



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport  
Postbus 20350  
2500 EJ DEN HAAG

**Zorginstituut Nederland**

Sector Zorg

Eekholt 4  
1112 XH Diemen  
Postbus 320  
1110 AH Diemen  
[www.zorginstituutnederland.nl](http://www.zorginstituutnederland.nl)  
[info@zinl.nl](mailto:info@zinl.nl)

T +31 (0)20 797 85 55

**Contactpersoon**

2017033104

Datum 5 september 2017  
Betreft Rapport "Pakketadvies in de praktijk: wikken en wegen voor een rechtvaardig pakket"

**Onze referentie**  
2017033104

Geachte mevrouw Schippers,

Hierbij bied ik u het rapport *Pakketadvies in de praktijk: wikken en wegen voor een rechtvaardig pakket* aan. Het rapport is het sluitstuk van een aantal publicaties waarin wij uitleggen hoe wij de pakketcriteria noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid toepassen in de praktijk. In het meest recente rapport van deze reeks publicaties, dat over de rol van kosteneffectiviteit gaat (*Kosteneffectiviteit in de praktijk*, 26 juni 2015) zegden we toe een "afwegingen-kader pakketbeheer" uit te werken om te laten zien hoe alle criteria en argumenten, nadat is vastgesteld dat de effectiviteit van een interventie voldoende is aangetoond, ten opzichte van elkaar worden afgewogen ten behoeve van een rechtvaardig pakketadvies. Dat doen wij in dit rapport *Pakketadvies in de praktijk*.

In dit rapport laten we zien dat het proces om tot een pakketadvies te komen, minstens zo belangrijk is als de criteria en argumenten die tegen elkaar worden afgewogen. Dat komt doordat er sprake is van conflicterende waarden: argumenten en criteria kunnen met elkaar in conflict zijn en dan moet een keuze worden gemaakt welk argument het zwaarste weegt. Dit proces moet transparant zijn en alle relevante partijen (patiëntenorganisaties, zorgprofessionals, zorgaanbieders, fabrikanten en zorgverzekeraars) moeten erbij zijn betrokken.

Het tot stand komen van een pakketadvies is daarom geen geautomatiseerd proces waarvan de uitkomst voorspelbaar is, ook al zijn de criteria op voorhand bekend.

Het Zorginstituut volgt een zogeheten "*deliberatief*" proces, waarbij iedere partij (partijen in de Zorg, het Zorginstituut en zijn adviescommissies) haar rol vervult. Door het met elkaar confronteren en bediscussiëren van alle meningen en argumenten, wordt uiteindelijk gekomen tot een onafhankelijk en afgewogen advies om een interventie wel of niet te vergoeden uit de basisverzekering. De Adviescommissie Pakket, die adviseert aan het Zorginstituut, vervult hierin een belangrijke rol omdat zij dit debat expliciet en in openbaarheid voert.

Het is belangrijk dat er in het proces ruimte is voor nieuwe argumenten. We zien in de praktijk dat zich regelmatig nieuwe argumenten voordoen. Vaak zijn die specifiek voor de situatie. Het is daarom niet mogelijk een uitputtend overzicht te geven van alle criteria en argumenten die een rol spelen bij pakketadviezen. Ook het belang dat aan bepaalde argumenten wordt toegekend kan door de tijd heen veranderen omdat er in de samenleving anders over deze argumenten wordt gedacht.

**Zorginstituut Nederland**  
Sector Zorg

**Datum**  
5 september 2017

**Onze referentie**  
2017033104

Het volgen van een deliberatief en interactief beleidsproces waarborgt dat alle argumenten die van belang zijn bij een vergoedingsbeslissing worden benoemd en afgewogen. Een goed inzicht in deze overwegingen kan ook bijdragen aan een weloverwogen besluit over het pakketadvies door de Minister.

Hoogachtend,

b/a

J. Wijma

Arnold Moerkamp  
*Voorzitter Raad van Bestuur*



Zorginstituut Nederland

# Pakketadvies in de praktijk

Wikken en wegen voor een  
rechtvaardig pakket

5 SEPTEMBER 2017



# Inhoudsopgave

<b>Voorwoord</b>	<b>4</b>
<b>Samenvatting</b>	<b>5</b>
<b>1. Inleiding</b>	<b>6</b>
<b>2. Uitgangspunten van het adviesproces</b>	<b>7</b>
<b>3. Vormgeving van het adviesproces</b>	<b>9</b>
3.1 Betrokken partijen	9
3.2 Het adviesproces	9
<b>4. Criteria, sociale waarden en argumenten</b>	<b>13</b>
4.1 Een voortdurende domeindiscussie	13
4.2 Pakketcriteria en conflicterende waarden	13
4.3 Overige maatschappelijke argumenten	17
<b>5. Combinatie van proces en inhoud: afweging van alle argumenten</b>	<b>20</b>
<b>6. Slot</b>	<b>24</b>
<b>Colofon</b>	<b>25</b>

## Vooraf

Welke zorg onder de basisverzekering valt, is vastgelegd in de Zorgverzekeringswet en de Wet langdurige zorg. Deze verzekeringen vormen samen het basispakket. Of zorg in het basispakket thuis hoort, wordt beoordeeld aan de hand van vier criteria:

### **Noodzakelijkheid**

- is de ziekte ernstig genoeg?
- is de behandeling zo duur dat iemand die niet zelf kan betalen?

**Effectiviteit:** is aangetoond dat de behandeling werkt?

**Kosteneffectiviteit:** is de verhouding tussen wat de behandeling kost en wat deze oplevert acceptabel?

**Uitvoerbaarheid:** is opname van de behandeling in het pakket in de praktijk te realiseren?

Zorginstituut Nederland adviseert hierover aan de minister van VWS.

De criteria staan vast, maar de uitkomst van het proces allerm minst. In het proces is veel ruimte voor het raadplegen van medische experts, patiënten- en artsorganisaties en partijen in de zorg. Dit rapport beschrijft het proces van argumenten verzamelen, wikken en wegen om tot een rechtvaardige verdeling van het beschikbare geld te komen.

## Voorwoord

Met genoegen presenteer ik u het rapport “Pakketadvies in de praktijk: wikken en wegen voor een rechtvaardig pakket”. Het rapport is het sluitstuk van een aantal publicaties waarin wij uitleggen hoe wij de pakketcriteria noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid toepassen in de praktijk. In “Pakketadvies in de praktijk” komt deze informatie bij elkaar en laten we zien hoe de relevante argumenten worden gewikt en gewogen. We laten zien welke maatschappelijke opvattingen ten grondslag liggen aan de pakketcriteria.

Een pakketadvies kan niet los worden gezien van de context en juist dat maakt dat het adviseren over het pakket veel meer is dan een invuloefening van technische informatie over zo objectief mogelijke criteria. We zien ons voor de taak gesteld om een juist evenwicht te vinden tussen wat maatschappelijk wenselijk en wat maatschappelijk mogelijk is wanneer het gaat om de samenstelling van het pakket en we volgen daarbij een zorgvuldig proces.

We realiseren ons dat er niet altijd instemming zal zijn met onze adviezen, maar stellen onszelf ten doel dat zij goed uit te leggen zijn en dat zij zorgvuldig tot stand zijn gekomen.

Arnold Moerkamp,  
*Voorzitter Raad van Bestuur Zorginstituut*

## Samenvatting

In het publieke debat is veel aandacht voor de vraag hoe we de gezondheidszorg in de toekomst nog kunnen betalen. Een vraag die het Zorginstituut minstens zo belangrijk vindt, is of de zorg en het beschikbare geld ook eerlijk worden verdeeld. Alle burgers vanaf achttien jaar betalen immers mee aan de basisverzekering en het is belangrijk dat zij bereid blijven om dit te doen. Inzicht in het beoordelingsproces en de criteria om zorg te vergoeden helpt om de solidariteit te waarborgen. Met dit rapport geeft het Zorginstituut Nederland inzicht in hoe dit in de praktijk werkt.

### Relevant en rechtvaardig

Dit rapport is een vervolg op het rapport Kosteneffectiviteit in de praktijk dat het Zorginstituut in juni 2015 heeft uitgebracht. Daarin legden we uit waarom we kosteneffectiviteit een relevant en rechtvaardig criterium vinden, ook al wordt daar in de samenleving verschillend over gedacht. Verder legden we uit hoe het Zorginstituut de kosteneffectiviteit van zorg beoordeelt. Een ongunstige kosteneffectiviteit levert niet per definitie een negatief advies op, en een gunstige kosteneffectiviteit resulteert niet altijd in een positief advies. Het hangt af van andere zwaarwegende argumenten of we een ongunstige kosteneffectiviteit accepteren.

### Conflicterende waarden

In dit rapport laat het Zorginstituut zien welke argumenten ertoe kunnen leiden dat een therapie of voorziening met een ongunstige kosteneffectiviteit toch een advies krijgt om te vergoeden. Meestal zijn deze argumenten te herleiden naar de pakketcriteria, maar soms is dit niet het geval. Vaak zijn argumenten specifiek voor de situatie.

