cookson 2000, p. 1866). Feitelijke vergoedingsbesluiten lijken deze maatschappelijke voorkeuren te weerspiegelen. Bij vaccinatieprogramma's en preventieve geneesmiddelen worden vaak drempels gehanteerd voor de toelaatbare kosten per QALY die veel lager liggen dan bij direct levensbedreigende ziekten (zie hoofdstuk 5). Een ander interpretatie van deze feiten is, dat bij levensbedreigende aandoeningen veelal geen goede alternatieve beschikbaar zijn. De 'rule of rescue' dicteert dan dat de enige beschikbare behandeloptie wordt gekozen, ook als deze heel duur is.

### **3.6 Grenzen aan de empirie**

Aan enquêtes als meetinstrument voor maatschappelijke voorkeuren kleven verschillende nadelen. Zo zijn enquêtes vrijblijvend: de antwoorden hebben geen directe consequenties. Dit kan leiden tot politiek wenselijke of ondoordachte antwoorden. Ook kunnen vraagtekens worden geplaatst bij het verschil in waardering tussen een statistisch en een identificeerbaar leven. Reflecteert dit de werkelijke maatschappelijke voorkeuren, of is dit toe te schrijven aan een gebrekkig voorstellingsvermogen? In het tweede geval moet de conclusie luiden dat we soms te streng zijn

bij de toelating van nieuwe preventieve geneesmiddelen. Al met al concluderen we dat objectieve uitspraken over *de* optimale allocatie binnen de zorg voornamelijk onmogelijk zijn. Informatie over de te hanteren welvaartsgewichten is nog onvoldoende beschikbaar.<sup>12</sup> Dit benadrukt de noodzaak voor een zorgvuldig besluitvormingsproces (RVZ, 2006).

### 3.7 Conclusies

In economische evaluaties van nieuwe medische technologie is het gebruikelijk de baten uit te drukken in QALYs. Dit hoofdstuk geeft een overzicht gegeven van de methoden die hierbij worden gebruikt. Ook is uitgebreid ingegaan op de maatschappelijke waardering van QALYs. Hierover begint een empirische literatuur te ontstaan. De nog spaarzame bevindingen laten duidelijk zien dat QALYs verschillend worden gewaardeerd, afhankelijk van de kenmerken van de patiënt en de aard en oorzaak van de ziekte en de behandeling. Over de welvaartsgewichten van verschillende QALYs bestaat nog weinig duidelijkheid. Op de beleidsimplicaties hiervan komen we terug aan het eind van het volgende hoofdstuk.

<sup>12</sup> Dat laat onverlet dat het in specifieke gevallen mogelijk is om te bepalen welke behandelingswijze optimaal is, bijvoorbeeld als het de vergelijking van niertransplantaties en nierdialyse betreft.



## 4 De monetaire waarde van een QALY

### 4.1 Inleiding

Zoals is betoogd in het vorige hoofdstuk hangt de maatschappelijke waarde van een QALY af van individuele en maatschappelijke voorkeuren. Deze waarde varieert bovendien met de kenmerken van de patiënt en met de ernst en de oorzaak van de aandoening. Toch is er een uitgebreide empirische literatuur over *de* waarde van een zogenoemd statistisch leven. De waarde van een statistisch leven is afgeleid uit de bereidheid om te betalen voor een reductie van de sterfttekans (of andersom, uit de financiële compensatie die nodig is om een hogere sterftetekans te accepteren). Bijvoorbeeld, indien blijkt dat een individu 1000 euro overheeft voor een verlaging van zijn of haar sterftetekans met 1%, dan is de waarde van het (eigen) statistisch leven voor dit individu 100 000 euro.

Gezondheidseconomen hebben de empirische literatuur over de waardering van een statistisch leven gebruikt om *de* waarde van een QALY af te leiden. Zo hanteert Cutler (2004) onder verwijzing naar deze literatuur een waarde per QALY van 100 000 US dollar om de gezondheidswinst in de laatste halve eeuw in de VS in geld uit te drukken. Richardson (2003) komt op basis van recentere schattingen op 160 000 dollar.

Dergelijke cijfers kunnen worden gezien als een ruwe schatting van de gemiddelde waarde van een QALY. Een gemiddelde waarde per QALY doet echter per definitie geen recht aan het feit dat de maatschappelijke voorkeuren zouden moeten leiden tot QALY-gewichten die variëren tussen groepen patiënten. Daarom is zo'n gemiddelde waarde niet bruikbaar voor prioritering in de zorg. Maar een gemiddelde waarde is wél bruikbaar om een monetaire waarde toe te kennen aan de gemiddelde welvaartswinst als gevolg van extra gezondheid gemeten in QALYs. Nordhaus (1999) becijfert op basis van dergelijke cijfers dat de bijdrage van betere gezondheid aan de welvaarts-groei gedurende de afgelopen 100 jaar, net zo groot is geweest als de groei in welvaart door de toegenomen consumptie van goederen en diensten exclusief zorg. Ook kan zo'n gemiddelde waarde worden gebruikt om te beoordelen of de drempelwaarden die in de praktijk worden gehanteerd bij de beoordeling van nieuwe medische technologie te hoog of te laag zijn. Zo stelt Dranove (2003, p. 158): "Regardless of which number is correct, the data all point to the same important conclusion: The cost-effectiveness thresholds used by NICE, Australia's PBS, Canada, and other government payers are too low." Ook Neumann (2005, p.157) stelt dat "the threshold should probably be raised". In dit hoofdstuk gaan we na wat de empirische basis is voor dit soort uitspraken.

### 4.2 De waarde van een statistisch leven

Er bestaat een uitgebreide literatuur over de waarde van een statistisch leven. Deze waarde kan bijvoorbeeld worden geschat op basis van het loonverschil tussen riskante en minder riskante

beroepen. Het loonverschil tussen beroepen gedeeld door het verschil in kans op een dodelijk ongeval tussen beroepen levert dan de waarde op van een statistisch leven. Hoewel dit iets anders is dan een QALY is er wel een nauwe relatie tussen de twee. Onder de aanname dat de waarde van een QALY onafhankelijk is van de leeftijd<sup>13</sup>, is de waarde van een statistisch leven gelijk aan de contante waarde van de resterende levensverwachting. In hetgeen volgt wordt dit nader uitgewerkt.

### **Schattingen gebaseerd op loonverschillen**

Viscusi en Aldy (2003) geven een uitgebreid overzicht van schattingen gebaseerd op loonverschillen en vinden een bandbreedte voor de waarde van een statistisch leven van zo'n 4 tot 9 mln dollar, met een mediane waarde van 7 mln dollar. Aan schattingen op basis van loonverschillen kleven een aantal bezwaren. In de eerste plaats bestaat het risico van statistische vertekening, omdat risicoaversie werknemers vooral veilige beroepen zullen kiezen (*selection bias*, zie Ashenfelter 2006). In dit geval zouden loonverschillen de gemiddelde maatschappelijke waarde van een leven onderschatten. Hier staat tegenover dat het loonverschil op zijn hoogst iets zegt over de waarde van een statistisch leven voor de marginale werknemer. De 'intramarginale' werknemer is bereid hetzelfde risico te nemen voor een lager loonverschil. Weer een ander probleem is dat werknemers de risico's mogelijk niet goed kennen of niet kunnen beoordelen. In dat geval is het van belang de schattingen te baseren op de gepercipieerde en niet de werkelijke risico's. Dit gebeurt soms maar lang niet altijd. En ten slotte zijn er mogelijk weggelaten variabelen die de geschatte coëfficiënten beïnvloeden. Zo zijn banen met hoge risico's vaak ook in andere opzichten minder aantrekkelijk (zwaar, vuil werk). Een meer principieel bezwaar luidt dat baangerelateerde gezondheidsrisico's heel anders van aard zijn dan ziektegerelateerde risico's. De maatschappelijke bereidheid om te betalen voor beide soorten risico's hoeft niet gelijk te zijn.

Ook voor Nederland is onderzoek gedaan naar de waarde van een mensenleven. Uit beloningsverschillen tussen gevaarlijke en minder gevaarlijke beroepen is een aantal jaren geleden voor Nederland becijferd dat een mensenleven gewaardeerd wordt op circa 5 mln gulden. Volgens kolom 1 van Tabel 4.1 (die hierna verder wordt besproken) impliceert dit een waarde van een QALY van zo'n 75 000 euro of meer (Bomhoff, 2000).

### **Schattingen gebaseerd op andere methoden**

Loonverschillen vormen de belangrijkste empirische basis voor schattingen van een statistisch leven, maar er zijn ook andere methodes. Zo maakt Ashenfelter (2006) gebruik van verschillen in snelheidslimieten tussen Amerikaanse staten. Een hogere snelheidslimiet verkort de reistijd maar leidt ook tot meer dodelijke ongelukken. Op basis van deze uitruil concludeert Ashenfelter

<sup>13</sup> Murphy en Topel (2006) leiden de waarde van een statistisch jaar in goede gezondheid af uit een intertemporeel keuzegedrag voor een optimaliserende agent. Zij laten zien dat de waarde een levensjaar eerst toeneemt met de leeftijd tot het 50e levensjaar en vervolgens daalt.

(2006) dat de waarde van een statistisch leven in de VS in de onderzochte periode (de jaren 90) ergens tussen de 1 en 7 mln dollar moet liggen. Ook deze aanpak kent methodologische tekortkomingen. Zo worden de voorkeuren gemeten van lokale overheden, niet van de bestuurder zelf. Ook de aanname dat de waarde van sneller rijden gelijk is aan de (in geld gemeten) reductie in reistijd lijkt discutabel. Autorijders hebben mogelijk een intrinsieke voorkeur voor snel rijden. In dat geval resulteert een onderschatting van de waarde van een statistisch leven.

### **Schattingen op basis van de (hypothetische) bereidheid om te betalen**

Schattingen van de waarde van een QALY op basis van waargenomen gedrag zoals de baankeuze zijn gebaseerd op feitelijk gedrag en niet op vrijblijvende antwoorden op enquêtevragen. Hier staat tegenover dat schattingen op basis van feitelijk gedrag op allerlei manieren statistisch vertekend kunnen zijn (zie boven). Daarom pleiten sommige gezondheidseconomen toch voor het gebruik van enquêtes om de waarde van een statisch leven te bepalen.<sup>14</sup> Deze methode staat in de literatuur bekend als de *Contingent Valuation* of de *Willingness to Pay* methode. In een overzichtsartikel vinden Hirth et al. (2000) dat de 8 door hen onderzochte artikelen die deze methode hanteren, een mediane waarde van een QALY opleveren van ruim 161 000 dollar in prijzen van 1997 (bij een discontopercentage van 3%). Maar opnieuw is de bandbreedte fors, van 59 000 dollar tot ruim 1 mln dollar.

Een aantal recente studies komt uit op veel lagere waarden. Zo vond Gyrd Hansen (2003) in een Deens onderzoek een waarde per QALY van DKK 88 000 (circa 12 000 Euro). King et al. (2005) ondervroegen verschillende groepen patiënten naar hun bereidheid om te betalen voor volledig herstel en gebruikten een aantal van de hierboven besproken methoden om de gezondheidswinst om te rekenen naar QALY-winsten. Zij komen op waarden tussen 12 500 en 32 000 dollar, afhankelijk van de patiëntenpopulatie en de gehanteerde methode. Zij presenteren tevens een overzicht van ander recent onderzoek dat een soortgelijke methodologie volgt. Het is opvallend dat al deze onderzoeken vaak tot een waarde per QALY komen rond de 20 000 tot 30 000 euro, veel lager is dan de waarden in Tabel 4.1.

<sup>14</sup> Zie bijvoorbeeld Richardson (2003): CV is the preferred methodology: "The approach that is most consistent with the theoretical foundations of cost benefit analysis is to measure willingness to pay through contingent valuation (CV) (Diener et al., 1998; O'Brien and Gafni, 1996). CV is a survey-based methodology for eliciting consumers' willingness to pay for benefits from a particular policy, usually expressed as a small change in risk. The advantage of this approach is that it directly elicits total willingness to pay for a benefit, which is precisely the theoretically desirable measure. CV studies can be conducted from different perspectives, which determine how the results are interpreted. A societal perspective asks all individuals affected by a policy about their willingness to pay for that policy. This gives the total societal benefit of the policy. On the other hand, asking an individual how much she is willing to pay for a reduction in personal risk provides that individual's valuation of her life, but theoretically will not capture any impact of this change on others."(Richardson, 2003, p. 137).

### 4.3 Van de waarde van een statistisch leven naar de waarde van een QALY

Tabel 4.1 laat zien wat de verschillende schattingen van de waarde van een statistisch leven impliceren voor de waarde van een QALY.<sup>15</sup> De bandbreedte voor de waarde van een statistisch leven is overgenomen van Viscusi en Aldy (2003); de ondergrens van Ashenfelter (2006) ligt hier aanzienlijk onder. Voor de bandbreedte van het discontopercentage baseren we ons op percentages die in de literatuur gebruikelijk zijn (tussen de 0 en 3%). De hogere waarden (6 en 10%) ontleen we aan de empirische schattingen van de tijdsvoorkeur voor gezondheid in het reeds genoemde overzicht van Viscusi en Aldy (2003). De tabel maakt duidelijk dat de bandbreedte tussen de hoogste en de laagste waarde van een QALY zeer fors is, maar dat de waarden wel steeds hoger zijn dan de thans gangbare drempelwaarde van rond de 20 000 euro per QALY.

**Tabel 4.1 Waarde van een QALY op basis van de waarde van een statistisch leven\***

Discontopercentage:	Waarde van een statistisch leven		
	3 mln euro	5 mln euro	8 mln euro
	Waarde van een QALY (euro):		
0	75 000	125 000	200 000
3	130 000	216 000	346 000
6	199 000	332 000	532 000
10	307 000	511 000	818 000

\*Bij een resterende levensverwachting van 40 jaar.

### 4.4 Technologie, inkomen en de waarde van een QALY

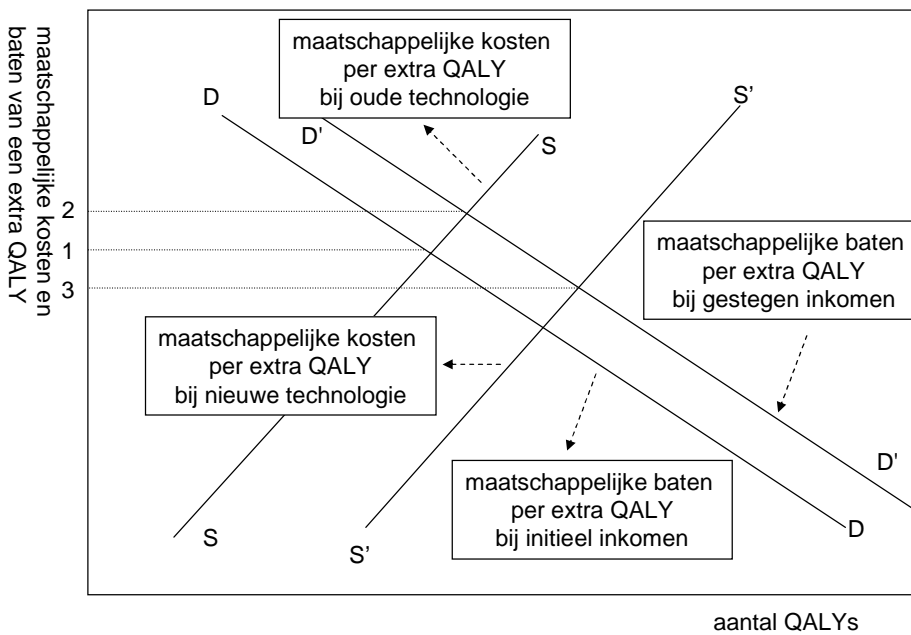
De (gemiddelde) waarde van een QALY zal afhangen van de stand van de technologie en van het inkomen. Een eenvoudig vraag- en aanbod diagram kan dit verduidelijken.<sup>16</sup> Bij een gegeven inkomen per hoofd en een gegeven stand van de technologie kunnen de vraag en het aanbod van zorg in termen van QALYs worden weergegeven door de vraagcurve D en de aanbodcurve S. We nemen aan dat DD de maatschappelijke voorkeuren weerspiegelt. Het snijpunt van beide curves levert de optimale (niet noodzakelijkerwijs gelijk aan de feitelijke) gevraagde en aangeboden hoeveelheden op. Dit snijpunt weerspiegelt de maatschappelijke waarde van een QALY, in de figuur aangeven met het cijfer 1 op de y-as.

<sup>15</sup> Hierbij is aangenomen dat deze waarde onafhankelijk is van leeftijd. Dit is een restrictieve aanname; zoals uiteengezet in het vorige hoofdstuk varieert de waarde met ondermeer de leeftijd.

<sup>16</sup> Zie Gravelle en Smith (2001) voor een theoretische afleiding van de hier besproken effecten.



**Figuur 4.1** Drempelwaarden, inkomen en technologie



Als nu het inkomen per hoofd stijgt, verschuift de vraagcurve naar rechts: bij elke prijs neemt de gevraagde hoeveelheid zorg toe. Als de technologie niet verandert, blijft de aanbodcurve onveranderd op zijn plaats. De bereidheid om te betalen voor de marginale QALY neemt toe. Anders geformuleerd, de drempelwaarde komt hoger te liggen, in de figuur aangegeven met het cijfer 2. Naarmate we rijker worden mag nieuwe medische technologie duurder zijn. Deze conclusie geldt echter alleen wanneer technologie (en alle overige mogelijke invloeden) constant worden verondersteld. Als de medische technologie voortschrijdt, verschuift de aanbodcurve naar rechts: bij een gegeven maatschappelijke waardering voor een QALY kunnen we, dankzij nieuwe medische technologie, steeds meer QALYs produceren. Als de vraagcurve onveranderd zou blijven, dan zou dit resulteren in een *daling* van de waarde van de marginale QALY. Welk effect domineert is op voorhand niet aan te geven; in de figuur domineert het technologie-effect, waardoor de maatschappelijke waarde van een QALY daalt (aangegeven met het cijfer 3 op de y-as). De race tussen welvaart en technologie bepaalt of de drempelwaarde waaronder we bereid zijn nieuwe medische technologie te vergoeden stijgt of daalt. Hoe sneller de voortgang van de medische technologie, des te groter de kans dat de drempelwaarde daalt. Andere aspecten, zoals veranderende preferenties die (los van het al genoemde inkomenseffect) leiden tot een hogere waardering van gezondheid ten opzichte van andere zaken, spelen hierbij uiteraard ook een rol.

