

Rapport

Pakketadvies 2010
Bijlage 4 overzicht Adviezen

Op 2 april 2010 uitgebracht aan de minister van
Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Publicatienummer 285-A

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

Volgnummer 2010054889
Afdeling ZORG-ZA
Auteur Marianne den Haan en Johan de Wit
Doorkiesnummer Tel. (020) 797 85 05

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

Bijlage 4

Overzicht adviezen

		Pag.nr.
1.	Stoppen met roken programma: te verzekeren zorg 21 april 2009	1
2.	Vergoeding diazepam bij spierspasmen 29 juni 2009	43
3.	Actualisatie nadere voorwaarden farmaceutische zorg 29 juni 2009	49
4.	Oxycodon / Naloxon (Targinact) 5 juni 2009	73
5.	Vervolgadvies vergoeding mucolytica 15 juni 2009	75
6.	Mondzorg achttien- tot tweeëntwintigjarigen 29 maart 2010	89
7.	Voorbehoeden van zwangerschap en anticonceptiva in de Zvw 29 maart 2010	99
8.	In-vitrofertilisatiebehandelingen: een verkenning 29 maart 2010	123

9.	Harmonisatie eigen bijdrage voor eerstelijns psychologische zorg en overige geneeskundige GGZ 4 mei 2009	147
10.	Signalement zorgzwaartebekostiging 29 juni 2009	149
11.	Heroriëntatie hulpmiddelen: vergoeding hulpmiddelenzorg beter geregeld 16 juli 2009	155
12.	Heroriëntatie hulpmiddelen 2: vergoeding hulpmiddelenzorg beter geregeld 30 november 2009	221
13.	Voorwaardelijke financiering in het kader van een verantwoord pakket 1 december 2009	253
14.	Overzicht geneesmiddelenbeoordeling 2009	297

Rapport

Stoppen-met-rokenprogramma: te verzekeren zorg!

Op 21 april 2009 uitgebracht aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Publicatienummer **276**

<i>Uitgave</i>	College voor zorgverzekeringen Postbus 320 1110 AH Diemen Fax (020) 797 85 00 E-mail info@cvz.nl Internet www.cvz.nl
<i>Volgnummer</i>	29006531
<i>Afdeling</i>	Innovatie
<i>Auteur</i>	Mw. mr. M.E. Kroes, m.m.v. drs. C.G. Mastenbroek
<i>Doorkiesnummer</i>	Tel. (020) 797 86 31/57
<i>Bestellingen</i>	Extra exemplaren kunt u bestellen via onze website (www.cvz.nl) of telefonisch bij de servicedesk onder nummer (020) 797 88 88.

Samenvatting

Advies

Roken is voor veel rokers een verslavingsziekte en vormt een gezondheidsrisico voor de individuele roker en voor zijn omgeving. Dit kan worden beperkt door een stoppen-met-rokenprogramma.

In dit rapport, dat een vervolg is op het CVZ rapport *Begeleiding bij stoppen met roken: verzekerde zorg?* van juni 2008, adviseert het CVZ om een integraal stoppen-met-rokenprogramma als zodanig in de zorgverzekering op te nemen en niet alleen de geneesmiddelen als enkelvoudige interventie. Het integrale programma is de meest succesvolle manier om rokers te laten stoppen. Het stoppen-met-rokenprogramma bestaat op dit moment uit:

- gedragsmatige ondersteuning zoals huisartsen, medisch specialisten, klinisch psychologen en verloskundigen plegen te bieden zoals korte ondersteunende interventies en de intensieve op gedragsverandering gerichte interventies;
- gedragsmatige ondersteuning in combinatie met de noodzakelijke farmacotherapeutische ondersteuning met nicotinevervangende geneesmiddelen, nortriptyline en bupropion.

Het stoppen-met-rokenprogramma is zowel gericht op behandeling van de verslavingsziekte als op het voorkomen van allerlei aan roken gerelateerde ziekten.

Door het integrale programma als een afzonderlijke prestatie in de Zorgverzekeringswet op te nemen, kan een roker die wil stoppen hierop aanspraak maken. Een afzonderlijke prestatie in de Zvw biedt partijen in de markt een herkenbaar en transparant product.

Argumenten voor en tegen opname integraal stoppen-met-roken-programma

Het CVZ vindt de volgende redenen doorslaggevend om een integraal stoppen-met-rokenprogramma als zodanig in de Zorgverzekeringswet op te nemen.

- Roken is oorzaak nummer één van allerlei ziekten en leidt tot een groot beroep op de zorg.
- Roken berokkent gezondheidsschade, ook aan anderen dan de roker zelf.

- Voor veel rokers is roken een verslavingsziekte. Deze ziekte kan effectief worden behandeld met een stoppen-met-rokenprogramma als de roker gemotiveerd is om te stoppen.
- Iedere effectieve stoppoging betekent gezondheidswinst voor het individu en voor de mensen in zijn omgeving.
- De meerwaarde van het programma staat vast. De kosteneffectiviteitsratio is relatief gunstig. Er is sprake van een duidelijke 'value for money'.
- Er is niet snel een precedent te vinden dat zo duidelijk de ziektelast van patiënten vermindert en daarenboven voorkomt dat anderen schade lijden.

Tegenargumenten die het CVZ heeft afgewogen, en die de Adviescommissie Pakket ook naar voren heeft gebracht, betreffen de mogelijkheid om een deel van de interventie voor eigen rekening en verantwoording te laten komen, de vraag of dit noodzakelijk te verzekeren zorg is in een tijdsgewricht van een krimpende economie en de mogelijke precedentwerking die van een dergelijk besluit kan uitgaan.

***CVZ adviseert
Minister het Bzv te
wijzigen***

Het Besluit zorgverzekering (Bzv) biedt op dit moment geen wettelijke basis voor het integrale programma als te verzekeren prestatie. Daarom adviseert het CVZ de minister het Bzv te wijzigen en het stoppen-met-rokenprogramma als afzonderlijke prestatie hierin op te nemen. Hiervoor bestaan diverse argumenten van zorginhoudelijke en beleidsmatige aard.

***CVZ raamt kosten
tussen € 20 en € 33
miljoen***

Het aantal mensen dat waarschijnlijk een stoppoging gaat ondernemen schat het CVZ op minimaal 89.500 en maximaal 143.800. De kosten voor het opnemen van het stoppen-met-rokenprogramma in 2010 in de zorgverzekering raamt het CVZ op een macrobedrag tussen de € 20 miljoen en € 33 miljoen, afhankelijk van de gekozen behandeling en de behandelduur.

***Meer stoppers door
aanbieden***

Er zijn indicaties dat door het volledig vergoeden van de kosten van het stoppen-met-rokenprogramma meer rokers de

programma

bewezen effectieve interventies zullen gebruiken om te stoppen met roken. Naar verwachting gaat het om ruim 10% meer stoppogingen.

De kans dat meer mensen nu daadwerkelijk erin slagen te stoppen met roken, wordt groter en daarmee ook de gezondheidswinst voor het individu en de baten voor de samenleving omdat er onder meer minder verzuim en arbeidsongeschiktheid door aan roken gerelateerde ziekten zal optreden.

1. Inleiding

Gezond leven als prioriteit

In Nederland is gezondheidswinst te behalen als we naast de behandeling van ziekte meer aandacht besteden aan gezond leven. Gezond zijn en gezond blijven draagt bij aan het welzijn van het individu en de mogelijkheden tot participatie in de maatschappij. Het individu is zelf verantwoordelijk voor zijn gezondheid. Het verzekeren van preventie kan een impuls zijn om die verantwoordelijkheid te nemen. Het is van belang vast te stellen welke mogelijkheden de Zorgverzekeringswet (Zvw) biedt voor het verzekeren van preventieve interventies met als doel ziekte te voorkomen.

Het CVZ heeft in 2007 in zijn rapport *Van preventie verzekerd*¹ zijn visie gepresenteerd op preventie in de verzekerde zorg. Deze visie komt erop neer dat zowel geïndiceerde preventie (die is gericht op het voorkomen van ziekte) als zorg-gerelateerde preventie (die is gericht op het voorkomen van complicaties of verergering van de ziekte) behoort tot het domein van de Zvw.

Alle vormen van collectieve preventie (universele en selectieve preventie), zoals het opsporen van mensen met (verhoogd risico op) een ziekte en hen naar de zorg toe leiden, behoren niet tot het te verzekeren risico van de Zvw.

In 2008 en 2009 brengt het CVZ een aantal rapporten over verzekerde preventie uit.

Eerste deelrapport Duiding begeleiding bij stoppen met roken

Op 30 juni 2008 is het deelrapport *Begeleiding bij stoppen met roken: verzekerde zorg?* aan de minister van VWS aangeboden (bijlage 1). In dat rapport heeft het CVZ verduidelijkt wie in aanmerking komen voor preventieve interventies om te stoppen met roken en welke interventies bij het stoppen met roken onder de te verzekeren prestaties van de Zvw vallen.

Begeleiding bij het stoppen met roken is zowel gericht op het behandelen van tabaksverslaving als op het voorkomen van

¹ College voor zorgverzekeringen, *Van preventie verzekerd*. Publicatie nr. 2007, 250.

allerlei aan roken gerelateerde ziekten.

Dit rapport met de titel *Stoppen-met-rokenprogramma: te verzekeren zorg!* sluit aan op het bovenstaande rapport. Het bevat het advies van het CVZ om de meest effectieve interventie die gericht is op het stoppen met roken als een integraal programma in de verzekering op te nemen.

Opbouw rapport

De opbouw van het rapport is als volgt. Hoofdstuk 2 bevat algemene informatie over de gevolgen van roken en over de interventies die bij het stoppen met roken verzekerde zorg zijn en welke niet. Het CVZ stelt in hoofdstuk 3 vast dat een stoppen-met-rokenprogramma op dit moment geen integraal onderdeel is van de te verzekeren zorg. In hoofdstuk 4 toetst het CVZ het stoppen-met-rokenprogramma aan de pakketcriteria. Hoofdstuk 5 behandelt de wijze waarop de meest effectieve interventie voor stoppen met roken kan worden geregeld in de Zvw en welke argumenten hierbij een rol spelen. Hoofdstuk 6 bevat de maatschappelijke weging van het CVZ voorstel. Aan de orde komen zowel de reacties van betrokkenen op het conceptadvies als de weging door de Adviescommissie Pakket. Tot slot staat in hoofdstuk 7 het advies van het CVZ.

2. Context stoppen met roken

In dit hoofdstuk staat eerst enige algemene informatie over roken, de gevolgen van roken, de zorgbehoefte en het zorgaanbod bij het stoppen met roken. Daarna volgt informatie over de interventies bij de behandeling van tabaksverslaving die nu al verzekerde zorg zijn en welke dat niet zijn. Tot slot komt het stoppen-met-rokenprogramma aan de orde.

2.a. Roken en stoppen met roken

Roken is verslavingsziekte

Rokers krijgen veel nicotine binnen. Nicotine is de belangrijkste verslavende stof in tabak. Bij bijna alle rokers blijkt op de lange duur sprake te zijn van tabaksverslaving. Tabaksgebruik (roken) is een verslavingsziekte.² Nicotinegebruik kan leiden tot o.a. acute vasoconstrictie, stijging van bloeddruk en hartfrequentie, en van contractiekracht en zuurstofbehoefte van de hartspeer. Sigarettenrook bevat daarnaast een groot aantal kankerverwekkende stoffen en stoffen die een irriterend effect hebben op de luchtwegen.

Roken leidt tot andere ziekten

Rokers kunnen ziek worden door hun tabaksverslaving, maar hebben ook grote kans op de ontwikkeling van (chronische) aandoeningen, vooral hart- en vaatziekten, kanker en COPD. Tabaksgebruik leidt verder tot een verhoogd risico op een groot aantal andere ziekten, zoals peri-operatieve complicaties, gestoorde wondgenezing, complicaties rondom zwangerschap, ziekten van het maag-darmstelsel, en maligniteiten anders dan longkanker. Zie ook bijlage 1, hoofdstuk 2.

Roken leidt tot ziekten bij anderen

De individuele ziektelast door roken en door aan roken gerelateerde ziekten, is niet beperkt tot degenen die roken. Ook de mensen in de omgeving van de roker hebben kans om ziek te worden door de tabaksrook³. Meerroken verhoogt het risico op longkanker en hart- en vaatziekten met circa 20%. Bij kinderen

² WHO evidence based recommendations on the treatment of tobacco dependence. Copenhagen: WHO, 2001.

³ Gezondheidsraad, Volksgezondheidsschade door passief roken. Publicatie nr 2003/21.

en volwassenen die al COPD hebben, verergert het meerroken de COPD-klachten.

Roken tijdens de zwangerschap verhoogt het risico op problemen bij het ongeboren kind en problemen rondom de bevalling. Een zuigeling die meerookt heeft een grotere kans op overlijden en wiegendood.

Behoeft ***aan zorg***
op maat

Bij mensen die willen stoppen met roken is de zorgbehoefte divers. In eerste instantie kan minder intensieve begeleiding of een kort stopadvies afdoende zijn. Dat geldt voor rokers die gemotiveerd zijn om te gaan stoppen. Rokers die reeds meerdere stoppogingen hebben ondernomen, en vaak meer verslaafd zijn, hebben baat bij een meer intensieve vorm van ondersteuning. Daarnaast kan intensieve gedragsmatige ondersteuning én farmacotherapeutische ondersteuning helpen bij rokers die meer dan 10 sigaretten per dag roken en zwaar verslaafd zijn. Zie hierover ook de brief van 19 december van het *Partnership Stop met Roken* (bijlage 2).

Stepped care
zorgaanbod

Het is van belang dat de zorgverleners bij het aanbieden van interventies om te stoppen met roken, voldoende rekening kunnen houden met de verschillende individuele behoeften en de vrijheid hebben om afhankelijk van de vraag en de zorgbehoefte, in een geleidelijk proces, die keuzen te maken die passen bij de zorgbehoefte van de roker die de wens heeft te stoppen met roken. Dit geleidelijke zorgproces wordt ook wel aangeduid met *stepped care*. Het *Partnership Stop met Roken* heeft hierop ook gewezen (zie bijlage 2).

2.b. Interventies bij stoppen met roken

2.b.1. Gedragsmatige ondersteuning

In 2008 heeft het CVZ in zijn rapport *Begeleiding bij stoppen met roken: verzekerde zorg?* geconcludeerd dat gedragsmatige ondersteuning bij het stoppen met roken voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en dat het geneeskundige zorg betreft zoals huisartsen, medisch-specialisten, klinisch-psychologen en verloskundigen die

plegen te bieden (bijlage 1, hoofdstuk 4).

Korte ondersteunende interventies

Voorbeelden van korte ondersteunende en minder intensieve interventies zijn de korte adviezen in een gebruikelijk zorgcontact in de eerste of tweede lijn, zoals het 'stopgesprek', het 'stopadvies', de contacten volgens de zogenaamde minimale interventiestrategie en de 'stopmail'.

Intensieve op gedragsverandering gerichte interventies

De intensieve vormen van op gedragsverandering gerichte interventies (in een groep of individueel) bij stoppen met roken, bestaan uit een serie van ten minste vier contacten van ten minste tien minuten in een tijdsbestek van één tot enkele maanden. Voorbeelden hiervan zijn persoonlijke coaching, telefonische coaching, gedragstraining en groepstraining zoals "Pakje Kans".

2.b.2. Farmacotherapeutische ondersteuning

In 2008 heeft het CVZ in zijn rapport *Begeleiding bij stoppen met roken: verzekerde zorg?* geconcludeerd dat de farmacotherapeutische ondersteuning bewezen effectief is als dit wordt toegepast in combinatie met kortdurende interventies of intensievere op gedragsverandering gerichte interventies.

Het adviseren over en het voorschrijven van geneesmiddelen valt onder de te verzekeren prestatie geneeskundige zorg als bedoeld in artikel 2.4, eerste lid, Bzv.

Diverse geneesmiddelen

De farmacotherapeutische ondersteuning kan bestaan uit nicotinevervangende middelen -dit zijn geregistreerde geneesmiddelen waarin nicotine als werkzame stof zit-, en nortriptyline, bupropion en het recent op de markt geïntroduceerde varenicline.

Wel vergoed

Nortriptyline valt als antidepressivum onder de te verzekeren prestaties van de Zvw (artikel 2.8, eerste lid Bzv). Nortriptyline is niet geregistreerd voor stoppen met roken, maar wordt wel hiervoor toegepast (geaccepteerd off-label gebruik) en indien voorgeschreven daarvoor ook vergoed.

Niet vergoed

De nicotinevervangende geneesmiddelen en varenicline zijn geen te verzekeren prestaties. Deze geneesmiddelen zijn niet

opgenomen in het geneesmiddelen vergoedingssysteem (GVS). Bupropion wordt wel vergoed als antidepressivum maar is door plaatsing op bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering (Rzv) uitgesloten van vergoeding voor de indicatie stoppen met roken.

2.b.3. Gecombineerde interventie

Gedragsmatige ondersteuning en farmaco-therapeutische ondersteuning

Het CVZ heeft in 2008 in zijn rapport *Begeleiding bij stoppen met roken: verzekerde zorg?* geconcludeerd dat zowel de gedragsmatige interventies alleen als de gedragsmatige interventies in combinatie met farmacotherapeutische ondersteuning effectief zijn (bijlage 1, hoofdstuk 4).

De aard en de omvang van de interventies kan variëren afhankelijk van de ernst van de verslaving, het rookgedrag en/of het aantal stoppogingen in het verleden. De zorgverlener die de interventies aanbiedt zal rekening houden met de wensen en de mogelijkheden van de roker. Om goede zorg te kunnen verlenen moet de zorgverlener kunnen kiezen uit het gehele arsenaal van effectieve stoppen-met-rokeninterventies, zoals hierboven beschreven. Dit arsenaal aan effectieve interventies heeft het CVZ bestempeld als het integrale *stoppen-met-roken-programma*.

Inhoud stoppen-met-rokenprogramma

Het stoppen-met-rokenprogramma bestaat nu uit:

- gedragsmatige ondersteuning zoals huisartsen, medisch specialisten, klinisch psychologen en verloskundigen plegen te bieden zoals korte ondersteunende interventies en de intensieve op gedragsverandering gerichte interventies in een groep of individueel;
- gedragsmatige ondersteuning in combinatie met de noodzakelijke farmacotherapeutische ondersteuning⁴ met nicotinevervangende geneesmiddelen, nortriptyline en bupropion.

Indicatiegroepen

Als iemand gemiddeld tien of meer sigaretten per dag

⁴ Varenicline dat sinds 2007 op de markt is, wordt nog niet aanbevolen in de uit 2007 daterende huisartsenstandaard, omdat er nog onvoldoende ervaring met het middel bestaat. Daarom is dit middel niet opgenomen in het programma.

gebruikt, zal de farmacotherapeutische ondersteuning in combinatie met de korte ondersteunende interventies of de intensieve interventies (individueel of in een groep), bij de eerste twee pogingen bestaan uit nicotinevervangende middelen zoals nicotinepleisters, -kauwgom en -tabletten. Als iemand gemiddeld tien of meer sigaretten per dag rookt en als de eerste twee stoppogingen zijn mislukt, zal de farmacotherapie in combinatie met de korte ondersteunende interventies of de intensieve interventies bestaan uit nortriptyline of bupropion.

2.c. Conclusies

Het CVZ komt in dit hoofdstuk tot de volgende conclusies:

- Roken is een gezondheidsrisico voor de individuele roker en voor zijn omgeving.
- De verslaving aan roken is een ziekte. Alle rokers zijn geïndiceerd voor begeleiding bij het stoppen met roken, zodra zij een arts consulteren en aangeven te willen stoppen met roken.
- Bij mensen die willen stoppen met roken varieert de aard en omvang van de behoefte aan ondersteunende interventies bij het stoppen met roken.
- Zowel de gedragsmatige ondersteuning gericht op stoppen met roken alleen als de gedragsmatige ondersteuning in combinatie met farmacotherapeutische ondersteuning zijn bewezen effectieve interventies⁵.
- De gedragsmatige ondersteuning in combinatie met farmacotherapie in een gericht stoppen-met-rokenprogramma is aangetoond effectiever dan de afzonderlijke behandelingen⁶. Dit is onder meer het geval bij rokers die meer dan tien sigaretten per dag gebruiken en/of die al meerdere stoppogingen achter de rug hebben
- Het arsenaal aan effectieve interventies gericht op stoppen met roken noemt het CVZ het *stoppen-met-rokenprogramma*. De aard en de omvang van de

⁵ College voor zorgverzekeringen, Begeleiding bij stoppen met roken: verzekerde zorg? Publicatie nr. 2008, 262.

⁶ Parrott S, et al. Thorax 1998; 53 (S5): S11-S16

interventies is variabel.

- Het is van belang dat zorgverleners de gedragsmatige interventies *stepped care* aanbieden, zo nodig in combinatie met *stepped care* farmacotherapeutische ondersteuning.
- Begeleiding bij het stoppen met roken is zowel gericht op het behandelen van tabaksverslaving als op het voorkomen van allerlei aan roken gerelateerde ziekten.

3. Toetsing stoppen-met-rokenprogramma aan wet- en regelgeving

In dit hoofdstuk verduidelijkt het CVZ of het stoppen-met-rokenprogramma als zodanig als een integraal programma tot de te verzekeren prestaties behoort.

3.a. Inhoud stoppen-met-rokenprogramma

Het stoppen-met-rokenprogramma bestaat op dit moment uit:

- gedragsmatige ondersteuning, zoals de korte ondersteunende interventies of de intensieve op gedragsverandering gerichte interventies of
- gedragsmatige ondersteuning in combinatie met farmacotherapeutische ondersteuning met nicotinevervangende geneesmiddelen, nortriptyline en bupropion.

3.b. Stand van wetenschap en praktijk

In 2008 heeft het CVZ vastgesteld dat zowel de gedragsmatige ondersteuning bij stoppen met roken als de farmacotherapeutische ondersteuning afzonderlijk voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk. Uit een recente literatuur search (bijlage 3 bij bijlage 1) heeft het CVZ geconcludeerd dat de interventies zonder farmacotherapeutische ondersteuning een wisselend effect hebben. Het CVZ concludeert dat de gegevens uit de literatuur search de conclusies en aanbevelingen uit de CBO-richtlijn bevestigen. De kans om te stoppen met roken is zonder begeleiding 2-5 %, met kortdurende ondersteuning leidt dit tot een verdubbeling van deze kans en de gecombineerde interventie verviervoudigt deze kans⁷. Het CVZ concludeert dat de combinatie van op gedragsverandering gerichte interventies en farmacotherapeutische ondersteuning het meest effectief is en voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk.

⁷ Parrott S, et al. Thorax 1998; 53 (S5): S11-S16

3.c. Plegen te bieden en wettelijke beperkingen

3.c.1. Plegen te bieden

In 2008 heeft het CVZ al geconcludeerd dat de begeleiding bij het stoppen met roken en het adviseren over en voorschrijven van geneesmiddelen onder de te verzekeren prestatie geneeskundige zorg als bedoeld in artikel 2.4, eerste lid, Bzv. vallen.

Dit betekent dat het stoppen-met-rokenprogramma voor het onderdeel gedragsmatige ondersteuning geneeskundige zorg is zoals huisartsen, medisch-specialisten, klinisch-psychologen en verloskundigen plegen te bieden.

3.c.2. Wet- en regelgeving

Om een uitspraak te kunnen doen over de vraag of het stoppen-met-rokenprogramma in zijn geheel tot de te verzekeren prestaties behoort, toetst het CVZ aan de wet- en regelgeving.

Te verzekeren prestaties

Artikel 10, onder a en c, Zvw bepaalt dat het te verzekeren risico de behoefte aan geneeskundige zorg en farmaceutische zorg is.

Artikel 11, derde lid, Zvw, geeft aan dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties nader kunnen worden geregeld. Deze algemene maatregel van bestuur vindt zijn uitwerking in het Besluit zorgverzekering (Bzv).

Geneeskundige zorg

Geneeskundige zorg omvat onder meer zorg zoals huisartsen, medisch-specialisten, klinisch-psychologen en verloskundigen die plegen te bieden (zie artikel 2.4, eerste lid, Bzv)

Farmaceutische zorg

Farmaceutische zorg omvat de terhandstelling van de door de minister aangewezen geregistreerde geneesmiddelen voor zover deze zijn aangewezen door de zorgverzekeraar (zie artikel 2.8, eerste lid, Bzv en artikel 2.5 van de Regeling zorgverzekering (Rzv).

Artikel 2.5, tweede lid, van de Rzv beperkt de omvang van de farmaceutische zorg als volgt. Als een geneesmiddel behoort tot een van de in Bijlage 2 van de Rzv genoemde categorieën van geneesmiddelen, kan terhandstelling alleen plaatsvinden als voldaan is aan de bij die categorieën vermelde voorwaarden.

3.c.3. Nadere voorwaarden en wettelijke beperkingen

De te verzekeren prestaties staan omschreven in de Zvw. In het Bzv en Rzv worden aan bepaalde prestaties nadere voorwaarden of beperkingen gesteld.

Eerstelijns psychologische zorg beperkt tot 8 zittingen

De geneeskundige zorg door eerstelijnspsychologen is in de Zvw (artikel 2.4, eerste lid, onder d Bzv) beperkt tot acht zittingen per jaar. Voor de GGZ is in de eerste lijn een eigen bijdrage verschuldigd.

Farmacothera- peutische ondersteuning beperkt

Bij het stoppen met roken, kunnen nicotinevervangende middelen of andere geneesmiddelen zoals nortriptyline, bupropion en het recent geïntroduceerde varenicline worden toegepast.

De nicotinevervangende geneesmiddelen en varenicline zijn geen te verzekeren prestaties. Deze geneesmiddelen zijn niet opgenomen in het geneesmiddelen vergoedingssysteem (GVS). Bupropion wordt wel vergoed als antidepressivum maar is door plaatsing op bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering uitgesloten van vergoeding voor de indicatie stoppen met roken.

Nortriptyline valt als antidepressivum onder de te verzekeren prestaties van de Zvw (artikel 2.8, eerste lid Bzv). Nortriptyline is niet geregistreerd voor stoppen met roken, maar wordt wel hiervoor toegepast (geaccepteerd off-label gebruik) en indien voorgeschreven daarvoor ook vergoed.

3.d. Conclusie

Stoppen-met- rokenprogramma geen verzekerde

Het stoppen-met-rokenprogramma bestaat uit effectieve interventies om te stoppen met roken. Van dit programma valt een deel, te weten de gedragsmatige ondersteuning bij het

zorg

stoppen met roken onder de te verzekeren prestaties van de Zvw. De farmacotherapeutische ondersteuning met geneesmiddelen valt op dit moment voor het grootste deel niet onder de Zvw.

Dit betekent dat het integrale stoppen-met-rokenprogramma niet onder de te verzekeren prestaties valt.

Omdat het stoppen-met-rokenprogramma in zijn geheel niet onder de te verzekeren prestaties van de Zvw valt, gaat het CVZ in het volgende hoofdstuk na of er redenen zijn dit wel te doen.

4. Pakketbeoordeling stoppen-met-rokenprogramma

Uit het vorige hoofdstuk blijkt dat het stoppen-met-rokenprogramma als zodanig op dit moment niet onder de verzekerde prestaties van de Zorgverzekeringswet valt.

Moet het stoppen-met-rokenprogramma als zodanig wel of niet tot de te verzekeren prestatie gaan behoren? Om te komen tot een onderbouwd oordeel, toetst het CVZ in dit hoofdstuk het stoppen-met-rokenprogramma aan de vier pakketprincipes noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid. De volgende vragen komen daarbij aan de orde:

- Rechtvaardigt de ziekte, beperkingen of benodigde zorg een claim op de solidariteit, gegeven de culturele context?
- Is de betreffende interventie effectief? Doet de interventie wat ervan mag worden verwacht?
- Zijn de verhoudingen tussen kosten en baten van de interventie acceptabel?
- Is het nu en in de toekomst verantwoord om de interventie of zorgvorm op te nemen in het te verzekeren pakket?

In dit hoofdstuk komt de maatschappelijke weging van de noodzaak om bepaalde zorg in de zorgverzekering te regelen nog niet aan de orde. Dat gebeurt in hoofdstuk 6.

4.a. Ziektelast en noodzaak behandeling

Roken en ziektelast Roken leidt tot verlies aan kwaliteit van leven. Roken is volgens het RIVM de determinant die de meeste ziektelast in de Nederlandse bevolking tot gevolg heeft, gevolgd door overgewicht, verhoogde bloeddruk en overmatig alcoholgebruik (zie bijlage 3) Het RIVM heeft de relatie tussen risicofactoren en ziektelast onderzocht door te kijken naar de effecten van risicofactoren op verloren levensjaren en ziektejaar-equivalenten. Ziektejaar-equivalenten zijn een maat voor het verlies aan kwaliteit van leven.

Roken leidt tot Ook voor sterfte uitgedrukt in verloren levensjaren blijft roken

<i>sterfte</i>	verreweg de belangrijkste risicofactor. Van de aan roken gerelateerde doodsoorzaken is longkanker de belangrijkste, maar ook coronaire hartziekten, COPD en beroerte leveren forse bijdragen.
<i>Andere gevolgen van roken</i>	Andere gevolgen van roken: Rokers sterven op jongere leeftijd en zijn minder jaren ziek (goedkope sterfte). De overheid heeft hoge inkomsten uit accijnzen op tabak en minder ziektekosten. Het aantal meerokers met grote kans op het ontwikkelen van aan roken gerelateerde ziekten, blijft onverminderd hoog en daarmee ook de ziektekosten. Roken leidt op den duur tot arbeidsverzuim, aantasting van het arbeidskapitaal en afname van arbeids-productiviteit.
<i>Belang van de volksgezondheid</i>	Om gezondheidswinst te bereiken hecht de overheid aan het verminderen van het aantal rokers. Daarvoor is een aantal jaar geleden het Nationaal Programma Tabaksontmoediging tot stand gebracht, waarin aandacht bestaat voor het geven van publieksvoorlichting, voor de wettelijke bescherming van de bevolking tegen schadelijke effecten van rook en voor het aanbieden van interventies gericht op stoppen met roken.
<i>Kosten voor het individu</i>	Rokers die nu stoppen met roken en daarbij farmacotherapeutische ondersteuning gebruiken, betalen de geneesmiddelen zelf en besparen op de kosten voor aanschaf van sigaretten. De gemiddelde kosten voor farmacotherapeutische ondersteuning liggen tussen ongeveer € 40,- en € 256,- per stoppoging, afhankelijk van de gekozen behandeling en behandelduur. Meer informatie over de kosten van het stoppen-met-rokenprogramma vindt u in bijlage 4.

4.b. Stoppen-met-rokenprogramma is effectief

De effectiviteit van de gedragsmatige ondersteuning bij het stoppen met roken en de effectiviteit van de combinatie van gedragsmatige ondersteuning met farmacotherapeutische ondersteuning, beide verenigd in het stoppen-met-rokenprogramma, is reeds besproken in hoofdstuk 2.

Een stoppen-met-rokenprogramma biedt een stepped care zorgaanbod. Dat zorgaanbod gaat uit van de zorgbehoefte van de patiënt. Bij een roker die gemotiveerd is tot stoppen gaat het in eerste instantie om kortdurende gedragsmatige ondersteuning. Bij een zwaardere roker die per dag meer dan tien sigaretten rookt en mogelijk al een stoppoging heeft ondernomen, is een intensievere begeleiding aangewezen en kunnen nicotinevervangende middelen aan de behandeling worden toegevoegd. Bij een zware verslaving en meerdere niet geslaagde stoppogingen kunnen naast deze interventies ook andere farmacotherapeutische middelen worden ingezet.

Zoals in hoofdstuk 3 is beschreven, staat de effectiviteit van de gecombineerde behandeling vast. Kortdurende gedragsmatige ondersteuning verdubbelt de kans op een geslaagde stoppoging. De gecombineerde interventie verhoogt deze kans verder tot ca. 20 %. Dit is een verviervoudiging ten opzichte van de kans op een geslaagde stoppoging zonder enige vorm van begeleiding.

Proefimplementatie Provincie Utrecht In aanvulling hierop brengt het CVZ onder de aandacht dat in 2008 in opdracht van VWS in de provincie Utrecht onder Agis verzekeren de proefimplementatie 'stoppen met roken' is uitgevoerd. In deze proef is de ondersteuning zonder kosten voor de deelnemer aangeboden.

Resultaten Het onderzoeksbureau Regioplan heeft de proefimplementatie geëvalueerd. Uit de evaluatie blijkt onder meer het volgende.

- Kenmerken stoppers**
- Er is een speciale groep rokers bereikt; relatief veel vrouwen en zij zijn gemiddeld ouder dan de rokers in de algemene populatie. Zij rookten meer en hadden een hoge mate van verslaving.
- Lagere welstand**
- Verder blijkt dat rokers met een lagere sociaal economische welstand bereikt worden als aan de stopondersteuning geen kosten verbonden zijn. Meer informatie over de proefimplementatie vindt u in bijlage 5.

Effect financiële stimulans

Het CVZ tekent bij deze resultaten aan dat uit een zeer recent ge-update en geaccepteerde Cochrane Review⁸ blijkt dat er lichte aanwijzingen zijn dat een financiële stimulans in de vorm van een vergoeding een positief effect kan hebben op het aantal stoppers en stoppogingen en leidt tot meer geneesmiddelengebruik.

4.c. De verhoudingen tussen kosten en effecten van stoppen met roken zijn relatief gunstig

Bij de bepaling van de kosteneffectiviteit van interventies gaat het om de vraag of de verhouding tussen de kosten en de baten in de breedste zin acceptabel is. De berekening treft u aan in bijlage 6.

Kosteneffectiviteit ook inclusief indirecte kosten is gunstig

De stoppen met roken interventies hebben een lage incrementele kosteneffectiviteitsratio. Voor de gecombineerde interventie geldt een incrementele effectiviteitsratio van € 19.000 per gewonnen levensjaar (QALY). Dat is inclusief indirecte zorgkosten (kosten gemaakt omdat de roker langer leeft). Het betekent dat het gaat om een totaalplaatje van zorgkosten verband houdende met de interventie en het resultaat daarvan ('breed maatschappelijk perspectief'). Als alleen de directe kosten voor de gezondheidszorg worden meegenomen, wat te doen gebruikelijk is bij het hanteren van een 'beperkt maatschappelijk perspectief', wordt deze ratio € 7.700 per gewonnen levensjaar (QALY).

Op basis van verschillende studies blijkt dat de verhouding tussen de kosten en effecten van stoppen met roken interventies relatief gunstig is, ondanks de grote variatie in uitgangspunten en de mogelijke inclusie van de extra zorgkosten in gewonnen levensjaren.

De kosteneffectiviteit is geschat vanuit het perspectief van de gezondheidszorg. Hierdoor zijn belangrijke externe effecten buiten de gezondheidszorg (bijvoorbeeld productieverliezen

⁸ Reda AA, Kaper J, Fikrelter H, Severens JL, van Schayck CP. Healthcare financing systems for increasing the use of tobacco dependence treatment. Cochrane Database of Systematic Reviews 2009, Issue 2. Art. No.: CD004305. DOI: 10.1002/14651858.CD004305.pub3.

ten gevolge van ziekte) buiten beschouwing gebleven.

4.d. Uitvoerbaarheid van stoppen-met-rokenprogramma in verzekerde pakket

Het stoppen-met-rokenprogramma bestaat voor een deel uit de reguliere zorg, vooral de geneeskundige zorg zoals huisartsen, verloskundigen, klinisch psychologen en medisch specialisten die plegen te bieden.

In de proefimplementatie 'stoppen met roken' (zie ook hoofdstuk 4.b) die in 2008 in opdracht van VWS in de provincie Utrecht is uitgevoerd onder Agis verzekerden is ondermeer uitgezocht wat de knelpunten zijn bij het eventueel landelijk aanbieden van effectieve stopondersteuning aan rokers.

Uit de proef blijkt dat van de mensen die aan de proef hebben meegedaan, zo'n 75% één of meer hulpmiddelen heeft gebruikt om te stoppen.

Landelijke uitrol

Ten aanzien van de uitvoerbaarheid is in de proefimplementatie geconcludeerd dat een landelijke uitrol voor de hulpverleners geen grote problemen zal opleveren. Voor zorgverzekeraars is van belang dat zij tijdig op de hoogte moeten zijn van de veranderingen zodat zij hun declaratiesysteem kunnen aanpassen.

In proef kosten geneesmiddelen hoog

Van de kosten die zijn gedeclareerd voor de proef blijkt dat 80% is toe te schrijven aan het gebruik van nicotine vervangende middelen en medicijnen, gevolgd door kosten voor de huisarts/POH-er (17%). Deze informatie heeft het CVZ ook betrokken in de kosten consequentie raming voor 2010.

Raming kosten consequenties

Het CVZ raamt dat het opnemen van het stoppen-met-rokenprogramma in 2010 in de zorgverzekering op jaarbasis, uitgaande van de huidige kosten voor geneesmiddelen en gedragsmatige ondersteuning een macrobedrag van tussen de € 20 miljoen en € 33 miljoen vergt, afhankelijk van de gekozen behandeling en de behandelduur. De kosten consequentie raming met een uitgebreide toelichting en verantwoording vindt u in bijlage 4. Hierin kunt u ondermeer vinden waarom het CVZ in deze raming rekent met minimaal

89.500 mensen die een stoppoging gaan ondernemen. Het maximum aantal stoppers raamt het CVZ op 143.800. Deze aantallen baseert het CVZ mede op gegevens uit de proefimplementatie. De gemiddelde kosten per stoppoging met het stoppen-met-rokenprogramma komen uit op € 226 per persoon.

Overigens is aannemelijk dat de kostenraming in de praktijk in de loop van de tijd anders zal uitkomen omdat op dit moment onder meer niet valt in te schatten wat de invloed van zorgverzekeraars is op de prijs van de geneesmiddelen en wat de gevolgen voor de prijs zijn als het patent op Zyban® dit jaar afloopt. Daarnaast kan ook het aantal rokers in de loop van de jaren dalen.

Risicoverevening

Het CVZ probeert bij pakketadviezen de financiële consequenties toe te rekenen aan verzekerdersgroepen, zoals deze worden onderscheiden in de risicoverevening Zvw. Op grond van de op dit moment beschikbare gegevens lijkt het niet goed mogelijk de financiële consequenties van stoppen met roken aan specifieke (voor de risicoverevening) relevante verzekerdersgroepen toe te rekenen.

Oordeel over instroom in basispakket

4.e. Conclusies

Het CVZ onderkent dat de ziektelast door roken hoog is en dat roken een zware belasting vormt voor de volksgezondheid. Het CVZ heeft de effectiviteit en de kosteneffectiviteit van het stoppen-met-rokenprogramma ondubbelzinnig vastgesteld. Gezien de uitkomsten van de proefimplementatie acht het CVZ het stoppen-met-rokenprogramma uitvoerbaar.

Uit deze pakketbeoordeling blijkt dat er voldoende redenen zijn om het stoppen-met-rokenprogramma als zodanig op te nemen in het te verzekeren pakket.

De maatschappelijke weging van de noodzaak om deze zorg in de zorgverzekering te regelen moet nog plaatsvinden. Dat komt aan de orde in hoofdstuk 6. Dan komt ook het aspect 'eigen rekening en verantwoording' in beeld.

In het volgende hoofdstuk besteedt het CVZ aandacht aan de vraag hoe het programma in de Zvw op te nemen.

5. Hoe te realiseren in de Zorgverzekeringswet?

In voorgaande hoofdstukken heeft het CVZ geconcludeerd dat een stoppen-met-rokenprogramma, als de zorgverlener dat *stepped care* aanbiedt,

- een effectieve behandeling is om te stoppen met roken;
- niet als zodanig onder de te verzekeren prestaties van de Zvw valt.

Omdat er volgens het CVZ voldoende redenen zijn om het stoppen-met-rokenprogramma op te nemen in het basispakket, werkt het CVZ in dit hoofdstuk uit op welke wijze het stoppen-met-rokenprogramma als zodanig in het basispakket van de Zorgverzekeringswet kan worden gerealiseerd.

5.a. Inhoud en omvang stoppen-met-rokenprogramma

Combinatie

Het stoppen-met-rokenprogramma bestaat uit gedragsmatige ondersteuning of uit gedragsmatige ondersteuning gecombineerd met farmacotherapeutische ondersteuning (zie ook hoofdstuk 2).

Stepped care

In eerste instantie kan minder intensieve begeleiding of een kort stopadvies afdoende zijn. Rokers die reeds meerdere stoppogingen hebben ondernomen, en die vaak meer verslaafd zijn, hebben baat bij intensievere ondersteuning. Daarnaast kunnen geneesmiddelen helpen bij rokers die meer dan tien sigaretten per dag roken.

Zorgverleners moeten voor het leveren van goede zorg aan individuele patiënten de mogelijkheid hebben te kiezen voor de meest geschikte interventie. Niet alle rokers zijn hetzelfde. Stoppen met roken is een geleidelijk proces waarbij per geval besloten moet kunnen worden welke vorm van gedragsmatige ondersteuning en welke geneesmiddelen het beste aansluiten bij de patiënt. De wens van de patiënt speelt een belangrijke rol.

Gedragsmatige ondersteuning is

In de hoofdstukken 2 en 3 is besproken dat de gedragsmatige ondersteuning en het adviseren over en het voorschrijven van

verzekerd

geneesmiddelen onder de geneeskundige zorg vallen zoals huisartsen, medisch specialisten, klinisch psychologen en verloskundigen plegen te bieden (artikel 2.4 Bzv).

Farmacotherapeutische ondersteuning is knelpunt

De farmacotherapeutische ondersteuning kan volgens de vigerende behandelrichtlijnen op dit moment bestaan uit nicotinevervangende middelen (pleisters, kauwgom en tabletten), bupropion voor de indicatie stoppen met roken en nortriptyline. De nicotinevervangende middelen en bupropion voor stoppen met roken zijn uitgesloten van het verzekerde pakket.

De nicotinevervangende middelen zijn zogenaamde zelfzorg geneesmiddelen. Zelfzorgmiddelen zijn uitgesloten van het basispakket. Op dit moment behoren slechts enkele groepen zelfzorgmiddelen tot het geneesmiddelen vergoedingensysteem (GVS) als er sprake is van chronisch gebruik.

Bupropion is geregistreerd voor de behandeling van depressie en voor stoppen met roken. Voor de indicatie stoppen met roken wordt bupropion niet vergoed.

Het CVZ wijst erop dat sinds 2007 nog een ander geneesmiddel op de markt is voor het stoppen met roken, namelijk varenicline (Champix®). Dit middel wordt ook niet vergoed uit de verzekering. Het is niet opgenomen in het GVS.

In tegenstelling tot bupropion, maakt varenicline nog geen deel uit van de vigerende behandelrichtlijnen. Het CVZ is ervan op de hoogte dat het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO (CBO) op dit moment bezig is met een actualisering van de multidisciplinaire richtlijn voor de behandeling van tabaksverslaving.

Als het CBO besluit de multidisciplinaire richtlijn voor de behandeling van tabaksverslaving aan te passen en varenicline hierin opneemt, zal het CVZ zelf de hardheid van de evidence beoordelen en een oordeel uitspreken over de vraag of de nieuwe interventie onderdeel is van de te verzekeren prestaties.

Vooralsnog geldt echter het uit 2008 daterende oordeel van de

Commissie Farmaceutische Hulp van het CVZ over de plaats van varenicline in de behandeling van tabaksverslaving. Meer informatie over (de plaatsbepaling van) de diverse geneesmiddelen bij het stoppen met roken is te vinden in het Farmacotherapeutisch Kompas dat het CVZ jaarlijks uitgeeft.

5.b. Hoe opnemen in basispakket?

Om het stoppen-met-rokenprogramma in zijn geheel in het basispakket van de Zorgverzekeringswet op te kunnen nemen zijn er in principe verschillende mogelijkheden: door uitbreiding van de huidige functiegerichte verzekerde prestaties of door toevoeging van een nieuwe te verzekeren prestatie.

Om het stoppen-met-rokenprogramma in zijn geheel ten laste van de Zvw te kunnen aanbieden, zou overwogen kunnen worden de geneesmiddelen voor stoppen met roken die nu niet worden vergoed, op te nemen in het geneesmiddelen vergoedingensysteem (GVS).

Uitbreiding huidige te verzekeren prestaties is geen optie

Het CVZ schat in dat het om procedurele redenen niet eenvoudig zal zijn de nicotinevervangende geneesmiddelen en andere geneesmiddelen binnen afzienbare tijd voor stoppen met roken in de verzekering op te nemen. Eerst zullen de registratiehouders van de nicotinevervangende geneesmiddelen hiervoor een aanvraag bij de minister van VWS moeten indienen (artikel 2.50, eerste lid, Rzv). Vervolgens moeten de effectiviteit van deze geneesmiddelen en de onderlinge vervangbaarheid worden beoordeeld. Het eerdere besluit ten aanzien van bupropion (voor stoppen met roken) en ook het besluit over varenicline, zou dan in heroverweging moeten worden genomen.

Uitbreiding via huidige prestaties niet wenselijk

Afgezien van bovenstaande redenen, acht het CVZ het om de volgende zorginhoudelijke en beleidsmatige redenen ook niet wenselijk om de geneesmiddelen voor stoppen met roken in het GVS op te nemen.

- Het CVZ betwijfelt zeer of de opname van de nicotinevervangende en andere geneesmiddelen voor

stoppen met roken in het GVS wel zal bijdragen aan de meerwaarde die het stoppen-met-rokenprogramma als zodanig heeft.

- Het programma is juist effectief door de combinatie van gedragsmatige ondersteuning met de farmacotherapeutische ondersteuning.
- Het gescheiden benaderen van de geneesmiddelen doet geen recht aan het samenhangende karakter van het stoppen-met-rokenprogramma.

Nieuwe prestatie toevoegen

De conclusie van het CVZ is dat het GVS geen waarborg biedt voor het stoppen-met-rokenprogramma in zijn geheel. Het CVZ vindt zelfs dat voorkomen moet worden dat de geneesmiddelen bij het stoppen met roken afzonderlijk in de verzekering instromen. De diverse geneesmiddelen zijn alleen effectief als zij in combinatie met gedragsmatige ondersteuning worden voorgeschreven. Daarom werkt het CVZ hierna het voorstel uit om het stoppen-met-rokenprogramma in zijn geheel als afzonderlijke nieuwe prestatie toe te voegen aan het Bzv.

5.c. Uitwerking toevoegen afzonderlijke prestatie

Het CVZ stelt voor om het stoppen-met-rokenprogramma integraal in de verzekering als een afzonderlijke integrale aanspraak te beschrijven. Dit kan geschieden door aan artikel 2.4 Bzv. toe te voegen: 'stoppen-met-rokenprogramma als bedoeld in artikel' en hiervoor een afzonderlijk artikel op te nemen in het Bzv.

Dit heeft als gevolg dat er een nieuwe aanspraak als verzekerde prestatie bijkomt. Het CVZ realiseert zich dat een nieuwe aanspraak het globale karakter van de functiegerichte aanspraken en dus –in beginsel– ook het systeem van de Zvw doorkruist. Deze optie geeft echter wel de mogelijkheid om het specifieke karakter van het stoppen-met-rokenprogramma apart en zichtbaar te benoemen en het sluit aan op de zorgvraag.

Overwegingen CVZ Het CVZ meent dat in dit geval een afzonderlijk artikel nodig is om de meerwaarde van het stoppen-met-rokenprogramma (gedragsmatige ondersteuning al dan niet in combinatie met geneesmiddelen) tot zijn recht te laten komen door de verzekerde aanspraak ook als zodanig onderdeel uit te laten maken van de te verzekeren prestaties in de Zorgverzekeringswet. De zorgvraag staat daarbij centraal. Bovendien biedt een afzonderlijke aanspraak in het basispakket van de Zvw de mogelijkheid de twee onderdelen èn de onderlinge relatie tussen die onderdelen van het stoppen-met-rokenprogramma zichtbaar (transparant) te beschrijven en te monitoren.

CVZ stelt afzonderlijke bepaling voor

Het CVZ stelt voor in de afzonderlijke bepaling te beschrijven dat het integrale stoppen-met-rokenprogramma bestaat uit:

- korte interventies of intensievere op gedragsverandering gerichte interventies (individueel of in een groep) die vallen onder de geneeskundige zorg zoals huisartsen, medisch specialisten, klinisch psychologen, en verloskundigen deze plegen te bieden én
- korte interventies of intensievere op gedragsverandering gerichte interventies in combinatie met de noodzakelijke geneesmiddelen op voorschrift van de behandelend arts.

Zorginhoudelijke aspecten in de toelichting

In de toelichting bij dit artikel kan worden verwezen naar de Behandelrichtlijnen van de beroepsbeoefenaren of naar de zorgstandaard 'stoppen met roken' als die er is. Aan een zorgstandaard liggen de behandelrichtlijnen van beroepsbeoefenaren ten grondslag. Een zorgstandaard bevat informatie over de inhoud en organisatie van de zorg bij het stoppen met roken en bevat prestatie-indicatoren.

Maximum

Rokers hebben vaak meerdere pogingen nodig voordat zij uiteindelijk met succes stoppen met roken. Een stoppoging bij een zware roker duurt zo'n 8 weken en na het mislukken heeft de roker vaak enige tijd nodig om weer opnieuw een poging te doen.

Vanuit een oogpunt van kostenbeheersing en omdat een roker na een mislukte poging enige tijd nodig heeft om de motivatie

op te brengen een nieuwe poging te doen, kan het CVZ zich voorstellen dat de minister beperkingen aanbrengt in de te omschrijven aanspraak.

***Gevolgen voor
huidige regelgeving***

Het CVZ maakt VWS erop attent dat er overlap kan ontstaan tussen het stoppen-met-rokenprogramma als zodanig en andere aanspraken. Zo blijven bijvoorbeeld de consulten van de huisarts bestaan naast de gedragsmatige ondersteuning door de huisarts in het kader van het programma. Op zich hoeft dit geen probleem te vormen. Bij de farmacotherapeutische ondersteuning is er wel een probleem. Om te voorkomen dat buiten het programma om, ook via het GVS farmacotherapie wordt vergoed, is het van belang de wettelijke regeling rond nortriptyline bij het stoppen met roken te wijzigen. Dit middel kan niet meer afzonderlijk ten laste van de verzekering komen, maar moet alleen als onderdeel van het stoppen-met-rokenprogramma worden toegepast. Het CVZ adviseert nortriptyline toe te voegen aan onderdeel 47 van bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering.

Ook dient bij VWS aandacht te bestaan voor de nadere voorwaarden en beperkingen die nu aan prestaties zijn gesteld. Als het stoppen-met-rokenprogramma in zijn totaliteit (dus inclusief farmacotherapeutische ondersteuning) in het basispakket zit, kan de minister tevens bepalen of dat programma als zodanig al dan niet in het eigen risico van de verzekerde valt.

5.d. Overige aandachts- en actiepunten

Als de minister besluit het stoppen-met-rokenprogramma als een afzonderlijke integrale aanspraak in de verzekering te beschrijven, zullen zorgverzekeraars, zorgaanbieders en NZa in actie moeten komen.

***NZa:
beschrijven
prestatie***

Voor de financiering van het stoppen-met-rokenprogramma moet er een eenduidige prestatiebeschrijving komen in het kader van de Wet Marktordening Gezondheidszorg (WMO). Deze prestatie dient inhoudelijk te zijn afgestemd met de

inhoud van het stoppen-met-rokenprogramma.

***Monitoren
zorggebruik***

Voor de pakketbeheer cyclus en de adviestaak van het CVZ is het noodzakelijk de effecten van het stoppen-met-rokenprogramma te monitoren. Door te monitoren worden de feitelijke ontwikkelingen in kaart gebracht. Daarbij gaat het om de ontwikkelingen in de zorgvraag, het zorggebruik (waaronder het aantal stoppers) en het zorgaanbod. Inmiddels werkt het CVZ samen met de NZa aan het monitoren van het gebruik van preventieve zorg.

***Zorgverzekeraars:
Programma
transparant in de
polis 2010***

Zorgverzekeraars kunnen bijdragen aan de stroomlijning van het stoppen-met-rokenprogramma. De functionele systematiek wil immers zeggen dat het aan de zorgverzekeraar is om in de polissen het 'wie' en 'waar' van het zorgaanbod te bepalen. Bij de contractering kunnen zorgverzekeraars afspraken maken over allerlei aspecten van het stoppen-met-rokenprogramma, bijvoorbeeld:

- welke zorgaanbieders de gedragsmatige ondersteuning mogen leveren;
- het aanbod van de farmacotherapeutische ondersteuning;
- de organisatie van het stoppen-met-rokenprogramma, waaronder bijvoorbeeld een verwijzing door de huisarts⁹;
- de (meting van de) kwaliteit;
- de toepasselijkheid van vigerende behandelrichtlijnen en/of zorgstandaarden

Deze afspraken vinden vervolgens hun weerslag in de polissen waarin zorgverzekeraars hun voorwaarden voor het stoppen-met-rokenprogramma kenbaar maken aan hun verzekerden.

***Aandacht voor
regeling eigen
risico bij preventie-
programma's***

Verder herinnert het CVZ eraan dat een integrale aanspraak ook een expliciete relatie mogelijk maakt met de in 2009 geïntroduceerde regeling in artikel 2.17, tweede lid, onder b, Bzv, waarin staat dat de verzekeraar voor een preventieprogramma kan bepalen dat het eigen risico buiten

⁹ Binnen de eerstelijnszorg is verwijzing niet wettelijk geregeld. Toch heeft de huisarts een poortwachtersfunctie. Voor het stoppen-met-rokenprogramma kan het CVZ zich voorstellen dat de zorgverzekeraars de verwijzing door de primaire behandelaar (in het algemeen de huisarts) naar dit programma in de polis opnemen.

beschouwing blijft en de verzekeraar dit voor zijn rekening neemt. De kosten van het programma komen dan voor rekening van de zorgverzekeraar. De verzekeraar kan daarbij voorwaarden stellen die de motivatie van de verzekerde verder versterken.

5.e. Conclusie

Het CVZ concludeert dat het wenselijk is het stoppen-met-rokenprogramma als zodanig op te nemen als een integrale afzonderlijke prestatie in het Bzv. Opname van een integraal stoppen-met-rokenprogramma biedt diverse voordelen en zal, naar de mening van het CVZ, bijdragen aan een betere (volks)gezondheid.

6. Maatschappelijke toetsing

Instream- en systeemadvies

In de voorgaande hoofdstukken heeft het CVZ voorgesteld het stoppen-met-rokenprogramma in zijn geheel als zodanig op te nemen in het Besluit zorgverzekering. In termen van de pakketbeheerder betreft dit advies zowel een instroomadvies als een systeemadvies, dat wil zeggen een advies over het systeem van de te verzekeren prestaties.

In dit hoofdstuk doet het CVZ een voorzet voor de weging van de noodzaak om het stoppen-met-rokenprogramma in zijn geheel ten laste van de Zvw te financieren.

6.a. Weging aspect 'noodzakelijk te verzekeren zorg'

In hoofdstuk 4 staan de argumenten voor het opnemen van een stoppen-met-rokenprogramma in de verzekering. De beoordeling van de aspecten effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid is positief en de ziektelast bij roken is hoog en vormt een zware belasting voor de gezondheidszorg.

Ten aanzien van het aspect 'noodzakelijk te verzekeren zorg' neemt het CVZ het volgende in overweging.

6.a.1. Meebetalen leidt niet tot gewenste resultaat

Het is de vraag hoe het voor eigen rekening laten komen van een onderdeel van het stoppen-met-rokenprogramma zich verhoudt tot de wens de meest effectieve therapie (= het stoppen-met-rokenprogramma) toe te passen.

Zelf deel betalen: een belemmering?

Omdat het stoppen-met-rokenprogramma maximaal tegemoet komt aan de onderliggende zorgvraag en zorgbehoefte, zou het voor eigen rekening laten komen van een onderdeel -op individueel én populatieniveau bezien-, een belemmering kunnen zijn om te stoppen met roken. Het zou kunnen leiden tot overall minder stoppogingen en ook tot stoppogingen die niet succesvol zijn. De effectiviteit en daarmee het bereiken van het maatschappelijk gewenste resultaat zal suboptimaal zijn. Dit zou vooral kunnen gelden voor mensen met een

lagere sociaal economische status, ondanks het feit dat zij op termijn kosten besparen als zij niet meer roken. Het CVZ heeft laten meewegen dat, hoewel niet significant, er lichte aanwijzingen zijn dat het bieden van een financiële stimulans, zoals het in zijn geheel vergoeden van de stoppen-met-rokeninterventies, leidt tot onder meer een positief effect op het aantal stoppers en stoppogingen.¹⁰

6.a.2. Relatieve macro meerkosten

Gezondheidswinst voor individu en populatie is aanzienlijk

De macrokosten voor opname van het stoppen met rokenprogramma heeft het CVZ geraamd op minimaal € 20 miljoen en maximaal € 33 miljoen. Het CVZ heeft in de maximale raming rekening gehouden met ruim 10 procent extra stoppers als gevolg van het aanbieden van de gecombineerde interventie (zie bijlage 4). Dat betekent dat er maximaal ongeveer 54.000 rokers extra stoppen. Dit heeft een niet te verwaarlozen reductie van de ziektelast tot gevolg. Het CVZ is van mening dat de macro meerkosten relatief laag zijn ten opzichte van de maatschappelijke opbrengsten die op populatieniveau bereikt worden.

6.a.3. Eigen rekening en risico

In de Zorgverzekeringswet is bepaald dat voor verzekerden een verplicht eigen risico geldt. Met ingang van 2009 kan de verzekeraar in de polis bepalen dat de verzekerde, als deze gebruik maakt van een preventieprogramma, het eigen risico niet verschuldigd is. De nieuwe regeling voor preventieprogramma's biedt de zorgverzekeraar de mogelijkheid om het eigen risico van de verzekerde kwijt te schelden. De kosten komen dan voor rekening van de zorgverzekeraar.

Verzekerde betaalt

Als het stoppen-met-rokenprogramma *niet* in zijn geheel in het basispakket zit, heeft dit tot gevolg dat de gedragsmatige ondersteuning voor zover niet door een huisarts verleend, in het eigen risico valt, dat de verzekerde moet betalen. Voor de farmacotherapeutische ondersteuning geldt dat deze

¹⁰ Reda AA, Kaper J, Fikrelter H, Severens JL, van Schayck CP. Healthcare financing systems for increasing the use of tobacco dependence treatment. Cochrane Database of Systematic Reviews 2009, Issue 2. Art. No.: CD004305. DOI: 10.1002/14651858.CD004305.pub3.

ook altijd voor eigen rekening van de verzekerde komt. De verzekerde draagt deze kosten sowieso zelf.

Verzekeraar kan betaling overnemen Als het stoppen-met-rokenprogramma als een programma wordt aangeboden, is het mogelijk dat het financiële risico niet bij de verzekerde ligt maar bij de verzekeraar terechtkomt. Dit aspect kleurt naar de mening van het CVZ mede de maatschappelijke toetsing op het punt van noodzakelijkheid. Het is dan immers niet de verzekerde die dit risico draagt, maar, in het belang van een toekomstige reductie van ziektebelasting in de toekomst, de verzekeraar die dat risico draagt.

6.a.4. Stoppen met rokenprogramma zorggerelateerde preventie

Onderdeel breder zorgpad Een stoppen-met-rokenprogramma is, afhankelijk van de indicatie, geïndiceerde preventie (voor de nog niet zieke roker die wil stoppen) of zorggerelateerde preventie (voor de roker bijvoorbeeld na een bypasschirurgie en bij andere indicaties). In het laatste geval is het stoppen-met-rokenprogramma onderdeel van een (medisch specialistische) behandeling. Het CVZ denkt dat een stoppen-met-rokenprogramma een gunstig effect zal hebben op de behandeling van de hoofdaandoening. Daarom zou het stoppen-met-rokenprogramma (inclusief de geneesmiddelen) onlosmakelijk onderdeel moeten zijn van het totale zorgpad en moet dan ook in zijn geheel (inclusief de geneesmiddelen) in de verzekering zitten.

6.a.5. Roken en risicovol gedrag

Een laatste aanvullende overweging betreft het karakter van de Zorgverzekeringswet.

De redenering zou kunnen zijn dat een roker 'willens en wetens' zelf schade aan zijn gezondheid veroorzaakt en dat daarom sommige middelen 'voor eigen rekening' zouden moeten komen. Daarom is in artikel 15 Zvw bepaald dat een verzekeraar een verzekerde prestatie niet mag weigeren indien de behoefte aan zorg aan de verzekerde zelf is te wijten.

6.b. Voorstel CVZ

Bij de maatschappelijke weging van de aspecten 'noodzakelijk te verzekeren zorg' en 'uitvoerbaarheid' spelen de volgende argumenten een rol.

Argumenten voor noodzakelijk te verzekeren zorg

Voor een positieve uitkomst van de weging pleiten de volgende argumenten:

- Roken is ziekteveroorzaker nummer één;
- De effectiviteit van het stoppen-met-rokenprogramma voor deze verslavingsziekte en het laten aansluiten bij de zorgvraag en zorgbehoefte;
- Er is een aangetoonde meerwaarde van de gecombineerde interventie boven die van de afzonderlijke medicamenteuze en gedragsmatige interventies; het geheel is meer dan de som der delen;
- De lichte aanwijzingen dat het vergoeden van het stoppen-met-rokenprogramma tot meer stoppogingen en meer stoppers leidt;
- De relatief geringe macro meerkosten ten opzichte van de te behalen gezondheidswinst;
- De wens preventieprogramma's, met verwijzing naar artikel 17 van het Besluit zorgverzekering, tot volle wasdom te laten komen in het spel tussen zorgvrager, zorgaanbieder en zorgverzekeraar;
- De wens een volwaardig en compleet zorggerelateerd preventieprogramma onderdeel te laten uitmaken van (dure) medisch specialistische behandelingen met als doel deze behandelingen een optimaal resultaat te laten hebben;
- De mogelijkheid om voor het stoppen-met-rokenprogramma een prestatiebeschrijving in het kader van de WMG op te stellen die de bekostiging regelt.

Argumenten tegen

De volgende argumenten leiden tot een andere uitkomst:

- het voor eigen rekening en verantwoording laten komen van een deel van de gecombineerde interventie; Waarom kunnen rokers niet meebetalen aan de behandeling? Ze kunnen nu toch ook sigaretten kopen?
- is dit noodzakelijk te verzekeren zorg in een tijdsgewricht van een krimpende economie?

- de mogelijke precedentwerking die van een dergelijk besluit kan uitgaan.

<i>Uitvoerbaarheid</i>	Daarnaast speelt in de weging het aspect 'uitvoerbaarheid' ook een belangrijke rol. Het CVZ is van mening dat een programma goed uitvoerbaar is, beter dan een partiële, gefragmenteerde aanspraak, die voor het CVZ overigens geen optie is.
<i>Voorkeur voor stoppen-met-rokenprogramma</i>	De effecten van de behandeling op individueel niveau en de maatschappelijke resultaten van het opnemen van het stoppen-met-rokenprogramma in de verzekerde aanspraak heeft het CVZ in het conceptadvies zwaarder laten wegen dan het aspect 'voor eigen rekening' laten komen van een onderdeel van het programma.
<i>Voorstel tot advies</i>	Alle argumenten voor en tegen overziende, gezien ook het feit dat een programma goed uitvoerbaar zal zijn, heeft het CVZ in het conceptadvies voorgesteld de weging positief te laten uitvallen en te adviseren het stoppen-met-rokenprogramma onderdeel te laten uitmaken van de verzekerde aanspraken met ingang van 1 januari 2010.

6.c. Reacties van betrokkenen

6.c.1. Inleiding

<i>Veel reacties</i>	Het CVZ heeft reacties ontvangen van de volgende organisaties met name: STIVORO, het Partnership <i>Stop met roken</i> , Zorgverzekeraars Nederland, de Nederlandse Federatie van Kankerpatiënten, de KNMG, Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose (NVALT), de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVvC), Koninklijk Nederlands Genootschap Fysiotherapie (KNGF), Nefarma, Novartis, GlaxoSmithKline, Pfizer, het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) en van het Maastricht Universitair Medisch Centrum (preventieve geneeskunde).
<i>Positief</i>	Uit de reacties blijkt dat alle betrokkenen positief zijn over het voorliggende voorstel. Wel hebben zij een aantal vragen en

aandachtspunten. Deze komen hierna aan de orde.

6.c.2. Varenicline, andere geneesmiddelen en de CBO richtlijn

Bijna alle stakeholders vragen aandacht voor de positie van het geneesmiddel varenicline in relatie tot CBO-richtlijn, waarvan nu een actualisering in voorbereiding is. Hierover merkt het CVZ het volgende op.

Varenicline komt niet voor in de uit 2004 daterende multidisciplinaire CBO-richtlijn voor de behandeling van tabaksverslaving. Het geneesmiddel wordt wel genoemd in de uit 2007 daterende huisartsenstandaard. Het wordt in de huisartsenstandaard nog niet aanbevolen omdat er op dat moment te weinig ervaring mee bestaat.

Uit de reacties van de diverse betrokkenen blijkt dat de kans groot is dat de herziening van de CBO-richtlijn duidelijkheid zal geven over de toepassing van varenicline bij de behandeling van tabaksverslaving. Dit betekent dat varenicline ook onderdeel kan zijn van de farmacotherapeutische ondersteuning van het stoppen-met-rokenprogramma. Zolang de vigerende richtlijnen geen informatie geven over de plaatsbepaling van het betreffende geneesmiddel in de behandeling, ligt het voor de hand rekening te houden met het advies van het CVZ over de plaatsbepaling van het middel. Het CVZ merkt verder over de aanpassing van de richtlijn op dat opname in de richtlijn van een nieuwe interventie niet per definitie ook een één op één instroom in het te verzekeren pakket betekent. Het CVZ beoordeelt in voorkomende gevallen zelf de hardheid van de evidence en zal een oordeel geven over de omvang van de te verzekeren prestatie. Overigens heeft het CVZ de (wetstechnische) gevolgen bij de diverse geneesmiddelen in een schema in beeld gebracht. Zie bijlage 7.