In dit rapport staan voorbeelden die illustreren dat er waarden met elkaar in conflict kunnen zijn. Dan moet afgewogen worden welk argument het zwaarste weegt. Het feit dat interventies soms meerdere keren in en uit het basispakket gaan, laat zien dat zo'n afweging door de tijd heen kan veranderen.

### Geen automatisch proces

Het tot stand komen van een pakketadvies is dus geen automatisch proces met een voorspelbare uitkomst, ook al zijn de criteria op voorhand bekend. Daarom moet er veel aandacht zijn voor het proces. Het Zorginstituut volgt de beginselen van het ethisch raamwerk van Daniels en Sabin (Accountability for Reasonableness, ook wel afgekort met A4R). Dat betekent dat er gebruikt wordt gemaakt van een zogeheten deliberatief proces, waarbij iedere partij een inbreng heeft, zoals partijen in de zorg, het Zorginstituut en zijn adviescommissies. Dit interactieve proces mondt uit in een afgewogen advies aan de minister om zorg wel of niet te vergoeden uit de basisverzekering.

### Ruimte voor nieuwe argumenten

Met voorbeelden laten we de achterliggende waarden zien van pakketcriteria en andere argumenten en hoe sociale waarden met elkaar kunnen conflicteren. Van belang is dat er altijd ruimte is in het proces voor nieuwe argumenten. Een uitputtend overzicht van alle criteria en argumenten die een rol kunnen spelen bij een pakketadvies is niet mogelijk. Er kunnen zich immers altijd nieuwe argumenten voordoen. Ook kan het belang dat de samenleving hecht aan bepaalde argumenten in de tijd veranderen. De basis van het afwegingsproces is echter constant: het toepassen van criteria in een deliberatief en interactief beleidsproces.

# 1. Inleiding

De vraag hoe we gezamenlijk in Nederland de gezondheidszorg nu en in de toekomst goed, toegankelijk en betaalbaar kunnen houden, staat hoog op de politieke agenda. In de politiek spitst de discussie zich vooral toe op de betaalbaarheid. Dit is een belangrijk thema, want het geld kan maar één keer worden uitgegeven. Wat je uitgeeft aan gezondheidszorg, kun je niet uitgeven aan andere belangrijke doelen, zoals veiligheid, onderwijs en sociale zekerheid.

## Solidariteit

Het Zorginstituut vindt de vraag of de zorg en het beschikbare geld rechtvaardig worden verdeeld minstens zo belangrijk. Alle volwassenen in Nederland betalen verplicht mee aan de basisverzekering via een nominale en inkomensafhankelijke premie, ongeacht of zij een beroep doen op de verzekering. Deze solidariteit tussen oude en jonge mensen en tussen zieke en gezonde mensen vinden we een collectief groot goed. Willen we die solidariteit behouden, dan moeten mensen het gevoel hebben dat het geld rechtvaardig wordt besteed.

Er is een verband tussen deze solidariteit en het beschikbare budget. Wanneer de kosten voor de zorg zo hoog worden dat de premies een te groot beslag leggen op het beschikbare inkomen, komt de solidariteit onder druk te staan. Dat is een belangrijke reden om de totale kosten in de gaten te houden.

## Rechtvaardigheid

Of mensen het idee hebben dat hun premiegelden rechtvaardig worden besteed, ligt aan twee dingen. Ten eerste of zij de criteria steunen om zorg toe te laten tot het basispakket. We noemen dat ook wel *distributieve rechtvaardigheid*. Deze criteria vinden hun oorsprong in waarden binnen de samenleving. In de samenleving zijn we het echter niet altijd eens over sociale waarden en deze kunnen zelfs met elkaar in conflict zijn. Daarom is het minstens zo belangrijk dat er draagvlak is voor het proces waarmee pakketbesluiten worden genomen. Dit noemen we ook wel *procedurele rechtvaardigheid*.

Zorginstituut Nederland adviseert de minister welke zorg collectief moet worden vergoed. Dit gebeurt vanuit de missie dat alle burgers toegang hebben tot goede zorg. Niet meer dan nodig en niet minder dan noodzakelijk. In de pakketadviezen gebruiken we de zogeheten pakketcriteria: noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid.

In de verschillende publicaties van het Zorginstituut worden deze criteria en de operationalisatie ervan toegelicht<sup>1</sup>. We leggen de pakketcriteria uit, gaan in op de eisen waaraan informatie moet voldoen en beschrijven hoe deze informatie wordt beoordeeld (*de assessment*).

Dit rapport gaat juist over de zogeheten *appraisal*, waarin argumenten vóór en tegen vergoeding worden afgewogen voor een advies aan de minister.

---

<sup>1</sup> CVZ (het College van Zorgverzekeringen is de voorloper van Zorginstituut Nederland). *Pakketbeheer in de praktijk deel 3*. Diemen, 2013. Zorginstituut. *Kosteneffectiviteit in de praktijk*. Diemen, 2015. Zorginstituut. *Ziektelast in de praktijk*. Diemen, 2017 (concept in consultatie). Zorginstituut. *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*. Diemen, 2015. Allen beschikbaar op [www.zorginstituutnederland.nl](http://www.zorginstituutnederland.nl)



## 2. Uitgangspunten van het adviesproces

Het Zorginstituut vervult zijn taak rond pakketbeheer binnen een maatschappelijk krachtenveld. Er is draagvlak voor de ontwikkelde beoordelingssystematiek, maar niet altijd voor de uitkomst van het proces. Een pakketbeoordeling is immers geen rigide proces met een voorspelbaar advies als uitkomst, ook al zijn de criteria vooraf bekend. Dat komt doordat pakketcriteria niet waarde vrij zijn. Zelfs over de beoordeling van een criterium als effectiviteit kunnen meningen verschillen. Bijvoorbeeld over de vraag welk onderzoek nodig is om de effectiviteit aan te tonen of over de vraag of het bewijs voldoende is om vergoeding uit collectieve middelen te rechtvaardigen.

### Contextgevoelig

Soms spelen argumenten een rol die niet direct zijn te relateren aan een pakketcriterium. Zowel criteria als argumenten kunnen met elkaar in conflict zijn. Ook zijn zij vaak contextgevoelig; in de ene situatie worden ze anders gewogen dan in de andere situatie. Juist daarom moet het proces dat naar een pakketadvies leidt transparant zijn.

Procedurele rechtvaardigheid vraagt dat alle waarden die mogelijk relevant zijn voor het maken van pakketadviezen, worden meegenomen in het proces. Keuzen moeten expliciet worden benoemd en onderbouwd. Het ethisch raamwerk van Daniels en Sabin (Accountability for Reasonableness; ook wel afgekort met A4R) is een veelgebruikte methode om volgens een *deliberatief* proces deze keuzen te maken.<sup>2</sup> Onder een deliberatief proces verstaan wij: via logisch redeneren en bevragen en confronteren van andere meningen en argumenten tot een onderbouwd advies komen over de wenselijkheid van vergoeding. Het adviesproces van het Zorginstituut is op dit ethisch raamwerk gebaseerd.

### Deliberatief proces

Voor een deliberatief proces geldt een aantal uitgangspunten en voorwaarden:

- Relevantie: alle relevante waarden worden meegewogen in een besluit.
- Openbaarheid: de adviezen en de onderbouwing daarvan zijn openbaar.
- Reviseerbaarheid: er is een mogelijkheid om beroep aan te tekenen tegen als onredelijk ervaren adviezen, meningsverschillen op te lossen en adviezen te herzien als er meer informatie en bewijs beschikbaar komt.
- Regelgeving: het besluitvormingsproces is beschreven in regelgeving om er zeker van te zijn dat het voldoet aan de hierboven beschreven vereisten.

Het Zorginstituut heeft deze voorwaarden op de volgende wijze ingevuld:

- Relevantie: de argumenten zijn ontleend aan een beoordelingskader met politiek draagvlak. Met enige regelmaat presenteert het Zorginstituut het beoordelingskader en de ontwikkelingen daarin aan de Tweede Kamer (Vaste Kamercommissie VWS). In de samenleving leven verschillende opvattingen, bijvoorbeeld over de vraag of kosten en kosteneffectiviteit een rol mogen spelen. In sommige gevallen wordt die relevantie dus betwist. Ook deze meningen wegen we mee in het eindoordeel.
- Openbaarheid: de adviezen van het Zorginstituut en de onderbouwing daarvan zijn openbaar. Dat geldt ook voor de beraadslagingen in de Adviescommissie Pakket (ACP), een belangrijke adviseur van het Zorginstituut. Deze commissie toetst de maatschappelijke gevolgen van pakketadviezen. Ook de conceptadviezen die voor consultatie worden voorgelegd aan partijen zijn openbaar.
- Mogelijkheid van revisie: er zijn diverse mogelijkheden om met het Zorginstituut en zijn commissies in discussie te gaan over de argumenten of met aanvullende argumenten te komen. Dit geldt ook voor de Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) die het onderliggende bewijs toetst en het Zorginstituut adviseert. Als er nieuwe informatie is of goed onderbouwde meningen, zal het Zorginstituut zijn mening heroverwegen.