#### 4.5 Conclusie

Wat is een QALY waard in euro's? Deze vraag is niet eenduidig te beantwoorden. De waarde van een QALY bestaat niet, omdat deze verschilt tussen individuen: de een heeft meer over

voor zijn gezondheid dan de ander. Bovendien is de waarde van een QALY afhankelijk van het gekozen perspectief. De gebruikelijke empirische methoden om QALYs te waarderen gaan uit van de waarde die individuen toekennen aan een QALY *voor henzelf*. Deze methoden meten dus op zijn best de individuele waardering van een QALY (op zijn best omdat de beschikbare literatuur een zeer ruime bandbreedte oplevert voor de waarde van een QALY).

Voor beslissingen over het verzekerde pakket gaan het niet alleen om deze individuele waardering maar ook om solidariteitsoverwegingen. Gezonde verzekerden kunnen uit solidariteitsoverwegingen bereid zijn dure behandelingen op te nemen in het basispakket, ook al weten zij dat zij daar zelf (of hun naasten) nooit gebruik van zullen maken. Dure geneesmiddelen voor zeldzame erfelijke ziekten zijn hiervan een voorbeeld.

Pogingen om maatschappelijke voorkeuren te meten waarin ook solidariteitsoverwegingen een rol spelen, staan nog in de kinderschoenen. Wat betekent dit voor praktische beslissingen over nieuwe medische technologie? Zolang een solide empirische basis ontbreekt voor monetaire waarderingen van QALYs, is het politieke proces een alternatieve manier om knopen door te hakken over de waarde van QALYs die recht doet aan maatschappelijke voorkeuren. In hoofdstuk 6 komen we hierop terug.

## 5 De huidige besluitvorming over nieuwe medische technologie

### 5.1 Inleiding

In hoeverre worden de uitkomsten van onderzoek naar de kosten per QALY in de praktijk gebruikt bij beslissingen over de invoering van nieuwe medische technologie? Bij de beantwoording van deze vraag maken we een onderscheid tussen drie beslismomenten: 1. de toelating tot een nieuwe medische technologie tot het verzekerde pakket; 2. het opstellen van richtlijnen voor de medische praktijk; en 3. de naleving van praktijkrichtlijnen. De opbouw van dit hoofdstuk is als volgt. In paragraaf 5.3 bespreken we de pakkettoelating. In paragraaf 5.4 gaan we nader in op de rol van doelmatigheidsinformatie bij het samenstellen van praktijkrichtlijnen. Paragraaf 5.5 gaat nader in op de mate waarin richtlijnen worden nageleefd. In paragraaf 5.6 komen de ervaringen aan bod in het VK, een land dat in een aantal opzichten voorop loopt bij het hanteren van kosteneffectiviteit als beslis criterium bij de invoering van nieuwe medische technologie. Paragraaf 5.7 bevat de conclusies.

### 5.2 Drempelwaarden

Bij de beslissing om nieuwe behandelingen al dan niet op te nemen in het basispakket gelden geen officiële drempelwaarden voor de acceptabele kosten per QALY in Nederland. Ook pakketbeoordelaars zoals de Commissie Farmaceutische Hulp (CFH) in ons land of het NICE in het VK (zie hierna) hanteren geen expliciete drempelwaarden.

In de praktijk wordt echter soms een grens van 18 000 tot 20 000 euro per QALY gehanteerd als grens voor kosteneffectiviteit. Dit bedrag komt voort uit de richtlijn voor primaire preventie van hart- en vaatziekten met cholesterolverlagende statines (Casparie *et al.*, 1999). Op hun beurt verwijzen Casparie *et al.* naar screening op borst en baarmoederhalskanker: “Daarbij werd een grens gehanteerd van 40 000 gulden per gewonnen levensjaar, hetgeen iets hoger ligt dan geaccepteerd is voor screening op borst- en baarmoederhalskanker – waarvoor ook preventieve programma’s bestaan.”

Dat de 20 000 euro per QALY grens in de Nederlandse praktijk als een soort norm geldt bij invoering van nieuwe *op preventie gerichte* zorg illustreren de volgende twee citaten. Het eerste citaat is afkomstig uit een recent rapport van het RIVM over vaccins: “De kosten van pneumokokkenvaccinatie worden geschat op 10 300 euro per QALY en is daarmee kosteneffectief conform de vaak door de overheid gehanteerde grens van 20 000 euro per QALY.” (de Melker *et al.*, 2005). Het tweede citaat, uit een rapport van het RIVM over

verschillende vormen van preventie, hanteert de grens van 20 000 euro per QALY, “op verzoek van de opdrachtgever, het ministerie van VWS.” (Vijgen et al. (2005)).<sup>17</sup>

Tegelijkertijd bestaat onder experts de indruk dat de 20 000 euro grens te laag is, gelet op de werkelijke maatschappelijke voorkeuren. Een citaat van een vooraanstaande Nederlandse onderzoeker illustreert dit: “Het zou me niet verbazen als een democratisch besluit over de ‘prijs’ van een levensjaar heel wat hoger uitkomt dan de 25 000 (sic) euro die nu meestal als grenswaarde voor kosteneffectieve interventies wordt aangehouden ” (Mackenbach, 2003).

De Raad voor de Volksgezondheid en Zorg heeft onlangs voorgesteld een veel hogere grens te hanteren, van maximaal 80 000 euro per QALY (RVZ 2006). Dit bedrag is gebaseerd op de maximumwaarden die nu in het buitenland in de praktijk soms worden gehanteerd (hoewel in de door de RVZ aangehaalde voorbeelden vrijwel altijd aanzienlijk lagere drempels worden gebruikt). Dit maximum zou volgens de RVZ alleen moeten gelden voor aandoeningen met een hoge ziektelast. In de praktijk betreft het aandoeningen waarbij niet-behandelen zou leiden tot overlijden van de patiënt.

Bij pogingen om kosteneffectiviteit mee te wegen bij het opstellen van richtlijnen voor de medische praktijk heeft deze onduidelijkheid over de te hanteren drempelwaarde ertoe geleid dat de verschillende richtlijnen uiteenlopende drempelwaarden hanteerden, variërend van 20 000 tot 30 000 euro per QALY met uitschieters naar boven van 75 000 per levensjaar (niet QALY). Niessen et al. (2007) concluderen: “As a consequence, individual guidelines groups have become the decision makers on priorities in health. [...] However, as the provision of health care is a collective societal activity, these kinds of decisions should be taken collectively through the appropriate political channels.” (Niessen et al. (2007, p. 73). In het slothoofdstuk komen we terug op deze aanbeveling.

### 5.3 Pakketbeslissingen

Een eerste beslismoment waarbij gegevens over de kosten per QALY van een zorginterventie een rol zou kunnen spelen, doet zich voor wanneer besloten dient te worden over de collectieve financiering ervan. In Nederland bepaalt de overheid, tot 2006 in het kader van de Ziekenfondswet voor alle ziekenfondsverzekerden en vanaf 2006 in het kader van de Zorgverzekeringswet voor alle burgers, welke zorg in het verstrekkingenpakket is opgenomen. De afbakening van het verstrekkingenpakket is daarmee een publieke taak. In de huidige praktijk speelt doelmatigheidsinformatie bij de pakketafbakening vooral een rol bij de toelating van nieuwe geneesmiddelen. Bij andere vormen van nieuwe (of bestaande) medische technologie is dit (nog) niet of sporadisch het geval. Het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) is van plan kosteneffectiviteit ook mee te wegen bij het pakketbeheer ten aanzien van

<sup>17</sup> Vijgen et al. (2000) constateren dat het afkappunt van 20 000 euro per QALY overeenkomt met ongeveer 0,8 maal het BBP per hoofd van de bevolking, en merken op dat dit lager is dan de vuistregel die de Wereldbank hanteert als richtlijn voor kosteneffectiviteit van medische zorg, namelijk 3 maal het BBP per hoofd van de bevolking.

(nieuwe) DBCs en in de care-sector. Hier is nog weinig ervaring mee en tot dusverre lijkt kosteneffectiviteit in deze gevallen nauwelijks een rol te spelen. De volgende alinea's lichten de huidige praktijk nader toe.

### **Geneesmiddelen**

Bij de toelating van nieuwe extramurale geneesmiddelen tot het verzekerde pakket worden doelmatigheidsoverwegingen systematisch in de besluitvorming betrokken. De beoordeling van nieuwe geneesmiddelen ligt in handen van de Commissie Farmaceutische Hulp (CFH) van het CVZ. De CFH hanteert drie criteria:

1. De therapeutische waarde van het geneesmiddel;
2. De doelmatigheid van het middel in relatie tot andere middelen;
3. De budgetimpact van het geneesmiddel, waarmee wordt bedoeld het effect op de zorguitgaven.

Het CVZ adviseert vervolgens de minister om het geneesmiddel al dan niet voor vergoeding in aanmerking te laten komen, mogelijk onder bepaalde voorwaarden. De minister neemt uiteindelijk het vergoedingsbesluit.

Voor nieuwe geneesmiddelen die therapeutisch gelijkwaardig zijn aan reeds bestaande middelen geldt, dat deze over het algemeen eenvoudig kunnen worden opgenomen in het Geneesmiddelen Vergoedingen Systeem (GVS), waarbij de maximale vergoeding geldt die ook voor die bestaande middelen bestaat. Ook voor geneesmiddelen met een nieuwe werkzame stof (innovatieve geneesmiddelen) die therapeutische gelijkwaardig zijn aan bestaande middelen, geldt dat deze worden geclusterd binnen het GVS en een vergoedingslimiet wordt vastgesteld.

Indien het middel daadwerkelijk vernieuwend is én er geen therapeutisch gelijkwaardige alternatieven bestaan, wordt het middel door de commissie uitvoerig beoordeeld. Hierbij geldt vanaf 2005 de verplichting voor de fabrikant een farmaco-economisch dossier te overhandigen, waarin de kosten en effecten van een middel volgens de daarvoor geldende richtlijnen zijn gepresenteerd. Die (recent geactualiseerde) richtlijnen van het CVZ schrijven onder meer voor dat het maatschappelijk perspectief gekozen dient te worden. Dit houdt in dat de analyse in principe alle kosten en baten meeneemt, zowel direct als indirect en zowel binnen als buiten de zorg.<sup>18</sup> De kosten van ziekten in gewonnen levensjaren – kosten veroorzaakt doordat de patiënt langer blijft leven en in die extra levensjaren zorg nodig heeft – blijven echter nog buiten beschouwing. De richtlijnen schrijven ook voor, dat voor het contant maken van de toekomstige kosten een discontovoet van moet worden gehanteerd van 4%, maar de toekomstige baten met 1,5%. Overigens eist het CVZ dat de resultaten ook zonder discontering weergegeven worden.

<sup>18</sup> Bij de bepaling van de zogenoemde productiviteitskosten (kosten buiten de zorg ten gevolge van niet kunnen werken) schrijven de huidige Nederlandse richtlijnen de zogenoemde frictiekostenmethode voor. Deze houdt in "...dat de kosten van productiviteitsverliezen afhankelijk zijn van de tijd die een werkgever nodig heeft om een zieke werknemer te vervangen, de frictieperiode."

Het CVZ baseert zijn beoordeling van het nieuwe geneesmiddel mede op de uitkomst van deze farmaco-economische analyse. Over de drempelwaarde waarboven een nieuw geneesmiddel niet langer als doelmatig wordt gezien, doet het CVZ geen expliciete uitspraken. Bij een positieve beoordeling van het middel kan vervolgens (na goedkeuring door de minister) vergoeding plaatsvinden. Eventueel kan de minister besluiten het middel slechts toe te laten voor specifieke gevallen. In dat geval komt het middel terecht op de zogenoemde bijlage 2 van de Regeling Zorgverzekering. Deze bijlage bevat op dit moment 49 geneesmiddelen. Voor elk van deze geneesmiddelen geeft de bijlage aan onder welke omstandigheden en voor welke patiëntengroepen het vergoed wordt.

Voor dure intramurale geneesmiddelen - geneesmiddelen die patiënten gebruiken gedurende hun verblijf in het ziekenhuis - is recent door de overheid besloten om de doelmatigheid in de praktijk te gaan bezien. Hiertoe wordt momenteel een protocol ontwikkeld. Wat hierbij opvalt, is dat in dit geval de doelmatigheid in de praktijk wordt vastgesteld, terwijl dit voor andere pakketbesluiten normaal gesproken op basis van klinische studies gebeurt. In het verleden is wel gepleit om vaker te bezien of de op basis van dergelijke studies voorspelde kosteneffectiviteit ook daadwerkelijk in de praktijk wordt gerealiseerd. (Rutten en Brouwer, 2002)

### **Nieuwe medische technologie anders dan geneesmiddelen**

Veel vormen van nieuwe medische technologie, zoals intramurale geneesmiddelen, hulpmiddelen en nieuwe operatie technieken, worden tot dusverre vaak niet getoetst op hun kosteneffectiviteit. Invoering gebeurt veelal ‘sluipenderwijs’: een nieuwe technologie komt beschikbaar en sommige specialisten gaan deze toepassen in de praktijk. Naarmate meer informatie beschikbaar komt over gunstige resultaten, verspreidt de nieuwe technologie zich binnen en tussen behandelpraktijken in ziekenhuizen (Brouwer en Rutten, 2005b). Ziekenhuizen maken dan zelf een afweging van kosten en baten van het gebruik van nieuwe technologie. In uitzonderingsgevallen, bijvoorbeeld wanneer nieuwe medische technologieën omstreden zijn (vanwege budgettaire impact, hoge kosten per behandeling of anderszins) wordt een interventie ook getoetst op kosteneffectiviteit. Dit gebeurde bijvoorbeeld in het geval van longtransplantaties, waarbij uiteindelijk is besloten tot opname in het basispakket ondanks de hoge kosten per QALY – met ziektelast als belangrijk argument. Maar in de meeste gevallen blijft een dergelijke toets achterwege. Duidelijkheid over de vraag in welke gevallen informatie over kosteneffectiviteit zou moeten worden aangeleverd ontbreekt. De afbakening van het basispakket vindt hierdoor grotendeels decentraal plaats en er zijn geen garanties dat dit op consistente wijze gebeurt. Dat was met name duidelijk toen er grote verschillen tussen ziekenhuizen in de beschikbaarheid van dure geneesmiddelen werden gesignaleerd en in verband daarmee werd gesproken over ‘postcodegeneeskunde’.

Met de invoering van Diagnose Behandelcombinaties (DBC's) kan dit veranderen. Het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) is in het nieuwe zorgstelsel pakketbeheerder. Dit houdt

ondermeer in dat het CVZ het pakket toetst op noodzakelijkheid, effectiviteit en kosteneffectiviteit (zie CVZ 2006). Dit geldt ook voor medische technologie vervat in DBCs. Echter, dit wordt bemoeilijkt door het feit dat DBCs zich slecht lenen voor een toets op kosteneffectiviteit. In de eerste plaats verschilt de kosteneffectiviteit van een gegeven technologie tussen groepen patiënten, afhankelijk van leeftijd, het al dan niet hebben van andere aandoeningen (comorbiditeit), etc. In de tweede plaats bestaat er geen één op één relatie tussen een DBC en een nieuwe technologie. Dezelfde DBC kan soms worden geleverd met verschillende technologieën. Deze verschillen in technologie binnen één en dezelfde DBC nemen in de toekomst naar verwachting toe, door de voorgenomen vereenvoudiging van het DBC-systeem. De huidige 30 000 DBCs zullen worden ‘ingedikt’ tot ongeveer 3000 DBCs. Dit maakt DBCs nog minder geschikt voor het uitvoeren een kosteneffectiviteitsanalyse, omdat een DBC steeds minder staat voor een eenduidig gedefinieerde behandeling. Anders geformuleerd, de inhoud van een DBC wordt heterogener. Dit betekent dat kosteneffectiviteit op het niveau van DBCs geen goede basis kan vormen voor pakketbeslissingen. Dit vormt een belangrijke uitdaging voor het pakketbeheer.

#### **Bevolkingsonderzoeken en vaccinaties**

Grote bevolkingsonderzoeken en bijvoorbeeld toevoegingen aan het Rijksvaccinatieprogramma worden in toenemende mate onderworpen aan een KEA. Hierbij spelen de Gezondheidsraad en het RIVM een belangrijke rol, waarbij de Gezondheidsraad de minister uiteindelijk adviseert. Zoals uiteengezet in paragraaf 5.2 wordt hierbij vaak het 20 000 euro per QALY-criterium gehanteerd. Het RIVM heeft recent rapporten uitgebracht waarin de kosteneffectiviteit van verschillende preventieve maatregelen werden weergegeven, waaronder ook screeningsprogramma's voor dikkedarmkanker en chlamydia en onder andere vaccinatie tegen waterpokken. Deze voorbeelden bleken (met uiteenlopende zekerheid) alle zeer kosteneffectief bij het 20 000 euro per QALY criterium, maar zijn nog niet ingevoerd.