6.c.3. Bewegen en stoppen met roken

Het KNGF heeft in zijn reactie gesteld dat bewegen als een vorm van gedragsmatige ondersteuning een plaats zal krijgen in de herziening van de CBO richtlijn. Het KNGF stelt dat bewegen daarmee ook onderdeel is van het stoppen-met-rokenprogramma.

Het CVZ merkt hierover op dat de aanpassing van de richtlijn en opname in de richtlijn van een nieuwe interventie niet per definitie ook een één op één instroom in het te verzekeren pakket betekent. Het CVZ beoordeelt in voorkomende gevallen zelf de hardheid van de evidence en zal een oordeel geven over de omvang van de te verzekeren prestatie.

6.c.4. Overige opmerkingen

Zorgstandaard

ZN heeft gesteld dat het noodzakelijk is dat er zo snel mogelijk zorgstandaarden tot stand moeten komen in verband met de polis. Hierover merkt het CVZ op dat de vigerende behandelrichtlijnen voldoende informatie en houvast bieden aan zorgverzekeraars en zorgverleners om stoppen met roken in de polis te realiseren.

Maximum

De NVALT acht het op klinische gronden niet praktisch om eenmaal per kalenderjaar een verzekerde te laten deelnemen aan een stoppen-met-rokenprogramma. Het CVZ merkt hierover op dat de beperking tot een keer per kalenderjaar is gebaseerd op kostenoverwegingen, verzekeraarsuitvoering en motivatie van de verzekerde. Daarnaast is het algemeen bekend dat een stoppoging wel enige maanden kan vergen en dat iemand na een mislukte stoppoging enige tijd nodig heeft om weer een stoppoging te ondernemen.

Programma's in de toekomst

Onder andere de KNMG pleit ervoor geen eigen bijdrage in te voeren en het programma in zijn geheel buiten het verplichte eigen risico houden zodat zoveel mogelijk mensen worden bereikt. Het CVZ wil op dit moment niet ingaan op het gratis beschikbaar stellen van preventieprogramma's. Het CVZ zal het onderwerp *Programma's* op een later moment meer fundamenteel benaderen.

6.d. Advies van Adviescommissie Pakket

In de vergaderingen van 13 maart en 14 april 2009 heeft de Adviescommissie Pakket gesproken over het conceptadvies van het CVZ om een integraal stoppen-met-rokenprogramma als zodanig op te nemen in de zorgverzekering. Naast

inhoudelijke vragen en opmerkingen over de inhoud van het stoppen-met-rokenprogramma¹¹ zijn in de discussie de volgende overwegingen aan de orde geweest.

Eigen rekening en verantwoording

De adviescommissie stelt de vraag of de voorgestelde interventie niet voor eigen rekening en verantwoording kan komen. De commissie overweegt daarbij dat de kosten voor het bespaarde pakje sigaretten het in beginsel mogelijk maken de therapie voor eigen rekening te laten komen. Dit argument weegt voor de commissie zwaar in de beoordeling. De commissie tekent daarbij aan dat een belangrijk deel van de voorgestelde interventie nu reeds verzekerde zorg is. Ook de zorg voor andere verslavingen is momenteel onderdeel van de verzekerde zorg. De commissie overweegt dat bijvoorbeeld alcoholverslaving en drugsverslaving meer sociale implicaties hebben dan de tabaksverslaving. De commissie acht het om die reden niet noodzakelijk de voorgestelde interventie ook integraal op te nemen in de verzekerde zorg.

Tijdsgericht en precedentwerking

De adviescommissie vraagt zich af of het opnemen van deze zorg zich verhoudt tot het perspectief van een krimpende economie. Is dit wel het juiste moment? De vraag dringt zich op of het voorstel niet leidt tot het verdringen van zorg die wellicht meer noodzakelijk te verzekeren is. De commissie is van mening dat een voorstel tot opname in het verzekerde pakket goed moet zijn uit te leggen. Daar bestaan in dit geval gerede twijfels over. Tevens komt de vraag op of een voorstel tot opname geen precedentwerking heeft? Worden er niet te veel verwachtingen gewekt bijvoorbeeld ten aanzien van andere leefstijlinterventies?

Effectiviteit van de gecombineerde interventie

De commissie plaatst vraagtekens bij de soliditeit van de bewijsvoering rondom de effectiviteit van de gecombineerde behandeling. De commissie heeft kennis genomen van de nadere onderbouwing van de effectiviteit door het CVZ en gevraagd deze in het rapport inzichtelijker te presenteren. Ook heeft de commissie kennis genomen van het standpunt van

¹¹ Deze vragen hebben geleid tot diverse aanpassingen in hoofdstuk 2 van dit rapport en het besluit om het integrale duidingsrapport van het CVZ van 30 juni 2008 als bijlage 1 toe te voegen aan dit rapport.

*Weging door de
Adviescommissie
Pakket*

het CVZ dat het voor de onderbouwing van de effectiviteit van de gecombineerde interventie niet noodzakelijk is te wachten op de actualisering van de CBO-richtlijn.

De commissie weegt de hiervoor genoemde argumenten als volgt.

In haar oordeel weegt de commissie zwaar dat de voorgestelde interventie voor eigen rekening en verantwoording kan komen, gelet op de besparingen op de aanschaf van sigaretten. Ook het tijdsgewricht waarin de Nederlandse economie verkeert, roept vragen op over dit voorstel op dit moment. Het feit dat interventies voor andere verslavingen reeds deel uitmaken van de verzekerde zorg acht de commissie op zich geen argument om de voorgestelde interventie op te nemen als verzekerde zorg. Daarnaast heeft de commissie vraagtekens bij de gegevens over de effectiviteit van de gecombineerde interventie.

*Advies van de
Adviescommissie
Pakket*

De adviescommissie heeft om hiervoor genoemde redenen twijfel over het voorstel om de gecombineerde interventie als verzekerde zorg op te nemen. De commissie heeft in de discussie ook overwogen dat een stoppen-met-rokenprogramma de schade door roken aan anderen kan reduceren, dat er gezondheidswinst kan worden geboekt en dat wellicht door het aanbieden van een dergelijk programma meer en betere resultaten kunnen worden geboekt bij rokers met een lagere sociaal economische status. Bij deze groep maken de omgevingsfactoren (veel rokers) het vermoedelijk, ondanks de financiële winst, moeilijker om zonder begeleiding te stoppen met roken.

De adviescommissie concludeert dat zij belangrijke twijfels houdt bij het voorstel van het CVZ om de integrale interventie als zodanig op te nemen in het pakket. Indien toch overwogen wordt om het stoppen-met-rokenprogramma integraal op te nemen in het pakket, kan de commissie zich voorstellen dat laatstgenoemde argumenten voor het CVZ daarin vooral een rol spelen.

7. Advies

Overwegingen Raad van Bestuur

De Raad van Bestuur heeft kennis genomen van de overwegingen en het advies van de Adviescommissie Pakket en heeft alle argumenten afgewogen. De Raad van Bestuur heeft de volgende overwegingen een groot gewicht toegekend.

Roken is oorzaak nummer één van allerlei ziekten en leidt tot een groot beroep op de zorg. Roken berokkent gezondheidsschade, ook aan anderen dan de roker zelf. Roken is verantwoordelijk voor een groot deel van de totale ziektelast in Nederland. Voor veel rokers is roken een verslavingsziekte. Deze ziekte kan effectief worden behandeld met een stoppen-met-rokenprogramma als de roker gemotiveerd is om te stoppen. Iedere effectieve stoppoging betekent een relatief grote gezondheidswinst.

De Raad van Bestuur heeft uitgebreid stilgestaan bij het advies van de Adviescommissie Pakket. De Raad van Bestuur onderkent het belang van de tegenargumenten die de adviescommissie naar voren brengt, maar geeft aan de argumenten vóór opnemings in het pakket, zoals hiervoor weergegeven, een zwaarder gewicht. De Raad van Bestuur onderkent dat er een debat is over de hardheid waarmee de effectiviteit van de gecombineerde interventie is aangetoond, maar vindt de aanwezige evidence zeker toereikend om opnemings in het pakket te rechtvaardigen. De kosteneffectiviteitsratio is relatief gunstig. Naar de mening van de Raad van Bestuur gaat het om een duidelijke 'value for money', want iedere geslaagde stoppoging extra levert een relatief grote gezondheidswinst op.

De Raad van Bestuur is van oordeel dat een stoppen-met-rokenprogramma, gezien de zeer aanzienlijke ziektelast die roken met zich meebrengt én de aanwijzingen dat het verzekeren van een dergelijk programma effecten sorteert in aantallen geslaagde stoppogingen, de voorkeur verdient. De Raad van Bestuur is van mening dat er niet snel een precedent is te vinden dat zo duidelijk de ziektelast van

patiënten vermindert en daarenboven voorkomt dat anderen schade lijden.

Advies

De Raad van Bestuur komt op basis van deze overwegingen tot het advies de minister voor te stellen een stoppen-met-rokenprogramma per 1 januari 2010 onderdeel uit laten maken van te verzekeren prestaties in het kader van de Zorgverzekeringswet.

College voor zorgverzekeringen

Voorzitter Raad van Bestuur

dr. P.C. Hermans

Bijlage(n)

1. Begeleiding bij stoppen met roken: verzekerde zorg? Uitgave CVZ, nr 262
2. Brief Partnership Stop met Roken
3. RIVM artikel
4. CVZ Kostenconsequentieraming 2010
5. Uitkomsten proefimplementatie 2008
6. Berekening kosten effectiviteit
7. Schema gevolgen voor geneesmiddelen

De bijlagen kunt u vinden op onze website (www.cvz.nl), onder: het cvz/publicaties/rapporten.

Aan de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ 'S-GRAVENHAGE

Uw brief van
3 februari 2009

Uw kenmerk
GMT/VDG 2909435

Datum
29 juni 2009

Ons kenmerk
PAK/29025821

Behandeld door
mw dr. P.K. Cheung

Doorkiesnummer
(020) 797 88 10

Onderwerp
Vergoeding diazepam bij spierspasmen

Geachte heer Klink,

In de brief van 3 februari 2009 heeft u het College voor zorgverzekeringen (CVZ) verzocht om een advies over de vergoeding van benzodiazepinen voor patiënten met neuromusculaire aandoeningen en voor patiënten met ziekten van het centrale zenuwstelsel (zoals Multiple Sclerose).

Aanleiding van dit verzoek was de pakketmaatregel over benzodiazepinereceptor-agonisten, bij welke de vergoeding met ingang van 1 januari 2009 wordt beperkt tot een viertal specifieke indicaties. Spasmen dan wel spierkrampen vallen daar niet onder. Voor de behandeling van spasmen en spierkrampen die bij de bovengenoemde neurologische ziekten kunnen optreden, zien artsen het gebruik van benzodiazepinen als spierverlapper een belangrijke behandeloptie.

Omdat het CVZ in de eerdere adviezen (2007 en 2008) geen melding heeft gemaakt over deze toepassing van benzodiazepinen, wilt u hierover een advies van het CVZ. In het bijzonder of de argumenten om benzodiazepinen als slaapmiddel uit het pakket te halen, ook van toepassing zijn voor deze groep patiënten.

De Commissie Farmaceutisch Hulp (CFH) van het CVZ heeft de medisch inhoudelijke beoordeling onlangs afgerond. De overwegingen hierbij treft u aan in het farmacotherapeutisch rapport dat als bijlage is toegevoegd. Op basis van dit oordeel van de CFH en bestuurlijke overwegingen heeft het CVZ zijn advies over de vergoeding van diazepam bij spierspasmen vastgesteld.

Advies CVZ

Het CVZ adviseert u om de vergoedingsvoorwaarden voor diazepam uit te breiden met de indicatie spierspasmen ten gevolge van een neurologische aandoening, maar uitsluitend voor een subgroep hiervan. Door het ontbreken van een groepseffect is deze vijfde vergoedingsindicatie niet van toepassing voor andere benzodiazepinereceptor-agonisten.

Achtergrond maatregel benzodiazepinen

In het Pakketadvies 2007 rapporteerde het CVZ reeds dat benzodiazepinen (medicatie bij slaap- en angststoornissen) in ons land de meest voorgeschreven geneesmiddelen zijn, terwijl de nationale en internationale richtlijnen alleen kortdurend gebruik aanbevelen. Deze middelen worden ten onrechte vaak chronisch gebruikt.

Terwijl bij langdurig gebruik de werkzaamheid afneemt, blijven sommige bijwerkingen aanwezig. Als deze middelen medisch inadequaat worden voorgeschreven, leidt dit tot gewenning met alle mogelijke gevolgen. Bovendien zijn er aanzienlijke kosten mee gemoeid. Het CVZ adviseerde daarom, onder meer op basis van consultaties onder de belanghebbende partijen, de vergoeding van benzodiazepinen te beperken tot een aantal indicaties.

Over de vergoeding van medisch noodzakelijk kortdurend gebruik van benzodiazepinen het volgende. Uit de reacties van de partijen is gebleken dat er op dat moment geen uitvoerbare mogelijkheden zijn zonder al te veel administratieve lasten zodat deze toepassing van benzodiazepinen in de vergoeding kan blijven. Doordat de behandelduur dan meestal beperkt blijft tot maximaal 1 maand, bedragen de kosten hiervoor eenmalig 12 tot 16 euro per gebruiker voor de hele ziekteduur. Kortdurend medisch noodzakelijk gebruik komt voor eigen rekening.

Diazepam bij spierkrampen

Geen van de benzodiazepinen is geregistreerd voor een toepassing bij spierkrampen. In de literatuur zijn ook geen gecontroleerde klinische studies hiervoor beschikbaar. De NHG-Farmacotherapeutische richtlijn *Nachtelijke spierkrampen in de benen* geeft voor nachtelijke spierkrampen in de benen alleen hydrokinine in overweging en noemt diazepam of andere benzodiazepinen niet. Het CVZ is van mening dat de vergoedingsindicaties van diazepam niet uitgebreid hoeft te worden met de toepassing bij spierkrampen.

Achtergrond van de medicamenteuze behandeling van spasticiteit

Volgens het Farmacotherapeutisch Kompas 2009 zijn bij spasticiteit (MS¹, ALS, dwarslaesie, CVA) baclofen en tizanidine de middelen van eerste keus. Hoewel diazepam ook effectief kan zijn, wordt de toepassing ervan doorgaans belemmerd door de sterke sedering die de benodigde hoge doses met zich meebrengen. Bij minder ernstige symptomatologie, zoals spierspasmen door pijn, kan worden gekozen voor een lage dosering diazepam. Dantroleen moet vanwege zijn bijwerkingen, zoals het risico van soms fatale leverfunctiestoornissen en spierzwakte, worden beschouwd als een werkzaam reservemiddel indien andere medicamenteuze behandelingen hebben gefaald. Bij meer ernstige invaliderende spasticiteit komen meer invasieve behandelingen met botulinetoxine en intrathecaal baclofen in aanmerking. Botulinetoxine heeft met name een plaats bij focale spierspasmen (dystonie).

Uitkomsten CFH beoordeling

Bij de behandeling van spierspasmen heeft diazepam een therapeutische minderwaarde ten opzichte van baclofen. Bij de behandeling van spierspasmen gaat de voorkeur uit naar baclofen, dat minder bijwerkingen heeft.

Verder ziet de CFH een beperkte plaats voor diazepam bij therapieresistente spierspasmen bij niet ambulante patiënten met neurologische aandoeningen zoals MS, CVA, ruggenmergletsel of cerebrale parese. Specifieke onderzoeksgegevens bij deze patiënten ontbreken echter. Bij lage rugpijn is er geen plaats voor diazepam.

De CFH heeft geconcludeerd dat er onvoldoende gegevens zijn om te spreken van een groepseffect van benzodiazepinen.

Beantwoording vraag minister:

Zijn de argumenten om benzodiazepinen als slaapmiddel uit het pakket te halen ook van toepassing voor de groep patiënten met spierspasmen?

¹ MS: multiple sclerose; ALS: amyotrofe lateraal sclerose, CVA: cerebro vasculair accident

De CFH heeft het volgende geconcludeerd:

Het is aannemelijk dat de extra nadelige effecten die bij langdurig gebruik van benzodiazepinen bij slapeloosheid of angststoornissen naar voren zijn gekomen, zoals de kans op afhankelijkheid, tolerantie en onttrekkingverschijnselen zich ook bij een langdurige behandeling van spierspasmen zullen voordoen.

Omdat een verminderde spiertonus de mobiliteit kan belemmeren, is met al deze spierverslappende middelen terughoudendheid geboden bij ambulante patiënten. De plaats van spasmolytica is daarom beperkt tot patiënten die vanwege ernstige spasticiteit niet meer mobiel zijn en bij wie er grote kans is dat de nadelen van de behandeling niet groter zijn dan de voordelen. Op grond hiervan is er geen farmacotherapeutische reden om diazepam bij ernstige spierspasmen bij deze chronische aandoeningen uit te sluiten.

Omdat de werkzaamheid van diazepam bij spierspasmen optredend bij niet-neurologische aandoeningen onvoldoende is aangetoond, komt de CFH tot de conclusie dat de plaats van diazepam beperkt is tot ernstige spierspasmen bij niet ambulante patiënten met chronische neurologische aandoeningen zoals MS, CVA, ruggenmergletsel of cerebrale parese.

Het CVZ onderschrijft de conclusies van de CFH.

Reactie belanghebbende partijen

In de bestuurlijke consultatie is aan acht belanghebbende partijen om commentaar gevraagd. Vijf partijen hebben een schriftelijke reactie gegeven op het voorstel. Deze zijn: de Chronisch zieken en Gehandicapten Raad Nederland (CG-raad), het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF), de Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN) en Zorgverzekeraars Nederland (ZN). Actavis BV, Bogin en de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen hebben geen gehoor gegeven aan de oproep om bestuurlijk commentaar.

Onder de partijen die hun standpunt kenbaar hebben gemaakt is er brede steun voor het voorstel om de vergoedingsvoorwaarden voor diazepam te verbreden.

Twee partijen, te weten de NPCF en de CG-raad, zijn voorts van mening dat deze verbreding verder verruimd kan worden.

De NPCF is van mening dat de beperking tot “niet-ambulante patiënten” niet noodzakelijk is. De CG-raad is van mening dat het advies van het CVZ minder ver reikt dan de vraagstelling van de minister. De minister vraagt immers om aandoeningen en verschijnselen als gevolg van de aandoening (spierspasmen). Het CVZ-advies is beperkt tot de verschijnselen en uitsluitend het middel diazepam. Ook vindt de CG-raad dat er onvoldoende rekening is gehouden met de gebruikerservaring wat leidt tot een beperkte conclusie. De CG-raad ziet graag een uitbreiding in de vergoeding zowel op het gebied van de aandoeningen alsook in het aantal middelen.

Tot slot heeft ZN nog een tekstueel voorstel gedaan voor de formulering van de nadere voorwaarden. Dit voorstel van ZN heeft het CVZ overgenomen.

Overwegingen CVZ:

- De CFH ziet een beperkte plaats voor diazepam bij een subgroep patiënten met spierspasmen. Het gaat om niet ambulante patiënten met therapieresistente spierspasmen ten gevolgen van neurologische aandoeningen zoals MS, CVA, ruggenmergletsel of cerebrale parese.
- Volgens de CFH is hier geen sprake van een bewezen groepseffect van benzodiazepinen bij spierspasmen. Behalve diazepam zijn andere benzodiazepinen hiervoor ook niet geregistreerd. De uitbreiding van de vergoedingsvoorwaarden kan beperkt worden tot uitsluitend diazepam.
- Er is brede steun onder de belanghebbende partijen om de vergoedingsvoorwaarden voor diazepam uit te breiden. Als is deze verbreding voor twee partijen nog onvoldoende.

- Het CVZ deelt de opvatting van de CG-raad en de NPCF niet dat het advies te smal is en dat de vergoedingsvoorwaarden voor groep van benzodiazepinereceptor-agonisten verder verruimd moet worden. Het verzoek gaat over het inzetten van benzodiazepinen bij spasmen en spierkrampen die *ten gevolge van* een neurologische aandoening kunnen optreden. Dit zijn dus verschijnselen van een onderliggende ziekte. Op deze onderliggende neurologische aandoeningen zelf (zoals MS, dwarslaesie etc.) zijn benzodiazepinen ook niet werkzaam. Verder is het advies gebaseerd op de therapeutische plaats van deze middelen. De motivatie hiervoor is terug te vinden in het betreffende farmacotherapeutisch rapport. Bij de beoordeling is de inbreng van partijen verwerkt en het CVZ/CFH heeft alle relevante, beschikbare gegevens meegewogen bij de beoordeling. Voorts is het CVZ het eens met de CG-raad dat de ervaring van de patiënt en experience based studies van waarde kunnen zijn bij de beoordeling, zeker als deze onderzocht is in een gecontroleerde setting via objectieve en toetsbare maatstaven. Echter, op basis van de nu beschikbare gegevens zou een andere conclusie, zonder verdere onderbouwing, te voorbarig zijn.
- De titel van de nadere voorwaarden “benzodiazepinereceptor-agonisten in de enterale toedieningsvorm” leidde in de praktijk tot discussie. Voor een verzekerde is het niet altijd duidelijk dat met de zinsnede “in enterale toedieningsvorm” wordt bedoeld “de orale of rectale toedieningsvorm”. Voor de helderheid stelt het CVZ voor de titel hierop aan te passen.
- Het is niet bekend wat de precieze omvang is van de beoogde patiëntengroep. Volgens de GIP-databank gebruikten in 2007 13.923 mensen baclofen en 2.793 mensen tizanidine. Daar het hier om een kleine subgroep binnen deze populatie gaat, schat het CVZ dat de groep die in aanmerking komt voor een vergoeding voor diazepam beperkt zal zijn.
- Uitvoerbaarheid. In de voorbereidende fase heeft het CVZ overwogen een aparte nadere voorwaarde toe te kennen aan diazepam. Dit stuit op bezwaar van Zorgverzekeraars Nederland. Het regelen van de aanspraak op twee plaatsen kan leiden tot onduidelijkheden in de praktijk. Aan de hand van het voorstel van ZN is de uitbreiding van de nadere voorwaarden voor diazepam vervolgens ondergebracht in de bestaande voorwaarden. Er is een specifieke omschrijving van de indicatie en de beoogde doelgroep, bovendien gaat het hier om een kleine groep verzekerden. Het CVZ verwacht niet dat er onoverkomelijke problemen zullen zijn in de uitvoering.

Advies ACP

De Adviescommissie Pakket heeft het conceptadvies besproken in haar vergadering van 8 mei jl. Nadat de reacties van de belanghebbende partijen zijn ontvangen, is dit onderwerp nogmaals behandeld door de commissie in een schriftelijke ronde. De ACP stemt in met het voorstel en geeft een positief advies aan de Raad van Bestuur van het CVZ.

Bij haar advies heeft de ACP het volgende overwogen:

Door de strikte verwijzing naar de vraag van de minister kunnen bezwaren van belanghebbende partijen in het gedrang komen. Daarom acht de commissie het punt over aandoeningen, zoals ingebracht door de CG-raad, van belang. Ook het moeizaam kunnen afwijken van de richtlijnen kan zorgen dat het individu in het gedrang komt. Bij experience based evidence vanuit een gebruikersoogpunt is de benodigde bewijsvoering vaak lastig te verkrijgen, dit maakt de inbreng van de stakeholders moeilijk. Om die reden ziet de ACP een meerwaarde in de vertegenwoordiging van patiënten/cliëntenperspectief in de Regieraad.

Besluit Raad van Bestuur van het CVZ

Op basis van het oordeel van de CFH, na het horen van de belanghebbende partijen alsook het advies van de ACP besluit de Raad van Bestuur van het CVZ dit advies aan de minister uit te brengen.

Het CVZ adviseert de vergoedingsvoorwaarden voor diazepam uit te breiden door de formulering van de nadere voorwaarden voor de groep benzodiazepinen op bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering als volgt aan te passen:

57. Benzodiazepinereceptor-agonist in de orale of rectale toedieningsvorm

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde die

- a) dit geneesmiddel gebruikt als
 - 1) onderhoudsbehandeling bij epilepsie of als behandeling bij epileptisch insult,
 - 2) behandeling van angststoornissen, waarbij medicamenteuze therapie met ten minste twee antidepressiva overeenkomstig de geldende richtlijnen, heeft gefaald,
 - 3) behandeling bij multipale psychiatrische problematiek, waarbij behandeling met hoge doses benzodiazepinen noodzakelijk is,
 - 4) palliatieve sedatie bij terminale zorg; of
- b) uitsluitend indien het diazepam betreft: niet ambulante is en dit middel gebruikt als spierrelaxans bij therapieresistente spierspasmen ten gevolge van een neurologische aandoening.

Hoogachtend,

dr. P.C. Hermans
Voorzitter Raad van Bestuur

Rapport

Actualisatie nadere voorwaarden farmaceutische zorg 2009

Op 29 juni 2009 uitgebracht aan de minister van
Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Publicatienummer

<i>Uitgave</i>	College voor zorgverzekeringen Postbus 320 1110 AH Diemen Fax (020) 797 85 00 E-mail info@cvz.nl Internet www.cvz.nl
<i>Volgnummer</i>	29037770
<i>Afdeling</i>	PAKKET
<i>Auteur</i>	dr. M.H.J. Eijgelshoven, J. van Eijkel
<i>Doorkiesnummer</i>	Tel. (020) 797 85 54
<i>Bestellingen</i>	Extra exemplaren kunt u bestellen via onze website (www.cvz.nl) of telefonisch bij de servicedesk onder nummer (020) 797 88 88.

Samenvatting

In het kader van de Zorgverzekeringswet (Zvw) kan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) het recht op vergoeding van geneesmiddelen die genoemd zijn op bijlage 1 van de Regeling zorgverzekering (Regeling) beperken door op bijlage 2 van de Regeling nadere voorwaarden te stellen.

Het doel van het hanteren van nadere voorwaarden is het bevorderen van de doelmatige inzet van geneesmiddelen. Om dit te kunnen bereiken is het onder meer noodzakelijk dat de nadere voorwaarden voldoende actueel zijn. In dat kader heeft het CVZ in 2009 weer een periodieke actualisatie uitgevoerd. Het betreft een beoordeling van acht voorwaarden die mogelijk in aanmerking komen om te worden geactualiseerd.

Op grond van de periodieke actualisatie van de nadere voorwaarden van bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering adviseert het CVZ om voor de volgende beoordeelde geneesmiddelen(groepen) de nadere voorwaarden te laten vervallen:

- 17. Apraclonidine, brinzolamide, dorzolamide en latanoprost;
- 46. Insuline voor inhalatie.

Het CVZ is van mening dat de nadere voorwaarden vooralsnog gehandhaafd moeten blijven voor:

- 13. Imiglucerase;
- 16. Galantamine;
- 30. Tacrolimuszalf;
- 34. Pimecrolimus;
- 39. Memantine en
- 42. Rivastigmine.

1. Inleiding

In het kader van de Zorgverzekeringswet (Zvw) kan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) het recht op vergoeding van geneesmiddelen die genoemd zijn op bijlage 1 van de Regeling zorgverzekering (Regeling) beperken door op bijlage 2 van de Regeling nadere voorwaarden te stellen.

Het doel van het hanteren van nadere voorwaarden is het bevorderen van de doelmatige inzet van geneesmiddelen.

Effectief instrument Uit een rapport van het College voor zorgverzekeringen (CVZ) van september 2005 kwam naar voren dat de nadere voorwaarden in de farmaceutische zorg - bij een adequate uitvoering - een effectief instrument zijn om de doelmatigheid van de farmaceutische zorg te verbeteren.

Actuele voorwaarden noodzakelijk Daarvoor is het onder meer noodzakelijk dat de nadere voorwaarden voldoende actueel zijn. Het CVZ kondigde daarom in dat rapport aan de nadere voorwaarden regelmatig te zullen actualiseren.

2. Actualisatie bijlage 2 voorwaarden

Voorwaarden die in aanmerking komen voor actualisatie In dit rapport adviseert het CVZ over de nadere voorwaarden voor vergoeding van geneesmiddelen, die thans in aanmerking komen voor actualisatie. Op 1 januari 2009 golden er voor 46 geneesmiddelen(groepen) nadere voorwaarden (zie bijlage A). Bij deze actualisatieronde heeft het CVZ de nadere voorwaarden die na 2005 zijn ingevoerd of gewijzigd grotendeels buiten beschouwing gelaten. Dit omdat deze nog voldoende actueel worden geacht. Hieronder vallen ruim 30 van de 46 geneesmiddelen(groepen) met nadere voorwaarden. Van de overgebleven geneesmiddelen(groepen) met nadere voorwaarden heeft het CVZ op dit moment de beoordeling afgerond van de acht meest relevant geachte geneesmiddelen(groepen). Dit zijn:

- 13. Imiglucerase;
- 16. Galantamine;
- 17. Apraclonidine, brinzolamide, dorzolamide en latanoprost;
- 30. Tacrolimuszalf;
- 34. Pimecrolimus;
- 39. Memantine;
- 42. Rivastigmine en
- 46. Insuline voor inhalatie.

In het volgende hoofdstuk zijn per geneesmiddel(groep) de afwegingen op grond waarvan het CVZ tot zijn advies komt aangegeven. Hierbij zijn ook de ontvangen reacties van belanghebbende partijen betrokken. In de voorbereidende fase is, zoals gebruikelijk, een consultatie gehouden onder belanghebbende partijen, namelijk behandelaren, patiënten, zorgverzekeraars en de betreffende fabrikanten.

3. Overwegingen bij de actualisatie per geneesmiddel(groep)

3.a. Imiglucerase

Handelspreparaten	Cerezyme®
Indicatie	Voor patiënten met een bevestigde diagnose van niet-neuronopathische (type 1) of chronische neuronopathische (type 3) ziekte van Gaucher die klinisch significante niet-neurologische verschijnselen van de ziekte vertonen.
Bijzonderheid	Er is één alternatief, het geneesmiddel miglustat. Dit middel heeft als voorwaarde dat het pas voor vergoeding in aanmerking komt als gebruik van imiglucerase niet (langer) mogelijk is. Verder hebben de Europese registratieautoriteiten (EMA) aangegeven dat “ <i>De behandeling met imiglucerase moet gebeuren onder leiding van artsen die bekend zijn met de behandeling van de ziekte van Gaucher</i> ”.
Nadere voorwaarde	Uitsluitend voor een verzekerde die lijdt aan de ziekte van Gaucher en die wordt behandeld overeenkomstig de richtlijnen die voor Nederland door de desbetreffende beroepsbeoefenaren zijn aanvaard.
Introductiejaar nadere voorwaarde	1996
Kosten	De kosten bedroegen in 2008 ongeveer € 11 miljoen (ruim € 200.000 per patiënt per jaar). Ze zijn de laatste jaren min of meer stabiel, net als het aantal gebruikers.
Verwacht oneigenlijk gebruik (ondoelmatigheid)	Het betreft een product voor behandeling van een enzymdeficiëntie. Er zijn twee subgroepen gedefinieerd die baat hebben bij behandeling met dit geneesmiddel (type 1 en 3), daarbuiten zijn er vrijwel geen patiënten waarvoor behandeling met dit geneesmiddel zinvol wordt geacht.
Reactie belanghebbende partijen	De meeste partijen zijn van mening dat de vergoedingsvoorwaarden kunnen vervallen. Zorgverzekeraars geven in hun reactie aan dat zij jaarlijks toch een aantal aanvragen voor vergoeding ontvangen voor indicaties die buiten de vergoedingsvoorwaarden vallen. Gezien de zeer hoge kosten van behandeling verzoekt ZN om de bijlage 2 voorwaarden voor dit geneesmiddel te handhaven.
Afweging	Imiglucerase is al meer dan tien jaar beschikbaar en heeft een duidelijke plaats in de behandeling van patiënten met de ziekte van Gaucher type 1 en type 3. Dit is ook vastgelegd in behandelrichtlijnen en protocollen. Daarnaast is een groot deel van de patiënten met deze aangeboren aandoening opgespoord (enkele honderden). Het aantal patiënten, dat

behandeld wordt met imiglucerase is al jaren stabiel en schommelt rond de 50. Omdat er verder geen andere geregistreerde indicatiegebieden zijn waarbij behandeling met imiglucerase zinvol wordt geacht, ligt het voor de hand dat het laten vervallen van deze nadere voorwaarde niet tot grootschalige ondoelmatige inzet van dit geneesmiddel zal leiden. Anderzijds is de behandeling met dit geneesmiddel zeer kostbaar, waardoor het behandelen van slechts een paar patiënten met een indicatie waarbij de werkzaamheid en effectiviteit van deze behandeling niet wetenschappelijk is onderbouwd, al snel tot zeer hoge, ongewenste kosten zal leiden.

**Voorstel
imiglucerase**

Op basis van het vorenstaande, waaronder met name de mededeling van ZN dat er ook aanvragen zijn voor het inzetten van dit geneesmiddel bij indicaties waarvoor het niet zinvol wordt geacht, is het CVZ van mening dat nadere voorwaarden voor de vergoeding van imiglucerase vooralsnog gehandhaafd dienen te blijven.

3.b. Galantamine, Memantine en Rivastigmine

**Handersprepara-
ten**

Reminyl® (galantamine), Ebixa® (memantine) en Exelon® (rivastigmine).

Indicaties

Symptomatische behandeling van lichte tot matig ernstige dementie van het Alzheimer-type (galantamine en rivastigmine); Symptomatische behandeling van lichte tot matig ernstige dementie bij patiënten met idiopathische ziekte van Parkinson (rivastigmine); Behandeling van patiënten met een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Alzheimer (memantine).

Bijzonderheid

Voor elk van de drie geneesmiddelen is in de registratietekst de volgende waarschuwing opgenomen:

“de diagnose volgens de huidige richtlijnen gesteld dient te worden door een ervaren arts. Behandeling dient te gebeuren onder toezicht van een arts en mag enkel worden gestart wanneer een verzorger aanwezig is om regelmatig de inname van het geneesmiddel door de patiënt te controleren”.

Nadere voorwaarde

Galantamine: Uitsluitend voor een verzekerde die lijdt aan milde tot matig ernstige dementie bij de ziekte van Alzheimer en de therapie wordt geëvalueerd conform de door de beroepsgroepen geaccepteerde behandelrichtlijn voor medicamenteuze therapie bij dementie.

Memantine: Uitsluitend voor een verzekerde met een ernstige vorm van de ziekte van Alzheimer en de therapie wordt geëvalueerd conform de door de beroepsgroepen geaccepteerde behandelrichtlijn voor medicamenteuze therapie bij de ziekte van Alzheimer.

Rivastigmine: Uitsluitend voor een verzekerde die lijdt aan

	<p>milde tot matig ernstige dementie bij de ziekte van Alzheimer of milde tot matig ernstige dementie bij patiënten met idiopatische ziekte van Parkinson en de therapie wordt geëvalueerd conform de door de beroepsgroepen geaccepteerde behandelrichtlijnen voor medicamenteuze therapie bij dementie.</p>
Introductiejaar nadere voorwaarde	<p>1999 (rivastigmine), 2003 (galantamine) en 2005 (memantine).</p>
Kosten	<p>De kosten bedroegen in 2008 bijna € 7 miljoen voor galantamine, € 800.000 voor memantine en ongeveer € 8,5 miljoen voor rivastigmine. Voor alle drie de middelen geldt dat zowel de kosten als het aantal gebruikers nog steeds toenemen, zeker de afgelopen jaren. Voor rivastigmine is recentelijk een handelsvergunning voor een generiek preparaat afgegeven. De aanwezigheid van generieke geneesmiddelen heeft over het algemeen een kostenverlagend effect. Dat zal bij het generieke geneesmiddel rivastigmine niet anders zijn.</p>
Verwacht oneigenlijk gebruik (ondoelmatigheid)	<p>Uit de huidige voorwaarden blijkt dat deze geneesmiddelen voor rekening van de zorgverzekering kunnen worden ingezet bij milde, matig ernstige en bij ernstige vormen van dementie bij de ziekte van Alzheimer en bij milde tot matig ernstige dementie bij de ziekte van Parkinson. Praktisch betekent dit dat slechts de ernstige vorm van dementie bij de ziekte van Parkinson via de voorwaarden wordt uitgesloten van de aanspraak. Veel patiënten met ernstige dementie bij de ziekte van Parkinson verblijven niet thuis maar in een AWBZ-instelling. De kosten van de aldaar voorgeschreven geneesmiddelen komen niet ten laste van de zorgverzekering, maar ten laste van de AWBZ. Hierop zijn de voorwaarden van bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering niet van toepassing.</p>
Reactie belanghebbende partijen	<p>De KNMP, de fabrikant van galantamine en de NHG zijn voorstander van het laten vervallen van de voorwaarden voor vergoeding van deze geneesmiddelen. De KNMP wijst er nog wel op dat deze geneesmiddelen soms ook worden ingezet bij andere indicaties dan die op bijlage 2 genoemd zijn. Weliswaar betreft het momenteel nog kleine patiëntengroepen die deze geneesmiddelen krijgen voorgeschreven, maar in de toekomst zouden de betreffende patiënten op grotere schaal behandeld kunnen gaan worden. Het betreffen namelijk indicaties die verwant zijn aan de rechtgevende indicaties.</p> <p>Onder verwijzing naar de snelgroeiende kosten van de afgelopen jaren verzoekt ZN deze drie geneesmiddelen op bijlage 2 te handhaven. Volgens ZN zorgt de plaatsing op bijlage 2 mede voor het terughoudend voorschrijfgedrag.</p>

Afweging	<p>Uit de GIP-cijfers blijkt dat van de ruim 150.000 patiënten die in principe met deze geneesmiddelen behandeld zouden kunnen worden, er in 2008 ongeveer 18.000 daadwerkelijk op deze geneesmiddelen waren ingesteld. In 2006 waren dat er ongeveer 12.000. Onduidelijk is welk deel van deze stijging veroorzaakt wordt door de verbreding van de aanspraak met de indicatie 'dementie bij de ziekte van Parkinson' (2007). Het relatief terughoudend voorschrijven is waarschijnlijk het gevolg van het gehanteerde behandelprotocol, de waargenomen therapeutische effecten en de bijwerkingen, de gestelde waarschuwingen in de registratieteksten en de plaatsing op bijlage 2.</p> <p>Gezien de toename van het aantal gebruikers, de sterk stijgende kosten de laatste jaren en de mogelijke inzet bij andere (niet getoetste) indicaties, acht het CVZ het op dit moment niet aangewezen om één van de instrumenten die hebben geleid tot het huidige voorschrijfgedrag, i.e. de voorwaarden voor vergoeding van deze geneesmiddelen, te laten vervallen.</p>
Voorstel geneesmiddelen voor de behandeling van dementie	<p>Op basis van bovenstaande is het CVZ van mening dat nadere voorwaarden voor de vergoeding van galantamine, memantine en rivastigmine vooralsnog gehandhaafd dienen te blijven.</p>
	3.c. Apraclonidine, Brinzolamide, Dorzolamide en Latanoprost
Handelspreparaten	<i>Handelspreparaten:</i> apraclonidine (Iopidine®), brinzolamide (Azopt®), dorzolamide (Trusopt®, Cosopt®), latanoprost (Xalatan®, Xalacom®)
Indicatie	Reductie van de verhoogde intraoculaire druk bij openkamerhoekglaucoom en oculaire hypertensie.
Bijzonderheid	Langzamerhand worden steeds meer preparaten in combinatievorm gegeven waardoor al wordt gestart met tweevoudige of drievoudige therapie.
Nadere voorwaarde	Uitsluitend voor een verzekerde die wordt behandeld overeenkomstig de richtlijnen die in Nederland door de desbetreffende beroepsgroep zijn aanvaard.
Introductiejaar nadere voorwaarde	1999
Kosten	De kosten bedroegen in 2008 bijna € 30 miljoen (bijna 150.000 gebruikers). De kosten nemen nog steeds toe. Dit enerzijds vanwege een toename van het aantal gebruikers, anderzijds vanwege een toenemend gebruik van combinatiepreparaten (tweevoudige en drievoudige therapie).

Verwacht oneigenlijk gebruik (ondoelmatigheid) Het aantal gebruikers is bijna 150.000 en stijgt zeer langzaam (voor een aantal preparaten is de situatie al jaren stabiel). Er zijn ook geen nieuwe indicaties waarbij inzet van deze middelen zinvol wordt geacht. Dat blijkt ook uit het BOG-onderzoek -de DURING studie- dat het CVZ in het verleden heeft laten uitvoeren door de universiteit van Maastricht.

Reactie belanghebbende partijen De belanghebbende partijen zijn het eens met het voorstel van het CVZ om de vergoeding van deze geneesmiddelen niet meer te verbinden aan nadere voorwaarden.

Afweging De middelen zijn al lang op de markt en hebben een duidelijke plek in de behandelrichtlijnen. Daarnaast komen binnenkort de eerste generieke producten op de markt. Verder zijn er binnen de betreffende groepen geneesmiddelen vele alternatieven voorhanden waarvoor geen nadere voorwaarden gelden. Hetzelfde geldt ook voor sommige combinatieproducten. Er is dus sprake van een onevenwichtige situatie en inconsequent beleid. Vanuit doelmatigheidsoogpunt heeft het hanteren van nadere voorwaarden voor deze geneesmiddelen nog nauwelijks invloed. Daarom acht het CVZ het niet langer noodzakelijk de vergoeding van deze geneesmiddelen te binden aan nadere voorwaarden. Deze mening wordt gedeeld door de geraadpleegde partijen.

Voorstel geneesmiddelen voor de behandeling van glaucoom Op basis van bovenstaande gegevens en afweging is het CVZ van mening dat nadere voorwaarden voor de vergoeding van apraclonidine, brinzolamide, dorzolamide en latanoprost niet meer nodig zijn en dat item 17 van bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering kan worden afgevoerd.

3.d. Tacrolimuszalf

Handelspreparaat Handelspreparaten: Protopic®

Indicatie Behandeling van matige tot ernstige atopische dermatitis bij volwassenen die niet afdoende reageren op conventionele behandelingen, zoals lokale corticosteroiden, of deze behandelingen niet verdragen. Behandeling van matige tot ernstige atopische dermatitis bij kinderen (vanaf de leeftijd van 2 jaar) die niet afdoende reageren op conventionele behandelingen, zoals lokale corticosteroiden.

Nadere voorwaarde Uitsluitend voor een verzekerde van twee jaar of ouder met matig tot ernstig constitutioneel eczeem die onvoldoende reageert op behandeling met andere lokale middelen, waaronder in ieder geval corticosteroiden.

Introductiejaar 2003

nadere voorwaarde

Kosten De kosten voor aflevering van tacrolimuszalf (lokale

calcineurineremmer) ten laste van de Zvw bedroegen in 2007 € 2,0 miljoen, voor 2008 is de prognose ongeveer € 2,2 miljoen. De stijging in kosten over 2008 is wat afgevlakt ten opzichte van 2007. Het betreft een product dat, na een daling in 2005, een jaarlijkse stijging in het aantal gebruikers en kosten laat zien. Uit de GIP-databank blijkt dat in 2007 het aantal gebruikers van tacrolimuszalf dat jaar is gestegen tot ruim 20.000.

Het CVZ raamde in 2003 de kosten voor tacrolimuszalf bij opname in het verzekerde pakket op minimaal € 2,2 miljoen bij 58.000 gebruikers en maximaal op € 5,5 miljoen bij 147.000 gebruikers. De aantallen gebruikers zijn gebaseerd op de aanname dat 25% van de patiënten die lokale corticosteroiden gebruiken voor ernstig constitutioneel eczeem overstappen op tacrolimuszalf

***Verwacht
oneigenlijk gebruik
(ondoelmatigheid)***

De CBO richtlijn Constitutioneel Eczeem uit 2006 is duidelijk over de plaats van calcineurineremmers: na het falen van andere lokale therapie. Hierbij gelden lokale corticosteroiden als de standaardbehandeling van constitutioneel eczeem. In de NHG richtlijn Constitutioneel Eczeem heeft tacrolimuszalf geen plek in de behandeling.

Onlangs is echter door de CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) van de EMEA een positieve opinie afgegeven met betrekking tot de uitbreiding van de indicatie van tacrolimuszalf (Protopic[®]). De nieuwe indicatie wordt als volgt: "onderhoudsbehandeling van ernstige atopische dermatitis (constitutioneel eczeem) ter preventie van exacerbaties en ter verlenging van de klachtenvrije intervallen bij patiënten die een hoge frequentie van exacerbaties hebben (> 4 x per jaar). Deze uitbreiding van de indicatie zou kunnen leiden tot een toename in gebruik omdat behandeling met tacrolimuszalf niet meer onderbroken hoeft te worden. De huidige nadere voorwaarden sluiten continu gebruik van tacrolimuszalf overigens niet uit.

***Reactie
belanghebbende
partijen***

De belanghebbende partijen kunnen zich vinden in het handhaven van de nadere voorwaarde voor tacrolimuszalf. Alleen de KNMP zet vraagtekens bij de argumentatie. Als het volgen van behandelrichtlijnen door de behandelende artsen een reden is om de bijlage 2 voorwaarden te laten vervallen, zou ook de voorwaarden voor tacrolimuszalf kunnen worden ingetrokken.

Afweging

De huidige nadere voorwaarden voor tacrolimuszalf komen nagenoeg overeen met de geregistreerde indicatie. De nadere voorwaarden voor tacrolimuszalf beperken enerzijds de indicatie en geven anderzijds een achtergestelde plaats in de behandeling van constitutioneel eczeem aan.

De argumenten voor plaatsing op bijlage 2, vergoeding uitsluitend voor die patiënten die niet kunnen uitkomen met de veel goedkopere corticosteroiden, gelden nu nog steeds onverkort. Het merendeel van de patiënten met constitutioneel eczeem blijkt in de praktijk immers goed behandelbaar met de goedkopere corticosteroiden.

Het relatief terughoudend voorschrijven is waarschijnlijk het gevolg van het gehanteerde behandelprotocol en de plaatsing van tacrolimuszalf op bijlage 2.

Gezien de grote aantallen patiënten met constitutioneel eczeem en het beperkte aantal daarvan dat wordt behandeld met tacrolimuszalf, acht het CVZ het op dit moment niet verstandig om één van beide instrumenten die hebben geleid tot het huidige beperkte voorschrijfgedrag, i.e. de voorwaarden voor vergoeding van dit geneesmiddel, te laten vervallen.

**Voorstel
tacrolimuszalf**

In verband met het mogelijk grootschalig ondoelmatige gebruik van pimecrolimuszalf in plaats van de goedkopere lokale corticosteroiden en in afwachting van het effect van de uitbreiding van de geregistreerde indicatie van tacrolimuszalf luidt het voorstel om de huidige nadere voorwaarde te handhaven.

3.e. Pimecrolimus

Handelspreparaat

Elidel®

Indicatie

Behandeling van patiënten vanaf 2 jaar met milde tot matige atopische dermatitis bij wie behandeling met lokale corticosteroiden wordt afgeraden of niet mogelijk is. Dit kan het geval zijn:

- Bij intolerantie voor lokale corticosteroiden
- Bij gebrek aan werkzaamheid van lokale corticosteroiden
- Bij toepassing in het gezicht en op de hals wanneer behandeling met lokale corticosteroiden niet geschikt is

Nadere voorwaarde

Uitsluitend voor een verzekerde van twee jaar of ouder met mild tot matig constitutioneel eczeem die onvoldoende reageert op behandeling met andere lokale middelen, waaronder in ieder geval corticosteroiden.

**Introductiejaar
nadere voorwaarde
Kosten**

2004

De kosten voor pimecrolimuszalf in 2008 bedragen € 683.830. Dit bedrag betekent een daling in kosten van 4,7% ten opzichte van 2007. Deze kostendaling komt vooral doordat de kosten per voorschrift zijn gedaald. De kosten voor verstrekking op basis van de Zvw blijven zeer ruim achter bij de initiële kostenconsequentieraming uit 2004. Het CVZ schatte de meerkosten voor pimecrolimus (Elidel®)

drie jaar na een eventuele opname in op ongeveer € 13 miljoen. Dit bedrag was gebaseerd op ca. 283.000 patiënten met constitutioneel eczeem (35% van het totale aantal) die van lokale corticosteroiden zouden overstappen op pimecrolimuszalf.

***Verwacht
oneigenlijk gebruik***

Op grond van de gegevens uit de GIP-databank blijkt dat pimecrolimuszalf in de praktijk een veel bescheidener plaats heeft dan de oorspronkelijke verwachting. In 2007 bedroeg het aantal gebruikers van pimecrolimuszalf 9.231 en de totale kosten ten laste van de Zvw € 717.070. Dit suggereert dat slechts een klein deel van de patiënten met licht en matig constitutioneel eczeem niet kan uitkomen met corticosteroiden. Uit zowel de initiële kostenconsequentieraming, als uit de recente gegevens van de GIP-databank blijkt dat er vele honderdduizenden patiënten zijn met constitutioneel eczeem, die nu met corticosteroiden behandeld worden. Opheffen van de nadere voorwaarde zou al deze patiënten onbeperkt recht geven op pimecrolimuszalf. Dit zou leiden tot een mogelijk grootschalig ondoelmatig gebruik met grote kostenconsequenties.

***Reactie
belanghebbende
partijen***

De belanghebbende partijen kunnen zich vinden in het handhaven van de nadere voorwaarde voor pimecrolimus. Alleen de KNMP zet vraagtekens bij de argumentatie.

Afweging

De huidige nadere voorwaarden voor pimecrolimus komen nagenoeg overeen met aan de huidige geregistreerde indicatie. De nadere voorwaarden voor pimecrolimus beperken enerzijds de indicatie en anderzijds geven anderzijds een achtergestelde plaats aan in de behandeling van constitutioneel eczeem.

De argumenten voor plaatsing op bijlage 2, vergoeding uitsluitend voor die patiënten die niet kunnen uitkomen met de veel goedkopere corticosteroiden, gelden nu nog steeds onverkort. Het merendeel van de patiënten met constitutioneel eczeem blijkt in de praktijk goed behandelbaar met de goedkopere corticosteroiden. Daarnaast is de prijs van pimecrolimus per DDD gemiddeld nog steeds ongeveer 5x hoger is dan lokale corticosteroiden, ondanks een daling.

Het relatief terughoudend voorschrijven is waarschijnlijk het gevolg van het gehanteerde behandelprotocol en de plaatsing op bijlage 2.

Gezien de grote aantallen patiënten met constitutioneel eczeem en het beperkte aantal daarvan dat wordt behandeld met pimecrolimus acht het CVZ het op dit moment niet verstandig om één van beide instrumenten die hebben geleid tot het huidige beperkte voorschrijfgedrag, i.e. de voorwaarden voor vergoeding van deze geneesmiddelen, te laten vervallen.

Voorstel pimecrolimuszalf In verband met het mogelijk grootschalig ondoelmatige gebruik van pimecrolimus in plaats van de goedkopere lokale corticosteroïden, is het CVZ van mening dat de huidige nadere voorwaarde voor dit middel voorlopig gehandhaafd dienen te blijven.

3.f. Insuline voor inhalatie

Handelspreparaat Handelspreparaat: Exubera®.

Indicatie Diabetes mellitus type 2, indien onvoldoende gereguleerd met orale bloedglucoseverlagende middelen. Diabetes mellitus type 1, als toevoeging aan lange of middellang werkende subcutane insuline, indien de mogelijke voordelen van toevoeging van insuline per inhalatie opweegt tegen mogelijke veiligheidsaangelegenheden.

Nadere voorwaarde Uitsluitend voor een verzekerde van achttien jaar of ouder met diabetes, bij wie injectie met insuline niet mogelijk is vanwege ernstige, aanhoudende problemen op de injectieplaatsen, veroorzaakt door huidandoeningen, te weinig onderhuids vetweefsel, infecties of contactallergie.

Introductiejaar nadere voorwaarde 2007

Kosten In 2007 hebben 10 patiënten gebruik gemaakt van dit middel. De totale uitgaven aan dit middel is € 10.195

Verwacht oneigenlijk gebruik (ondoelmatigheid) Geen.

Reactie belanghebbende partijen Alle partijen zijn het eens met het CVZ voorstel.

Afweging Insuline voor inhalatie (Exubera®) is vanaf 26 september 2008 niet meer geregistreerd. Hiermee vervalt de aanspraak van een verzekerde op dit middel. De huidige nadere voorwaarde heeft daarom geen betekenis meer. Deze kan daarom worden verwijderd.

Voorstel voor insuline voor inhalatie Insuline voor inhalatie verwijderen van bijlage 1 en 2 van de Regeling zorgverzekering.

4. Advies

Advies

Op grond van de periodieke actualisatie van de nadere voorwaarden van bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering heeft het CVZ acht geneesmiddelen(groepen) beoordeeld. Bij deze actualisatieronde heeft het CVZ de nadere voorwaarden die na 2005 zijn ingevoerd of zijn gewijzigd, grotendeels buiten beschouwing gelaten. Dit omdat deze nog voldoende actueel worden geacht.

Het CVZ adviseert u om voor twee van de acht beoordeelde geneesmiddelen(groepen) de nadere voorwaarden te laten vervallen.

Nummers van de voorwaarden

Het betreft de volgende geneesmiddelen(groepen):

17. Apraclonidine, brinzolamide, dorzolamide en latanoprost;
46. Insuline voor inhalatie.

Omdat de handelsvergunning van Exubera[®] (Insuline voor inhalatie) is ingetrokken adviseert het CVZ u dit geneesmiddel niet alleen van bijlage 2, maar ook van bijlage 1 van de Regeling zorgverzekering te verwijderen.

College voor zorgverzekeringen

Voorzitter Raad van Bestuur

dr. P.C. Hermans

Bijlage A: Regeling zorgverzekering Bijlage 2 per 1-1-2009

Bijlage 2. horende bij artikel 2.5, tweede en derde lid, van de Regeling zorgverzekering

1. Polymere, oligomere, monomere en modulaire dieetpreparaten

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde die niet kan uitkomen met aangepaste normale voeding en andere producten van bijzondere voeding en die:

- a. lijdt aan een stofwisselingsstoornis,
- b. lijdt aan een voedselallergie,
- c. lijdt aan een resorptiestoornis,
- d. lijdt aan een, via een gevalideerd screeningsinstrument vastgestelde, ziektegerelateerde ondervoeding of een risico daarop, of
- e. daarop is aangewezen overeenkomstig de richtlijnen die in Nederland door de desbetreffende beroepsgroepen zijn aanvaard.

2

[Vervallen.]

3. Difterievaccin, poliomyelitisvaccin, kinkhoestvaccin dan wel combinaties van twee of meer van deze vaccins of met het tetanusvaccin

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde jonger dan achttien jaar.

4. Hepatitis vaccins

- a. Hepatitis A-vaccin
Voorwaarde:
uitsluitend voor een verzekerde:
 - 1°. die lijdt aan een chronische hepatitis B-infectie,
 - 2°. met een chronische hepatitis C-infectie, of
 - 3°. met een niet-virale chronische leverziekte, en die daarbij een verhoogde kans op een hepatitis A-infectie heeft, tenzij de verhoogde kans op besmetting een gevolg is van reizen, beroepsuitoefening of een epidemie.
- b. Hepatitis B-vaccin
Voorwaarde:
uitsluitend voor een verzekerde:
 - 1°. die is aangewezen of op afzienbare termijn aangewezen kan zijn op het regelmatig gebruiken van bloed- of bloedproducten of op dialyse,
 - 2°. met het syndroom van Down of met een daarmee vergelijkbare ernstige chromosomale afwijking en voor zover dit gepaard gaat met een verstoorde afweerfunctie,
 - 3°. die partner, gezinslid of huisgenoot is van iemand die HbsAg positief is,
 - 4°. die anders dan in beroepsuitoefening in een dagverblijf, in een tehuis, op een school voor verstandelijk gehandicapten dan wel een sociale werkplaats, blijkens een risico-analyse van de gemeentelijk gezondheidsdienst, een verhoogde kans op besmetting heeft, of
 - 5°. die lijdt aan een chronische leverziekte.
- c. Hepatitis A en B combinatievaccin
Voorwaarde:
uitsluitend voor een verzekerde die zowel voldoet aan een van de voorwaarden voor hepatitis A-vaccin als aan een van de voorwaarden voor hepatitis B-vaccin.

5. Pneumokokkenvaccin

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde:

- a. in de leeftijd van twee jaar of ouder met een onvolwaardige miltfunctie ofwel na miltverwijdering,
- b. met lekkage van hersenvocht,
- c. met sikkelcelziekte,
- d. lijdend aan de ziekte van Hodgkin, non-Hodgkin lymfoom, myeloom of chronische lymfatische leukemie,
- e. lijdend aan levercirrhose, chronische nierfunctiestoornis, chronisch hartfalen met stuwung, een ischemische hartziekte of alcoholisme met pneumokokkeninfectie in de anamnese,
- f. met een marginale longfunctie (dyspnoe na 100 meter wandelen en een FVC<50% van voorspeld, FEV1, FEV1/FVC ratio en Dlco < 40% van voorspeld, of een VO2max tussen 10-15 ml/(kg-min)),
- g. die immuungecompromiteerd is ten gevolge van een auto-immuunziekte, een immunosuppressieve behandeling, een orgaantransplantatie of een beenmergtransplantatie, of
- h. die HIV-geïnfecteerd is (CDC-classificatie HIV-infectie groepen II, III en IV) met een goede immuunrespons.

6

[Vervallen.]

7. Somatropine

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde:

- a. met een somatropinedeficiëntie, waarbij de groeischijven zijn gesloten,
- b. met een lengtegroei stoornis ten gevolge van een somatropinedeficiëntie, een chronische nierinsufficiëntie of het syndroom van Turner, waarbij de groeischijven nog niet zijn gesloten,
- c. met een Prader-Willi syndroom, waarbij de groeischijven nog niet zijn gesloten,
- d. met een groei stoornis bij kinderen met een kleine gestalte die bij geboorte 'small for gestational age' waren en die op een leeftijd van vier jaar of ouder geen inhaal groei meer vertonen bij een lengte \geq 2,5 SDS, waarbij de groeischijven nog niet zijn gesloten, of
- e. die voor dit geneesmiddel een niet-geregistreerde indicatie heeft en lijdt aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners, de werkzaamheid van dat geneesmiddel bij die indicatie wetenschappelijk is onderbouwd en in Nederland voor die aandoening geen behandeling mogelijk is met enig ander voor die aandoening geregistreerd geneesmiddel.

8. Een anti-retroviraal geneesmiddel

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde die voor behandeling met zo'n geneesmiddel een medische indicatie heeft waarvoor het geneesmiddel krachtens de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening is geregistreerd.

9. Simvastatine, atorvastatine, fluvastatine, pravastatine, rosuvastatine, ezetimibe

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde die een verhoogde kans heeft op het ontwikkelen van cardiovasculaire aandoeningen en op behandeling met een van deze middelen is aangewezen overeenkomstig de richtlijnen die in Nederland door de desbetreffende beroepsgroepen zijn aanvaard.

10

[Vervallen.]

11. Granulocyt koloniestimulerende faktor

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde die:

- a. wordt behandeld met cytostatica voor een kwaadaardige aandoening en voor het geneesmiddel een medische indicatie heeft waarvoor het geneesmiddel krachtens de Geneesmiddelenwet is geregistreerd,
- b. wordt behandeld met ganciclovir voor een cytomegalovirus retinitis als gevolg van AIDS en voor het geneesmiddel een medische indicatie heeft waarvoor het geneesmiddel krachtens de Geneesmiddelenwet is geregistreerd,
- c. wordt behandeld voor een ernstige congenitale, cyclische of idiopatische neutropenie, of
- d. voor dat geneesmiddel een niet-geregistreerde indicatie heeft en lijdt aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners, de werkzaamheid van dat geneesmiddel bij die indicatie wetenschappelijk is onderbouwd en in Nederland voor die aandoening geen behandeling mogelijk is met enig ander voor die aandoening geregistreerd geneesmiddel.

12. Acetylcysteïne

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde met chronisch obstructief longlijden en die wordt behandeld overeenkomstig de richtlijnen die voor Nederland door de desbetreffende beroepsbeoefenaren zijn aanvaard.

13. Imiglucerase

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde die lijdt aan de ziekte van Gaucher en die wordt behandeld overeenkomstig de richtlijnen die voor Nederland door de desbetreffende beroepsbeoefenaren zijn aanvaard.

14. Rabies-vaccin

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde die is blootgesteld geweest aan het rabies-virus.

15

[Vervallen.]

16. Galantamine

Voorwaarde:

Uitsluitend voor een verzekerde die lijdt aan:

milde tot matig ernstige dementie bij de ziekte van Alzheimer en de therapie wordt geëvalueerd conform de door de beroepsgroepen geaccepteerde behandelrichtlijn voor medicamenteuze therapie bij dementie.

17. Apraclonidine, brinzolamide, dorzolamide en latanoprost

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde die wordt behandeld overeenkomstig de richtlijnen die in Nederland door de desbetreffende beroepsgroep zijn aanvaard.

18

[Vervallen.]

19. *Palivizumab*

Voorwaarde:

Uitsluitend voor een verzekerde die:

- a. geboren is bij een zwangerschapsduur van tweeëndertig weken of minder en bij het begin van het respiratoir syncytieel virus seizoen jonger was dan zes maanden,
- b. jonger is dan een jaar en bronchopulmonale dysplasie heeft,
- c. jonger is dan twee jaar en die voor de behandeling van bronchopulmonale dysplasie zuurstoftherapie nodig heeft,
- d. jonger is dan twee jaar en die een congenitale hartaandoening heeft die hemodynamisch significant is,
- e. jonger is dan een jaar en een ernstige immuundeficiëntie heeft, of
- f. jonger is dan een jaar en een ernstige longpathologie ten gevolge van cystische fibrose heeft.

20. *Montelukast*

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde die:

- a. lijdt aan matig persisterende astma en bij wie onvoldoende klinische controle wordt bereikt met inhalatiecorticosteroiden en kortwerkende β -sympathomimetica, of
- b. lijdt aan inspanningsastma, bij wie behandeling met kortwerkende β -sympathomimetica geen uitkomst biedt en die de leeftijd van vijftien jaar nog niet heeft bereikt.

21. *Clopidogrel*

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde die:

- a. na een doorgemaakt myocardinfarct of ischemisch cerebrovasculair accident of bij een vastgestelde perifere arteriële aandoening, niet behandeld kan worden met acetylsalicylzuur vanwege overgevoeligheid voor acetylsalicylzuur of een andere absolute contra-indicatie voor acetylsalicylzuur heeft, of
- b. is aangewezen op het geneesmiddel in combinatie met acetylsalicylzuur bij:
 - 1°. een acuut coronair syndroom zonder ST-segmentstijging,
 - 2°. een acuut coronair syndroom op basis van een acuut myocardinfarct met ST-segmentstijging, of
 - 3°. een stentplaatsing in het kader van een niet-acuut coronair syndroom.

22. *Etanercept*

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde:

- a. met actieve reumatoïde artritis en met onvoldoende respons op of intolerantie voor behandeling met verschillende disease modifying antirheumatic drugs, waaronder ten minste methotrexaat tenzij er sprake is van een contra-indicatie voor methotrexaat,
- b. in de leeftijd van vier tot zeventien jaar met actieve polyarticulaire juveniele idiopatische artritis die onvoldoende reageert op methotrexaat,
- c. die de leeftijd van achttien jaar heeft bereikt, met actieve en progressieve artritis psoriatica bij wie de respons op eerdere disease modifying antirheumatic drugtherapie onvoldoende is gebleken,
- d. met ernstige actieve spondylitis ankylopoëtica waarbij er sprake is van onvoldoende respons op ten minste twee prostaglandinesynthetaseremmers in maximale doseringen en andere conventionele behandeling,

- e. met matig tot ernstige chronische plaque psoriasis waarbij er sprake is van onvoldoende respons op, intolerantie voor of een contra-indicatie voor PUVA, methotrexaat en ciclosporine, of
- f. die voor dit geneesmiddel een niet-geregistreerde indicatie heeft en lijdt aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners, de werkzaamheid van dat geneesmiddel bij die indicatie wetenschappelijk is onderbouwd en in Nederland voor die aandoening geen behandeling mogelijk is met enig ander voor die aandoening geregistreerd geneesmiddel.

23. *Modafinil*

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde die lijdt aan narcolepsie en die onvoldoende reageert op methylfenidaat of dat middel vanwege bijwerkingen niet verdraagt.

24

[Vervallen.]

25

[Vervallen.]

26. *Een thiazolidinedion*

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde met diabetes mellitus type 2 die geen insuline gebruikt en dit middel gebruikt:

- a. als monotherapie omdat hij een contra-indicatie of klinisch relevante bijwerking heeft voor zowel metformine als een sulfonyleureumderivaat,
- b. als tweevoudige therapie in combinatie met metformine
 - 1°. omdat de verzekerde een sulfonyleureumderivaat niet kan gebruiken door contra-indicatie of klinisch relevante bijwerking en omdat de bloedglucosespiegel onvoldoende onder controle kan worden gebracht met metformine alleen, of
 - 2°. ter vervanging van een sulfonyleureumderivaat omdat de bloedglucosespiegel onvoldoende onder controle kan worden gebracht met de combinatie van metformine en een sulfonyleureumderivaat,
- c. als tweevoudige therapie in combinatie met een sulfonyleureumderivaat
 - 1°. omdat de verzekerde metformine niet kan gebruiken door contra-indicatie of klinisch relevante bijwerking en omdat de bloedglucosespiegel onvoldoende onder controle kan worden gebracht met een sulfonyleureumderivaat alleen, of
 - 2°. ter vervanging van metformine omdat de bloedglucosespiegel onvoldoende onder controle kan worden gebracht met de combinatie van metformine en een sulfonyleureumderivaat, of
- d. als drievoudige therapie in combinatie met metformine en een sulfonyleureumderivaat
 - 1°. omdat de bloedglucosespiegel onvoldoende onder controle kan worden gebracht met een tweevoudige therapie én
 - 2°. omdat de toediening van insuline op bezwaren stuit:
 - ? door ernstige aanhoudende problemen op de injectieplaatsen veroorzaakt door huidaandoeningen, te weinig onderhuids vetweefsel, infecties of contactallergie,
 - ? door lichamelijke of geestelijke beperkingen (handfunctie, zien, cognitie) van de verzekerde waardoor hij niet in staat is zelfstandig insuline te injecteren,
 - ? door prikfobie, of
 - ? omdat de verzekerde door insuline gebruik zijn beroep niet meer kan uitoefenen.