<sup>2</sup> Daniels N, Sabin JE. *Setting limits fairly: Can we learn to share medical resources?* Oxford: Oxford University Press, 2002

- Het Zorginstituut luistert naar alle betrokken partijen (patiëntenorganisaties, fabrikanten, zorgaanbieders, zorgprofessionals en zorgverzekeraars) en neemt uiteindelijk een onafhankelijk besluit over het conceptadvies. Dit advies wordt aangeboden aan de minister van VWS. Tegen een besluit van de minister kan in beroep worden gegaan bij de rechter.
- Regelgeving: de taak van het Zorginstituut als pakketbeheerder staat beschreven in de Zorgverzekeringswet. In dezelfde wet en in de Memorie van Toelichting staan de criteria genoemd voor toelating tot de basisverzekering. Het Zorginstituut heeft in verschillende documenten beschreven hoe het daar uitvoering aan geeft. Deze uitgangspunten zijn besproken met de betrokken partijen.

Het Zorginstituut meent dat het adviesproces voldoet aan de criteria voor procedurele rechtvaardigheid. Omdat het draagvlak belangrijk is, evalueren we onze adviezen van tijd tot tijd, zowel inhoudelijk als procesmatig.

## 3. Vormgeving van het adviesproces

Het adviesproces bestaat uit verschillende stappen, waarin informatie en argumenten worden verzameld en gewogen. Veel partijen spelen hier een rol in.

### 3.1 Betrokken partijen

Een pakketadvies ontstaat in nauwe samenwerking tussen mensen binnen en buiten het Zorginstituut. Betrokken partijen zijn:

*Het Zorginstituut en zijn medewerkers:* medewerkers van het Zorginstituut stellen de adviezen op en coördineren de logistiek rond het advies en de communicatie daarover. Zij onderhouden contacten met stakeholders (patiëntenorganisaties, zorgprofessionals, zorgaanbieders, fabrikanten en zorgverzekeraars), bereiden rapporten en vergaderingen voor en verzamelen de benodigde informatie. De Raad van Bestuur stelt de adviezen vast.

*Pakketadviescommissies:* de Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) adviseert het Zorginstituut over wetenschappelijke beoordeling. De Adviescommissie Pakket (ACP) adviseert over de maatschappelijke weging van de argumenten. De onafhankelijke commissies bestaan uit externe deskundigen die gezaghebbend zijn binnen hun vakgebied. De WAR heeft als wettelijke basis het reglement van het Zorginstituut, de ACP de Zorgverzekeringswet (ACP).

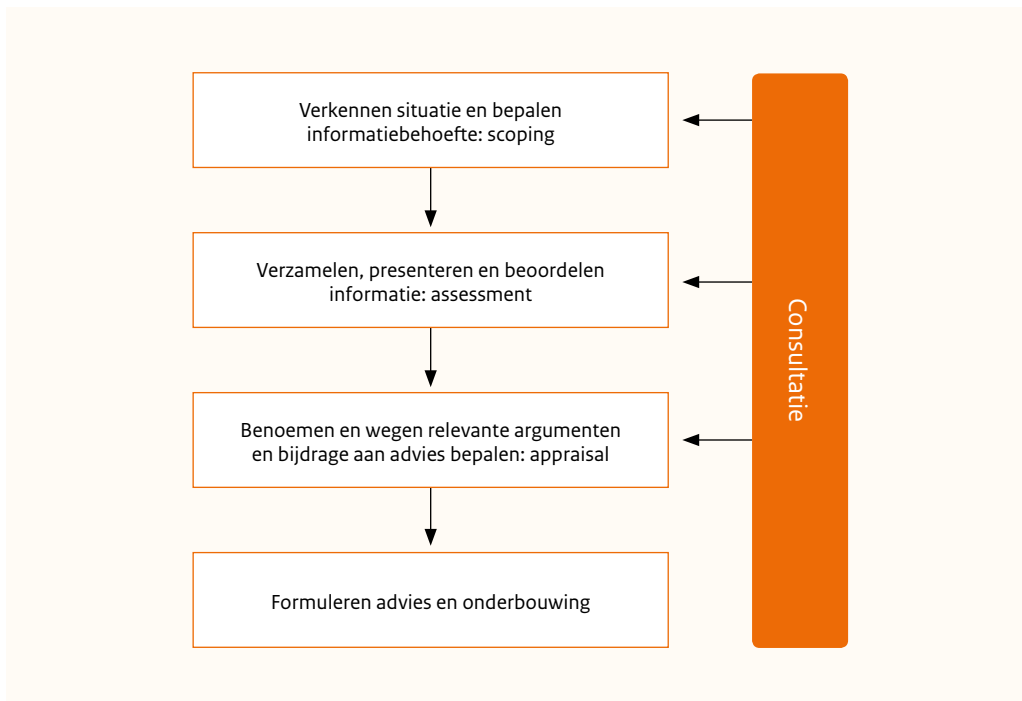
*Partijen in de zorg:* patiëntenorganisaties, zorgprofessionals, zorgaanbieders, fabrikanten en zorgverzekeraars leveren hun expertise en ervaring in de verschillende fasen van het adviestraject. Zij kunnen vragen stellen, reageren op conceptstukken en consultatiedocumenten en inspreken bij de ACP.

### 3.2 Het adviesproces

Het adviesproces bestaat uit verschillende fasen.

- Verkennen: relevante argumenten en informatiebehoefte bepalen (scoping).
- Verzamelen, presenteren en beoordelen van de relevante informatie met betrekking tot de criteria en overige argumenten (assessment).
- Relevante argumenten benoemen, bepalen wat hun rol is en of zij bijdragen aan een positief of negatief advies (appraisal).
- Formuleren van een (positief of negatief) advies met ondersteuning van de argumenten.

Schematisch ziet dit er als volgt uit:



Het advies wordt aangeboden aan de minister van VWS

### Toelichting op de verschillende stappen

#### *Situatie verkennen en informatiebehoefte bepalen: scoping*

Het adviestraject start met een zogeheten scoping, een verkenning van de relevante vraagstelling. Daarin kan ook een domeinvraag aan de orde komen, bijvoorbeeld of het wel gaat om zorg zoals bedoeld in de Zorgverzekeringswet. Verder komt naar voren welke argumenten een rol zullen spelen bij het advies. Op die manier stellen we vroegtijdig vast welke informatie nodig is om een advies te formuleren. Voor de wetenschappelijke beoordeling wordt een zogeheten PICO(T) opgesteld. Dit omvat het vaststellen van de relevante patiëntengroep (P van Patient), de interventie (I van Intervention), vergelijkende behandeling (C van Comparator), uitkomstmaat (O van Outcome) en follow-upduur (T van Time). De medewerkers van het Zorginstituut leggen de onderwerpen voor aan de Adviescommissie Pakket en de Wetenschappelijke Adviesraad.<sup>3</sup> Waar raakvlakken zijn, werken de WAR en de ACP samen. Bijvoorbeeld rond de vraag of bepaalde effectmaten maatschappelijk voldoende relevant zijn voor vergoeding. Soms wordt een bijeenkomst met stakeholders georganiseerd om van hen te horen wat er speelt en wat belangrijke overwegingen zijn in het traject. Dit kan ook schriftelijk op of andere manieren gebeuren.

#### *Informatie verzamelen, presenteren en beoordelen: assessment*

Een goede afweging vergt voldoende en betrouwbare informatie over de te beoordelen interventie.<sup>4</sup> Het is belangrijk dat alle relevante vragen worden gesteld en beantwoord. Daarom is de fase van verkenning of scoping zo belangrijk.

<sup>3</sup> Zie voor meer informatie hierover de publicatie: Zorginstituut. *Beoordeling van de Stand van de Wetenschap en praktijk*. Diemen, 2015. Beschikbaar via [www.zorginstituutnederland.nl](http://www.zorginstituutnederland.nl).

<sup>4</sup> Om te zien welke informatie wordt verzameld en aan welke eisen deze moet voldoen, zie het rapport "Pakketbeheer in de praktijk 3" en de verdere uitwerkingen van de pakketcriteria effectiviteit, kosteneffectiviteit en ziektelast in respectievelijk "Beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk"; "Kosteneffectiviteit in de praktijk" en "Ziektelast in de praktijk".

Het Zorginstituut heeft samen met Europese partners in in EUnetHTA<sup>5</sup> verband het HTA core-model ontwikkeld (zie kader). Dit model helpt ons om zo compleet mogelijk te zijn, de informatie gestructureerd weer te geven en meer beoordelingen in samenwerking met andere landen te doen. We willen dit model vaker gebruiken, bijvoorbeeld wanneer een beoordeling door meerdere lidstaten wordt uitgevoerd of wanneer het gaat om een interventie waarbij alle negen genoemde domeinen aan de orde zijn.

### EUnetHTA core-model

Dit basismodel beschrijft negen domeinen.

Het model maakt Europese uitwisseling van informatie mogelijk. Vervolgens kan ieder land deze generieke informatie gebruiken binnen zijn eigen beoordelingskader.

De negen domeinen zijn:

- 1 Gezondheidsprobleem en huidig gebruik van technologie
- 2 Beschrijving van de interventie en de kenmerken ervan
- 3 Veiligheid
- 4 Klinische effectiviteit
- 5 Kosten en economische evaluatie
- 6 Ethische analyse
- 7 Organisatorische aspecten
- 8 Sociale aspecten
- 9 Juridische aspecten

Deze negen domeinen hebben een grote overlap met de vier pakketcriteria.