## **5.4 Het kosteneffectiviteitscriterium in richtlijnen**

In de vorige paragraaf is uiteengezet dat kosteneffectiviteit soms een rol speelt bij pakketbeslissingen. Een andere mogelijkheid is kosteneffectiviteit mee te wegen bij het opstellen van richtlijnen, standaarden en protocollen voor de medische praktijk. In veel gevallen verdient deze tweede optie de voorkeur. Zorg is vaak maatwerk en een nieuwe medische technologie kan voor de ene patiënt doelmatig zijn en voor de andere patiënt niet. Daarom is een algemeen vergoedingsbesluit meestal geen garantie voor de doelmatige toepassing van een nieuwe medische technologie. De gedetailleerde praktijkrichtlijnen die door de beroepsbeoefenaars zelf worden opgesteld bieden meer mogelijkheden om recht te doen aan de behoefte aan maatwerk. In richtlijnen kan immers worden aangegeven wie wanneer welke zorg

zou moeten krijgen. Het centraal stellen van richtlijnen heeft nog een ander belangrijk voordeel. Omdat in de huidige beoordelingspraktijk de toetsing op kosteneffectiviteit losstaat van richtlijnen, ontstaat het risico dat zorg die volgens de richtlijnen van artsen op medische gronden geïndiceerd is, door de beoordelingsinstantie buiten het verzekerde pakket wordt gehouden. De vraag is dan wat zwaarder moet wegen, de richtlijn of het vergoedingsbesluit. De rechter moet er soms aan te pas komen om een knoop door te hakken, zoals onlangs is gebeurd in het geval van het geneesmiddel Plavix (RvZ 2007). Dergelijke conflicten vallen te vermijden door in plaats van toetsing van richtlijnen achteraf op kosteneffectiviteit, kosteneffectiviteit expliciet mee te nemen als criterium bij het opstellen van richtlijnen. Op dit moment gebeurt dit soms al, bijvoorbeeld bij sommige standaarden van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG).

Praktijkrichtlijnen, standaarden en protocollen worden ontwikkeld door wetenschappelijke verenigingen van medici en paramedici, door het kwaliteitsinstituut CBO en door het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), vaak gebruik makend van door de Cochrane Collaboration of andere organisaties verzamelde en gesynthetiseerde informatie. Veelal gaat het hierbij om richtlijnen uitsluitend gebaseerd op medische kennis. (Brouwer en Rutten, 2005b). Doelmatigheid speelt vaak hooguit in de marge een rol (een uitzondering vormt een aantal richtlijnen van het Nederlands Huisartsen Genootschap). Om hier verbetering in aan te brengen werd in 1997 een programma gestart, uitgevoerd door het instituut voor Medische Technologie Assessment van de Erasmus Universiteit (iMTA). Het programma heeft uiteindelijk geresulteerd in 31 zogenoemde consensusrichtlijnen op 23 verschillende ziektegebieden, waarin informatie over kosteneffectiviteit werd benut bij het formuleren van de aanbevelingen voor de praktijk van de zorg. Na deze pilot is dit programma stopgezet. De reden tot stopzetting was dat het onderzoeksbudget was uitgeput; op de achtergrond speelde mee dat het ontwikkelen van dit soort richtlijnen geen beleidsprioriteit kreeg.<sup>19</sup> De ervaringen geven aan dat het ontwikkelen van dit soort richtlijnen op een aantal belemmeringen stuit. Zo ontbraken soms gegevens met betrekking tot uitkomsten als QALYs. Evenmin was duidelijk welke drempelwaarde gehanteerd moest worden voor de acceptabele kosten per QALY (zie paragraaf 5.2).

## 5.5 Implementatie en navolging van richtlijnen

Het ontwerpen van goede richtlijnen alleen is geen garantie voor hun gebruik: richtlijnen hebben alleen effect als ze worden nageleefd. Dit lijkt in de praktijk lang niet altijd te gebeuren, hoewel de empirie op dit punt niet erg uitgebreid en soms gedateerd is. Zo blijkt uit een onderzoek onder huisartsen door de Werkgroep Onderzoek Kwaliteit dat zij in 72% van de gevallen de richtlijnen volgden. Hierbij scoorden de aanbevelingen om bepaalde behandelingen vooral niet te doen hoger (80%) dan richtlijnen waarin werd aangegeven een bepaalde

<sup>19</sup> De vraag *waarom* deze beleidskeuze werd gemaakt kunnen wij niet beantwoorden. De beleidsopties die we presenteren in hoofdstuk 6 komen voor een deel neer op een hernieuwde poging kosteneffectiviteit te doen 'landen' in richtlijnen.



behandeling wel te verrichten (65%). Voor specialistische zorg is het beeld nog wat minder gunstig en meer gemêleerd. Uit een overzichtsartikel van Grimshaw en Russell (1994) blijkt dat gemiddeld in 55% van de gevallen richtlijnen worden gevolgd, maar dat de variatie tussen richtlijnen groot is (van 0 tot 100%). Voor Nederland is er geen reden aan te nemen dat dit beeld sterk afwijkt (Gezondheidsraad, 2000).

Tussen ziekenhuizen, maar ook tussen individuele zorgverleners zoals specialisten en fysiotherapeuten, bestaan dan ook grote verschillen in behandelwijze en -intensiteit bij vergelijkbare patiëntenpopulaties. Zo blijkt dat het aantal ziekenhuisopnamen per hoofd van de bevolking vaak 20% of meer verschilt tussen gemeenten, ook nadat is gecorrigeerd voor leeftijd en geslacht (Rijen en Ottes, 2004). Bij specifieke behandelingen, zoals bypassoperaties, zijn de verschillen nog veel groter. Ook constateren de onderzoekers dat sluiting van een ziekenhuis vaak tot een drastische daling van de zorgconsumptie in de betreffende regio leidt, hetgeen suggereert dat het zorgaanbod mede de zorgconsumptie bepaalt. Amerikaans onderzoek levert soortgelijke resultaten op en laat bovendien zien dat regio's met hogere zorgconsumptie niet een hogere gezondheidswinst of zorgkwaliteit kennen, ook nadat rekening is gehouden met regionale gezondheidsverschillen (e.g. Skinner et al. 2001).

Uit onderzoek van Niessen et al. (2007) blijkt dat de navolging van richtlijnen van veel factoren afhangt: eigen overtuigingen van gebruikers; houding en kennis van de medische professionals; lokale, organisatorische en economische omstandigheden; prioriteiten en commitment van de betrokken partijen en het implementatieproces zelf. Dit komt ook naar voren in de internationale literatuur (o.a. Grimshaw en Russel, 1994; Grimshaw et al. 2001; 2004; Cabana, 1999).

Een mogelijk dilemma is, dat het opnemen van het kosteneffectiviteitscriterium in richtlijnen een belemmerende factor vormt voor een succesvolle implementatie. Dit speelt vooral als het kosteneffectiviteitscriterium tot aanbevelingen leidt die afwijken van de opvattingen van de gebruikers (Gezondheidsraad, 2000). In het slothoofdstuk komen hier op terug.

## **5.6 Het gebruik van doelmatigheidsinformatie in het VK**

Het Nederlandse beeld rond het gebruik van kosteneffectiviteitsinformatie bij pakketbeslissingen en in richtlijnen wijkt niet wezenlijk af van het beeld in de meeste andere landen. Ook elders geldt dat vooral geneesmiddelen worden onderworpen aan economische evaluaties, terwijl andere vormen van nieuwe medische technologie onderbelicht blijven (o.a. Taylor et al., 2004; Anell, 2004). En ook elders bestaan geen duidelijke drempelwaarden die de grens tussen doelmatig en ondoelmatig markeren. Een gedeeltelijke uitzondering vormt het VK (gedeeltelijk, omdat ook in de VK geen duidelijke drempelwaarden zijn vastgesteld). Dikwijls wordt dit land als voorbeeld gezien van de manier waarop doelmatigheidsinformatie zou

moeten worden verzameld en gebruikt. Daarom gaan we nader in op de ervaringen rond de toepassing van doelmatigheidsinformatie in het VK.

## **NICE**

Het Engelse National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) is in 1999 opgericht met als taak aanbevelingen te doen aan beleidsmakers in de NHS (in Engeland en Wales) over de doelmatige inzet van nieuwe medische technologieën. NICE doet dit niet door een eenvoudig oordeel te geven in de vorm van een “wel of niet” vergoeden, maar door duidelijk te maken wanneer en bij wie het middel zou moeten worden toegepast in de praktijk. Tot dusverre heeft NICE ruim 80 nieuwe technologieën beoordeeld. Hoewel er ook kritische geluiden zijn te beluisteren met betrekking tot NICE valt een aantal positieve zaken op (Smith, 2000):

- NICE richt zijn aandacht op nieuwe technologie die leidt tot gezondheidswinst én tot hogere kosten. Dit zijn de gevallen waarin economische analyses een belangrijke rol kunnen spelen (Drummond 2004).<sup>20</sup>
- Het proces van richtlijnontwikkeling door NICE is transparant en onafhankelijk (science based).
- Bij het proces worden alle belangrijke partijen betrokken (met hoor en wederhoor) met positieve gevolgen voor het draagvlak en de acceptatie van de aanbevelingen.
- Er is systematisch aandacht voor kosteneffectiviteit.
- Alle beschikbare informatie wordt meegenomen en partijen worden uitgenodigd relevante informatie te overleggen.
- Sinds kort zijn de richtlijnen ‘compulsory’ en wordt naleving bewaakt.
- In korte tijd heeft NICE een stevige reputatie opgebouwd en gaat de invloed verder dan de National Health Service (Brouwer en Rutten, 2005b).

Taylor et al. (2004) schrijven zelfs dat “In its first few years, NICE has attracted much attention and criticism and is seen by some as a potential model of a pan-European fourth hurdle agency.” Dit laatste lijkt inderdaad het geval te zijn. Inmiddels is in Duitsland het Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) opgericht dat een NICE-achtige functie in Duitsland moet vervullen. Het “provides recommendations for the use of medical technologies and drugs” en de “...HTA reports are having an increasingly impact on treatment and prescription guidelines in Germany.” (Graf von der Schulenburg, 2005) Ook Amerikaanse onderzoekers pleiten soms voor de oprichting van een NICE-achtig instituut (Neumann (2004), Fuchs (1996)).

Tegenover deze positieve beoordeling van NICE is er ook kritiek op de werkwijze van NICE. Een van de kritiepunten betreft het ontbreken van rechtvaardigheid of solidariteit als beoordelingscriterium (Maynard et al., 2004).

<sup>20</sup> Hoewel sommigen de focus op nieuwe technologie bekritisieren - ook de doelmatigheid van bestaande technologieën zou aandacht verdienen.

### **Drempelwaarden bij NICE**

Officieel gaat NICE uit van het principe “een QALY is een QALY”. De maatschappelijke waardering van een QALY gezondheidswinst hangt dan niet af van de leeftijd of ziekteklasse (Devlin en Parkin, 2004).<sup>21</sup> Zoals betoogd in het vorige hoofdstuk gaat dit principe voorbij aan de maatschappelijke voorkeuren voor een rechtvaardige verdeling van QALYs. NICE hanteert geen vaste drempelwaarde waarboven een nieuwe medische technologie niet langer als doelmatig wordt aangemerkt (Devlin en Parkin, 2004). In de beoordeling van het middel Orlistat (tegen obesitas) werd door NICE weliswaar aangegeven dat een acceptabele range ergens tussen 20 000 en 30 000 pond zou liggen, maar deze waarden worden niet strikt gehanteerd (Rawlins & Culyer, 2004). Uit een statistische analyse van de besluiten genomen door NICE blijkt dat de acceptabele range wat hoger ligt. In termen van kansen op acceptatie in het pakket blijkt dat de kans om te worden afgewezen tussen de 35 000 en de 50 000 pond groter wordt dan de kans om te worden toegelaten. Ook zijn er voorbeelden van geaccepteerde middelen met hogere kosten per QALY dan de aangegeven grenzen (Devlin and Parkin, 2004). Taylor et al. (2004) concluderen dat gegeven de beschikbare informatie: “The threshold above which drugs were regarded as not providing good value for money seems to be 76 000 Australian dollar (30 000 pound, 53 500 US dollar, 44 000 euro) per life year gained and 42 000 Australian dollar per QALY in the Australian study and 30 000 pound per life year gained or QALY in the NICE study.” (p. 974).

### **Naleving van NICE-richtlijnen en gevolgen voor zorguitgaven**

Voor een aantal richtlijnen is onderzocht in hoeverre zij bekend zijn en navolging vinden bij de beroepsgroep. Zo concluderen Wathen & Dean (2004) dat de invloed van NICE richtlijnen op het voorschrijfgedrag van huisartsen over het algemeen gering is. Maar wanneer de NICE richtlijnen aansluiten bij andere informatiebronnen (eigen ervaring, literatuur, etc.) dragen de richtlijnen bij aan verhoogd voorschrijven van aanbevolen medicatie. Onderzoek naar kennis en gebruik van specifieke richtlijnen geeft aan dat veel potentiële gebruikers de richtlijn inderdaad kennen en hebben gelezen, maar dat de mate van navolging alsmede de snelheid van implementatie verschilt per richtlijn (e.g. Abacus 2005). Hierbij komen diverse oorzaken naar voren zoals het feit dat een richtlijn soms grotendeels de bestaande praktijk beschrijft of dat naleving soms dure apparatuur veronderstelt die niet overal voor handen is.

Sheldon et al. (2004) komen tot soortgelijke conclusies. Bovendien blijkt uit hun onderzoek dat vooral de NICE-richtlijnen op het terrein van geneesmiddelen worden nageleefd. Voor richtlijnen rond chirurgische procedures (bijvoorbeeld laparoscopie) en hulpmiddelen zoals implanteerbare defibrillatoren of gehoorapparaten is het beeld minder gunstig. Hoewel dit niet de focus was van hun onderzoek, valt op dat NICE-richtlijnen (voorzover deze werden nageleefd) hebben geleid tot een toename van het gebruik van de betreffende zorg. Dit maakt het aannemelijk dat NICE eerder heeft geleid tot hogere dan lagere zorguitgaven.

<sup>21</sup> In de praktijk wordt hier soms van afgeweken (Maynard et al., 2004, p. 227).

## 5.7 Drie casestudies

Voor drie belangrijke aandoeningen – diabetes, beroerte en depressies – is voor ons land nagegaan of doelmatigheidsinformatie beschikbaar is en zo ja, in hoeverre de bestaande richtlijnen hiervan gebruikmaken. Bijlage I geeft een uitgebreide samenvatting van deze casestudies.

*Beschikbaarheid gegevens over kosteneffectiviteit:* Voor de drie aandoeningen is in wisselende mate informatie beschikbaar over de relatieve doelmatigheid van verschillende behandelopties. Relatief veel doelmatigheidsinformatie is beschikbaar voor diabetes, relatief (en absoluut) weinig voor depressies. De beschikbare doelmatigheidsinformatie is niet geheel gebaseerd op het maatschappelijk perspectief. Indirecte kosten ten gevolgen van een langere overleving of kosten en opbrengsten buiten de gezondheidszorg worden meestal niet meegenomen.

*Gevolgen van naleving richtlijnen:* Naleving van de eerstelijnsrichtlijnen voor diabetescontrole bij alle patiënten zou resulteren in extra kosten per QALY van meer dan 40 000 euro, toepassing van de richtlijnen voor diabetescontrole in de tweede lijn kost zo'n 100 000 euro per QALY. Implementatie van alle richtlijnen bij beroerte kan daarentegen tot kostenbesparing leiden. De multidisciplinaire richtlijn voor depressies verwijst niet naar doelmatigheidsinformatie. De opstellers van de richtlijn voor depressies wijzen op het ontbreken van consensus onder deskundigen over de te hanteren uitkomstmaat bij het meten van doelmatigheid.

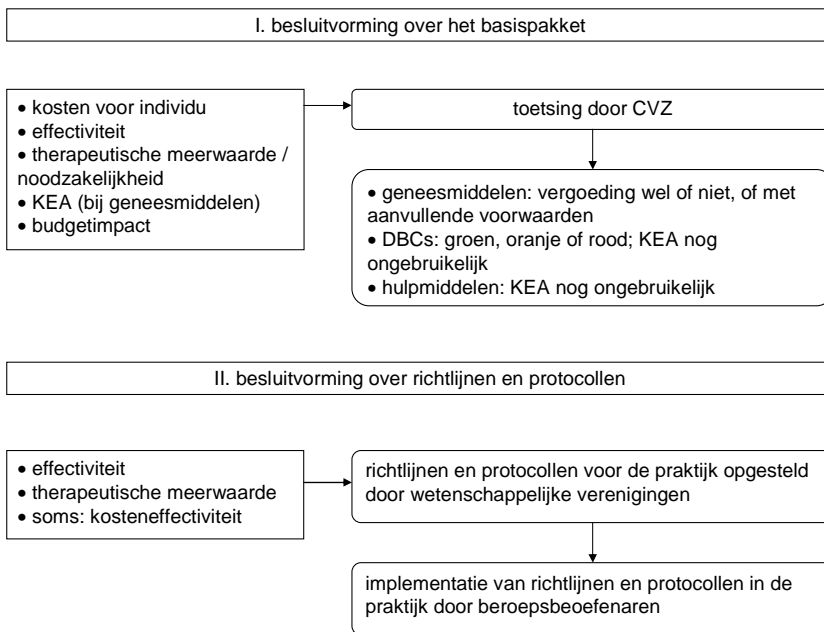
*Feitelijke naleving:* De implementatie van richtlijnen is vaak gebrekkig. Bij diabetes en beroerte is sprake van onderbehandeling ten opzichte van de richtlijnen. Bij depressie is zowel sprake van over- als van onderbehandeling ten opzichte van de richtlijnen. In het volgende hoofdstuk gaan we in op de beleidsimplicaties van deze conclusies.

## 5.8 Conclusies

Figuur 5.1 vat samen hoe op dit moment de besluitvorming plaatsvindt over nieuwe medische technologie in de curatieve zorg. Het bovenste gedeelte van de figuur laat zien dat kosteneffectiviteit op dit moment in de praktijk vooral een rol speelt bij de toelating van nieuwe geneesmiddelen tot het verzekerde pakket, maar nog nauwelijks bij beslissingen over andere vormen van nieuwe medische technologie. Het onderste gedeelte laat zien dat kosteneffectiviteit *soms* een rol speelt bij het opstellen van richtlijnen voor de medische praktijk. De twee besluitvormingsprocessen staan los van elkaar en kunnen dan ook tot conflicterende uitkomsten leiden.