27. *R-DNA-interferon, erythropoëtine en analoga, mycofenolaat-mofetil en mycofenolzuur, glatirameer, anagrelide, levodopa/carbidopa intestinale gel, anakinra*

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde die:

- a. voor het geneesmiddel een medische indicatie heeft waarvoor het geneesmiddel krachtens de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening is geregistreerd, of
- b. voor dat geneesmiddel een niet-geregistreerde indicatie heeft en lijdt aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners, de werkzaamheid van dat geneesmiddel bij die indicatie wetenschappelijk is onderbouwd en in Nederland voor die aandoening geen behandeling mogelijk is met enig ander voor die aandoening geregistreerd geneesmiddel.

28. Ambrisentan, bosentan, epoprostenol intraveneus, iloprost voor inhalatie, sildenafil, sitaxentan en treprostinil subcutaan

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde die:

- a. lijdt aan pulmonale arteriële hypertensie New York Heart Association klasse II en die ambrisentan of bosentan daarvoor krijgt voorgeschreven,
- b. lijdt aan pulmonale arteriële hypertensie New York Heart Association klasse III of IV en die krijgt voorgeschreven:
 - 1°. één van de orale geneesmiddelen ambrisentan, bosentan, sitaxentan of sildenafil, of een combinatie van twee orale geneesmiddelen uit verschillende farmacologische groepen,
 - 2°. een combinatie van een oraal geneesmiddel met iloprost voor inhalatie of met epoprostenol intraveneus of met treprostinil subcutaan,
 - 3°. iloprost voor inhalatie in monotherapie uitsluitend ter behandeling van de primaire vorm van pulmonale arteriële hypertensie, indien de onder 1° genoemde behandeling onvoldoende resultaat heeft en een behandeling met epoprostenol intraveneus of treprostinil subcutaan niet noodzakelijk is of niet mogelijk vanwege bijwerkingen of contra-indicaties, of
 - 4°. uitsluitend als uiterste therapie, indien de onder 1° en 2° genoemde behandelingen onvoldoende resultaat hebben, een combinatie van twee orale geneesmiddelen uit verschillende farmacologische groepen met epoprostenol intraveneus of met treprostinil subcutaan, of
- c. lijdt aan systemische sclerose en die
 - 1°. bosentan krijgt voorgeschreven ter voorkoming van nieuwe digitale ulcera,
 - 2°. onvoldoende reageert op de behandeling met dihydropyridine calciumantagonisten en iloprost intraveneus, dan wel deze geneesmiddelen niet kan gebruiken en
 - 3°. 18 jaar of ouder is.

29

[Vervallen.]

30. Tacrolimuszalf

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde van twee jaar of ouder met matig tot ernstig constitutioneel eczeem die onvoldoende reageert op behandeling met andere lokale middelen, waaronder in ieder geval corticosteroiden.

31. Miglustat

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde die lijdt aan de ziekte van Gaucher type 1 en niet kan worden behandeld met imiglucerase.

32. Gonadotrope hormonen, gonadoreline-analoga, gonadoreline-antagonisten en urofollitropine

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde die deze geneesmiddelen krijgt voorgeschreven voor een andere behandeling dan de vierde en volgende IVF-behandelingen.

33. *Adalimumab*

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde:

- a. van achttien jaar of ouder met actieve reumatoïde artritis en met onvoldoende respons op of intolerantie voor behandeling met verschillende disease modifying antirheumatic drugs, waaronder ten minste methotrexaat, tenzij er sprake is van een contra-indicatie voor methotrexaat,
- b. van achttien jaar of ouder met actieve en progressieve artritis psoriatica bij wie de respons op eerdere disease modifying antirheumatic drugtherapie onvoldoende is gebleken,
- c. van achttien jaar of ouder met ernstige actieve spondylitis ankylopoëtica waarbij er sprake is van onvoldoende respons op ten minste twee prostaglandinesynthetaseremmers in maximale doseringen en andere conventionele behandeling,
- d. van achttien jaar of ouder met de ziekte van Crohn waarbij er sprake is van onvoldoende respons op de maximale inzet van corticosteroiden en/of immunosuppressiva; of die dergelijke behandelingen niet verdraagt of bij wie hiertegen een contra-indicatie bestaat,
- e. van achttien jaar of ouder met matig tot ernstige chronische plaque psoriasis waarbij er sprake is van onvoldoende respons op, intolerantie voor of een absolute contra-indicatie voor PUVA, methotrexaat en ciclosporine, of
- f. die voor dit geneesmiddel een niet-geregistreerde indicatie heeft en lijdt aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners, de werkzaamheid van dat geneesmiddel bij die indicatie wetenschappelijk is onderbouwd en in Nederland voor die aandoening geen behandeling mogelijk is met enig ander voor die aandoening geregistreerd geneesmiddel.

34. *Pimecrolimus*

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde van twee jaar of ouder met mild tot matig constitutioneel eczeem die onvoldoende reageert op behandeling met andere lokale middelen, waaronder in ieder geval corticosteroiden.

35. *Laxantia, kalktabletten, middelen bij allergie, middelen tegen diarree en maagledigingsmiddelen die op grond van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening zonder recept mogen worden afgeleverd en andere geneesmiddelen met eenzelfde werkzaam bestanddeel en in eenzelfde toedieningsvorm*

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde die blijkt het voorschrift langer dan zes maanden op het geneesmiddel is aangewezen en voor wie het geneesmiddel is voorgeschreven ter behandeling van een chronische aandoening, tenzij het betreft een voor de verzekerde nieuwe medicatie.

36. *Teriparatide*

Voorwaarde:

uitsluitend voor een periode van maximaal achttien maanden voor een verzekerde vrouw met ernstige postmenopauzale osteoporose die:

- a. ondanks behandeling met bisfosfonaten, raloxifeen of strontiumranelaat na twee wervelfracturen opnieuw één of meer fracturen heeft gekregen, of
- b. bisfosfonaten, raloxifeen en strontiumranelaat niet kan gebruiken.

37

[Vervallen.]

38. Efalizumab

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde van achttien jaar of ouder met matige tot ernstige plaque psoriasis die onvoldoende respons heeft gegeven op, een absolute contra-indicatie heeft voor of intolerant is voor andere systemische therapieën, inclusief ciclosporine, methotrexaat en PUVA en die wordt behandeld overeenkomstig de richtlijnen die in Nederland door de beroepsgroep zijn aanvaard.

39. Memantine

Voorwaarde:

Uitsluitend voor een verzekerde met een ernstige vorm van de ziekte van Alzheimer (AD) en de therapie wordt geëvalueerd conform de door de beroepsgroepen geaccepteerde behandelrichtlijn voor medicamenteuze therapie bij AD.

40. Imiquimod

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde voor de behandeling van kleine superficiële basaalcelcarcinomen, indien chirurgische excisie op praktische bezwaren stuit.

41

[Vervallen.]

42. Rivastigmine

Voorwaarde:

Uitsluitend voor een verzekerde die lijdt aan:

milde tot matig ernstige dementie bij de ziekte van Alzheimer of milde tot matig ernstige dementie bij patiënten met idiopathische ziekte van Parkinson en de therapie wordt geëvalueerd conform de door de beroepsgroepen geaccepteerde behandelrichtlijn voor medicamenteuze therapie bij dementie.

43. Sorafenib

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde

- a. met gevorderd of gemetastaseerd niercelcarcinoom, na het falen van een behandeling met interferon-alfa of interleukine-2 of als deze middelen niet kunnen worden toegepast, of
- b. met hepatocellulair carcinoom bij wie een in opzet curatieve behandeling of een locoregionale of lokale palliatieve behandeling niet mogelijk is of niet medisch-zinvol wordt geacht.

44. Sunitinib

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde:

- a. met gevorderd of gemetastaseerd niercelcarcinoom, of
- b. met een niet-operatief te verwijderen of gemetastaseerde maligne gastro-intestinale stromatumor, als tweedelijnsbehandeling na het falen van een behandeling met imatinib.

45. Parathyroïd hormoon

Voorwaarde:

uitsluitend voor een periode van maximaal vierentwintig maanden voor een verzekerde vrouw met ernstige postmenopauzale osteoporose die:

- a. ondanks behandeling met bisfosfonaten, raloxifeen of strontiumranelaat na twee wervelfracturen opnieuw één of meer fracturen heeft gekregen, of
- b. bisfosfonaten, raloxifeen en strontiumranelaat niet kan gebruiken.

46. Insuline voor inhalatie

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde van achttien jaar of ouder met diabetes, bij wie injectie met insuline niet mogelijk is vanwege ernstige, aanhoudende problemen op de injectieplaatsen, veroorzaakt door huidaanandoeningen, te weinig onderhuids vetweefsel, infecties of contactallergie.

47. Bupropion

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde die op dit geneesmiddel is aangewezen voor gebruik anders dan als therapie gericht op stoppen met roken.

48. Infliximab

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde van achttien jaar of ouder

- a. met actieve reumatoïde artritis met onvoldoende respons op, of intolerantie voor behandeling met verschillende disease modifying antirheumatic drugs, waaronder tenminste methotrexaat, in optimale doseringen,
- b. met matig tot ernstige plaques psoriasis met onvoldoende respons op, intolerantie voor of een contra-indicatie voor PUVA, methotrexaat en ciclosporine,
- c. met ernstige actieve spondylitis ankylopoetica met onvoldoende respons op ten minste 2 prostaglandinesynthetaseremmers in optimale doseringen en andere conventionele behandeling,
- d. met artritis psoriatica met onvoldoende respons op DMARD's in optimale doseringen,
- e. met matige tot ernstige colitis ulcerosa met onvoldoende respons op de conventionele therapie met inbegrip van corticosteroiden en azathioprine of 6-mercaptopurine, of bij wie dergelijke therapie gecontra-indiceerd is, of die een dergelijke therapie niet verdraagt,
- f. met de ziekte van Crohn met onvoldoende respons op de optimale inzet van thans beschikbare middelen, of
- g. die voor dit geneesmiddel een niet-geregistreerde indicatie heeft en lijdt aan een ziekte die in Nederland niet vaker voorkomt dan bij 1 op de 150.000 inwoners, de werkzaamheid van dat geneesmiddel bij die indicatie wetenschappelijk is onderbouwd en in Nederland voor die aandoening geen behandeling mogelijk is met enig ander voor die aandoening geregistreerd geneesmiddel.

50. Ivabradine

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde met stabiele angina pectoris die een contra-indicatie of intolerantie heeft voor een bètablokker en:

- a. die een contra-indicatie voor of klinisch relevante bijwerkingen heeft op diltiazem of op de combinatie van een langwerkend nitraat en een dihydropyridine calciumantagonist, of
- b. bij wie sprake is van onvoldoende anti-angineus effect bij de behandeling met diltiazem of met de combinatie van een langwerkend nitraat en een dihydropyridine calciumantagonist,

en die ivabradine als monotherapie of als combinatietherapie samen met een langwerkend nitraat of een dihydropyridine calciumantagonist gebruikt

51

[Vervallen.]

52. Bortezomib

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde die lijdt aan een progressief multipel myeloom en die minstens één eerdere specifieke farmaceutische of geneeskundige behandeling voor deze ziekte heeft gehad.

53. Lenalidomide

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde die lijdt aan een progressief multipel myeloom en die minstens één eerdere specifieke farmaceutische of geneeskundige behandeling voor deze ziekte heeft gehad en bij wie een behandeling met bortezomib medisch niet of niet langer toepasbaar is.

54. Mecasermine

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde bij wie de groeischijven nog niet zijn gesloten: met een groeistoornis ten gevolge van primaire insulineachtige groeifactor-1 deficiëntie, waarbij sprake is van:

- a. een lengte standaarddeviatiescore (SDS) ≤ -3 ,
- b. basale IGF-1 spiegels lager dan het 2,5^e percentiel voor leeftijd en geslacht,
- c. voldoende groeihormonen en
- d. geen secundaire vormen van IGF-1-deficiëntie.

55. Vildagliptine en sitagliptine

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde met diabetes mellitus type 2 die niet behandeld kan worden met de combinatie van metformine en een sulfonyleureumderivaat, geen insuline gebruikt en dit middel gebruikt als een tweevoudige behandeling in combinatie met metformine of een sulfonyleureumderivaat.

56. Topotecan capsule

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde met recidiverende kleincellige longkanker die niet opnieuw voor een eerstelijnsbehandeling in aanmerking komt.

57. Benzodiazepinereceptor-agonist in enterale toedieningsvorm

Voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde die dit geneesmiddel gebruikt als:

- a. onderhoudsbehandeling bij epilepsie of als behandeling bij epileptisch insult,
- b. behandeling van angststoornissen, waarbij medicamenteuze therapie met ten minste twee antidepressiva overeenkomstig de geldende richtlijnen, heeft gefaald,
- c. behandeling bij multipole psychiatrische problematiek, waarbij behandeling met hoge doses benzodiazepinen noodzakelijk is, of
- d. palliatieve sedatie bij terminale zorg.

Aan de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ 's-Gravenhage

Uw brief van
10 februari 2009

Uw kenmerk
Farmatec/FZ-29011964

Datum
5 juni 2009

Ons kenmerk
PAK/29047198

Behandeld door
M. van der Graaff

Doorkiesnummer
(020) 797 8892

Onderwerp
CFH-rapport 09/12: oxycodon/naloxon (Targinact®)

Geachte heer Klink,

In de brief van 10 februari 2009 heeft u het College voor zorgverzekeringen (CVZ) verzocht om een inhoudelijke toetsing uit te voeren met betrekking tot het oxycodon/naloxon (Targinact®). De Commissie Farmaceutische Hulp heeft deze beoordeling inmiddels afgerond. De overwegingen hierbij treft u aan in het CFH-rapport 09/12 dat als bijlage is toegevoegd.

Oxycodon/naloxon (Targinact®) is een tablet met gereguleerde afgifte. De tablet bevat: 10 mg oxycodon (hydrochloride) en 5 mg naloxon (hydrochloride). Tevens zijn tabletten beschikbaar met een dubbele hoeveelheid van beide actieve stoffen.

De geregistreerde indicatie is ernstige pijn die alleen met opioïde analgetica adequaat kan worden behandeld. Naloxon is toegevoegd om opioïd-geïnduceerde obstipatie tegen te gaan.

Volgens rapport 09/12 zijn er geen geneesmiddelen waarmee oxycodon/naloxon onderling vervangbaar is, zodat plaatsing op bijlage 1A niet tot de mogelijkheden behoort. Om te bepalen of het middel in aanmerking komt voor plaatsing op bijlage 1B is de therapeutische waarde bepaald.

Bij de behandeling van ernstige pijn heeft naar het oordeel van de CFH de combinatie oxycodon/naloxon een therapeutische minderwaarde ten opzichte van oxycodon in combinatie met een optimaal laxansregime vanwege het ontbreken van onderzoeksgegevens.

Vanwege de therapeutische minderwaarde is de beoordeling van het farmaco-economisch rapport en de kostenconsequentieraming niet afgerond.

Concluderend adviseren wij u om oxycodon/naloxon (Targinact®) niet op te nemen in het GVS.

Hoogachtend,

dr. P.C. Hermans
Voorzitter Raad van Bestuur

Samenvatting

Op 12 januari 2009 heeft het CVZ een advies uitgebracht over de vergoeding van het geneesmiddel acetylcysteïne. In dit vervolgadvis wordt de vergoedingsstatus van alle in het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) opgenomen mucolytica beschouwd.

Het CVZ adviseert om alle geregistreerde geneesmiddelen met acetylcysteïne als enige werkzame stof en alle geregistreerde geneesmiddelen met mercapto-ethaansulfonzuur als werkzame stof te verwijderen uit het GVS.

Het middel dornase alfa kan opgenomen blijven in het GVS; het CVZ adviseert wel de vergoeding van dit middel te verbinden aan nadere voorwaarden.

1. Vervolgadvies vergoeding mucolytica bij chronisch obstructief longlijden

Aanleiding: Pakketadvies 2009 uitstroom acetylcysteïne

Op 12 januari 2009 heeft het College voor zorgverzekeringen (CVZ) een advies uitgebracht aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) over de vergoeding van het geneesmiddel acetylcysteïne. Het CVZ adviseerde om alle geregistreerde geneesmiddelen met acetylcysteïne als enige werkzame stof met ingang van 1 januari 2010 te verwijderen uit het geneesmiddelenvergoedingssysteem.

Naast acetylcysteïne zijn er nog twee andere geneesmiddelen met een slijmoplossende werking (mucolytica) opgenomen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem die toegepast kunnen worden bij chronisch obstructief longlijden. Het gaat om de geneesmiddelen Pulmozyme[®] inhalatievloeistof (dornase alfa; deoxyribonuclease) en Mistabron[®] inhalatievloeistof (mercapto-ethaansulfonzuur¹).

Met het oog op een consistent beleid vindt het CVZ het wenselijk de gehele groep te reviseren.

Bij het eerste advies over acetylcysteïne heeft de Adviescommissie Pakket (ACP) van het CVZ gevraagd om een nadere beschouwing van de toepassing van acetylcysteïne bij longfibrose, een niet-geregistreerde indicatie van dit middel.

¹ Mercapto-ethaansulfonzuur is ook de werkzame stof van het geregistreerde geneesmiddel Uromitexan[®]. De therapeutische indicatie van Uromitexan[®] is ter voorkoming van urotheliale toxiciteit. Omdat Uromitexan[®] geen toepassing kent bij chronisch obstructief longlijden, wordt dit product in dit advies niet inhoudelijk behandeld. Uromitexan[®] tabletten zijn niet opgenomen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem; Uromitexan[®] injectievloeistof wel. Volgens de GIP-databank is Uromitexan[®] injectievloeistof sinds 2005 niet afgeleverd ten laste van de zorgverzekering.

Deze twee redenen vormen samen de aanleiding voor dit vervolgadvis.

2. Pakketadviezen

Op basis van de uitkomsten van de medisch inhoudelijke beoordeling door de Commissie Farmaceutische Hulp (CFH) en bestuurlijke overwegingen adviseert het CVZ om:

- | | |
|---|--|
| <i>Uitstroom
acetylcysteïne</i> | ❖ alle geregistreerde geneesmiddelen met acetylcysteïne als enige werkzame stof te verwijderen uit het geneesmiddelenvergoedingssysteem. Deze middelen kunnen verwijderd worden uit bijlage 1 en 2 van de Regeling zorgverzekering |
| <i>Uitstroom
mercapto-
ethaansulfonzuur</i> | ❖ alle middelen die mercapto-ethaansulfonzuur bevatten te verwijderen uit bijlage 1 van de Regeling zorgverzekering |
| <i>Dornase alfa blijft
in de vergoeding</i> | ❖ Pulmozyme® inhalatievloeistof (dornase alfa) kan opgenomen blijven op bijlage 1 van de Regeling zorgverzekering. Ten behoeve van een doelmatige inzet van dit middel raadt het CVZ aan dornase alfa tevens te plaatsen op bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering. De nadere voorwaarde kan beperkt worden tot een verzekerde die lijdt aan cystic fibrose (CF). |

3. Beoordeling (juridisch en medisch)

3.a. Wet- en regelgeving

- | | |
|-------------------------------------|--|
| <i>Besluit
zorgverzekering</i> | Artikel 2.8
1. Farmaceutische zorg omvat terhandstelling van:
a) de bij ministeriële regeling aangewezen geregistreerde geneesmiddelen voor zover deze zijn aangewezen door de zorgverzekeraar,
b) mits het rationele farmacotherapie betreft, geneesmiddelen zoals bedoeld in: artikel 40, lid 3 onder a en c van de Geneesmiddelenwet.

2. Farmaceutische zorg omvat geen
d) geneesmiddelen die gelijkwaardig of nagenoeg gelijkwaardig zijn aan enig niet aangewezen, geregistreerd geneesmiddel. |
| <i>Regeling
zorgverzekering</i> | Artikel 2.5
1. De aangewezen geregistreerde geneesmiddelen zijn de geneesmiddelen, genoemd in bijlage 1 bij deze regeling. |

2. Indien een geneesmiddel, genoemd in bijlage 1 bij deze regeling, behoort tot een van de in bijlage 2 bij deze regeling genoemde categorieën van geneesmiddelen, omvat de farmaceutische zorg slechts aflevering van dat geneesmiddel indien voldaan is aan de bij die categorie vermelde criteria.

***Huidige
vergoedingsstatus***

Op dit moment vormt het toepassen van acetylcysteïne, dornase alfa en mercapto-ethaansulfonzuur een te verzekeren prestatie. Deze middelen zijn allen opgenomen op bijlage 1 van de Regeling zorgverzekering. Daarnaast is acetylcysteïne ook opgenomen op bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering wat inhoudt dat de vergoeding is beperkt tot een verzekerde met een chronisch obstructief longlijden en die wordt behandeld overeenkomstig de richtlijnen die voor Nederland door de desbetreffende beroepsbeoefenaren zijn aanvaard.

***Chronisch
obstructief
longlijden***

Volgens de richtlijnen van het Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Diseases (GOLD) wordt COPD (chronic obstructive pulmonary disease) omschreven als een ziekte-toestand die gekarakteriseerd wordt door een beperking van de luchtstroom die niet volledig omkeerbaar is. Bij COPD is sprake van een chronische persisterende expiratoire luchtwegobstructie, die weinig reversibel is maar wel per patiënt kan variëren in intensiteit. Aan deze aandoening lijden patiënten met tekenen van een chronische bronchitis, bronchiolitis en/of emfyseem. Ook bij patiënten met Cystic Fibrose (CF), ook wel kystische fibrose, mucoviscidosis of taaislijmziekte genoemd, is er sprake van chronisch obstructief longlijden.

3.b. Medisch inhoudelijke beoordeling

CFH beoordelingen

De Commissie Farmaceutische Hulp (CFH) van het CVZ heeft op 25 augustus 2008 al de therapeutische plaats van acetylcysteïne bij COPD bepaald. De CFH is tot de volgende conclusie gekomen:

2008

Er zijn geen aanwijzingen dat de toepassing van mucolytica bij incidentele acute bronchitis van klinisch nut is. Van de toepassing van een mucolyticum bij een acute exacerbatie bij een ernstige chronische luchtwegaandoening, die gepaard gaat met de productie van taai, moeilijk te verwijderen slijm, kan hoogstens een verbetering van de subjectieve symptomen worden verwacht. Er is geen plaats meer voor de toepassing van acetylcysteïne bij de

onderhoudsbehandeling van COPD en cystic fibrose.
Bij het vermoeden van ernstig paracetamolintoxicatie is acetylcysteïne het antidotum van eerste keus. De (niet-geregistreerde) toepassing van acetylcysteïne bij complex regionaal pijnsyndroom type 1 kan niet worden beschouwd als rationele farmacotherapie.

2009

In april 2009 heeft de CFH drie beoordelingen afgerond met betrekking tot de therapeutische plaats van mucolytica bij longaandoeningen. Het gaat om dornase alfa bij chronisch obstructief longlijden, mercapto-ethaansulfonzuur bij chronisch obstructief longlijden en de (niet-geregistreerde) toepassing van acetylcysteïne bij longfibrose. De overwegingen van de CFH zijn te vinden in CFH-rapporten die als bijlagen zijn toegevoegd (bijlagen 2, 3 en 4). De commissie is tot de volgende conclusies gekomen:

Acetylcysteïne bij longfibrose

De beschikbare gegevens uit de wetenschappelijke literatuur zijn te beperkt om de conclusie te kunnen trekken dat de werkzaamheid van acetylcysteïne bij patiënten met idiopathische longfibrose is bewezen.

Dornase alfa

Van dornase alfa is aangetoond dat het gemiddeld een geringe verbetering geeft van de longfunctie bij cystische fibrosepatiënten. De klinische betekenis hiervan op de prognose is voornamelijk onduidelijk. Ook is niet aangetoond of dit effect op de lange termijn (> 2 jaar) blijft bestaan. Een behandeling met dornase alfa dient door of in overleg met een CF-centrum te worden gestart. Uit onderzoek bij kinderen is gebleken dat een vroege significante verbetering van de FEV1 een goede voorspellende waarde is; indien na een proefbehandeling van 2 maanden ondersteund door longfunctie-onderzoek geen verbetering optreedt wordt aanbevolen de behandeling te staken. Toepassing van dornase alfa bij (exacerbaties van) COPD wordt als niet-rationele farmacotherapie beschouwd.

Mercapto-ethaansulfonzuur

Er is geen plaats meer voor de toepassing van mercapto-ethaansulfonzuur bij de onderhoudsbehandeling van COPD en cystic fibrosis.

3.c. Vigerende richtlijnen

richtlijnen COPD

Richtlijnen uit zowel de eerstelijns (NHG-standaard), de tweedelijns (NVALT-richtlijn, CBO-richtlijn) als internationaal (GOLD-guidelines) zien geen plaats meer voor acetylcysteïne en mercapto-ethaansulfonzuur bij de behandeling van COPD. Het gebruik van deze mucolytica wordt ook door deze richtlijnen afgeraden.

Concept CBO-richtlijn CF

Verder is het CBO ook bezig met een richtlijn voor CF. In de conceptversie staat het volgende vermeld:
Sputumevacuatie kan worden bevorderd met zowel dornase alfa als hypertoon zout² (3-7%). De werkgroep raadt het gebruik van fysiologisch zout (0.9% NaCl), acetylcysteïne (zowel systemisch als per inhalatie) en mercapto-ethaansulfonzuur af.

4. Pakketbeoordeling

Noodzakelijk

Een adequate behandeling van chronisch obstructief longlijden zoals COPD en cystic fibrose is noodzakelijke zorg.

Effectiviteit

Naar het oordeel van de CFH hebben zowel acetylcysteïne als mercapto-ethaansulfonzuur geen plaats in de behandeling van COPD en cystic fibrose. Deze zienswijze wordt ondersteund door verschillende vigerende richtlijnen.
Verder is de CFH tot de conclusie gekomen dat de werkzaamheid van acetylcysteïne bij longfibrose (een niet-geregistreerde toepassing van dit middel) niet is bewezen.

Van dornase alfa is aangetoond dat het gemiddeld een geringe, maar klinisch relevante verbetering geeft van de longfunctie bij cystic fibrosepatiënten. De werkzaamheid van dornase alfa bij cystic fibrose is volgens de CFH afdoende bewezen.

Er is geen bewijs van enig nuttig effect van dornase alfa bij COPD. Voor COPD is dornase alfa ook niet geregistreerd.

Kosteneffectiviteit

Bij gebrek aan effectiviteit (acetylcysteïne en mercapto-ethaansulfonzuur bij obstructief longlijden) kan er geen sprake zijn van kosteneffectiviteit.

Voor dornase alfa geldt dat het gaat om een wijziging van de vergoeding op een reeds in het pakket opgenomen geneesmiddel. Een (her)beoordeling van de kosteneffectiviteit is daarom niet aan de orde.

Uitvoerbaarheid

Het verwijderen van acetylcysteïne en mercapto-ethaansulfonzuur uit het geneesmiddelenvergoedingssysteem acht het CVZ goed uitvoerbaar. Deze maatregel heeft wel gevolgen voor een grote groep verzekerden (ruim 55.000 mensen). Om deze pakketmaatregel op een soepele manier te kunnen invoeren is voorlichting van de voorschrijver aan de patiënt noodzakelijk. Een goed implementatietraject vergt wel de nodige tijd en voorbereiding.

² Het CVZ werkt op dit moment ook aan het hulpmiddelen advies "Langdurige verneveling van hypertoon zoutoplossing bij longproblematiek (cystic fibrose)". De verwachting is dat dit advies in juli 2009 zal worden uitgebracht.

Volgens de Nederlandse Cystic Fibrosis Stichting lijden er in Nederland circa 1300 mensen aan deze ziekte. Het aantal volwassen patiënten bedraagt meer dan 600. Op dit moment gebruiken bijna 900 verzekerden dornase alfa ten laste van de zorgverzekering. Het plaatsen van dornase alfa op bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering acht het CVZ uitvoerbaar. Een eenmalige toetsing van de aandoening (cystic fibrose) zal gepaard gaan met beperkte administratieve lasten.

5. Consequenties

Gevolgen voor de burger

Volgens de GIP-databank gebruikten in 2007 55.132 mensen acetylcysteïne, 882 mensen dornase alfa en 528 mensen mercapto-ethaansulfonzuur ten laste van de zorgverzekering. Na het invoeren van deze pakketmaatregelen vervalt de vergoeding van acetylcysteïne en mercapto-ethaansulfonzuur voor 55.660 verzekerden.

Zowel de vigerende richtlijnen voor chronisch obstructief longlijden alsook de CFH zien geen plaats voor acetylcysteïne en mercapto-ethaansulfonzuur bij de behandeling van chronisch obstructief longlijden. Het vervallen van de vergoeding voor beide middelen zal niet leiden tot een vermindering van de kwaliteit van de zorg. De patiënt heeft meer baat bij een behandeling met bewezen effectieve geneesmiddelen zoals luchtverwijders en inhalatiecorticosteroiden.

De vergoeding van dornase alfa voor mensen met cystic fibrose wijzigt niet.

Besparingen of kosten/ financiële consequenties

Zoals gesteld in het advies van 12 januari 2009 zal de maatregel om acetylcysteïne niet meer op te nemen in het te verzekeren pakket een besparing voor de zorgverzekering opleveren van ruim zeven miljoen euro. De totale uitgaven ten laste van de zorgverzekering bedroegen in 2007 € 7.072.600; dit komt overeen met € 128,30 per persoon per jaar.

De totale uitgaven aan mercapto-ethaansulfonzuur ten laste van het extramurale farmacie budget bedroegen in 2007 €81.502. De gemiddelde kosten per gebruiker per jaar zijn €154,50 (GIP-databank). Als Mistabron® niet meer wordt vergoed zullen deze kosten niet meer ten laste komen van de zorgverzekering.

In 2007 bedroegen de totale kosten aan dornase alfa €6.029.700 (€ 6839,00 per persoon per jaar; GIP-databank) ten laste van de zorgverzekering.

Als de vergoeding van dit middel beperkt wordt tot de groep

CF-patiënten dan zullen er geen financiële gevolgen zijn voor de bestaande gebruikers met CF. Mochten meer mensen met CF - voor zover ze nog geen gebruik maken van dornase alfa- dit middel alsnog gaan gebruiken, dan zullen de kosten voor dornase alfa stijgen.

Gevolgen voor de uitvoering

Als alle mucolytica, met als enige uitzondering dornase alfa, worden verwijderd uit het geneesmiddelenvergoedingssysteem is er een kans op substitutie. Het is mogelijk dat patiënten met een longaandoening anders dan CF overgaan op dornase alfa. Dit vindt het CVZ onwenselijk en wel om de volgende redenen:

- ❖ Volgens de CFH is er geen bewijs van enig nuttig effect van dornase alfa bij COPD; deze toepassing van dornase alfa is ook niet geregistreerd.
- ❖ De kosten voor een behandeling met dornase alfa is vele malen hoger dan die van acetylcysteïne of mercapto-ethaansulfonzuur (€ 6.839,00 per persoon per jaar voor dornase alfa versus € 128,30 en € 154,50 voor acetylcysteïne resp. mercapto-ethaansulfonzuur).

Om een ondoelmatige inzet van dornase alfa tegen te gaan adviseert het CVZ om dornase alfa te plaatsen op bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering.

Nadere voorwaarde

De nadere voorwaarde voor dornase alfa kan als volgt worden geformuleerd:

dornase alfa

voorwaarde:

uitsluitend voor een verzekerde die lijdt aan cystic fibrose.

Risicoverevening

Dornase alfa is opgenomen in de farmaciekostengroep (FKG) van het risicovereveningssysteem onder tabel 3 (Cystic Fibrosis/Pancreas). Daar dornase alfa een te verzekeren prestatie blijft voor mensen met CF zal dit advies geen consequenties hebben voor de risicoverevening.

Acetylcysteïne en mercapto-ethaansulfonzuur zijn beide niet opgenomen in de FKG.

6. Bestuurlijke consultatie

In de voorbereidende fase van dit advies is een uitgebreide consultatie gehouden onder vertegenwoordigers van belanghebbende partijen zoals patiënten, behandelaren, verzekeraars en fabrikanten. Daarnaast is ook de Adviescommissie Pakket (ACP) van het CVZ om advies gevraagd.

6.a. Commentaren belanghebbende partijen

Behandelaren

Het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) is het eens met het voorstel.

De Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose (NVALT) heeft besloten zich inhoudelijk aan te sluiten bij de reactie van de Long Alliantie Nederland.

Patiënten

De Nederlandse Cystic Fibrosis Stichting (NCFS) heeft in één brief een reactie gegeven op dit advies alsook het advies “Langdurige verneveling van hypertone zoutoplossing bij longproblematiek (cystic fibrose)”. De NCFS pleit voor het vergoeden van beide middelen (hypertoon zoutoplossing en dornase alfa) voor de hele patiëntengroep van mensen met CF. De Belangenvereniging Longfibrosepatiënten Nederland en het Astma Fonds hebben geen gehoor gegeven aan het verzoek om reactie. Volgens de LAN is hun reactie mede namens de Astma Fonds.

LAN

De Long Alliantie Nederland (LAN) is opgericht door een aantal organisaties op het terrein van chronische longaandoeningen. De reactie van de LAN is mede namens het Astmafonds, NVALT en de CAHAG (COPD en Astma Huisartsen Advies Groep). De LAN is het eens met de uitsluiting van de vergoeding van zowel acetylcysteïne als mercapto-ethaansulfonzuur voor het grootste deel van de patiënten (COPD en CF). Voor een kleine groep uitbehandelde patiënten wil de LAN een uitzondering. Het gaat om COPD patiënten die inhalatiecorticosteroiden niet verdragen, dan wel mensen met CF die niet reageren op dornase alfa. Voor deze kleine groep wil de LAN dat acetylcysteïne in de vergoeding blijft. Acetylcysteïne wordt momenteel gebruikt door een grote groep patiënten. Als het middel acuut niet meer wordt vergoed zal dat bij een deel van de bestaande gebruikers grote last en onrust veroorzaken. De LAN stelt voor acetylcysteïne op coulance basis tot maximaal 2 jaar te blijven vergoeden. Acetylcysteïne is niet geregistreerd voor de behandeling van longfibrose. Er is geen enkel middel voor deze ernstige ziekte geregistreerd. Er is maar één grote studie gepubliceerd. Deze liet een positief resultaat zien (Demedts et al, NEJM 2005). De

LAN is in hoge mate verbaasd over de negatieve beschrijving over deze gezaghebbende studie. Er wordt met twee maten gemeten. De studie van Decramer, die ook een hoog uitvalspercentage kent, wordt wel geaccepteerd. Op basis van de studie van Demedts is in 2008 een gezamenlijke richtlijn verschenen van de Britse, Australisch, Nieuw-Zeelandse en Ierse longverenigingen. Daarin wordt als enige therapie aanbevolen: prednisolon met azathioprine én met acetylcysteïne. In de ogen van de LAN is dit rationele therapie. De LAN verzoekt met klem deze toepassing van acetylcysteïne niet uit te sluiten van vergoeding.

Fabrikanten

De fabrikant van het middel Pulmozyme®, Roche Nederland BV, geeft aan geen opmerkingen te hebben op het advies. Zambon Nederland BV (fabrikant van Fluiimucil®, acetylcysteïne) en UCB Pharma BV (fabrikant van Mistabron®, mercapto-ethaansulfonzuur) hebben geen commentaren gestuurd. Bij het eerste uitstroomadvies acetylcysteïne (12 januari 2009) heeft Zambon Nederland BV wel gereageerd. Met het oog op het risico op substitutie (vervanging van acetylcysteïne door de vernevelvloeistoffen Pulmozyme® of Mistabron®) stelde Zambon toen voor het uitstroomadvies te beperken tot oraal acetylcysteïne.

Zorgverzekeraars

Zorgverzekeraars Nederland (ZN) kan zich vinden in het advies.

Brede steun voor het voorstel

6.b. Reactie CVZ

De meeste belanghebbende partijen kunnen zich - geheel of gedeeltelijk- vinden in het advies om acetylcysteïne en mercapto-ethaansulfonzuur te verwijderen uit het GVS en de vergoeding van dornase alfa te beperken tot de mensen met CF.

Alleen de LAN, die o.a. de NVALT en het Astma Fonds vertegenwoordigt, vraagt om een uitzondering voor bepaalde groepen en een coulanceregeling van twee jaar voor de bestaande gebruikers.

Vergoeding voor uitbehandelde patiënten

Het toestaan van een vergoeding voor een kleine groep patiënten is reeds in het eerste advies van 12 januari 2009 aan de orde geweest via de inbreng van NCFS.

Het CVZ vindt het niet zinvol om een patiënt te behandelen met een middel die bewezen niet effectief is. Volgens de CFH is er geen plaats voor de toepassing van acetylcysteïne en mercapto-ethaansulfonzuur bij de onderhoudsbehandeling bij COPD en CF. De effectiviteit hiervan kan niet worden aangetoond, er kan hoogstens een subjectieve verbetering van de symptomen worden verwacht. Het inzetten van acetylcysteïne of mercapto-ethaansulfonzuur bij een groep patiënten die niet meer kunnen uitkomen met de standaardtherapie is en blijft geen goede farmacotherapie.

Deze toepassing van acetylcysteïne zal ook niet leiden tot betere klinische uitkomsten. Het CVZ neemt dit voorstel van de LAN niet over.

Overgangsregeling De Zorgverzekeringswet kent geen aparte overgangsregeling uit coulance; een geneesmiddel is onderdeel van het te verzekeren pakket of niet. De therapeutische plaats van acetylcysteïne is al eerder ter discussie gesteld. In 1996 heeft dit middel het voordeel van de twijfel gekregen met als gevolg dat het nog opgenomen is in het pakket onder voorwaarden, in afwachting van de onderzoeksresultaten. Hiermee was tegemoet gekomen aan de toenmalige gebruikers. Op dit moment is de groep mensen die acetylcysteïne ten laste van de zorgverzekering gebruikt groot. Een gedegen implementatietraject van deze pakketmaatregel en voorlichting is dan ook van essentieel belang. Het is niet de bedoeling deze groep te confronteren met een acute pakketmaatregel. Aan de andere kant zijn diverse behandelrichtlijnen reeds in 2007 en 2008 gewijzigd. Als deze richtlijnen door de beroepsgroepen op de juiste wijze en tijdig zijn doorgevoerd in hun praktijken, dan zal de groep gebruikers tegen de tijd dat deze maatregel ingaat, al voldoende voorbereid moeten zijn. Uiteraard kan een uitstroom uit het pakket niet zonder een tijdige aankondiging en voorlichting aan de burger. Het CVZ raadt de minister aan hier rekening mee te houden bij de vaststelling van het moment van invoering.

Acetylcysteïne bij idiopathische longfibrose De opmerkingen van de LAN is grotendeels medisch inhoudelijk van aard, deze betwijfelt het oordeel van de CFH. Het CVZ vindt het jammer dat de NVALT deze inhoudelijke commentaren niet naar voren heeft gebracht in haar reactie op het concept CFH-rapport, maar in de bestuurlijke consultatie. De CFH heeft alle studies op hun merites beoordeeld en meegewogen. De studie van Demedts is een van de weinig beschikbare studies over het toepassen van acetylcysteïne bij idiopathische longfibrose (IPF). De twijfels die de CFH heeft uitgesproken staan niet op zich. Naast de auteurs van het artikel zelf [Demedts et al., High-dose acetylcysteïne in idiopathic pulmonary fibrosis. *N Engl J Med* 2005;353:2229-2242] plaatsten ook anderen kritische opmerkingen over deze studie zoals het begeleidende redactioneel commentaar in hetzelfde nummer van de *New England Journal of Medicine* [G.W. Hunninghake. Antioxidant therapy for idiopathic pulmonary fibrosis. *N Engl J Med* 2005;353;21:2285-2287]. In dat redactioneel commentaar concludeerde de auteur: *Thus, it is not clear from this study whether the drug has direct beneficial effects on IPF or whether it prevents the toxic effects of prednisone and azathioprine. Therefore, a prospective study comparing prednisone and azathioprine with placebo is needed to address this issue.*

De gezamenlijke richtlijn van de Britse, Australische, Nieuw-Zeelandse en Ierse longverenigingen [Wells et al., Interstitial lung disease guideline. Thorax 2008;63(suppl V):v1-v58] is o.a. gebaseerd op de studie van Demedt et al. Ook in dat artikel plaatste men de nodige kanttekeningen: "*These results are encouraging but can be interpreted in a number of ways..... Placebo and N-acetylcysteine alone trials are urgently needed.*" (pagina v23).

Gezien het oordeel van de CFH, mede in het licht van het bovenstaande in wetenschappelijke literatuur, is het CVZ van mening dat de conclusie dat het toepassen van acetylcysteïne bij patiënten met longfibrose sprake is van rationale farmacotherapie, te voorbarig zou zijn.

Acetylcysteïne is niet geregistreerd voor de behandeling van idiopathische longfibrose. Het CVZ onderschrijft de ernst van de aandoening, maar vindt dat er onvoldoende grond is om acetylcysteïne voor deze niet-geregistreerde toepassing in het GVS op te nemen voor een extramurale toepassing. Dit sluit overigens niet uit dat acetylcysteïne voor deze groep patiënten in een experimentele setting kan worden onderzocht. Zodra deze toepassing voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk, kan er sprake zijn van een te verzekeren zorg in de vorm van geneeskundige zorg.

Het voorstel van de LAN om acetylcysteïne op te nemen in het GVS voor idiopathisch longfibrose neemt het CVZ niet over.

6.c. Adviescommissie Pakket (ACP)

Overwegingen ACP

De Adviescommissie Pakket kan het standpunt van het CVZ begrijpen, maar kan zich ook voorstellen dat er redenen zijn om een vergoeding van acetylcysteïne in bijzondere situaties bij subgroepen te overwegen.

Een voorbeeld is de groep patiënten die uitbehandeld is met de standaardbehandeling. Volgens de LAN gaat het hier om COPD patiënten die doorgaans behoren tot het oudere, lager opgeleide, armere en dus kwetsbare deel van de bevolking. Gezien de aard van de patiënten wil de ACP aan deze groep het voordeel van de twijfel gunnen. Ook de beroepsgroep wijst op situaties van beargumenteerd afwijken van de richtlijnen.

Een vergelijkbare overweging heeft de ACP bij de groep patiënten met idiopathische longfibrose. Het gaat hier om een zeldzame ziekte met een ernstige ziektelast, de kosten voor het middel zullen niet hoog zijn. Volgens de studie van Demedts lijkt de invloed van acetylcysteïne op een intermediaire uitkomstmaat positief te zijn, hoewel de

conclusie van deze op zich zorgvuldig uitgevoerde studie ter discussie staat. De ACP vraagt zich af welke bewijslast hiervoor nodig is.

De ACP heeft gewogen over tegenstrijdige krachten: een wetenschappelijk suggestieve maar niet harde bewijsvoering van een klinische studie uit een goed wetenschappelijk tijdschrift, een zeer hoge ziektelast en lage kosten. Aan de andere kant vindt de ACP ook dat een gering kostenbeslag geen overtuigend argument is als de effectiviteit niet is aangetoond. Volgens de ACP is hier geen absoluut goed of fout antwoord.

7. Besluit Raad van Bestuur CVZ

Het CVZ herkent zich in de weging en overweging van de ACP. Voor het CVZ is de effectiviteit echter een zwaarwegend argument. Zowel acetylcysteïne als mercapto-ethaansulfonzuur zijn niet (bewezen) effectief voor de behandeling van chronisch obstructief longlijden. Ook de CFH ziet geen plaats meer voor deze middelen in de behandeling. Bij de niet-geregistreerde toepassing van acetylcysteïne bij idiopathische longfibrose is de werkzaamheid evenmin aangetoond. Hiermee voldoen beide middelen niet aan het eerste pakketcriterium. Daarom vindt het CVZ dat deze middelen niet thuishoren in het geneesmiddelenvergoedingssysteem.

Op basis van het oordeel van de CFH, na het horen van de belanghebbende partijen alsook de overwegingen van de ACP besluit de Raad van Bestuur van het CVZ dit vervolgdadvies over de vergoeding van mucolytica uit te brengen aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Het CVZ adviseert de minister om:

- alle geregistreerde geneesmiddelen met acetylcysteïne als enige werkzame stof te verwijderen uit het geneesmiddelenvergoedingssysteem. Deze middelen kunnen verwijderd worden uit bijlage 1 en bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering
- alle middelen die mercapto-ethaansulfonzuur bevatten te verwijderen uit het GVS
- de plaatsing van het middel dornase alfa op bijlage 1 van de Regeling zorgverzekering te handhaven. Ten behoeve van een doelmatige inzet van dit middel raadt het CVZ tevens aan dornase alfa te plaatsen op bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering.

8. Auteur

Naam mw. dr. P.K. Cheung, apotheker

Datum 15 juni 2009

College voor zorgverzekeringen

Plv. Voorzitter Raad van Bestuur

mw. H.B.M. Grobbink CCMM

9. Bijlagen

1. Pakketadvies uitstroom acetylcysteïne d.d. 12 januari 2009 (28120566 en 28074052)
2. CFH rapport: Therapeutische plaats van acetylcysteïne bij (idiopathisch) longfibrose (27 april 2009)
3. CFH rapport: Therapeutische plaats van dornase alfa bij chronisch obstructief longlijden (27 april 2009)
4. CFH rapport: Therapeutische plaats van mercapto-ethaansulfonzuur bij chronisch obstructief longlijden (27 april 2009)
5. Reactiebrief van NCFS d.d. 19 mei 2009
6. Reactiebrief van NHG d.d. 12 mei 2009
7. Reactiebrief van NVALT d.d. 25 mei 2009
8. Reactie van Roche Nederland BV d.d. 5 mei 2009
9. Reactiebrief van ZN d.d. 19 mei 2009
10. Reactiebrief van LAN d.d. 19 mei 2009

Samenvatting

In 1995 is de aanspraak op tandheelkundige hulp voor volwassen verzekerden beperkt. De beperking van de aanspraak op tandheelkundige hulp is doorgevoerd om daarmee de gewenste financiële verantwoordelijkheid van de burger voor de kosten van zijn mondgezondheid gestalte te geven.

Met ingang van 2008 is de leeftijd tot waarop jeugdige verzekerden recht hebben op mondzorg verhoogd van achttien naar tweeëntwintig jaar.

Het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) heeft beoordeeld of het recht op mondzorg voor verzekerden van achttien- tot tweeëntwintigjarigen past binnen de uitgangspunten van het pakketbeheer en de gewenste eigen verantwoordelijkheid voor de mondgezondheid.

Op basis van onderzoek dat het CVZ heeft laten uitvoeren is er geen aanleiding tot zorginhoudelijke bezorgdheid over de ontwikkeling van de mondgezondheid voor de groep van 18 tot 22 jaar.

Het CVZ komt tot de conclusie dat er op grond van het pakketprincipe noodzakelijkheid geen aanleiding is mondzorg voor achttien- tot tweeëntwintigjarigen te rekenen tot de te verzekerden prestaties.

Het CVZ adviseert de minister het recht op mondzorg voor jeugdige verzekerden te beperken tot achttien jaar.

1. Uitstroom mondzorg achttien- tot tweeëntwintigjarigen

1.a. Aanleiding en verantwoording

Het CVZ beoordeelt aan de hand van zijn pakketprincipes en de daarbij te hanteren criteria of zorg die op dit moment voor vergoeding uit de basisverzekering in aanmerking komt, nog steeds verzekerd moet blijven. Primair kijkt het CVZ of het om zorg gaat die een geneeskundig doel dient. Vervolgens beoordeelt het CVZ de zorg op basis van de tot op heden gehanteerde normen voor de vier pakketprincipes, noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid.

1.b. Beperking aanspraak tandheelkundige hulp in 1995

Met ingang van 1 januari 1995 is de aanspraak op tandheelkundige hulp voor volwassen verzekerden in het kader van de toen geldende Ziekenfondswet beperkt.

Overwegingen

De toenmalige regering achtte de beperking op grond van een aantal overwegingen verantwoord.

- De bewustheid van het belang van een goede mondgezondheid was sterk toegenomen.
- Daarbij was ook het besef van de eigen verantwoordelijkheid voor die mondgezondheid gegroeid.
- Het bezoek aan de tandarts geschiedde doorgaans zo regelmatig dat in de Nederlandse situatie sprake was van een goede gebitsverzorging.
- Die goede gebitsverzorging heeft ook tot gevolg dat de kosten die gemoeid zijn met de tandheelkundige verzorging voor de individuele burger in het algemeen overzienbaar waren.

De regering was van oordeel dat deze situatie diende te blijven bestaan en heeft er daarom voor gekozen de tandheelkundige hulp aan de jeugd in het ziekenfondspakket te houden. Ook heeft het kabinet toen gekozen om de drempelvrije toegang tot preventief onderhoud voor volwassenen te behouden. Het kabinet achtte een periodiek tandartsbezoek in dit perspectief van belang.

Het kabinet ging er vanuit dat op die wijze een pakket beschikbaar blijft dat bijdraagt aan de mondgezondheid van de burger en tevens voor de burger de financiële risico's overzienbaar houdt.

Met deze aanpassing van de aanspraak op de tandheelkundige hulp kwam aldus de regering ook de gewenste financiële verantwoordelijkheid van de burger voor de kosten van zijn gezondheid tot zijn recht.

1.c. Verdere beperking van het recht op mondzorg

Met ingang van 2004 is een verdere beperking van het recht op mondzorg doorgevoerd. Preventief periodiek onderzoek is toen uit het pakket verwijderd.

Zowel de vergrijzing op langere termijn, als de financieel-economische situatie van Nederland waren voor de regering aanleiding het recht op mondzorg te beperken. Beperking van het pakket werd noodzakelijk geacht vanwege een stijging van de collectief verzekerde zorguitgaven.

1.d. Uitbreiding recht op mondzorg vanaf 2008

In het coalitieakkoord van de huidige regering was afgesproken het preventief periodiek onderzoek voor volwassen verzekerden op te nemen in de basisverzekering. Na overleg met de Tweede Kamer heeft het kabinet besloten niet het preventief periodiek onderzoek in de basisverzekering op te nemen, maar de leeftijd tot waarop jeugdige verzekerden recht hebben op mondzorg te verhogen van achttien naar tweeëntwintig jaar.

De reden om de leeftijd te verhogen, zo blijkt uit de toelichting van de wijziging van het Besluit zorgverzekering, was dat de groep verzekerden van achttien tot tweeëntwintig jaar een risicogroep zou vormen. Dit zou met name aan de

*Preventief
periodiek
onderzoek uit
pakket*

*Uitgangssituatie
CVZ*

orde zijn wanneer zij zelfstandig gaan wonen. Het eetpatroon zou tijdelijk ongezonder zijn en ook zou de groep nonchalanter omgaan met hun mondhygiëne. Verder zou de groep, al dan niet om financiële redenen, niet meer preventief naar de tandarts gaan.

1.e. Beoordeling CVZ

Wet- en regelgeving Het recht op mondzorg is geregeld in artikel 10, onder b, van de Zorgverzekeringswet. In artikel 2.7 van het Besluit zorgverzekering is nader beschreven op welke mondzorg verzekerden recht hebben. Mondzorg voor verzekerden tot tweeëntwintig jaar is beschreven in lid 4 van dit artikel.

Uitgangssituatie CVZ De omvang van het recht op mondzorg zoals dat in 1995 is vormgegeven is voor het CVZ de uitgangssituatie bij het volgen van de ontwikkeling van de mondgezondheid. Een belangrijk onderwerp bij het volgen van de ontwikkeling van de mondgezondheid is de toets of de overwegingen die de regering in 1995 noemde voor de beperking van de aanspraak op mondzorg nog steeds actueel zijn. Met andere woorden: het CVZ bekijkt of er sprake is van een pakket dat bijdraagt aan de mondgezondheid van de burger en tevens de financiële risico's voor de burger overzienbaar houdt. Het CVZ laat daartoe regelmatig onderzoek uitvoeren naar de mondgezondheid van jeugdige en volwassen verzekerden. De mondgezondheid van volwassen verzekerden is onderzocht in 1983, 1995, 2002 en 2007. Onderzoeken naar de mondgezondheid van jeugdige verzekerden zijn uitgevoerd in 1987, 1990, 1993, 1996, 1999, 2003 en 2005. Op het moment wordt er een nieuw onderzoek uitgevoerd.

Bij de beoordeling van het recht op zorg hanteert het CVZ de pakketprincipes noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid. Indien een zorgvorm niet voldoet aan de pakketprincipes is dit een reden een zorgvorm niet tot het basispakket toe te laten of uit het basispakket te verwijderen.

Bij de beoordeling van het recht op mondzorg voor verzekerden van achttien tot tweeëntwintig jaar betreft het CVZ naast de pakketprincipes ook de overwegingen die ten grondslag lagen aan de beperking van het recht op mondzorg in 1995.

Noodzakelijk (ziektelast, eigen rekening) Bij de beoordeling gaat het bij het pakketprincipe 'noodzakelijkheid' om twee verschillende aspecten: op de eerste plaats om de ernst van de ziekte ofwel de ziektelast en op de tweede plaats de noodzaak om een behandeling ook daadwerkelijk te verzekeren. Bij het berekenen van de ziektelast wordt bekeken of de ernst van de ziekte een beroep op collectief gefinancierde zorg rechtvaardigt. Voor het bepalen of zorg noodzakelijk te

verzekeren zorg is, wordt onderzocht of het maatschappelijk bezien nodig of aangewezen is om een zorginterventie te verzekeren.

Mondgezondheid

Uit onderzoeken die het CVZ in 2003 en 2005 heeft laten uitvoeren blijkt dat het tandartsbezoek bij jeugdige verzekerden van 17 jaar, 21 jaar, en 23 jaar onveranderd is. Meer dan 90% gaat minstens één keer per jaar naar de tandarts voor controle. De 23-jarigen gingen in 2005 even vaak voor controle naar de tandarts als in 1999. Voor deze groep zat de controle in 1999 wel, en in 2005 niet in het pakket. (Voor de totale bevolking geldt dat de afgelopen vijf jaar gemiddeld 78,2% jaarlijks de tandarts bezoekt. (Bron: CBS))

De verzorgingsgraad, het percentage adequaat gerestaureerde tandvlakken van alle te restaureren of reeds gerestaureerde vlakken, geldt als een belangrijke parameter voor de kwaliteit van de restauratieve tandheelkundige zorgverlening. Voor 17-jarigen was de verzorgingsgraad in 1999 64% en in 2005 73%. Voor 23-jarigen was de verzorgingsgraad in 1999 76% en in 2005 77%.

Het percentage gave gebitten bij 17-jarigen is in 2005 significant beter dan in 1999, evenals het gemiddelde DMFT-getal (maat voor de gezondheid van het blijvende gebit) bij 23-jarigen.

Het tandartsbezoek van deze groep verzekerden is relatief hoog. Wel ontving het CVZ signalen dat het tandartsbezoek in grote steden terugloopt, ondanks het gegeven dat de periodieke tandheelkundige controle deel uit maakt van de basisverzekering.

De reden om de leeftijd tot waarop jeugdige verzekerden recht hebben op mondzorg te verhogen van achttien naar tweeëntwintig jaar was dat het een risicogroep zou betreffen. Op basis van de onderzoeken die CVZ heeft laten uitvoeren is er geen aanleiding tot bezorgdheid over de ontwikkeling van de mondgezondheid voor de groep van achttien tot tweeëntwintig jaar. In het Signalement Mondzorg 2007 heeft het CVZ geconcludeerd dat vanaf de leeftijd van vijftien jaar de mondgezondheid verbetert. Verder heeft het CVZ in het Signalement Mondzorg 2007 geconcludeerd dat 23-jarigen in 2005 even vaak voor controle naar de tandarts gaan als in 1999. Voor deze groep zat de controle in 1999 wel, en in 2005 niet meer in het pakket. Blijkbaar weerhoudt dat deze groep niet van tandartsbezoek. Het teruglopend tandartsbezoek in de grote steden, waarover het CVZ signalen heeft ontvangen, heeft naar het zich laat aanzien geen relatie met het al dan niet vallen onder de basisverzekering van de periodieke controle.

Het CVZ is van mening dat de mondgezondheid van verzekerden van achttien tot tweeëntwintig jaar geen aanleiding vormt tot bezorgdheid en dat er niet gesproken kan worden van een 'ziektelast' die een beroep op collectief gefinancierde zorg rechtvaardigt.

Effectiviteit

Op grond van het pakketprincipe noodzakelijkheid is het CVZ van oordeel dat mondzorg voor verzekerden van achttien tot tweeëntwintig jaar niet is te rekenen tot de te verzekeren prestaties. Behandeling van het pakketprincipe effectiviteit is derhalve niet aan de orde.

Kosteneffectiviteit (HTA)

Op grond van het pakketprincipe noodzakelijkheid is het CVZ van oordeel dat mondzorg voor verzekerden van achttien tot tweeëntwintig jaar niet is te rekenen tot de te verzekeren prestaties. Behandeling van het pakketprincipe kosteneffectiviteit is derhalve niet aan de orde.

Uitvoerbaarheid

Aan het voorstel het recht op mondzorg voor jeugdige verzekerden te beperken tot de leeftijd van achttien zijn geen aspecten verbonden die de uitvoerbaarheid in te weg staan.

Besparingen en Risicoverevening

De voorgestelde aanpassing van de te verzekeren prestatie levert een besparing op van ruim € 90 miljoen per jaar.

Conclusie

Het CVZ heeft beoordeeld of het recht op mondzorg voor verzekerden van achttien- tot tweeëntwintigjarigen past binnen de uitgangspunten van het pakketbeheer.

Het CVZ komt tot de conclusie dat op grond van de pakketprincipes en de overwegingen om het recht op mondzorg voor volwassenen te beperken er geen aanleiding is mondzorg voor achttien- tot tweeëntwintigjarigen te rekenen tot de te verzekeren prestaties.

2. Advies

Uitstroom

Het CVZ adviseert de minister het recht op mondzorg voor jeugdige verzekerden te beperken tot achttien jaar.

3. Consequenties

Indien de minister het advies van het CVZ overneemt en het recht op mondzorg voor jeugdige verzekerden beperkt, geldt voor verzekerden vanaf achttien jaar een eigen verantwoordelijkheid voor hun mondzorg. Kosten voor de mondzorg komen voor eigen rekening of ten laste van een eventueel afgesloten aanvullende verzekering.

De voorgestelde aanpassing van de te verzekeren prestatie levert een besparing op van ruim € 90 miljoen per jaar.

4. Bestuurlijke consultatie

In het kader van de bestuurlijke consultatie heeft het CVZ reacties op het advies ontvangen van het College Adviserend Tandartsen (CAT), Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde (NMT), Nederlandse Vereniging van Instellingen voor Jeugd tandzorg (NVIJ), Nederlands Vereniging van Mondhygiënisten (NVM), Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) en Zorgverzekeraars Nederland (ZN).

De belangrijkste punten uit de bestuurlijke consultatie zijn hieronder samengevat en voorzien van een reactie van het CVZ. De ontvangen reacties en de antwoordbrieven zijn opgenomen in bijlage 5.

NVIJ	De NVIJ geeft in haar reactie op het conceptadvies aan er met spijt kennis van te hebben genomen, maar het een en ander te begrijpen uit hoofde van noodzakelijk geachte bezuinigingen.
CAT, NMT, NVM en ZN	CAT, NMT, NVM en ZN zijn van mening dat er onvoldoende gegevens bekend zijn over de gebitstoestand van de groep achttien tot tweeëntwintig jarigen (CAT) of dat het CVZ zich baseert op onderzoeken uit 2003 en 2005.
Reactie CVZ	<p>Het CVZ laat vanaf 1987 regelmatig onderzoek uitvoeren naar de mondgezondheid en het preventief gedrag van jeugdige verzekerden. Op basis van deze onderzoeken is de conclusie gerechtvaardigd dat de mondgezondheid van verzekerden van zeventien tot en met drieëntwintig jaar sinds 1987 steeds is verbeterd.</p> <p>Dat de onderzoeken dateren uit een periode voor 2008 doet aan de validiteit van de onderzoeken niet af. Op basis van de onderzoeken is de conclusie gerechtvaardigd dat de mondgezondheid van verzekerden van achttien tot tweeëntwintig geen aanleiding vormt tot bezorgdheid.</p>
NMT en NVM	De NMT en NVM merken op dat de groep achttien- tot tweeëntwintigjarigen een risicogroep vormen.
Reactie CVZ	Dat deze groep een risicogroep zou vormen is mogelijk, maar blijkt niet uit de onderzoeken die het CVZ heeft laten uitvoeren.
NMT en NVM	Verder spreken NMT en NVM van een trend dat er voor jongeren van zestien tot achttien jaar minder periodieke controles worden gedeclareerd.
Reactie CVZ	Indien er inderdaad sprake is van een dergelijke trend lijkt het erop dat het tot de te verzekeren prestaties behoren van deze zorg niet bepalend is voor het mondhygiënist/tandarts bezoek.
NMT	De NMT merkt in haar reactie op dat op basis van de door het CVZ aangehaalde onderzoeken ook andere conclusies over de

	mondgezondheid kunnen worden getrokken.
<i>Reactie CVZ</i>	De NMT haalt de onderzoeken onjuist aan. Cijfers die een negatieve ontwikkeling van de mondgezondheid zouden aantonen zijn door de NMT onjuist weergegeven.
<i>NZa</i>	De NZa merkt in haar reactie op dat op grond van advisering van het CVZ de leeftijdsgrens per 2008 is verhoogd naar tweeëntwintig jaar.
<i>Reactie CVZ</i>	De verhoging van de leeftijdsgrens is voortgekomen uit onderhandelingen over het regeerakkoord van het kabinet Balkenende IV. Het CVZ is hier op geen enkele wijze bij betrokken geweest en heeft op dit punt toen ook geen advies uitgebracht.
	De ontvangen opmerkingen hebben niet geleid tot aanpassing van het conceptadvies Uitstroom mondzorg achttien- tot tweeëntwintigjarigen.

5. Adviescommissie Pakket

De ACP heeft kennis genomen van het conceptadvies om de leeftijdsgrens voor mondzorg voor jeugdige verzekerden te verlagen naar achttien jaar. De ACP heeft zich gebogen over de kritiek van belanghebbende partijen op het conceptadvies. Met name de opmerking van belanghebbende partijen dat de groep die door leeftijdsverlaging wordt getroffen een risicogroep zou vormen baarde de ACP zorgen. Onderzoeken die het CVZ sinds 1987 laat uitvoeren naar de mondgezondheid van jeugdige verzekerden tonen aan dat de conclusie gerechtvaardigd is dat de mondgezondheid van verzekerden van zeventien tot en met drieëntwintig jaar sinds 1987 steeds is verbeterd. Op basis van de onderzoeken is de conclusie gerechtvaardigd dat de mondgezondheid van verzekerden van achttien tot tweeëntwintig jaar geen aanleiding vormt tot bezorgdheid. De ACP adviseert de Raad van Bestuur van het CVZ het advies, om de leeftijdsgrens voor mondzorg voor jeugdige verzekerden te verlagen naar achttien jaar, over te nemen.

6. Besluit CVZ

In de vergadering van 29 maart 2010 heeft de Raad van Bestuur van het CVZ, gehoord het Adviescommissie Pakket, besloten de minister te adviseren het recht op mondzorg voor jeugdige verzekerden te beperken tot achttien jaar.