Indien nodig verzamelen we ook informatie over bijkomende argumenten die in de scopingfase zijn geïdentificeerd. We leggen deze informatie vast in documenten.

Wetenschappelijke rapporten worden voorgelegd aan de Wetenschappelijke Adviesraad. Die toetst de wetenschappelijke onderbouwing van de criteria effectiviteit, kosteneffectiviteit en ziektelast. Wat betreft het bewijs voor de klinische effectiviteit, geeft de WAR een samenvattende conclusie over:

- De waardering van het effect
- De grootte van het effect
- De waarschijnlijkheid van het effect<sup>6</sup>

Verder doet de WAR een uitspraak over de juistheid van de (aannames bij de) berekening van de ziektelast en kosteneffectiviteit en over de onzekerheidsmarges.

Nadat de WAR de rapporten heeft beoordeeld, gaan ze in concept voor commentaar naar de betrokken partijen. In voorkomende gevallen bespreekt de WAR een rapport opnieuw, voordat het wordt vastgesteld door het Zorginstituut. Hiermee is de assessmentfase afgesloten en begint de appraisalfase (waarderingfase). Voor de overzichtelijkheid laten we deze fasen op elkaar volgen, maar in werkelijkheid is de scheidslijn minder strikt.

### *Relevante argumenten benoemen en afwegen: appraisal*

In deze fase wordt de informatie uit de twee vorige stappen vertaald naar argumenten. De argumenten worden gewogen en de bijdrage van ieder argument aan het advies wordt bepaald (positief of negatief; sterk of minder sterk).

Het openbare debat hierover vindt plaats in de Adviescommissie Pakket. Hier wordt eerst een uitgangssituatie (gunstig of ongunstig) bepaald op basis van de criteria effectiviteit, ziektelast en kosteneffectiviteit. Alle andere argumenten kunnen deze uitgangssituatie vervolgens beïnvloeden. Dit resulteert in een positief of negatief advies. In het volgende hoofdstuk staat dit uitgebreider beschreven.

<sup>5</sup> Dit is een Europees samenwerkingsverband van HTA organisaties

<sup>6</sup> Dit sluit aan bij de gradering die binnen de GRADE systematiek wordt toegepast. Zie voor meer informatie het rapport; "Beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk"

De criteria en argumenten die in het advies een rol spelen, kunnen met elkaar in strijd zijn. Daarom is het belangrijk om het maatschappelijke debat inhoudelijk goed te structureren. Multi Criteria Decision Analysis (MCDA) is een techniek die hierbij kan helpen. Er zijn veel varianten van MCDA die uiteenlopen van een meer wiskundige vorm waarbij vaste gewichten aan criteria worden toegekend tot een meer deliberatieve vorm.

Het Zorginstituut gebruikt een deliberatieve vorm van MDCA<sup>7</sup>. Deze biedt een duidelijke structuur aan het proces en laat bovendien ruimte om unieke omstandigheden mee te wegen. De criteria, het bijbehorende bewijs en de bijkomende argumenten worden op een systematische manier gepresenteerd. Zo kunnen we laten zien over welke argumenten partijen het eens zijn. De discussie kan zich vervolgens toespitsen op de argumenten waarover partijen van mening verschillen.

#### *Advies en onderbouwing formuleren*

De ACP formuleert tijdens haar openbare bespreking een advies op hoofdlijnen aan het Zorginstituut. Na de vergadering werkt de commissie de formulering uit en brengt zij het advies uit aan de Raad van Bestuur van het Zorginstituut. Vervolgens stelt de Raad van Bestuur een advies aan de minister vast, gehoord hebbende de (pre)adviezen van de WAR en de ACP en de mening van alle partijen. Het Zorginstituut laat aan partijen weten wat er met de door hen ingebrachte punten is gedaan.

De minister neemt uiteindelijk een besluit en legt dit zo nodig vast in wet- en regelgeving.

#### *Consultatie van partijen*

De consultatie van partijen is niet opgenomen als aparte fase in het proces omdat het verweven is in verschillende processtappen. Zo kunnen partijen inbreng hebben in de scoping en bij de beoordeling van de informatie. Zij kunnen inspreken bij de ACP en na de bespreking in de ACP volgt meestal nog een bestuurlijke consultatie. Consultaties vinden plaats volgens de procedure die het Zorginstituut met partijen is overeengekomen.

---

<sup>7</sup> Børøe K., \*Baltussen R. Legitimate Healthcare Limit Setting in a Real-World Setting: Integrating Accountability for Reasonableness and Multi-Criteria Decision Analysis. *Public Health Ethics* 2014, 1-14

## 4. Criteria, sociale waarden en argumenten

### 4.1 Een voortdurende domeindiscussie

De pakketbeheertaak van het Zorginstituut is wettelijk vastgelegd in de Zorgverzekeringswet (Zvw) en de Wet langdurige zorg (Wlz). De Zvw richt zich vooral op het genezen van ziekten en op het voorkomen dat ziekten erger worden. De Wlz is er voor langdurige zorg voor kwetsbare burgers.

Voordat het Zorginstituut zorg inhoudelijk toetst, moeten we weten of de verzekering inderdaad voor deze zorg is bedoeld. Dat is niet altijd duidelijk; er zijn maatschappelijke discussies over mogelijk. Voorbeelden zijn de behandeling van dyslexie en het vergoeden van kraamzorg, anticonceptie en dieetvoeding. Verder zijn er in het verleden discussies geweest over verslavingszorg en over de behandeling van onvruchtbaarheid. Ook is er een steeds terugkerend debat over de vraag of preventieve zorg, zoals vaccinaties en prenatale screening, in het pakket thuishoort.

Door de toenemende medicalisering van de samenleving dringt de vraag zich vaker op wat verzekerbare zorg is en wat nu eenmaal hoort bij het leven, zoals ongemakken, omgaan met pech en ouderdomskwalen. En wat daarom niet thuishoort in de zorgverzekering. We gaan hier niet verder in op dit vraagstuk. De scheidslijn van wat wel en niet in de verzekering thuishoort, wordt niet zozeer bepaald door de wet, maar vooral door hoe de samenleving daarover denkt.

### 4.2 Pakketcriteria en conflicterende waarden

Het Zorginstituut adviseert of zorg thuishoort in het basispakket op grond van vier criteria: noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid. Deze criteria (de 'Trechter van Dunning') zijn in 1991 op verzoek van de minister opgesteld door de commissie Keuzen in de Zorg.<sup>8</sup> Doorgaans is er weinig commentaar op deze criteria in zijn algemeenheid. Ze roepen soms wel reacties op wanneer zij worden toegepast op individuele interventies. Het is daarom belangrijk dat wij ons steeds vergewissen van opvattingen in de samenleving over deze beoordelingscriteria, over de situaties waarin ze worden toegepast en over het proces waarin dat gebeurt.

Het Zorginstituut vindt het belangrijk dat de beschikbare middelen zo rechtvaardig mogelijk worden verdeeld. Maar wat is rechtvaardig? Economen kunnen antwoorden: zo veel mogelijk gezondheidswinst voor de geïnvesteerde euro's. Maar geldt dit voor iedereen en altijd? Het streven naar gezondheidswinst voor de hele bevolking kan ten koste gaan van de gezondheid van enkelen. Dat kunnen mensen als onrechtvaardig ervaren. Andere doelen kunnen daarom zijn:

- ongelijkheid in gezondheid tussen mensen verkleinen;
- voorrang geven aan de behandeling van bepaalde ernstige aandoeningen;
- de gezondheid van mensen met de hoogste noden vergroten of verbeteren.

Deze doelen kunnen met elkaar conflicteren en het zal vaak van de situatie afhangen welk doel de voorkeur heeft. Daarvoor is een maatschappelijke discussie nodig waarin alle relevante argumenten worden benoemd en gewogen. De ACP is bij wet benoemd om voorgenomen pakketadviezen maatschappelijk te toetsen.

Het maatschappelijk debat in de commissie concentreert zich rond vier basisvragen die corresponderen met de pakketcriteria noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid:

- Is er een belangrijk gezondheidsprobleem?
- Is er een behandeling die dit probleem kan oplossen?
- Staan de effecten van de behandeling in een redelijke verhouding tot de kosten?
- Liggen de kosten van de behandeling buiten het bereik van het individu en binnen het bereik van de samenleving?

<sup>8</sup> Kiezen en delen; rapport van de commissie Keuzen in de zorg (Commissie Dunning). Rijswijk: Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur, 1991.

Hierna gaan wij in op deze vier vragen en laten we zien dat deze ogenschijnlijk simpele vragen niet altijd eenvoudig te beantwoorden zijn. We schetsen de conflicterende waarden die zich kunnen voordoen. Er is geen pasklaar antwoord hoe we omgaan met die conflicterende waarden en mogelijke andere bijkomende argumenten. Kenmerkend voor een deliberatief proces zoals hiervoor geschetst, is dat ze worden benoemd en gewogen.