In grote lijnen kent het buitenland een vergelijkbaar besluitvormingsmodel. Het VK vormt een uitzondering. Dit land kent een apart instituut ter bevordering van doelmatigheid in de zorg. De nadruk op praktijkrichtlijnen om ‘gepast’ zorggebruik te bevorderen valt hierbij op. Naast het ontwikkelen van richtlijnen is ook de implementatie ervan belangrijk. In de praktijk blijken richtlijnen soms beperkt te worden nageleefd.

**Figuur 5.1 Besluitvorming over het basispakket**





## 6 Kosteneffectiviteit en overheidsbeleid

### 6.1 Inleiding

In de voorgaande hoofdstukken is ingegaan op de huidige rol van kosteneffectiviteit als criterium bij beslissingen over nieuwe medische technologie. De belangrijkste conclusies zijn samengevat in onderstaand tekstkader. In dit hoofdstuk gaan we in op de beleidimplicaties van deze conclusies. De volgende paragraaf gaat in op de vraag of kosteneffectiviteit een grotere rol zou moeten spelen bij de besluitvorming, eventueel naast andere criteria. Vervolgens gaan we na wat nodig is om te komen tot een maatschappelijk optimaal gebruik van kosteneffectiviteit als beslis criterium. Hierbij zoomen we in op beleidsopties voor overheidsbeleid bij de volgende vier taken:

1. Vaststellen van drempelwaarden voor de maatschappelijke acceptabele kosten per QALY;
2. Produceren van kennis over de kosteneffectiviteit van nieuwe technologie vaststellen;
3. Stimuleren van het gebruik van deze informatie door opstellers van richtlijnen en protocollen;
4. Stimuleren van de naleving van deze richtlijnen en protocollen in de praktijk.

Het hoofdstuk sluit af met een aantal conclusies.

---

#### Kosteneffectiviteit: de huidige praktijk

- Kosteneffectiviteit speelt een onduidelijke rol bij de besluitvorming over nieuwe medische technologie. Voor nieuwe geneesmiddelen zonder substituuat geldt sinds 2005 een verplichte farmaco-economische toets; bij andere vormen van nieuwe medische technologie, zoals geavanceerde hulpmiddelen voor hartpatiënten, nieuwe vaccins, nieuwe diagnostische en operatietechnieken, geldt een dergelijke toets in de praktijk niet of nauwelijks.
  - Plannen om nieuwe DBCs ook op kosteneffectiviteit te toetsen zijn nog nauwelijks in de praktijk gebracht; DBCs lenen zich eigenlijk ook niet goed voor een kosteneffectiviteitstoets. Door de voorgenomen 'indikking' van de huidige 30 000 DBCs tot ruwweg 3 000 DBCs is steeds minder sprake van eenduidige technologiekeuze binnen een gegeven DBC.
  - Zelfs bij nieuwe geneesmiddelen is onduidelijk welk gewicht wordt toegekend aan kosteneffectiviteit als beslis criterium. Soms lijken andere overwegingen, zoals de budgetimpact (het effect op de zorguitgaven), een belangrijker rol te spelen dan de kosteneffectiviteit.
  - Het is onduidelijk waar de grens moet liggen tussen kosteneffectief en niet kosteneffectief. In de praktijk wordt vaak een grens van rond de 20 000 euro gehanteerd, bijvoorbeeld in richtlijnen van het Nederlands Huisartsen Genootschap. Het NHG volgt hiermee de gangbare praktijk in ons land. Deze grens van 20 000 euro is echter niet gebaseerd op empirisch onderzoek naar de maatschappelijke voorkeuren.
  - Uit case studies voor diabetes, beroerte en depressie blijkt dat gegevens over de kosteneffectiviteit van verschillende behandelopties niet altijd beschikbaar zijn. Waar die gegevens wel beschikbaar zijn, blijken deze niet altijd een rol te hebben gespeeld bij het opstellen van richtlijnen.
-

## 6.2 Voor- en nadelen van een grotere rol voor kosteneffectiviteit als besliscriterium

### 6.2.1 Uitgangspunten

De voor- en nadelen van een grotere rol voor kosteneffectiviteit als besliscriterium bij de invoering van nieuwe medische technologie, hangen deels af van wat zo'n grotere rol precies inhoudt. Bij een verkeerd gebruik van kosteneffectiviteit als besliscriterium zullen de baten allicht kleiner zijn dan bij een optimaal gebruik. Van een verkeerd gebruik van het kosteneffectiviteitscriterium is bijvoorbeeld sprake bij drempelwaarden die de maatschappelijke voorkeuren niet goed weerspiegelen. Bij een te lage drempelwaarde vallen behandelingen af waarvan iedereen de noodzaak onderkent. Een voorbeeld: bij een grens van rond de 20 000 euro zou nierdialyse niet langer voor vergoeding in aanmerking komen. De maatschappelijke waarde van de niet langer geleverde zorg zou in dit geval duidelijk hoger zijn dan de besparingen – dat nierdialyse in het verzekerde pakket thuisloort, staat niet ter discussie.

We gaan er daarom vanuit dat drempelwaarden zo goed mogelijk zijn vastgesteld, dat wil zeggen, in overstemming met de maatschappelijke voorkeuren. Dat houdt ook in differentiatie van drempelwaarden tussen groepen patiënten op basis van leeftijd en ziektecast (zie hoofdstuk 4). Met andere woorden: we gaan ervan uit dat bij de bepaling van de maatschappelijke waarde van een QALY gewichten worden gehanteerd die de maatschappelijke waardering van de verschillende QALYs weerspiegelen.

Ook gaan we ervan uit dat gegevens over kosteneffectiviteit beschikbaar zijn en dat methodologische problemen rond bijvoorbeeld de te hanteren discontovoet geen onoverkomelijk struikelblok vormen. Daarnaast is van belang het beslisniveau: speelt kosteneffectiviteit een rol bij pakketbeslissingen of in richtlijnen? Zoals betoogd in hoofdstuk 5 hebben pakketbeslissingen vaak een wel/niet karakter, terwijl in de praktijk de kosteneffectiviteit van een nieuwe technologie zal verschillen tussen verschillende patiëntenpopulaties, afhankelijk van bijvoorbeeld leeftijd en ziektelast. Dit pleit voor toepassing van het kosteneffectiviteitscriterium in richtlijnen. Op de vraag hoe dit valt te realiseren komen we later in dit hoofdstuk uitgebreid terug.

Om een oordeel te kunnen vormen van de voor- en nadelen van een kosteneffectiviteit als besliscriterium dienen we ook een aanname te maken over de wijze waarop de besluitvorming zou plaatsvinden indien kosteneffectiviteit géén grotere rol speelt. Hierbij nemen we de huidige praktijk als uitgangspunt, waarbij kosteneffectiviteit alleen een expliciete rol speelt bij pakketbeslissingen over nieuwe geneesmiddelen. Maar we houden er wel rekening mee dat verzekeraars artsen gaan prikkelen te handelen volgens de eigen protocollen en richtlijnen. Er zijn al signalen dat verzekeraars hier werk van willen maken; we gaan ervan uit dat deze ontluikende tendens doorzet. Dit betekent dat de inhoud van protocollen belangrijker wordt als determinant van het feitelijk handelen door artsen. We komen later in dit hoofdstuk terug op de voor- en nadelen van deze ontwikkeling.



## 6.2.2 Voordelen van een grotere rol voor kosteneffectiviteit als besliscriterium

Wat zijn, onder deze ideale omstandigheden, de voordelen van kosteneffectiviteit als zwaarwegend besliscriterium? In de eerste plaats zou hierdoor de kans dalen dat een nieuwe technologie wordt ingevoerd waarvan de maatschappelijke baten kleiner zijn dan de maatschappelijke kosten. Anderzijds neemt de kans juist toe, dat nieuwe technologie wordt ingevoerd waarvan de maatschappelijke baten de maatschappelijke kosten overtreffen. Kortom, het hanteren van kosteneffectiviteit als besliscriterium kan maatschappelijk suboptimale beslissingen helpen voorkomen. De resulterende welvaartswinsten kunnen substantieel zijn. We illustreren dit aan de hand van een voorbeeld.

### Voorbeeld: screening op dikkedarmkanker

Het eerste voorbeeld betreft een bevolkingsonderzoek naar dikkedarmkanker. Op dit moment vindt in ons land een dergelijk bevolkingsonderzoek niet plaats; in een aantal andere landen wel (Italië, het VK, de VS). Wel lopen in Nederland een aantal proefbevolkingsonderzoeken, maar over landelijke invoering is nog geen beslissing genomen. Tabel 6.1 presenteert illustratieve berekeningen voor de maatschappelijke kosten en baten van screening op dikkedarmkanker bij alle 50-70 jarigen. We gaan uit van een kosteneffectiviteit van een dergelijk programma van 3000 euro per QALY en van totale jaarlijkse kosten van ongeveer 30 mln euro. Beide bedragen zijn ontleend aan het RIVM.<sup>22</sup> Deze bedragen impliceren dat het programma elk jaar 10 000 QALY's zou opleveren.<sup>23</sup> Bij de berekening van de welvaartswinsten van een dergelijk bevolkingsonderzoek is een aanname over de maatschappelijke waarde van een QALY nodig. Bij het ontbreken van consensus hierover, hanteren we een range variërend van 20 000 euro tot 100 000 euro. De welvaartswinsten lopen dan uiteen van 170 mln euro per jaar tot bijna 1 miljard euro per jaar. Mede op basis van de gunstige kosteneffectiviteit pleit KWF Kankerbestrijding (het voormalige Koningin Wilhelmina Fonds) voor pilots gericht op een landelijk bevolkingsonderzoek. Deze aanbeveling is niet onomstreden. Bonneux (2007) stelt dat 500 personen moeten worden gescreend om 1 sterfgeval te voorkomen. Omdat het onderzoek belastend is wijst hij daarom een landelijk screeningsprogramma af, overigens zonder een (kwantitatieve) welvaartsanalyse van maatschappelijke kosten en baten. Impliciet stelt Bonneux dat de kosten/baten berekening die ten grondslag ligt aan het cijfer van 3000 euro per QALY, onvolledig is. Een complete analyse zou ook rekening houden met de negatieve aspecten van de screening zelf.

<sup>22</sup> Zie [http://www.rivm.nl/vtv/object\\_document/o5665n30795.html](http://www.rivm.nl/vtv/object_document/o5665n30795.html): "Naar schatting zijn de kosten van een bevolkingsonderzoek naar dikkedarmkanker met behulp van FOBT 3000 euro per gewonnen levensjaar. De kosteneffectiviteit van dikkedarmkankerscreening is hiermee vergelijkbaar met die van het Nederlands bevolkingsonderzoek naar borstkanker (4000 euro per gewonnen levensjaar) en gunstiger dan die van het Nederlands bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker (12 500 euro per gewonnen levensjaar)."

<sup>23</sup> Dit is meer dan het aantal sterfgevallen per jaar aan dikkedarmkanker (4600). De jaarlijkse QALY-winst heeft betrekking op een stroom toekomstige QALY's. Als dankzij screening jaarlijks 1000 sterfgevallen worden vermeden, en als de betrokkenen 10 jaar langer blijven leven, dan resulteert in een opbrengst van in totaal 10 000 QALY's.

**Tabel 6.1      Netto maatschappelijke baten van screening op dikkedarmkanker bij 50 – 70 jarigen**

Veronderstelde waarde QALY (euro)	Maatschappelijke kosten (mln euro per jaar)	Maatschappelijke baten	Netto baten
20000	30	200	170
50000	30	500	470
100000	30	1000	970

Bron: gebaseerd op schattingen van het RIVM (zie tekst).

Bij de kosten is geen rekening gehouden met het feit dat de screening tamelijk belastend is voor de betrokkenen. Evenmin is rekening gehouden met de kosten van collectieve financiering. Hier staat tegenover dat de extra belastingopbrengsten ten gevolge van het programma evenmin zijn meegenomen in de berekening. Baten zijn berekend als 10 000 maal de veronderstelde waarde van een QALY zoals weergegeven in kolom 1.

Dit voorbeeld maakt duidelijk dat het maatschappelijk belang van het *optimaal* gebruik van het kosteneffectiviteitscriterium bij de besluitvorming over het toepassen van medische technologie zeer aanzienlijk kunnen zijn.<sup>24</sup>

### 6.2.3      Nadelen van een grotere rol voor kosteneffectiviteit als beslis criterium

Het gebruik van kosteneffectiviteit als belangrijk criterium bij beslissingen over nieuwe medische technologie brengt een aantal (potentiële) nadelen met zich mee:

- Methodologische problemen: Gezondheidseconomische evaluaties kennen nog de nodige methodologische problemen. Zo lopen de meningen zelfs onder experts uiteen over de te hanteren discountvoet voor toekomstige gezondheidsopbrengsten, over de berekening van zogenoemde productiviteitsverliezen van een aandoening en de beste wijze om QALYs te berekenen. Overigens zijn methodologische problemen niet uniek voor gezondheidseconomische evaluaties.
- Rem op innovatie: nieuwe medische technologie kent vaak een leercurve. Indien op basis van de initiële hogere kosten kijkoperaties niet zouden zijn ingevoerd, dan zouden de incrementele innovaties ook achterwege zijn gebleven. Dit bezwaar is deels te ondervangen door zo goed mogelijk rekening te houden met verwachte leereffecten (e.g. Brouwer et al., 2001).<sup>25</sup> Een andere optie is het beperkt of tijdelijk toestaan van een nieuwe technologie en te toetsen hoe de kosten en baten zich ontwikkelen in de praktijk.
- Geringere acceptatie van richtlijnen bij beroepsbeoefenaren: Door (expliciet) rekening te houden met kosteneffectiviteit zouden richtlijnen ‘besmet’ kunnen raken en het odium kunnen krijgen van een instrument ter beheersing van de zorguitgaven (Ramsey, 2002). Een gevolg zou kunnen zijn dat de bereidheid onder artsen daalt om mee te werken aan de totstandkoming en

<sup>24</sup>Of, wat op hetzelfde neerkomt, de maatschappelijke kosten van het suboptimaal gebruik.

<sup>25</sup>Overigens kan het toekennen van een zwaarder gewicht aan het kosteneffectiviteitscriterium de aard van het innovatieproces kan beïnvloeden: het wordt immers aantrekkelijker om innovaties met een gunstige kosteneffectiviteit (veel QALYs per euro) te ontwikkelen. Maar omdat Nederland een kleine afnemer is op de wereldmarkt voor nieuwe medische technologie, is dit effect gering.

navolging van richtlijnen. Anderzijds hanteren de NHG-standaarden al jaren een vrij lage drempel van 20 000 euro per QALY, zonder dat dit heeft geleid tot protesten onder huisartsen (NHG staat voor Nederlands Huisartsen Genootschap). De acceptatie door beroepsbeoefenaren zal ook in belangrijke mate afhangen van de mate waarin beroepsbeoefenaren betrokken zijn bij de totstandkoming ervan, en van de redelijkheid van de gehanteerde drempelwaarden

#### 6.2.4 Tussenbalans

Een meer expliciete toepassing van het kosteneffectiviteitscriterium bij het opstellen van richtlijnen heeft voor- en nadelen. Door drempelwaarden te hanteren die de maatschappelijke voorkeuren weerspiegelen – dat wil zeggen: door op een correcte manier het doelmatigheidscriterium te hanteer – zijn substantiële welvaartswinsten te realiseren. De kans wordt kleiner dat nieuwe medische technologie ten onrechte wel, of ten onrechte juist niet wordt ingevoerd. Illustratieve berekeningen op basis van het voorbeeld van screening op dikkedarmkanker, laten zien dat de maatschappelijke waarde van de betere besluitvorming substantieel kan zijn. Tegenover dit voordeel staat echter een aantal nadelen. Door het hanteren van expliciete drempelwaarden kunnen aanbieders van nieuwe medische technologie wellicht in een aantal gevallen hogere prijzen hanteren. Een ander belangrijk bezwaar is de mogelijk geringere acceptatie van richtlijnen door beroepsbeoefenaren. In de praktijk kan dit risico meevallen, zoals blijkt uit de ervaringen met de (breed gedragen) standaard van het Nederlands Huisartsen Genootschap hartfalen/cholesterol, die wél een stringent het kosteneffectiviteitscriterium hanteert.

### 6.3 Kosteneffectiviteit en zorguitgaven

Kan ruimere toepassing van het kosteneffectiviteitscriterium ook bijdragen aan beperking van de zorguitgaven? Allereerst moet benadrukt worden dat uitgavenbeperking niet het doel van KEAs. Vervolgens hangt het antwoord op de vraag af van de wijze waarop het kosteneffectiviteitscriterium wordt gebruikt. Er zijn drie mogelijkheden:

- Als het kosteneffectiviteitscriterium wordt gebruikt om binnen een vast budget voor de zorg, uitgaven te heralloceren van zorg die relatief weinig oplevert (in termen van gewogen QALYs per euro) naar zorg die veel oplevert, dan blijven de zorguitgaven per definitie gelijk.
- Een tweede optie is, bij (dreigende) uitgavenoverschrijdingen de drempelwaarden voor de toelating van nieuwe technologie neerwaarts bij te stellen. Hierdoor wordt nieuwe technologie strenger beoordeeld dan voorheen, met als gevolg een minder sterke stijging van de zorguitgaven. Een lage (dus strenge) drempelwaarde uitsluitend voor *nieuwe* technologie, heeft echter tot gevolg dat bestaande technologie wordt gehandhaafd met hogere kosten per QALY voor vergelijkbare patiënten/aandoeningen. Deze optie laat mogelijkheden onbenut om de maatschappelijke waarde van de gezondheidszorg te vergroten via herallocatie binnen de zorg.

- Een derde optie is bij dreigende overschrijding van de uitgavenkaders de drempelwaarden neerwaarts bij te stellen, ditmaal echter niet alleen voor nieuwe technologie maar ook voor technologie die al is ingevoerd. Dit vereist periodieke aanpassing van het verzekerde pakket en van richtlijnen en protocollen. Bij deze besluitvormingsprocedure zal nieuwe technologie bestaande technologie als het ware verdringen. Voor zover de oude en nieuwe technologie ten goede komt aan dezelfde patiënten is dit geen probleem – zij worden voortaan immers behandeld met een betere technologie. Maar het is ook mogelijk (zelfs waarschijnlijk) dat een neerwaartse aanpassing van drempelwaarden tot gevolg heeft, dat ook de behandeling van patiënten die niet profiteren van de nieuwe technologie voortaan als niet-kosteneffectief moet worden aangemerkt.