7. Auteur

Naam drs. E.J.A.A. Abbink

College voor zorgverzekeringen

Voorzitter Raad van Bestuur

dr. P.C. Hermans

8. Literatuuroverzicht

1. College voor zorgverzekeringen. Signalement Mondzorg 2007. College voor zorgverzekeringen, Diemen, 2007
2. Poorterman JHG, Schuller AA. Tandheelkundige verzorging Jeugdige Ziekenfondsverzekerden(TJZ). Een onderzoek naar veranderingen in mondgezondheid en preventief tandheelkundig gedrag. Tussenmeting 2003. Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam - TNO Kwaliteit van Leven. Leiden, 2005
3. Poorterman JHG, Schuller AA. Tandheelkundige verzorging Jeugdige Ziekenfondsverzekerden(TJZ). Een onderzoek naar veranderingen in mondgezondheid en preventief tandheelkundig gedrag. Eindmeting 2005. Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam - TNO Kwaliteit van Leven. Leiden, 2006

Samenvatting Voorbehoeden van zwangerschap en Anticonceptiva in de Zorgverzekeringswet

<i>Integrale beoordeling</i>	<p>In de afgelopen decennia zijn er diverse malen pakketmaatregelen genomen over anticonceptiva, het meest recent in 2004 (uitstroom) en 2008 (Instroom). Het CVZ heeft daarom nu een integrale beoordeling uitgevoerd van het gebruik van anticonceptieve middelen in de breedste zin van het woord.</p>
<i>Voorbehoeden geen Zvw</i>	<p>Het CVZ komt tot de conclusie dat het voorbehoeden van zwangerschap niet voorziet in de behoefte aan geneeskundige zorg zoals geformuleerd in de doelstelling van de Zorgverzekeringswet (Zvw). Dit betekent dat voor alle leeftijdsgroepen, dus ook voor vrouwen < 21 jaar, zorg rond het voorbehoeden van zwangerschappen niet onder de Zvw zou moeten vallen. Ook alle anticonceptieve middelen en operatieve ingrepen gericht op het voorbehoeden van zwangerschap vallen om die reden buiten de Zvw. Het (advies)consult rond het voorbehoeden van zwangerschap zoals dat gebruikelijk is in de huisartsgeneeskundige zorg en de geneeskundige zorg voortvloeiend uit complicaties bij toepassing van interventies en middelen ten behoeve van voorbehoeding behoren wel tot het domein van de Zvw.</p>
<i>dus ook niet < 21</i>	
<i>adviesconsult wel geneeskundige zorg</i>	
<i>Middelen op medische indicatie: uitstroom ogv noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid</i>	<p>Het gebruik van de anticonceptieve middelen die voorgeschreven worden voor medische indicaties heeft het CVZ beoordeeld op basis van de pakketcriteria. Het gaat hierbij om hormonale contraceptiva en (in mindere mate) om het koperhoudende spiraaltje. Het CVZ concludeert dat op basis van het pakketprincipe noodzakelijkheid in combinatie met het pakketprincipe uitvoerbaarheid de anticonceptiva voorgeschreven op medische indicaties voor eigen rekening kunnen komen. Doorslaggevend hiervoor zijn de geringe kosten van deze middelen op jaarbasis, gecombineerd met andere aspecten als variërende ziektelast, samenloop anticonceptie en medische indicatie en de uitvoerbaarheid voor de verzekeraars.</p> <p>Het CVZ adviseert daarom voor alle leeftijdsgroepen uitstroom van de zorg en middelen voor voorbehoeding van zwangerschap en tevens uitstroom van alle anticonceptiva voorgeschreven op medische indicatie.</p>
<i>Besparing minder dan € 72 miljoen</i>	<p>Op basis van cijfers uit de GIP databank voor 2008 blijkt dat de totale kosten voor anticonceptiva ruim 72 miljoen bedroegen. Door de invoering van het eigen risico in 2008 zal de kostenbesparing voor de basisverzekering per saldo minder zijn dan 72 miljoen, aangezien anticonceptiva veelal worden gebruikt door relatief jonge en gezonde vrouwen. Op dit moment is nog niet duidelijk wat de kosten zijn die</p>

samenhangen met het inbrengen van de verschillende anticonceptiva en kan het CVZ niet aangeven welke kostenbesparing op dit punt bereikt kan worden.

1. Het voorbehoeden van zwangerschap, anticonceptiva en de zorgverzekering

1.a. Inleiding

Wel of geen geneeskundige zorg?

In het kader van zijn rol als pakketbeheerder onderzoekt het CVZ vanuit bestuurlijk oogpunt of een interventie tot het domein van de Zorgverzekeringswet (Zvw) behoort. Het CVZ volgt daarbij de doelstelling van de wet zoals geformuleerd in de considerans. Vervolgens onderzoekt het CVZ als tweede stap of de zorg ook publiekrechtelijk verzekerd moet worden. Het CVZ hanteert daarvoor de vier pakketprincipes noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid.

Geboorteregeling vanzelfsprekend

Geboorteregeling is in Nederland voor veel mensen een vanzelfsprekendheid. Als je (nog) geen kinderwens hebt of de geboorte van een volgend kind wilt uitstellen, zijn goede en betrouwbare anticonceptiemiddelen beschikbaar. Bijna zeven van de tien vrouwen tussen 18 en 45 jaar gebruikten in 2008 een anticonceptiemiddel.

De 'pil' in het pakket?

Hoewel het vraagstuk over voorbehoeden van zwangerschap doorgaans wordt afgekort tot de vraag: 'moet de pil wel of niet in het pakket?' betreft het een breder scala aan anticonceptiemiddelen dan alleen de welbekende anticonceptiepil.

1.b. Wat bedoelt het CVZ met 'de anticonceptiva'?

Anticonceptiva

Het CVZ gebruikt de term 'anticonceptiva' als verzamelterm voor alle vormen van hormonale anticonceptiva (ongeacht de toedieningsvorm), de intra uteriene middelen (spiraal), het pessarium occlusivum en de nood-anticonceptie middelen.

De pil

Onder het begrip 'de pil' worden meestal de orale hormonale combinatiepreparaten verstaan. Van de vrouwen in de leeftijdscategorie 18 tot 45 jaar slikt 40 procent de pil. In 1998 was dat nog bijna 50 procent. Het pilgebruik is tussen 1998 en 2008 dus gedaald, het meest onder vrouwen van 25-39 jaar(1), maar de anticonceptiepil is nog steeds de meest gebruikte vorm van anticonceptie. Leeftijd en het al dan niet hebben van een vaste relatie zijn de twee variabelen die vooral de keuze voor een bepaald anticonceptiemiddel bepalen.(2) Vooral in de jonge leeftijdscategorie van 18-24 jaar wordt de pil veel gebruikt. De combinatie van pil en condoom is vooral bij de jongste vrouwen populair. Van de overige anticonceptiemiddelen wordt sterilisatie vanzelfsprekend vaker door oudere vrouwen gebruikt.

<i>Staaftjes, ringen, spiraaltjes...</i>	Naast orale hormonale anticonceptiva bestaan er ook niet-orale hormonale anticonceptiva. Dit zijn hormoonafscheidende objecten die op een andere manier in het lichaam worden gebracht, zoals hormoonafscheidende staaftjes die in de arm worden geïmplant, vaginale ringen, hormoonafscheidende spiraaltjes, pleisters of intramusculaire depotpreparaten (prikpil). Betrekkelijk nieuwe anticonceptiemiddelen zoals de anticonceptivering en -pleister worden nog weinig gebruikt ⁽²⁾ . Al deze middelen zijn in het verleden meegenomen bij pakketmaatregelen rond anticonceptiva ¹ .
<i>Anticonceptiva in de Hulpmiddelenzorg</i>	En tenslotte zijn er in de Regeling zorgverzekering paragraaf Hulpmiddelenzorg nog enige anticonceptiva opgenomen; namelijk het pessarium en het koperhoudende spiraaltje. Ook deze middelen zijn in het verleden meegenomen bij pakketmaatregelen rond anticonceptiva.
<i>Nood-anticonceptie</i>	Nood-anticonceptiemiddelen zijn de morning-afterpil en het koperhoudende spiraal. De nood-anticonceptiepil is voor iedereen zonder recept voor eigen rekening te verkrijgen bij apotheken en drogisten. De toegankelijkheid ervan is groot. Er worden jaarlijks zo'n 130.000 verpakkingen verkocht. Het middel is ook op recept verkrijgbaar en wordt dan vergoed vanuit de basisverzekering. Ook dit middel is in het verleden meegenomen bij pakketmaatregelen rond anticonceptiva. De koperhoudende spiraal kan ook als nood-anticonceptie gebruikt worden. Het wordt door de arts voorgeschreven en geplaatst. Zoals al aangegeven hierboven werd ook de spiraal in het verleden meegenomen bij pakketmaatregelen voor anticonceptiva.
<i>Condooms en sterilisatie</i>	Niet alle methoden voor geboorteregeling worden op dit moment vergoed vanuit de basisverzekering. Sterilisatie van zowel mannen als vrouwen is uitgesloten van vergoeding ten laste van de Zvw. Condooms worden evenmin vergoed.
<i>Medische indicaties</i>	Anticonceptiva worden niet alleen voorgeschreven ter voorkoming van zwangerschap. Er zijn aandoeningen waarvoor anticonceptiva conform Standaarden en Richtlijnen worden voorgeschreven zoals bijvoorbeeld endometriose, overmatig vaginaal bloedverlies, pijn bij de menstruatie, onregelmatig bloedverlies, lang interval tussen menstruaties en acné. Gebruik voor deze doeleinden is niet goed na te gaan, maar zal naar verwachting een beperkt aandeel hebben vergeleken met het gebruik voor voorkoming van zwangerschap.

¹ Het Mirenaspiraaltje is in 2004 als anticonceptiemiddel uit het verzekerde pakket verwijderd, maar is beschikbaar gebleven als geneesmiddel voor bepaalde indicaties.

**Kosten van
anticonceptiva**

Er zijn verschillende orale hormonale anticonceptiva op de markt, in prijs variërend van ongeveer 15 tot 62 euro per half jaar. Voor de duurdere merken wordt op dit moment een variabele eigen bijdrage in rekening gebracht: hoe duurder de pil, hoe meer eigen bijdrage. In totaal betalen vrouwen boven 21 jaar ongeveer € 7 miljoen per jaar bij aan orale anticonceptiva(3)

De koperhoudende spiraal kost ongeveer 40 euro; de levonorgestrel houdende spiraal ongeveer 134 euro; beide spiralen voldoen gedurende 5 jaar na inbrenging als voorbehoedmiddel.

Het pessarium occlusivum kost ongeveer €40 en gaat 3 jaar mee; bij gebruik hiervan is ook zaaddodende pasta nodig waardoor de kosten oplopen. Ook het tarief voor het aanmeten van een pessarium komt hier nog bij.

Exclusief het inbrengtarief kost het subcutane hormonale anticonceptivum € 133,45: dit kan 3 jaar dienen als voorbehoedmiddel.

De prikpil kost € 28,90 per half jaar; exclusief het tarief voor de injectie. De cutane pleister kost € 83 per half jaar. De intravaginale ring kost € 61 per half jaar{CVZ, 2010 4 /id}.

**Kosten plaatsing
spiraal**

Inbrengen van een spiraal bij de huisarts kost ongeveer 50-55 euro. Bij de gynaecoloog ongeveer 380 euro.

1.c. Historie Pakketmaatregelen anticonceptiva

Lange historie

Er zijn weinig zaken rond het basispakket die zo onderhevig zijn geweest aan politieke besluitvorming als de anticonceptiemiddelen. Al voordat de Ziekenfondswet in 1964 officieel in werking trad, vond er discussie plaats over nut en noodzaak van het verstrekken van de 'pil' voor rekening van de sociale ziektekostenverzekering. Bijlage 1 bevat een samenvatting van de discussies en maatregelen die er sinds die tijd geweest zijn over anticonceptiva.

2004 en 2008

Nog vers in het collectieve geheugen liggen de maatregelen van 2004 en 2008, waarin het kabinet de vergoeding van anticonceptiva vanaf 21 jaar respectievelijk uit en weer in het basispakket heeft gebracht.

**Motieven voor
opname**

De maatschappelijke en politieke motieven om in 1972 en 2008 anticonceptiva onbeperkt in het verzekerde pakket op te nemen, lagen vooral op het terrein van de volksgezondheid: men wilde het risico op ongewenste zwangerschappen reduceren door betrouwbare anticonceptiva zo toegankelijk mogelijk te maken. Dat is ook de reden waarom deze middelen tot de leeftijd van 21 jaar bij de pakketmaatregel van 2004 wel in het pakket zijn gebleven. Het risico op tienerzwangerschappen mocht door deze maatregel niet toenemen.

1.d. Effecten van eerdere pakketmaatregelen

- Aantal abortussen** Na de pakketmaatregel van 2004 was er bezorgdheid over een toename van het aantal abortussen. Een van de belangrijkste argumenten om anticonceptiva vanuit de basisverzekering te vergoeden is namelijk dat dit de toegankelijkheid van deze middelen ten goede komt en daarmee ongewenste zwangerschappen en abortus provocatus kan voorkomen². Cijfers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) wijzen echter uit, dat sinds 2002 het aantal abortussen (inclusief overtijdbehandelingen) stabiel is en niet beïnvloed lijkt te zijn doordat anticonceptie niet meer vergoed werd voor vrouwen boven de 21 jaar(5). Ook na de pakketmaatregelen van 2008 lieten de jaarcijfers geen opvallende veranderingen zien in het aantal abortus provocatus.
- Gebruik 'pil'** In 2004, toen de minister de anticonceptiva uit het pakket haalde voor vrouwen van 21 jaar en ouder, daalde het pilgebruik ten opzichte van 2003 in eerste instantie op korte termijn met ruim 9%. In de daaropvolgende jaren was er telkens een lichte stijging, maar het gebruik ligt nog steeds zo'n 3 % onder het niveau van vóór de pakketingreep in 2004(6). Het aantal vrouwen dat hormonale anticonceptiva gebruikt blijft sinds 2006 stabiel met ongeveer 1,8 miljoen personen.
- 2008** Na de pakketmaatregel van 2008 is het aantal pilgebruiksters in het eerste half jaar niet gestegen. De Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK) verwachtte dat het totale gebruik gelijk zou blijven aan het niveau van 2007(7).

² Niet alle ongeplande zwangerschappen zijn ongewenst. De meerderheid van de ongeplande zwangerschappen zijn gewenst, vier van de vijf ongeplande zwangerschappen wordt uiteindelijk gewenst.

2. Domein Zorgverzekeringswet en Voorbehoeding van zwangerschap

2.a. Voorbehoeden van zwangerschap

Domein Zvw

De vraag of de zorg rond het voorbehoeden van zwangerschap eigenlijk wel behoort tot het domein van de Zvw is de afgelopen jaren niet ter discussie gesteld. Het CVZ gaat nu wel in op die vraag.

Uit de considerans van de Zvw blijkt dat de wet specifiek bedoeld is voor compensatie van de gevolgen van de behoefte aan geneeskundige zorg. Het CVZ stelt vast dat het voorbehoeden van zwangerschap doorgaans voorziet in een sociale en maatschappelijke behoefte van individuen en paren. Het gaat daarbij om 'family-planning' en niet om een behoefte aan geneeskundige zorg. Het voorbehoeden van zwangerschap en de zorg die daarmee gepaard gaat vallen daarmee dus niet onder het domein van de Zvw.

Consequenties negatieve antwoord op domeinvraag

Wat zijn nu de gevolgen van het negatieve antwoord op de vraag of het voorbehoeden van zwangerschap valt onder het domein van de Zvw?

Het betekent dat voor alle leeftijdsgroepen, dus ook voor vrouwen < 21 jaar, het voorbehoeden van zwangerschappen niet valt onder de Zvw en daarmee dus niet binnen de vergoeding van de basisverzekering.

Het CVZ merkt hierbij op dat (advies)consulten zoals die gebruikelijk zijn in de huisartsgeneeskundige zorg om patiënten bijvoorbeeld te informeren over de verschillende methoden voor het voorbehoeden van zwangerschap en ze te begeleiden bij het gebruik ervan wél behoren tot het domein van de Zvw en vergoeding vanuit de basisverzekering. In deze consulten kunnen immers onder andere medische adviezen op maat gegeven worden over passende anticonceptieve methoden en onderwerpen die hier nauw mee verbonden zijn zoals seksualiteit en de preventie van seksueel overdraagbare aandoeningen.

Uiteraard valt ook de zorg die nodig is voor behandeling van medische complicaties voortvloeiende uit de toepassing van interventies en methoden ter voorkoming van zwangerschap binnen de basisverzekering. Ook wanneer om medische redenen het anticonceptivum niet in de eerste lijn geplaatst of verwijderd kan worden adviseert het CVZ dit te beschouwen als een complicatie en de interventie in de tweede (of derde) lijn onder de basisverzekering te laten vallen. Het CVZ merkt op dat het spiraaltje zelf geen verzekerde zorg is en in het Besluit moet worden uitgesloten.

Nu het voorbehoeden van zwangerschap niet valt onder het domein van de Zvw, behoren consulten voor het plaatsen (en verwijderen) van anticonceptiva met als doel zwangerschap te voorkomen niet meer tot de basisverzekering. De kosten voor

sterilisaties bij man en vrouw waren al eerder expliciet uitgezonderd van vergoeding vanuit de Zvw. De middelen die gebruikt worden voor voorbehoeding van zwangerschap: hormonale anticonceptiva, het koperhoudend spiraaltje, het pessarium occlusivum en de nood-anticonceptiva (samen: de anticonceptiva) komen evenmin nog in aanmerking voor vergoeding binnen de basisverzekering.

2.b. Kwetsbare groepen; jonger dan 21 jaar

Speciale aandacht? Het CVZ verwacht voor vrouwen ouder dan 21 jaar op grond van ervaringen na de pakketmaatregel uit 2004 geen belangrijke toename in ongewenste zwangerschappen en abortus provocatus door het niet langer binnen de Zvw onderbrengen van voorbehoeden van zwangerschap. Onbekend is echter hoe dat gaat uitpakken voor vrouwen jonger dan 21 jaar. De kosten voor de middelen lopen uiteen; voor bepaalde middelen moet in één keer een hoge investering worden gedaan. Dit kan financiële barrières opwerpen bij de keuze voor het geschikte middel. De groep die dit budgettair wellicht nog het moeilijkst op kan brengen, zijn jonge vrouwen en meisjes die nog niet over een eigen inkomen beschikken, en om redenen van privacy en zelfbeschikking hiervoor liever niet bij hun ouders aankloppen. Ook wanneer jonge vrouwen wel bij hun ouders aankloppen voor financiële steun zullen deze zich zeker niet in alle gevallen hiervoor mede verantwoordelijk voelen. Het risico is aanwezig dat juist in deze groep een financiële barrière ontstaat voor het gebruik van anticonceptiva met mogelijk toename van ongewenste zwangerschappen en abortus provocatus.

Omdat jonge vrouwen ook een kwetsbare groep vormen voor ongewenste zwangerschappen, valt het om maatschappelijke redenen te overwegen hieraan vanuit de overheid speciale aandacht te besteden.

3. Medische indicaties voor anticonceptiva

- Medische indicaties** Nu uit de aan de pakketbeoordeling voorafgaande vraag blijkt dat het bij het voorbehoeden van zwangerschap niet gaat om de behoefte aan geneeskundige zorg heeft het CVZ zich gebogen over de vraag hoe om te gaan met de anticonceptiva die voorgeschreven worden op medische indicaties zoals bijvoorbeeld overmatig of onregelmatig vaginaal bloedverlies, endometriose, pijn bij de menstruatie, acné of lange tussenpozen tussen menstruaties. Ook kan het om medische redenen nodig zijn te kiezen voor voorbehoeding van zwangerschap; bijvoorbeeld bij medicijnen die een zwangerschap kunnen beschadigen of bij een ziekte die kan verergeren door zwangerschap (trombose). Het gaat bij medische indicaties met name om hormonale anticonceptiva en (in mindere mate) om het koperhoudend spiraaltje.
- Domeinvraag** Het CVZ gaat er vanuit dat de aandoeningen die leiden tot de medische indicaties zoals deze worden genoemd in Richtlijnen en Standaarden van de medische professionals behoren tot het domein van de Zvw en voorzien in een behoefte aan geneeskundige zorg.
- Pakketprincipes** Voor de vraag of anticonceptiva voor medische indicaties ook publiekrechtelijk verzekerd moeten worden hanteert het CVZ de vier pakketprincipes effectiviteit, kosteneffectiviteit, uitvoerbaarheid en noodzakelijkheid.
- Effectiviteit/
kosteneffectiviteit** Het CVZ gaat ervan uit dat in geval van medische indicaties voor het gebruik van anticonceptiva voldaan wordt aan de pakketcriteria effectiviteit en kosteneffectiviteit en heeft dit niet expliciet onderzocht.
- Noodzakelijkheid** Over de vraag of anticonceptiemiddelen voorgeschreven op medische indicatie voor eigen rekening kunnen komen overweegt het CVZ het volgende.
De kosten voor de anticonceptiva lopen uiteen; zeker ook gelet op hoge investeringen die soms in één keer gedaan moeten worden voor bepaalde middelen. (zie paragraaf 1 b: kosten van anticonceptiva en kosten van plaatsing)
Deze investeringskosten kunnen financiële barrières opwerpen in de keuze voor het meest geschikte middel. Een individuele vrouw is lang niet altijd vrij in haar keuze voor een bepaald anticonceptivum; die keuze wordt juist mede bepaald door medische overwegingen. Gevolg daarvan kan zijn dat voor het duurste middel moet worden gekozen.
Gerekend naar prijzen per jaar kunnen echter alle middelen naar oordeel van het CVZ voor eigen rekening komen. De ervaringen uit de periode 2004-2008 geven onvoldoende redenen om deze veronderstelling tegen te spreken. Dit oordeel is bovendien consistent met de beoordelingssystematiek voor hulpmiddelenzorg.(8)

<i>Uitvoerbaarheid</i>	<p>Het CVZ overweegt verder dat er in bepaalde gevallen een samenloop zal zijn tussen de behoefte aan anticonceptie en de medische (gynaecologische) indicaties voor anticonceptiva. Beide aanleidingen voor anticonceptiva doen zich immers vooral voor in de fertile levensfase. Regelmatig zullen individuele vrouwen dan ook zowel behoefte hebben aan behandeling van hun gynaecologische klachten, als aan een voorbehoedmiddel. Het CVZ constateert dat door deze 'dubbele' indicatie een vreemde situatie kan ontstaan wanneer anticonceptiva voor medische indicatie wel voor vergoeding in aanmerking komen en voor voorbehoeden niet. Immers; vrouwen met de wens tot voorbehoeding én een medische indicatie krijgen het anticonceptivum dan wel vergoed en voor vrouwen die alleen voorbehoeding nodig hebben komt het voor eigen rekening.</p>
<i>Ziekte­last</i>	<p>Het CVZ heeft tenslotte het perspectief van de wisselende ziekte­last voor de aandoeningen die de medische indicaties vormen bekeken. Klachten van patiënten hangen nauw samen met de ernst van de onderliggende aandoening. Daardoor kan de ziekte­last van een bepaalde aandoening enorm variëren. Endometriose kan bijvoorbeeld een aandoening zijn die bij toeval ontdekt wordt bij een operatie, maar kan ook leiden tot grote fertiliteitsproblemen. Het CVZ acht het niet ondenkbaar dat door een verschil in bekostiging oneigenlijke druk op artsen ontstaat om bij het voorschrijven van anticonceptiva te snel een medische indicatie te stellen</p>
<i>Plaatsing anticonceptiva</i>	<p>Wanneer anticonceptiva op medische indicatie toegepast worden behoren consulten voor het plaatsen en verwijderen van deze anticonceptiva tot de basisverzekering, omdat in deze gevallen medische begeleiding, beoordeling en behandeling van de aandoening centraal moet blijven staan .</p>
<i>Advies tot uitstroming</i>	<p>Alles afwegende adviseert het CVZ uitstroom van alle anticonceptiva voorgeschreven op medische indicatie op basis van het pakket­principe noodzakelijkheid in combinatie met het pakket­principe uitvoerbaarheid. Doorslaggevend hiervoor zijn de geringe kosten van deze middelen op jaarbasis en de ongewenste effecten, die optreden bij verschil in financiering tussen voorbehoeding en medische indicatie.</p>
<i>Consequenties</i>	<p>Het CVZ adviseert de NZa een evaluatie van de gynaecologische DBC 's uit te voeren, omdat de kosten voor een spiraal daarin op dit moment verdisconteerd zijn.</p>

4. Advies

Uitstroom voorbehoeden van zwangerschap

Het CVZ adviseert uitstroom van de zorg rond voorbehoeding van zwangerschap en de daarbij gebruikte anticonceptiva voor alle leeftijdsgroepen, omdat 'family planning' niet valt onder het domein van de Zvw. Daarmee vallen ook de plaatsing (en verwijdering) van anticonceptiva met als doel voorbehoeding van zwangerschap niet onder de basisverzekering. De operatieve interventies, sterilisatie bij man of vrouw, waren al eerder uitgezonderd van vergoeding binnen de basisverzekering. Daar deze interventies nu niet meer binnen de doelstelling zoals geformuleerd in de Zvw vallen, zouden ze mogelijk formeel niet meer separaat uitgezonderd hoeven te worden.

Binnen basisverzekering

Het (advies)consult zoals dat gebruikelijk is in de huisartsgeneeskundige zorg om patiënten op maat te informeren over het meest geschikte anticonceptiemiddel en onderwerpen die hier nauw mee verbonden zijn zoals seksualiteit en de preventie van seksueel overdraagbare aandoeningen, behoort tot het domein van de Zvw en dient naar de mening van het CVZ vergoed te blijven worden vanuit de basisverzekering. Ook complicaties voortvloeiende uit het toepassen van zorg en middelen voor het voorbehoeden van zwangerschap behoren tot zorg binnen de Zvw en blijven vergoed binnen de basisverzekering.

Uitstroom vergoeding van anticonceptiva voor medische indicaties

Het CVZ adviseert uitstroom van anticonceptiva voorgeschreven op medische indicatie uit het basispakket voor alle vrouwen. Het CVZ concludeert dat op basis van het pakketprincipe noodzakelijkheid in combinatie met het pakketprincipe uitvoerbaarheid de anticonceptiva voorgeschreven op medische indicaties voor eigen rekening kunnen komen. Doorslaggevend hiervoor zijn de geringe kosten van deze middelen op jaarbasis en de ongewenste ongelijkheid bij degenen die deze middelen zowel ter voorbehoeding als voor een medische indicatie gebruiken ten opzichte van degenen die ze uitsluitend als anticonceptivum gebruiken.

Binnen basisverzekering

De consulten voor plaatsing of verwijdering van anticonceptiva voorgeschreven op medische indicatie behoren tot de basisverzekering

5. Consequenties voor het basispakket

5.a. Kostenconsequenties

Kosten anticonceptiva

De kosten die binnen de basisverzekering worden gemaakt voor de verschillende anticonceptiva zijn in de GIPdatabank(3) na te gaan. Zie de tabel hieronder voor de gegevens uit 2008. Deze kosten zijn exclusief de eigen bijbetalingen.

Anticonceptiva	Kosten 2008
Koperhoudend spiraaltje	€ 253.000
Hormoonhoudend spiraaltje (Mirena)	€ 11.900.000
Orale hormonale anticonceptiva	€ 58.394.000
Intravaginale ring	€ 1.719.000
Pessaria	€ 40.600
Totaal	€ 72.305.600

Door het eigen risico wat in 2008 is ingevoerd zal de kostenbesparing voor de basisverzekering minder zijn dan 72 miljoen. Vooral ook omdat anticonceptiva voor een groot deel wordt gebruikt door relatief jonge en gezonde vrouwen. Hoeveel er daadwerkelijk op de kosten van anticonceptiva zou worden bespaard, is met de huidige gegevens niet goed aan te geven.

Kosten consulten

Daarnaast is op dit moment niet duidelijk hoe groot de kostenbesparing voor de basisverzekering zal zijn door het voor eigen rekening komen van de plaatsing van de verschillende anticonceptiva. Alleen voor de koperhoudende spiraal bestaan hierover gegevens. Per jaar worden 10.000 koperhoudende spiralen geplaatst. Aannemende dat het overgrote deel hiervan door de huisarts en voor het voorbehoeden van zwangerschap wordt geplaatst komt het CVZ op een kostenbesparing voor plaatsing van ongeveer 500.000 euro per jaar.

5.b. Overige consequenties

21 jaar en ouder

Van de groep vrouwen van 21 jaar en ouder is na de vorige pakketmaatregel niet aangetoond dat het aantal abortus provocatus en ongewenste zwangerschappen noemenswaardig is toegenomen. Voor vrouwen en meisjes beneden 21 jaar zijn deze gegevens niet beschikbaar.

Jonger dan 21

Indien anticonceptiva niet langer vergoed worden, pleit het CVZ ervoor om vooral de jongere leeftijdsgroep goed te monitoren op deze en andere onderwerpen.

Aandacht voor kwetsbare groepen

Omdat deze leeftijdsgroep deels kwetsbaar wordt geacht voor deze effecten, valt het te overwegen hieraan vanuit de

overheid speciale aandacht te besteden. Dit geldt ook voor andere (niet leeftijdsgebonden) kwetsbare groepen als (licht) verstandelijk gehandicapten, verslaafden en psychiatrische patiënten. Hier hebben vaker de duurdere middelen de voorkeur, terwijl veelal sprake is van de lagere inkomensgroepen.

- DBC* Het CVZ merkt op dat de kosten voor het plaatsen van een hormoonspiraal door de gynaecoloog zijn vervat in een DBC en adviseert de NZA om hier aandacht aan te besteden.
- Substitutie?* Onderzocht moet worden in hoeverre substitutie plaats zal vinden van eerste naar tweede lijn voor het plaatsen van het spiraal indien de Minister dit advies overneemt.
- Spiraaltje* Het CVZ merkt op dat anticonceptiva voorgeschreven voor alle indicaties geen verzekerde zorg is en in het Besluit moet worden uitgesloten.

6. Bestuurlijke consultatie

Dit advies is een van de rapporten waarbij de inhoudelijke en bestuurlijke consultatie niet volgtijdelijk, maar parallel hebben plaatsgevonden. In januari is een conceptrapport verstuurd dat op een aantal punten verschilt van het nu voorliggende.

Het CVZ heeft in de consultatieronde aangekondigd, dat het de domeinvraag voor dit onderwerp zou gaan onderzoeken. Partijen hebben hier slechts zeer beperkt op gereageerd; de meeste reacties hebben betrekking op de medische toepassingen van anticonceptie en het belang van een goed toegankelijke anticonceptie voor de seksuele en reproductieve gezondheid indien deze middelen boven de 21 jaar niet langer zouden worden vergoed.

De binnengekomen reacties hebben dus betrekking op een beperkter uitstroomadvies. De strekking van het meeste commentaar is in de optiek van het CVZ grotendeels ook van toepassing op het huidige advies. Hieronder gaat het CVZ in op de reacties.

6.a. Reacties inhoudelijke consultatie

Het conceptrapport is voor becommentariëring toegestuurd aan RutgersNissogroep, GGDNederland en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). Van beide laatstgenoemden heeft het CVZ geen reactie ontvangen. Op eigen initiatief hebben ook SOAIDS Nederland (platform SOA en Seksuele Gezondheid) en de Endometriosestichting een reactie gestuurd.

Reactie Rutgers Nissogroep

Algemeen: RNG geeft aan dat er sprake zou zijn van discontinuïteit in de verstrekking, en van inconsistent beleid indien besloten zou worden tot uitstroom. Uitstroom zou ook de status van Nederland als gidsland aantasten; Nederland kent een hoge standaard op het gebied van seksuele en reproductieve gezondheid. Anticonceptie is preventieve zorg, vrouwen moeten hier over kunnen beschikken uit het oogpunt van zelfbeschikking maar niet voor de kosten hoeven opdraaien. Minder draagkrachtigen worden de dupe van deze maatregel.

Noodzakelijkheid van de maatregel.

Onder dit kopje gaat RNG in op het kostenargument waarmee het CVZ het uitstroomadvies heeft onderbouwd. Door de goedkoopste anticonceptiepil als uitgangspunt te nemen gaat het CVZ voorbij aan de redenen die er soms zijn om voor duurdere middelen te kiezen. Verder noemt RNG risicogroepen die door de uitstroommaatregel getroffen zouden worden.

Kosteneffectiviteit

RNG stelt dat de door het CVZ genoemde kostenbesparing waarschijnlijk niet gerealiseerd zal worden. Men vindt het uit het oogpunt van keuzevrijheid en kwaliteit van belang dat het hele spectrum aan anticonceptiva vergoed kan worden uit de basisverzekering.

Effecten van eerdere pakketmaatregelen

RNG geeft aan dat er wel degelijk effecten zijn geweest toen in 2004 anticonceptie uit het ziekenfondspakket werd gehaald. Een klein percentage van de gebruiksters was gestopt omdat men het middel te duur vond, en een klein deel is overstapt naar een minder betrouwbaar middel. Verder zouden effecten niet louter af te leiden zijn uit abortuscijfers. Niet alle (mogelijk door verslechterde anticonceptie ontstane) onbedoelde zwangerschappen leiden tot een abortus.

Reactie CVZ

Het CVZ is van mening dat het veronderstelde verband tussen vergoeding vanuit de basisverzekering en de hoge standaard van seksuele en reproductieve gezondheid steeds minder gelegd kan worden. Het risico op ongewenste zwangerschappen voor kwetsbare groepen is niet aanwijsbaar verbonden met het al dan niet vergoeden van anticonceptie. Een groot deel van de vrouwen die een abortus ondergaan heeft wel degelijk gebruik gemaakt van anticonceptie. Voor risicogroepen zijn kennelijk andere instrumenten nodig dan de basisverzekering om het abortuscijfer terug te dringen. De beoogde kostenbesparing zal inderdaad voor een belangrijk deel worden getemperd doordat in 2008 het eigen risico is ingevoerd. Verder wijst het CVZ erop dat voor de duurdere middelen nu ook al een eigen bijdrage geldt.

Het CVZ hecht eraan te vermelden dat dit uitstroomadvies niet uitsluitend gebaseerd is op kostenoverwegingen. Dit pakketadvies is antwoord op het onderzoek of het voorbehoeden van zwangerschap tot het domein van de Zvw behoort en vervolgens voor de overige indicaties een afweging van de vier pakketprincipes, vanuit de visie om tot een basispakket te komen dat kwalitatief adequaat, toegankelijk en op lange termijn betaalbaar is.

Reactie SOAIDS

SOAIDS noemt in zijn reactie dat het niet vergoeden van anticonceptiemiddelen botst met de principes van integrale zorg voor seksuele en reproductieve gezondheid. SOAIDS plaatst kanttekeningen bij de cijfers die aangeven dat pakketmaatregelen nauwelijks invloed zouden hebben op anticonceptiegebruik en abortus. De financiële drempel die door uitstroom wordt opgeworpen lijkt gering, maar treft juist de belangrijkste risicogroepen voor ongewenste zwangerschap en abortus.

<i>Reactie CVZ</i>	Ook hier geldt dat eerdere uitstroom naar de mening van het CVZ geen houvast biedt voor het veronderstelde verband tussen vergoeding uit het basispakket en seksuele en reproductieve gezondheid. Het zeer geringe aantal vrouwen waarvoor dit verband mogelijk wel opgaat, rechtvaardigt naar het oordeel van het CVZ niet dat middelen in het basispakket beschikbaar blijven die voor een overgrote meerderheid als niet noodzakelijk te verzekeren zorg worden beschouwd.
<i>Reactie Endometriose stichting</i>	De Endometriosestichting geeft aan dat anticonceptiemiddelen als eerste keus voor therapie gelden omdat ze effectief zijn, weinig bijwerkingen hebben en ook kosteneffectief zijn. Men is bang voor substitutie naar middelen die nog wel vergoed worden, maar die duurder en zwaarder zijn en meer bijwerkingen kennen.
<i>Reactie CVZ</i>	Het CVZ schat het risico van substitutie niet erg hoog in. (Huis)artsen zijn verantwoordelijk genoeg om geen onnodig zware middelen voor te schrijven en patiënten zullen evenmin snel geneigd zijn om wegens geringe kosten op een suboptimaal middel aan te dringen.

6.b. Reacties bestuurlijke consultatie

	Het CVZ heeft het conceptrapport Pakketadvies 2010 voorgelegd aan een groot aantal partijen. Een opsomming van de ontvangen reacties is opgenomen in bijlage 5 van het rapport.
	Drie organisaties zijn in de bestuurlijke reactie op het conceptrapport ingegaan op de voorstellen van het CVZ inzake de anticonceptie: ZN, de CG-raad, Nefarma en de NHG.
<i>Reactie ZN</i>	ZN is van mening dat jojo-effecten rond verstrekkingen moeten worden voorkomen wegens negatieve beeldvorming naar het publiek en aanzienlijke administratieve lasten. Overigens ziet ZN geen gevaar voor de toegankelijkheid als anticonceptie niet langer vergoed wordt vanuit de basisverzekering.
	ZN wijst op een zekere inconsistentie in de onderbouwing van het advies vergeleken met andere adviezen van het CVZ. Preventief bedoelde middelen stromen soms in, terwijl het niet kunnen bepalen van de ziektelast bij anticonceptie juist een reden is voor uitstroom.
	ZN ziet uitvoeringsproblemen bij middelen met twee indicaties, zoals de Mirenaspiraal, en stelt voor om alle spiralen uit te sluiten van vergoeding, of anders uit te gaan van een vaste leeftijdsgrens. Een leeftijdsgrens van bijvoorbeeld 40 jaar zou beter uitvoerbaar en controleerbaar zijn.

Reactie CVZ

CVZ beaamt dat het vaak wisselen tussen wel en niet vergoeden niet bevorderlijk is voor de continuïteit en voor de helderheid. Dit staat overigens los van de consistentie in de advisering van het CVZ, omdat in- en uitstroom in het verleden vaak gebeurde op basis van politieke besluitvorming. Het geeft naar de mening van het CVZ echter ook aan dat het blijkbaar niet vanzelfsprekend is dat deze middelen deel uitmaken van het basispakket.

Het CVZ ziet geen inconsistentie in de onderbouwing van het conceptadvies. Anders dan ZN veronderstelt, vormde het niet kunnen bepalen van de ziektelast niet de onderbouwing van het conceptuïtstroomadvies. Ook in het huidige advies is dit niet het geval. Voor anticonceptie bestaat de onderbouwing uit het feit, dat het voorbehoeden van zwangerschap niet valt onder het domein van de Zvw. Voor medische indicaties geldt allereerst het argument, dat de betreffende middelen betaalbaar zijn en daarom voor eigen rekening kunnen komen. Het CVZ heeft daarnaast de uitvoeringsproblemen die ZN signaleert bij middelen met twee indicatiegebieden onderkend en besloten om voor geen enkel anticonceptiemiddel een uitzondering te maken in het geval er (ook) sprake is van een medische indicatie.

Reactie Nefarma

Nefarma noemt twee punten in zijn reactie.

Ten eerste dat er naast het hormoonspiraaltje ook andere anticonceptiva zijn die een indicatie hebben voor klachten van gynaecologische aard. Ten tweede gaat Nefarma in op de vraag of anticonceptiva tot de geneeskundige zorg behoren. Naar de mening van Nefarma moet deze vraag bevestigend worden beantwoord.

Reactie CVZ

Terecht stelt Nefarma dat het hormoonspiraaltje niet het enige middel is dat meerdere indicaties dient. Uit het oogpunt van consistentie heeft het CVZ dan ook besloten om voor geen enkel anticonceptiemiddel een uitzondering te maken in het geval er (ook) sprake is van een medische indicatie.

Zoals uit het rapport blijkt is het CVZ van mening dat het voorbehoeden van zwangerschap niet tot de geneeskundige zorg kan worden gerekend en derhalve geen deel uitmaakt van de geneeskundige zorg als bedoeld in de Zvw. Het CVZ wijst er op dat het begrip geneeskundige zorg waarvan in de considerans van de Zvw sprake is ("...dat het wenselijk is dat de gehele bevolking onder voor ieder gelijke sociale voorwaarden verzekerd is tegen de gevolgen van de behoefte aan geneeskundige zorg.") een algemeen begrip is dat de totale werkingssfeer van de Zvw beschrijft. Het begrip geneeskundige zorg waar Nefarma aan refereert en dat genoemd is in artikel 10 van de Zvw is een deelbegrip met een veel beperktere reikwijdte, evenals bijvoorbeeld het begrip farmaceutische zorg. De domeinvraag die het CVZ heeft beantwoord heeft betrekking op het in de considerans genoemde algemene begrip geneeskundige zorg.

- Reactie CG-Raad** De CG-raad wijst op het gebruik van anticonceptiemiddelen als oplossing voor endometriose. De middelen zijn noodzakelijk en effectief. Uitzonderingen zoals voor het Mirenaspiraaltje gaan ook op voor andere geneesmiddelen.
De CG-raad is het niet eens met de motivering ('eigen rekening') van het CVZ. Als zorg noodzakelijk is, hoort die in het basispakket, ook als die zorg goedkoop is.
- Reactie CVZ** Ook hier is het CVZ het eens met de stelling dat uitzonderingen niet beperkt horen te zijn tot het Mirenaspiraaltje. Het CVZ heeft voor de robuuste oplossing gekozen om voor geen enkel anticonceptiemiddel een uitzondering te maken in het geval er (ook) sprake is van een medische indicatie.
Het criterium 'kan voor eigen rekening' maakt deel uit van het beoordelingskader dat het CVZ heeft ontwikkeld voor zijn pakketbeheer en wordt regelmatig meegewogen bij in- of uitstroombeslissingen.
- Reactie NHG** NHG geeft aan dat anticonceptiva ook voor andere doeleinden dan voor anticonceptie worden aanbevolen, zoals bij acne, menorrhagie, dysmenorrhoea en endometriose. De uitzondering die het CVZ maakt voor het hormoonspiraaltje gaat voorbij aan andere in de NHG-standaarden aangegeven indicaties. Huidige eerstekeuze orale anticonceptiva hebben een zeer gunstige prijs/kwaliteitverhouding en kunnen naar de mening van de NHG beter in het basispakket blijven.
- Reactie CVZ** Ook hier is het CVZ het eens met de stelling dat uitzonderingen niet beperkt horen te zijn tot het Mirenaspiraaltje. Het CVZ heeft voor de robuuste oplossing gekozen om voor geen enkel anticonceptiemiddel een uitzondering te maken in het geval er (ook) sprake is van een medische indicatie.
De door NHG genoemde gunstige prijs/kwaliteitverhouding, in het bijzonder de lage prijs, ziet het CVZ juist als een zwaarwegend argument waarom deze middelen onder de eigen verantwoordelijkheid kunnen vallen.

7. Adviescommissie Pakket

De ACP is van mening dat de benadering op basis van het domein van de Zorgverzekeringswet (zoals benoemd in de considerans) niet geschikt is om de vraag te beantwoorden of anticonceptiemiddelen thuisshoren in het basispakket. Het toepassen van de pakketcriteria vindt zij hiervoor meer geëigend. Naar aanleiding hiervan adviseert de ACP als volgt:

- uitstroom van anticonceptiemiddelen ten behoeve van voorbehoeden voor vrouwen van 21 jaar en ouder, op grond van het pakketprincipe noodzakelijkheid (eigen verantwoordelijkheid, lage kosten);
- voor vrouwen beneden 21 jaar anticonceptiemiddelen handhaven in het basispakket. Daarmee wordt voorkomen dat het lage percentage ongewenste zwangerschappen in deze kwetsbare en weinig financieel draagkrachtige groep onnodig in gevaar komt, c.q. afhankelijk wordt gemaakt van ondersteuning door ouders. Een overweging daarbij is dat een nieuw zorgcircuit, zoals in het ontwerpadvies voorgesteld in het geval van uitsluiting (in casu Sense) niet wenselijk is.

Boven de 21 jaar bepleit de ACP alleen vergoeding voor medische indicaties, conform de richtlijnen. CVZ moet, in plaats van de optie van volledige verwijdering uit het pakket van deze middelen, de beroepsgroep het vertrouwen geven om conform de richtlijnen te indiceren, en dit na enkele jaren evalueren. Bij onvoldoende compliantie van de beroepsgroepen heeft het CVZ de volledige pakketmaatregel tot zijn beschikking.

8. Besluit CVZ

In de vergadering van 29 maart 2010 heeft de Raad van Bestuur van het CVZ, gehoord de Adviescommissie Pakket, het advies Voorbehoeden van zwangerschap en Anticonceptiva in de Zvw, zoals geformuleerd in paragraaf 4, vastgesteld.

9. Auteur

Naam Mw. drs. T.J. Duine

College voor zorgverzekeringen

Voorzitter Raad van Bestuur

dr. P.C. Hermans

Bijlagen

Historisch overzicht pakketmaatregelen

<i>Ziekenfondswet</i>	Al vóórdat de Ziekenfondswet (ingevoerd 15 oktober 1964) officieel in werking trad, vond er discussie plaats over nut en noodzaak van het verstrekken van de anticonceptiepil voor rekening van de sociale ziektekostenverzekering. De
<i>Geen aanspraak</i>	toenmalige Ziekenfondsraad heeft in het voorjaar van 1964 het standpunt ingenomen dat maatregelen voor anticonceptie in principe niet beschouwd kunnen worden als maatregelen die behoren tot geneeskundige verzorging waarop
<i>Wel vergoeden bij medische noodzaak</i>	verzekerden aanspraak kunnen maken. Wel heeft de Raad uitgesproken het niet uitgesloten te achten dat in de toekomst van dit standpunt afgeweken zou kunnen worden ten aanzien van gevallen waarin anticonceptie om medische of sociaal-medische redenen aangewezen is. In de praktijk vond op dat moment soms al vergoeding van de anticonceptiepil plaats in gevallen waarin op medische gronden tijdelijk uitstel of regulering van de menstruatie gewenst was. Daarom heeft de Ziekenfondsraad bij circulaire geregeld dat voor bepaalde gynaecologische indicaties verstrekking voor rekening van de algemene ziekenfondsen mogelijk moest zijn.
<i>Medische gronden</i>	Op advies van de Raad heeft de toenmalige minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid een en ander in 1967 in de Beschikking farmaceutische hulp ziekenfondsverzekering officieel geregeld. De formulering luidde: Ziekenfondsverzekerden kunnen geen aanspraak maken op <i>“orale anticonceptiemiddelen, behoudens in gevallen waarin op medische gronden tijdelijk uitstel of regulering van de menstruatie noodzakelijk is; een en ander na verkregen toestemming van het ziekenfonds”</i> .
<i>Ziekenfondsraad: niet ten laste van de ziekenfondsverzekering</i>	In de jaren daarna is er binnen de Ziekenfondsraad met enige regelmaat gesproken over handhaving van de status quo, mogelijk beperkte uitbreiding of zelfs volledige vergoeding van de pil. De discussie is in 1971 afgerond met het uitbrengen van een rapport aan de minister van Volksgezondheid en Milieuhygiëne(9). Hierin heeft de meerderheid van de Ziekenfondsraad het eerder ingenomen standpunt bekrachtigd dat er voor anticonceptieve doeleinden geen enkel middel voor ziekenfondsrekening kan worden verstrekt. In het advies is verwoord dat dit standpunt niet noodzakelijk herleid moest worden tot bezwaren tegen het ter beschikking stellen van anticonceptiemiddelen als zodanig. De bezwaren betroffen het verstrekken van deze middelen ten laste van de ziekenfondsverzekering. In wezen ging de discussie over de vraag welke bron het meest geëigend is voor de bekostiging van anticonceptie: individuele of openbare middelen dan wel een fonds voor sociale verzekering.

<i>1972 opname in ziekenfondspakket</i>	<p>In 1972 heeft de Minister van Volksgezondheid en Milieuhygiëne besloten alle anticonceptiemiddelen die medische begeleiding behoeven onbeperkt op te nemen in het ziekenfondspakket. Belangrijke overwegingen hierbij waren dat geboorteregeling een fundamenteel recht van de mens is, dat materiële belemmeringen daarbij zoveel mogelijk moeten worden weggenomen en dat alles in het werk moet worden gesteld om het abortusvraagstuk terug te dringen.</p>
<i>Jaren tachtig</i>	<p>In de jaren tachtig van de vorige eeuw hebben diverse verantwoordelijke bewindslieden pogingen ondernomen om de pil weer uit het ziekenfondspakket te halen. Zo opperde staatssecretaris Van der Reijden in 1983 die mogelijkheid. Hij wilde zelfs twee bezuinigingen in een keer doorvoeren. De pil kon volgens hem voortaan zonder recept bij de apotheek worden verkocht, omdat inmiddels duidelijk was dat de pil veilig was en weinig bijwerkingen had. Toen de Ziekenfondsraad het voorstel afkeurde, trok de staatssecretaris het weer in. Overigens, ook de vrouwenbeweging, de vakbonden, de Rutgersstichting en vele andere organisaties hadden inmiddels protest aangetekend tegen het voorstel.</p>
<i>1986/1987 voorstel verwijdering uit pakket</i>	<p>In oktober 1986 stelden enkele leden van de Ziekenfondsraad voor de pil uit het pakket te halen, in 1987 adviseerde ook de commissie Dekker, die een nieuwe structuur voor de financiering van de gezondheidszorg voorstelde, de pil niet langer te vergoeden. Tegenstanders van deze voorstellen brachten aanvankelijk vooral naar voren dat het niet langer vergoeden van de pil tot gevolg had dat de lusten en lasten ongelijk werden verdeeld tussen mannen en vrouwen. Later wezen ze er vooral op dat een dergelijke maatregel schadelijke gevolgen zou hebben voor 'kwetsbare' groepen: jonge meisjes, allochtone vrouwen of drugsverslaafden.</p>
<i>1992: AWBZ</i>	<p>Hoewel al deze voorstellen er niet toe leidden dat de pil uit het ziekenfondspakket werd gehaald, werd de vergoeding ervan in de jaren negentig aan banden gelegd, net als die van andere medicijnen. In 1992 werd de farmaceutische zorg namelijk overgeheveld naar de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ). Vanaf toen kreeg iedereen de anticonceptiepil vergoed, dus ook mensen met een particuliere verzekering.</p>
<i>GVS</i>	<p>Tegelijkertijd werd echter het geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS) ingevoerd, dat medicijnen in clusters indeelde. Van elk geneesmiddel werd bepaald wat het maximaal mocht kosten. Wilde iemand een duurder vergelijkbaar geneesmiddel, dan werden de meerkosten niet langer vergoed. Dat betekende voor de pil dat alleen de kosten van de goedkopere tweedegeneratiepil werden vergoed. Als reactie hierop maakte de farmaceutische</p>
<i>preferentiebeleid</i>	

industrie de tweedegeneratiepil even duur als de derdegeneratiepil. Na politieke druk werden prijsverhogingen weer ongedaan gemaakt en hoefde er niet te worden bijbetaald.

Vrij verkrijgbaar?

In 1993 werd er in de Tweede Kamer uitvoerig gedebatteerd over de mogelijkheid de pil als zelfzorgmedicijn bij de drogist te verkopen, dus zonder recept van de huisarts. Na veel commotie besloot staatssecretaris Simons in 1994 dat alles bij het oude bleef(10)

*1995:
Uitstroom niet
gelukt*

In 1995 laaide de discussie opnieuw op. Minister Borst van VWS kondigde aan dat het kabinet het voornemen had orale anticonceptiemiddelen voor meerderjarige vrouwen (> 18 jaar) per 1 januari 1996 uit het verzekeringspakket te verwijderen(11). Het kabinet vond het zowel medisch als financieel verantwoord om dat te doen. Orale anticonceptiva voor volwassen vrouwen konden volgens het kabinet heel goed voor eigen rekening en verantwoording komen. Het kabinet verbond daaraan wel de voorwaarde dat de prijs van de anticonceptiva lager zou worden dan die tot dan toe was. Men dacht dit doel te kunnen bereiken door het buiten de huisarts om verkrijgbaar stellen van anticonceptiva bij apotheek of drogisterij. Uiteindelijk heeft de minister afgezien van het voornemen omdat bleek dat niet voldaan kon worden aan een aantal door haarzelf gestelde voorwaarden. Zo bleek dat:

- op grond van Europese regelgeving een aantal nieuwere, vaak duurdere orale anticonceptiva niet door de drogist zou mogen worden verstrekt;
- de prijs van de pil bij verkoop door de drogist niet beheerst kon worden;
- er een reële kans was dat niet-vergoede orale anticonceptiva op oneigenlijke gronden zouden worden vervangen door andere, wel vergoede middelen.

Vanaf 1996 maakte de vergoeding van geneesmiddelen overigens weer deel uit van het ziekenfondspakket.

In 1998 kwam de Tweede Kamerfractie van de VVD opnieuw met het voorstel de pil te schrappen, maar ook deze keer strandde dat. Vervolgens kwam minister Hoogervorst van VWS pas weer in september 2003 met het voorstel anticonceptiva uit het ziekenfondspakket te lichten. De minister kwam met deze maatregel om te bezuinigen op de uitgaven voor de zorgverzekering. Bij zijn keuze voor bepaalde maatregelen had de minister de volgende randvoorwaarden gehanteerd:

- zo min mogelijk beperken van echt noodzakelijke medische zorg, waarvoor verzekerden zelf geen verantwoordelijkheid kunnen dragen;
- acceptabele effecten voor chronisch zieken;
- acceptabele gevolgen voor het besteedbare inkomen;

- eenvoudig en uitvoerbaar.
- 2004 uit pakket voor > 21** Hoewel er ook deze keer weer veel protesten waren, heeft het kabinet de maatregel in 2004 doorgevoerd in de ziekenfondsverzekering. De leeftijdsgrens van 21 jaar was een compromis, bedoeld om een toename van het aantal ongewenste tienerzwangerschappen te voorkomen. Vervolgens is deze leeftijdsgrens per 1 januari 2006 ook gaan gelden voor de Zvw.
- In de jaren daarna zijn er vele malen Kamervragen gesteld over de gevolgen van deze pakketmaatregel.
- Regeerakkoord 2007** Het Regeerakkoord Balkenende IV van 7 februari 2007 bevatte vervolgens weer de afspraak het basispakket van de Zorgverzekering te verruimen met de pil voor volwassenen.
- 2008: Leeftijdsgrens vervalt** Deze afspraak is per 1 januari 2008 geëffectueerd in de Regeling zorgverzekering (Stcrt. 2007, nr. 113). Sindsdien is de leeftijdsgrens voor zowel hormonale anticonceptiva als voor pessaria en koperhoudende spiraaltjes weer komen te vervallen.

Literatuurlijst

- 1 www.cbs.nl. Geraadpleegd in Maart 2010.
- 2 Bakker F, Graaf H de, Haas S de, et al. Seksuele gezondheid in Nederland 2009. Utrecht: Rutgers Nissogroep, 2009.
- 3 CVZ. GIPdatabank. Geraadpleegd in Maart 2010 via <http://www.gipdatabank.nl/>.
- 4 CVZ. Website Medicijnkosten. Geraadpleegd in Maart 2010 via www.medicijnkosten.nl.
- 5 IGZ. Jaaroverzichten Wet Afbreking Zwangerschap. Geraadpleegd in Maart 2010 via www.igz.nl.
- 6 Stolk P, Schneeweiss S, Leufkens HG, et al. Impact analysis of the discontinuation of reimbursement: the case of oral contraceptives. *Contraception* 2008; 78: 399-404.
- 7 SFK. Pilgebruikster stoïcijns onder maatregel. *Pharm Weekbl* 2008; 143: 13.
- 8 CVZ. Beoordelingskader Hulpmiddelenzorg. Diemen: CVZ, 2008. Publicatienummer 08/258. Het criterium 'kan voor eigen rekening' maakt hier deel van uit.
- 9 Ziekenfondsraad. Rapport inzake anticonceptionele middelen en ziekenfondsverzekering. Amsterdam: ZFR, 1971. Rapportnr. 13.
- 10 Rensman E. De pil in Nederland: een mentaliteitsgeschiedenis. Amsterdam: Atheneum-Polak & van Gennep, 2006.
- 11 Brief van 21 maart 1995 "Zorg in het regeerakkoord". 1995. Kamerstukken II, 1994/95, 24124, nr. 1.

Rapport

In-vitrofertilisatiebehandelingen Een verkenning

Op 2 april 2010 uitgebracht aan de minister van
Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Publicatienummer

<i>Uitgave</i>	College voor zorgverzekeringen Postbus 320 1110 AH Diemen Fax (020) 797 85 00 E-mail info@cvz.nl Internet www.cvz.nl
<i>Volgnummer</i>	29119945
<i>Afdeling</i>	Zorg Advies
<i>Auteur</i>	mw. drs. T.J. Duine, mw. J.T.M. Derksen, gynaecoloog
<i>Doorkiesnummer</i>	Tel. (020) 797 85 53
<i>Bestellingen</i>	Extra exemplaren kunt u bestellen via onze website (www.cvz.nl) of telefonisch bij de servicedesk onder nummer (020) 797 88 88.

Samenvatting

<i>Domein Zvw</i>	Het CVZ verkent in dit advies de vraag in hoeverre IVF - behandelingen al dan niet een te verzekeren prestatie in de Zvw moeten blijven. Allereerst door na te gaan of de
<i>Criterium noodzakelijkheid</i>	behandeling kan worden gerekend tot het domein van de Zvw. Vervolgens toetst het CVZ IVF aan het noodzakelijkheidscriterium.
<i>Huidige praktijk in kaart gebracht</i>	Ter voorbereiding op deze beoordeling heeft het CVZ eerst een verkenning uitgevoerd naar de huidige praktijk rond in-vitrofertilisatie. Aantallen behandelingen, kosten, Nederlands beleid, regelgeving en knelpunten zijn hiervoor in beeld gebracht.
<i>Vier typen argumenten</i>	Vervolgens heeft het CVZ de argumenten, die een rol spelen bij het pakketcriterium noodzakelijkheid, systematisch geïnventariseerd en geordend. De argumenten zijn te onderscheiden in medische, ethische, sociale en financiële argumenten, elk met een pro- en een contra dimensie. De argumenten zijn getoetst in een denksessie met een aantal belanghebbende partijen. De deelnemers waren eensgezind in het belang dat zij eraan hechten om IVF vanuit de basisverzekering te blijven vergoeden. Als belangrijkste argumenten kwamen naar voren dat ongewenste
<i>Denksessie met belanghebbenden</i>	kinderloosheid een hoge ziektelast met zich meebrengt en dat opname in het basispakket een belangrijke waarborg vormt voor voortdurende kwaliteitsontwikkeling.
<i>Noodzakelijk wegens hoge ziektelast en zorg voor kwaliteit</i>	Een belangrijk argument tegen vergoeding vanuit het basispakket was dat het succes van IVF remmend werkt op het doen van nader onderzoek naar de oorzaken van verminderde vruchtbaarheid.
<i>Tegen: IVF remt ander onderzoek</i>	
<i>Domein Zvw: ja</i>	In- en subfertiliteit geldt als een aandoening. IVF-behandelingen vallen daarom onder het domein van de Zvw. Het CVZ is van oordeel dat er vooralsnog onvoldoende redenen zijn om IVF op grond van het noodzakelijkheidscriterium uit het basispakket te halen. Het CVZ heeft, naast bovengenoemde argumenten, ook laten meewegen dat IVF niet los kan worden gezien van het totale aanbod aan fertiliteitszorg.
<i>Advies: IVF in basispakket</i>	Het CVZ zal in de toekomst wel nader onderzoek doen naar de (kosten)effectiviteit van IVF. Het CVZ zal tevens bestaande knelpunten en inconsistenties in de regelgeving in kaart brengen en waar nodig verbeteradviezen formuleren.
<i>Voornemens CVZ</i>	

1. Inleiding

	<p>Het CVZ beoordeelt aan de hand van zijn pakketprincipes en de daarbij te hanteren criteria of zorg die op dit moment voor vergoeding uit de basisverzekering in aanmerking komt, nog steeds verzekerd moet blijven. Primair kijkt het CVZ of het om zorg gaat die voorziet in de gevolgen van de behoefte aan geneeskundige zorg. Vervolgens beoordeelt het CVZ de zorg op basis van de tot op heden gehanteerde normen voor de vier pakketprincipes noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid. Dit rapport gaat over de in-vitrofertilisatiebehandeling (IVF).</p>
<i>Behoeft</i> <i>aan</i> <i>geneeskundige</i> <i>zorg</i>	<p>Bij IVF doemt regelmatig de vraag op of we bij sub- of infertiliteit wel kunnen spreken van een ziekte. Deze discussie gaat dan over de vraag of dergelijke behandelingen vallen onder het te verzekeren domein van de Zorgverzekeringswet, namelijk of deze voorzien in de behoefte aan geneeskundige zorg.</p>
<i>Noodzakelijkheid</i>	<p>Het tweede discussiepunt in het kader van de pakketbeoordeling gaat doorgaans over de noodzakelijkheidsvraag (appraisal). Om deze vraag te verkennen heeft het CVZ eerst de argumenten geïnventariseerd. Vervolgens heeft het CVZ deze argumenten voorgelegd aan bij dit onderwerp betrokken organisaties.</p>
<i>Achtergrond-</i> <i>informatie</i>	<p>Ter voorbereiding op de beoordeling van deze twee vragen geeft het CVZ inzicht in de huidige praktijk rond in-vitrofertilisatie. Daarom brengt het CVZ allereerst een aantal feiten rond IVF in kaart. Dit om (voor)oordelen in relatie tot leeftijd, leefstijl, kosten en kansen van de behandeling in het juiste perspectief te zien.</p> <p>Bij het inventariseren van de huidige zorgpraktijk is het ontbreken van een recente richtlijn voor zowel het indicatiegebied als de uitvoering een complicerende factor. Daardoor ontstaan variaties in de zorg die niet te herleiden zijn tot patiëntkenmerken en is het moeilijk inzicht te krijgen in de effectiviteit en kosteneffectiviteit.</p>

2. IVF-behandelingen in Nederland

2.a. Aantallen

*17.000 IVF-baby's
per jaar*

Het aantal gestarte behandelingen is vanaf 1996 langzaam opgelopen van 11.000 tot bijna 17.000 in 2008. In Nederland worden jaarlijks 4.500 baby's geboren via een IVF/ICSI-behandeling. Dat is één op de 41 geboortes, een aantal dat na een forse stijging in de beginperiode (sinds de jaren tachtig) de afgelopen jaren stabiliseert. Die stabilisatie heeft niet zozeer te maken met het aantal behandelingen, maar met het feit dat minder embryo's worden teruggeplaatst.

2.b. Succespercentage

*Kans op
zwangerschap*

Van alle paren die een vruchtbaarheidsbehandeling ondergaan, krijgt 50% uiteindelijk een levendgeboren kind(1). IVF en ICSI (intra cytoplasmatische sperma-injectie, een bijzondere vorm van IVF), inclusief cryobehandelingen, zijn samen goed voor een succespercentage doorgaande zwangerschappen van bijna 23,3% per poging. Daarbij gaat het in 13,4 % om tweelingzwangerschappen (landelijke IVF cijfers 2008). Een behandeling bestaat maximaal uit drie (uit de basisverzekering vergoede) pogingen. Het percentage doorgaande zwangerschappen bij een complete behandeling ligt in het gunstigste geval tussen de 50 en 60 %. Steeds vaker wordt één embryo in plaats van twee teruggeplaatst. In andere Europese landen worden vergelijkbare succespercentages bereikt.

2.c. Kosten

€ 3000 per poging

Eén IVF-poging kost ongeveer € 3000,- (gemiddeld € 1700 ziekenhuiskosten en € 1300 medicatie)(2). Maximaal drie pogingen kunnen ten laste van de basisverzekering worden gebracht. Een zwangerschap die tot stand is gekomen door IVF of ICSI kost gemiddeld 10.250,- aan medisch handelen(3).

3. Nederlands beleid

3.a. Inleiding

Uit onderzoek is gebleken dat 15% van alle paren op enig moment in de vruchtbare levensfase hulp zoekt voor een onvervulde zwangerschapswens(4).

<i>Verwijsbeleid</i>	In Nederland is de huisarts de eerste arts die geconsulteerd wordt bij uitblijven van gewenste zwangerschap. De huisarts verricht in de eerste lijn nader onderzoek naar mogelijke oorzaken van de subfertiliteit. In de Standaard Subfertiliteit van de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) van oktober 1998 worden de indicaties voor verwijzing naar de tweede lijn, meestal de gynaecoloog, gegeven. (Een update van deze richtlijn is in voorbereiding).
<i>Oorzaken</i>	Van de oorzaken van subfertiliteit is ruwweg 30% gelegen bij de vrouw, 30% bij de man en 30% bij een combinatie van afwijkingen. De overige subfertiliteit geldt als onbegrepen subfertiliteit. Voor vrouwen is de leeftijd een belangrijke prognostische factor voor de kans op zwangerschap.
<i>Paraplustudie</i>	In 2005 is door ZonMw de zogenaamde paraplustudie gepubliceerd, een combinatie van mede in opdracht van het CVZ uitgezette onderzoeken naar de doelmatigheid van subfertiliteitsbehandelingen. Op basis van dit onderzoek heeft de beroepsgroep een aantal beleidslijnen ingezet, onder andere met betrekking tot het aantal terug te plaatsen embryo's en het verminderen van de hormonale stimulatie(5).

3.b. Afwachtend beleid

<i>Één jaar afwachten</i>	Over het algemeen wordt in de eerste lijn een afwachtend beleid gevoerd wanneer geen oorzaak voor de fertiliteitsstoornis wordt gevonden. Bij een onbegrepen vruchtbaarheidsstoornis wordt nogal eens bij vrouwen jonger dan 35 jaar gedurende één jaar afgewacht. Ook ná een jaar van onbeschermd, op conceptie gericht geslachtsverkeer zonder zwangerschap (de definitie van subfertiliteit), kunnen paren namelijk nog steeds een redelijke kans op een spontane zwangerschap hebben. Gemiddeld genomen was de kans op een spontane zwangerschap binnen 1 jaar nadat de indicatie voor IVF of ICSI was bepaald, minder dan 10%, maar deze kon oplopen tot 25% voor vrouwen met de meest gunstig voorspellende factoren(3).
<i>Predictiemodel</i>	De NVOG heeft een richtlijn Oriënterend Fertiliteitsonderzoek (2004) opgesteld. Deze betreft diagnostiek naar oorzaak en bepaling van de prognose met en de prognose zonder behandeling. Hiervoor is in deze richtlijn het predictiemodel van Hunault opgenomen. Expliciet wordt benadrukt dat bij

subfertiliteitspatiënten veel *treatment independent pregnancies* voorkomen; dat het er om gaat paren inzicht te verschaffen in hun spontane conceptiekans; en dat niet iedere diagnose (obligaat) tot het starten van een behandeling hoeft te leiden

Nationale evidence-based richtlijnen met predictiemodellen die aangeven welke wachttijden voor specifieke indicaties en patiëntkenmerken effectief, veilig en doelmatig zijn voor zwangerschapsbevorderende maatregelen ontbreken vooralsnog binnen Nederland.