### *Is er een belangrijk gezondheidsprobleem?*

Deze vraag heeft betrekking op de medische noodzaak van de behandeling van een aandoening. Om een aanspraak op verzekerde zorg te maken, vinden we dat er sprake moet zijn van een bepaalde ernst van de aandoening. Die ernst van de aandoening kunnen we in kaart brengen, bijvoorbeeld door patiënten vragenlijsten in te laten vullen over hun kwaliteit van leven. Maar ook door te volgen hoe lang mensen leven met een bepaalde aandoening. Hierdoor weten we hoeveel levensjaren en kwaliteit van leven mensen verliezen als gevolg van een aandoening.

Soms leven mensen niet korter door een aandoening, maar hebben zij wel regelmatig pijn of ongemak van hun ziekte. Dan verliezen zij geen levensjaren, maar wel kwaliteit van leven. Levensjaren en kwaliteit van leven kunnen samen worden uitgedrukt in QALY (Quality Adjusted Life Year), een voor kwaliteit van leven gecorrigeerd levensjaar. Eén QALY is een levensjaar in volledige gezondheid. We kunnen bepalen hoeveel QALY's een patiënt verliest door een aandoening. Dit noemen we de ziektelast. Deze ziektelast kun je vergelijken met de ziektelast van andere aandoeningen. De samenleving vindt het rechtvaardig dat mensen met een hogere ziektelast voorrang krijgen op mensen met een lagere ziektelast.

Het Zorginstituut brengt in het najaar van 2017 het rapport Ziektelast in de praktijk uit. Dit rapport licht toe welke benadering van het begrip ziektelast het meest rechtvaardig is. Sinds 2001<sup>9</sup> gebruikt het Zorginstituut de zogeheten proportional shortfall-benadering. Deze methode maakt geen onderscheid tussen jongere en oudere mensen.<sup>10</sup> De ACP vroeg zich af of deze benadering nog voldoende aansluit bij de huidige rechtvaardigheidsopvattingen in de samenleving en heeft daarom verzocht haar tegen het licht te houden. In het rapport stellen we voor de ziektelastgegevens breed te presenteren: zowel kwalitatief als met meerdere berekeningen die de verschillende rechtvaardigheidsopvattingen dekken. We volgen de ontwikkeling van nieuwe methoden, zoals de capability-benadering. Deze methode gaat uit van de mate waarin een aandoening mensen beperkt in hun functioneren. Een dergelijke benadering is bijvoorbeeld beter geschikt voor de langdurige zorg en geestelijke gezondheidszorg.

### *Conflicterende waarden*

Is de ziektelast in kaart gebracht, dan is de vraag welke consequenties daaraan moeten worden verbonden. Geef je voorrang aan een interventie die een ernstige ziektelast terugbrengt naar een matige ziektelast? Of aan een interventie die een gemiddelde ziektelast verlaagt naar een lage ziektelast of zelfs geen ziektelast? In het eerste geval help je mensen met de hoogste ziektelast, maar in het tweede geval is de gezondheidswinst groter.

Een andere vraag is of we een interventie voor een aandoening met een zeer lage ziektelast wel moeten vergoeden. Er zijn argumenten dat mensen hier zelf verantwoordelijk voor zijn. Aan de andere kant kunnen mensen, als de behandeling niet wordt vergoed, afzien van de behandeling. De aandoening verergert dan mogelijk, met hogere kosten tot gevolg. Die hogere kosten komen dan wel ten laste van de zorgverzekering.

### *Is er een behandeling die het probleem kan oplossen?*

Deze vraag gaat over de effectiviteit van een behandeling, in de wet 'stand van de wetenschap en praktijk' genoemd. In de wet is bepaald dat alle zorg die wordt vergoed uit de zorgverzekering, aan dit criterium moet voldoen. Het Zorginstituut vindt het terecht dat de samenleving mensen alleen laat meebetalen aan de behandeling van iemand anders, wanneer aannemelijk is dat deze behandeling ook echt helpt. Hoe we dat bepalen, staat uitgewerkt in het rapport *Beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk*.<sup>11</sup>

<sup>9</sup> In dat jaar bracht het Zorginstituut (toen nog Ziekenfondsraad) het rapport "Breedte geneesmiddelenpakket" uit waarbij voor het eerst het criterium ziektelast werd toegepast

<sup>10</sup> Zorginstituut. Ziektelast in de praktijk. Diemen, 2017 (concept in consultatie). Beschikbaar via [www.zorginstituutnederland.nl](http://www.zorginstituutnederland.nl)

<sup>11</sup> Zorginstituut. Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk. Diemen, 2015. Beschikbaar via [www.zorginstituutnederland.nl](http://www.zorginstituutnederland.nl)



### *Conflicterende waarden*

Er moet dus een uitspraak komen of een behandeling al dan niet effectief is. Dit is soms lastig, omdat het minimale bewijs dat daarvoor nodig is, vaak ontbreekt. Bijvoorbeeld omdat de behandeling bij een aantal mensen wél effect heeft, maar bij anderen niet, zonder dat op voorhand duidelijk is welke patiënten baat zullen hebben bij de behandeling. Het gemiddelde effect kan dan te laag worden geacht.

Dit argument speelt vooral bij de beoordeling van geneesmiddelen voor zeldzame aandoeningen (wees-geneesmiddelen) en voor aandoeningen waarvoor geen andere behandeling bestaat. Partijen pleiten in deze gevallen vaak voor een positief advies, ook bij een laag gemiddeld effect. Als de voorgestelde behandeling weinig te bieden lijkt te hebben, is dit echter geen geldig argument.

Het Zorginstituut heeft als standpunt dat weesgeneesmiddelen hetzelfde worden beoordeeld als niet-weesgeneesmiddelen, maar dat er wel rekening mee wordt gehouden dat aan sommige eisen niet kan worden voldaan.<sup>12</sup> Bijvoorbeeld omdat er maar een kleine groep patiënten is bij wie onderzoek naar het geneesmiddel kan worden gedaan.

Een veelgehoord punt van kritiek is dat het beoordelingskader te veel uitgaat van de evidence based medicine principes en te weinig van patiëntervaringen en ervaringen in de klinische praktijk. Evidence based medicine houdt in dat er wetenschappelijk bewijs moet zijn dat de zorg effectief is. Het Zorginstituut vindt het belangrijk zoveel mogelijk gegevens bij de beoordeling te betrekken. Goed onderzoek ontbreekt echter vaak. We hebben daarom een richtlijn opgesteld hoe in de beoordeling om te gaan met minder bewijs of bewijs van een lagere kwaliteit (Passend Onderzoek). Dit laat zien dat er ook bij minder bewijs een positief standpunt mogelijk is. Dit is in overeenstemming met de GRADE<sup>13</sup> systematiek die we gebruiken om bewijs te beoordelen.

Het Zorginstituut vindt het gerechtvaardigd om eisen te stellen aan de onderbouwing van de effectiviteit, juist omdat de premiebetalers via de zorgpremie verplicht meebetaalt aan een behandeling. Als we geld uitgeven aan een behandeling die onvoldoende werkt, kunnen we dit niet besteden aan een behandeling die beter werkt. Daarnaast kan de patiënt nadelige gevolgen ondervinden, terwijl daar geen of onvoldoende gunstige effecten tegenover staan. Overigens neemt het Zorginstituut patiëntervaringen en ervaringen in de klinische praktijk wel mee in de beoordeling, mits die op een betrouwbare wijze zijn verkregen. Een gunstige ontwikkeling is dat steeds meer onderzocht wordt bij welke patiëntengroepen (subpopulaties) een behandeling het meeste effect heeft, bijvoorbeeld met voorspellingen op basis van gentypering bij de behandeling van tumoren.

### *Staan de effecten van de behandeling in een redelijke verhouding tot de kosten?*

Het idee achter kosteneffectiviteit is dat we zoveel mogelijk gezondheidswinst willen bereiken tegen zo laag mogelijke kosten. Als een behandeling erg duur is en minder effectief, is de kosteneffectiviteit ongunstig. Vergoeding van niet kosteneffectieve zorg kan bij een gelijk budget tot gevolg hebben dat andere behandelingen niet vergoed kunnen worden. Deze zogenaamde verdringing gaat ten koste van de totale gezondheidswinst. Uit onderzoek in Engeland is gebleken dat bijvoorbeeld de geestelijke gezondheidszorg het slachtoffer werd van vergoeden van niet-kosteneffectieve interventies zoals bepaalde dure geneesmiddelen.<sup>14</sup> Het Zorginstituut laat onderzoek uitvoeren welke zorg in Nederland mogelijk wordt verdrongen als gevolg van het vergoeden van niet kosteneffectieve zorg. Naar verwachting zijn in december 2017 de resultaten hiervan bekend.<sup>15</sup>

De vraag naar de kosteneffectiviteit volgt direct op de vraag naar de effectiviteit. We kijken namelijk tegen welke kosten gezondheidswinst wordt behaald. Er is ook een relatie met de vraag naar de ziektelast. Waar de ziektelast wordt uitgedrukt in verloren QALY's, kan de effectiviteit of gezondheidswinst worden uitgedrukt in gewonnen QALY's.