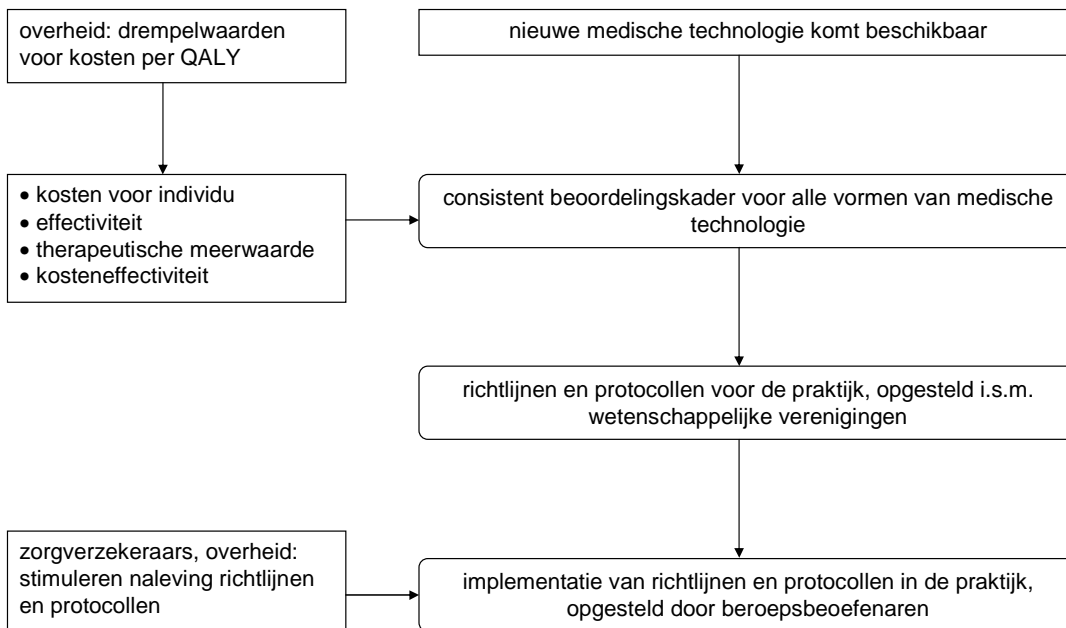
Alleen bij optie drie zijn maatschappelijke optimale uitkomsten bereikbaar, omdat dan zowel binnen de zorg wordt geoptimaliseerd, als tussen de zorg en andere uitgavencategorieën. Deze optie stelt wel zeer hoge eisen aan beleidsmakers en opstellers van richtlijnen. Herallocatie door periodieke aanpassing van protocollen en richtlijnen of via uitdunningen van het verzekerde pakket stuit in de praktijk op bezwaren. Dit soort aanpassingen kost veel tijd en roept waarschijnlijk weerstanden op bij artsen en patiënten, vooral als de aanpassingen resulteren in een inperking van het gebruik van een bestaande technologie zonder dat de betreffende patiëntenpopulatie profiteert van de nieuwe technologie. Anderzijds worden medische richtlijnen juist vanwege voortschrijdende medische techniek veelal periodiek bijgesteld, waarbij ook de veranderende omgeving kan worden meegenomen.

Toch roept dit de vraag op, wat te doen in het niet denkbeeldige geval waarin herallocatie binnen de bestaande zorguitgaven niet of slechts beperkt mogelijk is. In dat geval moet een afweging worden gemaakt tussen het laten oplopen van de zorguitgaven boven het maatschappelijk optimale niveau, en het tegenhouden van nieuwe technologieën, ook indien die kosteneffectief zijn. In beide gevallen is sprake van welvaartsverlies ten opzichte van de situatie waarin optimale herallocatie binnen de zorguitgaven wel mogelijk is. Indien de nieuwe technologie zeer kosteneffectief is, is het welvaartsverlies minimaal indien gekozen wordt voor het laten oplopen van de zorguitgaven. Immers, hoe kosteneffectiever een nieuwe technologie, des te hoger het welvaartsverlies (in termen van niet-geproduceerde kosteneffectieve QALYs) van niet-invoering.

#### **6.4 Naar een optimaal gebruik van kosteneffectiviteit als besliscriterium**

In hoofdstuk 5 is de huidige rol geschetst van kosteneffectiviteit als besliscriterium bij nieuwe medische technologie. In deze paragraaf gaan we in op opties ter verbetering van de inzet van het kosteneffectiviteitscriterium. Het resulterende besluitvormingsproces is weergegeven in Figuur 6.1. Vergelijking met Figuur 5.1 in hoofdstuk 5 laat een aantal verschillen zien. In hetgeen volgt bespreken we deze verschillen.

**Figuur 6.1 Optimaal gebruik van kosteneffectiviteitscriterium bij invoering van nieuwe medische technologie**



### **Een uniform beoordelingskader voor alle vormen van medische technologie**

In de huidige praktijk speelt kosteneffectiviteit een expliciete rol bij de besluitvorming over de vergoeding van nieuwe geneesmiddelen, voorzover deze worden gebruikt buiten ziekenhuizen; zoals uiteengezet in hoofdstuk 5 zijn ziekenhuizen grotendeels vrij bij hun beslissing om al dan niet over te gaan tot het gebruik van nieuwe medische technologie. De keerzijde is dat ziekenhuizen ook zelf voor de kosten opdraaien. Bij de toelating van nieuwe Diagnose Behandelcombinaties (DBC's) bestaat het voornemen om kosteneffectiviteit mee te wegen, maar zoals eveneens uiteengezet in hoofdstuk 5 lenen DBC's zich steeds minder voor een kosteneffectiviteitsanalyse.

### **De overheid stelt drempelwaarden vast**

Opstellers van praktijkrichtlijnen kunnen kosteneffectiviteit slechts dan op de juiste (dat is maatschappelijk optimale) wijze meewegen, als zij over drempelwaarden beschikken voor het bepalen van de maatschappelijk acceptabele kosten per QALY. Op dit moment zijn drempelwaarden die voldoende getoetst zijn aan maatschappelijke voorkeuren niet beschikbaar (zie hoofdstuk 4). Het meten van de maatschappelijke bereidheid om te betalen voor QALY's van uiteenlopende soorten aandoeningen en patiënten is weliswaar een actief onderzoeksterrein, maar op dit moment bestaat nog geen solide empirische basis voor het bepalen van

drempelwaarden. Een beleidsoptie is het onderzoek naar maatschappelijk optimale drempelwaarden een impuls te geven, met als uiteindelijk doel een leidraad op te stellen voor de te hanteren drempelwaarden. Dit is ook de conclusie van de Gezondheidsraad (2003): “Het lijkt onvermijdelijk om voor de criteria ‘ziektelast’ en ‘kosteneffectiviteit’ per soort aandoeningen of type verstrekkingen een drempel te hanteren, vast te stellen door de minister.”(Gezondheidsraad 2003, p. 77). Ook de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg geeft in haar recente advies Zinnige en Duurzame Zorg (2006) aan dat behoefte bestaat aan dergelijke kwantitatieve criteria.

### **Kosteneffectiviteit bij voorkeur in richtlijnen**

Zoals hierboven is betoogd, vereist een optimaal gebruik van kosteneffectiviteit als besliscriterium veelal dat wordt aangesloten bij de richtlijnen en protocollen voor de medische praktijk. Alleen dan is maatwerk mogelijk. Bovendien hebben protocollen een solide juridische basis. In het zogenoemde protocollenarrest oordeelde de Hoge Raad dat van een ziekenhuis en de daaraan verbonden artsen mag worden verwacht dat zij zich in beginsel houden aan de door henzelf opgestelde voorschriften met betrekking tot verantwoord handelen. Afwijkingen dienen te worden gemotiveerd met het oog op het belang van de patiënt (HR 2 maart 2001, NJ 2001, 649). Dit biedt juridische zekerheid aan zorgverzekeraars die zorgaanbieders ertoe prikkelen zich te houden aan protocollen en richtlijnen. Het arrest heeft nog een belangrijke implicatie. Indien het verzekerde pakket beperkter is dan de richtlijnen en protocollen, dan zijn de richtlijnen en protocollen doorslaggevend. Pakketrestricties zijn geen afdoende rechtvaardiging voor het niet-verstrekken van zorg die op grond van de richtlijnen moet worden geleverd. In de huidige praktijk kan dit ertoe leiden dat artsen op basis van hun richtlijnen zorg voorschrijven die niet door verzekeraars wordt vergoed.<sup>26</sup>

Indien het kosteneffectiviteitscriterium systematisch en op de juiste wijze wordt meegenomen in richtlijnen en protocollen, is het niet langer nodig bij de afbakening van het basispakket ook een kosteneffectiviteitstoets voor te schrijven zoals nu het geval is bij nieuwe geneesmiddelen. Dit is zelfs onwenselijk, omdat het risico bestaat dat pakketbeslissingen en richtlijnen op gespannen voet met elkaar komen te staan, met juridisch getouwtrek als gevolg.

### **Naleving richtlijnen**

Richtlijnen kunnen alleen bijdragen aan betere besluitvorming als ze ook worden nageleefd. Zoals aangegeven in hoofdstuk 5 is dit lang niet altijd het geval. Bovendien kan het opnemen van het kosteneffectiviteitscriterium in richtlijnen de bereidheid verkleinen om richtlijnen toe te passen. Het is daarom van belang de prikkel tot naleving van richtlijnen te versterken. Hiervoor staan twee routes open. De eerste route loopt via de zorgverzekeraars, de tweede via overheidsbeleid. Later in dit hoofdstuk komen we hier op terug (zie paragraaf 6.5.3).

<sup>26</sup> Deze spanning tussen pakket en richtlijnen deed zich recent voor bij het geneesmiddel Plavix. De richtlijnen schreven bij een bepaalde aandoening (ACS zonder ST-segmentstijging) voor dat het geneesmiddel gedurende 12 maanden moest worden vergoed, de Commissie Farmaceutische Hulp van het CVZCVZ raadde aan het middel slechts 6 maanden te vergoeden. Uiteindelijk is, na protesten van de beroepsgroep, toch gekozen voor vergoeding gedurende 12 maanden.

## 6.5 Drie randvoorwaarden

Om te komen tot optimaal gebruik van het kosteneffectiviteitscriterium moet aan een aantal voorwaarden zijn voldaan: informatie over kosteneffectiviteit moet beschikbaar zijn, kosteneffectiviteit moet een rol spelen bij het opstellen van richtlijnen en richtlijnen moeten worden nageleefd. In deze paragraaf gaan we nader in op deze randvoorwaarden.

### 6.5.1 Randvoorwaarde 1: Objectieve informatie over kosteneffectiviteit is beschikbaar

Welke partij of welke partijen moeten verantwoordelijk worden gemaakt voor onderzoek naar de kosteneffectiviteit van nieuwe medische technologie? Op dit moment wordt dergelijk onderzoek vaak bekostigd door geneesmiddelenfabrikanten, die sinds 2005 een farmaco-economisch rapport dienen te overleggen om een nieuw geneesmiddel voor vergoeding in aanmerking te laten komen. Het is de vraag of dit een wenselijke situatie is. Er zijn aanwijzingen dat financiële belangen resulteren in een te rooskleurige voorstelling van de kosteneffectiviteit van nieuwe geneesmiddelen. Zo constateren Bell et al. (2006) dat kosteneffectiviteitonderzoek betaald door de farmaceutische industrie gemiddeld gunstiger uitkomsten oplevert dan onafhankelijk onderzoek.<sup>27</sup>

Nederlandse zorgverzekeraars investeren niet in kosteneffectiviteitsonderzoek. Het is de vraag of zij dit in de toekomst wél zullen doen. De ervaringen in de VS wijzen uit dat zorgverzekeraars soms bereid zijn te investeren in onderzoek naar de effectiviteit van nieuwe medische technologie, maar niet naar de *kosteneffectiviteit*. Een mogelijke reden is dat dit de bereidheid van beroepsbeoefenaren om mee te doen aan kosteneffectiviteitsonderzoek zou verminderen (Garber 2001, p. 77). Een andere reden waarom verzekeraars mogelijk onvoldoende zullen investeren in kosteneffectiviteitsonderzoek is, dat kennis geproduceerd op kosten van verzekeraar A gemakkelijk door verzekeraar B kan worden overgenomen (Rutten en Brouwer, 2002). Dit geldt tevens voor zorgaanbieders.

Ook het kosteneffectiviteitsonderzoek bij universiteiten voorziet op dit moment niet in de maatschappelijke behoefte. Hoewel kosteneffectiviteitsonderzoek inmiddels een respectabele academische subdiscipline is, waardoor op tal val klinische terreinen onafhankelijk kosteneffectiviteitsonderzoek beschikbaar is, is er geen garantie dat de aldus geproduceerde kosteneffectiviteitsinformatie ook aansluit bij de behoefte van gebruikers. Zo constateert de RVZ: “Voor vele interventies, en zeker ook die in de care sector, zijn geen gegevens over effectiviteit en kosten beschikbaar.” Ook internationaal is sprake van witte vlekken in het kosteneffectiviteitsonderzoek (Neumann 2005).

<sup>27</sup> Harde conclusies zijn op basis van dit ene onderzoek niet te trekken. Het is mogelijk dat de industrie-studies zich richten op deelpopulaties waar de grotere effecten zijn te verwachten. Het is dan wel van belang, de kosteneffectiviteitsconclusies uit dergelijk onderzoek niet zonder meer van toepassing te verklaren op een bredere populatie.

Al met al lijkt additioneel overheidsbeleid nodig om te zorgen dat is voldaan aan de voorwaarde dat goede informatie over kosteneffectiviteit beschikbaar is. Kennis over kosteneffectiviteit heeft kenmerken van een publiek goed.

### 6.5.2 **Randvoorwaarde 2: Opstellers van richtlijnen nemen kosteneffectiviteit systematisch mee**

Hoe valt te bereiken dat opstellers van richtlijnen, dus de beroepsbeoefenaren en hun wetenschappelijke verenigingen, kosteneffectiviteit laten meewegen bij het opstellen van richtlijnen? De vraag is relevant, omdat opstellers van richtlijnen dit niet altijd uit eigen beweging zullen doen. Bovendien bestaat het risico dat waar zij dit wel doet, zij vooral verwijzen naar kosteneffectiviteitsonderzoek met gunstige uitkomsten (Wallace et al. (2002)).<sup>28</sup> Opstellers van richtlijnen zullen daarom overtuigd moeten worden van het belang van het objectief meewegen van kosteneffectiviteit. Dat kan op verschillende manieren: Een eerste mogelijkheid is overtuiging op basis van argumenten over het maatschappelijk belang van het meewegen van kosteneffectiviteit. Voorbeelden waarin de gunstige effecten op zorguitgaven of gezondheidswinst zichtbaar worden gemaakt, kunnen hierbij behulpzaam zijn. Het is echter de vraag of dit voldoende effectief is. Vooral indien het meewegen van kosteneffectiviteit ertoe zou leiden dat nieuwe technologie met gunstige gezondheidseffecten zou worden tegengehouden, is onzeker of de opstellers van richtlijnen hier vrijwillig aan willen meewerken. Aanvullend overheidsbeleid kan dan nodig zijn. Hierbij dienen zich verschillende opties aan:

- Eén optie is dat de overheid richtlijnen die *niet* verwijzen naar kosteneffectiviteitsonderzoek, ter toetsing voorlegt aan een onafhankelijk instituut.
- Een andere optie is overheidsfinanciering van de productie van richtlijnen, op voorwaarde dat kosteneffectiviteit wordt meegewogen als besliscriterium. Een dergelijke optie waarborgt echter nog niet dat de richtlijnen ook op eenzelfde wijze tot stand komen.
- Een verdergaande optie is om naar Engels voorbeeld een instituut op te richten, dat samen met de betrokken partijen op uniforme wijze richtlijnen vervaardigt waarin doelmatigheid een belangrijke rol speelt. In een dergelijke context kunnen ook andere aspecten, zoals noodzakelijkheid, op uniforme en transparante wijze in de besluitvorming worden betrokken (zie ook RVZ (2006)).

<sup>28</sup> Hierbij speelt mogelijk een rol dat de opstellers van richtlijnen zich vooral verantwoordelijk voelen voor 'hun' patiënten. Zij zullen bij het opstellen van richtlijnen dan geen rekening houden met mogelijke verdringing van kosteneffectievere technologie in andere delen van de zorg. Zo stellen Wailoo et al. (2004, British Medical Journal): " Guideline development groups consist substantially of senior clinicians with special interest in the disease area. Undoubtedly the understanding of clinical evidence is enhanced by the inclusion of such experts, but the incentives for members of these groups to recommend cost effective practices may clash with their feelings of responsibility to patients and fellow professionals within this disease area."



### 6.5.3 Randvoorwaarde 3: Richtlijnen worden nageleefd

Zorgverzekeraars kunnen aanbieders prikkelen tot het naleven van richtlijnen. Dat kan door selectief te contracteren maar ook door het gebruik van financiële prikkels. Selectief contracteren van ziekenhuizen of huisartsen komt nog nauwelijks voor, maar verzekeraars lijken al wel te experimenteren met financiële prikkels gericht op het beïnvloeden van het gedrag van artsen. Zo gebruikt een grote zorgverzekeraar bonussen om huisartsen te prikkelen conform de richtlijnen goedkope generieke geneesmiddelen voor te schrijven in plaats van dure specialités.