3.c. Aantal embryo's

Tot enige jaren geleden werden meerdere embryo's teruggeplaatst om een zo hoog mogelijke kans op zwangerschap te krijgen. Tegenwoordig plaatsen Nederlandse IVF-klinieken bij voorkeur één (SET, single embryo transfer), en maximaal twee embryo's terug (DET, Duo Embryo Transfer), om zoveel mogelijk meerlingzwangerschappen te voorkomen. Tweelingzwangerschappen brengen een zes keer verhoogd risico op mortaliteit en handicap met zich mee. Ook maternale complicaties komen vaker voor. In Nederland ligt bij IVF/ICSI het percentage tweelingzwangerschappen rond 15%. Voor bepaalde categorieën patiënten kan, zonder de kans op een levend geboren kind te verlagen, gekozen worden voor een Single Embryo Transfer (SET) en aansluitend een cryo cyclus (het terugplaatsen van een eerder verkregen, ingevroren embryo).

3.d. Hormonale stimulatie

IVF-behandelingen beginnen doorgaans met het toedienen van geneesmiddelen om de eicelrijping te stimuleren. Daarna kunnen de eicellen via een punctie worden 'geogst' en vervolgens in het laboratorium bevrucht en teruggeplaatst in de baarmoeder. Dit toedienen van geneesmiddelen is niet zonder risico: wanneer een te hoge dosis wordt toegediend, spreken we van hyperstimulatie en bestaat er kans op het ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHHS), een ernstige ziekte. De afgelopen jaren heeft de beroepsgroep zich ingezet om dit risico te minimaliseren, en is ook de regelgeving aangepast (zie 4a) om minimale stimulatie mogelijk te maken zonder een poging te 'verspelen'.

Risico op hyperstimulatie

Modified Natural Cycle IVF

In haar proefschrift onderbouwt Pelinck(6) bewijs voor de effectiviteit van de 'Modified Natural Cycle (MNC)- IVF' voor alle indicaties. Deze behandeling is in vergelijking met de gecontroleerde hyperstimulatie en DET doelmatiger. Of dat ook zo is in vergelijking met de SET is nog niet duidelijk. MNC-IVF maakt gebruik van lage doseringen hormonale stimulatie en brengt nagenoeg geen risico op overstimulatie met zich mee, noch op meerlingzwangerschap. Er is geen

In Vitro Maturatie

embryoselectie nodig zoals bij SET, omdat er meestal maar één embryo is.

Recent (december 2009) is de eerste baby geboren met behulp van In Vitro Maturatie (IVM)(7). Deze techniek lijkt op IVF, maar dan zonder de daarbij gebruikelijke hormoonkuur. Bij IVM zijn weinig of geen hormonen nodig, omdat de eicellen onrijp uit de eierstokken worden gehaald en in het laboratorium tot ontwikkeling worden gebracht. Hierdoor lopen vrouwen niet langer het risico op OHSS.

3.e. Leeftijd

Op grond van de richtlijn uit 1998 werd IVF tot voor enkele jaren geleden niet toegepast bij vrouwen ouder dan 41 jaar. Dit werd niet zinvol geacht zolang meting van de ovariële veroudering niet betrouwbaar kan worden uitgevoerd. Geleidelijk is de beroepsgroep deze leeftijdsgrens gaan loslaten, en ontstonden geschillen over de leeftijd tot waar IVF vergoed kon worden. In geschillen stelde het CVZ dat de wetenschappelijke basis voor een leeftijdsgrens ontbreekt. Achterliggende motivering is dat de kans op zwangerschap weliswaar afneemt met de leeftijd, maar dat hier een grote bandbreedte geldt. Individuele verschillen zorgen ervoor dat er vrouwen zijn die nog voor hun veertigste nauwelijks meer vruchtbaar zijn, terwijl anderen tot ver na hun veertigste nog een redelijke kans hebben om zwanger te worden¹. Vooralsnog blijkt echter uit onderzoek dat er geen betrouwbare methode is die voorafgaand aan de behandeling kan voorspellen of al dan niet een goede reactie op ovariële stimulatie te verwachten is.

Leeftijdsgrens verschilt per kliniek

Zo lang niet redelijk overtuigend kan worden vastgesteld of een vrouw nog over voldoende ovariële reserve beschikt, blijft leeftijd de belangrijkste parameter om de succeskans van IVF in te schatten. IVF-klinieken gaan hier, bij gebrek aan regelgeving en aan een gezamenlijke richtlijn, verschillend mee om.

Op de website van Freya (patiëntenvereniging voor mensen met vruchtbaarheidsproblemen) kunnen vrouwen opzoeken bij welke kliniek ze, gezien hun leeftijd, (nog) terecht kunnen voor een IVF-behandeling

3.f. Leefstijlbeleid

BMI

Overgewicht (meer specifiek een BMI hoger dan 29) geeft een verhoogd risico op vruchtbaarheidsstoornissen, op verminderde effectiviteit van zwangerschapsbevorderende behandelingen en op zwangerschapscomplicaties. Ook roken vermindert de vruchtbaarheid, en verkleint de

¹ Voor eiceldonatie is er in het modelprotocol Embryowet een leeftijdsgrens van 45 jaar benoemd mede op basis van een rapportage van de Gezondheidsraad.

<i>Roken</i>	succesansen van zwangerschapsbevorderende behandelingen. In het Verenigd Koninkrijk wordt IVF niet vergoed door de NHS voor rokende vrouwen.
<i>Geen richtlijn, wel leefstijladviezen</i>	In Nederland geldt formeel geen restrictie voor het vergoeden van IVF aan vrouwen die roken of een ongunstige BMI hebben. Wel worden leefstijladviezen gegeven aan vrouwen die zich bij een arts melden met fertiliteitproblematiek.
	Er is behoefte aan een nationale (multidisciplinaire) richtlijn voor de toepassing van IVF en het omgaan met leeftijd en leefstijlfactoren. Optimaliseren van de interventie is zeer gewenst vanuit het oogpunt van effectiviteit, veiligheid en kosteneffectiviteit.

4. Wetten en regels

4.a. Vergoeding in-vitrofertilisatie

Apart als te verzekeren prestatie geregeld in de Zvw

De IVF-behandeling is apart als te verzekeren prestatie benoemd in de Zorgverzekeringswet (Zvw). Dat betekent dat IVF-behandeling op dit moment gezien wordt als een behandeling die voorziet in de behoefte aan geneeskundige zorg, als geformuleerd in de considerans van de Zvw. In de Zvw is vervolgens vastgelegd dat maximaal drie pogingen voor vergoeding uit de basisverzekering in aanmerking komen. Ook zijn de vier fasen benoemd waaruit een poging kan bestaan en vanaf welk punt een IVF-poging als afgebroken wordt beschouwd. Sinds de opname in de Zvw is de te verzekeren prestatie tweemaal aangepast aan veranderende medische inzichten, onder andere op basis van de eerder genoemde doelmatigheidsstudie van ZonMw.

Wijziging 1: cryo's

De eerste maal betrof het het terugplaatsen van cryo-embryo's (geconserveerde embryo's). Sinds 2007 wordt het terugplaatsen van een cryo-embryo gerekend tot de poging waarin de cryo's zijn verkregen. (Voorheen werd het terugplaatsen van cryo's gezien als een nieuwe poging). Dit om te verhinderen dat teveel embryo's in een keer worden teruggeplaatst teneinde de kansen per poging te maximaliseren. Hierdoor ontstaat het risico op meerlingzwangerschappen.

Wijziging 2: definitie poging

Per 1-1-2010 is op advies van het CVZ het begrip "poging" nader gedefinieerd in de Zvw. Er is pas sprake van een poging als er een geslaagde punctie heeft plaatsgevonden. Ook hier was het motief voor de wijziging gelegen in het risico van overbehandeling (door hormoonstimulatie), uitgelokt door het maximum van drie pogingen. Aanvankelijk kon ook na fase 1, de hormoonstimulatie, al sprake zijn van een poging, ook als deze niet tot een rijpe eicel had geleid. Vermindering van de hoeveelheid hormonen leidde dan automatisch tot een kleinere kans op succes omdat het aantal pogingen te snel was 'opgebruikt'.

Gelet op de werelddekking van de Zvw gelden voor IVF-behandelingen in het buitenland dezelfde vergoedingsregels (gebaseerd op de in de Zvw omschreven prestatie) als in Nederland: maximaal drie pogingen, gebaseerd op SET of DET. In de praktijk is dit moeilijk controleerbaar door verzekeraars.

4.b. Overige wettelijke regelingen

4.b.1. Inleiding

Voor in-vitrofertilisatie is naast de Zvw ook de Embryowet en de Wet Bijzondere Medische Verrichtingen (WBMV) relevante wetgeving. Deze wetten richten zich op instellingen die zich

bezighouden met het aanbieden van IVF. De Zvw is gericht op te verzekeren geneeskundige zorg. Voor de Nederlandse situatie worden in de WBMV en de Embryowet ethische en morele elementen en kwaliteitscriteria voor de IVF zorg geregeld. Deze beperkingen hebben de afgelopen jaren geleid tot bijzondere vraagstukken waar ook onder de Ziekenfondswet al sprake van was.

4.b.2. De Wet Bijzondere Medische Verrichtingen

De WBMV geeft de minister van VWS de mogelijkheid om ontwikkelingen rond bepaalde medische verrichtingen te stimuleren, te concentreren, af te remmen of te verbieden. Een van de sturingselementen betreft het toekennen van vergunningen voor IVF-klinieken. Ziekenhuizen die geen vergunning hebben mogen geen IVF-behandelingen uitvoeren. Wel bestaan er samenwerkingsverbanden tussen ziekenhuizen en IVF-klinieken, waarbij een ziekenhuis het voor- en natraject van de behandeling uitvoert.

In de WBMV is tevens geregeld dat vergunningsplichtige instellingen hun resultaten moeten registreren².

4.b.3. De Embryowet

De Embryowet is in werking getreden in 2002. Binnen de Embryowet wordt een drietal onderwerpen nader geregeld vanuit het oogpunt van het respect voor het menselijk leven:

- Welke handelingen met menselijke geslachtscellen en embryo's verboden zijn (bijvoorbeeld het kweken van embryo's).
- Onder welke voorwaarden handelingen met menselijke geslachtscellen en embryo's ter verbetering van de medische zorg toelaatbaar zijn.
- Regels betreffende de zeggenschap over geslachtscellen en embryo's.

4.b.4. vraagstukken rond IVF en de WBMV en Embryowet

Over de volgende onderwerpen zijn standpunten naar aanleiding van geschillen of adviesaanvragen geformuleerd:

- Hoogtechnologisch draagmoederschap voor vrouwen zonder baarmoeder is op juridische gronden niet als te verzekeren zorg aan te merken (CVZ standpunt 26035826).
- Eiceldonatie is niet afzonderlijk geregeld onder de Zvw. Voor eiceldonatie in Nederland is de Embryowet en het protocol embryowet relevant. In Nederland geldt sinds 2003 ook de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting (sinds juni 2004) waarin het

² De hiervoor in het leven geroepen LIR (Landelijke Infertiliteitsregistratie) ligt na een aanvankelijk positieve ontwikkeling stil door het ontbreken van structurele financiering.

Nederlandse beleid is vastgelegd dat anoniem donorschap niet mogelijk is. Eiceldonatie mag vanwege de Embryowet in Nederland alleen door bekende donoren worden gedaan en dient om niet plaats te vinden. In het modelprotocol gekoppeld aan de Embryowet wordt gedetailleerd ingegaan op indicaties, contra-indicaties en eisen aan vrijwillig donorschap (i.t.t. het buitenland; in bijvoorbeeld de VS, Engeland en Spanje betalen klinieken voor donatie van eicellen). In het buitenland geldt slechts het recht op IVF onder de Zvw. Betaalde eiceldonatie en anoniem donorschap is in de omringende landen wel mogelijk. Dit is dan ook regelmatig een reden voor IVF buiten de landsgrenzen. (CVZ standpunt 26084415)

- IVF/ICSI na TESE. TESE is zorg conform de internationale stand van wetenschap en praktijk en daarmee verzekerde zorg ZVW. In Nederland mag TESE alleen uitgevoerd worden in het kader van wetenschappelijk onderzoek na toestemming van de CCMO (Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek). (CVZ standpunt 26061391)
- Om preïmplantatie genetische diagnostiek uit te kunnen voeren is IVF als techniek noodzakelijk. De preïmplantatie genetische diagnostiek valt onder de te verzekeren prestatie klinische genetica. IVF is hierbij een hulpmiddel, en niet zozeer een behandeling voor subfertiliteit. Het betreft paren die vanwege een ernstige erfelijke aandoening aanspraak maken op medisch specialistische klinisch genetische zorg. (CVZ standpunt 28068741.)
- In 2007 heeft CVZ een standpunt geformuleerd ten aanzien van cryopreservatie en transplantatie van ovariumweefsel voor behoud van de ovariumfunctie of fertiliteit. De conclusie was dat dit nog geen zorg overeenkomstig de stand van wetenschap en praktijk is en dus geen te verzekeren prestatie Zvw. (opgenomen in CVZ pakketadvies 2008)

4.c. Behandelingen in het buitenland

Gelet op de vrijheid van personenverkeer kan een verzekerde de zorg ook in het buitenland verkrijgen. Al voor de invoering van de Zvw waren er grensoverschrijdende vraagstukken aan de orde waar de te vergoeden zorg in het buitenland niet synchroon loopt met aanvullende eisen in Nederland in aanpalende wetgeving.

Grensoverschrijdende zorg is bij fertiliteitszorg een bekend en groeiend fenomeen, ook in andere landen. Er zijn diverse

oorzaken die per land verschillen{Pennings, 2008 69 /id}
.Grofweg zijn de redenen onder te verdelen in twee typen: het ontlopen van strengere eisen in het land van herkomst en het ontlopen van ongelijke toegang in het land van herkomst. In een vergelijkende studie onderscheiden Pennings c.s. zeven oorzaken van grensoverschrijdende fertiliteitszorg:

- Verbod op een bepaalde behandeling in eigen land (bijvoorbeeld eiceldonatie, anoniem donorschap of sekseselectie)
- Uitsluiting van bepaalde categorieën patiënten (lesbische paren, alleenstaanden)
- Te lange wachtlijsten in eigen land
- Te hoge kosten voor de patiënt
- Niet beschikbaar zijn van bepaalde expertise in eigen land (bijvoorbeeld pgd)
- Behandeling wordt in eigen land niet als veilig ervaren
- Persoonlijke wensen, bijvoorbeeld privacy-overwegingen

5. Dilemma's

5.a. Risico's

Bekende risico's van IVF zijn de grotere kans op meerlingen en het risico van hormonale overstimulatie. In hoofdstuk 4 is uiteengezet dat de beroepsgroep in Nederland zich inspant om deze risico's zoveel mogelijk te reduceren.

5.b. Terughoudend of ruimhartig

Patiënt wil soms meer

Het terughoudende Nederlandse beleid rond afwachten, hormonale stimulatie en aantal terugplaatsingen wordt niet altijd onderschreven door de patiënt. Patiënten voelen zich niet altijd begrepen in hun kinderwens en dringen aan op behandelingen met een grotere of eerdere succeskans. Indien men geen gehoor vindt, wijkt men uit naar een behandeling in het buitenland.

Ook tussen artsen onderling zijn er verschillen in de mate waarin men tegemoet komt aan de vraag van de wensouders.

5.c. IVF en het buitenland

Zorgverzekeraars moeten ook behandelingen vergoeden die in een ander land plaatsvinden, mits conform de bepalingen in de Zvw tegen een marktconform tarief op basis van de situatie in Nederland. Die zorg wordt dan wel gegeven volgens de ethische en medische normen van dat andere land. Hier kan discrepantie optreden met de Nederlandse normen.

Commerciële eiceldonatie

Een voorbeeld van zo'n discrepantie is de commerciële eiceldonatie. Dit is in ons land verboden. Steeds meer Nederlandse paren gaan daarom naar Spanje of Rusland, waar jonge vrouwen voor veel geld eicellen afstaan voor anonieme donatie. De behandeling voor eiceldonatie wordt niet vergoed, de daarop volgende IVF-behandeling wel.

Anonieme donatie (van ei- of zaadcellen) geeft risico's voor de toekomst van het kind als er onduidelijkheid is over de erfelijke voorgeschiedenis.

Aantal terugplaatsingen

Een ander voorbeeld betreft het aantal terugplaatsingen. Formeel worden slechts behandelingen vergoed die conform de bepalingen in de Zvw worden uitgevoerd, maar dit is voor verzekeraars moeilijk te controleren. Wanneer een meerlingzwangerschap optreedt, zijn de kosten ervan (vroeggeboorte, verhoogd risico op complicaties tijdens de zwangerschap) voor de Nederlandse zorgverzekeraar.

Hormonale stimulatie

Hetzelfde geldt voor hormonale stimulatie. Het terughoudend beleid dat in Nederland steeds meer wordt toegepast als dat mogelijk is, hoeft in het buitenland niet op die manier te worden toegepast.

In Nederland wordt geen IVF uitgevoerd als de artsen denken

Zinvol of niet dat het niet zinvol is. Ook dat valt buiten het zicht van de verzekeraar als de behandeling in het buitenland plaatsvindt.

5.d. Voortschrijdende technologie

Behandeling of hulpmiddel

IVF is ontwikkeld als techniek om de gevolgen van subfertiliteit op te heffen. Dat is ook de basis voor de vergoeding via de Zvw. Door de voortschrijdende technologie wordt IVF echter meer en meer ingezet als hulpmiddel om andere behandelingen mogelijk te maken. Eerder is de preïmplantatie genetische diagnostiek al genoemd.

Eiceldonatie en eicelbevriezing

De mogelijkheden van eiceldonatie en eventueel toekomstige eicelbevriezing bieden ook een uitbreiding van de IVF-toepassingen, omdat leeftijd als begrenzing van de effectiviteit daarbij minder een rol speelt. De kansen op zwangerschap nemen daardoor toe, ook voor oudere moeders, maar over de lange termijngevolgen voor moeder en kind is nog nauwelijks iets bekend.

5.e. Incongruentie in de regelgeving

Sterilisatie niet, IVF wel

Sterilisatie is een ingreep die niet wordt vergoed uit de basisverzekering, evenmin als hersteloperaties om deze ingreep weer ongedaan te maken.

Er is echter geen belemmering om een IVF-behandeling in te zetten als er sprake is van infertiliteit na sterilisatie. Dit valt onder de te verzekeren prestaties van de Zorgverzekeringswet.

6. Beoordeling van IVF-behandelingen als te verzekeren zorg

6.a. Het domein van de ZVW

Behoeft
aan
geneeskundige
zorg

Voor de beantwoording van de vraag of een bepaalde interventie valt onder het domein van de Zvw is de considerans van de wet van belang. Daarin is beschreven dat de Zvw een verzekering beoogt te bieden tegen “*de gevolgen van behoefte aan geneeskundige zorg*”.

Subfertiliteit een
ziekte?

Een IVF-behandeling wordt toegepast bij in- of subfertiliteit. De vraag kan dan gesteld worden of in- of subfertiliteit beschouwd kan worden als een ziekte.

In dat kader is wel eens aangevoerd dat dat niet zo is, omdat in- of subfertiliteit het dagelijks functioneren van de betrokkene in fysieke zin niet belemmert en omdat in- of subfertiliteit geen invloed heeft op de levensverwachting. Bij vruchtbaarheidsbehandelingen speelt ook de vraag een rol wat het ‘normaal functioneren van een orgaan’ precies inhoudt. Bij vrouwen die de overgangsleeftijd hebben bereikt kan men namelijk niet spreken van gebrekkig functioneren want dan is er sprake van een natuurlijk proces van verminderde vruchtbaarheid, en niet van een aandoening³.

WHO en ICD-10

Internationaal gezien wordt in- of subfertiliteit wel als aandoening aangemerkt. De World Health Organization (WHO) heeft infertiliteit opgenomen in de lijst van aandoeningen: international classification of diseases (ICD-10), en daar gedefinieerd als het biologisch onvermogen tot voortplanting. Ook de Centrale Raad van Beroep heeft in 1985 uitgesproken dat er bij infertiliteit sprake is van een ziekte (RZA 1987/25). De Centrale Raad omschrijft ziektekosten (ook) als ‘kosten welke voortvloeien uit een geconstateerd niet of gebrekkig functioneren van een orgaan en een daarop volgend besluit tot medische behandeling, strekkende tot het bereiken van een resultaat dat bij normaal functioneren van dat orgaan zonder een dergelijke behandeling kan worden bereikt’.

Het CVZ concludeert daarom dat IVF-behandelingen voorzien in de behoefte aan geneeskundige zorg bij in- of subfertiliteit en daarmee in beginsel vallen onder het domein van de Zvw.

6.b. Pakketprincipes

4 principes

De volgende vraag is dan of een bepaalde interventie wel of niet deel zou moeten uitmaken van het verzekerde basispakket. Om die vraag te kunnen beantwoorden heeft het CVZ een beoordelingskader ontwikkeld. Dit beoordelingskader is te onderscheiden in een assessment- en een appraisalfase.

³ Bij sommige vrouwen is sprake van een vervroegde menopauze, soms al rond het dertigste jaar. Dit geldt wel als een aandoening; het begrip ‘normaal’ hangt dus samen met wat medisch als fysiologisch wordt gezien.

Assessment en appraisal

De assessmentfase bestaat uit een viertal nevenschikte principes: noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid⁴. De assessmentfase bestaat in beginsel uit het genereren van meetbare, objectiveerbare gegevens over een interventie.

Het begrip noodzakelijkheid speelt zowel in de assessmentfase als in de appraisalfase een rol. In de assessmentfase gaat het er vooral om de noodzakelijkheid van de zorg zelf, vanwege de ernst van de ziekte, vast te stellen. Dit gebeurt door het berekenen van de ziektelast. Voor het bepalen of zorg noodzakelijk te *verzekeren* zorg is, moet vervolgens worden vastgesteld of het maatschappelijk gezien nodig of aangewezen is om de zorg te verzekeren. Dit gebeurt in de appraisalfase.

6.c. Ziektelast

Een eerste stap bij het beantwoorden van de noodzakelijkheidsvraag in de assessmentfase bestaat uit het vaststellen van de ziektelast.

In een studie naar de ziektelast van een breed scala aan aandoeningen⁽⁹⁾ is een internationale ziektelastbepaling vertaald naar de Westeuropese, danwel Nederlandse situatie. Infertiliteit in algemene zin kreeg in de internationale versie een gewicht van 0.12 – 0.24 terwijl de West-Europees-Nederlandse bepaling een score van 0.11 kreeg voor infertiliteit op basis van een geslachtsziekte. Dit op een schaal van 0 tot 1, waarbij 0 staat voor de laagste, namelijk geen ziektelast en 1 voor de hoogste.

Psychisch lijden

Bij mensen met een onvervulde kinderwens is vaak sprake van, soms ernstig, psychisch lijden en verlies aan zingeving. Een onvervulde kinderwens kan grote gevolgen hebben voor het psychisch welbevinden. Dit is bij vrouwen vaker het geval dan mannen.

Inventarisatie argumenten

6.d. Noodzakelijkheid

Het CVZ heeft de argumenten, die een rol spelen bij het pakketcriterium noodzakelijkheid in de appraisalfase, systematisch geïnventariseerd en geordend. Hierbij heeft het CVZ ondersteuning gevraagd aan De Argumentenfabriek, een bedrijf dat is gespecialiseerd in het systematisch verzamelen van argumenten rond een controversieel thema.

De primaire inventarisatie is gehouden onder medewerkers van het CVZ. In een drietal denksessies zijn zoveel mogelijk

⁴ Zie voor een nadere uitleg over de pakketprincipes de rapporten Pakketbeheer in de praktijk (CVZ, publicatienummer 245, 2006) en Pakketbeheer in de praktijk 2 (CVZ, publicatienummer 277, 2009)

Het genereren van argumenten argumenten gegenereerd die een rol kunnen spelen in het maatschappelijk denken over dit onderwerp. Vervolgens zijn de onderwerpen gegroepeerd naar medische, ethische, sociale en financiële argumenten. Elke invalshoek kent voor- en tegenargumenten.

Inhoudelijke toetsing bij belanghebbenden Voor de inhoudelijke toetsing heeft het CVZ mensen uitgenodigd van diverse maatschappelijke achtergrond. De vraag naar noodzakelijkheid betreft niet alleen medische of patiëntenbelangen, maar heeft in essentie te maken met het beroep op de solidariteit, die aan de basisverzekering ten grondslag ligt. Naast patiëntenorganisaties en medisch deskundigen zijn vertegenwoordigers van werkgevers, werknemers, verzekeraars en dergelijke uitgenodigd. Het was niet haalbaar, en in dit stadium ook niet noodzakelijk, dat de deelnemers namens een bepaalde achterban zouden spreken. Wel dat ze in hun reacties het perspectief van hun organisatie in acht zouden nemen. Bijlage 2 bevat een lijst van deelnemers aan de denksessie.

Werkwijze De sessie heeft allereerst een aantal nieuwe argumenten opgeleverd die aan de argumentenkaart zijn toegevoegd. De deelnemers hebben daarna aangegeven welk van de argumenten pro en contra zij het meest van belang achtten. Ook hebben zij een keuze gemaakt uit de vanuit hun perspectief gezien belangrijkste argumenten pro en contra.

Vooral voorstanders aanwezig **Weging van de argumenten** De deelnemers, afkomstig uit o.a. patiëntenbeweging, vakbond en de betrokken beroepsgroepen, waren unaniem in hun opvatting dat het noodzakelijk is om IVF-behandelingen vanuit de basisverzekering te vergoeden. Het CVZ tekent hierbij aan dat de deelnemers geen representatieve afspiegeling van de samenleving waren. Het CVZ merkt op, dat bij de verzamelde argumenten niet alleen noodzakelijkheidsvragen aan de orde komen, maar dat een aantal argumenten ook betrekking heeft op de overige pakketprincipes. Zo is de (kosten)effectiviteit door verschillende deelnemers genoemd als reden om dit te blijven vergoeden.

kwaliteit **Argumenten voor vergoeding uit het basispakket** Bijna alle deelnemers vinden dat het deel uitmaken van IVF van het basispakket een belangrijke waarborg vormt voor de kwaliteitsontwikkeling die rond deze interventie permanent aan de gang is. Dit vormt de basis voor de gezamenlijke lijn en de hoge kwaliteitsstandaard die de beroepsgroep weet te handhaven. Uitstroom zou de samenwerking ondergraven, omdat IVF dan plaatsvindt in een volledig vrije markt. De druk van paren op artsen voor bijvoorbeeld het terugplaatsen van meerdere embryo's zal toenemen.

*fundamenteel
onderzoek*

Ook werd genoemd dat in- of subfertiliteit een hoge ziektelast met een existentieel karakter met zich mee kan brengen.

Argumenten tegen vergoeding uit het basispakket

De deelnemers vonden de argumenten tegen vergoeding uit het basispakket niet overtuigend, maar wilden wel meedenken over tegenargumenten.

Een belangrijk argument dat nog niet eerder was genoemd, was dat het succes van IVF remmend werkt op het doen van nieuw onderzoek naar de oorzaken van verminderde vruchtbaarheid. Ook werd genoemd dat uitstroom uit het basispakket de zorgkosten op korte termijn zou verminderen. Op langere termijn zullen de kosten waarschijnlijk toenemen als gevolg van bijvoorbeeld meerlingzwangerschappen of overstimulatie.

Een afdruk van de Argumentenkaart die is samengesteld na de denksessie is als bijlage bij dit rapport gevoegd.

6.e. Conclusie over IVF als noodzakelijk te verzekeren behandeling

Het CVZ concludeert op basis van de verzamelde gegevens en de aangedragen argumenten dat er vooralsnog onvoldoende redenen zijn om IVF op grond van het noodzakelijkheids criterium uit het basispakket te halen. Het CVZ heeft hierbij de volgende overwegingen:

- IVF-behandeling maakt deel uit van een breder repertoire aan fertiliteitsbehandelingen en heeft daarin in het kader van stepped care een eigen plaats. De interventie is inmiddels voldoende ingeburgerd en maatschappelijk aanvaard.
- Voor paren die het treft is in- of subfertiliteit een aandoening met een redelijk hoge ziektelast
- De beroepsgroep geeft aan dat de huidige positionering binnen de Zvw een waarborg vormt voor de hoge kwaliteitsstandaard
- Deze behandeling is kwetsbaar voor een minder zorgvuldige benadering indien commerciële partijen bepalend zijn. Ook de druk van de wensouders speelt dan een grotere rol.

7. Bestuurlijke consultatie

	<p>Het CVZ heeft het conceptrapport Pakketadvies 2010 en de bij dat conceptrapport behorende bijlagen voorgelegd aan een groot aantal partijen. Van het IVF-rapport is alleen de verkenning voorgelegd, omdat de denksessie over noodzakelijkheid nog niet had plaatsgevonden.</p>
<i>Reactie OMS</i>	<p>Vanuit de <i>Orde van Medisch Specialisten</i> heeft de NVOG (Nederlandse Vereniging Obstetrie en Gynaecologie) deelgenomen aan de denksessie over noodzakelijkheid van IVF-behandeling, maar heeft niet kunnen reageren op het conceptrapport. De OMS/NVOG wil graag betrokken blijven bij dit onderwerp.</p>
<i>Reactie NZA</i>	<p>De NZA wijst op het risico van mogelijke grensproblematiek en marktongelijkheid in het algemeen voor ziekenhuizen in geval uitstroom van de IVF-behandelingen aan de orde zou zijn. De NZA vraagt aandacht voor het risico op vergoeding in het buitenland, als een uitstroombesluit over IVF onvoldoende onderbouwd zou zijn aan de hand van objectieve criteria.</p>
<i>Reactie CVZ</i>	<p>Het CVZ heeft in het IVF-rapport niet meer dan een verkenning gedaan naar de vraag, of IVF-behandelingen tot de noodzakelijk te verzekeren zorg moeten behoren. Van een uitstroombesluit zal op korte termijn geen sprake zijn. Mocht dit op een later tijdstip wel aan de orde zijn, dan zal het CVZ de juridische impact van een dergelijk besluit in relatie tot zorg in het buitenland nadrukkelijk in zijn overwegingen betrekken.</p>

8. Adviescommissie Pakket

De ACP adviseert de verkenning IVF uit te brengen. Het CVZ heeft de ACP twee opties voorgelegd met betrekking tot het vervolg van het IVF-traject: doorgaan met de beoordeling aan de hand van het pakketprincipe noodzakelijkheid, of vooralsnog uitgaan van handhaven in het basispakket en beoordelen van de volgende aspecten:

- effectiviteit van vruchtbaarheidsbehandelingen;
- uitvoeringskwesties rond bijvoorbeeld de vergoeding van zorg in het buitenland.

De ACP adviseert de RvB te kiezen voor de tweede optie. De eerste vraag is voldoende beantwoord met de verkenning. Verder adviseert de ACP om goed te communiceren met de beroepsgroep, die in september de richtlijn hoopt af te ronden, en met ZonMw die een onderzoekslijn heeft naar effectiviteit van de IVF-behandeling. Overgewicht en roken zijn belangrijke thema's bij dit dossier. Wat die factoren betreft adviseert de ACP om zorgvuldig om te gaan met de argumentatie: het moet gaan om medische afwegingen, niet om een vorm van 'straffen' voor ongezond gedrag.

9. Tot slot

	<p>Met deze verkenning heeft het CVZ in beeld gebracht wat er speelt in de huidige IVF-praktijk en welke argumenten er zijn om deze behandeling al dan niet te (blijven) vergoeden vanuit de basisverzekering.</p>
<i>Geen uitstroomadvies</i>	<p>Het CVZ adviseert om de behandeling vooralsnog vanuit het noodzakelijkheidsperspectief te blijven vergoeden vanuit de basisverzekering. Het CVZ verwacht dat de in ontwikkeling zijnde richtlijn het behandelproces verder kan optimaliseren en zal deze ontwikkelingen vanuit het effectiviteitscriterium actief blijven volgen. Daarnaast zal het CVZ de verbinding met de regelgeving blijven monitoren.</p>
<i>Richtlijn</i>	<p>Indien er ontwikkelingen zijn die aanleiding geven tot aanscherping of beperking van de aanspraak voor bepaalde doelgroepen, dan zal het CVZ hier opnieuw naar kijken.</p> <p>Ook zal het CVZ bestaande knelpunten en inconsistenties nader onderzoeken en waar mogelijk verbeteradviezen formuleren. Ook de (kosten)effectiviteit van de IVF-behandeling blijft een aandachtspunt voor het CVZ.</p>

College voor zorgverzekeringen

Voorzitter Raad van Bestuur

dr. P.C. Hermans

Bijlage(n)

1. Argumentkaart (2010032994)
2. Lijst van deelnemers

Bijlage 1 kunt u vinden op onze website (www.cvz.nl), onder:
het cvz/publicaties/rapporten.

Bijlage 2 Lijst van deelnemers

1. Dhr. J. Laven, hoogleraar voortplanting Erasmus Universiteit, voorzitter Dutch Society Reproductive Medicine. Namens NVOG.
2. Mw. T. Cox, fertilitateitsarts, namens Vereniging Fertilitateitsartsen.
3. Dhr. R. Schatz, gynaecoloog, VU, namens NVOG
4. Mw. E. Peters, verzekeringsarts, namens ZN
5. Mw. B. Oosterhuis, ervaringsdeskundige, namens patiëntenvereniging Freya
6. Mw. H. Nusselder, ervaringsdeskundige, voorzitter Freya
7. Dhr. H. van der Velden, namens vakcentrale FNV
8. Dhr. H. Brouwers, hoogleraar neonatologie, UMC Utrecht
9. Dhr. D. Consten, klinisch embryoloog, namens de Vereniging voor Klinische Embryologie (KLEM)
10. Inbreng per e-mail: dhr G. van Hoof, verzekeringsarts, namens VAGZ⁵

⁵ Verzekeringsartsen (VAGZ) hebben per e-mail het volgende aangegeven. Zij zien de discussie over IVF in het bredere kader van vruchtbaarheidsproblemen. De VAGZ maakt een voorbehoud voor opname in het basispakket. Behandelingen van fertilitateitsproblemen op basis van medische oorzaken horen er wel in, maar wanneer het gaat om onbegrepen fertilitateitsproblemen ligt dit minder voor de hand.

Literatuurlijst

1. Jose-Miller AB, Boyden JW, Frey KA. Infertility. Am Fam Physician 2007;75:849-56.
2. Website IVF-centrum VUMC. Geraadpleegd in Maart 2010 via <http://www.vumc.nl/afdelingen/IVF-centrum/225948/225958/>.
3. Lintsen AME. IVF in Nederland. Kansen, levensstijl, psychologische factoren en kosten. Nijmegen, 2010. [Dissertation]
4. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Perinatal Risks Associated with IVF. 2007. Geraadpleegd in Maart 2010 via <http://www.rcog.org.uk/files/rcog-corp/uploaded-files/SACPerinatalRisk2007.pdf>.
5. Jansen C, Kammen J van, Bonsel GJ, et al. Wetenschappelijke basis voor vruchtbaarheidszorg. Paraplustudie overbrugt de kloof tussen kennis en beleid. Medisch Contact 2006;61:779-82.
6. Pelinck MJ. Modified natural cycle IVF. Feasability and results. Groningen, 2009. [Dissertation]
7. Rouwé B. Eerste IVF-baby geboren zonder hormoonkuur. NRC Handelsblad 2010;10 dec.:8.
8. Pennings G, Wert G de, Shenfield F, et al. ESHRE task force on ethics and law 15: cross-border reproductive care. Hum Reprod 2008;23:2182-4.
9. Stouthard MEA, Essink-Bot ML, Bonsel CJ. Disability weights for diseases: A modified protocol and results for a Western European region. Eur J Public Health 2000;10:24-30.

Aan de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Uw brief van

Uw kenmerk

Datum
4 mei 2009

Ons kenmerk
PAK/29038855

Behandeld door
mw. mr. J.M. van Diggelen

Doorkiesnummer
(020) 797 85 49

Onderwerp
Eigen bijdrage voor eerstelijnspsychologische zorg

Geachte heer Klink,

Graag vraag ik uw aandacht voor het volgende.

Tot 1 januari 2009 gold zowel voor de eerstelijnspsychologische zorg (EPZ) als voor een psychotherapeutische behandeling in de tweede lijn een eigen bijdrage per zitting. In deze situatie is afgelopen 1 januari 2009 verandering gekomen. Op dit moment is alleen nog voor EPZ een eigen bijdrage verschuldigd.

Het CVZ acht dit een onwenselijke situatie. De eerste lijnszorg kan hierdoor voor verzekerden minder toegankelijk zijn dan de tweede lijnszorg. Het belemmert ook de gewenste substitutie van de tweede lijn naar de eerste lijn en een versterking van de eerste lijn. In verband met dit laatste wijs ik u op ons standpunt van september vorig jaar over preventie van depressie. Geïndiceerde preventie van depressie is onder voorwaarden onderdeel van het te verzekeren pakket van de Zorgverzekeringswet en is eerstelijnspsychologische zorg. Het verschuldigd zijn van een eigen bijdrage voor preventieve programma's op dit gebied bevordert het gebruik niet, terwijl een groter bereik juist van belang is.

Het CVZ adviseert u aan deze ongelijke situatie tussen de eerstelijnspsychologische zorg en de overige geneeskundige geestelijke gezondheidszorg een einde te maken.

Hoogachtend,

dr. P.C. Hermans
Voorzitter Raad van Bestuur

Aan de Staatssecretaris van het
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en
Sport
Postbus 20350
2500 EJ 'S-GRAVENHAGE

Uw brief van

Uw kenmerk

Datum
29 juni 2009

Ons kenmerk
GS/29018303

Behandeld door
drs. A.M. Hopman

Doorkiesnummer
(020) 797 86 01

Onderwerp
Signalement zorgzwaartebekostiging

Geachte mevrouw Bussemaker,

Het College voor zorgverzekeringen (CVZ) adviseert, op grond van artikel 58 AWBZ, het Centrum Indicatiestelling Zorg (CIZ) over indicatiegeschillen in de bezwaarfase. Een van de doelen daarvan is het signaleren van problemen in de uitvoering van de AWBZ. Naar aanleiding van een recente zaak¹, die u als bijlage hierbij aantreft, en een aantal andere observaties, wil het CVZ uw aandacht vragen voor enkele onvolkomenheden in de zorgzwaartepakketten (ZZP's). Het gaat om de volgende onderwerpen:

- de relatie tussen de ZZP's en toeslagen voor specifieke groepen verzekerden;
- palliatieve terminale zorg in instellingen;
- gevolgen van de herdefiniëring van de grondslagen somatische aandoening en lichamelijke handicap.

Het CVZ gaat eerst in op de relatie tussen aanspraken, indicatiestelling en bekostiging, en geeft daarna de kern van de ZZP-systematiek weer. Vervolgens gaat het CVZ in op bovenstaande drie onderwerpen. Tenslotte doet het CVZ drie voorstellen om de gesignaleerde problematiek op te lossen.

Relatie aanspraken, indicatiestelling en bekostiging

De AWBZ-aanspraken zijn beschreven in het Besluit zorgaanspraken AWBZ (Bza). Deze aanspraken zijn in een vijftal functies omschreven². Een functie is een bepaalde zorgvorm, bijvoorbeeld begeleiding of verpleging. Een verzekerde kan, afhankelijk van zijn beperkingen, zijn aangewezen op een enkele functie of op een combinatie van functies.

Het Centrum Indicatiestelling Zorg (CIZ) stelt op grond van artikel 9a AWBZ en het Zorgindicatiebesluit (ZIB) vast op welke vormen van zorg een verzekerde is aangewezen. Bij verblijf moet het CIZ vaststellen op welke vormen van zorg een verzekerde is aangewezen, en de hoeveelheid in tijd voor alle zorgvormen samen³.

¹ Zaaknummer 28107792

² Het gaat om begeleiding, persoonlijke verzorging, verpleging, behandeling en verblijf

³ Artikel 13 ZIB

De zorg wordt bekostigd met zogenoemde zorgzwaartepakketten.

Een zorgzwaartepakket is geen aanspraak maar een bekostigingstitel. De aanspraak op zorg kan niet worden beperkt op grond van de bekostiging. Ook is niet de bekostiging maar de wettelijke aanspraak bepalend voor de indicatiestelling.

Zorgzwaartebekostiging

De kern van de systematiek van de zorgzwaartepakketten is dat uit onderzoek is gebleken dat bij een bepaald cliëntprofiel een bepaalde hoeveelheid zorg past. Als is vastgesteld in welk cliëntprofiel een verzekerde past, kan daaruit dus worden afgeleid welke zorg naar aard en omvang passend is. Uiteraard zal binnen een cliëntprofiel sprake zijn van enige spreiding op individueel niveau. Met de Beleidsregels indicatiestelling AWBZ voor 2009 is de hoeveelheid zorg per ZZP vastgelegd in een bandbreedte, zodat het mogelijk is op individueel niveau de hoeveelheid zorg aan te passen. Deze systematiek zorgt er voor dat er een koppeling is tussen de zorgaanspraak en bekostiging.

Toeslagen voor specifieke groepen

De systematiek van de zorgzwaartebekostiging vereist dat er een één- op één koppeling tussen cliëntprofiel en zorgzwaarte is. In de hierboven genoemde zaak blijkt dat CVA-patiënten in het cliëntprofiel van ZZP VV9 passen. De conclusie zou moeten zijn dat de in dat ZZP genoemde zorg (18 tot 22 uur per week) voldoende is. Het CVZ constateert echter dat door de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) een aparte toeslag is vastgesteld⁴ voor onder andere CVA-patiënten. Volgens de "Factsheet Toeslag CVA" van de NZa⁵ is de toeslag nodig omdat uit onderzoek is gebleken dat aan CVA-patiënten in de eerste acht weken significant meer behandeling wordt geleverd dan aan overige revalidatiecliënten. Uit deze factsheet blijkt niet of het hier gaat om extra behandelcapaciteit binnen de beschikbare uren van het ZZP, dus in de plaats van andere functies, of dat deze zorg daar bovenop komt. Gezien de aard van de populatie lijkt dat laatste het geval te zijn.

Voor een aantal andere doelgroepen is in ieder geval duidelijk dat het aantal uren dat is genoemd in het ZZP niet voldoende is. Zo is er een toeslag geregeld voor een aantal specifieke cliëntgroepen, zoals (onder andere) patiënten met chronische ademhalingsondersteuning.

Voor gehandicapten met een door het Centrum Consultatie en Expertise (CCE) vastgestelde extreme zorgbehoefte is ook voorzien in een toeslag⁶. De toeslagen zijn volgens de NZa nodig omdat voor deze groepen verzekerden het in het ZZP genoemde aantal uren niet toereikend is⁷.

Het CVZ heeft in een aantal indicatieadviezen het volgende standpunt ingenomen: in verreweg de meeste gevallen is de bij het cliëntprofiel passende ZZP voldoende. In een aantal gevallen zijn er specifieke omstandigheden, die aantoonbaar leiden tot een grotere zorgbehoefte dan die in het ZZP is genoemd. Volgens het CVZ moet het CIZ die extra zorg in die gevallen in het indicatiebesluit vastleggen⁸. Ook de rechtbank Haarlem volgt die lijn⁹. Het feit dat er in bepaalde gevallen de mogelijkheid bestaat dat de zorgaanbieder mogelijk een beroep kan doen op extra budget betekent volgens de rechtbank niet dat het CIZ geen indicatie meer hoeft te stellen voor de totale zorgbehoefte.

De rechtbank merkt ook op, dat het wettelijk systeem zoals neergelegd in de artikelen 9a, 9b en 10 AWBZ, voor het indicatieorgaan geen ruimte biedt noodzakelijke zorg niet te indiceren, tenzij het gaat om niet verzekerde zorg.

⁴ Beleidsregel NZa nummer CA-348 onder 6

⁵ Factsheet Toeslag CVA, NZa, 18 november 2008

⁶ Beleidsregel NZa nummer CA-292

⁷ Factsheet Toeslagen algemeen, NZa, 27 november 2008

⁸ RZA 2008, 09 en RZA 2008, 60

⁹ Rechtbank Haarlem, zaaknummer AWB 08-5678 AWBZ

Gevolgen voor de rechtmatigheid en rechten van verzekerden

De rechtbank stelt ook vast, dat artikel 10 jo. artikel 9b AWBZ ertoe leiden dat een zorgkantoor geen extra budget kan toekennen zonder (aanvullende) indicatie.

Afgezien van deze formele bezwaren, heeft het feit dat het CIZ geen aanvullende zorg naast een ZZZP indiceert, ook materieel nadelige gevolgen voor verzekerden. De toeslagen komen niet aan de verzekerde, maar aan de verblijfsinstelling toe. Als de extra zorgvraag niet uit het indicatiebesluit blijkt, is die zorg voor verzekerden geen afdwingbaar recht. Het is zelfs de vraag of hij wéét dat de instelling meer geld ontvangt dan alleen voor de levering van het ZZZP.

Verzekerden die geen gebruik willen maken van AWBZ-verblijf maar in een extramurale setting wonen, zoals een woonproject, moeten volstaan met de extramurale zorg of het Persoonsgebonden Budget dat bij het geïndiceerde ZZZP hoort, terwijl de daarin genoemde zorg aantoonbaar te weinig is. Het is niet mogelijk de toeslag aan hen toe te kennen.

Aanpassing van de ZZZP's

Naar de mening van het CVZ gaat het hier niet om een majeur probleem in de ZZZP-systematiek. Zolang een verzekerde voldoet aan het cliëntprofiel van een zorgzwaartepakket, is een indicatie die overeenkomt met de in het zorgzwaartepakket genoemde functies met daarbij behorende totale tijd passend. Er is dan geen enkele reden af te wijken van de aard en omvang van de zorg zoals die in het zorgzwaartepakket is beschreven. De motivering daarvoor is dat de relatie tussen een bepaald cliëntprofiel en de daarbij horende zorgvraag is gebaseerd op (door bureau HHM uitgevoerd) onderzoek¹⁰. In het overgrote deel van de gevallen is dit afdoende.

Er ontstaat alleen een probleem als de verzekerde naast de beperkingen die zijn genoemd in het cliëntprofiel, ook andere beperkingen heeft die aantoonbaar leiden tot een hogere of andere zorgvraag. Een motivering die is gestoeld op onderzoek naar de relatie tussen een cliëntprofiel en daarbij behorende zorg voldoet dan niet, omdat de verzekerde nu eenmaal aantoonbaar niet goed in het cliëntprofiel past. Een individuele beoordeling van de aanvullend noodzakelijk zorg is (alleen) dan noodzakelijk¹¹.

Naar de mening van het CVZ is de extra benodigde zorg voor de groepen waarvoor toeslagen zijn vastgesteld, goed te verwerken in de huidige ZZZP's, door daarin de betreffende groepen met de daarbij behorende meerzorg te vermelden, en dit ook in het indicatiebesluit weer te geven. Daarmee is dan de koppeling van de (individuele) aanspraak en bekostiging hersteld. De verzekerde heeft zekerheid over de omvang van de zorg waarop hij recht heeft, en de bekostiging is rechtmatig. Omdat het gaat om zorg die nu ook al wordt bekostigd via toeslagen, zijn hieraan geen grote financiële gevolgen verbonden. Mocht blijken dat een passende bekostiging tóch een apart zorgzwaartepakket vereist, is het realiseren daarvan een logische consequentie van de systematiek van de zorgzwaartebekostiging. Die is immers juist gebaseerd op de koppeling tussen de aard van de problematiek en de daarbij noodzakelijke zorg.

Het CVZ adviseert u de toeslagen voor specifieke groepen verzekerden onderdeel uit te laten maken van de betreffende zorgzwaartepakketten, zodat die onderdeel zijn van de indicatiestelling. Hierdoor kan het nodig zijn een of enkele nieuwe ZZZP's te formuleren.

Palliatieve terminale zorg in AWBZ-instellingen

ZZP V&V 10 is eigenlijk bedoeld voor mensen die vanuit een extramurale situatie in de terminale fase van hun leven in een AWBZ-instelling moeten worden opgenomen. Voor verzekerden die al in een zorghuis verblijven, geldt dat de tijdelijk extra zorg bij overlijden al in het ZZZP is verdisconteerd.

¹⁰ Zie RZA 2008, 7.

¹¹ Zie RZA 2008, 9 en 41.

Verzekerden die al in een instelling verblijven hebben, volgens het cliëntprofiel van ZZZP V&V 10, wel aanspraak op dat ZZZP, als de vereiste continuïteit en intensiteit van de zorg op de reguliere afdeling waar de verzekerde verblijft, onvoldoende is. Als zij naar een aparte woonafdeling van het zorghuis komen, is ZZZP V&V 10 wél mogelijk.

De beperking om ZZZP V&V 10 voor bewoners van een AWBZ-instelling alleen mogelijk te maken als sprake is van (interne) verhuizing naar een aparte afdeling, houdt een ongewenste prikkel in om bewoners niet de gelegenheid te geven op de eigen verblijfsplaats (kamer, appartement) te sterven. Daardoor is ten aanzien van terminale zorg in verzorgingshuizen minder mogelijk dan thuis, waar de verzekerde via een Standaard Indicatieprotocol (SIP), een zeer omvangrijke indicatie krijgt om in zijn dagelijkse omgeving te kunnen sterven. Ook gespecialiseerde verpleging en nachtelijk toezicht vallen daar zonnodig onder.

Het is vreemd om de plaats waar de zorg geleverd wordt, bepalend te laten zijn voor de vraag of er aanspraak is op (aanvullende) zorg. Het verdient de voorkeur de mogelijkheid om ZZZP V&V 10 voor bewoners van instellingen te koppelen aan zorghoudelijke criteria. Het moet gaan om zo intensieve (24-uurs-)zorg of dermate gespecialiseerde verpleging, dat het niet redelijk is dat die uit het oorspronkelijke ZZZP wordt bekostigd. Dit geldt vooral voor de lagere ZZZP's in de sector V&V.

Het CVZ constateert overigens dat de mogelijkheid om ZZZP V&V 10 te indiceren bij bewoners van instellingen in de Indicatielijzer van het CIZ verder wordt beperkt dan in de Beleidsregels Indicatielijzer AWBZ is vastgelegd. Volgens de Zorgindicatielijzer is ZZZP V&V 10 alleen mogelijk als is voldaan aan *alle* onderstaande voorwaarden.

- noodzaak tot bestrijden van zware pijn *en*
- zeer intensieve 24-uurszorg die in andere pakketten niet mogelijk is *en*
- speciale medische apparatuur *en*
- noodzaak van inzet van speciaal opgeleid personeel.

Daarmee is het uitgesloten dat verzekerden die vanwege andere problemen dan pijn, maar bijvoorbeeld wegens ernstige benauwdheid, gespecialiseerde verpleging nodig hebben, die zorg kunnen krijgen.

Het CVZ adviseert u de beleidsregels voor de indicatielijzer zo aan te passen dat het mogelijk is om ook voor verzekerden die een lager ZZZP krijgen geleverd (bijvoorbeeld die zonder behandeling), een indicatie voor ZZZP 10 af te geven als zij vanwege hun terminale situatie 24-uurszorg of gespecialiseerde verpleging nodig hebben, ongeacht of zij naar een aparte woonafdeling verhuizen.

Herdefiniëring grondslagen somatische aandoening en lichamelijke handicap

In de Beleidsregels Indicatielijzer AWBZ zijn de definities van de grondslagen somatisch en lichamelijke handicap anders gedefinieerd dan voorheen. Als er sprake is van een stoornis van het zenuwstelsel (zoals een CVA) of van het bewegingsapparaat (zoals vergevorderde artrose) gaat het om de grondslag lichamelijke handicap. Op 18 november 2008 heeft het CVZ u geadviseerd over de voorgenomen beleidsregels voor de indicatielijzer in 2009. Het CVZ heeft er in dit advies op gewezen dat het veranderen van de grondslagen zonder flankerende maatregelen veel problemen veroorzaken zou. De hele keten van toelating, zorginkoop en bekostiging is immers gebaseerd op de oorspronkelijke definities.

Afgezien van wat het CVZ in dat advies heeft gesignaleerd, constateert het nu ook de twee volgende zaken:

- de grondslag lichamelijke handicap komt niet voor in de cliëntprofielen voor de V&V-sector. Het is formeel dus niet mogelijk om voor verzekerden met bijvoorbeeld een uitbehandeld CVA een ZZZP voor V&V te indiceren;
- op grond van artikel 9 lid 2 Besluit zorgverzekering (Bza) heeft de partner van een verzekerde die verblijft op grond van de grondslag somatische of psychogeriatrische aandoening of beperking aanspraak op verblijf in dezelfde instelling. Deze mogelijkheid geldt niet voor verzekerden met een lichamelijke handicap.

Voor de groep ouderen die is aangewezen op langdurig verblijf in een AWBZ-instelling vanwege een CVA, niet meer behandelbare bewegingsbeperkingen en dergelijke is partneropname niet meer mogelijk.

Het CVZ beveelt aan om de genoemde wijziging terug te draaien en te onderzoeken op welke manier de grondslagen zo zijn te definiëren, dat ze (weer) aansluiten bij de doelgroep die daarmee is beoogd. Het CVZ zal onderzoek uitzetten naar de vraag of die definities mogelijk zijn in termen van de ICF¹².

Advies

Samenvattend adviseert het CVZ u:

- de toeslagen voor specifieke groepen verzekerden onderdeel uit te laten maken van de betreffende zorgzwaartepakketten, zodat de extra zorg in het indicatiebesluit tot uitdrukking komt. Het is daarbij niet uitgesloten dat een of enkele nieuwe ZZP's noodzakelijk zijn;
- de beleidsregels voor de indicatiestelling zodanig aan te passen dat het mogelijk is om ook voor verzekerden die een lager ZZP krijgen geleverd, een indicatie voor ZZP 10 af te geven als zij, vanwege hun terminale situatie, 24-uurszorg of gespecialiseerde verpleging nodig hebben, ongeacht of zij naar een aparte woonafdeling verhuizen;

te onderzoeken op welke manier de grondslagen zo zijn te formuleren dat ze aansluiten bij de doelgroep die daarmee is beoogd. Het CVZ zal onderzoek uitzetten naar de vraag of die definities in termen van de ICF.

Het CVZ heeft dit signalement aan belanghebbende partijen toegestuurd voor bestuurlijke consultatie. LOC, Actiz, Zorgverzekeraars Nederland en het CIZ hebben gereageerd. Hun reacties, die u als bijlage hierbij aantreft, zijn zo goed mogelijk verwerkt in dit signalement.

Ik verneem graag of u bij het onderhoud van de ZZP's gevolg aan dit signalement wilt geven. Het CVZ wil u daarbij graag van dienst zijn.

Hoogachtend,

dr. P.C. Hermans
Voorzitter Raad van Bestuur

Bijlage:
Uitspraak Rechtbank Haarlem zaaknummer AWB 08-5678 AWB (niet bijgevoegd).

¹² De 'International Classification of Functioning, Disability and Health, WHO, Genève, 2001

Rapport

Heroriëntatie hulpmiddelen

Vergoeding hulpmiddelenzorg beter geregeld

Op 16 juli 2009 uitgebracht aan de minister van
Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Publicatienummer **279**

<i>Uitgave</i>	College voor zorgverzekeringen Postbus 320 1110 AH Diemen Fax (020) 797 85 00 E-mail info@cvz.nl Internet www.cvz.nl
<i>Volgnummer</i>	29051484
<i>Afdeling</i>	Pakket
<i>Auteur</i>	Johan de Wit
<i>Doorkiesnummer</i>	Tel. (020) 797 87 97
<i>Bestellingen</i>	Extra exemplaren kunt u bestellen via onze website (www.cvz.nl) of telefonisch bij de servicedesk onder nummer (020) 797 88 88.

Samenvatting

<i>Verzoek minister</i>	Op verzoek van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is het CVZ nagegaan of het mogelijk is om met behulp van de International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) te komen tot een voor de burger logischer ordening van de extramurale hulpmiddelenzorg.
<i>ICF bruikbaar</i>	Het CVZ concludeert dat de ICF een bruikbaar hulpmiddel is, maar ook niet meer dan dat, om de hulpmiddelenzorg te categoriseren naar de interventiedoelen 'medisch' en 'participatie'. Medische hulpmiddelen behoren in principe tot het domein van de Zorgverzekeringswet (Zvw) en de participatie hulpmiddelen tot het domein van de Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo). Om voor de burger tot een logischer indeling van de hulpmiddelenzorg te komen, is het CVZ op onderdelen afgeweken van de uitkomsten op basis van deze theoretische ICF-benadering. Uitgangspunt voor het CVZ hierbij is geweest dat hulpmiddelen die worden ingezet bij één aandoening of bij één thema vanuit één wettelijke regeling worden verstrekt. Vervolgens heeft het CVZ de AWBZ-uitleenhulpmiddelen op dezelfde wijze herschikt naar de Zvw en Wmo. Hiermee kan de AWBZ-uitleenregeling komen te vervallen en wordt het onderscheid tussen kortdurend en langdurend gebruik van hulpmiddelen, dat in de uitvoeringspraktijk tot knelpunten leidde, opgelost.
<i>Eén loket</i>	
<i>Thematische benadering</i>	<p>Het CVZ adviseert alle hulpmiddelen die betrekking hebben op het thema 'zelfredzaamheid in en om te wonen' over te hevelen naar de Wmo. Door de hulpmiddelen rondom dit thema te groeperen, ontstaat voor de burger duidelijkheid tot welke instanties hij zich moet wenden. Het betreft bovendien vaak hulpmiddelen die in samenhang met of in het verlengde van elkaar worden gebruikt. Door al deze hulpmiddelen vanuit één wettelijke regeling te verstrekken, behoren afbakeningsproblemen tot het verleden. Ook hoeft de burger niet iedere keer opnieuw 'zijn hele hebben en houden' op tafel te leggen omdat een meer integrale indicatiestelling tot de mogelijkheden behoort.</p> <p>Hulpmiddelen die gebruikt worden ter compensatie van één specifieke beperking, bijvoorbeeld een beperking in het horen, zien of spreken, behoren naar het oordeel van het CVZ tot het domein van de Zvw, ook als sommige van deze hulpmiddelen volgens de ICF-benadering qua interventiedoel als 'participatie hulpmiddelen' zijn aan te merken. Het regeltechnisch scheiden van deze hulpmiddelen acht het CVZ ongewenst omdat de burger voor hulpmiddelen ter compensatie van één beperking dan toch een beroep op twee regelingen zou moeten doen.</p>
<i>Effecten</i>	Enkele voorbeelden. Door alle rolstoelgebonden voorzieningen over te hevelen naar dezelfde als waaruit de rolstoel wordt

	<p>verstrekt (Wmo) kan de afstemming tussen deze voorzieningen en de doorlooptijd van aanvragen verbeteren. Door de sociale en medische alarmering onder één regeling te brengen, wordt burger niet langer van het 'kastje naar de muur' gestuurd. Door het opheffen van de AWBZ-uitleen behoort het onderscheid tussen kortdurend en langdurend gebruik van hulpmiddelen tot het verleden.</p>
<i>Gevolgen voor andere regelingen</i>	<p>Het CVZ is ook nagegaan of deze nieuwe indeling van de hulpmiddelenzorg evidente gevolgen heeft voor de uitvoering van de Wet Werk en Inkomen naar Arbeidsvermogen (Wet WIA). Dit is niet het geval. Voor mensen die in een AWBZ-instelling verblijven zijn de gevolgen van deze nieuwe indeling niet anders dan voor thuiswonenden. Wel zal het CVZ nog verduidelijken welke hulpmiddelen tot de outillage van de AWBZ-instelling behoren en welke hulpmiddelen vanuit de AWBZ worden gefinancierd bij behandeling en verblijf in dezelfde instelling.</p>
<i>Gevolgen herschikking</i>	<p>Het herschikken van de hulpmiddelenzorg heeft een aantal gevolgen. Enerzijds zijn die gevolgen financieel. Daarbij gaat het om de in- en uitvoeringskosten van de nieuwe regeling en om het onttrekken en/of toevoegen van middelen aan het Zorgverzekeringsfonds, het Algemeen Fonds Bijzondere Ziektekosten en het Gemeentefonds. De gevolgen heeft het CVZ voor zo ver mogelijk in beeld gebracht.</p>
<i>Aandachtspunten</i>	<p>Anderzijds is er een aantal gevolgen van meer uitvoeringstechnische aard. Zo moet bij de implementatie van de nieuwe indeling van de hulpmiddelenzorg rekening worden gehouden met de aanbestedingsplicht van gemeenten, met het feit dat de huidige uitleenhulpmiddelen ook in de toekomst voor de burger snel beschikbaar moeten zijn en moet er goede voorlichting over de wijzigingen plaatsvinden.</p>
<i>Vershil Zvw en Wmo</i>	<p>Omdat met deze uitvoeringstoets geen pakketverkleining is beoogd, wijst het CVZ op een aantal punten van verschil tussen de Zvw en de Wmo. Zo hebben gemeenten de mogelijkheid om voor individuele Wmo-voorzieningen een eigen bijdrage te vragen, dan wel een voorziening voor eigen rekening te laten komen als de aanvrager voldoende capaciteit heeft om vanuit het oogpunt van kosten zelf in maatregelen te voorzien, of voorzieningen niet te vergoeden als die als algemeen gebruikelijk zijn aan te merken. Binnen de Zvw (en ook bij de AWBZ-uitleen) bestaat op dit moment voor de over te hevelen hulpmiddelen geen eigen bijdrage. Wel geldt een eigen risico van € 155.</p>
<i>Zorgprotocollen</i>	<p>Gelet op het belang van de inbreng van specifieke expertise bij het indiceren van bepaalde, veelal dure, hulpmiddelen die voortvloeien uit het revalidatieproces, vindt het CVZ het belangrijk dat gemeenten in de uitvoeringspraktijk maximaal</p>

aansluiting zoeken bij zorgprotocollen zoals die bijvoorbeeld door de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen op dit punt zijn ontwikkeld. Het CVZ adviseert de beroepsgroep van revalidatieartsen om in overleg te treden met de Vereniging van Nederlandse Gemeenten om na te gaan hoe dit in de uitvoeringspraktijk het best kan worden geregeld. Een mogelijkheid hiervoor kan zijn om de werkwijze rondom deze hulpmiddelen op te nemen in de Wmo-modelverordening.

Evaluatie

Gelet op bovenstaande aandachtspunten, de bezorgdheid die bij enkele belanghebbende partijen bestaat over de uitvoering van de Wmo, gesteund door de Adviescommissie Pakket (ACP), gaat het CVZ een nieuwe ordening van de hulpmiddelenzorg, indien de minister het advies overneemt, twee jaar na invoering te evalueren. Na één jaar zal het CVZ een tussenmeting uit voeren. Een belangrijk punt in deze evaluatie is, gelet op het verschillende karakter van de Zvw en de Wmo, de toegankelijkheid van hulpmiddelenzorg voor de burger. Het CVZ zal in overleg treden met belanghebbende partijen om na te gaan welke andere aspecten hij in de evaluatie zal betrekken.

Goede stap

Het CVZ is van oordeel dat, met inachtneming van de hierboven gemaakte uitvoeringstechnische aandachtspunten, met dit advies een goede stap wordt gezet naar een voor de burger logischer indeling van de hulpmiddelenzorg.

1. Inleiding

<i>Extramurale hulpmiddelen</i>	1.a. Verzoek minister
<i>ICF: medisch en participatie</i>	<p>Met zijn brief van 26 september 2008 (bijlage 1) heeft de minister van VWS het CVZ verzocht om een uitvoeringstoets Heroriëntatie hulpmiddelen. Deze uitvoeringstoets beperkt zich tot de extramurale hulpmiddelen. Deze uitvoeringstoets zal moeten uitwijzen of het mogelijk is om:</p> <ul style="list-style-type: none">• met behulp van de International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) de extramurale hulpmiddelen onder te verdelen naar de interventiedoelen 'medisch' en 'participatie';• op basis van dit onderscheid de hulpmiddelen te verdelen over de Zorgverzekeringswet (medisch) en de Wet maatschappelijke ondersteuning (participatie), waarbij de AWBZ-regeling voor kortdurende uitleenhulpmiddelen komt te vervallen. Deze uitleenhulpmiddelen zullen op basis van hetzelfde onderscheid worden ondergebracht in de Zvw en Wmo.
<i>De burger centraal</i>	<p>De minister geeft aan dat voor bovenstaande uitwerking kan worden aangesloten bij de begrippen 'gezondheidsgerelateerd' en 'welzijnsgerelateerd' zoals het CVZ die in het Beoordelingskader hulpmiddelenzorg heeft geoperationaliseerd. Verder verzoekt de minister bij de onderverdeling van hulpmiddelen naar 'medisch' en 'participatie' een zeker pragmatisme toe te passen. In het geval de uitvoeringspraktijk uitwijst dat het voor de burger gebruiksvriendelijker is om hulpmiddelen te groeperen rondom een bepaald thema (bijvoorbeeld mobiliteit) kunnen de bij dit thema behorende hulpmiddelen onder één regeling worden gebracht, ook als sprake is van hulpmiddelen met een 'medisch' en een 'participatie' karakter. Een voor de burger logischer ingedeelde hulpmiddelenzorg staat centraal.</p>
<i>Wet WIA</i>	<p>Hulpmiddelen die worden verstrekt op grond van de Wet Werk en Inkomen naar Arbeidsvermogen (Wet WIA) kunnen in deze uitvoeringstoets buiten beschouwing blijven, aldus de minister. Het gaat hier om hulpmiddelen in de onderwijs- en werksituatie. Eén van de redenen hiervoor is dat de prikkel om mensen met een WIA of Wajong-uitkering weer aan het werk te krijgen bij het UWV ligt. Daar zit de verantwoordelijkheid voor het toekennen van de uitkering, het inkopen van (re)integratietrajecten, de vergoeding van werkplekaanpassingen aan de werkgever en de persoonsgebonden hulpmiddelen aan de werknemer. Het onderbrengen van WIA-hulpmiddelen in de Wmo of Zvw levert volgens SZW een verlies aan sturingsmogelijkheden op voor het UWV. Wel vraagt de minister rekening te houden met de gevolgen die deze uitvoeringstoets heeft voor de uitvoering van de Wet WIA.</p>

1.b. Aanleiding

Regelingen vereenvoudigen

Aanleiding om het CVZ een uitvoeringstoets te vragen, vormden de uitkomsten van het, onder leiding van het ministerie van VWS, uitgevoerde interactieve beleidstraject Heroriëntatie hulpmiddelen. Dit traject werd gestart naar aanleiding van een toezegging aan de Tweede Kamer om de vergoedingsregelingen voor extramurale hulpmiddelen te vereenvoudigen. Met de belangrijkste bij de hulpmiddelenzorg betrokken partijen zijn de knelpunten die de gebruikers van hulpmiddelen ervaren in kaart gebracht en is naar oplossingen hiervoor gezocht.