<sup>12</sup> Zorginstituut Nederland. *Pakketbeheer weesgeneesmiddelen*. Diemen, 2015. Beschikbaar via [www.zorginstituutnederland.nl](http://www.zorginstituutnederland.nl)

<sup>13</sup> Zie hiervoor het rapport "beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk"

<sup>14</sup> Karl Claxton *ea.* *Methods for the estimation of the National Institute for Health and care Excellence costeffectiveness threshold*, February 2015

<sup>15</sup> Het Zorginstituut heeft dit onderzoek gegund aan een consortium van Radboud universiteit/Erasmus/Universiteiten Utrecht en Maastricht

Door de kosten van een interventie te delen door het effect (uitgedrukt in QALY's), worden de kosten per QALY bepaald. We noemen dit de kosteneffectiviteit of kosten per gewonnen levensjaar. Delen we het verschil van de kosten van de nieuwe behandeling ten opzichte van de "oude" behandeling door het verschil in effect van de nieuwe behandeling ten opzichte van de "oude" behandeling, dan krijgen we een zogeheten incrementele kosteneffectiviteitsratio of IKER (in Engels ICER).

Hoe bepalen we of een therapie kosteneffectief is? Daar hebben we een referentiekader voor nodig. Het Zorginstituut heeft in het rapport *Kosteneffectiviteit in de praktijk* drie klassen van referentiewaarden (met een range van 10.000 tot 80.000 euro/QALY) benoemd die variëren met de ziektelast.<sup>16</sup> Wanneer de kosteneffectiviteit bij een bepaalde ziektelast binnen deze klassen valt, spreken we van een gunstige kosteneffectiviteit. Valt deze erbuiten, dan spreken we van een ongunstige kosteneffectiviteit. Deze referentiewaarden zijn overigens niet synoniem met wat een behandeling maximaal mag kosten. Wanneer met een behandeling bij een patiënt met de hoogste categorie ziektelast 10 QALY's worden gewonnen, zou deze behandeling in totaal (dus levenslang) 800.000 euro (10 keer 80.000) meer mogen kosten dan de huidige behandeling. Wanneer het bedrag daar ver boven zit, is de kosteneffectiviteit zeer ongunstig. Dat is óf omdat het effect klein is (dan helpt het de patiënt niet veel), óf omdat de prijs erg hoog is, of beide.

Volgens het beoordelingskader moeten er dan andere zwaarwegende argumenten zijn om deze ongunstige kosteneffectiviteit te accepteren.

De twee voorbeelden in hoofdstuk 5 laten zien om welk soort argumenten het kan gaan.

#### *Conflicterende waarden*

De dilemma's bij het beoordelen van de effectiviteit, gelden grotendeels ook voor de kosteneffectiviteit. Vooral wanneer de interventie duur is en bij sommige patiënten een groot effect heeft, maar bij anderen geen of een negatief effect, wordt de IKER al gauw ongunstig. Dit kan een prikkel zijn om de kosteneffectiviteit te verbeteren, bijvoorbeeld door aangescherpte start- en stopcriteria op te stellen voor een behandeling en met de fabrikant te onderhandelen over de prijs van een interventie.

Wanneer het niet lukt om de kosteneffectiviteit te verbeteren, volgt een maatschappelijk lastige afwijking. Zijn er zwaarwegende argumenten om de ongunstige kosteneffectiviteit te accepteren en te adviseren de interventie toch te vergoeden?

#### *Liggen de kosten van de interventie buiten het bereik van het individu en binnen het bereik van de samenleving?*

Deze vraag gaat over waar solidariteit begint en waar deze eindigt. Burgers hebben op de eerste plaats een eigen verantwoordelijkheid voor hun gezondheid en voor de kosten die zij daarvoor moeten maken. Wie deze verantwoordelijkheid financieel niet kan dragen, kan een beroep doen op de solidariteit. Mensen met lagere inkomens worden voor de zorgpremie gecompenseerd door een zorgtoeslag.

Wettelijke aanspraken op zorg gelden voor iedereen, ongeacht de inkomenspositie. Of een behandeling collectief moet worden vergoed, moet daarom alleen afhangen van de kosten van de interventie, en niet van de vraag of alle mensen die kosten kunnen betalen. Wie ook relatief lage bedragen niet zelf kan opbrengen, kan financiële compensatie krijgen, bijvoorbeeld via gemeentelijke of fiscale regelingen.

Wanneer de kosten te hoog zijn voor het individu, is de vraag of de samenleving moet betalen. Een belangrijke graadmeter daarbij zijn de totale kosten wanneer een interventie in het verzekerde pakket zit. We noemen dit de budgetimpact. Zorgkosten kunnen te hoog zijn voor een individu, maar ook voor de samenleving als geheel. De budgetimpact (totale kosten van de behandeling maal het aantal patiënten dat daarvoor in aanmerking komt) is in dat geval te groot. Wanneer een behandeling duur is en veel patiënten de behandeling krijgen, kan de budgetimpact behoorlijk oplopen. De impact is minder groot als de behandeling weliswaar veel geld kost, maar het aantal patiënten gering is. Bijvoorbeeld bij zeldzame aandoeningen.

<sup>16</sup> Zie rapport "kosteneffectiviteit in de praktijk"

### Conflicterende waarden

Wij horen vaak van partijen dat mensen in kwetsbare posities ook lage kosten niet voor eigen rekening kunnen nemen. Zij krijgen vaak ook te maken met andere zorgkosten (cumulatie van kosten). Soms hebben ze door hun slechte gezondheid ook een lager inkomen. Als we relatief goedkope behandelingen in de verzekering opnemen, drijft dit echter vaak de kosten op. Dit komt doordat er een 'gegarandeerde afzet' ontstaat en er weinig prikkel is tot concurrentie. De zorgkosten, en daarmee ook de premie, worden daardoor onnodig hoger. Vergoeden we deze kosten echter niet, dan zien mensen wellicht af van behandeling en verergeren hun klachten. Dat kan meer schade brengen voor de patiënt en extra kosten voor de samenleving. Dit argument gaat ook op voor veel preventieve interventies.

Een ander geluid is dat de budgetimpact beperkt is als het gaat om een dure behandeling voor een klein aantal patiënten. Dat zou pleiten voor vergoeding. Maar je kunt ook stellen dat het onrechtvaardig is om een dure behandeling wel te vergoeden voor een kleine patiëntengroep, maar niet als het om grote aantallen gaat. Patiënten met een zeldzame aandoening hoeven niet bevoordeeld te worden boven patiënten met een aandoening die veel vaker voorkomt, zoals kanker of diabetes. Daarom speelt bij de beoordeling niet alleen de budgetimpact een rol, maar ook de kosteneffectiviteit van een behandeling.

### 4.3 Overige maatschappelijke argumenten

In een deliberatief proces moeten alle relevante argumenten worden afgewogen. Doorgaans komen deze argumenten voort uit de toetsing aan de pakketcriteria. Er zijn echter ook argumenten die niet direct te relateren zijn aan een pakketcriterium. Vaak zijn zulke argumenten specifiek voor de situatie. Ze komen naar voren wanneer een conceptadvies niet in overeenstemming lijkt te zijn met de heersende maatschappelijke opvattingen. We illustreren dit met twee voorbeelden.

#### Voorbeeld 1: Stoppen met roken

In april 2009<sup>17</sup> bracht het Zorginstituut een pakketadvies uit over het al dan niet opnemen van de stoppen met roken (SMR) interventie (een combinatie van nicotinevervangende middelen en begeleiding door de huisarts). Uit de toetsing aan de pakketcriteria kwam als doorslaggevend argument naar voren dat de kosten van de behandeling dusdanig laag waren, dat die voor eigen rekening van de patiënt genomen zouden kunnen worden. Dit argument werd nog versterkt doordat mensen veel geld besparen als ze geen rookwaren meer hoeven te kopen.

Onderzoek wees echter uit dat meer mensen met roken zouden stoppen wanneer de behandeling in de basisverzekering zou zitten. Het Zorginstituut waardeerde het maatschappelijk doel om zoveel mogelijk mensen te laten stoppen met roken als argument uiteindelijk hoger dan het 'voor eigen rekening' argument. Het Zorginstituut adviseerde de minister van VWS daarom SMR op te nemen in de basisverzekering. De minister heeft dit advies overgenomen.

#### Voorbeeld 2: Anticonceptiepil onder de 21 jaar

In april 2010<sup>18</sup> bracht het Zorginstituut een advies uit over het al dan niet schrappen van de pil uit het basispakket. Op dat moment zat de pil in het pakket voor alle vrouwen. Uit de toetsing aan de pakketcriteria kwam als doorslaggevend argument naar voren dat de kosten van de pil zo laag waren dat mensen het zelf konden betalen. Ook jongeren met een beperkt budget. Volledig schrappen leek daarom in de rede te liggen.

Uit onderzoek bleek echter dat het aantal tienerzwangerschappen en abortussen bij meisjes mogelijk zou gaan stijgen als de pil niet meer in het pakket zou zitten. Dit negatieve effect werd hoger gewaardeerd dan het 'voor eigen rekening' argument. Het Zorginstituut adviseerde de pil voor vrouwen tot en met 21 jaar in het basispakket te houden. De minister heeft dit advies overgenomen en alleen de pil voor vrouwen boven de 21 uit de basisverzekering geschrapt.