Maar hebben verzekeraars *altijd* de juiste kosteneffectiviteitsprikkel? Streven verzekeraars altijd het maatschappelijk belang na als het gaat om nieuwe medische technologie? Indien maatschappelijk wenselijke nieuwe technologie *direct* leidt tot lagere kosten binnen de verzekerde zorg is die kans het grootst. Immers, in dit geval dient het stimuleren van nieuwe medische technologie het directe financiële belang van de zorgverzekeraar. In alle andere gevallen is dit minder duidelijk. Hierbij is het verhelderend een onderscheid te maken tussen uitgavenverhogende nieuwe technologie die *niet* kosteneffectief is, en uitgavenverhogende nieuwe technologie die *wel* kosteneffectief is. In het eerste geval is het de vraag of verzekeraars in staat zullen zijn dergelijke technologie tegen te houden.<sup>29</sup> In het tweede geval - uitgavenverhogende nieuwe technologie die *wél* kosteneffectief is - is het juist de vraag of verzekeraars een prikkel hebben om dit soort zorg voldoende te *stimuleren*. Pauly (2005) is pessimistisch: "Many of the more effective new technologies are long-run preventive in nature: For example, cholesterol-lowering drugs taken today improve future cardiovascular health, smoking cessation programs reduce future chronic conditions, and even disease management programs usually do not generate their full benefits immediately." (Pauly 2005, p. 1529). Ook Cutler (2004) verwacht om deze reden weinig van zorgverzekeraars.<sup>30</sup> Herring (2002) presenteert een casestudy waarin hij aannemelijk maakt dat Amerikaanse zorgverzekeraars te weinig investeren in screening op borstkanker omdat de baten hiervan deels toevallen aan andere verzekeraars (omdat verzekerden kunnen switchen van zorgverzekeraar).

Prikkels voor zorgverzekeraars om uitgavenverhogende maar kosteneffectieve technologie in te voeren kunnen in sommige gevallen worden versterkt via de risicoverevening. Zo zijn in Duitsland goede ervaringen geboekt met extra betalingen aan zorgverzekeraars uit het risicovereveningsfonds voor elke chronisch zieke die deelnam aan zogeheten *disease management* programma's. Dit hield in dat deze patiënt werden behandeld volgens de richtlijnen (Busse 2004). Maar er zijn grenzen aan het inzetten van het risicovereveningsmodel

<sup>29</sup> Pauly (2005) stelt over verzekeraars in de VS: "they would probably think it market suicide to admit that they offer anything but the latest." (p. 1528). Anderzijds hebben Amerikaanse *managed care* organisaties met succes onnodige dure behandelingen teruggedrongen door de vereiste op te nemen dat behandelaars voor bepaalde dure verrichtingen van te voren toestemming dienden te vragen aan hun verzekeraar.

<sup>30</sup> Dit argument is niet helemaal overtuigend en in ieder geval incompleet. Goed geïnformeerde consumenten die hun langetermijngezondheidsbelang goed voor ogen hebben zullen verzekeraars óók op basis van hun preventiebeleid kiezen. Maar aan de premisse van goed geïnformeerde consumenten die hun langetermijngezondheidsbelang goed voor ogen hebben is in de zorg lang niet altijd voldaan.

voor dit doel: het opzetten en onderhouden van een ‘standaard’-risicovereveningsmodel zonder kosteneffectiviteitsprikkelers blijkt al moeilijk genoeg te zijn (Newhouse 2002).

Om bovenstaande redenen kan het verstandig zijn niet uitsluitend te bouwen op zorgverzekeraars. Een eerste aanvullende beleidsroute is versterking van de rol van de Inspectie voor de Gezondheidszorg bij het bewaken van de naleving van richtlijnen. Hierbij is relevant dat bij de definitie van kwaliteit zoals gehanteerd in de Kwaliteitswet, naast zorg van goed niveau (waaronder men ook veiligheid e.d. kan scharen), medische effectiviteit (doeltreffendheid) en patiëntgerichtheid ook doelmatigheid wordt genoemd als onderdeel van kwaliteit van zorg (Brouwer en Rutten, 2005b). Een tweede aanvullende beleidsroute is directe beïnvloeding van beroepsbeoefenaren, bijvoorbeeld door het opzetten van *pay for performance* programma's. Zo heeft Cutler (2004) voorgesteld artsen te belonen (uit algemene middelen) voor screenings bij specifieke patiëntenpopulaties, bijvoorbeeld cholesterolmetingen bij risicogroepen, of voor stoppen-met-roken counseling voor zwangere vrouwen. Een probleem hierbij is, dat bonussen gebaseerd op een paar prestatie-indicatoren kunnen leiden tot verwaarlozing van andere kwaliteitsaspecten en tot strategisch gedrag. Niettemin wordt door verzekeraars en overheden in de VS en het VK volop met dit soort *pay-for-performance* programma's geëxperimenteerd. Zo is in het VK is recent een *pay-for-performance* programma ingevoerd, gericht op huisartsen (Roland, NEJM 2004). Het programma maakt 20% (meer dan 1 miljard pond) van het totale budget voor huisartsenzorg afhankelijk van de geleverde prestaties, gemeten aan de hand van 76 klinische indicatoren. Voor een belangrijk deel gaat het om preventieve maatregelen zoals het beheersen van hoge bloeddruk en van de cholesterolspiegel bij patiënten met hartproblemen.

## 6.6 Conclusies

Het vergroten van de rol van kosteneffectiviteit als besliscriterium bij de invoering van nieuwe medische technologie kan er aan bijdragen dat technologie met een lage prijs per QALY ook daadwerkelijk wordt ingevoerd. Omgekeerd kan dit helpen voorkomen dat technologie wordt ingevoerd met te hoge kosten per QALY.

De kosteneffectiviteit van een nieuwe technologie verschilt tussen patiënten, afhankelijk van hun specifieke kenmerken zoals leeftijd, ernst van de aandoening, en het hebben van andere aandoeningen (comorbiditeit). Daarom vereist een optimaal gebruik van kosteneffectiviteit vaak dat wordt aangesloten bij de richtlijnen en protocollen voor de medische praktijk. Alleen dan is maatwerk mogelijk. Een potentieel nadeel hiervan is, dat de bereidheid bij beroepsbeoefenaren om te handelen volgens de eigen richtlijnen en protocollen kan dalen. Dit risico is het grootst als lage drempelwaarden worden gekozen met als doel het beperken van de zorguitgaven.

Het gebruik van kosteneffectiviteit bij nieuwe technologie is ook om andere redenen geen geschikt instrument ter beperking van de zorguitgaven. Het is weliswaar *mogelijk* om, bij overschrijdingen van budgettaire kaders, lage drempelwaarden te hanteren waarboven een

nieuwe technologie als niet-kosteneffectief wordt aangemerkt. Maar dit zou er toe leiden dat bestaande technologie wordt gehandhaafd met hogere kosten per QALY dan de nieuwe technologie. Herallocatie van zorguitgaven van bestaande naar nieuwe medische technologie is dan maatschappelijk gezien optimaal. Dit vereist periodieke doorlichting van alle verzekerde zorg, en aanpassing van protocollen en richtlijnen aan de nieuwe drempelwaarden. Optimaal gebruik van het kosteneffectiviteitscriterium vergt een aantal aanpassingen in het bestaande besluitvormingsmodel:

- Helderheid creëren over de plaats van het kosteneffectiviteitscriterium in relatie tot andere criteria zoals budgetimpact. Het komt voor dat nieuwe technologie met een gunstige kosteneffectiviteit vanwege de gevolgen voor de zorguitgaven toch niet wordt ingevoerd. Het is echter onduidelijk in welke gevallen de budgetimpact doorslaggevend is.
- Gebruik van het kosteneffectiviteitscriterium bij alle vormen van nieuwe medische technologie in plaats van een exclusieve focus op nieuwe geneesmiddelen zoals nu het geval is.
- Vaststellen van drempelwaarden voor maatschappelijk acceptabele kosten per QALY door de overheid, in plaats van het hanteren van een arbitraire grens van rond de 20 000 euro per QALY.
- Beschikbaar maken van goede, objectieve informatie over de kosteneffectiviteit van nieuwe medische technologie.
- Bewerkstelligen dat opstellers van richtlijnen en protocollen voor de medische praktijk kosteneffectiviteit mee laten wegen bij het opstellen van richtlijnen.
- Stimuleren dat beroepsbeoefenaren handelen volgens de richtlijnen, tenzij er goede redenen zijn om hiervan af te wijken. Indien die goede redenen er niet zijn, moet de verzekeraar vergoeding kunnen weigeren.



## Literatuur

Abacus International, 2005, NICE guidance implementation tracking, Data sources, methodology & results, Abacus International, UK.

Anell, A., 2004, Priority setting for pharmaceuticals, The use of health economic evidence by reimbursement and clinical guidance committees, *European Journal of Health Economics*, vol. 5, nr. 1, blz. 28-35.

Ashenfelter, O., 2006, Measuring the value of a statistical life: problems and prospects, *The Economic Journal*, vol. 116, C10-C23.

Bell, C.M., Neumann, P.J., D.R. Urbach, J.G. Ray, A. Bayoumi, A.B. Rosen, D. Greenberg en P.J. Neumann, 2006, Bias in published cost-effectiveness studies: systematic review, *British Medical Journal*, vol. 332, blz. 699-703.

Bleichrodt, H., 2002, A new explanation for the difference between time trade-off utilities and standard gamble utilities, *Health Economics*, July, vol. 11/5, blz. 447-456.

Bleichrodt, H., J. Doctor en E.A.Stolk, 2005, A nonparametric elicitation of the equity-efficiency trade-off in cost-utility analysis, *Journal of Health Economics*, vol. 24, blz. 655-678, Elsevier.

Bomhoff, E., 2000, Het rendement van de gezondheidszorg, Nyfer.

Brouwer, W.B.F. en F.F.H. Rutten, 2005a, De rol en positie van de Inspectie voor de Gezondheidszorg in een veranderende zorgomgeving: Een economisch perspectief, iBMG, Erasmus Universiteit Rotterdam.

Brouwer, W.B.F. en F.F.H. Rutten, 2005b, Optimale zorg dient onafhankelijk te worden vastgesteld, juist nu!, *Tijdschrift voor Sociale Geneeskunde*, vol 83/5, blz. 326-329.

Brouwer, W.B.F., L.W. Niessen, M.J. Postma en F.F.H. Rutten, 2005, Need for differential discounting of costs and health effects in cost effectiveness analyses, *British Medical Journal*, vol. 331, blz 446 – 448.

Brouwer W.B.F. en M.A. Koopmanschap, 2000, Overige kosten binnen en buiten de gezondheidszorg. In: Van kosten tot effecten. Een handleiding voor evaluatiestudies in de

gezondheidszorg, M.P.M.H. Rutten-Van Molken, J.J. van Busschbach en F.F.H. Rutten (red.) blz. 43 – 61.

Brouwer, W.B.F., F.F.H. Rutten en M.A. Koopmanschap, Costing in economic evaluations. In: M.F. Drummond en A. McGuire (red.), 2001, *Economic evaluation in health care: Merging theory with practice*, Oxford University Press, New York.

Brouwer, W.B.F. en M.A. Koopmanschap, 2000, On the Economic Foundations of CEA, Gentlemen (m/f), take your positions!, *Journal of Health Economics*, vol.19, blz. 439-459.

Brouwer, W.B.F. en F.F.H. Rutten, 2006, De afbakening van het basispakket. In: *Zicht op Zinnige en Duurzame Zorg*, Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ), Zoetermeer, 2006.

Busse, R., 2004, Risk Structure Compensation in Germany's Statutory Health Insurance, *European Journal of Public Health*, vol. 11/2, blz. 74-77.

Cabana, M.D., C.S. Rand, N.R. Powe e.a., 1999, Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement, *JAMA*; vol. 282/15, blz. 1458-1465.

Christensen, M.C. en D. Remler, 2007, Information and communications technology in chronic care: why is adoption so slow and is slower better?, NBER Working Paper 13078.

Cuijpers, P., A. van Straten en F. Smit, 2005, Preventing the incidence of new cases of mental disorders. A meta-analytic review, *The Journal of nervous and mental disease*, vol. 193/2, blz. 119-125.

Cutler, D.M., 2004, *Your Money or Your Life*, Oxford University Press, Oxford.

CVZ 2006, *Pakketbeheer in de praktijk*, Diemen.

Devlin, N. en D. Parkin, 2004, Does NICE have a cost-effectiveness threshold and what other factors influence its decisions?, A binary choice analysis, *Health Economics*; vol. 13/5, blz. 437-452.

Dolan, P., C. Gudex, P. Kind en A. Williams, 1996, Valuing health states: a comparison of methods, *Journal of Health Economics*, vol. 15/2, blz. 209-231.

Dolan, P., R. Shaw, A. Tsuchiya en A. Williams, 2005, QALY maximisation and people's preferences: a methodological review of the literature, *Health Economics*, vol. 14, blz. 197-208.

Dranove, D., 2003, What's your life worth?, Prentice Hall, New Jersey.

Drummond, M., 2004, Economic evaluation in health care: Is it really useful or are we just kidding ourselves?, *The Australian Economic Review*, vol. 37/1, blz. 3-11, Blackwell Publishing, Asia.

Fuchs, V.R., 1996, Economics, Values, and Health Care Reform, *The American Economic Review*, vol. 86/1, blz. 1-24, March.

Garber, A.M., 2001, Evidence-Based Coverage Policy, *Health Affairs*, vol. 20/5, blz. 62-82.

Garber, A.M. en C.E. Phelps, 1997, Economic foundations of cost-effectiveness analysis, *Journal of Health Economics*, vol. 16/1, blz. 1-31.

Gezondheidsraad, 2000, Van implementeren naar leren; het belang van tweerichtingsverkeer tussen praktijk en wetenschap in de gezondheidszorg, Gezondheidsraad, Den Haag, 2000.

Gezondheidsraad, 2003, Contouren van het basispakket, Gezondheidsraad, Den Haag.

Gezondheidsraad, 2000, Van implementeren naar leren; het belang van tweerichtingsverkeer tussen praktijk en wetenschap in de gezondheidszorg, Den Haag.

Graf von der Schulenburg, J.M., 2000, The influence of economic evaluation studies on health care decision making, A European Survey, Amsterdam, IOS Press.

Graf von der Schulenburg, J.M., 2005, German health care system in transition - The difficult way to balance cost containment and solidarity, *European Journal of Health Economics*, vol. 6/2, blz. 183-187.

Gravelle, H. en D. Smith, 2001, Discounting for health effects in cost-benefit and cost-effectiveness analysis, *Health Economics*, vol. 10, blz. 587-599.

Gravelle, H., W.B.F. Brouwer, L.W. Niessen, M.J. Postma, F.F.H. Rutten, 2007, Discounting in economic evaluations: stepping forward towards optimal decision rules. *Health Economics* vol. 16(3), blz. 307-317.

Grimshaw, J.M., I.T. Russell, 1994, Achieving health gain through clinical guidelines II: Ensuring guidelines change medical practice, *Quality Health Care*, vol. 3, blz. 45-52.

Grimshaw, J.M., L. Shirran, R. Thomas, G. Mowatt, C. Fraser, L. Bero, R. Grilli, E. Harvey, A. Oxman en M.A. O'Brien, 2001, Changing provider behavior: an overview of systematic reviews of interventions, *Medical Care*, augustus; 39 (8 Suppl. 2):II2-45.

Gyrd-Hansen, D., 2003, Willingness to pay for a QALY, *Health Economics*, vol. 12, blz. 1049-1060.

Hall, R.E. en C.I. Jones, 2004, The Value of Life and the Rise in Health Spending, NBER-paper <http://www.nber.org/papers/w10737>.

Hirth, R.A., M.E. Chernew, E. Miller, M. Fendrick, G. William en G. Weissert, 2000, Willingness to pay for a quality-adjusted life year: In search of a standard, *Health Economics*, vol. 20/3, blz. 332-342..

Huijsman R., J.D.H. van Wijngaarden, W.J.M. Scholte op Reimer, C. van Putte Boon, N.S. Klazinga, N.J.A. van Exel, L.W. Niessen en M.A. Koopmanschap, 2001, Van units naar ketenzorg, Stroke service biedt betere zorg voor cva patiënten, *Medisch Contact*, 56/48, blz. 1765-1768.

King Jr, J.T., J. Tsevat, J.R. Lave en M.S. Roberts, 2005, Willingness to pay for a quality-adjusted life year: Implications for Societal health care resource allocation, *Health Economics*, november / december.

KWF-Kankerbestrijding, 2003, Vroege Opsporing van Dikke Darm Kanker.

Lamers, L.M., P.F.M. Stalmeier, J. McDonnell, P.F.M. Krabbe en J.J. van Busschbach, 2005, Kwaliteit van leven meten in economische evaluaties: het Nederlands EQ-5D-tarief, *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, vol. 149, blz. 1574-1578.

De Melker, H.E. (red.), 2005, Het Rijksvaccinatieprogramma nu en in de Toekomst Ontwikkelingen in 2005, RIVM Rapport 210021004/2006.

Mackenbach, J., 2003, Wat mag het kosten (Interview), *Cicero*, nummer 17, 31 oktober.

Maynard, A., K., Bloor en N. Freemantle, 2004, Challenges for the National Institute for Clinical Excellence, *British Medical Journal*, vol 329, blz. 227-229.

Murphy, K.M. en R.H. Topel, 2006, The Value of Health and Longevity, *Journal of Political Economy*, vol. 114, blz. 871-904.



- Murray, C.J.L., D.B. Evans, A. Acharya, en M.P.M. Baltussen, 2000, Development of WHO guidelines on generalized cost-effectiveness analysis, *Health Economics*, vol. 9, blz. 235–251.
- Neumann, P.J., 2005, Using cost-effectiveness to improve health care, Oxford University Press.
- Neumann, P.J., 2004, Why Don't Americans Use Cost-Effectiveness Analysis?, *The American Journal of Managed Care*, 2004, blz. 308-312.
- Newhouse, J.P., 2002, Pricing the Priceless, MIT-press.
- Niessen, L.W., E. Grijseels, M. Koopmanschap en F. Rutten, 2007, Economic analysis for clinical practice- the case of 31 national consensus guidelines in the Netherlands, *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, vol. 13, blz. 68-78.
- Nordhaus, W.D., 1999, The health of nations: The contribution of improved health to living standards, National Science Foundation.
- Nyman, J.A., 2004, Should the consumption of survivors be included as a cost in costutility analysis?, *Health Economics*, vol. 13/5, blz. 417-427.
- O'Brien, J.T., 2006, NICE and anti-dementia drugs: a triumph of health economics over clinical wisdom?, *The Lancet*, vol. 5 ( december), blz. 994-996.
- Pauly, 1996, Valuing health care benefits in money terms, in: F. Sloan (red.), *Valuing Health Care*, Cambridge University Press.
- Pauly, M.V., 2005, Competition And New Technology, *Health Affairs*, vol. 24/6, blz. 1523-1535.
- Ramsey, S.D., 2002, Incorporating economic analysis into clinical practice guidelines: a guide for users, *ACP Journal Club*, november-december, vol 137/3, blz. A11-A13.
- Ramsey, S.D., 2002, Economic Analyses and Clinical Practice Guidelines: Why Not a Match Made in Heaven?, *Journal of General Internal Medicine*, vol. 17 no. 3, blz. 235-237.
- Ramsey, S.D., 2002, Economic analysis and clinical practice guidelines, *British Medical Journal*, vol.17, blz. 235-237.