Knelpunten

De belangrijkste knelpunten zijn:

- de cliënt heeft het gevoel van 'het kastje naar de muur' gestuurd te worden, omdat de afbakening tussen de verschillende vergoedingsregelingen niet helder is;
- cliënten moeten bij iedere instantie steeds 'hun hele hebben en houden' op tafel leggen, ook als er in hun situatie niets gewijzigd is;
- hulpmiddelen die in samenhang of in elkaars verlengde worden gebruikt zijn regeltechnisch gescheiden;
- de lange duur tussen aanvraag en levering van hulpmiddelen;
- de slechte informatievoorziening.

Enkele voorbeelden:

- de knip tussen medische alarmering (Zvw) en sociale alarmering (Wmo);
- de trippelstoel (Zvw) in relatie met de aangepaste keuken (Wmo);
- de computer voor omgevingsbediening (Zvw) en de overige voor de omgevingsbediening benodigde voorzieningen (Wmo).

Na het in kaart brengen van knelpunten zijn de verschillende oplossingsrichtingen onder de loep genomen. Het gaat daarbij om oplossingen in de uitvoering en oplossingen op het terrein van regelgeving.

Draagvlak voor toepassen ICF

Uitkomst van het traject van VWS op het terrein van regelgeving was dat er breed draagvlak bestond voor het beschikbaar maken van hulpmiddelen op basis van interventiedoel, waarbij de ICF een goed hulpmiddel kan zijn.

Minder loketten

Deze uitvoeringstoets spitst zich toe op de eerste drie van de genoemde knelpunten. Door vermindering van regelgeving en door de hulpmiddelenzorg logischer te ordenen, zouden afbakeningsproblemen tot het verleden moeten behoren en krijgt de burger te maken met minder loketten.

1.c. Projectopdracht en -inrichting

Vragen minister

Het CVZ heeft de vragen van de minister in het verzoek om een uitvoeringstoets als volgt geformuleerd. Breng medio 2009 een rapport Heroriëntatie hulpmiddelen uit aan de minister van VWS waarin:

- de vraag van de minister is beantwoord of het mogelijk is om op basis van het onderscheid tussen 'medische' (gezondheidsgerelateerde) en 'participatie' (welzijnsgerelateerde) hulpmiddelen tot een logischer indeling van de hulpmiddelenzorg te komen en hoe deze indeling er uitziet;
- de AWBZ-uitleen vervalt;
- aangegeven is bij welke (categorieën) hulpmiddelen om welke redenen van het hierboven bedoelde onderscheid is afgeweken;
- de financiële implicaties van de nieuwe indeling en zo mogelijk de gevolgen voor de administratieve lasten in beeld zijn gebracht;
- evidente gevolgen voor het functioneren van de WIA een plaats krijgen.

Naast bovenstaande punten gaat het CVZ ook in op de eventuele gevolgen van de heroriëntatie voor bewoners van AWBZ-instellingen.

Meerwaarde één loket

Mede op verzoek van de Adviescommissie Pakket (ACP), is het CVZ ook nagegaan of het mogelijk is om te komen tot één loket voor de extramurale hulpmiddelenzorg, en of dat meerwaarde heeft ten opzichte van de antwoorden op de hierboven gestelde vragen.

Klankbordgroep

Voor de totstandkoming van dit rapport is een klankbordgroep ingesteld met externe partijen. De leden van de klankbordgroep vertegenwoordigen hun achterban en hebben een adviserende functie. De klankbordgroep is driemaal bijeen geweest en bestond uit vertegenwoordigers van:

- de Vereniging van Nederlandse Gemeenten
- Zorgverzekeraars Nederland
- het Uitvoeringsorgaan werknemersverzekeringen
- ActiZ Organisatie van zorgondernemers
- de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie
- de Chronisch Zieken en Gehandicapten Raad Nederland
- de Centrale Samenwerkende Ouderenorganisatie
- de Stichting Overleg Medische Technologie
- de Landelijk Huisartsen Vereniging
- Firevaned
- de Brancheorganisatie Blindengeleidehondenscholen Nederland (vanaf de tweede bijeenkomst).

Een vertegenwoordiger van het ministerie van VWS woonde de bijeenkomsten bij als waarnemer.

Indeling rapport

1.d. Leeswijzer

Na deze inleiding brengt het CVZ in hoofdstuk 2 enkele ontwikkelingen op het hulpmiddelengebied in beeld die voor zijn advisering van belang zijn. In hoofdstuk 3 schetst het CVZ de wettelijke kaders. In hoofdstuk 4 past het CVZ de ICF-classificatie toe op de hulpmiddelenzorg. In hoofdstuk 5 beoordeelt het CVZ het resultaat van de toepassing van de ICF op basis van een aantal praktische aspecten. Op grond hiervan komt het CVZ tot een voorstel voor de herschikking van hulpmiddelen over de Zvw en de Wmo.

Het CVZ geeft in hoofdstuk 6 aan tot welke conclusies hij komt. In hoofdstuk 7 geeft het CVZ een overzicht van de financiële consequentie van deze uitvoeringstoets. In hoofdstuk 8 gaat het CVZ in op een aantal organisatorische en uitvoeringstechnische consequenties van de voorgestelde nieuwe inrichting van de hulpmiddelenzorg. De van belanghebbende partijen ontvangen reacties treft u aan in hoofdstuk 9, evenals de reactie van het CVZ daarop.

In hoofdstuk 10 is het advies van de Adviescommissie Pakket (ACP) aan de Raad van Bestuur verwoord. Tot slot formuleert het CVZ zijn besluit in hoofdstuk 11.

2. Relevante ontwikkelingen

2.a. Inleiding

Voordat het CVZ inhoudelijk op het verzoek van de minister reageert, schetst hij eerst enkele ontwikkelingen op het terrein van de (hulpmiddelen)zorg die van belang zijn bij de advisering aan de minister over de herziening van de hulpmiddelenzorg.

2.b. Functiegerichte omschrijving

2.b.1. Inleiding

Deregulering

Het ministerie van VWS en Zorgverzekeraars Nederland hebben in juni 2000 een convenant gesloten om de doelmatigheid te vergroten bij zowel het voorschrijven en verstrekken van hulpmiddelen als bij de inkoop en distributie ervan. Om de regierol van de zorgverzekeraar te versterken werd een dereguleringsprogramma hulpmiddelen opgezet. Het programma bestond aanvankelijk uit twee tranches. In de eerste tranche (2002) werd een aantal bepalingen geschrapt uit de toenmalige Regeling hulpmiddelen. Het betrof vooral bepalingen over voorafgaande toestemming van de zorgverzekeraar bij de aanschaf of vervanging van een hulpmiddel, de rol en positie van de voorschrijver en de gebruiksnormen en -termijnen.

Functiegerichte omschrijving

De tweede tranche van het dereguleringstraject betrof de vereenvoudiging van de regelgeving, die zou moeten leiden tot een regeling op hoofdlijnen. De regeling zou een systeem van functiegerichte aanspraken moeten worden. Een uniforme indicatiestelling en een geprotocolleerde zorgrealisatie zouden moeten leiden tot transparante en passende hulpmiddelenzorg. Bij wijze van experiment is de aanspraak op therapeutisch elastische kousen functiegericht in de regeling omschreven (2003). De functiegerichte omschrijving is een omschrijving van de te verzekeren prestatie uitgaande van de verloren gegane lichaamsfunctie of functiestoornis (ICF). Bij de inwerkingtreding van de Zvw is ook de nieuw te verzekeren prestatie, 'de robotmanipulator' functiegericht omschreven.

2.b.2. Belang van het functiegericht omschrijven

Meer vrijheden

De overheid acht het van belang dat de directe overheidsregulering van het zorgaanbod vermindert. Binnen de door de wetgever geformuleerde kaders van de Zvw krijgen de betrokken partijen meer keuzemogelijkheden, beleids- en beslissingsruimte én meer concurrentieprikkels. Een van de

instrumenten om daartoe te komen is de zogenoemde functiegerichte omschrijving.

Vraaggericht

De functiegerichte omschrijving van regelgeving beoogt de mogelijkheid te openen dat het zorgaanbod zich richt naar de vraag in plaats van omgekeerd. Om dit te bereiken wordt de zorg op wettelijk niveau uniform omschreven, maar bepaalt de verzekeraar welke vorm het beste aansluit bij de behoefte van de verzekerde. Meer concreet: de wetgever regelt alleen de aard, inhoud en omvang van de zorg (het wat) en de verzekeraars zijn gerechtigd om samen met zijn verzekerde te bepalen, welke persoon of instelling invulling geeft aan een bepaalde verzekeringsaanspraak (het wie en waar).

Door de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg functiegericht te omschrijven, en niet langer uit te gaan van een limitatieve omschrijving, blijft de regeling ook bij toekomstige ontwikkelingen actueel. Een doelmatige, vraaggerichte inzet van hulpmiddelen wordt niet langer door regelgeving gefrustreerd.

Helder onderscheid

Het noemen van de functiegerichte omschrijving is in het kader van deze uitvoeringstoets van belang omdat het globaler omschrijven van de te verzekeren prestaties in de wettelijke regeling een helder onderscheid vergt met de prestatievelden in de Wmo, waarbij het compensatiebeginsel van toepassing is. De Zvw gaat voor op de Wmo. Het CVZ houdt hiermee in zijn advisering rondom de functiegerichte omschrijving rekening.

2.b.3. Adviezen CVZ

Fasegewijs

De overgang naar een functiegericht omschreven hulpmiddelenparagraaf vindt gefaseerd plaats. In het deelrapport Hulpmiddelenzorg 2008, onderdeel van het Pakketadvies 2008, heeft het CVZ hierover een drietal adviezen gegeven. Het betreft het functiegericht omschrijven van de te verzekeren prestaties orthesen, oogprothesen en gezichtshulpmiddelen. Deze adviezen zijn door de minister overgenomen en met ingang van 1 januari 2009 heeft aanpassing van de regelgeving plaatsgevonden.

In het Pakketadvies 2009, deelrapport Hulpmiddelenzorg, stelt het CVZ voor de hulpmiddelen 'ter vervanging van onderdelen van het menselijk lichaam' (prothesen) en de hulpmiddelen voor het ademhalingsstelsel functiegericht te omschrijven. In zijn brief van 11 juni 2009 aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal heeft de minister van VWS aangegeven ook deze adviezen op te volgen. De nieuwe functiegerichte omschrijvingen worden met ingang van 1 januari 2010 van kracht.

Vooruitlopend op de uitvoeringstoets Heroriëntatie hulpmiddelen heeft het CVZ geïnventariseerd welke hulpmiddelen op basis van de ICF-benadering naar verwachting ook in de toekomst tot het domein van de Zvw blijven behoren. Aan die hulpmiddelencategorieën heeft het CVZ bij de planning van de functiegerichte omschrijving prioriteit toegekend.

2.c. Functionele bekostiging en zorgstandaarden

Zorgvraag uitgangspunt

Op 22 december 2008 heeft de minister van VWS een brief aan de Tweede Kamer gestuurd, getiteld: De patiënt centraal door omslag naar functionele bekostiging. Functionele bekostiging gaat uit van de zorgvraag van de patiënt en is niet gebaseerd op de hulpverlener of organisatie die de zorg levert. Mensen met chronische aandoeningen, zoals diabetes of COPD, hebben vaak levenslang zorg en ondersteuning nodig. Dat vraagt om zorg die het liefst dicht bij huis en in goede samenhang wordt verleend. Daarbij is het van belang oog te hebben voor het feit dat patiënten met chronische aandoeningen meerdere ziekten kunnen hebben. Dit vergt een integrale aanpak.

Versnippering

Tot nu toe is de zorg aan chronisch zieken versnipperd over diverse zorgaanbieders, waardoor samenhang vaak ontbrak en er weinig aandacht was voor zelfmanagement, preventie en leefstijlaspecten. Een geïntegreerde behandeling en begeleiding van chronisch zieken kan leiden tot een verbetering van de kwaliteit van de zorg, van kwaliteit van leven en tot gezondheidswinst op de langere termijn. Ook maatschappelijk gezien zal er winst geboekt kunnen worden, door toename van arbeidsparticipatie en afname van arbeidsongeschiktheid.

Samenwerken in ketens

Door de bekostiging te baseren op heldere functie-omschrijvingen, ontstaat er een heldere betaaltitel voor integrale zorg. Daarmee kan deze zorg door de zorgverzekeraars integraal worden ingekocht en worden zorgaanbieders gestimuleerd om te gaan samenwerken in ketens die zijn vormgegeven rondom de zorgvraag. Niet alleen kan hierdoor de kwaliteit van zorg verbeteren, ook bevordert een functiegerichte benadering dat de zorg op de meest doelmatige en effectieve wijze wordt uitgevoerd. Zorgverzekeraars en zorgaanbieders krijgen hiermee de mogelijkheid de eerstelijnszorg te versterken.

Prestatie- indicatoren

De prijs voor een functie kunnen zorgverzekeraars en zorgaanbieders onder andere bepalen aan de hand van zorgstandaarden. Zorgstandaarden met daaraan verbonden prestatie-indicatoren zijn cruciaal om de zorg voor mensen met chronische aandoeningen te verbeteren. Standaarden beschrijven op hoofdlijnen waar goede zorg minimaal uit

bestaat, in functionele termen en in de volle breedte van de zorg.

Om het inkopen van zorg op basis van een functionele bekostiging te realiseren, moet nog een aantal stappen worden gezet. Het gaat onder meer om de omschrijving van producten dan wel functies, het matchen van die functies aan de functionele aanspraak, het omschrijven van minimale kwaliteitseisen en prestatie-indicatoren, het ontwikkelen van de bekostiging en het bepalen van de prijs per functie.

Vier zorgvormen

De minister wil, in samenwerking met de NZa en andere betrokkenen, de mogelijkheid creëren om per 1 januari 2010 vier chronische zorgvormen afzonderlijk te bekostigen. Het gaat om de vier belangrijkste zorgvormen waarvoor zorgstandaarden (binnenkort) beschikbaar zijn, te weten: Diabeteszorg, COPD-zorg, Cardiovasculair Risicomanagement en zorg voor Hartfalen. Op de langere termijn zal de minister nagaan voor welke zorgvragen of aandoeningen keten-bekostiging nodig is. Daarbij geeft de minister aan binnen afzienbare termijn de tarieven van de functionele bekostiging zo integraal mogelijk vorm te willen geven. Dit betekent dat de minister ook zal bezien of, en zo ja op welke termijn, onder meer de in de zorgstandaarden opgenomen hulpmiddelenzorg via de functionele tarieven kan worden bekostigd.

***Positie
hulpmiddelen nog
ongewis***

Op welke manier de functionele bekostiging op basis van zorgstandaarden in de toekomst gestalte krijgt, en hoe de positionering van de hulpmiddelenzorg daarbinnen zal zijn, is nu nog ongewis. In elk geval zal het, gelet op de diversiteit en veelheid van aandoeningen waarbij hulpmiddelen worden ingezet, nog geruime tijd duren voordat zorgstandaarden een rol van betekenis op het terrein van de bekostiging van hulpmiddelen kunnen spelen.

In dit rapport presenteert het CVZ daarom een aantal herschikkingsvoorstellen voor de korte en middenlange termijn. Op lange(re) termijn zal moeten blijken of een functionele bekostiging op basis van zorgstandaarden ook mogelijkheden biedt voor de hulpmiddelenzorg en voor de cliënt tot betere zorg kan leiden.

3. Wettelijk kader

3.a. Inleiding

Voordat het CVZ inhoudelijk ingaat op de vraag van de minister, schetst hij in dit hoofdstuk de van toepassing zijnde regelgeving.

3.b. Zorgverzekeringswet

Te verzekeren prestaties

Artikel 10 van de Zorgverzekeringswet omschrijft dat het krachtens de zorgverzekering verzekerde risico de behoefte is aan zorg zoals aldaar beschreven (o.a. geneeskundige zorg, mondzorg en farmaceutische zorg). Ook de hulpmiddelen staan in dit artikel: artikel 10, sub d. Artikel 11, derde lid van de Zorgverzekeringswet geeft aan dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties nader kunnen worden geregeld. Deze algemene maatregel van bestuur is uitgewerkt in het Besluit zorgverzekering. In artikel 2.9 van dit Besluit zorgverzekering is bepaald dat hulpmiddelenzorg de bij ministeriële regeling aangewezen, functionerende hulpmiddelen en verbandmiddelen omvat. De ministeriële regeling waarnaar wordt verwezen is de Regeling zorgverzekering en in artikel 2.6 staan alle aangewezen categorieën hulpmiddelen limitatief vermeld.

Stand van de wetenschap en praktijk

Voor alle zorgvormen, dus ook de hulpmiddelen, geldt dat deze moeten voldoen aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk. Dit is omschreven in artikel 2.1, tweede lid van het Besluit zorgverzekering. Daarin is bepaald dat de inhoud en omvang van de zorgvorm mede wordt bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij het ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten. Om te bepalen wat tot de stand van de wetenschap en praktijk gerekend moet worden, volgt het CVZ de principes van evidence based medicine (EBM). Op basis hiervan neemt het CVZ een standpunt in over de vraag of een prestatie tot de te verzekeren zorg behoort. Een uitvoerige beschrijving van de wijze waarop het CVZ beoordeelt of een prestatie voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk is te vinden in het CVZ-rapport *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk* (CVZ 2007, 254) en in het rapport *Beoordelingskader hulpmiddelenzorg* (CVZ 2008, 258).

De wetgever heeft in artikel 10 van de Zorgverzekeringswet aangegeven welke zorgvormen (te verzekeren prestaties) een zorgverzekeraar in de zogenaamde 'basispolis' moet aanbieden aan zijn verzekerden. De wetgever geeft dus aan 'wat' onder de te verzekeren prestaties valt en 'wanneer' (bij welke indicatie) de zorg wordt geleverd. De zorgverzekeraar

neemt deze zorgvormen op in de zorgverzekering; 'wie' de zorg moet verlenen en 'waar' deze zorg geleverd wordt laat de wetgever over aan de zorgverzekeraar. Dit is zo geregeld, omdat (bijna alle) aanspraken in de Zorgverzekeringswet functiegericht zijn omschreven. Voor hulpmiddelen geldt dat zorgverzekeraars sinds de invoering van de eerste tranche deregulering hulpmiddelen (2002) bepalen wie een hulpmiddel voorschrijft en welke leverancier (in een naturopolis) mag afleveren. De keuzevrijheid, beleidsruimte en beslissingsruimte is soms nog beperkt door de gedetailleerde regelgeving. Sinds 2007 werkt het CVZ aan voorstellen om de regelgeving te actualiseren. De regelgeving zal op basis van adviezen van het CVZ fasegewijs worden gewijzigd, waarbij de te verzekeren prestatie zal worden omschreven vanuit de verloren gegane lichaamsfunctie of anatomische eigenschappen.

3.c. Wet maatschappelijke ondersteuning

Inspanningen en voorzieningen

Het uitgangspunt van de Wmo is dat iedereen (dus ook niet-verzekerden, alhoewel maar een kleine groep niet verzekerd is en wel voor de Wmo in aanmerking komt, bijvoorbeeld gemoedsbezwaarden) in eerste instantie verantwoordelijk is voor zichzelf en zijn familie. Mensen die te weinig geld of mensen om zich heen hebben om zelf ondersteuning te regelen, kunnen bij de gemeente terecht voor ondersteuning uit de Wmo. Het gaat om mensen met beperkingen, handicap, een chronisch psychisch probleem, een psychosociaal probleem en ouders en kinderen met opvoedproblemen. De maatschappelijke ondersteuning die de gemeente op grond van de Wmo moet bieden aan bepaalde groepen personen, kan worden onderscheiden in inspanningen en voorzieningen.

Compensatiebeginsel

Doelstelling Wmo

De Wmo biedt een kader voor de gemeente om de zelfredzaamheid en de maatschappelijke participatie van burgers (met beperkingen) te bevorderen.

Het compensatiebeginsel, neergelegd in artikel 4 van de Wmo, houdt in dat de gemeente de plicht heeft om oplossingen te bieden aan burgers met beperkingen via het treffen van voorzieningen die hem in staat stellen:

- een huishouden te voeren
- zich te verplaatsen in en om de woning
- zich lokaal te verplaatsen per vervoermiddel
- medemensen te ontmoeten en op basis daarvan sociale verbanden aan te gaan

Beleidsruimte

De gemeente heeft beleidsruimte in de wijze waarop zij invulling geeft aan deze verplichting. Hierbij kan zij bijvoorbeeld een afweging maken tussen individuele voorzieningen en collectieve voorzieningen, of tussen diensten en materiële voorzieningen.

Inspanningen

Artikel 1, eerste lid, onder g, onderdelen 1 tot en met 9 geeft een definitie van het begrip maatschappelijke ondersteuning. Van de gemeente wordt op 9 beleidsterreinen inspanningen verwacht.

Prestatievelden

In het kader van deze uitvoeringstoets zijn de prestatievelden 4, 5 en 6 relevant die vallen onder het compensatiebeginsel Wmo:

4. het ondersteunen van mantelzorgers en vrijwilligers;
5. het bevorderen van de deelname aan het maatschappelijk verkeer en het bevorderen van het zelfstandig functioneren van mensen met een beperking of chronisch psychisch probleem of een psychosociaal probleem.
6. het verlenen van voorzieningen aan mensen met een beperking of een chronisch psychosociaal probleem ten behoeve van het behoud van hun zelfstandig functioneren of hun deelname aan het maatschappelijk verkeer.

Voorzieningen

Voorzieningen krachtens de Wmo worden verstrekt op grond van bovengenoemd 'compensatiebeginsel'. Dit is omschreven in artikel 4 van de Wmo (zie hiervoor). De volgende personen komen in aanmerking:

- personen met een beperking;
- personen met een chronisch psychisch probleem, en
- personen met een psychosociaal probleem.

Bij het bepalen van voorzieningen houdt het college van burgemeester en wethouders rekening met de persoonskenmerken en behoeften van de aanvrager van de voorzieningen, alsmede met de capaciteit van de aanvrager om uit een oogpunt van kosten zelf in maatregelen te voorzien (artikel 4 lid 2). Ook kan de gemeenteraad bij verordening bepalen dat voor individuele voorzieningen of een persoonsgebonden budget, een eigen bijdrage verschuldigd is (artikel 15, lid 1).

Verder is in artikel 2 van de Wmo bepaald dat er geen aanspraak bestaat op maatschappelijke ondersteuning voor zover met de betrekking tot de problematiek die in het gegeven geval aanleiding geeft voor de noodzaak tot ondersteuning, een voorziening op grond van een andere wettelijke bepaling bestaat.

3.d. AWBZ - uitleenhulpmiddelen

26 weken

De aanspraak op het gebruik van verpleegartikelen staat in artikel 11 Besluit zorgaanspraken AWBZ (Bza): Het gebruik van een verpleegartikel omvat het door een instelling in bruikleen verstrekken van een verpleegartikel gedurende een termijn van ten hoogste zesentwintig weken in verband met een somatische aandoening of beperking.

Door gebruik te kunnen maken van verpleegartikelen is het mogelijk dat verzekerden met een somatische aandoening of beperking zelfredzaam zijn of blijven of daarmee thuis verzorgd en verpleegd kunnen worden. De uitleen beschikt over een standaard assortiment van verpleegartikelen en hulpmiddelen, het zogenoemde basispakket.

Doordat de artikelen meestal uit voorraad leverbaar zijn en opeenvolgend aan verschillende verzekerden kunnen worden uitgeleend, zijn de verpleegartikelen meestal meteen te verkrijgen.

Kortdurend en langdurend

Als een verzekerde tijdelijk (maximaal 26 weken) verpleegartikelen nodig heeft, kan hij daarvoor terecht bij de thuiszorgwinkel, het thuiszorguitleenmagazijn of de gecontracteerde leverancier in zijn regio. Er zijn voor de verzekerde geen kosten verbonden aan deze AWBZ-zorg. Heeft men langer dan 26 weken een verpleegartikel nodig, dan kan men het artikel na afloop van die periode huren of kopen bij de instelling.

Voor structureel gebruik en gebruik langer dan 26 weken, kan de verzekerde terecht bij de eigen zorgverzekeraar (Regeling zorgverzekering) en voor bepaalde voorzieningen en hulpmiddelen kan men terecht bij de gemeente (Wmo).

Realisatie van een dergelijke aanspraak neemt meestal enige tijd in beslag. De tussenliggende periode kan, tot maximaal 26 weken, worden overbrugd via de AWBZ-uitleen.

3.e. Hulpmiddelen ten laste van de AWBZ

Outillagemiddelen

Mensen die verblijven in AWBZ-instellingen hebben aanspraak op outillagemiddelen en op hulpmiddelen op grond van artikel 15 Besluit zorgaanpak AWBZ (Bza).

Outillagemiddelen

Een instelling die AWBZ-verblijf aanbiedt, moet zijn toegerust voor het bieden van de zorg die het volgens zijn doelstelling verleent. Het gaat om voorzieningen die voor bewoners (standaard) aanwezig moeten zijn als outillage voor het verblijf en de zorgverlening binnen de desbetreffende instelling, de zogenoemde outillagemiddelen.

Outillagemiddelen zijn voorzieningen die voor meerdere mensen, eventueel navolgbaar, bruikbaar zijn.

Artikelen die op een bepaald moment slechts door één persoon te gebruiken zijn, maar, zonedig met kleine aanpassingen, daarna ook door een volgende persoon zijn te gebruiken behoren óók tot de outillage. Wat precies tot de outillage hoort, hangt af van de doelgroep van de instelling. Zo zal een verzorgingshuis een tillift hebben, maar is dat voor een gezinsvervangend tehuis geen onderdeel van de outillage.

Behandeling en verblijf

Behandeling en verblijf in dezelfde instelling

Een verzekerde die behandeling in het kader van de AWBZ¹ ontvangt van de instelling waarin hij verblijft, heeft op grond van artikel 15 Besluit zorgaanspraken AWBZ (Bza) ook aanspraak op hulpmiddelen die noodzakelijk zijn in verband met de door de instelling geleverde zorg. Het gaat dan om hulpmiddelen die noodzakelijk zijn vanwege de stoornis, aandoening, beperking of handicap die de reden van het AWBZ-verblijf zijn: de zogenoemde AWBZ-grondslag. Artikel 15 Bza regelt ook dat de bewoner een rolstoel ten laste van de AWBZ kan krijgen. Dat geldt ook als de rolstoel om een andere reden dan de AWBZ-grondslag nodig is.

Zorgverzekeringswet

Voor zover hulpmiddelen niet ten laste van de AWBZ komen kunnen bewoners van AWBZ-instellingen een beroep doen op de Zvw. Hiervoor gelden dezelfde voorwaarden als voor thuiswonende verzekerden.

Wet maatschappelijke ondersteuning

Onder de Wet voorzieningen gehandicapten (Wvg) was de verstrekking van hulpmiddelen in AWBZ-instellingen uitgesloten. Rolstoelen werden, voor zover daar geen aanspraak op was op grond van artikel 15 Bza, wél ten laste van de Wvg verstrekt².

De Wmo kent de uitsluiting voor AWBZ-instellingen niet meer, zodat bewoners van AWBZ-instellingen dezelfde aanspraak hebben op Wmo-voorzieningen als andere inwoners van de gemeente.

3.f. Wet Werk in inkomen naar arbeidsvermogen

Bevorderen deelname arbeidsproces

In de Wet WIA (en enkele andere wetten) zijn reïntegratie-instrumenten opgenomen die als doel hebben de deelname van personen met een structurele functionele beperking aan het arbeidsproces te bevorderen. Deze instrumenten kunnen gericht zijn op het behoud van werk, dan wel terugkeer in het arbeidsproces. Sommige instrumenten zijn bedoeld voor de werknemer, andere voor de werkgever met als doel de drempelvrees voor het in dienst nemen van bedoelde personen weg te nemen of hen aan te moedigen deze personen in dienst te houden.

Voorzieningen voor werknemer en werkgever

(Gedeeltelijk) arbeidsongeschikten en personen met een structurele functionele beperking kunnen op grond van de Wet WIA voorzieningen aanvragen. Relevant in het kader van deze uitvoeringstoets zijn de arbeidsplaatsvoorzieningen. Deze voorzieningen kunnen worden toegekend aan personen met een structurele functionele beperking en moeten noodzakelijk

¹ Artikel 8 Besluit zorgaanspraken AWBZ

² Regeling sociaal vervoer AWBZ-instellingen

zijn en strekken tot het behoud, herstel of bevordering van de mogelijkheid om:

- arbeid in loondienst te verrichten of te gaan verrichten;
- een scholing of opleiding te volgen of te gaan volgen;
- arbeid op proefplaats te verrichten of te gaan verrichten.

Het gaat hierbij om meeneembare voorzieningen en hulpmiddelen die in overwegende mate op het individu zijn afgestemd, zoals een brailleleesregel of een aangepaste bureaustoel. Voor de toekenning van deze voorzieningen geldt een drempelbedrag. De kosten van voorzieningen en hulpmiddelen worden pas vergoed als deze per kalenderjaar ten minste € 114 (2008) bedragen. Geen voorziening is mogelijk voor zaken die algemeen gebruikelijk zijn.

Voorzieningen die niet meeneembaar zijn, zoals een aanpassing aan machines of een invalidentoilet, kunnen onder voorwaarden aan de werkgever worden vergoed.

Naast werkvoorzieningen verstrekt het UWV ook onderwijsvoorzieningen op basis van artikel 19a van de Wet overige OCW-subsidies.

4. De ICF-benadering

<i>ICF in theorie</i>	4.a. Inleiding
	In dit hoofdstuk brengt het CVZ in beeld tot welke conclusie de theoretische toepassing van de ICF (onderscheid medisch en participatie) leidt voor een herschikking van hulpmiddelen in de Zvw en Wmo. Daarbij haakt het CVZ aan bij het onderscheid tussen gezondheidsgerelateerde en welzijnsgerelateerde hulpmiddelen, zoals het CVZ die heeft gepresenteerd in het rapport Beoordelingskader hulpmiddelenzorg (april 2008, publicatienummer 258). In hoofdstuk vijf betreft het CVZ een aantal praktische, uitvoeringstechnische aspecten bij de uitkomsten van de theoretische ICF-benadering.
<i>Menselijk functioneren</i>	4.b. Herschikking uitgaande van de ICF
	Met behulp van de ICF kan het menselijk functioneren worden beschreven. De ICF doet dit vanuit drie perspectieven: <ol style="list-style-type: none">1. het perspectief van het menselijk organisme;2. het perspectief van het menselijk handelen;3. het perspectief van de mens als deelnemer aan het maatschappelijk leven.
	Het eerste perspectief is uitgewerkt in twee afzonderlijke classificaties, te weten: <ul style="list-style-type: none">• classificatie van functies van het organisme;• classificatie van anatomische eigenschappen.
	Het tweede en derde perspectief zijn uitgewerkt in de <ul style="list-style-type: none">• classificatie van activiteiten en participatie.
	Het blijkt moeilijk om op basis van de domeinen onderscheid te maken tussen 'activiteiten' en 'participatie'. Daarom zijn de domeinen van de componenten voor activiteiten en participatie in de ICF aangegeven in één lijst, die alle levensgebieden omvat, namelijk de ICF-classificatie 'Activiteiten en Participatie'. De term ' <i>menselijk functioneren</i> ' verwijst naar functies, anatomische eigenschappen en participatie. De term ' <i>functioneringsprobleem</i> ' verwijst naar stoornissen, beperkingen en participatieproblemen.

Overzicht van de componenten van de ICF

Functies: fysiologisch en mentale eigenschappen van het menselijk organisme.
Anatomische eigenschappen: positie, aanwezigheid, vorm en continuïteit van onderdelen van het menselijk lichaam. Tot de onderdelen van het menselijk organisme worden gerekend lichaamsdelen, orgaanstelsels, organen en onderdelen van organen.
Stoornissen: afwijkingen in of verlies van functies of anatomische eigenschappen.
Activiteiten: onderdelen van iemands handelen.
Participatie: iemands deelname aan het maatschappelijk leven.
Beperkingen: moeilijkheden die iemand heeft met het uitvoeren van activiteiten.
Participatieproblemen: problemen die iemand heeft met het deelnemen aan het maatschappelijk leven.
Externe factoren: iemands fysieke en sociale omgeving.
Persoonlijke factoren: iemands individuele achtergrond.

Gezondheidsgerelateerd

In het rapport Beoordelingskader hulpmiddelenzorg heeft het CVZ een aanzet gegeven voor een onderscheid tussen gezondheidsgerelateerde hulpmiddelen en welzijnsgerelateerde hulpmiddelen op basis van de ICF. Het CVZ kwam tot het volgende onderscheid.

Bij gezondheidsgerelateerde hulpmiddelen gaat het vaak om hulpmiddelen voor de behandeling of hulpmiddelen die samenhangen met een behandeling.

In termen van ICF grijpen gezondheidsgerelateerde hulpmiddelen in op stoornisniveau met als doel:

- een stoornis geheel of gedeeltelijk op te heffen;
- verergering van de stoornis te voorkomen of te vertragen
- het verminderen van lichamelijke symptomen als gevolg van een stoornis
- vervanging van gehele of gedeeltelijke aanwezigheid van een lichaamsdeel of lichaamsfunctie.

Kortom het gaat hier om hulpmiddelen die gerelateerd zijn aan de stoornissen en die vaak **op of aan het lichaam** worden gedragen.

Welzijnsgerelateerd

Welzijnsgerelateerde hulpmiddelen zijn hulpmiddelen die de maatschappelijke participatie bevorderen. In termen van ICF worden deze hulpmiddelen ingezet ter vermindering van:

- beperkingen: de moeilijkheden die een persoon heeft met het uitvoeren van een activiteit, of
- participatieproblemen: de problemen die iemand heeft met het deelnemen aan het maatschappelijk leven.

Kortom het gaat hier om hulpmiddelen die gerelateerd zijn aan de beperking en die in het algemeen **niet op of aan het lichaam** worden gedragen.

Activiteiten en participatie

Omdat het bij een indeling van hulpmiddelen moeilijk is om onderscheid te maken tussen hulpmiddelen voor 'activiteiten' en 'participatie' (de ICF kent één lijst, die alle levensgebieden omvat), zijn nog andere documenten³ betrokken, die mogelijk helderheid geven over het begrip 'participatie'. Ook is gekeken

³ 'Kans op rechten, recht op kansen' van de CG-Raad

naar de prestatievelden van de Wmo. Dit leidt tot de volgende definiëring van de begrippen activiteiten en participatie.

Deelname maatschappelijk leven 'Deelname aan het maatschappelijk leven' houdt in het deelnemen aan alle activiteiten die voor burgers zonder beperkingen in overigens vergelijkbare omstandigheden open staan. Burgers met beperkingen dienen op gelijke wijze gebruik te kunnen maken van hun sociale en politieke grondrechten. De te verstrekken voorzieningen zijn daarmee een middel om volwaardig burgerschap mogelijk te maken. 'Deelname aan het maatschappelijk leven' komt overeen met het begrip 'participatie' als omschreven in de ICF (*Classificatie activiteiten en participatie*).

Participatie omvat ten minste⁴

- A. Het zolang mogelijk zelfstandig wonen, eigen verzorging, thuis verzorgd kunnen worden (*hfst. 5 ICF*);
- B. Het voeren van een huishouden (*hfst. 6 ICF*);
- C. Communiceren; uitwisselen van informatie, gebruik maken van informatiebronnen en middelen (*hfst. 3 ICF*);
- D. Het optrekken met en verzorgen van partner, of gezinsleden (*Hfst. 6 en 7 ICF*);
- E. Het zich in de directe woon- en leefomgeving en daarbuiten verplaatsen (*Hfst. 4 ICF*);
- F. Contacten met vrienden, familie, kennissen onderhouden en opbouwen (*Hfst. 7 ICF*);
- G. Het deelnemen aan activiteiten van levensbeschouwelijke aard (*Hfst. 9 ICF*);
- H. Het deelnemen aan activiteiten gericht op educatie en vorming (*Hfst. 1 en 8 ICF*);
- I. Het deelnemen aan cq. beoefenen van (recreatieve) sport (*Hfst. 9 ICF*);
- J. Het ontwikkelen van recreatieve en culturele vaardigheden (*Hfst. 9 ICF*);
- K. Het verrichten van vrijwilligerswerk (*Hfst. 8 ICF*).

De ICF is primair bedoeld als raamwerk van classificaties die samen een gestandaardiseerd begrippenkader vormen voor het beschrijven van het menselijk functioneren en de problemen die daarin kunnen optreden. De gezondheidproblemen van de individuele persoon (stoornissen in functies en anatomische eigenschappen), beperkingen en participatieproblemen zijn met behulp van de ICF te karakteriseren.

ICF is handvat

Hoewel hier niet specifiek voor bedoeld, is het CVZ van mening dat de ICF-classificatie een goed handvat biedt om een globale indeling van hulpmiddelen te maken op basis van het interventiedoel: *medisch* of *participatie*. Bij 'medisch' gaat het dan om hulpmiddelen die dienen *ter compensatie van stoornissen* (gezondheidsgerelateerd) en bij 'participatie' om hulpmiddelen die dienen *ter vermindering van beperkingen en participatieproblemen* (welzijnsgerelateerd).

Uitkomsten theoretische exercitie

Patiënten- en consumentenorganisaties hebben in de voor deze uitvoeringstoets ingestelde klankbordgroep laten weten dat deze indeling naar hun mening enigszins arbitrair is. Het CVZ is zich hiervan bewust, maar is van mening dat dit geldt voor iedere andere indeling waarvoor wordt gekozen.

⁴ De hiergenoemde activiteiten en levensterreinen sluiten aan bij het begrippenkader en de categorieën van de ICF. De Speerpunten uit de Standaardregels van de VN betreffende het bieden van gelijke kansen voor gehandicapten, alsmede bij de sociale en culturele grondrechten als omschreven in de Grondwet en de Universele Verklaring van de Rechten van de Mens

Domein Wmo

Het CVZ constateert op basis van de ICF-benadering dat hulpmiddelen die gerelateerd zijn aan 'activiteiten en participatie' vaak in het verlengde liggen dan wel raakvlakken hebben met de prestatievelden van de Wmo. Hulpmiddelen die bestemd zijn voor het leren en toepassen van kennis, communicatie, mobiliteit, zelfverzorging en het huishouden behoren daarmee op basis van deze theoretische exercitie tot het domein van de Wmo (zie bijlage 2, tabel onderdeel C).

Sommige van deze hulpmiddelen vallen al onder de reikwijdte van het compensatiebeginsel in de Wmo. Andere hulpmiddelen zijn op dit moment als een te verzekeren prestatie opgenomen in de Zvw of zijn onderdeel van de AWBZ-uitleen. In hoofdstuk 5 beoordeelt het CVZ of overheveling van hulpmiddelen op gebied van leren en toepassen van kennis, communicatie, mobiliteit, zelfverzorging en het huishouden, die thans tot de te verzekeren prestatie op grond van de Zvw behoren, ook daadwerkelijk naar de Wmo moeten worden overgeheveld om voor de burger tot een logischer ordening van de hulpmiddelenzorg te komen.

5. Herschikking nader bekeken

5.a. Inleiding

In het vorige hoofdstuk kwam het CVZ tot de conclusie dat de ICF, met enkele kanttekeningen, bruikbaar is om hulpmiddelen in te delen op basis van interventiedoel. In dit hoofdstuk laat het CVZ, rekeninghoudend met een aantal aspecten van uitvoeringstechnische aard, zien hoe deze exercitie uitpakt. Vervolgens gaat het CVZ in op de vraag of dit leidt tot de voor de burger gewenste logischer ordening van hulpmiddelenzorg.

Verskillende aspecten

5.b. Aspecten van uitvoeringstechnische aard

Bij zijn afweging om bepaalde hulpmiddelen te herschikken naar de Wmo, betreft het CVZ een aantal aspecten die door de klankbordgroep naar voren zijn gebracht en van invloed zijn op een adequate organisatie van de hulpmiddelenzorg voor de cliënt. Het betreft:

- hulpmiddelen die bij elkaar horen, voor elkaar substitueren of in samenhang worden gebruikt, regeltechnisch niet scheiden;
- hulpmiddelen die bij één 'thema' horen, bijvoorbeeld mobiliteit, horen of zien, regeltechnisch niet scheiden;
- hulpmiddelen die gerelateerd zijn aan medische zorg of die ziektegerelateerd zijn in de Zvw handhaven;
- specialistische hulpmiddelen en hulpmiddelen die in relatief kleine aantallen worden verstrekt handhaven in Zvw (voorkomen verwatering kennis), tenzij andere aspecten zwaarder wegen;
- zaken die nu goed lopen niet per definitie veranderen.

Cliënt centraal

Het CVZ merkt op dat het in deze uitvoeringsaspecten geen hiërarchie heeft aangebracht. Bij de vraag of sommige (groepen) hulpmiddelen al dan niet naar de Wmo moeten worden overgeheveld, spelen vaak meerdere, soms tegengestelde, criteria een rol. Uitgangspunt bij de toepassing van deze criteria blijft echter dat de cliënt centraal staat. Dat wil zeggen dat vanuit het perspectief van de cliënt een keuze is gemaakt voor de meest logische ordening van de hulpmiddelen over de verschillende wettelijke regimes.

Hierna past het CVZ deze criteria toe op de hulpmiddelen die volgens de ICF-benadering (zie hoofdstuk 4) behoren tot het domein activiteiten en participatie.

5.c. Leren en toepassen van kennis

Het gaat hierbij om de volgende activiteiten en hulpmiddelen:

Leren en toepassen van kennis	Activiteit	Hulpmiddelen gerelateerd aan de beperking
Doelbewust gebruiken van zintuigen	Luisteren	Ringleiding
Toepassen van kennis	Lezen	Tactiel leesapparatuur Voorleesapparatuur
	Rekenen	Rekenmachine

Eén loket

Oordeel CVZ

Het CVZ is van oordeel dat de hierboven genoemde hulpmiddelen te verzekeren prestaties moeten blijven op grond van de Zvw. Bij ringleidingen is er sprake van een relatie met overige auditieve hulpmiddelen die in de Zvw zijn opgenomen. Het op basis van de ICF-benadering aanbrengen van een knip in het huidige vergoedingsregime leidt naar de mening van het CVZ niet tot meer duidelijkheid voor de burger.

Aangepaste rekenmachines zijn de afgelopen vier jaar niet of nauwelijks (minder dan 5 op jaarbasis) verstrekt, zo blijkt uit de informatie uit het Genees- en hulpmiddelen Informatieproject (GIP). Het CVZ stelt voor om op dit moment deze hulpmiddelen als een te verzekeren prestatie te handhaven omdat met deze uitvoeringstoets geen pakketbeperking is beoogd.

Bij tactiel leesapparatuur en ook bij voorleesapparatuur (Daisyspeler voor blinden en slechthzienden) bestaat er een relatie met andere hulpmiddelen voor de visuele beperking die ten laste van de Zvw kunnen worden verstrekt. Daarom is het CVZ van mening dat ook tactiel leesapparatuur en voorleesapparatuur deel moet blijven uitmaken van de op grond van de Zvw te verzekeren prestaties. Bijkomend argument is dat het bij tactiel leesapparatuur per jaar gaat om weinig gebruikers, namelijk 250, waarvan een deel reparatie van het eerder verstrekte middel betreft.

Toegankelijk ICT-hulpmiddelen

Verstrekking van de Daisyspeler aan dyslectici vindt veelal plaats voor onderwijsdoeleinden. In het deelrapport Hulpmiddelenzorg 2009 (CVZ 2009, 275) heeft het CVZ de minister van VWS geadviseerd om samen met de ministeries van OCW en SZW na te gaan hoe de toegankelijkheid van ICT-hulpmiddelen, waaronder de Daisyspeler, kan worden verbeterd. Het CVZ acht het niet zinvol om vooruitlopend op de uitkomsten van dat traject, nu voor te stellen de Daisy

speler bij de indicatie uitbehandelde dyslexie over te hevelen naar de Wmo.

5.d. Communicatie

Het gaat hierbij om de volgende activiteiten en hulpmiddelen:

Communicatie	Activiteit	Hulpmiddelen gerelateerd aan de beperking
Communiceren – zich uiten	Spreken	Spraakvervangende hulpmiddelen (hulpmiddelen met spraakuitvoer).
	Zich non-verbaal uiten	Spraakvervangende hulpmiddelen (letter- en symbolensets of hulpmiddelen met tekstuitvoer)
	Schrijven van boodschappen	Memorecorders
Conversatie en gebruik van communicatie-apparatuur en -technieken	Gebruiken van telecommunicatie-apparatuur	Telefoons en telefoonerhulpmiddelen
	Typen	Computers (+ aangepaste randapparatuur en m.u.v. omgevingsbediening) Schrijfmachines Braille-typemachines
	Niet-gespecificeerd	Signaleringsapparatuur Alarmeringsapparatuur

Oordeel CVZ

Alle bovengenoemde hulpmiddelen behoren nu tot de te verzekeren prestaties op grond van de Zvw. Voor alarmeringsapparatuur geldt dat deze ten laste van de Zvw kan worden verstrekt op medische indicatie. Alarmerings-apparatuur die op grond van een sociale indicatie wordt ingezet, behoort tot het domein van de Wmo.

Weinig verstrekkingen

Ook bij deze hulpmiddelen spelen de eerder genoemde uitvoeringsaspecten een rol bij de vraag of overheveling naar de Wmo zou moeten plaatsvinden. Schrijfmachines en brailletypemachines worden nauwelijks verstrekt (80 per jaar). Bij computers met bijbehorende apparatuur (m.u.v. omgevingsbediening) voor lichamelijk gehandicapten, spraakvervangende hulpmiddelen en telefoons- en telefoonerhulpmiddelen blijkt dat het om nichemarkten gaat, waarbij het de vraag is of de burger erop vooruit gaat als het verstrekingskanaal dat nu in de praktijk goed werkt, wijzigt.

Eén regime

Om deze redenen en ook omdat het CVZ voorstander is van het vanuit één regime vergoeden van deze groep hulpmiddelen, is het CVZ van mening dat communicatiehulpmiddelen tot het domein van de Zvw moeten blijven behoren.

<i>Medische alarmering</i>	<p>Een uitzondering maakt het CVZ voor de alarmerings-apparatuur. In de Regeling zorgverzekering is persoonlijke alarmeringsapparatuur, in de vorm van een halszender met drukknop, opgenomen als een te verzekeren prestatie (de abonnementskosten voor de alarmcentrale zijn geen te verzekeren prestatie en komen voor eigen rekening). Aanspraak op deze apparatuur bestaat als een lichamelijk gehandicapte in een verhoogd risicosituatie verkeert. Het doel van de alarmeringsapparatuur is zelfstandig wonen mogelijk te maken voor personen die sociaal en ADL-redzaam zijn, maar als gevolg van ziekte of gebrek een verhoogd risico lopen in een noodsituatie terecht te komen. Er is sprake van een zogenoemde medische indicatie.</p>
<i>Sociale alarmering</i>	<p>Als het gaat om een sociale indicatie voor alarmerings-apparatuur, kan op grond van de Wmo een aanvraag voor de apparatuur worden ingediend bij de gemeente. Het betreft in hoofdzaak ouderen die uit voorzorg over de mogelijkheid van persoonlijke alarmeringsapparatuur willen beschikken.</p>
<i>Afbakeningsproblemen</i>	<p>Het CVZ heeft in de voorbije jaren veel signalen ontvangen over de afgrenzing tussen medische en sociale alarmering. Uit een eerder in opdracht van het CVZ verricht onderzoek is onder meer gebleken dat de huidige regelingen vrijwel onuitvoerbaar zijn, doordat in de praktijk moeilijk onderscheid is te maken tussen medische en sociale indicaties voor persoonlijke alarmeringsapparatuur. Dit betekent dat de burger soms van 'het kastje naar de muur' wordt gestuurd en langer op een voorziening moet wachten dan strikt noodzakelijk is of, in het ergste geval, van een voorziening verstoken blijft.</p>
<i>Eén loket</i>	<p>Het CVZ adviseert daarom de persoonlijke alarmeringsapparatuur die op grond van een medische indicatie nu een te verzekeren prestatie is op grond van de Zvw over te hevelen naar de Wmo. Het grootste deel van de aanvragen van personenalarmering komt voort uit sociale overwegingen, zoals zelfredzaamheid en angst en minder is gericht op geneeskundige verzorging. Verstrekking van alarmeringsapparatuur vanuit één regeling schept voor de burger duidelijkheid⁵.</p>

⁵ Het CVZ merkt verder het volgende op. Vanuit de uitvoeringspraktijk komen regelmatig signalen dat de totale keten van alarmering niet altijd naar behoren functioneert. Het gaat dan met name om de zogenoemde achterwachtfunctie. Familie of burens die bereikbaar zijn en die ook over een sleutel van de woning beschikken om in voorkomende gevallen professionele hulpverleners binnen te laten. Dit aandachtspunt staat in principe los van deze uitvoeringstoets, maar het CVZ hecht er aan op te merken, dat het verstrekken van persoonlijke alarmeringsapparatuur alleen zinvol en doelmatig is als ook de achterwachtfunctie goed is geregeld.

5.e. Mobiliteitshulpmiddelen

Er is een groot aantal activiteiten en hulpmiddelen dat volgens de ICF-benadering is te scharen onder de categorie mobiliteit.

Mobiliteit	Activiteit	Hulpmiddelen gerelateerd aan de beperking
Veranderen van basale lichaamshouding	Veranderen van lighouding naar andere houding	Bedden in speciale uitvoering Bedgalgen of bedheffers Papegaaien
Handhaven van lichaamshouding	Handhaven van liggende houding	Bedden in speciale uitvoering Ligorthesen Bedverkorters en -verlengers Dekenboog of dekensteun Onrusttekken Bedtafels
	Handhaven van zittende houding	Stoelen en tafels Zitorthesen Rugsteun Lucht- of windring
	Handhaven van staande houding	Wandsteunen Antislipvloer
Uitvoeren van transfers	Uitvoeren van transfers in zit en in lig	Transferhulpmiddelen Badlift of badplank Draaischijf Patiënten- of tillift Glij- of rollaken Transfer- of glijplank (Hoog/laagbed) Toiletbeugel ADL-hulphond
Dragen, verplaatsen en manipuleren van iets of iemand	Optillen en meenemen	Serveerwagen ADL-hulphond
	Nauwkeurig gebruiken van hand	Hulpmiddelen ter compensatie van onvoldoende arm-, hand- en vingerfunctie
	Gebruiken van hand en arm	Omgevingsbediening Deurontgrendelaar + intercom Bladomslagapparaat Eetapparaat ADL-hulphond
Lopen en zich verplaatsen	Lopen van korte, lange afstanden en om obstakels heen	Blindentaststok Blindengeleidehond Auditieve geleidehond
	Zich verplaatsen: kruipen en klimmen	Kruipwagen Traplif Tussentrede Trapklimmer

	Zich verplaatsen met speciale middelen	Loophulpmiddel (o.a. krukken, looprekjes, rollators, trippelstoelen) Rolstoel (met accessoires zoals schootkleed of gipssteun) Duwwandelwagen of buggy Tandem, drie-/vierwiel fietsen Scootmobiel
	Zich binnenshuis verplaatsen	Woningaanpassing Drempelhulpen Deuropeners Verbreden deuren ADL-hulphond
	Zich verplaatsen buiten eigen huis en andere gebouwen	Op- en afrijplaten Vlonders Ophogen van straatwerk
Zich verplaatsen per vervoermiddel	Gebruiken van vervoermiddel (als passagier)	Auto, Taxi, Taxibusje

Oordeel CVZ

Het gaat hier om hulpmiddelen die in de huidige situatie verstrekt kunnen worden via de Zvw en de Wmo. Soms betreft het een hulpmiddel dat zowel vanuit de Wmo (aard- en nagelvast) als vanuit de Zvw (losse voorziening) kan worden verstrekt. Ook gaat het in sommige gevallen om hulpmiddelen die in samenhang (moeten) worden gebruikt en die deels vanuit de Wmo en deels vanuit de Zvw worden vergoed (omgevingsbediening, hulpmiddelen ter compensatie van onvoldoende arm-, hand en vingerfunctie en de rolstoel, trippelstoel en aangepaste keuken) al dan niet in combinatie met huishoudelijke hulp.

Zelfredzaamheid in en om de woning

Het CVZ is van oordeel dat het voor de burger duidelijker is als alle mobiliteitshulpmiddelen zoveel mogelijk via één wettelijk regime (één loket) worden verstrekt. Het CVZ realiseert zich hierbij dat de bovengenoemde hulpmiddelen volgens de ICF-benadering weliswaar onder de noemer mobiliteitshulpmiddelen vallen, maar dat de burger bij deze hulpmiddelen niet altijd een directe link legt met het thema mobiliteit. Het CVZ spreekt daarom verder van het thema '*het bevorderen van de zelfredzaamheid in en om de woning*'. Deze benaming sluit aan bij de omschrijving van het compensatiebeginsel in de Wmo.

Een aantal knelpunten in de uitvoeringspraktijk zou opgelost kunnen worden door alle mobiliteitshulpmiddelen over te hevelen naar de Wmo. De afweging welk mobiliteitshulpmiddel in de situatie van de burger het meest adequaat is ligt dan in één hand.

Het CVZ heeft de eerder genoemde uitvoeringstechnische aspecten toegepast voor de beantwoording van de vraag welke hulpmiddelen voor de zelfredzaamheid in en om de woning op

grond van de Wmo zouden kunnen worden verstrekt. Het CVZ is van oordeel dat het voor de burger logischer is als alle hulpmiddelen die bijdragen aan de zelfredzaamheid in en om de woning vanuit één regime worden verstrekt. Dit betekent dat de burger zich naast de rolstoel, de scootmobiel, een auto-aanpassing, een collectieve vervoersvoorziening ook voor eenvoudige hulpmiddelen voor de mobiliteit tot de gemeente zou moeten wenden. Het gaat dan om krukken, rollatoren, looprekjes, serveerwagens, trippelstoelen, loopfietsen en loopwagens. Ook betreft het de hieraan gerelateerde hulpmiddelen zoals sta-tafels, zitorthesen en anti-decubituskussens.

Ook de transferhulpmiddelen behoren naar de mening van het CVZ tot het thema 'het bevorderen van de zelfredzaamheid in en om de woning' en daarmee tot het domein van de Wmo. Een aantal van deze hulpmiddelen wordt al door gemeenten verstrekt. Het CVZ adviseert daarom ook deze groep hulpmiddelen onder te brengen in de Wmo, met uitzondering van het hoog/laagbed en de glij- of rollakens (zie hierna).

Het CVZ adviseert verder om de blindentaststok, de blindengeleidehond en de auditieve geleidehond te handhaven als te verzekeren prestaties in de Zvw. Belangrijkst argument hiervoor is dat er bij deze hulpmiddelen sprake is van een relatie met andere te verzekeren prestaties voor dezelfde doelgroep. Bovendien wordt de zorg voor mensen met een ernstige visuele handicap en blinden aangeboden via regionale centra die over gespecialiseerde kennis beschikken en blijft de indicatiestelling op die manier in één hand. Bijkomend argument om de blindengeleidehond als een te verzekeren prestatie in de Zvw te handhaven, is dat de blindengeleidehond juist bedoeld is om de actieradius van de gebruiker te verhogen, er is geen sprake van (uitsluitend) gebruik in- en om de woning. Verder gaat het bij de auditieve geleidehonden en bij de blindengeleidehonden om een relatief klein aantal verstrekkingen per jaar.

Het CVZ adviseert ook bedden in speciale uitvoering en de losse voorzieningen die in samenhang daarmee worden gebruikt, zoals bedverkorters, -verlengers en -verhogers, bedtafels en dekenbogen te handhaven in de Zvw en de glij- en rollakens aan de te verzekeren prestatie toe te voegen. Het gaat hier om hulpmiddelen die (in overwegende mate) zijn gerelateerd aan het bieden van verpleging en verzorging in de thuissituatie. Vanuit het perspectief van de cliënt passen deze hulpmiddelen beter in de Zvw dan de Wmo. Dit geldt ook voor de bedrugsteun en de ondersteek. Deze hulpmiddelen worden veelal in combinatie met elkaar en met bedverhogers gebruikt bij thuisbevallingen.

Bij de hulpmiddelen voor het handhaven van zittende en liggende houding (stoelen en tafels, zitorthesen, ligorthesen, rugsteun en de lucht- of windring) is geen één op één relatie met verpleging. Het betreft hier hulpmiddelen binnen het thema 'het bevorderen van de zelfredzaamheid in en om de woning'. Zoals eerder aangegeven is het CVZ van mening dat die hulpmiddelen tot het domein van de Wmo behoren. Om de verstrekking van alle niet-lichaamsgebonden orthesen in één hand te houden, is het CVZ van mening dat ook de sta-orthesen in de Wmo moeten worden ondergebracht. Een deel van deze orthesen kan al worden verstrekt op grond van de Wmo, namelijk de sta-orthesen die deel uitmaken van de rolstoel. Door ook de losse sta-orthesen in de Wmo onder te brengen, kan de gemeente nagaan welke verstrekking in het individuele geval het meest passend is.

Het CVZ adviseert de hulpmiddelen ter compensatie van onvoldoende arm-, hand- en vingerfunctie, hulpmiddelen voor omgevingsbediening (nu deels Zvw en deels Wmo), en het eetapparaat (Zvw) over te hevelen naar de Wmo. Het CVZ realiseert zich dat het hier gaat om specialistische en ook dure en duurdere hulpmiddelen die in relatief kleine aantallen worden verstrekt. Echter, het onder één regime brengen van hulpmiddelen die in elkaars verlengde liggen en/of elkaar deels overlappen biedt voordelen. De burger kan voor alle hulpmiddelen die eenzelfde doel dienen terecht bij één loket. Het gaat dan bijvoorbeeld om een eetapparaat in relatie tot een robotmanipulator, en om de relatie tussen de inzet van deze hulpmiddelen en huishoudelijke hulp. De hulpmiddelen waar het hier omgaat passen binnen het thema zelfredzaamheid in en om de woning, hetgeen ook duidelijkheid de cliënt schept. Door alles onder één regeling te brengen hoeft de burger maar één keer zijn verhaal te doen. Daarnaast kunnen gemeenten een goede afweging maken over de inzet van de verschillende hulpmiddelen al dan niet in combinatie met huishoudelijke hulp. Gemeenten zullen weinig frequent, minder dan zorgverzekeraars, geconfronteerd worden met aanvraag voor deze hulpmiddelen. Verwatering van kennis kan worden tegengegaan door het inwinnen van deskundig advies en door gebruik te maken van de protocollen die door zorgverzekeraars zijn ontwikkeld. Overigens merkt hier CVZ hierbij op dat het deels gaat om hulpmiddelen die vanuit een revalidatiesetting worden geïndiceerd. Hierin hoeft in de nieuwe situatie geen wijziging op te treden, waardoor verwatering van kennis niet aan de orde hoeft te zijn.

De blindengeleidehonden en de auditieve honden dienen echter een ander doel en blijven samen met andere visuele en auditieve hulpmiddelen onderdeel uitmaken van de te verzekeren prestatie op grond van de Zvw. Op deze manier blijven alle hulpmiddelen voor compenseren van beperkingen

in het 'zien' en 'horen' in één hand. Ook dit schept voor de burger duidelijkheid.

Het CVZ stelt voor om de ADL-hulphond als te verzekeren prestatie in de Zvw te handhaven. Er is ook bij dit 'hulpmiddel' weliswaar een relatie met bijvoorbeeld de inzet van deurmotoren die vanuit de Wmo worden vergoed, maar het CVZ heeft andere factoren zwaarder laten wegen. Het gaat onder meer om:

- het onder één regime laten vallen zowel de blindengeleidehonden, de auditieve signaalhond en de ADL-hulphond. Sommige scholen verzorgen de opleiding van meerdere typen honden en zouden door het voorstel van het CVZ zwaar administratief belast worden;
- het gaat om een relatief klein aantal verstrekking per jaar. De hondenscholen zijn niet geëquipeerd om met meer dan 400 gemeente contacten te onderhouden;
- opnieuw een overgang naar een ander verstrekking- en financieringsregime (na een eerdere overgang in 2006) zou de continuïteit van de betrokken organisaties en van de zorg die zij verlenen in gevaar kunnen brengen;
- de bijzondere positie van de hond als levende have en het inkoop- en opleidingstraject dat daarmee samenhangt;

Verder speelt een rol dat het CVZ in het Pakketadvies 2009, deelrapport hulpmiddelenzorg, het voornemen heeft geuit om in 2010 een onderzoek te starten naar de plaatsbepaling van de ADL-hulphond binnen het geheel van voorzieningen die deels hetzelfde doel dienen. Het CVZ acht een dergelijk onderzoek op landelijk niveau zinvol. Daarom is beter eerst de uitkomsten van dit onderzoek af te wachten, om vervolgens te komen tot een nader advies over de positionering van de ADL-hulphond.

Het bladomslagapparaat dient naar de mening van het CVZ als een te verzekeren prestatie in de Zvw te worden gehandhaafd. Reden hiervoor is de samenhang met andere hulpmiddelen voor de communicatie die ook onder de Zvw vallen. Op deze manier is er één loket voor mensen met beperkingen op het terrein van de communicatie.

De overige hulpmiddelen in de bovenstaande tabel behoren al tot het domein van de Wmo en passen binnen het thema 'het bevorderen van de zelfredzaamheid in en om de woning'. Het CVZ ziet om basis van de benoemde uitvoeringstechnische aspecten geen reden om hierin wijziging aan te brengen.

5.f. Hulpmiddelen voor zelfverzorging

Het gaat hierbij om de volgende activiteiten en hulpmiddelen:

Zelfverzorging	Activiteit	Hulpmiddelen gerelateerd aan de beperking
Zich wassen	Wassen van gehele lichaam	Badzitje, douchestoel. Douchebrancard/-stretcher Wandsteun Antislipvloer
Zich kleden	Aan- en uittrekken van kleren	ADL-hulphond
Zorgdragen voor de toiletgang	Zorgdragen voor urineren en defecatie	Toiletverhoger (Over-)toiletstoel Ondersteek
Eten en drinken	Eten en drinken	Hulpmiddelen ter compensatie van onvoldoende arm-, hand- en vingerfunctie Eetapparaat

Met uitzondering van de hulpmiddelen voor eten en drinken, de ADL-hulphond en de ondersteek (zie paragraaf 5.e.) gaat het hier om hulpmiddelen of voorzieningen die nu ten laste van de Wmo kunnen worden verstrekt en die passen binnen het thema 'het bevorderen van de zelfredzaamheid in en om de woning'. Het CVZ is van oordeel dat het hier hulpmiddelen betreft die passen bij het thema zelfredzaamheid in en om de woning. Het CVZ ziet op basis van de benoemde uitvoeringstechnische aspecten geen reden om wijziging in het verstrekingsregime aan te brengen

Voor de positionering van de hulpmiddelen ter compensatie van onvoldoende arm-, hand- en vingerfunctie, de ADL-hulphond en het eetapparaat verwijst het CVZ naar paragraaf 5.e.

5.g. Hulpmiddelen voor het huishouden

Het gaat hierbij om de volgende activiteiten en hulpmiddelen:

Huishouden	Activiteit	Hulpmiddelen gerelateerd aan de beperking
Huishoudelijke taken	Bereiden van maaltijden	Verstelbare keuken
Huishouden doen	Diverse activiteiten	Verstelbare keuken, woningaanpassing ADL-hulphond
Verzorgen van wat bij huishouden behoort en assisteren van andere personen	Assisteren van andere personen bij zelfverzorging	Aankleedtafel voor kinderen, afdroogtafel, douchebrancard/-stretcher, Hoog/laag bed Bedverhogers In hoogte verstelbaar kinderbed (bedbox)
	Assisteren van andere personen bij handhaven gezondheid	Uitraaskamer

Met uitzondering van het hoog/laag bed, de bedverhoger en een in hoogte verstelbaar kinderbed, gaat het om hulpmiddelen/voorzieningen die vanuit de Wmo worden verstrekt. Het CVZ ziet op basis van de uitvoeringstechnische aspecten geen aanleiding hierin wijziging aan te brengen.

Bedden in speciale uitvoering, hulpmiddelen die daarmee in combinatie worden gebruikt en die samenhangen met verzorging en verpleging op bed, dienen naar de mening van het CVZ een te verzekeren prestatie in de Zvw te zijn.

6. Advies CVZ

6.a. Inleiding

Logischer indeling

Zoals in het vorige hoofdstuk aangegeven, is het CVZ van oordeel dat een aantal hulpmiddelen dat nu een te verzekeren prestatie is op grond van de Zvw naar de Wmo kunnen worden overgeheveld. Hierdoor ontstaat voor de cliënt een logischer ordening van de hulpmiddelenzorg. In dit hoofdstuk somt het CVZ op welke hulpmiddelen dit zijn en welkeerschikking hieruit volgt van de AWBZ-uitleenhulpmiddelen.