17 CVZ. Pakketadvies 2010. Publicatienummer 276. Diemen, 2009

18 CVZ. Pakketadvies 2010, deelrapport hulpmiddelenzorg. Voorbehoeden van zwangerschap en anticonceptie in de Zorgverzekeringswet. Publicatienummer 286. Diemen, 2010.

Deze voorbeelden laten zien dat er maatschappelijke overwegingen zijn die corrigerend zijn voor andere argumenten. In de vorige paragraaf gaven we al aan dat de samenleving andere sociale waarden kan hebben naast of in plaats van het maximeren van gezondheidswinst.

Voorbeelden hiervan zijn:

- ongelijkheid in gezondheid tussen mensen tegengaan (vaak het gevolg van een ongelijk verdeelde welvaart);
- voorrang geven aan ernstige aandoeningen waar maatschappelijk veel aandacht voor is (bijvoorbeeld dementie en kanker);
- voorrang geven aan patiënten met de hoogste noden (bijvoorbeeld mensen met zeldzame en/of levensbedreigende aandoeningen).

In het deliberatief proces moet ruimte zijn voor dit soort corrigerende argumenten. Het is wel van belang hier consistent mee om te gaan. Anders bestaat het gevaar dat een advies na een zorgvuldige afweging door een gelegenheidsargument ineens een heel andere wending krijgt. Het advies moet te allen tijden goed beargumenteerd kunnen worden.

We kunnen niet op voorhand een lijst geven van ‘overige maatschappelijke argumenten’. De voorbeelden laten zien dat zij afhangen van de situatie. Vaak zijn ze uiteindelijk wel weer te relateren aan een pakketcriterium, maar het is belangrijker alle argumenten goed te benoemen dan dat we ze allemaal in een vakje kunnen plaatsen.

Veel van deze argumenten zullen tijdens de scopingfase worden ingebracht door betrokken partijen, omdat zij veel kennis hebben over het onderwerp en via hun achterban weten wat er leeft. Voor de acceptatie van een pakketadvies is het van belang dat:

- alle relevante argumenten in beeld zijn;
- duidelijk is hoe zij worden gewogen ten opzichte van elkaar;
- duidelijk is welk argument of welke argumenten doorslaggevend zijn in het advies en waarom.

Er zijn ook argumenten die geen rol mogen spelen bij de afwegingen omdat zij zich verzetten tegen wet- en regelgeving, bijvoorbeeld tegen artikel 1 van de Grondwet (non-discriminatiebeginsel). Daarbij valt te denken aan<sup>19</sup>:

- Leeftijd
- Geslacht
- Etniciteit
- Seksuele geaardheid
- Sociaal economische status
- Geografie
- Lifestyle en risicovol gedrag

Deze criteria mogen overigens weer wél worden meegenomen wanneer zij van invloed zijn op de effectiviteit van de interventie. Een interventie die effectiever blijkt bij vrouwen dan bij mannen kan en mag leiden tot een andere beslissing voor mannen dan voor vrouwen.

We lichten het argument lifestyle en gedrag toe. In het publieke debat rond pakketadviezen over bijvoorbeeld stoppen met roken en de behandeling van alcoholverslaving, is het argument naar voren gekomen dat een behandeling niet zou moeten worden vergoed wanneer die nodig is als gevolg van het eigen ongezonde gedrag. Niet alleen is een oorzakelijke relatie lastig aantoonbaar, de vraag is ook in hoeverre het hier gaat om verwijtbaar gedrag. Is er bij roken of zwaarlijvigheid sprake van een bewuste keuze waarbij mensen de consequenties beseffen? En zou men dan ook moeten stoppen met het vergoeden van de behandeling van sportletsels, terwijl hier juist sprake is van gewenst gedrag?

Juist om dit soort discussies te vermijden bepaalt de Zorgverzekeringswet (artikel 15, lid 2) dat “de

---

<sup>19</sup> Tekst ontleend aan rapport van de Raad voor de Volksgezondheid. *Rechtvaardige en duurzame zorg*. Publicatienummer 07/04, Den Haag, 2007

zorgverzekeraar niet bevoegd (is) een verzekerde prestatie geheel of gedeeltelijk te weigeren indien het intreden van het verzekerde risico aan de verzekerde zelf is te wijten.” Hier geldt dus een uitzondering op artikel 952 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek, dat stelt dat een verzekeraar niet hoeft uit te keren wanneer schade het gevolg is van risicovol gedrag van de verzekerde. Op deze wijze is in wetgeving solidariteit tussen mensen met een gezonde en een ongezonde levensstijl vastgelegd. Het ‘eigen schuldargument’ heeft in pakketadviezen van het Zorginstituut daarom nog nooit een rol gespeeld.

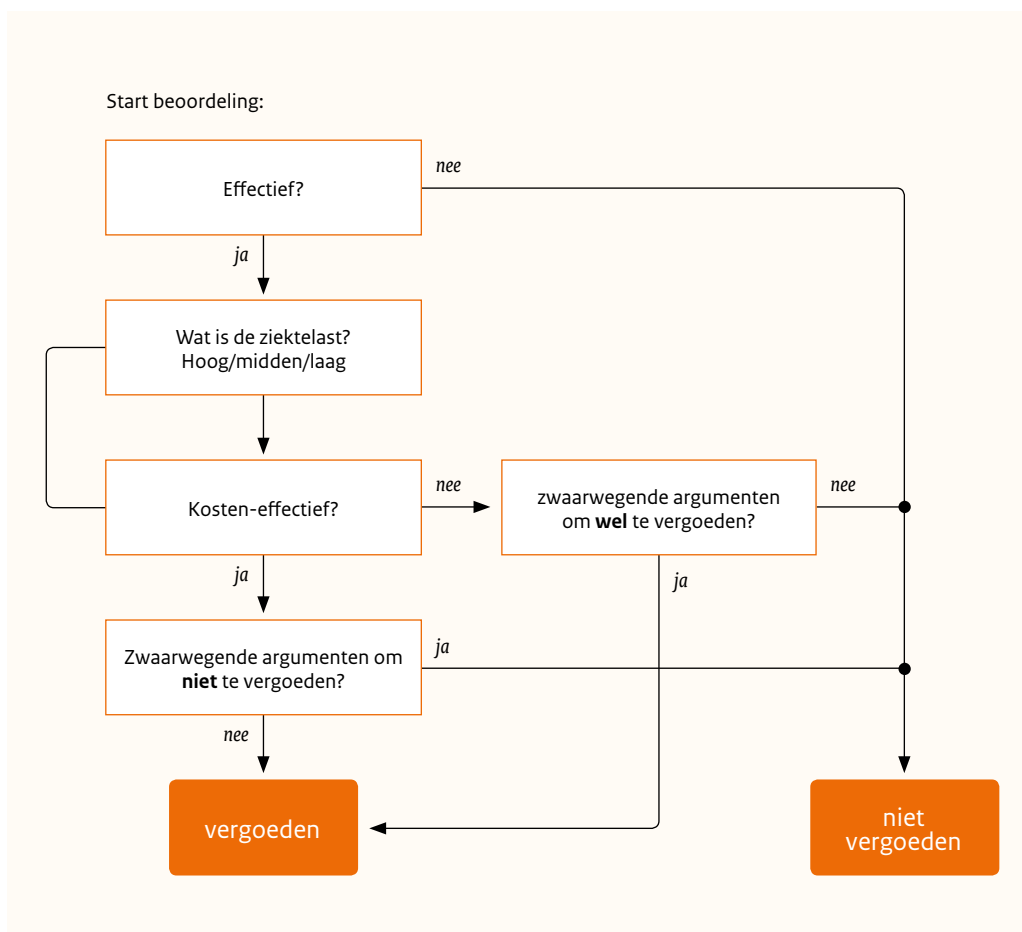
## 5. Combinatie van proces en inhoud: afweging van alle argumenten

Al sinds het ontstaan van de ‘trechter van Dunning’ is er discussie of pakketcriteria na elkaar of tegelijkertijd moeten worden toegepast. In het eerste geval bereikt de beoordeling nooit een volgende fase wanneer het negatief scoort op een eerdere vraag of criterium.

We spreken dan van een drempelcriterium of een ‘knock-outcriterium’. Het criterium ‘effectiviteit’ heeft in de wet deze status gekregen. Het Zorginstituut weegt de vier pakketcriteria integraal, maar een positieve uitkomst op het criterium effectiviteit is een voorwaarde om verder te komen in het beoordelingsproces. Is die drempel gehaald, dan wordt alle informatie uit de beoordeling meegenomen in het verdere traject, dus ook informatie over de effectiviteit. Om structuur te geven aan de beoordeling houden we wel een volgorde aan, maar worden er nog geen conclusies geformuleerd in de vorm van een beslissing.

Nadat is vastgesteld dat een interventie effectief is, komt de kosteneffectiviteit aan de orde. Is de kosteneffectiviteit gunstig, dan wordt gekeken of er zwaarwegende argumenten zijn om desondanks een negatief advies te geven. Als de kosteneffectiviteit ongunstig is, dan volgt de vraag of er zwaarwegende argumenten zijn om toch een positief advies te geven.

Dit is schematisch weergegeven in onderstaand stroomdiagram.