- Rawlins, M.D. en A.J. Culyer, 2004, National Institute for Clinical Excellence and its value judgments, *BMJ*, vol. 329, blz. 224-227.
- Redekop, K., M.A. Koopmanschap, R.P. Stolk, G.E.H.M. Rutten, B.H.R. Wolfebuttel en L.W. Niessen, 2002a, Health related quality of life and treatment satisfaction in Dutch patients with type 2 diabetes, *Diabetes Care*, vol. 25/3, blz. 458-463.
- Redekop, W.K., M.A. Koopmanschap, G.E.H.M. Rutten, B.H.R. Wolfebuttel, R.P. Stolk en L.W. Niessen, 2002b, Resource consumption and costs in Dutch patients with type 2 diabetes mellitus, Results from 29 general practices, *Diabetes Medicine*, vol. 19, blz. 246-253.
- Richardson, 2003, Coverage Does Matter: The Value of Health Forgone by the Uninsured, in: Hidden Costs, *Value Lost: Uninsurance in America*, National Academy Press.
- Roland, M., 2004, Linking Physicians' Pay to the Quality of Care — A Major Experiment in the United Kingdom, *New England Journal of Medicine*, vol. 351, blz. 1448-1454.
- Rutten, F.F.H. en W.B.F. Brouwer, 2002, Meer zorg bij beperkt budget; een pleidooi voor een betere inzet van het doelmatigheidscriterium, *Nederlands Tijdschrift voor de Geneeskunde*, vol. 146/47, blz. 2254-2258.
- Rutten-Van Molken, M.P.M.H., J.J. van Busschbach en F.F.H. Rutten (red.), 2000, *Van kosten tot effecten, Een handleiding voor evaluatiestudies in de gezondheidszorg*, Elsevier Gezondheidszorg, Maarssen.
- Raad voor Volksgezondheid en Zorg, 2006, Zinnige en Duurzame Zorg.
- Raad voor Volksgezondheid en Zorg, 2007, Vertrouwen in de Arts.
- Sendi, P. en W.B.F. Brouwer, 2005, Is silence golden? A test of the incorporation of the effects of ill-health on income and leisure in health state valuations, *Health Economics*, vol. 14(6), blz. 643-647.
- Sheldon, T.A., N. Cullum, D. Dawson, A. Lankshear, K. Lowson, I. Watt, P. West, D. Wright en J. Wright, 2004, What's the evidence that NICE guidance has been implemented?, Results from a national evaluation using time series analysis, audit of patients' notes, and interviews, *British Medical Journal*, vol. 329, blz. 999.

Skinner, J., E.S. Fisher en J. E. Wennberg, 2001, The efficiency of medicare, NBER-working paper 9305.

Smith, R., 2000, The failings of NICE, *British Medical Journal*, 2 december; vol.321, blz. 1363-1364.

Taylor, R.S., M.F. Drummond, G. Salkeld en S.D. Sullivan, 2004, Inclusion of cost effectiveness in licensing requirements of new drugs: The fourth hurdle, *British Medical Journal*, vol. 329, blz. 971-975.

Van Hout, B.A. en M.L. Simoons, 2001, Cost-effectiveness of HMG coenzyme reductase inhibitors. Whom to treat?, *European Heart Journal*, vol. 22, blz. 751-761.

Vijgen, S.M.C., M.C.M. Busch, G.A. de Wit, F. van Zoest en A.J. Schuit, 2005, Economische evaluatie van preventie: Kansen voor het Nederlandse Volksgezondheidsbeleid, RIVM-rapport 270091001/2005, De Bilt.

Viscusi, W. K. 1996, Discounting health effects for medical decisions, in F. Sloan (red.), *Valuing Health Care*, Cambridge University Press, Cambridge.

Viscusi, W.K. en J.E. Aldy, 2003, Age variations in workers' value of statistical life, NBER Working Paper 10199, Cambridge.

Viscusi, W.K. en J.E. Aldy, 2003, The value of a statistical life: A critical review of market estimates throughout the world, *The Journal of Risk and Uncertainty*, vol.27/1, blz. 5-76, Kluwer Academic Publishers.

VWS, 2005, Health Insurance in the Netherlands. The new health insurance system from 2006. VWS, Den Haag.

Wailoo, A., J. Robbarts, J. Brazier en C. McCabe, 2004, Efficiency, equity, and NICE clinical guidelines, *British Medical Journal*, vol. 328, blz. 536-537.

Wallace, J.F., S.R. Weingarten, C. Chiun-Fang, J.M. Henning, A.A. Hohlbauch, M.S. Richards, N.S. Herzog, L.S. Lewensztain en J.J. Ofman, 2002, The limited incorporation of economic analyses in clinical practice guidelines, *Journal of General Internal Medicine*, vol. 17, blz. 210-220.

Walzer, M.,1983, *Spheres of justice: A Defense of Pluralism and Equality*, Basic Books, New York.

Wathen, B. en T. Dean, 2004, An evaluation of the impact of NICE guidance on GP prescribing, *British Journal of General Practice*, februari, 54/499, blz. 103-107.

Williams, A.H. en R.A. Cookson, 2000, Equity in health, *Handbook of Health Economics*, vol.1, Elsevier Science B.V.

# Bijlage I: Drie casestudies

**Marc Koopmanschap, Louis Niessen en Leona Hakkaart-van Roijen**

## Inleiding

In het vorige hoofdstuk is aangegeven dat doelmatigheidsinformatie vooral een zinvolle rol kan spelen in praktijkrichtlijnen. Passende zorg is maatwerk en pakketbeslissingen hebben teveel een wel/niet karakter om hieraan recht te kunnen doen. Alleen praktijkrichtlijnen kunnen rekening houden met de mogelijkheid dat een technologie voor de ene subpopulatie (kosten)effectief is maar voor de andere subpopulatie niet.

In dit hoofdstuk vatten we drie case studies samen van belangrijke aandoeningen (belangrijk in termen van prevalentie en kosten). In elk van de case-studies stellen we drie vragen:

- Is informatie over kosteneffectiviteit in voldoende mate beschikbaar?
- Speelt deze informatie een rol bij het opstellen van praktijkrichtlijnen? Komt het voor dat doelmatige behandelingen niet in de richtlijnen zijn opgenomen en omgekeerd?
- In hoeverre worden de richtlijnen nageleefd?

Antwoorden op deze vragen zijn bruikbaar bij het bepalen van de beleidsprioriteiten rond doelmatigheidsbevordering in de zorg. De volledige case-studies zijn beschikbaar via [www.cpb.nl](http://www.cpb.nl). Het betreft diabetes, depressies en beroertes. Samen genereren deze drie aandoeningen jaarlijks ruim 2 miljard euro aan zorguitgaven. Het betreft in totaal ruim 1,6 mln patiënten.<sup>31</sup>

## Diabetes

### Beschikbaarheid van doelmatigheidsinformatie

Tot vrij recent was er weinig bekend over de kosten en de gezondheidseffecten van de bestaande zorg voor diabetes. Dit was het gevolg van het ontbreken van informatie over de kosten van allerlei interventies, over de lange termijn effecten van zorg op het aantal patiënten met complicaties en over de kwaliteit van leven van patiënten met en zonder complicaties. De laatste jaren zijn vooral in Nederland veel meer gegevens beschikbaar gekomen en zijn in binnen- en buitenland diverse ziektemodellen ontwikkeld die de korte en lange termijn kosten en gezondheidseffecten van interventies en consensusrichtlijnen voor preventie en behandeling kunnen ramen.

<sup>31</sup> Ruwweg 600 000 personen met diabetes, 200 000 met een beroerte en 850 000 met een depressie; zie <http://www.rivm.nl/vtv>

### Doelmatigheidsinformatie in richtlijnen

Sinds 1998 zijn er zogenaamde evidence based (gebaseerd op wetenschappelijke bewijs) richtlijnen beschikbaar voor diabeteszorg in de eerste lijn (uitgegeven door het Nederlands Huisartsen Genootschap) en in de tweede lijn (CBO). Bij deze richtlijnen is door het iMTA en iBMG ook geanalyseerd wat de gevolgen zijn van toepassing voor de doelmatigheid van diabeteszorg (Niessen en Casparie 2001). Hiertoe is met behulp van een zogenoemd multistate ziektemodel (Niessen 2003) doorgerekend wat de kosten en de gezondheidseffecten zijn van drie verschillende scenario's. Hierbij worden kosten en gezondheidseffecten over de gehele levensloop voor patiënten doorgerekend. De kosten zijn netto, dat wil zeggen na aftrek van de eventuele besparingen als betere zorg tot minder complicaties leidt. In de berekeningen konden niet alle kosten en baten worden meegenomen. Als diabetes door betere zorg langer leven en gedurende die extra levensjaren andere ziekten krijgen, zoals dementie, dan blijven de kosten van dementie buiten beschouwing. Dat geldt eveneens voor baten in de vorm van een hogere arbeidsparticipatie. De scenario's omvatten:

- Basiszorg, met een minimum aan controle en geen actieve preventie van complicaties. De gemiddelde bloedsuikerwaarde van de patiënten bedraagt dan 10%. Dit was actueel in de jaren '80.
- De huidige zorg ten aanzien van controle en zorg voor complicaties, in de eerste lijn en bij de specialistische zorg; met een gemiddelde bloedsuikerwaarde van 7,7%.
- Zorg volgens de richtlijnen van huisartsen en specialisten, dit betreft zowel controle als zorg voor complicaties. De gemiddelde bloedsuikerwaarde bedraagt dan 7,1%. Deze richtlijnen omvatten onder andere:
  - Intensieve bloedsuikerregulatie;
  - ACE-remmers;
  - Intensieve voetzorg;
  - Preventie van voetcomplicaties en amputaties;
  - Intensieve metabole zorg (insuline/orale medicatie/dieet);
  - Screening door de oogarts en eventueel vervolgdagnostiek en behandeling.

Bij toepassing van de basiszorg bedragen de gemiddelde kosten over de gehele levensduur van een diabeet (bij een discontovoet van 3% per jaar) 2626 euro en de diabeet leeft gemiddeld 9,29 jaren in goede gezondheid. De huidige zorg levert meer gezondheid op: 10,1 QALYs bij 7151 euro aan zorgkosten. De gemiddelde extra kosten per gewonnen QALY voor huidige zorg ten opzichte van de basiszorg bedragen dan 5586 euro ( $= (7151-2626) / 0,81$ ). Toepassing van de richtlijnen voor controle en behandeling van complicaties in de eerstelijnszorg *ten opzichte van de basiszorg* zorgt ervoor dat een diabetespatiënt gemiddeld 0,8 jaar langer in goede

gezondheid leeft. Per QALY bedragen de gemiddelde extra kosten van toepassing van deze huisartsrichtlijnen ruim 6700 euro.

Wat betreft de zorg voor *complicaties* (dus los van de bloedsuikerwaarde) in de 1<sup>e</sup> én 2<sup>e</sup> lijn geldt dat toepassing van de richtlijnen beter is voor de gezondheid en bovendien goedkoper dan de basiszorg (ongeveer 2300 euro goedkoper per patiënt, omdat de preventie van complicaties per patiënt veel gezondheidswinst opbrengt (Redekop et al. 2002) en dure behandeling van complicaties voorkomt (Redekop et al. 2002a). Het is daarmee een dominante strategie). Met behulp van een hiertoe ontwikkeld ziektemodel (Niessen 2003) is een doelmatig (theoretisch) expansiepad te schetsen voor de hele diabetesgroep, waarbij men vanaf het niveau van de basiszorg de meest kosteneffectieve diabetesinterventie kiest en hieraan vervolgens de meest kosteneffectieve uitbreiding toevoegt:

- Stap 1: introduceer de huidige specialistische zorg voor complicaties, want die is goedkoper én beter dan de basiszorg;
- Stap 2: pas de richtlijnen voor complicatiezorg in de tweede lijn toe (1561 euro per extra QALY);
- Stap 3: pas ook de richtlijnen voor complicatiezorg in de eerste lijn toe (3587 euro per extra QALY);
- Stap 4: geef het huidige niveau van diabetescontrole in de 1<sup>e</sup> lijn (7607 euro per extra QALY)
- Stap 5: pas ook de richtlijnen voor diabetescontrole in de 1<sup>e</sup> lijn toe (40 153 euro per extra QALY).
- Stap 6: pas ook de richtlijnen voor diabetescontrole in de 2<sup>e</sup> lijn toe (99 444 euro per extra QALY).

De uitbreidingsstappen 5 en 6 zouden een verhoging van de zorguitgaven tot gevolg hebben. Bij een prevalentie van ongeveer 350 000 type 2 diabetes zal toepassing van stap 5 ongeveer 186 mln euro per jaar extra kosten en toevoeging van stap 6 nog ruim 100 mln euro extra.

Uit modelberekeningen blijkt ook dat per diabetespatiënt gemiddeld 2181 euro (1549 euro verdisconteerd) is bespaard op de kosten van complicaties door het huidige zorgniveau voor de diabetespatiënten ten opzichte van de basiszorg in de jaren 80.

### **Naleving van richtlijnen**

Bovenstaande berekeningen van de kosteneffectiviteit van richtlijnen zijn gebaseerd op experimentele studies waarbij artsen gemotiveerd zijn om de richtlijn uit te voeren en waar de therapietrouw van patiënten relatief groot is. De dagelijkse praktijk is anders: richtlijnen worden vaak maar ten dele nageleefd door arts en patiënt. Daarom is er steeds meer aandacht voor onderzoek naar doelmatige vormen om richtlijnen te implementeren. Recent is voor diabetes een studie onder tweedelijnspatiënten afgerond waarin twee vormen van richtlijnimplementatie

in de dagelijkse praktijk zijn vergeleken met een controle groep zonder interventie (Dijkstra et al., 2005). Het artsgeoriënteerde programma verschaftte de arts feedback, scholing en reminders voor controlebezoeken. Het patiëntgeoriënteerde programma verschaftte voorlichting aan de patiënt en een diabetespaspoort. De bloedsuikerwaarde na 1 jaar follow-up was 0,2% lager (= beter) in het artsprogramma, 0,3% lager in het patiëntprogramma; in de controlegroep steeg de bloedsuikerwaarde met 0,2%. De kosten per QALY voor het artsprogramma bedragen ruim 32 000 euro vergeleken met de controlegroep. Het patiëntprogramma kost ruim 16 000 euro per QALY ten opzichte van de controlegroep. Als het patiëntprogramma wordt vergeleken met het artsprogramma bedragen de marginale kosten per extra QALY 881 euro. In deze studie zijn wel het effect en de kosten van de richtlijnen op hart- en vaatziekten meegenomen.<sup>32</sup>

### **Preventie van cardiovasculaire risico's**

Met betrekking tot preventie van cardiovasculaire risico's groeit het inzicht dat diabetici een doelgroep zijn waarbij veel gezondheid valt te winnen. De nieuwe cardiovasculaire richtlijn en ook de nieuwe diabetesrichtlijn weerspiegelen dit en benadrukken het belang van reductie van deze risico's. Uitgaande van de WHO benadering om interventie combinaties te evalueren, analyseerden ten Hove et al. (2005) de kosten en effecten van een verscheidenheid aan combinaties van preventieve maatregelen over een periode van 10 jaar, zowel voorlichting als verschillende behandelingsopties. Het betrof hier algemene maatregelen zoals wetgeving met betrekking tot de samenstelling van voedingsmiddelen, en (combinaties van) cholesterolverlagers, de bloeddrukverlagers diuretica, bètablokkers, calcium-channel blockers en ACE-remmers. In de groep van type 2 diabetici varieert de kosteneffectiviteitsratio van deze interventies tussen de 4000-10 500 euro per gewonnen QALY. In totaal is er per diabeet zo'n 0,2 tot 1,3 jaar gezondheid bij te winnen tegen de jaarlijkse zorgkosten per diabeet van zo'n 100 tot 900 euro, afhankelijk van het gekozen pakket. Preventie op populatieniveau is zeer kosteneffectief maar leidt niet tot grote gezondheidswinst. Behandeling met alleen statines (cholesterolverlagers) is duidelijk minder kosteneffectief. Bloeddrukverlaging met alleen diuretica en bètablokkers is zeer kosteneffectief. De combinatie met de duurdere middelen is tweede keus. Een hoge risicobenadering is kosten-effectiever dan behandeling van een enkel risico. Zo is het voorschrijven van de combinatie van statines met bloeddrukverlagers aantrekkelijker, ook in deze groep van diabetici.

<sup>32</sup> Hierbij gaat het om tweedelijnspatiënten zonder dat bij hen de complicatiezorg (stap 2) al optimaal is geïmplementeerd is. Dit kan dus wel op een goedkopere manier. Dit is het verschil tussen optimale allocatie en een incrementele analyse.



## Beroerte

### Beschikbaarheid van doelmatigheidsinformatie

Tot vrij recent was er weinig bekend over de kosten en de gezondheidseffecten van de bestaande zorg voor beroerte. De laatste jaren zijn veel meer gegevens beschikbaar gekomen en zijn in binnen- en buitenland diverse ziektemodellen ontwikkeld die de korte en lange termijn kosten en gezondheidseffecten van interventies en consensusrichtlijnen voor preventie en behandeling kunnen ramen. Wat betreft doelmatigheid zijn drie soorten interventies voor beroerte doorgerekend: stroke units in ziekenhuizen, trombolysen en preventie van recidieven door middel van medicatie.