6.b. Herschikking hulpmiddelen van Zvw naar Wmo

Van Zvw naar Wmo

Na toetsing van de uitkomsten van de theoretische ICF-benadering aan een aantal uitvoeringstechnische aspecten (hoofdstukken 4 en 5) concludeert het CVZ dat de volgende hulpmiddelen kunnen worden overgeheveld van de Zvw naar de Wmo:

- zit-, lig- en sta-orthesen;
- mobiliteitshulpmiddelen: krukken, rollatoren, looprekjes, serveerwagen, trippelstoelen, loopfiets en loopwagens
- eetapparaat;
- apparatuur voor omgevingsbediening;
- persoonlijk alarmeringsapparatuur (medische indicatie);
- aangepaste tafels, met uitzondering van de bedtafel (bed in speciale uitvoering blijft, inclusief de hulpmiddelen die daarmee in samenhang worden gebruikt, Zvw);
- aangepaste stoelen;
- anti-decubituszitkussens;
- hulpmiddelen te compensatie van onvoldoende arm-, hand- en vingerfunctie.

Een overzicht van deze naar de Wmo over te hevelen te verzekeren prestaties en de toelichting daarop, treft u aan als bijlage 3.

Gelet op grote wijziging die de voorgestelde overheveling veroorzaakt bij de te verzekeren prestatie inrichtingselementen voor woningen (overheveling aangepaste stoelen, tafel en anti-decubituszitkussens) is het volgens het CVZ noodzakelijk die te verzekeren prestatie opnieuw te omschrijven. Het voorstel daarvoor treft u aan als bijlage 4.

6.c. Herschikking AWBZ -> Wmo

Herschikking AWBZ-uitleen naar Wmo

Zoals het CVZ eerder heeft aangegeven, is de herschikking van de AWBZ-uitleenhulpmiddelen volgend op die van de Zvw naar de Wmo. Het CVZ concludeert dat dit leidt tot de volgende overheveling van de AWBZ-uitleenhulpmiddelen naar de Wmo:

- hulpmiddelen voor de mobiliteit, te weten:
wandelstok 4-poot, looprek (standaard, in hoogte verstelbaar en/of opvouwbaar), rollator: 3-wiel of 4-wiel (met onderarmschalen), handbewogen opvouwbaar (kinder)rolstoel (duwwagen of zelfvoortbeweger inclusief evt. voet- en beensteun), gipssteun, krukken (elleboogkruk voor kinderen of volwassenen, okselkruk, onderarmschaalkruk), trippel- en/of athrodesestoel (standaard of in hoogte verstelbaar).
- inrichtingselementen voor de woning, te weten:
anti-decubituskussens, drempelhulp en badplank.
- transferhulpmiddelen, te weten:
draaischijf (standaard, met opstabeugel, (verrijdbare) sta- en loopbeugel), patiëntenlift met standaard sling, extra en of speciale sling (toiletsling, amputatiesling of netsling), transferplank/glijplank.
- overigen: te weten:
toiletverhoger, overtoiletstoel, toiletstoel, douche(toilet)stoel (standaard, hoog/laag verstelbaar, met (opklapbare of uitneembare) zijleuningen, verrijdbaar, luchtring (windring).

6.d. Herschikking AWBZ -> Zvw

*Herschikking
AWBZ-uitleen naar
Zvw*

De herschikking van de AWBZ-uitleenhulpmiddelen leidt ertoe dat de volgende uitleenhulpmiddelen naar de Zvw worden overgeheveld dan wel ook het kortdurende gebruik van deze hulpmiddelen een te verzekeren prestatie wordt op grond van de Zvw:

- inrichtingselementen voor woningen, te weten:
bedtafel, in hoogte verstelbaar kinderbed met hoge spijlen of zijwanden, hoog/laagbed (met verstelbare rug, verstelbare rug met fowlerpositie, verstelbare rug, fowlerpositie en voetverstelling), dekensteun, onrusthekken, bedheffer/papegaai (standaard, verstelbaar, verplaatsbaar), infuusstandaard, bedverlenger, bedverhogers, bedrugsteun en ondersteek (volwassenen of slofmodel voor kinderen).
- transferhulpmiddelen, te weten: glij- of rollaken.
- overigen, te weten: anti-decubitusmatrassen (statische, licht dynamische en sterk dynamische) en de ondersteek.

6.e. Conclusie

*ICF-classificatie
bruikbaar*

Het CVZ concludeert dat het met behulp van de ICF-classificatie mogelijk is om te komen tot een logischer ordening van de hulpmiddelenzorg. Door naast de ICF ook een aantal uitvoeringstechnische aspecten mee te wegen bij het antwoord op de vraag welke hulpmiddelen kunnen worden overgeheveld van de Zvw naar de Wmo, ontstaat naar het oordeel van het CVZ een voor de burger logischer geheel aan regelgeving.

***Samenhang rond
thema of
aandoening***

Het CVZ heeft er om pragmatische redenen voor gekozen om, na de eerste toepassing van de ICF, de hulpmiddelen die potentieel voor overheveling naar de Wmo in aanmerking komen, zoveel mogelijk per aandoening of thema te groeperen. Alle hulpmiddelen die horen bij het thema *zelfredzaamheid in en om de woning* dienen volgens het CVZ te worden verstrekt vanuit de Wmo. Het gaat hier veelal om hulpmiddelen in het verlengde van of in samenhang met elkaar worden gebruikt. Al deze hulpmiddelen vanuit één regeling verstrekken, biedt voor de burger duidelijkheid. Hij weet waar hij voor zijn hulpmiddel moet zijn. De afbakeningsproblemen tussen de verschillende wettelijke regelingen behoren hiermee tot het verleden. Doordat één instantie, de gemeente, de regie heeft, hoeft de burger ook niet iedere keer opnieuw 'zijn hele hebben en houden' op tafel te leggen. Een integrale indicatiestelling is mogelijk.

Het CVZ is verder van oordeel dat een aantal hulpmiddelen voor activiteiten en participatie niet moet worden overgeheveld naar de Wmo, maar een te verzekeren prestatie op grond van de Zvw moeten blijven. Reden hiervoor is dat alle hulpmiddelen die een functieverlies bij één bepaalde aandoening compenseren, hierdoor vanuit één hand kunnen worden verstrekt. Het gaat dan bijvoorbeeld om hulpmiddelen voor het zien, het horen en voor de communicatie, zoals de blindengeleidehond en de ringleiding. Door deze hulpmiddelen vanuit één regeling te blijven verstrekken, kan een burger met een zorgvraag rondom één aandoening bij één instantie terecht.

Eén loket

In het traject dat aan deze uitvoeringstoets vooraf ging, is het departement tot de conclusie gekomen dat één wettelijke regeling voor alle hulpmiddelen geen reële optie is, gelet op de veelheid aan en de diversiteit van hulpmiddelen. Mede op verzoek van de ACP is het CVZ nagegaan of het creëren van één loket voor de hele extramurale hulpmiddelenzorg (frontoffice) en de afhandeling via de verschillende regelingen (backoffice) meerwaarde heeft.

Het CVZ heeft in de voor deze uitvoeringstoets ingestelde klankbordgroep gepeild of er draagvlak bestaat voor de verdere uitwerking van de éénloketgedachte. De klankbordgroep zag hierin geen meerwaarde. Belanghebbende partijen zijn van mening dat met het pragmatische advies van het CVZ over de heroriëntatie een flinke stap wordt gezet naar meer helderheid voor de burger. Het CVZ deelt deze zienswijze. Daarnaast bestaat bij leden van de klankbordgroep de vrees dat het ene loket uiteindelijk een extra loket zal blijken te zijn. Wel ziet de klankbordgroep meerwaarde in de ontwikkeling van een 'wegwijsfunctie' en in een toegankelijk patiëntendossier.

Geen onderscheid kort- en langdurend

Met het laten vervallen van de AWBZ-regeling voor uitleenhulpmiddelen, houdt het regeltechnische onderscheid tussen kortdurend en langdurend op een hulpmiddel zijn aangewezen, op te bestaan. Dit lost een aantal uitvoeringsproblemen op, zoals het vervangen van een bed als de uitleenperiode van 6 maanden is verstreken of het feit dat de cliënt, ook als op voorhand duidelijk is dat hij langer dan zes maanden op bepaalde hulpmiddelen is aangewezen, toch eerst (onterecht) een beroep op de uitleen moest doen. Dit werd door cliënten ervaren als 'van het kastje naar de muur' gestuurd worden.

Geen gevolgen voor Wet WIA

De voorgestelde herschikking van hulpmiddelen heeft geen gevolgen voor de uitvoering van de Wet WIA. Het aantal signalen dat het CVZ uit de uitvoeringspraktijk ontvangt over afbakeningsproblemen tussen de Wet WIA en de Zvw is de laatste jaren beperkt. Oorzaak hiervan is dat het UWV besloten heeft om op grond van het Re-integratiebesluit een extra vergoeding voor hoortoestellen te verlenen ter aanvulling op de maximum vergoeding die vanuit de Zvw wordt gegeven. Overigens merkt het CVZ op dat hij in het deelrapport Hulpmiddelenzorg 2010, onderdeel van het Pakketadvies 2010, een voorstel zal doen om de hoorhulpmiddelen functiegericht te omschrijven. Daarbij besteedt het CVZ ook aandacht aan de uitkomsten van een onderzoek naar de hoogte van de maximum vergoedingsbedragen die nu in de Zvw zijn opgenomen.

Een ander probleem is de vergoeding van ICT-hulpmiddelen voor onderwijsdoeleinden voor dyslectici. Zoals is paragraaf 5.c. aangegeven, heeft het CVZ de minister van VWS voorgesteld om samen met de ministeries van OCW en SZW na te gaan hoe de toegankelijkheid van deze hulpmiddelen kan verbeteren.

Hulpmiddelen in AWBZ-instellingen

Voor de bewoners van AWBZ-instellingen zijn de veranderingen die uit deze uitvoeringstoets voortvloeien in theorie niet anders dan voor thuiswonende verzekerden. Voor hen verandert de aanspraak op grond van de AWBZ niet, zodat de herschikking van hulpmiddelen voor hen dezelfde effecten heeft.

Binnen de AWBZ is niet altijd helemaal duidelijk wat tot de outillage van de instelling behoort en wat tot artikel 15 Bza (behandeling en verblijf in dezelfde instelling). Het CVZ zal dit nader verduidelijken, zodat er op het grensvlak Wmo, Zvw en AWBZ helderheid is over wat tot het domein van de AWBZ behoort.

Evaluatie

Het CVZ stelt voor om de nieuwe ordening van de hulpmiddelzorg twee jaar na invoering te evalueren en om één jaar na invoering een tussenmeting uit te voeren. Een belangrijk punt in deze evaluatie is, gelet op het verschillende karakter van de Zvw en Wmo, de toegankelijkheid van hulpmiddelzorg voor de burger. Het CVZ zal over de aspecten die in deze evaluatie aan de orde moeten komen in overleg treden met belanghebbende partijen.

7. Financiële consequenties

7.a. Inleiding

GIP

Voor de berekening van de financiële consequenties die de overheveling van hulpmiddelen van de Zvw naar de Wmo heeft, baseert het CVZ zich op informatie uit het Genees- en hulpmiddelen Informatie Project (GIP).

In het GIP verzamelt het CVZ systematisch gegevens over de ontwikkelingen in het gebruik van geneesmiddelen en hulpmiddelen die in het kader van de Zvw door zorgverzekeraars worden vergoed. Op 1 januari 2008 nemen er 18 zorgverzekeraars, met in totaal circa 13 miljoen Zvw-verzekerden. De steekproefgegevens worden vervolgens geëxtrapoleerd naar landelijk niveau.

Uitgangsjaar 2007

Het CVZ heeft het jaar 2007 als uitgangspunt genomen voor de berekening van de financiële consequenties. Binnenkort komen de financiële gegevens over 2008 beschikbaar. Op dat moment zal het CVZ nagaan of bijstelling van onderstaande berekening nodig is. De financiële consequenties in het uiteindelijke advies kunnen dus enigszins afwijken van die in dit conceptadvies. De bedragen zijn afgerond op € 1.000.

Kerndataset AWBZ

Voor de berekening van de financiële consequenties die de overheveling van de AWBZ-uitleenhulpmiddelen naar de Zvw en de Wmo heeft, maakt het CVZ gebruik van de kerndataset AWBZ. Die bevat de kostengegevens die ieder kwartaal bij de zorgkantoren wordt uitgevraagd. Ook hier baseert het CVZ zich op de kostengegevens over het jaar 2007. Tussen het jaar 2006 en 2007 en de beschikbare informatie over de eerste drie kwartalen van 2008 bestaan slechts marginale verschillen.

Raming AWBZ-uitleen

Het CVZ merkt hierbij op dat deze kosteninformatie slechts op geaggregeerd niveau beschikbaar is. Er is alleen specifieke informatie beschikbaar over anti-decubitusmatrassen en transportkosten. Alle overige kosten van de AWBZ-uitleen zijn niet gespecificeerd. De financiële consequenties die het CVZ in de paragrafen 7 c en 7 d presenteert, zijn derhalve een raming.

7.b. Financiële consequenties Zvw -> Wmo

Het overhevelen naar de Wmo van hulpmiddelen die nu een te verzekeren prestatie zijn op grond van de Zvw heeft de volgende financiële consequenties

Hulpmiddel	Kosten in € in 2007
Persoonlijk alarmeringsapparatuur (medische indicatie)	5.393.000
Krukken, rollatoren, looprekjes, serveerwagen, trippelstoelen, loopfiets en loopwagen	17.581.000
Anti-decubituszitkussens, aangepaste tafels (met uitzondering van de bedtafel) en aangepaste stoelen	27.656.000
Hulpmiddelen ter compensatie van onvoldoende arm-, hand- en vingerfunctie	845.000
Eetapparaat	1.022.000
Apparatuur voor omgevingsbediening	2.500.000
Totaal:	54.897.000

Sta-opstoelen

Bij bovenstaande cijfers merkt het CVZ het volgende op. In 2007 was de sta-opstoel een te verzekeren prestatie. In deelrapport Hulpmiddelenzorg 2008, onderdeel van het Pakketadvies 2008, heeft het CVZ de minister geadviseerd de stoel met uitsluitend een sta-opfunctie te schrappen als te verzekeren prestatie. De minister heeft dit advies overgenomen, waardoor deze stoel met ingang van 1 januari 2009 geen te verzekeren prestatie meer is. Het CVZ raamde een kostenbesparing van € 20 miljoen. Er resteert derhalve een bedrag van € 34.897.000.

Overgangsrecht

In paragraaf 8.f. adviseert het CVZ om voor reparatiekosten van de over te hevelen hulpmiddelen die in eigendom zijn verstrekt een overgangsrecht van één jaar in te stellen. Voor de over te hevelen hulpmiddelen die in bruikleen zijn verstrekt adviseert het CVZ voor de kosten van onderhoud en reparatie een overgangsrecht in te stellen voor de periode van de duur van de bruikleenovereenkomst met een maximum van vijf jaar. Dit overgangsrecht betekent dat de kosten van reparatie dan wel reparatie en onderhoud gedurende respectievelijk één (eigendom) en vijf jaar (bruikleen) nog ten laste van de Zvw komen.

Onderhoud en reparatie

Uit informatie uit het GIP blijkt dat de kosten van onderhoud en reparatie ongeveer 2,5% van de totale kosten uitmaken. Afgerond gaat het om een bedrag van € 1.000.000. Gelet op de geleidelijke afloop van de bruikleenovereenkomsten in de overgangperiode van 5 jaar, stelt het CVZ voor dit bedrag geleidelijk af te bouwen met € 200.000 per jaar.

Van Zorgverzekeringsfonds naar Gemeentefonds

Gelet op het bovenstaande stelt het CVZ voor om voor het jaar 2011 een bedrag van € 33.897.000 over te hevelen van de Het Zorgverzekeringsfonds naar het Gemeentefonds voor de dekking van de kosten die gemeenten maken voor het verstrekken van de naar de Wmo overgehevelde hulpmiddelen. Verder stelt het CVZ voor dit bedrag gedurende een periode

van vijf jaar jaarlijks met € 200.000 te verhogen omdat gemeenten in financiële zin geleidelijk steeds meer verantwoordelijk worden voor onderhoud en reparatie van verstrekte hulpmiddelen.

Medio 2010 zijn de voorlopige kostengegevens over het jaar 2009 beschikbaar. Het CVZ zal u op dat moment over de kostenontwikkeling op het terrein van de aan de functiebeperking aangepaste stoelen informeren. Daarbij tekent het CVZ aan dat de cijfers over 2009 het financiële effect van het schrappen van de sta-opstoel als een te verzekeren prestatie nog niet geheel zichtbaar is. Het jaar 2009 is namelijk een overgangsjaar, waarin verzekeraars nog de onderhouds- en reparatiekosten aan deze stoelen vergoeden.

7.c. Financiële consequenties AWBZ -> Wmo

Het overhevelen naar de Wmo van de in paragraaf 6.c. genoemde AWBZ-uitleenhulpmiddelen heeft de volgende financiële consequenties. Het gaat hier om een raming omdat de kostengegevens slechts op geaggregeerd niveau beschikbaar zijn.

Kosten AWBZ-uitleen

In 2007 bedroegen de kosten van de AWBZ-uitleen € 69.500.000. Een bedrag van € 22.140.000 had betrekking op de uitleen van de verschillende soort anti-decubitusmatrassen. Er resteert derhalve een bedrag van € 47.360.000, zijnde een bedrag van € 10.110.000 aan transportkosten en een bedrag van € 37.250.000 voor de uitleen van hulpmiddelen voor de mobiliteit, inrichtingselementen voor woningen, transferhulpmiddelen en overige hulpmiddelen.

Code	Omschrijving	Basis in €	Eenheid	Kosten 2007 in € 1 = 1.000
H 109	Uitleen	25,06	Per uitlening	37.249
H 701	Uitleen anti-decubitusmatrassen - statisch	28,63	Per matras, per week	7.681
H 702	Uitleen anti-decubitusmatrassen - licht dynamisch	50,08	Per matras, per week	7.233
H 703	Uitleen anti-decubitusmatrassen - sterk dynamisch	85,79	Per matras, per week	7.229
H110	Transport	21,92	Per transport	10.110
Totaal (afgerond)				69.500

**Raming
kostenverdeling
AWBZ-uitleen**

Op basis van de uitleengegevens van vier thuiszorg-organisaties/leveranciers van uitleenhulpmiddelen, concludeert het CVZ dat het bedrag onder code H 109, afgerond € 37.250.000 als volgt onder de verschillende groepen hulpmiddelen is verdeeld en dat daarmee de volgende koten gemoeid zijn:

- mobiliteitshulpmiddelen - 40% - € 14.900.000
- inrichtingselementen - 42% - € 15.765.000
- transferhulpmiddelen - 2% - € 745.000
- overigen - 16% - € 5.960.000

Vervolgens is het CVZ nagegaan welke consequenties deze kostenverdeling heeft voor de bedragen die in het kader van de heroriëntatie moeten worden overgeheveld vanuit het Algemeen Fonds Bijzondere Ziektekosten naar het Gemeentefonds.

De mobiliteitshulpmiddelen en de categorie overige hulpmiddelen worden in zijn geheel onder de werkingssfeer van de Wmo gebracht. Dit betekent dat de hiervoor berekende budgetten overgeheveld kunnen worden naar het Gemeentefonds. De inrichtingselementen voor woningen gaan qua aantal voor 50% naar de Wmo en de Zvw en de transferhulpmiddelen voor 80% naar de Wmo en voor 20% naar de Zvw. Het CVZ raamt dat het aantal transporten met de voorgestelde herschikking van hulpmiddelen gelijkelijk over de Wmo en Zvw zijn verdeeld.

Samenvattend betekent de voorgestelde herschikking van de AWBZ-uitleenhulpmiddelen dat het volgende bedrag moet worden overgeheveld naar het Gemeentefonds:

Hulpmiddel	Berekening	Over te hevelen in €:
Mobiliteit	Geheel	14.900.000
Inrichtingselementen	50% van € 15.756.000	7.882.500
Transferhulpmiddelen	80% van € 745.000	595.000
Overigen	Geheel	5.960.000
Transport	50% van € 10.110.000	5.055.000
Totaal:		34.392.500

7.d. Financiële consequenties AWBZ -> Zvw

Voor de berekening van de financiële consequentie van de overheveling van de AWBZ-uitleenhulpmiddelen naar de Zvw heeft het CVZ dezelfde uitgangspunten gehanteerd als in paragraaf 7 c. In onderstaande tabel welke gelden vanuit het Algemeen Fonds Bijzondere Ziektekosten zouden moeten toegevoegd aan het Zorgverzekeringsfonds.

Hulpmiddel	Berekening	Over te hevelen in €:
Anti-decubitusmatrassen	Geheel	22.140.000
Inrichtingselementen	50% van € 15.756.000	7.882.500
Transferhulpmiddelen	20% van € 745.000	150.000
Transport	50% van € 10.110.000	5.055.000
Totaal:		35.227.500

7.e. Totaaloverzicht financiële consequenties

Bovenstaande berekening en raming van de financiële consequenties van deerschikking van de AWBZ-uitleen hulpmiddelen naar de Wmo en Zvw en de overheveling van een aantal hulpmiddelen van de Zvw naar de Wmo, leiden in totaliteit tot het volgende:

AFBZ

Aan het Algemeen Fonds Bijzondere Ziektekosten wordt een bedrag onttrokken van € 69.500.000 als gevolg van de ophef van de AWBZ-uitleen.

Gemeentefonds

Aan het Gemeentefonds wordt als gevolg van de overheveling van een aantal hulpmiddelen vanuit de Zvw voor het jaar 2011 een bedrag toegevoegd van € 33.897.000 (met een jaarlijkse verhoging gedurende vijf jaar van € 200.000) en voor de overheveling van de AWBZ-uitleenhulpmiddelen een bedrag van 34.392.500. In totaal gaat het derhalve voor 2011 om een bedrag van € 68.300.000 (afgerond).

Algemene Kas

Aan het Zorgverzekeringsfonds wordt een bedrag onttrokken van € 33.897.000 in verband met de overheveling van een aantal hulpmiddelen naar de Wmo en een bedrag toegevoegd van € 35.227.500 in verband met de overheveling van een aantal AWBZ-uitleenhulpmiddelen naar de Zvw. Per saldo leidt voor het jaar 2011 dit tot een toevoeging van € 1.330.500.

Tot slot merkt het CVZ op dat bij de daadwerkelijk over te hevelen bedragen ook rekening moet worden gehouden met een indexering van deze bedragen vanaf het jaar 2007 dat het CVZ als uitgangsjaar voor de berekeningen heeft gehanteerd.

7.f. In- en uitvoeringskosten

Naast de hierboven genoemde kosten van de hulpmiddelen zelf, zijn aan de nieuwe indeling van de hulpmiddelenzorg ook in- en uitvoeringskosten verbonden. Het CVZ gaat er vanuit dat de wijzigingen die op treden in de op grond van de Zvw te verzekeren prestaties budgettair neutraal kunnen worden ingevoerd. Verzekeraars worden weliswaar geconfronteerd met de overheveling van een aantal hulpmiddelen vanuit de AWBZ-uitleen, maar het gaat hier om hulpmiddelen die nagenoeg allemaal in geval van langdurig gebruik al een te verzekeren

prestatie zijn. Daar staat tegenover dat een aantal hulpmiddelen vanuit de Zvw worden overgeheveld naar de Wmo.

Voor gemeenten is dit anders. Zij krijgen te maken met een uitbreiding van hulpmiddelen die ten laste van de Wmo kunnen worden verstrekt, waarbij het bovendien gaat om voor gemeenten nieuwe hulpmiddelen.

Meerdere factoren Het is in dit stadium niet mogelijk inzicht te bieden in de in- en uitvoeringskosten voor gemeenten. Meerdere factoren, waarover op dit moment nog geen duidelijkheid bestaat, spelen hierbij een rol. Daarbij komt dat, afhankelijk van de door de gemeente gekozen uitvoeringsmodaliteit en de omvang van de gemeente, de in- en uitvoeringskosten kunnen verschillen.

Deze kosten hangen onder meer af van de vraag of een gemeente Europees moet aanbesteden gelet op het hiervoor geldende grensbedrag, of gemeenten ook voor eenvoudige hulpmiddelen een aparte indicatiestelling zullen vereisen (los van bijvoorbeeld een voorschrift van de huisarts) en in welke mate gemeenten gebruik zullen maken van de nu beschikbare kennis(bronnen). Ook speelt een rol of landelijk voorlichtingsmateriaal wordt ontwikkeld en verspreid of dat gemeenten hierin een eigen rol verantwoordelijkheid hebben.

Verschillende kostensoorten Verder zullen de VNG en de gemeenten met een aantal extra kostenposten worden geconfronteerd. Zo zal de VNG onder meer de modelverordening, de modelbeleidsregels en het modelbesluit moeten aanpassen aan de nieuwe situatie. Gemeenten zullen in ieder geval extra kosten moeten maken voor:

- voorlichting (voor zover niet landelijk geregeld);
- de inkoop en contractbeheer;
- de opleiding van medewerkers;
- behandeling en afhandeling van aanvragen;
- toename van het aantal indicatiestellingen;
- beschrijven of herschrijven van werkprocessen;
- aanpassing aan automatiseringssystemen.

Gezamenlijk traject Het CVZ stelt voor dat uw ministerie samen met de VNG een traject start waarin de in- en uitvoeringskosten en de variaties die daarin kunnen optreden in kaart worden gebracht. Het CVZ kan dit traject faciliteren met onder meer kostengegevens en gebruikersaantallen.

8. Organisatorische en uitvoeringstechnische consequenties

8.a. Inleiding

Het overhevelen van een aantal hulpmiddelen van de Zvw naar de Wmo en het overhevelen van de AWBZ-uitleenhulpmiddelen in de Zvw en de Wmo, heeft een aantal gevolgen. In de onderstaande paragrafen gaat het CVZ hier op in.

8.b. Snelle beschikbaarheid van hulpmiddelen

Waarborgen

Via de AWBZ-uitleen is geregeld dat vooral de eenvoudige hulpmiddelen vaak per direct beschikbaar zijn. Gemeenten en zorgverzekeraars zullen moeten waarborgen dat dit ook in de nieuwe situatie het geval is. Iemand die op vrijdagmiddag een been breekt of uit het ziekenhuis ontslagen kan worden, moet niet pas op maandag terecht kunnen voor een aanvraag voor krukken of een hoog/laag bed.

Gemeenten krijgen te maken met een aantal voor hen nieuwe hulpmiddelen. Bij het aangaan van contracten zullen gemeenten goede afspraken moeten maken met leveranciers of thuiszorgwinkels over het tijdig beschikbaar komen van hulpmiddelen. Gemeenten kunnen hiervoor aansluiten bij de bestaande uitlenende partijen, maar bijvoorbeeld ook zelf een depot vormen voor de meest voorkomende hulpmiddelen.

Voor de hulpmiddelen die van de AWBZ-uitleen naar de Zvw gaan, geldt in belangrijke mate dat zorgverzekeraars al contracten met leveranciers van deze hulpmiddelen hebben. Het is voor verzekeraars dus geen nieuwe materie. Ook hier geldt dat er voor zorggedragen moet worden dat hulpmiddelen die direct noodzakelijk zijn, ook snel beschikbaar zijn.

8.c. Algemeen gebruikelijk in de Wmo

Modelverordening

Uit de systematiek van de Wmo en meer in het bijzonder, in het daarin artikel 4, tweede lid, opgenomen compensatiebeginsel, blijkt dat een aanvrager geen aanspraak kan doen gelden als de gevraagde voorziening algemeen gebruikelijk is. In de VNG modelverordening voorzieningen maatschappelijke ondersteuning is in artikel 2, tweede lid, onder a, expliciet bepaald dat geen voorzieningen wordt toegekend indien de voorziening voor een persoon als aanvrager algemeen gebruikelijk is. Het begrip algemeen gebruikelijk is gedefinieerd in artikel 1, onder n, als: naar geldende maatschappelijke normen tot het gangbare gebruiksdan wel bestedingspatroon van een persoon als aanvrager behorend.

Geen pakketbeperking

Dit neemt niet weg dat sommige gemeenten zich bij de uitleg van wat algemeen gebruikelijk is, ruimhartiger opstellen dan

andere gemeenten. Dergelijke verschillen kunnen niet optreden wanneer de hulpmiddelen worden verstrekt onder de Zvw, waarbij de minister beslist of een hulpmiddel algemeen gebruikelijk. Het CVZ adviseert de minister over de in- en uitstroom van hulpmiddelen en de vraag of een hulpmiddel een te verzekeren prestatie is op grond van de Zvw. Het CVZ toetst hierbij of een hulpmiddel algemeen gebruikelijk en/of financieel toegankelijk is. Het CVZ verwijst hiervoor naar het rapport Beoordelingskader hulpmiddelenzorg (uitgave CVZ 2008/258).

Wat in een concrete situatie als algemeen gebruikelijk is te beschouwen, hangt af van de geldende maatschappelijke normen van het moment van de aanvraag. Het begrip algemeen gebruikelijk is geconcretiseerd in de jurisprudentie van de Centrale Raad van Beroep. Om duidelijk te maken wat verstaan wordt onder is de begripsomschrijving vanuit de jurisprudentie in de modelverordening opgenomen. Het gaat daarbij om voorzieningen:

- die in de reguliere handel verkrijgbaar zijn;
- die niet speciaal voor gehandicapten bedoeld zijn;
- die niet aanzienlijk duurder zijn dan vergelijkbare producten met hetzelfde doel.

Uitgangspunt van deze uitvoeringstoets was dat de uitkomsten niet zouden leiden tot een pakketbeperking. Een belangrijk punt in de aangekondigde evaluatie van de voorgesteldeerschikking van hulpmiddelen is, gelet op het verschillende karakter van de Zvw en de Wmo, na te gaan in hoeverre de hulpmiddelenzorg voor de burger toegankelijk is.

8.d. Eigen bijdrage Wmo-voorzieningen

Eigen rekening

Binnen de Wmo hebben gemeenten de mogelijkheid om bij het bepalen van de voorzieningen rekening te houden met de persoonkenmerken en behoeften van de aanvrager, als mede met de capaciteit van de aanvrager om uit een oogpunt van kosten zelf in maatregelen te voorzien. Dit betekent dat afhankelijk van de kosten van de voorziening in relatie tot het inkomen van de aanvrager (en van degenen met wie hij of zij een gezamenlijke huishouding voert) de gemeente kan besluiten dat een voorziening voor eigen rekening kan komen.

Eigen bijdrage

Verder is in artikel 15 van de Wmo bepaald dat de gemeenteraad bij verordening kan bepalen dat een persoon van 18 jaren en ouder aan wie maatschappelijke ondersteuning is verleend, voor zover die ondersteuning bestaat uit het verlenen van een individuele voorziening of een persoonsgebonden budget, een eigen bijdrage is verschuldigd.

Het CVZ brengt dit punt onder uw aandacht omdat voor de AWBZ-uitleenhulpmiddelen en voor de hulpmiddelen die het

CVZ voorstelt van de Zvw naar de Wmo over te hevelen voor de burger geen eigen bijdrage geldt. Het overhevelen van een aantal hulpmiddelen naar de Wmo kan ertoe leiden dat voor hulpmiddelen die nu 'gratis' verstrekt worden, in de toekomst een eigen bijdrage gaat gelden of dat die voor groepen burgers, gelet op hun inkomen, voor eigen rekening komen. Omdat door uw ministerie is aangegeven dat deze uitvoeringstoets niet als doel heeft een pakketbeperking te realiseren, zal het CVZ ook dit punt in de aangekondigde evaluatie meenemen.

Eigen risico

Overigens merkt het CVZ op dat voor verzekerden van 18 jaar en ouder binnen de Zvw een jaarlijks eigen risico van € 155 (2009) bestaat. Chronisch zieken kunnen hiervoor, op basis van bepaald medicijn- en hulpmiddelengebruik, deels worden gecompenseerd.

8.e. Aanbestedingsplicht gemeenten

Europese drempelwaarde

De voorgestelde overheveling van bepaalde hulpmiddelen vanuit de AWBZ-uitleen en de Zvw naar de Wmo leidt ertoe dat de gemeenten in plaats van de zorgverzekeraars in die gevallen verantwoordelijk worden voor de inkoop en het verstrekken van de hulpmiddelen. Een gemeente is, in tegenstelling tot een zorgverzekeraar, een aanbestedende dienst in de zin van het Besluit aanbestedingsregels voor overheidsopdrachten (hierna: BAO). Dit brengt met zich mee dat een gemeente voor opdrachten boven de Europese drempelwaarde, welke op dit moment € 206.000 is, een Europese aanbestedingsprocedure moet doorlopen. Het doel van het Europese aanbestedingsrecht is het openbreken van de Europese markt, het voorkomen van discriminatie en het bevorderen van concurrentie tussen leveranciers.

Doorlooptijd procedure en implementatie

Een aanbesteding is een gestructureerde procedure waarin een aanbestedende dienst openbaar maakt dat hij een opdracht wil verstrekken. In het BAO staat vermeld aan welke formele eisen een gemeente moet voldoen om een opdracht aan te besteden. In het kort houdt een dergelijke procedure in dat de opdracht eerst dient te worden gepubliceerd in het Europees publicatieblad. In een aanbestedingsdocument wordt door de gemeente gedetailleerd en nauwkeurig omschreven aan welke selectie- en gunningscriteria de opdrachtnemer dient te voldoen om voor gunning in aanmerking te komen. Aan de hand van vooraf bepaalde objectief bepaalde criteria wordt vervolgens de opdracht gegund aan de leverancier die als beste naar voren komt. Het doorlopen van een aanbestedingsprocedure duurt ongeveer vier tot zes maanden. Na afronding van deze procedure hebben gemeenten ook nog enkele maanden nodig om de uitkomsten te implementeren. Tussen de besluitvorming op dit advies en de datum van inwerkingtreding van de wijzigingen, moet dus in ieder geval

rekening worden gehouden met de doorlooptijd van de aanbestedingsprocedure en de implementatie ervan.

Als aanbestedende dienst zijn gemeenten overigens al bekend met het Europese aanbestedingsrecht en de consequenties die dit met zich meebrengt voor het inkoopbeleid.

8.f. Overgangsrecht

Wet- en regelgeving Zorgverzekeraars kunnen hulpmiddelen zowel in bruikleen als in eigendom verstrekken. Dit is geregeld in:

Besluit zorgverzekering (Bzv)

De te verzekeren prestaties omvat:

Artikel 2.9

Hulpmiddelenzorg omvat bij ministeriële regeling aangewezen, functionerende hulpmiddelen en verbandmiddelen, waarbijetc.

De kosten van normaal gebruik van hulpmiddelen komen, tenzij bij ministeriële regeling anders is bepaald, voor rekening van de verzekerde.

Etc.

Regeling zorgverzekering (Rzv)

Artikel 2.7, tweede lid

Indien een hulpmiddel in bruikleen wordt gegeven, omvat het hulpmiddel tevens vergoeding van kosten van vervoer van het hulpmiddel naar en van de woning van de verzekerde, van regelmatig onderhoud ervan alsmede van de voor gebruik, ontsmetting en reiniging van de apparatuur benodigde chemicaliën.

Hieruit volgt dat de kosten van normaal gebruik bij verstrekking van hulpmiddelen in eigendom altijd voor rekening van de verzekerde zijn, tenzij hierop in de Regeling expliciet een uitzondering is gemaakt.

De kosten van normaal gebruik bij verstrekking van hulpmiddelen in bruikleen zijn *altijd* voor rekening van de zorgverzekeraar.

Verder is bepaald dat het moet gaan om *functionerende* hulpmiddelen. Dit betekent voor zowel bruikleen- als eigendomsverstrekkingen dat in voorkomende gevallen aanspraak bestaat op wijziging of reparatie van het hulpmiddel.

Bruikleen

Overgangsrecht bij verstrekking in bruikleen

De zorgverzekeraar zal in de te sluiten bruikleenovereenkomsten bepalingen moeten opnemen over de kosten van

bruikleen (onderhoud, reparatie etc.).
De inhoud van deze bruikleenovereenkomsten verschilt per zorgverzekeraar.

Voor de hulpmiddelen die worden overgeheveld naar de Wmo heeft dit gevolgen voor de nu lopende bruikleenovereenkomsten. Deze bruikleenovereenkomsten kunnen al naar gelang de inhoud van de overeenkomst door de zorgverzekeraars worden ontbonden, dan wel voortduren. De grondslag van de overeenkomst komt door de overheveling hoe dan ook te ontvallen.

Sterfhuis-constructie

Het CVZ acht voor de hulpmiddelen die in bruikleen zijn verstrekt overgangsrecht beleidsmatig gewenst. Het CVZ stelt voor in overgangsrecht te voorzien voor de periode van de economische levensduur van het hulpmiddel tot een maximum periode van vijf jaar. Hiermee ontstaat feitelijk een 'sterfhuisconstructie'. Een voorbeeld: een verzekerde heeft op 1 januari 2007 van zijn verzekeraar een robotmanipulator in *bruikleen* verstrekt gekregen. Een robotmanipulator wordt in de regel na vijf jaar vervangen, er vanuit gaande dat de verzekerde nog steeds aan de indicatiecriteria voldoet. In deze situatie komen de kosten van onderhoud en reparatie maximaal tot en met 2011 ten laste van de Zvw. Ook een noodzakelijke wijziging van het hulpmiddel komt gedurende deze periode nog voor rekening van de zorgverzekeraar. Als in 2012 vervanging aan de orde is, kan hiervoor een aanvraag bij de gemeente worden ingediend op grond van de Wmo.

Voorbeelden

Een ander voorbeeld: aan een verzekerde is op 1 januari 2009 een eetapparaat of armondersteuning in *bruikleen* verstrekt. In deze situatie loopt de bruikleenovereenkomst maximaal door tot en met 2013 en kan in 2014 een aanvraag voor een nieuw hulpmiddel, indien geïndiceerd, worden ingediend bij de gemeente op grond van de Wmo.

Groeitraject

Door op deze manier te voorzien in overgangsrecht worden gemeenten niet al in 2011 geconfronteerd met alle verzekerden die van deze hulpmiddelen gebruik maken. Er is sprake van een groeitraject, waardoor gemeenten ervaring kunnen opdoen. Ook is het door het regelen van overgangsrecht niet nodig om te voorzien in een afkoopsom voor verzekeraars voor de economische waarde die de hulpmiddelen nog hebben op het moment dat overheveling naar de Wmo plaatsvindt.

Overgangsrecht bij verstrekking in eigendom

Als de minister het advies van het CVZ overneemt om de hulpmiddelen genoemd in paragraaf 6.b. over te hevelen naar de Wmo, heeft dit voor de verzekerden die deze hulpmiddelen in eigendom verstrekt hebben gekregen gevolgen voor wat betreft de vergoeding van reparaties.

<i>Eigendom</i>	Voor hulpmiddelen die in eigendom zijn verstrekt, geldt in het algemeen dat onderhoud wordt gezien als de kosten van normaal gebruik (artikel 2.9, tweede lid, Bzv). Deze kosten blijven voor eigen rekening van de verzekerde, tenzij hierop in de regeling expliciet een uitzondering is gemaakt. Voor de reparatie en noodzakelijke wijziging van de hulpmiddelen die in eigendom zijn verstrekt en die worden overgeheveld naar de Wmo acht het CVZ overgangsrecht beleidsmatig gewenst.
<i>Overgangsrecht één jaar</i>	Het CVZ adviseert te voorzien in een overgangsrecht van één jaar. Gemeenten worden bij de invoering van de heroriëntatie, naar verwachting met ingang van 1 januari 2011, al verantwoordelijk voor de nieuwe verstrekkingen van deze hulpmiddelen, er zijn dan contracten gesloten met leveranciers en het verstrekingsproces is ingeregeld. Met ingang van 1 januari 2012 kunnen gemeenten volgens het CVZ ook op adequate wijze voorzien in de reparatie van de hulpmiddelen die door de zorgverzekeraars voor 1 januari 2011 in eigendom zijn verstrekt, dan wel de afweging te maken om een nieuw hulpmiddel te verstrekken als dat doelmatiger is.
<i>Verskillende organisatievormen</i>	<p data-bbox="619 1032 1254 1061"><i>8.g. Gevolgen voor huidige uitleenorganisaties</i></p> <p data-bbox="619 1070 1254 1554">De huidige AWBZ-uitleen is op verschillende manieren georganiseerd. Er zijn thuiszorginstellingen die de uitleen in eigen beheer doen en soms is sprake van een clusterwijze uitvoering, dat wil zeggen dat één organisatie meerdere regio's bedient. Er zijn ook instellingen die naast de functie verpleging en verzorging de AWBZ-uitleen verzorgen. Van oudsher was er per werkgebied van een zorgkantoor één aanbieder. Met ingang van 2003 is dat veranderd. Zorgkantoren kunnen ook met andere partijen dan de traditionele thuiszorginstellingen contracten sluiten. In sommige regio's zijn daarom tegenwoordig meerdere aanbieders actief. Overigens is het zo dat de uitleenorganisaties ook contracten hebben met gemeenten en/of zorgverzekeraars voor de levering van hulpmiddelen ten laste van de Wmo en Zvw. De AWBZ-uitleen kent een stabiel karakter. Het pakket is al jaren niet gewijzigd. Alleen de verschillende uitleentarieven worden jaarlijks geïndexeerd.</p>
<i>Gevolgen opheffen AWBZ-uitleen</i>	De gevolgen voor het opheffen van de AWBZ-uitleen voor de huidige uitleenorganisaties zijn op dit moment moeilijk nauwkeurig in beeld te brengen. Deze gevolgen zijn namelijk afhankelijk van de manier waarop gemeenten en zorgverzekeraars de huidige uitleenhulpmiddelen zullen gaan contracteren. Het is voorstelbaar dat met name gemeenten deze hulpmiddelenzorg dicht bij de burger willen organiseren en contracten zullen sluiten met huidige uitvoerders van de AWBZ-uitleen. Verplicht zijn zij daartoe evenwel niet, het staat gemeenten vrij andere wegen te bewandelen.

	<p>Zorgverzekeraars hebben over het algemeen in het kader van de Zvw al contracten gesloten met de leveranciers van hulpmiddelen die vanuit de AWBZ-uitleen naar de Zvw worden overgeheveld. Het CVZ verwacht dat ook het kortdurende gebruik van hulpmiddelen in deze contracten zal worden opgenomen. Echter, ook zorgverzekeraars zouden het kortdurende gebruik van de desbetreffende hulpmiddelen via de bestaande uitvoeringsorganisaties kunnen continueren.</p>
<i>Grote variatiebreedte</i>	<p>Er kan daarom een grote variatiebreedte zijn in de gevolgen voor de partijen die nu de AWBZ-uitleen verzorgen. Dat kan variëren van het continueren of zelfs uitbreiden van de huidige werkzaamheden tot het verlies van een deel van de huidige activiteiten en daarmee van continuïteit. Het CVZ merkt hierbij echter op dat de uitleenorganisaties ook contracten met gemeenten en/of zorgverzekeraars voor de levering van hulpmiddelen in het kader van de Wmo en Zvw. Het aandeel van de AWBZ-uitleen in de totale bedrijfsexploitatie varieert.</p>
<i>Administratieve lasten</i>	<p>Bij (gedeeltelijke) continuering van de werkzaamheden door de uitleenorganisaties, treedt wel een verzwaring van de administratieve lasten en daarmee een vergroting van de uitvoeringskosten op. Immers, in plaats van met veelal één zorgkantoor te maken te hebben, worden organisaties nu geconfronteerd met meerdere verzekeraars en wellicht een groot aantal gemeenten. Deze kunnen verschillende voorwaarden stellen, bijvoorbeeld qua tarief of verantwoording, terwijl dat in de huidige situatie uniform is geregeld. Ook hier geldt echter dat deze consequenties afhankelijk zijn van de wijze waarop gemeenten en zorgverzekeraars deze zorg zullen contracteren.</p>
<i>Beperkte macroconsequenties</i>	<p>8.h. Risicoverevening</p> <p>Het CVZ is nagegaan of de voorgestelde herschikking van de hulpmiddelenzorg consequenties heeft voor de risicoverevening. Het CVZ concludeert dat het advies wel beperkte macroconsequenties heeft voor de Zvw, maar is van mening dat er op dit moment onvoldoende grond is om die macroconsequenties uit te splitsen naar subgroepen verzekerden, zoals die in de risicoverevening Zvw worden onderscheiden. Deze voorlopige conclusie zal het CVZ nog nader beschouwen op het moment dat de cijfers over 2008 beschikbaar zijn.</p> <p>8.i. Voorlichting</p> <p>De voorgestelde overheveling van de AWBZ-uitleen naar de Wmo en Zvw en van een aantal hulpmiddelen vanuit de Zvw naar de Wmo leidt voor de burger tot een helderdere ordening van de hulpmiddelenzorg. Bovendien lost deze nieuwe ordening een aantal knelpunten in de uitvoeringspraktijk op.</p>

Tijdige en adequate informatievoorziening Voor de burger en voor andere betrokken partijen ontstaat echter een nieuwe situatie. Een tijdige en adequate de informatievoorziening gericht op alle betrokken partijen is daarom van groot belang.

Het CVZ stelt voor om met partijen na te gaan welke voorlichtingsvorm(en) hiervoor het meest passend zijn en om in kaart te brengen welke rollen de verschillende partijen hierbij kunnen spelen.

9. Reacties belanghebbende partijen

9.a. Geconsulteerde partijen

Het CVZ heeft het conceptrapport Heroriëntatie hulpmiddelen voorgelegd aan de volgende betrokken partijen:

- de Vereniging van Nederlandse Gemeenten (VNG)
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN)
- het Uitvoeringsorgaan werknemersverzekeringen (UWV)
- ActiZ Organisatie van zorgondernemers
- de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF)
- de Chronisch Zieken en Gehandicapten Raad Nederland (CG-raad)
- de Centrale Samenwerkende Ouderenorganisatie (CSO)
- de Landelijk Huisartsen Vereniging (LHV)
- Firevaned
- de Brancheorganisatie Blindengeleidehondenscholen Nederland (BBN)
- de Nederlandse Industrie voor Orthopaedietechniek (NIVO)
- de Federatie van Technologiebranches (FHI)
- Nefemed
- Welzorg Nederland
- Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA)
- de Orde van Medisch Specialisten (OMS)
- de Epilepsievereniging Nederland
- Revalidatie Nederland
- Hulphondenschool Click
- Stichting Hulphond
- Personal Service Dogs
- Assistenthond Nederland
- Martin Gaus Geleide- en hulphondenschool

9.b. Ontvangen reacties

Van 18 partijen is een (soms gezamenlijke) reactie ontvangen. Deze reacties en het antwoord van het CVZ daarop treft u aan als bijlage 5. Hierna vat het CVZ de kern van de reacties samen.

Goed antwoord op verzoek minister

Firevaned acht het conceptrapport een zeer goed antwoord op het verzoek van de minister. De theoretische basis van de ICF, met de interventiedoelen 'medisch' en 'participatie' is naar de mening van Firevaned goed vertaald richting de Wmo en Zvw, waarbij tevens goed oog is gehouden voor een thematische benadering. Wel vraagt Firevaned om het eetapparaat te handhaven in de Zvw en adviseert zij om in de overgangsfase gemeenten de mogelijkheid te bieden om zonder Europese aanbestedingsprocedure contracten te kunnen aanpassen.

Eetapparaat

Het CVZ is blij met deze positieve reactie. Het voorstel om de eetapparaten in de Zvw te handhaven, neemt het CVZ niet over. Het gaat weliswaar om een beperkt aantal verstrekkingen

<i>Europese aanbesteding</i>	<p>op jaarbasis (200-250), maar het CVZ acht vanwege de overlap met bijvoorbeeld andere hulpmiddelen te compensatie van onvoldoende arm-, hand- en vingerfunctie van belang deze hulpmiddelen vanuit één loket te verstrekken.</p> <p>Over de Europese aanbestedingsprocedure merkt het CVZ op dat de toepassing van het Europees aanbestedingsrecht voortvloeit uit een Europese richtlijn, die niet door nationale wetgeving opzij mag worden geschoven.</p>
<i>VNG onderschrift denkrichting</i>	<p>Ook de VNG heeft met waardering kennisgenomen van het conceptrapport en onderschrijft de hoofdlijnen van de denkrichting van het CVZ. Voor cliënten wordt het duidelijk. Er is één loket voor de verstrekking van 'gelijksoortige' hulpmiddelen, waarmee afschuifgedrag kan worden voorkomen. Wel heeft de VNG een aantal aandachtspunten en kanttekeningen. Voor wat betreft de alarmering betreft dit de verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van de alarmcentrales. Daar is nu grote diversiteit en wildgroei. Het CVZ merkt hierover op dat deze wildgroei mogelijk juist is ontstaan door het feit dat de medische en sociale alarmering vanuit verschillende regelingen wordt vergoed. Door nu de regie over deze verstrekking in één hand te leggen, bij de gemeenten, kan op dit gebied een meer eenduidig beleid gevoerd worden. Verder wijst de VNG erop dat zonder de nodige financiën en zonder goede voorbereiding en voorlichting gemeenten deze nieuwe taak niet kunnen waar maken. Het CVZ heeft deze aandachtspunten in het rapport benoemd. Tot slot wijst de VNG erop dat het per direct beschikbaar stellen van de eenvoudiger hulpmiddelen goed aansluit bij het concept van de algemene Wmo-voorzieningen, die zonder formele indicatie ingezet kunnen worden. Voor het CVZ was dit een belangrijk aandachtspunt bij het overhevelen van een deel van de huidige AWBZ-uitleenhulpmiddelen naar de Wmo.</p>
<i>Aandachtspunten</i>	<p>Ook de VNG heeft met waardering kennisgenomen van het conceptrapport en onderschrijft de hoofdlijnen van de denkrichting van het CVZ. Voor cliënten wordt het duidelijk. Er is één loket voor de verstrekking van 'gelijksoortige' hulpmiddelen, waarmee afschuifgedrag kan worden voorkomen. Wel heeft de VNG een aantal aandachtspunten en kanttekeningen. Voor wat betreft de alarmering betreft dit de verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van de alarmcentrales. Daar is nu grote diversiteit en wildgroei. Het CVZ merkt hierover op dat deze wildgroei mogelijk juist is ontstaan door het feit dat de medische en sociale alarmering vanuit verschillende regelingen wordt vergoed. Door nu de regie over deze verstrekking in één hand te leggen, bij de gemeenten, kan op dit gebied een meer eenduidig beleid gevoerd worden. Verder wijst de VNG erop dat zonder de nodige financiën en zonder goede voorbereiding en voorlichting gemeenten deze nieuwe taak niet kunnen waar maken. Het CVZ heeft deze aandachtspunten in het rapport benoemd. Tot slot wijst de VNG erop dat het per direct beschikbaar stellen van de eenvoudiger hulpmiddelen goed aansluit bij het concept van de algemene Wmo-voorzieningen, die zonder formele indicatie ingezet kunnen worden. Voor het CVZ was dit een belangrijk aandachtspunt bij het overhevelen van een deel van de huidige AWBZ-uitleenhulpmiddelen naar de Wmo.</p>
<i>Betere stroomlijning</i>	<p>ActiZ deelt het streven naar een betere stroomlijning van de verschillende regelingen op het terrein van de hulpmiddelenzorg. Dit past ook binnen de overige ontwikkelingen op het gebied van de AWBZ. ActiZ is van oordeel dat alle uitleenhulpmiddelen zorggerelateerd zijn. Omdat ook het tijdelijke karakter en de noodzaak van snelle beschikbaarheid in de praktijk een belangrijke rol spelen, is ActiZ van mening dat (meer uniforme) uitvoering door een beperkt aantal verzekeraars meer voor de hand ligt dan een versnippering over gemeenten. Verder wijst ActiZ erop dat de herschikking van de uitleenhulpmiddelen forse wijzigingen voor de huidige uitleenorganisaties met zich meebrengt. Een zorgvuldig overhevelingstraject met een overgangperiode is geboden om ongewenste effecten te vermijden.</p>
<i>Uitleen door verzekeraars</i>	<p>ActiZ deelt het streven naar een betere stroomlijning van de verschillende regelingen op het terrein van de hulpmiddelenzorg. Dit past ook binnen de overige ontwikkelingen op het gebied van de AWBZ. ActiZ is van oordeel dat alle uitleenhulpmiddelen zorggerelateerd zijn. Omdat ook het tijdelijke karakter en de noodzaak van snelle beschikbaarheid in de praktijk een belangrijke rol spelen, is ActiZ van mening dat (meer uniforme) uitvoering door een beperkt aantal verzekeraars meer voor de hand ligt dan een versnippering over gemeenten. Verder wijst ActiZ erop dat de herschikking van de uitleenhulpmiddelen forse wijzigingen voor de huidige uitleenorganisaties met zich meebrengt. Een zorgvuldig overhevelingstraject met een overgangperiode is geboden om ongewenste effecten te vermijden.</p>
<i>Afbakeningsprobleem</i>	<p>Het CVZ is van oordeel dat het voorstel van ActiZ de afbakeningsproblematiek tussen kortdurende en langdurende verstrekking niet oplost. Immers, als alle uitleenhulpmiddelen</p>

<i>Discontinuiteit en kapitaalvernietiging voorkomen</i>	<p>in de Zvw worden opgenomen, zal de burger voor een aantal hulpmiddelen voor de korte termijn een beroep moeten doen op de Zvw en bij langdurend gebruik op de Wmo. De mogelijkheid blijft in die situatie bestaan dat de burger 'van het kastje naar de muur' wordt gestuurd doordat verantwoordelijkheden worden afgeschoven. Onder meer dit knelpunt was één van de aanleidingen om het project heroriëntatie te starten. Het CVZ onderschrijft evenmin de opvatting van ActiZ dat het tijdelijke karakter en de noodzaak van snelle beschikbaarheid van de huidige uitleenhulpmiddelen tot de conclusie leidt dat deze in de Zvw moeten worden ondergebracht. Zoals de VNG in haar reactie heeft aangegeven past dit prima in het concept van de algemene Wmo-voorzieningen. Daarnaast merkt het CVZ op dat Firevaned, wiens leden ook nu al een groot deel van de AWBZ-uitleen verzorgen, de overheveling die het CVZ voorstelt ondersteunt en dat over de praktische invulling al overleg met de VNG plaatsvindt. In het conceptrapport besteedt het CVZ aandacht aan de gevolgen voor de huidige uitleenorganisaties. Vanzelfsprekend is ook het CVZ van oordeel dat discontinuïteit in de zorg en kapitaalvernietiging moet worden voorkomen. Of, en zo ja in welke mate, deze aspecten aan de orde zijn, is echter mede afhankelijk van het contracteerbeleid van gemeenten en zorgverzekeraars (zie paragraaf 8.g.). Overigens zouden deze aspecten ook een rol kunnen spelen als alle uitleenhulpmiddelen onder de werkingssfeer van de Zvw gebracht zouden worden.</p>
<i>Relatie met revalidatieproces</i>	<p>De OMS en de VRA geven aan dat het CVZ op een aantal punten wel zeer pragmatisch met de ICF is omgegaan en aan andere aspecten soms een hogere prioriteit geeft. De OMS wijst er bovendien op dat er een grijs gebied in tussen 'medisch' en 'participatie'. Een aantal hulpmiddelen waarvan het CVZ voorstelt die over te hevelen naar de Wmo, heeft een intensieve relatie met het revalidatieproces. De OMS en de VRA zijn van mening dat de keuze voor de hulpmiddelen die uit dit proces voortkomen niet achteraf, geïsoleerd, bekeken moeten worden, aangezien dat tot grote inefficiëntie en verspilling van eerdere inspanningen leidt. Het gaat, aldus deze partijen, om hulpmiddelen die vaak uitgesproken individueel zijn en nauwelijks in het pakketdenken van de Wmo zijn onder te brengen. De uitvoerders van de Wmo zijn volgens de OMS en de VRA ook onvoldoende toegerust, waardoor vertraging in de verstrekking dreigt op te treden, juist op het moment dat de continuïteit van de overgang van het revalidatieproces naar de thuissituatie essentieel is. Daarnaast bestaat er binnen de Wmo de mogelijkheid om eigen bijdragen te vragen.</p>
<i>Gemeenten onvoldoende toegerust</i>	<p>Het CVZ geeft aan dat de ICF een bruikbaar hulpmiddel is, maar niet meer dan dat, om hulpmiddelen in te delen op de interventiedoelen 'medisch' en 'participatie'. De uitkomsten van de theoretische exercitie leiden op zichzelf nog niet tot</p>

<i>Ook andere aspecten meewegen</i>	<p>een voor de burger logischer ordening van de hulpmiddelenzorg. Om die reden heeft het CVZ de uitkomsten van die exercitie getoetst aan een aantal praktische, uitvoeringstechnische aspecten. De minister heeft het CVZ ook gevraagd om een zeker pragmatisme. Dit heeft ertoe geleid dat een aantal hulpmiddelen, ook als die op grond van de ICF een 'medisch' interventiedoel hebben, naar de mening van het CVZ toch kunnen worden overgeheveld naar de Wmo.</p>
<i>Themagewijze vormgeving</i>	<p>Uitgangspunt daarbij is geweest dat de hulpmiddelenzorg zoveel mogelijk thematisch wordt vormgegeven, waarbij de burger voor één probleem bij één loket terecht kan. In paragraaf 8.d. is het CVZ ingegaan op het feit dat gemeenten voor Wmo-voorzieningen een eigen bijdrage kunnen vragen. Het CVZ betreft dit punt in de aangekondigde evaluatie. Voor wat betreft het tijdig beschikbaar komen van hulpmiddelen, verwijst het CVZ naar zijn eerdere reactie op de brief van ActiZ.</p>
<i>Expertise revalidatieartsen</i>	<p>De VRA wijst op de expertise die binnen deze beroepsgroep aanwezig is. Hulpmiddelen worden als onderdeel gezien om het revalidatiedoel te bereiken. De afgelopen jaren is met de nodige inspanning op een aantal fronten gewerkt om het hulpmiddelen sterker als onderdeel van het revalidatieproces te benaderen en het revalidatieteam daartoe te equiperen. Ook wordt meegewerkt aan de ontwikkeling van zorgprotocollen gericht op de indicatiestelling van hulpmiddelen. De VRA vreest dat dit traject op de helling wordt gezet, als bepaalde hulpmiddelen worden overgeheveld naar de Wmo.</p>
<i>Zorgprotocollen</i>	<p>Het CVZ onderschrijft het belang van het revalidatieproces, de ontwikkeling van zorgprotocollen en de keuzen die hierbinnen voor de inzet van hulpmiddelen worden gemaakt. Naar de mening van het CVZ blijft dit belang ook bestaan op het moment dat een aantal hulpmiddelen wordt overgeheveld naar de Wmo. Gelet op het belang van de inbreng van specifieke expertise bij het indiceren van bepaalde, veelal dure, hulpmiddelen die voortvloeien uit het revalidatieproces, vindt het CVZ het belangrijk dat gemeenten in de uitvoeringspraktijk maximaal aansluiting zoeken bij genoemde zorgprotocollen. Het CVZ adviseert de beroepsgroep van revalidatieartsen om in overleg te treden met de Vereniging van Nederlandse Gemeenten om na te gaan hoe dit in de uitvoeringspraktijk het best kan worden geregeld. Een mogelijkheid hiervoor kan zijn om de werkwijze rondom deze hulpmiddelen op te nemen in de Wmo-modelverordening.</p>
	<p>De kritiek van de OMS en de VRA in algemene zin op de (uitvoering van de) Wmo in relatie tot het overhevelen van een aantal hulpmiddelen, dat voortvloeit uit het revalidatieproces, vindt het CVZ op voorhand moeilijk plaatsbaar. Gemeenten verstrekken immers al geruime tijd (elektrische) rolstoelen en woningaanpassingen die ook veelal de resultante van een</p>

revalidatieproces zijn. Uit het tevredenheidsonderzoek 'Ondersteuning vanuit de Wmo helpt' uitgevoerd door de SGBO (2008) blijkt dat 90% van de cliënten tevreden is over de aan hen verstrekte rolstoel of woningaanpassing. Eenzelfde beeld komt naar voren uit de door Kompanen uitgevoerde Wmo-Klantenscan 2008: 'Alle zorgen bij de invoering van de Wmo ten spijt, het overgrote deel van de Wmo-clients is tevreden over zowel de kwaliteit van de Wmo-voorzieningen als de aanvraagprocedure'. Alleen op het gebied van de vervoersvoorzieningen ligt de tevredenheid lager, 17% van de cliënten is hierover ontevreden. Het onder één regime brengen van de hulpmiddelen die worden ingezet voor de zelfredzaamheid in en om de woning bevordert naar het oordeel van het CVZ dat er een integrale afweging over de inzet van deze hulpmiddelen kan worden gemaakt en dat afbakeningsproblemen worden voorkomen.

In het rapport kondigt het CVZ een evaluatie van de nieuwe indeling van de hulpmiddelenzorg aan. Samen met belanghebbende partijen, gaat het CVZ na welke aspecten, naast de al benoemde aandachtspunten, hierin aan de orde moeten komen.

Geen gevolgen UWV Het UWV geeft aan dat de herschikking van de hulpmiddelen geen noemenswaardige gevolgen voor het UWV heeft. Het UWV deelt de keuzen die het CVZ in het conceptrapport heeft gemaakt en is van mening dat met de nieuwe indeling de dienstverlening voor de burger duidelijker wordt. Verder geeft het UWV aan ook onderwijsvoorzieningen te verstekken. Dit heeft het CVZ in het rapport opgenomen.

ICF wringt in toepassing De NPCF twijfelt over de pijlers onder de ICF en aangeeft dat de ICF wringt in zijn toepassingen, waardoor er twijfel bestaat of het classificatieschema voldoende doorzichtig is voor belanghebbende cliënten. Desondanks kan de NPCF zich goed vinden in het voorliggende conceptrapport en vraagt het CVZ nog apart stil te staan bij innovatieve zorgondersteunende technieken, waaronder screen-to-screen-technologie, die naar de mening van de NPCF tot het zorgdomein behoren. Verder adviseert de NPCF om na een jaar te bezien hoe de nieuwe indeling uitwerkt in de praktijk.

Steun NPCF

Zoals eerder aangegeven is het CVZ van mening dat de ICF niet meer dan een bruikbaar hulpmiddel is om een eerste indeling van de hulpmiddelenzorg te maken op basis van interventiedoel. Het CVZ deelt de mening van de NPCF dat het classificatieschema voor de cliënt niet doorzichtig is. Het CVZ is blij met de steun van de NPCF voor de voorgestelde herindeling, waarin ook een aantal praktische, uitvoerings-technische aspecten zijn meegewogen. Innovatieve zorgondersteunende techniek zal het CVZ op zijn merites toetsen als deze zich aandienen. Het CVZ steunt het voorstel

<i>Evaluatie</i>	van de NPCF om de nieuwe indeling van de hulpmiddelenzorg te evalueren. Het CVZ stelt voor om twee jaar na invoering een evaluatie uit te voeren en om na één jaar een tussenmeting te doen.
<i>Kentering ZN</i>	Bij ZN heeft een kentering plaatsgevonden. Voortschrijdend inzicht over de consequenties van de heroriëntatie voor verzekerden en de uitvoeringspraktijk van zorgverzekeraars heeft ertoe geleid dat ZN een maximalisatie van de hulpmiddelenzorg in de Zvw bepleit. ZN stelt voor alle hulpmiddelenzorg vanuit de Zvw te organiseren, met uitzondering van scootmobielen en aard- en nagelvaste aanpassingen aan de woning. Dit zou tegemoet komen aan de politieke wens van één loket, terwijl in het conceptrapport sprake is van twee loketten. Daarbij geeft ZN aan dat ook de CG-raad en de ouderenbonden voorstander zijn van uitvoering van de hulpmiddelenzorg door verzekeraars. Verder is ZN van mening dat de uitvoering van de huidige AWBZ-uitleen vanuit het oogpunt van kosten, kwaliteit en beschikbaarheid bij zorgverzekeraars in betere handen is dan bij gemeenten. Ook zou de Europese aanbestedingsplicht van gemeenten een belemmering kunnen vormen voor innovatieve hulpmiddelenoplossingen. Voor wat betreft de AWBZ-uitleen voert ZN ook als argument aan dat uitvoering door verzekeraars logischer is omdat het veelal gaat om zorggerelateerde hulpmiddelen.
<i>Maximalisatie hulpmiddelen in Zvw</i>	ZN heeft gelijk dat er bij de herverdeling van hulpmiddelen, zoals door het CVZ voorgesteld, twee loketten blijven bestaan. Door de hulpmiddelen themagewijs te groeperen, zoals het CVZ voorstelt, hoeven cliënten met een enkelvoudige zorgvraag zich echter maar tot één loket te wenden. Wanneer sprake is van een meervoudige zorgvraag, kan het voorkomen dat de cliënt zowel een beroep op de Wmo als op de Zvw moet doen. De herverdeling zoals het CVZ die adviseert biedt voor de burger die in een dergelijke situatie verkeert wel duidelijkheid over met welke vraag hij zich tot welke loket moet wenden. Verder merkt het CVZ op dat voor veel hulpmiddelen die in de Zvw blijven slechts éénmalig een indicatiestelling en (eventueel) een machtiging nodig is. Het CVZ denkt hierbij onder meer aan incontinentie-, stoma- en diabetesmaterialen.
<i>Eén of twee loketten</i>	Daarbij tekent het CVZ aan dat cliënten ook in de situatie die ZN schetst met twee loketten te maken krijgen. Dat is bijvoorbeeld het geval bij de verstrekking van een rolstoel waarbij veelal een woningaanpassing nodig is en een woningaanpassing in de vorm van een onderrijdbare keuken in relatie tot het verstrekken van een trippelstoel. In het voorstel van het CVZ hebben deze cliënten te maken met één loket, in het voorstel van ZN met twee loketten. Daarnaast bestaat er een afbaknings- dan wel afwentelingsgevaar bijvoorbeeld bij

de verstrekking van een elektrische rolstoel en een scootmobiel of tussen het verstrekken van een losse voorziening of een aard- en nagelvaste voorziening voor hetzelfde doel.