In dit stroomschema vormen de blokken ‘zwaarwegende argumenten om wel te vergoeden’ en ‘zwaarwegende argumenten om niet te vergoeden’ de kern van het deliberatief proces. Aan welke zwaarwegende argumenten moeten we dan denken?

Argumenten om een kosteneffectieve behandeling niet te vergoeden hebben doorgaans hun oorsprong in een lage ziektelast, lage kosten of in mogelijke ongewenste consequenties van het vergoeden (meer vraag, meer gebruik, substitutie), vaak in combinatie met elkaar. De uitkomst kan zijn dat de interventie voor eigen rekening en verantwoording moet komen, ook al gaat het om een effectieve en kosteneffectieve interventie.

Argumenten om een niet-kosteneffectieve behandeling toch te vergoeden, vinden hun oorsprong vaak in argumenten die betrekking hebben op rechtvaardigheid, eerlijkheid en gelijkheid. We zijn daar in de vorige paragraaf op ingegaan.

Ook effectiviteit en kosteneffectiviteit zelf kunnen doorslaggevende argumenten worden voor een positief of negatief advies. We zien vooral bij dure geneesmiddelen dat een ongunstige kosteneffectiviteit vaak wordt veroorzaakt door een (zeer) hoge prijs. Mogelijk kan met de fabrikant worden onderhandeld over een lagere prijs, waardoor de kosteneffectiviteit verbetert. In dat geval kan het Zorginstituut de minister adviseren het geneesmiddel (of andere interventie) alleen te vergoeden als de prijs zover omlaag gaat dat er een acceptabele kosteneffectiviteit wordt bereikt.

Hierna illustreren we aan de hand van twee voorbeelden dat een gunstige kosteneffectiviteit toch kan resulteren in een negatief advies en dat een ongunstige kosteneffectiviteit toch kan leiden tot een positief advies.

### Voorbeeld 1: effectief en kosteneffectief, maar zwaarwegende redenen om niet te vergoeden

#### Vitaminen, mineralen en paracetamol 1000mg<sup>20</sup>

In december 2016 bracht het Zorginstituut een pakketadvies uit na een vraag van de minister of deze middelen nog thuisshoren in het verzekerde pakket op grond van het criterium noodzakelijkheid.

#### Vergaarde informatie

- De ziektelast is wisselend voor een aantal ziektebeelden waarvoor deze middelen worden voorgeschreven. Bijvoorbeeld bij osteoporose (indicatie vitamine D met calcium) is deze niet heel hoog, maar bij een botfractuur ontstaat wel een hoge ziektelast. Die kan voorkomen worden door het innemen van vitamine D met calcium.
- Alle middelen zijn effectief en kosteneffectief (omdat de kosten vaak laag zijn en het effect goed).

Dus er is sprake van een gunstige kosteneffectiviteit.

Relevante vraag: zijn er zwaarwegende redenen om toch niet te vergoeden?

#### Argumenten voor vergoeding

- Er is stapeling van kosten (eigen risico, meerdere aandoeningen)
- De middelen worden veelal voorgeschreven aan kwetsbare groepen mensen (vaak ouderen).
- De middelen zijn medisch noodzakelijk: niet vergoeden leidt tot gezondheidsschade omdat mensen ze dan mogelijk niet nemen.
- Er is geen goede begeleiding wanneer mensen de middelen zelf gaan kopen en gebruiken.

#### Argumenten tegen vergoeding

- De kosten zijn vaak erg laag (minder dan 50 euro per jaar).
- Veel van deze middelen zijn in de vrije verkoop (drogist) te koop tegen vaak nog lagere kosten.
- Vergoeding via verzekering maakt onnodig duur door vergoeding per receptregel.
- Middelen kunnen worden gezien als zelfzorgmiddel en worden vooral preventief ingezet (eigen verantwoordelijkheid).

#### Weging argumenten en advies van het Zorginstituut

De argumenten tegen vergoeding wegen zwaarder dan de argumenten vóór vergoeding. Het belangrijkste argument is dat een deel van deze middelen ook bij de drogist vrij verkrijgbaar is. Geadviseerd wordt om deze groep middelen uit het pakket te halen.

Hoewel het Zorginstituut van mening is dat ook andere (goedkope) middelen die alleen bij de apotheek verkrijgbaar zijn, zouden kunnen uitstromen, is er bij stakeholders weinig draagvlak voor dat advies.

Voorgesteld wordt een maatschappelijke discussie te voeren over de vraag wat voor eigen rekening mag komen. Waar begint de solidariteit van een zorgverzekering?

Het Zorginstituut heeft vanwege een gebrek aan draagvlak niet geadviseerd om de groep middelen die weliswaar goedkoop zijn, maar niet verkrijgbaar in de vrije verkoop, uit te laten stromen.

De minister heeft nog geen besluit genomen over dit advies; zij laat dit over aan het nieuwe kabinet.

<sup>20</sup> Advies "Horen vitamines, mineralen en paracetamol 1000mg (nog) thuis in het te verzekeren pakket? Diemen, 2016. Beschikbaar via [www.zorginstituutnederland.nl](http://www.zorginstituutnederland.nl)



### Voorbeeld 2: effectief, maar niet kosteneffectief, maar zwaarwegende argumenten om toch te vergoeden

#### eculizumab bij aHUS<sup>21</sup>

In dit advies stond de vraag centraal of eculizumab voor patiënten met aHUS vergoed moet blijven. aHUS is een zeldzame aandoening waarbij schade aan bloedcellen en bloedvaten optreedt. Hierdoor ontstaat ernstige schade, met name aan de nieren.

#### Vergaarde informatie

- De ziektelast is hoog; mensen hebben ernstige ziekteverschijnselen (hoogste klasse).
- Het middel is effectief; mensen kunnen met het middel een (bijna) normaal leven leiden. Zonder de behandeling ging dat niet, omdat ze afhankelijk waren van bloedtransfusies en veel last hadden van vermoeidheid.
- De kosteneffectiviteit is onvoldoende onderbouwd, maar gezien de prijs van het geneesmiddel zeer ongunstig.

Relevante vraag: zijn er zwaarwegende redenen om het middel wel te vergoeden?

#### Argumenten voor vergoeding

- Het is een zeer effectief middel.
- Patiënten zijn in slechte gezondheidstoestand en kunnen met het geneesmiddel een redelijk normaal leven leiden.
- Patiënten en artsen hebben zelf een richtlijn ontwikkeld waarin het middel niet levenslang, maar tijdelijk wordt gebruikt. Hierdoor kunnen de kosten mogelijk veel lager worden. Een dergelijk initiatief moet worden gehonoreerd.

#### Argumenten tegen vergoeding

- Bij een zeer ongunstige kosteneffectiviteit vindt verdringing plaats. Vergoeding van deze behandeling gaat ten koste van de vergoeding van de behandeling van andere patiënten.
- Het is niet waarschijnlijk dat de minister een prijs kan onderhandelen die tot een gunstige ICER leidt.

#### Weging argumenten en advies van het Zorginstituut

De gezondheid van patiënten verbetert met dit middel aanmerkelijk. Daarom moet het kosteneffectiviteitsargument anders worden gewogen dan bij bijvoorbeeld nivolumab, een geneesmiddel bij uitgezaaide longkanker. Dit verbetert de gezondheid van patiënten niet aanzienlijk, maar geeft hen 'slechts' enkele maanden langer te leven.

Daarnaast moet het initiatief dat patiënten en behandelaars samen aangaan en dat niet zonder risico is, worden beloond. Het advies is daarom: wel vergoeden, maar alleen volgens het nieuwe protocol. En onderhandelen over prijs

De minister heeft dit advies gevolgd.

<sup>21</sup> Pakketadvies eculizumab (Soliris) bij de behandeling van aHUS- patiënten. Diemen, 2016. Beschikbaar via [www.zorginstituutnederland.nl](http://www.zorginstituutnederland.nl)

## 6. Slot

In dit rapport hebben we laten zien welke rol criteria en argumenten spelen bij pakketadviezen, welke rechtvaardigheidsopvattingen daarbij een rol spelen en hoe het adviesproces verloopt. De kern van dit proces is dat alle relevante argumenten worden benoemd en in een deliberatief proces worden gewogen. Daarbij zijn vele actoren betrokken. Het proces is erop gericht dat zij allemaal hun kennis en mening kunnen inbrengen. Vervolgens wordt er een onafhankelijk oordeel gegeven op basis van tevoren overeengekomen maatschappelijke criteria en de heersende rechtvaardigheidsopvattingen.

Een overzicht van alle criteria en argumenten die bij pakketadviezen een rol spelen is nooit uitputtend, omdat zich altijd weer nieuwe argumenten kunnen voordoen. Het belang dat aan bepaalde argumenten wordt toegekend, kan door de tijd heen veranderen als er in de samenleving anders over deze argumenten wordt gedacht. De basis van het afwegingsproces blijft wel hetzelfde: het toepassen van criteria in een deliberatief en interactief proces.

**Colofon**

Dit is een uitgave van  
Zorginstituut Nederland.

September 2017

**Auteur**

Jacqueline Zwaap  
jzwaap@zinl.nl

**Bezoekadres**

Eekholt 4  
1112 XH Diemen

[www.zorginstituutnederland.nl](http://www.zorginstituutnederland.nl)