*Stroke units:* Stroke units behelzen drie veranderingen in vergelijking met het reguliere zorggebruik: (1) een verblijf in het ziekenhuis alleen op medische indicatie, een verkorting van verpleegduur tot maximaal 12 dagen en snellere doorverwijzing naar het verpleeghuis, (2) een grotere verpleegintensiteit en (3) vroege aanvang en intensivering van de revalidatie door fysio- of ergotherapie gedurende het eerste half jaar na de beroerte. De revalidatie dient zowel tijdens de ziekenhuisopname plaats te vinden als tijdens de periode erna. De additionele kosten van meer intensieve verpleging bedroegen in 1999 42 en 61 euro per verpleegdag. Studies in andere Europese landen tonen aan dat behandeling in 'stroke units' (vergeleken met bestaande zorg op algemene afdelingen) het herstel na een beroerte verbetert en leidt tot een afname van sterfte en opnames in een verpleeghuis. De kosteneffectiviteit van 'stroke units' is afhankelijk van leeftijd en geslacht van de patiënten en varieert tussen 16 700 en 27 400 euro per gewonnen levensjaar zonder ernstige beroerte (puntschatting). Gegeven de vrij brede onzekerheidsmarges, is er 80% kans op een waarde van minder dan 45 000 euro per gewonnen levensjaar zonder ernstige beroerte. Stroke units hebben een zeer positief effect op de kwaliteit van leven. Als gevolg hiervan lopen de extra kosten van stroke units (ten opzichte van standaardzorg op de neurologie-afdeling) uiteen van 0 tot 2500 euro per gewonnen QALY, afhankelijk van geslacht en leeftijd (Niessen et al. 2002). In een gevoeligheidsanalyse blijkt dat de kosten van intensieve fysiotherapie sterk bepalend zijn voor het kosteneffectiviteitsniveau. Indien in alle ziekenhuizen in Nederland een stroke unit operationeel was geweest, werd in 2000 geraamd dat op jaarbasis ongeveer 23 mln euro bespaard kon worden vanwege een kortere verpleegduur. Twee op de drie ziekenhuizen heeft inmiddels een stroke unit en een deel van de besparingen die wij in 2000 raamden zou dus gerealiseerd kunnen zijn.

*Preventie van recidieven:* Er zijn verschillende soorten medicatie om recidieven bij beroerte te voorkomen (zogenaamde secundaire preventie): acetylsalicylzuur, dipyridamol, clopidogrel en coumarines. Door Niessen (2001) is de kosteneffectiviteit van deze soorten medicatie berekend, zowel ten opzichte van placebo als ten opzichte van elkaar. Het gebruik van acetylsalicylzuur (aspirine) als monotherapie bij patiënten zonder atriumfibrilleren blijkt zeer kosteneffectief en,

op hogere leeftijden, kostenbesparend. De combinatie met dipyridamol is duurder maar nog steeds kosteneffectief. De grotere effectiviteit van dipyridamol toegevoegd aan acetylsalicyzuur is echter nog niet ondubbelzinnig vastgesteld. Op basis van kosteneffectiviteitsoverwegingen en het wetenschappelijk bewijs wordt daarom vooralsnog dipyridamol alleen als monotherapie aanbevolen als tweede keuze (zoals bij aspirineallergie). Clopidogrel wordt aanbevolen als een derde keuzeoptie.

*Thrombolysen:* Thrombolysen (of RTPA) bij een acute beroerte blijkt ook een zeer kosteneffectieve interventie te zijn. Niessen (2002) berekende dat de winst in aantal QALYs weliswaar beperkt is: 0,02 QALYs per patiënt, maar dat voor deze gezondheidswinst ook weinig hoeft te worden geïnvesteerd. Voor 60 en 70 jarige mannen en vrouwen met een beroerte bedragen de extra kosten per gewonnen QALY tussen de 300 en 6000 euro, voor 80-jarigen bespaart het zelfs kosten gedurende de resterende levensduur.

*Combinaties van behandelingen:* Met behulp van het ziektemodel voor beroerte is ook gekeken naar de doelmatigheid van combinaties van de drie bovengenoemde interventies (Niessen et al. 2002). Het blijkt dat de stroke unit de grootste gezondheidswinst genereert, op afstand gevolgd door de preventie van recidieven, terwijl thrombolysen de minste impact heeft. De combinatie van de drie interventies is zeer effectief en leidt afhankelijk van de leeftijd tot zeer lage kosten per gewonnen QALY of zelfs tot kostenbesparingen.

*Ketenzorg* Omdat de zorg voor patiënten met een beroerte veelal complex is en versnipperd plaats vond, bij veel instellingen en met veel verschillende disciplines, zijn er diverse pogingen geweest tot betere afstemming van de zorg door middel van zogenaamde ketenzorg. Onvoldoende afstemming met verpleegtehuizen en thuiszorg belemmerde de doorstroom van ziekenhuispatiënten. Bij ketenzorg wordt gepoogd alle schakels van de zorgketen (huisarts, ziekenhuis, verpleeghuis, revalidatie-instelling, thuiszorg etc.) optimaal met elkaar te laten samenwerken en de patiënt zodoende kwalitatief betere zorg te bieden en/of zorg tegen lagere kosten. In het zogenoemde Edisse-onderzoek werden drie experimenten met ketenzorg geëvalueerd en vergeleken met de reguliere zorg (Huisman et al. 2001). Van de drie ketenexperimenten scoorde de regio Delft het beste. In deze regio was sprake van een stroke unit in het ziekenhuis en was er in het verpleeghuis voldoende capaciteit (en in de keten voldoende coördinatie door een beroerteverpleegkundige) om patiënten op te vangen die niet in het ziekenhuis hoefden te blijven, maar toch teveel zorg nodig hadden om direct naar huis te gaan. Het zorgketenexperiment in Delft was gemiddeld wel goedkoper dan reguliere zorg, maar dit verschil in kosten was niet statistisch significant. Het leverde wel een statistisch significante verbetering op van de kwaliteit van leven van de patiënten. De puntschatting voor de incrementele kosten per gewonnen QALY bedragen –19 000 euro per gewonnen QALY (een besparing). Rekening houdend met onzekerheid rond deze puntschatting, is de kans ruim 50%

dat ketenzorg volgens de Delftse methode kosten bespaart en is de kans ongeveer 80% dat de extra kosten per gewonnen QALY lager zijn dan 36 000 euro, hetgeen ongeveer de maximale kosten per QALY zijn die beleidsmakers blijken te betalen voor een interventie. De andere 2 regio's gaven minder gunstige resultaten. Naar aanleiding van de resultaten van dit onderzoek is besloten ketenzorg voor beroerte op landelijke schaal te gaan stimuleren.

### **Doelmatigheid van richtlijnen**

Sinds 1998 zijn er voor Nederland zogenaamde evidence based (gebaseerd op wetenschappelijke evidentie) richtlijnen beschikbaar voor zorg bij beroerte. De richtlijnen schrijven de eerste drie behandelingen voor die hierboven zijn beschreven. Ketenzorg wordt eveneens algemeen aanbevolen. Daarnaast is er in richtlijnen steeds meer aandacht voor preventie van beroerte. De nieuwste richtlijnen voor preventie maken onderdeel uit van de Multidisciplinaire richtlijn cardiovasculair risicomangement uit 2006. Hierbij wordt gekeken naar het integrale risicoprofiel van personen op hartvaatziekten, rekening houdend met rookgedrag, overgewicht, lichaamsbeweging, voeding, cholesterolniveau en verhoogde bloeddruk. Voor de gehele bevolking geldt dat niet roken, gezonde voeding, een optimaal gewicht (BMI < 25) en voldoende beweging wordt aanbevolen om hart-en-vaatziekten te voorkomen. Bij een geschat 10-jaars risico van meer dan 20% op sterfte aan hart- en vaatziekten (rekening houdend met rookgedrag, cholesterolniveau, bloeddruk, leeftijd en geslacht) wordt medicamenteuze therapie aanbevolen. Om een beroerte te voorkomen is vooral het advies van belang om bij een systolische bloeddruk van meer dan 140 mmHg bloeddrukverlagende middelen te geven. De grenswaarde van 20% risico voor medicamenteuze behandeling (voor bloeddruk en cholesterol samen) is mede ingegeven door doelmatigheid: dit afkappunt correspondeert met de gehanteerde drempelwaarde van 20 000 euro per gewonnen levensjaar. Indien alleen wordt gekeken naar bloeddrukverlagende middelen is de doelmatigheid nog veel gunstiger. Wanneer bloeddrukverlagers worden verstrekt aan alle personen met meer dan 20% risico zal dit initieel ruim 42 mln euro per jaar extra kosten. Na een periode van 5 jaar treden er besparingen op van circa 40 mln euro (CBO, richtlijn hypertensie), omdat al binnen enkele jaren veel beroerten (met dure zorg) worden voorkomen.

### **Naleving van richtlijnen**

In een groot aantal regio's is recent via een zogenaamd doorbraakprogramma gepoogd om de bevindingen uit de richtlijnen en het onderzoek naar ketenzorg in de praktijk te implementeren (van Splunteren et al. 2004). Inmiddels kennen 65 tot 70 ziekenhuizen van de ruim 100 een stroke unit voor de acute fase van de beroerte. Bij aanvang van het project kenden bijna alle regio's grote knelpunten met de doorstroming van de patiënten door de keten. De verpleegduur in het ziekenhuis bedroeg ruim 19 dagen en is tijdens het project binnen 1 jaar teruggebracht naar 12 dagen. Dit laatste is veel beter in lijn met het buitenland. Dit is het gevolg van monitoren van de verpleegduur, aanscherping van ontslagcriteria, multidisciplinair overleg,

afspraken met ketenpartners en het regionaal indicatieorgaan en case management. Aanvankelijk was de toepassing van thrombolysie veel te beperkt. Zeven regio's voerden thrombolysie als behandeling in en vier regio's werken aan het frequenter toepassen van deze in de richtlijnen aanbevolen therapie.

## **Depressie**

### **Beschikbaarheid van doelmatigheidsinformatie**

Gegevens over de doelmatigheid van de verschillende behandelopties bij depressie ontbreken grotendeels. Zo is onbekend wat de kosten en baten zijn van duurdere SSRIs in vergelijking met goedkopere geneesmiddelen, of van psychotherapie in vergelijking met medicamenteuze behandeling bij een lichte tot matige depressieve stoornis. Een recent overzichtartikel concludeert, op basis van het beperkte aantal beschikbare kosteneffectiviteitsonderzoeken, dat farmacologische interventies lagere kosten per QALY generen dan psychotherapie (Pirraglia et al, 2005). Ook zijn er aanwijzingen dat geïndiceerde preventieve interventies kosteneffectief zijn. Echter, door de korte follow-up van de studies is onzeker in hoeverre het effect beklijft. Terugvalpreventie en het voorkomen recidieven zijn nog onderbelicht in onderzoek, maar hierin komt verbetering. Zo wijst recent Nederlands onderzoek uit dat cognitieve therapie kosteneffectief is voor de groep patiënten met een hoog risico voor terugval, echter niet voor de hele groep van patiënten (Bockting et al, submitted).

Uitspraken over de relatieve doelmatigheid van verschillende behandelingen worden bemoeilijkt door het ontbreken van consensus onder Nederlandse vakgenoten over de te hanteren uitkomstmaat (Multidisciplinaire richtlijn depressie 2005). Het gaat hierbij om de vraag of QALYs zich lenen voor het meten van de effecten van therapie bij depressie. Het ontbreken van consensus over de te hanteren uitkomstmaat sluit uitspaken over de relatieve doelmatigheid van verschillende behandelwijzen niet helemaal uit. Het is immers denkbaar dat bij een specifieke depressieve stoornis een bepaalde behandeling op alle relevante uitkomstmaten beter scoort en bovendien goedkoper is. Zo is onlangs in Nederland een grote trial (n=702) verricht naar de doelmatigheid van kortdurende psychotherapie bij angst en depressie patiënten op de lange termijn (1,5 jaar follow-up). Een deel van hen werd behandeld met gebruikelijke zorg (care as usual: CAU), waarbij zij een behandeling 'op maat' kregen aangeboden, geïndiceerd op basis van hun specifieke kenmerken en behoeften (matched care). Twee andere groepen patiënten kregen als eerste aanbod ofwel kortdurende behandeling (KDB), ofwel cognitieve gedragstherapie (CGT). Bij die laatste twee groepen werd alleen overgeschakeld naar een andere behandeling als de eerste behandeling niet bleek te werken (volgens het stepped care-principe). Mensen in de CGT conditie én in de KDB conditie bleken vaker hersteld te zijn (geen DSM diagnose meer aanwezig) dan mensen in de CAU conditie. De gevonden effecten (odds ratio's) varieerden tussen de 1.23 en 1.75 (= kans om geen diagnose meer te hebben in vergelijking met de CAU groep). De effecten waren iets groter voor de KDB-

groep dan voor de CGT groep, en iets groter na één jaar dan aan het einde van de studie. Geen van de effecten was echter statistisch significant. De kosten voor de behandeling binnen de ambulante geestelijke gezondheidszorg waren significant lager voor KDB dan voor CAU en CGT. Echter indien ook de kosten in overige delen van de zorg (buiten de GGZ) in de berekening worden meegenomen vervalt dit voordeel en zijn de verschillen in kosten niet meer significant. Het meenemen van de indirecte kosten veranderde deze conclusie niet.

De kosten als gevolg van ziekteverzuim waren gemiddeld het laagst voor de KDB. De onderlinge verschillen tussen de drie groepen van de totale kosten (totale kosten zorggebruik en kosten ziekteverzuim) waren niet statistisch significant, echter de totale gemiddelde kosten waren voor CAU wel het hoogst.

*Doelmatigheid van preventie van depressies* Pas de laatste jaren is er veel aandacht voor preventie van depressie. In een recente meta-analyse laten Cuijpers et al (2002) zien dat “geïndiceerde preventie”, meestal gebaseerd op cognitieve gedragstherapie, depressies kan voorkomen. Deze vorm van preventie wordt toegepast bij mensen die wel al enige symptomen van depressie hebben, maar nog niet de ‘full-blown’ stoornis. Geschat wordt dat 12 tot 19% van de depressies voorkomen kan worden. Er is momenteel onderzoek gaande dat analyseert of deze geïndiceerde preventie ook kosteneffectief is. Preventie zou zich bovendien kunnen richten op doelgroepen met een (combinatie) van kenmerken waarvan bekend is dat bij deze personen depressie vaker voorkomt. Smit e.a. (2004) hebben voor Nederland op basis van een grote prospectieve cohort studie risicofactoren bepaald welke van belang kunnen zijn bij primaire preventie van depressie (Smit, 2004). De studie concludeerde dat migraine, luchtwegproblemen, kwetsbaarheid of jeugdtrauma’s risicofactoren vormen welke mogelijk gebruikt kunnen worden in preventiemaatregelen. Het bereik van preventieve interventies voor depressie is momenteel erg laag.

#### **Doelmatigheid van richtlijnen**

Deels door het ontbreken van consensus over het meten van doelmatigheid speelt doelmatigheid geen rol in de richtlijnen voor de behandeling van depressie.

#### **Naleving van richtlijnen**

Nolen (1996) stelt dat richtlijnen en protocollen in de psychiatrie nog onvoldoende worden nageleefd. Bij betere naleving kan de kwaliteit van leven van patiënten met een depressie nog verbeterd worden en dit kan de doelmatigheid van de zorg positief beïnvloeden. Een Australische studie concludeert dat het toepassen van evidence based behandelingen bij 10 psychische aandoeningen w.o. depressie kosteneffectiever is dan de huidige praktijk (Andrews, 2004, p. 467). Hodiamont (2002) constateert op basis van een zogenoemde vignettenanalyse onder 263 hulpverleners (huisartsen, psychiaters, psychologen, psychotherapeuten) dat

zesenzestig procent van de behandelingen voor depressie passend was. In 23% van de gevallen was er sprake van onderbehandeling, in 11% van overbehandeling.

## Conclusies

In deze bijlage is voor drie belangrijke aandoeningen – diabetes, beroerte en depressies – nagegaan of doelmatigheidsinformatie beschikbaar is en zo ja, in hoeverre bestaande richtlijnen op de juiste wijze gebruik maken van deze informatie. De conclusies luiden als volgt:

- Voor de drie aandoeningen is in wisselende mate informatie beschikbaar over de relatieve doelmatigheid van verschillende behandelopties. Relatief veel doelmatigheidsinformatie is beschikbaar voor diabetes, relatief (en absoluut) weinig voor depressies.
- De beschikbare doelmatigheidsinformatie is niet geheel gebaseerd op het maatschappelijk perspectief. Indirecte kosten ten gevolgen van een langere overleving of kosten en opbrengsten buiten de gezondheidszorg worden meestal niet meegenomen.
- Naleving van de eerstelijnsrichtlijnen voor diabetescontrole bij alle patiënten zou extra kosten per QALY impliceren van bijna 100 000 euro. Implementatie van alle richtlijnen bij beroerte kan daarentegen tot kostenbesparing leiden. De multidisciplinaire richtlijn voor depressies verwijst niet naar doelmatigheidsinformatie. De opstellers van de richtlijn voor depressies wijzen op het ontbreken van consensus onder deskundigen over de te hanteren uitkomstmaat bij het meten van doelmatigheid.
- De richtlijnen besteden steeds vaker aandacht aan preventie (bij diabetes) of aan ketenzorg (bij beroerte). Doelmatigheidsonderzoek wijst uit dat preventie en ketenzorg waarschijnlijk kostenbesparend zijn.
- De implementatie van richtlijnen is vaak gebrekkig. Bij diabetes en beroerte lijkt niet zozeer de *verkeerde* therapie te worden gekozen, maar is sprake van onderbehandeling. Bij depressie is zowel sprake van over- als van onderbehandeling ten opzichte van de richtlijnen.