Beter bij verzekeraars dan bij gemeenten?

Tegenover het argument dat de CG-raad en de CSO voorstander zijn van de uitvoering door zorgverzekeraars, plaatst het CVZ de positieve reacties van de VNG en de NPCF (met als lidorganisatie onder meer de ouderenbond ANBO) op de door het CVZ voorgestelde herindeling. Het CVZ beschikt niet over informatie dat de hulpmiddelenzorg vanuit het oogpunt van kosten, kwaliteit en beschikbaarheid inderdaad beter in handen is bij verzekeraars dan bij gemeenten. Zoals uit het eerder genoemde onderzoeken van de SGBO en Kompanen blijkt scoort de Wmo op het gebied van cliënttevredenheid hoog. Ook heeft het CVZ op voorhand geen argumenten om aan te nemen dat de kosten zullen stijgen. Het CVZ heeft in reactie op van andere belanghebbende partijen al betoogd dat het feit dat de uitleenhulpmiddelen veelal zorggerelateerd zijn, niet tot de conclusie hoeft te leiden dat deze onder de werkingssfeer van de Zvw moeten worden gebracht. Ook andere overwegingen spelen hierbij een rol.

Ook het argument dat het aanbestedingsplichtig zijn van gemeenten een belemmering kan zijn voor innovatieve hulpmiddelenoplossingen, deelt het CVZ niet op voorhand. Enerzijds speelt hier een rol op welke manier gemeenten invulling geven aan de contracten die op basis van de aanbestedingsprocedure tot stand komen en anderzijds geldt dat innovaties ook niet automatisch in de Zvw instromen. Innovaties moeten immers voldoen aan het wettelijk criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' en op grond van de functiegerichte omschrijving tot de te verzekeren prestaties op grond van de Zvw te behoren.

Verschuivingen onaanvaardbaar

De CG-raad en de CSO geven aan dat in het conceptrapport een aantal voor hen onaanvaardbare verschuivingen van de Zvw naar de Wmo zijn opgenomen. Het betreft vooral de mobiliteitshulpmiddelen. Partijen geven aan dat het CVZ zich hierbij baseert op een in hun ogen tamelijk arbitraire interpretatie van de ICF. Zo er op het gebied van de mobiliteitshulpmiddelen een grens zou moeten zijn tussen de Zvw en de Wmo, zijn de CG-raad en de CSO van mening dat die gesteld zou moeten worden op hulpmiddelen die binnenshuis gebruikt worden (Zvw) en hulpmiddelen die gebruikt worden bij het vervoer in de publieke ruimte (Wmo).

Zo veel mogelijk Zvw

Verder nemen CG-raad en de CSO het standpunt in dat zoveel mogelijk hulpmiddelen worden ondergebracht in de Zvw, inclusief alle uitleenhulpmiddelen.

Voor wat betreft het onderbrengen van zoveel mogelijk hulpmiddelen in de Zvw verwijst het CVZ in dit stadium naar

zijn reactie op ZN. Het onderscheid dat partijen voorstellen op het terrein van de mobiliteitshulpmiddelen leidt naar het oordeel van het CVZ niet tot duidelijkheid voor de burger. Een aantal mobiliteitshulpmiddelen wordt immers zowel binnenshuis als in de publieke ruimte gebruikt. Als voorbeeld noemt het CVZ de blindengeleide- en ADL-hulphond, de rollator en de rolstoel.

<i>Toepassing ICF niet arbitrair</i>	Het CVZ deelt de mening van de CG-raad en de CSO niet dat de toepassing van de ICF voor de toedeling van de mobiliteitshulpmiddelen arbitrair is. Zoals in de ICF beschreven wordt de classificatie ook toegepast als basis voor het ontwikkelen van instrumenten voor sociaal beleid, bij het plannen van de sociale zekerheid, bij uitkeringsstelsels en bij het ontwikkelen en uitvoeren van beleid. Het CVZ heeft de ICF met dit doel toegepast.
<i>Duidelijkheid voor de burger</i>	De ICF is een hulpmiddel om onderscheid te maken tussen meer gezondheidsgerelateerde en meer welzijnsgerelateerde hulpmiddelen. Door ook rekening te houden met een aantal praktische, uitvoeringstechnische aspecten, ontstaat er voor de burger een helder onderscheid tussen de hulpmiddelenzorg in de Zvw en de Wmo.
<i>BBN tevreden</i>	De BBN heeft aangegeven tevreden te zijn met het handhaven van de blindengeleidehond als een te verzekeren prestatie in de Zvw.
<i>Detectie- en alarmering bij epilepsie</i>	Over de reactie van de EVN merkt het CVZ het volgende op. Detectie- en alarmeringssysteem bij epilepsie zijn momenteel geen te verzekeren prestatie op grond van de Zvw en worden, voor zover het CVZ kan nagaan, ook niet verstrekt op grond van de Wmo. In 2010 gaat het CVZ de hulpmiddelen ter compensatie van stoornissen in de mentale functies functiegericht omschrijven. Bij die omschrijving betreft het CVZ ook de detectie- en alarmeringsystemen bij epilepsie.
<i>Gezamenlijke reactie hulphondenscholen</i>	Via het brancheoverleg van de organisaties die hulphonden opleiden is een gezamenlijke reactie ontvangen. Ook heeft een gesprek over het conceptadvies met het CVZ plaatsgevonden. In het conceptrapport dat het CVZ ter bestuurlijke consultatie heeft voorgelegd, stelde het CVZ voor om de ADL-hulphonden over de te hevelen van de Zvw naar de Wmo. Het CVZ was van mening dat het verstrekken vanuit één regime van de hulpmiddelen voor het compenseren van onvoldoende arm-, hand- en vingerfunctie, het eetapparaat, omgevingsbediening en de ADL-hulphond voordelen bood. Het gebruik van deze hulpmiddelen en de functie van de ADL-hulphond liggen immers in elkaars verlengde liggen en/of overlappen elkaar deels.

**Argumenten tegen
overheveling**

Vanuit het brancheoverleg is een aantal argumenten naar voren gebracht om de ADL-hulphond in de Zvw te handhaven. Het gaat onder meer om:

- het onder één regime laten vallen van zowel de blindengeleidehonden, de auditieve signaalhond en de ADL-hulphond. Sommige scholen verzorgen de opleiding van meerdere typen honden en zouden door het voorstel van het CVZ zwaar administratief belast worden;
- het gaat om een relatief klein aantal verstrekking per jaar. De hondenscholen zijn niet geëquipeerd om met meer dan 400 gemeenten contacten te onderhouden;
- opnieuw een overgang naar een ander verstrekking- en financieringsregime (na een eerdere overgang in 2006) zou de continuïteit van de betrokken organisaties en van de zorg die zij verlenen in gevaar kunnen brengen;
- de bijzondere positie van de hond als levende have en het inkoop- en opleidingstraject dat daarmee samenhangt;
- de ADL-hulphond evenals de blindengeleidehond niet uitsluitend in en om de woning wordt gebruikt.

**CVZ herziert
oorspronkelijk
advies**

In het Pakketadvies 2009 (Deelrapport hulpmiddelenzorg) heeft het CVZ aangegeven dat er in het kader van adviesaanvragen en geschillen vragen zijn gerezen over de indicatiestelling van een hulphond. In welke situatie is de inzet van een hulphond doelmatig en wanneer is de inzet van andere hulpmiddelen aangewezen. Dit signaal was aanleiding de hulphonden op de Signaleringslijst hulpmiddelen te plaatsen. Het CVZ is voornemens om in 2010 een onderzoek te starten naar de plaatsbepaling van de ADL-hulphond binnen het geheel van voorzieningen die deels hetzelfde doel dienen. Het CVZ acht een dergelijk onderzoek op landelijk niveau zinvol. Daarom is het bij nader inzien beter eerst de uitkomsten van dit onderzoek af te wachten, om vervolgens te komen tot een nader advies over de positionering van de ADL-hulphond. Het CVZ heeft het rapport in bovenstaande zin aangepast.

**Evenwichtige en
functioneel logische
opbouw**

NIVO stemt in met het conceptrapport en is van mening dat de discussies in de klankbordgroep mede hebben geleid tot een evenwichtige en functioneel logische opbouw van de hulpmiddelenzorg

10. Adviescommissie Pakket

De Adviescommissie Pakket (ACP) adviseert het CVZ over de maatschappelijke aspecten van zijn adviezen.

In zijn vergadering van 3 juli 2009 heeft de ACP het conceptrapport Heroriëntatie hulpmiddelen en de daarop van belanghebbende partijen ontvangen reacties uitvoerig besproken en vervolgens een advies geformuleerd aan de Raad van Bestuur van het CVZ.

Terugdringen loketten

De ACP heeft haar waardering uitgesproken voor de wijze waarop in het rapport het onderscheid tussen medische hulpmiddelen en participatie hulpmiddelen is uitgewerkt. Ook onderschrijft de ACP het belang van het terugdringen van de 'meerdere loketten' problematiek. In dit verband heeft de ACP waardering voor de functiegerichte ordening van hulpmiddelen, en het uitgangspunt dat deze hoe dan ook bij één loket dienen te worden ondergebracht.

Bezorgdheid uitvoeringspraktijk

Naast deze waardering heeft de ACP grote bezorgdheid uitgesproken over de uitvoeringspraktijk. De ACP heeft met name grote zorg over de kwaliteit van de uitvoering van de hulpmiddelenverstrekking door gemeenten. De ACP verwacht dat er grote verschillen zullen bestaan tussen gemeenten in de mate waarin zij deze taak adequaat kunnen uitvoeren. De commissie merkt daarnaast op dat overheveling van hulpmiddelen van de sociale ziektekostenverzekeringen naar de Wmo de verzekerde prestatie vervangt door een gebudgetteerde voorziening. De ACP vraagt zich ook af hoe de kwaliteit van de hulpmiddelenverstrekking door gemeenten bewaakt wordt, en welke maatregelen getroffen kunnen worden indien deze onder de maat zou zijn. De ACP wordt gesteund in deze visie door onder meer de reactie van de kant van de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA) en de orde van Medisch Specialisten. De VRA doet een aantal suggesties voor de wijze waarop revalidatieartsen betrokken kunnen worden bij verstrekking van hulpmiddelen door gemeenten, en de ACP adviseert om deze suggesties te verwerken in het advies.

Standpunt ZN

De ACP heeft eveneens kennis genomen van het standpunt van Zorgverzekeraars Nederland (ZN). ZN adviseert om de hulpmiddelenverstrekking integraal onder te brengen bij zorgverzekeraars, met uitzondering van woninggerelateerde aanpassingen en scootmobielen. Vanwege bovengenoemde zorgen, is de ACP van mening dat dit voorstel serieus overwogen dient te worden. Tegelijkertijd ziet de ACP ook de bezwaren die kunnen kleven aan het geheel in handen van verzekeraars geven van de hulpmiddelenverstrekking. Ook dan kan sprake zijn van een neiging tot minimalistisch gedrag met het oog op kostenbesparing en van verschillen al naar gelang

de verzekeraar. Het is de ACP bovendien niet duidelijk waarom de verzekeraars de scootmobiel buiten hun sfeer willen laten.

De ACP adviseert het CVZ om het voorstel van ZN niet te verwerpen op basis van procesoverwegingen, maar hiervoor inhoudelijke argumenten aan te dragen. De ACP heeft kennis genomen van onderzoeken die zijn uitgevoerd, die over het algemeen een grote tevredenheid laten zien onder gebruikers met hulpmiddelenverstrekking door gemeenten. De resultaten van deze onderzoeken zijn dus in strijd met de meer casuïstische indruk die breed leeft onder de ACP. De ACP kan de merites van de genoemde onderzoeken niet goed inschatten, maar vertrouwt in dezen op de deskundigheid van het CVZ.

Instemming ACP

De ACP stemt uiteindelijk in met het voorstel van het CVZ, maar verzoekt het CVZ dringend om met een aanmerkelijk gedetailleerder voorstel te komen voor de wijze waarop de kwaliteit van de hulpmiddelenverstrekking wordt bewaakt, en aan te geven welke maatregelen genomen kunnen worden, indien zou blijken dat deze (bij sommige gemeenten dan wel zorgverzekeraars) onder de maat zou zijn. Tevens wil de ACP geïnformeerd worden over de resultaten en bevindingen van de geplande evaluatie en de tussenmeting, zoals deze in het rapport zijn aangekondigd.

Evaluatie

11. Besluit CVZ

In zijn vergadering van 13 juli 2009 heeft de Raad van Bestuur van het CVZ besproken. Gehoord de Adviescommissie Pakket komt het CVZ tot het volgende advies.

Het CVZ adviseert om op basis van de ICF, rekeninghoudend met een aantal praktische, uitvoeringstechnische aspecten, de hulpmiddelenzorg themagewijs te ordenen. Volgens deze benadering voorziet de Wmo in het verstrekken van de hulpmiddelen die horen bij het thema 'zelfredzaamheid in en om te wonen'. Verder adviseert het CVZ om alle hulpmiddelen die gebruikt worden ter compensatie van één specifieke beperking, bijvoorbeeld een beperking in het horen, zien of spreken, onder de werkingssfeer van de Zvw te brengen. De huidige AWBZ-uitleenhulpmiddelen kunnen op dezelfde themagerichte wijze worden herschikt naar de Zvw en Wmo.

Gelet op de zorg die door enkele belanghebbende partijen en de ACP is uitgesproken over de uitvoering van de Wmo door gemeenten, is voorzien in een evaluatie. Een belangrijk punt in die evaluatie is de toegankelijkheid van de hulpmiddelenzorg voor de burger. Dit gezien een aantal verschillen tussen de Zvw en de Wmo, bijvoorbeeld de mogelijkheid die gemeenten hebben om eigen bijdragen te vragen of een hulpmiddel als algemeen gebruikelijk aan te merken. Het CVZ zal deze evaluatie ter hand nemen. Ook de uitvoering van de Wmo betreft het CVZ hierbij.

Gelet op het belang van de inbreng van specifieke expertise bij het indiceren van bepaalde, veelal dure, hulpmiddelen voortvloeiend uit het revalidatieproces, adviseert het CVZ gemeenten om in de uitvoeringspraktijk maximaal aansluiting te zoeken bij zorgprotocollen zoals die bijvoorbeeld door de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen zijn opgesteld. Verder adviseert het CVZ de beroepsvereniging van revalidatieartsen om in overleg te treden met de VNG om na te gaan hoe dit in de uitvoeringspraktijk het best kan worden geregeld.

ZN stelt voor om alle hulpmiddelen, met uitzondering van de scootmobiel en de aard- en nagelvaste voorzieningen op te nemen in de Zvw. Het CVZ heeft dit voorstel inhoudelijk gewogen (zie hoofdstuk 9) en komt tot de conclusie dat die benadering voor de burger geen meerwaarde heeft ten opzichte van de themagewijze ordening van de hulpmiddelenzorg die het CVZ in dit rapport presenteert.

Het CVZ is van oordeel dat, met inachtneming van de voorgenomen evaluatie, met dit voorstel een goede stap wordt gezet naar een voor de burger logischer ordening van de hulpmiddelenzorg.

College voor zorgverzekeringen

Plv. Voorzitter Raad van Bestuur

mw. H.B.M. Grobbink CCMM

Rapport

Heroriëntatie hulpmiddelen 2

Vergoeding hulpmiddelenzorg beter geregeld

Op 30 november 2009 uitgebracht aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Publicatienummer

Uitgave

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

Volgnummer

29101224

Afdeling

Zorg Advies

Auteur

Johan de Wit

Doorkiesnummer

Tel. (020) 797 87 97

Bestellingen

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

Samenvatting

- Nadere uitwerking scenario ZN** In vervolg op het CVZ-rapport 'Heroriëntatie hulpmiddelen – Vergoeding van hulpmiddelenzorg beter geregeld'¹, hebben Zorgverzekeraars Nederland (ZN), de Chronisch zieken en Gehandicapten Raad Nederland (CG-raad) en de Centrale Samenwerkende Ouderenorganisaties (CSO) een nadere uitwerking gegeven aan het scenario dat door ZN tijdens de bestuurlijke consultatieronde van het CVZ-rapport over de heroriëntatie is ingebracht.
- Eerder advies CVZ** In zijn eerdere rapport adviseerde het CVZ alle hulpmiddelen die te maken hebben met het thema 'zelfredzaamheid in en om de woning' onder de werkingssfeer van de Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo) te brengen. Hulpmiddelen die zich richten op het compenseren van één specifieke aandoening, bijvoorbeeld een beperking in het horen of zien, behoren naar het oordeel van het CVZ tot het domein van de Zorgverzekeringswet (Zvw).
- Plan van aanpak ZN, CG-raad en CSO** Het scenario van ZN, dat door de drie partijen verder is uitgewerkt tot een plan van aanpak, behelst het onderbrengen van alle hulpmiddelen in de Zvw, met uitzondering van de aard- en nagelvaste woonvoorzieningen en de scootmobiel.
- Nieuwe weging** Het CVZ heeft het plan van aanpak dat door de drie partijen is overgelegd opnieuw gewogen. Het CVZ concludeert dat zo lang er sprake is van een Zvw en een Wmo de burger al naar gelang zijn zorgvraag te maken kan hebben met één of meerdere loketten. Het verschil tussen het plan van aanpak van de drie partijen en het eerdere CVZ-rapport is waar je de scheidslijn legt tussen de Wmo en de Zvw. De drie partijen leggen die bij de samenhang tussen hulpmiddelenzorg en de overige op grond van de Zvw te verzekeren prestaties. Het CVZ adviseerde een samenhangend stelsel van voorzieningen op het terrein van wonen, zorg, welzijn en dienstverlening, zoals met de Wmo is beoogd.
- Waar ligt de grens?** De vraag is aan orde welke grens voor de cliënt de meeste kans biedt op optimale zorg en ondersteuning, waarbij de cliënt zo weinig mogelijk te maken krijgt met afbakeningsproblemen en meerdere loketten.
- Samenhang in voorzieningen** Het CVZ is van oordeel dat hulpmiddelenzorg niet los moet worden gezien van andere voorzieningen in de directe woonomgeving waarop ouderen en mensen met beperking veelal een beroep zullen doen. Het CVZ is, gehoord de ACP, van oordeel dat zo lang er een Wmo en een Zvw zijn het voeren van een consistent beleid van belang is. Het CVZ blijft

¹ CVZ, Heroriëntatie hulpmiddelen – Vergoeding hulpmiddelenzorg beter geregeld. Diemen 2009. Publicatienummer 09/279

<i>CVZ handhaaft eerder advies</i>	<p>van oordeel dat zijn eerdere advies voor de cliënt leidt tot de meest logische samenhang in voorzieningen op het terrein van wonen, zorg, welzijn en dienstverlening. Het CVZ handhaaft daarom zijn advies om de hulpmiddelen themagewijs te herschikken naar de Zvw en de Wmo, waarbij alle hulpmiddelen die te maken hebben met het thema 'zelfredzaamheid in en om de woning' onder de werkingssfeer van de Wmo worden gebracht. De hulpmiddelen die onder dit thema vallen, worden vaak gebruikt door ouderen en mensen met langdurige beperkingen. Zij maken veelal ook gebruik van Wmo-voorzieningen. Deze samenhang, het feit dat de Wmo dicht bij de burger georganiseerd is en de rechtstreekse inbreng die cliënten hebben bij de totstandkoming van het lokale Wmo-beleid vindt het CVZ belangrijke voordelen van zijn advies.</p>
<i>Verbeteringen in uitvoeringspraktijk</i>	<p>Het CVZ is van mening dat er in de uitvoeringspraktijk, ook in de huidige situatie, van zowel de Zvw als de Wmo verbeteringen mogelijk zijn. Lopende en aangekondigde Initiatieven van partijen juicht het CVZ toe. Het CVZ vraagt met name aandacht voor afspraken tussen gemeenten en zorgverzekeraars om cliënten die met een grensvlakproblematiek worden geconfronteerd te helpen.</p>
<i>Besluitvorming aanhouden tot evaluatie Wmo</i>	<p>Begin 2010 komt de eerste evaluatie van de Wmo beschikbaar, uitgevoerd door het Sociaal en Cultureel Planbureau. Het CVZ adviseert de minister van WWS om zijn besluitvorming over de overheveling van hulpmiddelen naar de Wmo aan te houden totdat evaluatie van de Wmo heeft plaatsgevonden. Mocht de minister aan deze evaluatie conclusies verbinden die relevant zijn voor de positionering van voorzieningen op het terrein van wonen, zorg, welzijn en dienstverlening, dan heeft dit ook gevolgen voor dit advies over de heroriëntatie hulpmiddelen.</p>
<i>Rijksbijdrage of premieverhoging</i>	<p>Uitvoering van het plan van aanpak van de drie partijen heeft de volgende financiële consequenties:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jaarlijks te onttrekken aan het Gemeentefonds naar het Zorgverzekeringsfonds een bedrag van € 192.000.000, zijnde een bedrag van € 167.000.000 voor rolstoelen en een bedrag van € 25.000.000 voor roerende woonvoorzieningen; • Jaarlijks te onttrekken aan van het Algemeen Fonds Bijzondere Ziektekosten naar het Zorgverzekeringsfonds een bedrag van € 77.000.000. <p>De Zvw kent een andere financieringswijze dan de Wmo en de AWBZ-uitleen. De Wmo en de AWBZ-uitleen worden geheel inkomensafhankelijk gefinancierd, terwijl de Zvw voor de helft inkomensafhankelijk en voor de andere helft nominaal (via de premiebetaling) wordt gefinancierd. Dit betekent dat een bedrag van € 135.000.000 (afgerond) niet langer inkomensafhankelijk wordt gefinancierd. De minister kan er</p>

voor kiezen dit bedrag als Rijksbijdrage toe te voegen aan het Zorgverzekeringsfonds. Als de minister hier niet voor kiest, betekent het bovenstaande een premieverhoging voor de burger. Op jaarbasis gaat het om een bedrag van € 11 per premiebetaler.

Risicoverevening

Het CVZ is nagegaan of het plan van aanpak van de drie partijen voor de herschikking van de hulpmiddelenzorg consequenties heeft voor de risicoverevening. Het CVZ constateert dat er weliswaar beperkte macroconsequenties zijn voor de Zvw, maar dat dat er onvoldoende informatie beschikbaar is over de huidige verstrekking van rolstoelen en roerende woonvoorziening vanuit de Wmo om deze macroconsequenties uit te splitsen naar de subgroepen verzekerden die in de risicoverevening worden onderscheiden.

1. Inleiding

1.a. Woord vooraf

Eerder advies CVZ Dit rapport volgt op het rapport 'Heroriëntatie hulpmiddelen – Vergoeding hulpmiddelen zorg beter geregeld' dat het CVZ in juli 2009 heeft uitgebracht aan de minister van VWS² (bijlage 1). In dat rapport adviseerde het CVZ de minister over een logischer ordening van de hulpmiddelen zorg, gezien vanuit het perspectief van de burger. Tijdens de bestuurlijke consultatie van dat CVZ-rapport, is door Zorgverzekeraars Nederland een ander voorstel gepresenteerd. Dit voorstel behelst het onderbrengen van alle hulpmiddelen in de Zvw, met uitzondering van woningaanpassingen en

Een ander scenario vervoersvoorzieningen, waaronder de scootmobiel. Het CVZ constateerde na een inhoudelijke afweging en gehoord het advies van de ACP op dat moment dat het voorstel van ZN geen meerwaarde had boven de themagewijze ordening zoals het CVZ die presenteerde. Op verzoek van het ministerie van VWS heeft ZN, samen met de CG-raad en CSO, het alternatief nader uitgewerkt tot een plan van aanpak (bijlage 2). In dit rapport besteedt het CVZ aandacht aan de overeenkomsten en aan het belangrijkste verschil tussen de beide scenario's en weegt hij het plan van aanpak van de drie partijen opnieuw. In bijlage 3 gaat het CVZ inhoudelijk uitgebreider in op het plan van aanpak van de drie partijen en plaatst hij hierbij enkele kanttekeningen.

1.b. Meerdere regelingen voor hulpmiddelen zorg

Verskillende regeling

Er zijn verschillende wettelijke regelingen waarop de burger een beroep kan doen voor hulpmiddelen zorg. Het gaat om de Zvw, de Wmo, de uitleenhulpmiddelen op grond van de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ) en de Wet Werk en Inkomen naar Arbeidsvermogen (Wet WIA). Uitvoering van deze wetten vindt plaats door verschillende instanties, respectievelijk de zorgverzekeraars, de gemeenten, het zorgkantoor en het Uitvoeringsorgaan

Knelpunten voor burger

Werknemersverzekeringen (UWV). In de uitvoeringspraktijk leidt deze verscheidenheid tot knelpunten voor de burger. Het gaat onder meer om:

- de cliënt heeft het gevoel van 'het kastje naar de muur' gestuurd te worden, omdat de afbakening tussen de verschillende vergoedingsregelingen niet helder is;
- cliënten moeten bij iedere instantie steeds 'hun hele hebben en houden' op tafel leggen, ook als er in hun situatie niets gewijzigd is;
- hulpmiddelen die in samenhang of in elkaars verlengde worden gebruikt zijn regeltechnisch gescheiden.

² CVZ, Heroriëntatie hulpmiddelen – Vergoeding hulpmiddelen zorg beter geregeld. Diemen 2009. Publicatienummer 09/279

1.c. Bereiken beoogd doel heroriëntatie hulpmiddelen

- Doel heroriëntatie** Doel van de heroriëntatie hulpmiddelen is bestaande knelpunten in de uitvoeringspraktijk op te lossen. Door vermindering van regelgeving en door de hulpmiddelenzorg logischer te ordenen, zouden afbakeningsproblemen tot het verleden moeten behoren en krijgt de burger te maken met minder loketten.
- Klankbordgroep** De belanghebbende partijen die vertegenwoordigd zijn in de klankbordgroep (zie paragraaf 1.d.) zijn het eens over de doelstelling van de heroriëntatie. Echter alle partijen beseffen ook dat er zolang er een Wmo en een Zvw bestaan de burger voor zijn (hulpmiddelen)zorg altijd met meerdere te loketten te maken blijft krijgen.
- Vershil van inzicht** Belangrijkste verschil van inzicht tussen betrokken partijen is de wijze waarop de hulpmiddelenzorg voor de burger logisch kan worden ingericht. In het plan van aanpak van de drie partijen ligt de nadruk op de samenhang tussen hulpmiddelen en overige zorgvormen die vanuit de Zvw worden bekostigd. De VNG is van oordeel dat juist de samenhang tussen een deel van hulpmiddelen met andere voorzieningen op het terrein van wonen, zorg, welzijn en dienstverlening, zoals beoogd in de Wmo uitgangspunt voor de heroriëntatie zou moeten zijn. In hoofdstuk 2 gaat het CVZ in op overeenkomsten tussen beide scenario's en op het belangrijkste verschil.

1.d. Klankbordgroep

- Klankbordgroep** Het conceptrapport van het CVZ is besproken in een bijeenkomst van de klankbordgroep, die ook betrokken was bij de totstandkoming van het eerdere CVZ-advies over de heroriëntatie. De klankbordgroep bestond uit vertegenwoordigers van:
- Samenstelling**
- de Vereniging van Nederlandse Gemeenten
 - Zorgverzekeraars Nederland
 - het Uitvoeringsorgaan werknemersverzekeringen
 - ActiZ Organisatie van zorgondernemers
 - de Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie
 - de Chronisch Zieken en Gehandicapten Raad Nederland
 - de Centrale Samenwerkende Ouderenorganisatie
 - de Stichting Overleg Medische Technologie
 - de Landelijk Huisartsen Vereniging
 - Firevaned
 - de Brancheorganisatie Blindengeleidehondenscholen Nederland.
- Een vertegenwoordiger van het ministerie van VWS woonde de bijeenkomsten bij als waarnemer.

Indeling rapport

1.e. Leeswijzer

Na deze inleiding brengt het CVZ in hoofdstuk 2 de overeenkomsten en het belangrijkste verschil tussen beide scenario's voor de heroriëntatie in beeld. In hoofdstuk 3 formuleert het CVZ zijn advies. In hoofdstuk 4 beschrijft het CVZ de standpunten die door partijen in de bijeenkomst van de klankbordgroep naar voren zijn gebracht. In hoofdstuk 5 is het advies van de Adviescommissie Pakket aan de Raad van Bestuur van het CVZ verwoord. In hoofdstuk 6 formuleert de Raad van Bestuur van het CVZ zijn besluit.

Als bijlage 1 treft u aan het rapport dat het CVZ in juli 2009 over de heroriëntatie uitbracht. Bijlage 2 is het plan van aanpak van de drie partijen dat op 8 september 2009 is overgelegd. Bijlage 3 bevat een nader beschouwing van het CVZ op het plan van aanpak van de drie partijen. In bijlage 4 schetst het CVZ de financiële, organisatorische en uitvoeringstechnische consequenties van het plan van aanpak van de drie partijen.

2. Heroriëntatie hulpmiddelen: de scenario's vergeleken

2.a. Inleiding

Zvw meest geëigende kader

In hun plan van aanpak stellen de drie partijen voor om alle hulpmiddelen, ook de huidige AWBZ-uitleenhulpmiddelen, onder de werkingssfeer van de Zvw te brengen. De Zvw is volgens de drie partijen het meest geëigende wettelijke kader voor integrale hulpmiddelenzorg. Zij maken een uitzondering voor de aard- en nagelvaste woningvoorzieningen en voor de scootmobiel. Die blijven volgens het plan van aanpak tot het domein van de Wmo behoren. Bovendien willen zorgverzekeraars een bemiddelingsrol vervullen voor voorzieningen die ook in de nieuw door hen beoogde situatie tot het domein van de Wmo behoren.

Zelfredzaamheid in en om de woning

In zijn eerdere rapport over de Heroriëntatie hulpmiddelen adviseerde het CVZ de hulpmiddelen themagewijs te verschikken over de Zvw en de Wmo. Alle hulpmiddelen die passen binnen het thema 'zelfredzaamheid in en om de woning' zouden volgens deze benadering onder werkingssfeer van de Wmo vallen.

Specifieke beperkingen

Hulpmiddelen ter compensatie van één specifieke beperking, bijvoorbeeld een beperking in het zien of horen, behoren naar de mening van het CVZ tot het domein van de Zvw. De hulpmiddelen die in de huidige situatie op grond van de AWBZ worden uitgeleend worden, verschikt het CVZ op basis van hetzelfde onderscheid naar de Zvw en de Wmo.

Hierna gaat het CVZ in op een aantal overeenkomsten en verschillen tussen zijn eerdere advies en het plan van aanpak van de drie partijen.

2.b. Overeenkomsten tussen beide scenario's

2.b.1. Zorg en participatie

Cliënt centraal

De drie partijen geven in hun plan van aanpak aan dat niet de begrippen gezondheidsgerelateerd en welzijnsgerelateerd uitgangspunt zouden moeten zijn. Zij stellen het belang van de burger centraal.

Themagewijze aanpak

In zijn eerdere rapport heeft het CVZ aangegeven dat het onderscheid tussen hulpmiddelen die zich richten op zorg of participatie voor de cliënt nog niet leidt tot een logische indeling van hulpmiddelenzorg. Om voor de burger tot een logischer ordening van (hulpmiddelen)zorg heeft hij de themagewijze aanpak geadviseerd.

2.b.2. Eén loket

Eén of meer loketten

Alle belanghebbende partijen zijn het erover eens dat de cliënt, afhankelijk van zijn (hulpmiddelen)zorgvraag, altijd te

	<p>maken krijgt met één of meer loketten. Bij een enkelvoudige zorgvraag heeft de cliënt te maken met één loket, zowel in het voorstel van de drie partijen als in het eerdere CVZ-advies.</p>
Zorgvraag bepaalt aantal loketten	<p>Als het plan van aanpak van de drie partijen als uitgangspunt voor de heroriëntatie wordt genomen kan de cliënt, in het geval er alleen een hulpmiddel nodig is, terecht bij de aanbieder van hulpmiddelenzorg of bij zijn zorgverzekeraar. Maar vooral bij ouderen en kwetsbare mensen zal er vaak sprake zijn van een samenloop tussen hulpmiddelen, hulp bij het huishouden, een vervoersvoorziening, een aard- en nagelvastе woonvoorziening of een beroep op mantelzorg of vrijwilligerswerk. In die situaties heeft de cliënt te maken met meer loketten.</p> <p>Ook het advies van het CVZ kan ertoe leiden dat de cliënt te maken krijgt met meer loketten, bijvoorbeeld als een cliënt een meervoudige zorg heeft. Bij de themagewijze benadering die het CVZ adviseerde, kan hiervan sprake zijn als de cliënt niet alleen is aangewezen op hulpmiddelen voor de 'zelfredzaamheid in en om de woning', maar bijvoorbeeld ook een hoortoestel of diabetesmaterialen nodig heeft.</p>
Instrumenten zorgverzekeraars	<p><i>2.b.3. Borgen van kwaliteit</i></p> <p>De drie partijen zetten in hun plan van aanpak in op het borgen van de kwaliteit. Dit doen zij door het opnemen van een kwaliteitsparagraaf in de contracten met leveranciers, door het meten van de resultaten van hulpmiddelenzorg bij cliënten, door het openstellen van kennisbanken en door professionals in hun advisering te ondersteunen, bijvoorbeeld door te zorgen dat er een actuele productendatabase beschikbaar komt.</p>
Instrumenten gemeenten	<p>De VNG heeft aangegeven dat gemeenten in staat zijn om de kwaliteit van de (hulpmiddelen)zorg, bij implementatie van het eerdere CVZ-advies, te borgen. Dit doen zij via contracten met leveranciers en door het meten van de klanttevredenheid. Ook de samenhang tussen hulpmiddelen en andere voorzieningen uit de Wmo en het feit dat bij ruim 40% van de nieuwe aanvragen een huisbezoek wordt afgelegd, dragen bij aan kwaliteit. Daarnaast hebben inwoners en maatschappelijke organisaties rechtstreeks invloed op het Wmo-beleid via de (wettelijk verplicht) ingestelde Wmo-adviesraden. Uitgangspunt van de Wmo is het bieden van maatwerk voor de cliënt.</p>
Weinig verschil tussen scenario's	<p><i>2.b.4. Een regelarme oplossing</i></p> <p>Zowel plan van aanpak van de drie partijen als het eerdere CVZ-advies onderschrijft het belang van een regelarme oplossing. Het CVZ is van mening dat op het terrein van administratieve lasten geen of nagenoeg geen verschil bestaat tussen beide oplossingsrichtingen.</p>

De te verzekerden prestatie op grond van de Zvw krijgen een nadere uitwerking in de polissen en reglementen van zorgverzekeraars. Het compensatiebeginsel in de Wmo krijgt verdere invulling in de gemeentelijke Wmo-verordening en in het Wmo-beleidsplan.

2.c. Verschil tussen beide scenario's

2.c.1. Scheidslijn Zvw en Wmo

Logische scheidslijn voor burger	Op detailniveau bestaan er diverse verschillen tussen het plan van aanpak dat de drie partijen presenteren en het eerdere rapport van het CVZ. Belangrijkste verschil tussen beide scenario's voor de heroriëntatie is de scheidslijn tussen de Zvw en de Wmo. Belanghebbende partijen zijn het er over eens dat, ongeacht het scenario dat voor de heroriëntatie wordt gehanteerd, de burger, zo lang er sprake is van een Zvw en een Wmo, veelal te maken zal hebben met twee loketten. De vraag is aan de orde op grond van welke uitgangspunten de scheidslijn tussen beide loketten voor de burger en voor de uitvoeringspraktijk het meest logisch is.
Samenhang hulpmiddelen en te verzekeren prestatie Zvw	Het plan van aanpak van de drie partijen richt zich op hulpmiddelenzorg in relatie tot de overige te verzekeren prestaties in de Zvw. Alle hulpmiddelen, met uitzondering van de aard- en nagelvaste woonvoorzieningen en de scootmobiel, worden ondergebracht in de Zvw. De drie partijen geven aan dat zorgverzekeraars de regie gaan voeren over en het loket gaat zijn voor cliënten voor hulpmiddelenzorg. De procesbeschrijving hulpmiddelenzorg dient als leidraad voor het inrichten van zorgketens en zorgverzekeraars gaan de regie voeren over de integrale indicatiestelling. Daarbij wordt gebruik gemaakt van protocollen om het pakket van eisen voor de oplossingsrichting vast te stellen. Zorgverzekeraars maken afspraken met andere partijen, waaronder de VNG.
Samenhang hulpmiddelen en WMO-voorzieningen	In zijn eerdere rapport over de heroriëntatie nam het CVZ hiervoor de themagewijze benadering als uitgangspunt. Het CVZ is van oordeel dat hulpmiddelenzorg niet op zichzelf staat. Met name ouderen en mensen met beperkingen maken niet alleen gebruik van hulpmiddelen, maar ook van bijvoorbeeld huishoudelijke hulp of een vervoersvoorziening. Het CVZ heeft daarom vanuit een breder perspectief dan alleen hulpmiddelen naar de heroriëntatie gekeken. Het advies van het CVZ focust zich op een samenhangend geheel van voorzieningen, waaronder hulpmiddelen, op het terrein van wonen, zorg, welzijn en dienstverlening. Daarom adviseerde het CVZ om alle hulpmiddelen die betrekking hebben op de 'zelfredzaamheid in en om de woning' onder de werkings sfeer van de Wmo te brengen. Dat advies sluit naadloos aan bij de door de wetgever bedoelde doelstelling van de Wmo, namelijk het dicht bij de burger organiseren van een samenhangend

geheel aan voorzieningen dat er zorg voor draagt dat de burger zo lang mogelijk zelfstandig kan functioneren en mee kan doen in de samenleving.

3. Advies CVZ

3.a. Inleiding

Nieuwe weging

In bijlage 3 is het CVZ inhoudelijk ingegaan op uitgangspunten die de basis vormen voor het voorstel dat de drie partijen voor het heroriëntatie doen. In dit hoofdstuk zal het CVZ het door de drie partijen voorgestelde scenario opnieuw wegen. Het CVZ spitst deze weging toe op het belangrijkste punt van verschil tussen beide scenario's, namelijk waar leg je het zwaartepunt voor integrale (hulpmiddelen)zorg, bij de Wmo of bij de Zvw?

3.b. Overwegingen

Mening betrokken partijen verdeeld

Duidelijk is dat de opvatting van belanghebbende partijen over de positionering van hulpmiddelen in de Wmo en de Zvw verdeeld is (zie hoofdstuk 4). Zowel gemeenten als zorgverzekeraars zijn van mening dat zij prima in staat zijn om voor cliënten op een goede wijze uitvoering te geven aan het scenario van hun voorkeur.

Zwaartepunt beide scenario's verschillend

Het CVZ is van oordeel dat ongeacht het scenario dat voor de heroriëntatie wordt gevolgd de cliënt, afhankelijk van zijn (hulpmiddelen)zorgvraag, te maken kan krijgen met meer loketten. In het plan van aanpak van de drie partijen komt het zwaartepunt van integrale hulpmiddelenzorg bij de Zvw te liggen. De drie partijen zien meerwaarde in de samenhang tussen hulpmiddelen en andere op grond van de Zvw te verzekeren prestaties. In zijn eerdere advies heeft het CVZ zowel naar de samenhang van hulpmiddelen met overige Zvw-zorg als naar de samenhang van hulpmiddelen met Wmo-voorzieningen gekeken.

Niet alleen hulpmiddelen uitgangspunt

Het CVZ deelt niet de mening van de drie partijen dat er één loket voor *hulpmiddelenzorg* moet komen. Om voor de burger tot een logischer ordening te komen, moet niet alleen naar *hulpmiddelenzorg* worden gekeken, maar ook naar andere zorgbehoeften, die met name ouderen en mensen met beperkingen kunnen hebben. In de praktijk blijkt er vaak een samenloop te zijn van de inzet van een hulpmiddel, met huishoudelijke hulp of bijvoorbeeld een vervoersvoorziening. Het CVZ is daarom van oordeel dat de Wmo, die cliënten een samenhangend geheel aan voorzieningen biedt op het terrein van wonen, zorg en welzijn evengoed voor een deel van de hulpmiddelenzorg het meest geëigende wettelijke kader zou kunnen zijn.

Uitvoering Wmo

Het voorstel van de drie partijen lijkt mede ingegeven door hun opvatting over de aard en uitvoering van de Wmo door gemeenten. In hun optiek belemmert onderbrengen van hulpmiddelen in de Wmo de innovatie en is de rechtszekerheid in de Wmo minder geborgd dan in de Zvw.

***Wmo-cliënt
tevreden***

Het CVZ is van mening dat er weliswaar diverse onderzoeken zijn naar de tevredenheid van cliënten over de uitvoering van de Wmo door gemeenten en de Zvw door zorgverzekeraars, maar op grond daarvan is geen eenduidige conclusie te trekken dat de Zvw beter wordt uitgevoerd dan de Wmo³.

Juridisch kader

De Wmo kent een ander juridisch kader dan de Zvw. Dit leidt naar de mening van het CVZ echter voor cliënten niet tot minder rechtszekerheid dan die zij op grond van de Zvw hebben. Het compensatiebeginsel in de Wmo is voor gemeente een resultaatverplichting, die een verdere invulling krijgt in het Wmo-beleidsplan en de Wmo-verordening. Bij de totstandkoming van het beleidsplan is de inbreng van lokale maatschappelijke organisaties geborgd. Ook de jurisprudentie op het terrein van de Wmo (en daarvoor de Wet voorzieningen gehandicapten) biedt duidelijkheid over de reikwijdte van het compensatiebeginsel.

Zoals de drie partijen stellen, is het inderdaad eenvoudiger om van zorgverzekeraar te veranderen dan van gemeente. In de praktijk blijkt echter dat het percentage verzekerden dat jaarlijks van zorgverzekeraar wisselt 4 bedraagt. Het CVZ vraagt zich af of de manier waarop de zorgverzekeraar zijn hulpmiddelenbeleid invult bij een overstap van betekenis is. Tot nu toe lijkt het meer aannemelijk dat een premievergelijking, de acceptatie voor een aanvullende verzekering of het overstappen naar een collectieve polis hieraan ten grondslag ligt.

Innovatie

Op het terrein van innovatie biedt het Besluit aanbestedingsregels voor overheidsopdrachten (BAO) voldoende ruimte aan gemeenten om ook innovatieve hulpmiddelen te verstrekken. Bij het opstellen van een aanbestedingsopdracht kan de aanbestedende partijen rekening houden met innovaties door in de selectie- en gunningscriteria te vermelden dat de opdracht voor levering van hulpmiddelen ook geldt voor in ontwikkeling zijnde innovaties. Een andere mogelijkheid is om een raamcontract aan te besteden, dat later op grond van deelcontracten verder kan worden ingevuld. Verder wijst het CVZ in dit kader op het feit dat ook in de Zvw innovaties niet automatisch instromen. Zij moeten immers voldoen aan het wettelijk criterium 'stand van de wetenschap en praktijk en, bij het ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten' (artikel 2.1, tweede lid, Besluit zorgverzekering) en op grond van de functiegerichte omschrijving tot de te verzekeren prestaties behoren.

³ SGBO, Resultaten tevredenheidsonderzoeken Wmo over 2008. Den Haag augustus 2009.

Verbetering uitvoeringspraktijk Het CVZ realiseert zich dat er in de uitvoeringspraktijk altijd verbeteringen kunnen plaatsvinden. Niet alleen bij de uitvoering van de Wmo, maar ook voor wat betreft de uitvoering van de Zvw. In het plan van aanpak geven de drie partijen aan dat een aantal verbeterpunten al is opgepakt of binnenkort in gang gezet zal worden. Het CVZ juicht dergelijke ontwikkelingen toe en is van oordeel dat deze, ongeacht het scenario voor de heroriëntatie, tot (verdere) uitvoering zouden moeten komen.

Grens met meerwaarde voor cliënt De vraag is aan de orde waar de grens te trekken tussen de Zvw en de Wmo. Het CVZ realiseert zich dat zolang er een Wmo en een Zvw bestaan er altijd 'schuurplekken' zullen zijn, ongeacht waar de grens tussen beide wetten op het gebied van hulpmiddelen wordt gelegd. Het zoeken is naar een grens die voor de cliënt de meeste kans biedt op optimale zorg en ondersteuning, waarbij de cliënt veelal te maken heeft met één loket en met zo min mogelijk afbakeningsproblemen zodat meerwaarde voor de cliënt ontstaat.

Kortdurende uitleen Het CVZ heeft daarbij ook overwogen om de kortdurende AWBZ-uitleen in zijn geheel onder de werkingssfeer van de Zvw te brengen. Voor een aantal hulpmiddelen blijft in dat geval het onderscheid tussen kortdurend en langdurend gebruik bestaan. Omdat dit onderscheid ook in de huidige situatie leidt tot afbakeningsproblemen en dit mede aanleiding vormde voor het heroriëntatietraject heeft het CVZ besloten dit niet te adviseren.

3.c. Advies

Hulpmiddelen niet los bezien Het CVZ is van oordeel dat hulpmiddelenzorg niet los moet worden gezien van andere voorzieningen in de directe woonomgeving waarop ouderen en mensen met een beperking veelal een beroep zullen doen. Het CVZ blijft van oordeel dat zijn eerdere advies voor de cliënt leidt tot de meest logische samenhang in voorzieningen op het terrein van wonen, zorg, welzijn en dienstverlening. Het CVZ handhaaft daarom zijn advies om de hulpmiddelen themagewijs te herschikken naar de Zvw en de Wmo, waarbij alle hulpmiddelen die te maken hebben met het thema 'zelfredzaamheid in en om de woning' onder de werkingssfeer van de Wmo worden gebracht. Deze samenhang, het feit dat de Wmo dicht bij de burger georganiseerd is en de rechtstreekse inbreng die cliënten hebben bij de totstandkoming van het lokale Wmo-beleid vindt het CVZ belangrijke voordelen van zijn advies.

CVZ handhaaft eerder advies

Verbeteren uitvoeringspraktijk Het CVZ is van mening dat er in de uitvoeringspraktijk, ook in de huidige situatie, van zowel de Zvw als de Wmo verbeteringen mogelijk zijn. Lopende en aangekondigde Initiatieven van partijen juicht het CVZ toe. Het CVZ vraagt met name aandacht voor afspraken tussen gemeenten en zorgverzekeraars om cliënten die met een

grensvlakproblematiek worden geconfronteerd te helpen.

***Besluitvorming
aanhouden tot
evaluatie Wmo***

Begin 2010 komt de eerste evaluatie van de Wmo beschikbaar, uitgevoerd door het Sociaal en Cultureel Planbureau. Het CVZ adviseert de minister van VWS om zijn besluitvorming over de overheveling van hulpmiddelen naar de Wmo aan te houden totdat evaluatie van de Wmo heeft plaatsgevonden. Mocht de minister aan deze evaluatie conclusies verbinden die relevant zijn voor de positionering van voorzieningen op het terrein van wonen, zorg, welzijn en dienstverlening, dan heeft dit ook gevolgen voor dit advies over de heroriëntatie hulpmiddelen.

***Rijksbijdrage of
verhoging premie***

Uitvoering van het plan van aanpak van de drie partijen heeft de volgende financiële consequenties:

- Jaarlijks te onttrekken aan het Gemeentefonds naar het Zorgverzekeringsfonds een bedrag van € 192.000.000, zijnde een bedrag van € 167.000.000 voor rolstoelen en een bedrag van € 25.000.000 voor roerende woonvoorzieningen;
- Jaarlijks te onttrekken aan van het Algemeen Fonds Bijzondere Ziektekosten naar het Zorgverzekeringsfonds een bedrag van € 77.000.000.

Per saldo gaat het derhalve *jaarlijks* om een onttrekking van een bedrag van € 269.000.000.

De Zvw kent een andere financieringswijze dan de Wmo en de AWBZ-uitleen. De Wmo en de AWBZ-uitleen worden geheel inkomensafhankelijk gefinancierd, terwijl de Zvw voor de helft inkomensafhankelijk en voor de andere helft nominaal (via de premiebetaling) wordt gefinancierd. Dit betekent dat een bedrag van € 135.000.000 (afgerond) niet langer inkomensafhankelijk wordt gefinancierd. De minister kan er voor kiezen dit bedrag als Rijksbijdrage toe te voegen aan het Zorgverzekeringsfonds. Als de minister hier niet voor kiest, betekent het bovenstaande een premieverhoging voor de burger. Op jaarbasis gaan het om een bedrag van € 11 per premiebetaler.

Risicoverevening

Het CVZ is nagegaan of het plan van aanpak van de drie partijen voor de herschikking van de hulpmiddelenzorg consequenties heeft voor de risicoverevening. Het CVZ constateert dat er weliswaar beperkte macroconsequenties zijn voor de Zvw, maar dat dat er onvoldoende informatie beschikbaar is over de huidige verstrekking van rolstoelen en roerende woonvoorziening vanuit de Wmo om deze macroconsequenties uit te splitsen naar de subgroepen verzekerden die in de risicoverevening worden onderscheiden.

4. Reacties klankbordgroep

In zijn vergadering van 26 oktober 2009 heeft de Klankbordgroep heroriëntatie hulpmiddelen (zie paragraaf 1. d.) het conceptrapport over het plan van aanpak besproken.

<i>Overeenkomsten en verschil</i>	Naar aanleiding van deze bijeenkomst heeft het CVZ het eerdere conceptrapport in opzet gewijzigd. Het huidige rapport spitst zich toe op de overeenkomsten en het belangrijkste verschil tussen het plan van aanpak van de drie partijen en het advies dat het CVZ eerder over de heroriëntatie uitbracht. De inhoudelijke reactie op de uitgangspunten die door de drie partijen voor de heroriëntatie zijn geformuleerd, is nu in bijlage 3 bij dit rapport opgenomen.
<i>Eén of meer loketten</i>	Zoals eerder gesteld krijgt de cliënt, afhankelijk van zijn (hulpmiddelen)zorgvraag, altijd te maken met één of meerdere loketten. Dit onverlet het scenario voor de heroriëntatie zal worden gehanteerd. Dit betekent dat, ongeacht waar de verantwoordelijkheden van gemeenten en zorgverzekeraar worden neergelegd, er altijd een grensvlak zal zijn tussen de Wmo en de Zvw.
<i>Mening fabrikanten en leveranciers</i>	De fabrikanten en leveranciers geven aan dat het hen weinig uitmaakt voor welk scenario er gekozen wordt. Daarbij geeft SOMT, gelet op hun ervaring met de Wmo, de voorkeur aan het scenario van de drie partijen, terwijl Nefemed heeft advies van het CVZ steunt.
<i>Mening VNG</i>	De VNG geeft voorstander te zijn van het heroriëntatiescenario dat het CVZ eerder adviseerde. Juist vanuit het bredere perspectief van de Wmo zijn gemeenten in staat om op adequate wijze invulling te geven aan de integrale zorgvraag van inwoners. De VNG vindt een bemiddelingsrol van zorgverzekeraars voor voorzieningen die op grond van de Wmo worden verstrekt ongewenst. Ook een deel van de koepelorganisaties van fabrikanten en leveranciers van hulpmiddelen ondersteunt de eerdere zienswijze van het CVZ.
<i>Mening VRA en ActiZ</i>	De drie partijen krijgen, naast van de SOMT, in hun opvatting over de heroriëntatie steun van de Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen en van ActiZ voor wat betreft het volledig overhevelen van de huidige AWBZ-uitleen naar de Zvw. De NPCF heeft geen inhoudelijke problemen met het overhevelen van alle mobiliteitshulpmiddelen naar de Zvw, maar twijfelt wel aan de haalbaarheid van de overheveling van de rolstoelen van de Wmo naar de Zvw. De NPCF tenslotte vreest dat de discussie die daarover zal ontstaan vertragend zal werken op de overheveling van zorggerelateerde hulpmiddelen naar de Zvw. Daarbij geeft de NPCF aan dat er op het terrein van de uitvoering nog veel verbeterd kan worden op het gebied van klantgerichtheid, zowel bij verzekeraars als bij gemeenten.
<i>Mening NPCF</i>	

5. Adviescommissie Pakket

De Adviescommissie Pakket (ACP) adviseert het CVZ over de maatschappelijke aspecten van zijn adviezen.

In zijn vergadering van 13 november 2009 heeft de ACP het conceptadvies over het plan van aanpak en de reactie van de klankbordgroep daarop uitvoering besproken en daarna een advies aan de Raad van Bestuur van het CVZ geformuleerd.

De ACP onderschrijft het standpunt van het CVZ om zijn eerdere advies te handhaven. Het CVZ is van mening dat het met zijn advies de meest adequate knip voor de cliënt legt tussen Zvw en Wmo, gedacht vanuit de gehele behoefte aan zorg en ondersteuning, niet alleen gedacht vanuit de hulpmiddelenzorg. In de opvatting van het CVZ moet de uitvoering zich daar naar voegen en verder verbeterd worden. Voor het CVZ is hierbij leidend geweest dat in Nederland zorg en ondersteuning is geregeld via meerdere wetten waaronder de Wmo.

De ACP heeft begrip voor de wens van de burger en de inspanning van diverse partijen om zoveel mogelijk naar een éénloketconstructie te streven. De manier waarop het stelsel voor zorg en ondersteuning is ingericht betekent voor de burger dat er sprake is van meerdere loketten, hoe je het wendt of keert, tenzij dit via bijvoorbeeld een front- en een backofficeconstructie zou worden opgelost.

De ACP ziet geen redenen om de uitvoering van hulpmiddelenzorg door zorgverzekeraars op voorhand superieur te achten aan de uitvoering door gemeenten op grond van de Wmo. Wel vindt de ACP het van belang, gezien de ophanden zijnde evaluatie van de Wmo begin 2010, de uitkomsten van deze evaluatie mee te nemen in de verdere besluitvorming over de heroriëntatie hulpmiddelen.

Alles overwegende concludeert de ACP dat zolang er een Wmo is, met als doel het dicht bij de burger organiseren van een samenhangend geheel aan voorzieningen op het terrein van wonen, zorg, welzijn en dienstverlening, een consistent beleid van belang is. De ACP adviseert de Raad van Bestuur van het CVZ om die reden zijn eerder uitgebrachte advies over de heroriëntatie hulpmiddelen te handhaven.

6. Besluit CVZ

In zijn vergadering van 30 november 2009 heeft de Raad van Bestuur van het CVZ het ontwerprapport besproken. Gehoord het advies van de ACP komt het CVZ tot het volgende advies.

Het CVZ is van oordeel dat hulpmiddelenzorg niet los moet worden gezien van andere voorzieningen in de directe woonomgeving waarop ouderen en mensen met beperking veelal een beroep zullen doen. Het CVZ is, gehoord de ACP, van oordeel dat zo lang er een Wmo en een Zvw zijn het voeren van een consistent beleid van belang is. Het CVZ blijft van oordeel dat zijn eerdere advies voor de cliënt leidt tot de meest logische samenhang in voorzieningen op het terrein van wonen, zorg, welzijn en dienstverlening. Het CVZ handhaaft daarom zijn advies om de hulpmiddelen themagewijs te verschaffen naar de Zvw en de Wmo, waarbij alle hulpmiddelen die te maken hebben met het thema 'zelfredzaamheid in en om de woning' onder de werkingssfeer van de Wmo worden gebracht. De hulpmiddelen die onder dit thema vallen, worden vaak gebruikt door ouderen en mensen met langdurige beperkingen. Zij maken veelal ook gebruik van Wmo-voorzieningen. Deze samenhang, het feit dat de Wmo dicht bij de burger georganiseerd is en de rechtstreekse inbreng die cliënten hebben bij de totstandkoming van het lokale Wmo-beleid vindt het CVZ belangrijke voordelen van zijn advies.

Begin 2010 komt de eerste evaluatie van de Wmo beschikbaar, uitgevoerd door het Sociaal en Cultureel Planbureau. Het CVZ adviseert de minister van VWS om zijn besluitvorming over de overheveling van hulpmiddelen naar de Wmo aan te houden totdat evaluatie van de Wmo heeft plaatsgevonden. Mocht de minister aan deze evaluatie conclusies verbinden die relevant zijn voor de positionering van voorzieningen op het terrein van wonen, zorg, welzijn en dienstverlening, dan heeft dit ook gevolgen voor dit advies over de heroriëntatie hulpmiddelen.

College voor zorgverzekeringen

Voorzitter Raad van Bestuur

dr. P.C. Hermans

Het plan van aanpak nader beschouwd

1. Inleiding

Het CVZ waardeert de inzet van de drie partijen om tot adequate hulpmiddelenzorg te komen. Het is niet eenvoudig om voor de cliënt tot een zo optimaal mogelijke situatie te komen gezien de diversiteit aan ondersteuning waar mensen behoefte aan kunnen hebben. Ook het CVZ heeft in zijn eerdere rapport over de heroriëntatie aangegeven dat met zijn rapport een goede stap wordt gezet om tot een logischer indeling van de hulpmiddelenzorg te komen. Maar ook met de uitvoering van dat rapport is niet alles in één klap goed geregeld. Het door de drie partijen opgesteld plan van aanpak bevat veel goede voornemens, onder meer op het gebied van samenwerking en informatievoorziening. Uitvoering van die voornemens zal ook in de huidige situatie al veel kunnen verbeteren.

In de volgende paragrafen gaat het CVZ in op de uitgangspunten die de grondslag vormen voor het plan van aanpak dat door de drie partijen is voorgelegd. Het CVZ merkt hierbij op dat deze reactie soms meer gedetailleerd is en soms meer globaal. Dit komt doordat het plan van aanpak op een aantal onderdelen vooral voornemens bevat waarvan de reikwijdte, de haalbaarheid en het draagvlak bij belanghebbende partijen op dit moment onvoldoende duidelijk is.

Voordat het CVZ specifiek ingaat op de uitwerking van de door de drie partijen gehanteerde uitgangspunten in het plan van aanpak, gaat het CVZ in op het standpunt van de drie partijen dat de Zvw het meest geëigende wettelijk kader is voor integrale hulpmiddelenzorg.

2. Zvw het meest geëigende wettelijk kader?

De drie partijen zien de Zvw als meest geëigend wettelijk kader voor integrale hulpmiddelenzorg. Vervolgens geven partijen aan hoe zij invulling willen geven aan de geformuleerde uitgangspunten voor integrale hulpmiddelenzorg via één loket.

Voor de burger gaat het om een logische samenhang in zijn zorgverlening. De behoefte aan zorg kan zich beperken tot één of meer hulpmiddelen, maar veelal is ook meer zorg nodig. Wat het beste kader voor zorgverlening is, moet niet vanuit het aanbod (hulpmiddelen) bekeken worden, maar vanuit de cliënt die zorg nodig heeft. In Nederland is gekozen voor twee kaders: de Zvw en de Wmo. Over de toekomst van het derde kader, de AWBZ, wordt op dit moment hard nagedacht.

Vanuit deze achtergrond deelt het CVZ niet de mening van de

drie partijen dat er één loket voor hulpmiddelenzorg moet komen. Om voor de burger tot een logischer ordening te komen, moet niet alleen naar hulpmiddelenzorg maar ook naar de andere zorgbehoefte worden gekeken. Op basis van de door de drie partijen genoemde uitgangspunten kan de Wmo ook een geëigend wettelijk kader zijn voor een deel van de hulpmiddelen. Zeker voor ouderen en mensen met een beperking die vaak ook voor huishoudelijke hulp, een woningaanpassing of een vervoersvoorziening op de Wmo zijn aangewezen. De Wmo biedt voor hen een samenhangend geheel aan voorzieningen op het gebied van wonen, zorg en welzijn.

Met de Wmo is juist beoogd om de kwaliteit van de zorg en de ondersteuning aan de burgers te verbeteren, evenals de samenhang in voorzieningen voor mensen in hun directe omgeving zodat ze zo veel en zo lang mogelijk zelfstandig kunnen functioneren en kunnen meedoen aan de samenleving. Die samenhang is terug te vinden in de negen prestatievelden die in de Wmo zijn benoemd. Het gaat daarbij niet alleen om het bieden van individuele voorzieningen, maar bijvoorbeeld ook om huishoudelijke hulp, het ondersteunen van vrijwilligers en mantelzorgers en om vervoersvoorzieningen. Het CVZ betwijfelt of die samenhang kan worden gehandhaafd als, zoals de drie partijen voorstellen een deel van de mogelijkheden die de gemeente heeft om de burgers te laten meedoen aan de samenleving niet langer tot het domein van de Wmo behoort.

3. Eén loket

Uitgangspunt van de heroriëntatie is het centraal stellen van de cliënt en vanuit dat perspectief de hulpmiddelenzorg logischer te organiseren en daarmee knelpunten op te lossen. Het CVZ onderschrijft het streven om zoveel mogelijk te komen tot één loket voor de burger.

In de redenering van de drie partijen is de éénloketgedachte gekoppeld aan alleen de hulpmiddelenzorg. Het CVZ wijst erop dat ook in het door de drie partijen gedane voorstel de burger voor hulpmiddelenzorg geconfronteerd blijft worden met twee loketten voor hulpmiddelen en zeker voor zijn zorg. Dit is het geval wanneer sprake is van een combinatie van 'losse hulpmiddelen' met een aard- en nagelvaste voorziening. Het gaat bijvoorbeeld om het gebruik van een trippelstoel (Zvw) in combinatie met een onderrijdbare keuken (Wmo), een rolstoel (in het plan van aanpak Zvw) in combinatie met het rolstoeltoe- en doorgankelijk maken van de woning (Wmo), de aard- en nagelvaste woningaanpassing (Wmo) en de bediening daarvan via omgevingsbediening op de rolstoel (Zvw). Het plan van

aanpak van de drie partijen leidt daarom niet tot het door die partijen gewenste ene loket.

In het plan van aanpak geven de drie partijen niet aan hoe de sociale alarmering wordt gepositioneerd. In de huidige situatie behoort de sociale alarmering tot het domein van de Wmo. Het gaat bij sociale alarmering in hoofdzaak om ouderen die uit voorzorg over de mogelijkheid van alarmeringsapparatuur willen beschikken. In de Regeling zorgverzekering is persoonlijke alarmering als een te verzekeren prestatie opgenomen. Hier gaat het om apparatuur (halszender met drukknop) die is bedoeld om zelfstandig wonen mogelijk te maken voor personen die sociaal en ADL-zelfredzaam zijn maar als gevolg van een ziekte of gebrek een verhoogd risico lopen om in een noodsituatie terecht te komen. Juist op het gebied van alarmeringsapparatuur bestaan veel afbakeningsproblemen.

In de uitvoeringspraktijk blijkt dat de huidige regelingen vrijwel onuitvoerbaar zijn omdat in de uitvoeringspraktijk het onderscheid tussen medische en sociale alarmering nauwelijks is te maken. Om deze problematiek op te lossen adviseerde het CVZ in zijn eerdere rapport de sociale én de medische alarmering te verstrekken vanuit de Wmo. Het voorstel van de drie partijen biedt voor deze problematiek geen oplossing.

Het voorstel van de drie partijen kan leiden tot nieuwe afbakeningsproblemen of tot afwentelingsgedrag. Hiervan is sprake als voor de beperking die de burger ondervindt zowel een losse als een aard- en nagelvaste voorziening een oplossing biedt. Te denken valt bijvoorbeeld aan een plafondlift versus een verrijdbare tillift.

Het CVZ betwijfelt of het door de drie partijen voorgestelde ene loket zich louter moet toespitsen op hulpmiddelenzorg of dat hiernaar vanuit een breder perspectief moet worden gekeken. Het CVZ doelt hiermee op het feit dat hulpmiddelen veelal niet op zichzelf staan. Juist het in samenhang beschouwen van hulpmiddelen en andere voorzieningen, zoals huishoudelijke hulp en vervoersvoorzieningen, leidt voor de burger tot meerwaarde. In het eerdergenoemde CVZ-rapport over de heroriëntatie had de burger in bovenstaande situaties te maken met één loket, namelijk de Wmo. Bij invoering van de indeling van hulpmiddelenzorg zoals die in het plan van aanpak door de drie partijen wordt voorgesteld, krijgen zij te maken met twee loketten.

De drie partijen geven aan dat ook al blijven er twee loketten bestaan, het voor de cliënt moet lijken of er één loket is. De drie partijen stellen voor om de bemiddelingsfunctie ook voor voorzieningen die volgens het plan van aanpak onder Wmo blijven vallen, op te nemen in de polissen. De bemiddelingsfunctie van verzekeraars is op grond van artikel 11, eerste lid, onder b, van de Zvw beperkt tot de te

verzekeren prestaties in de Zvw. Deze bemiddelingsfunctie ziet dus niet op prestaties die vanuit de Wmo worden bekostigd en Wmo-bemiddeling mag daarom niet ten laste van de Zvw worden gebracht. Zorgverzekeraars kunnen bij afzonderlijke gemeenten de Wmo-bemiddeling niet afdwingen. Bemiddeling door zorgverzekeraars voor Wmo-voorzieningen kan bijvoorbeeld wel plaatsvinden als daarvoor tussen gemeenten en zorgverzekeraars contracten worden gesloten. Daarin zal ook moeten zijn opgenomen dat de desbetreffende gemeente die bemiddeling financiert.

Daarbij is het CVZ is van mening dat het een voordeel is dat het Wmo-loket een fysiek loket is waar de burger daadwerkelijk terecht kan. Dit terwijl de voorgestelde bemiddelingsfunctie van het loket dat door de drie partijen wordt voorgesteld veelal via landelijke servicenummers wordt uitgevoerd. In het plan van aanpak is weliswaar aangegeven dat sprake moet zijn van voldoende bereikbaarheid, beschikbaarheid en toegankelijkheid, maar hoe dat gestalte krijgt, is niet vermeld.

Het CVZ wijst in dit kader naar het recente onderzoek 'Verstand van Verzekeren' van de Nierpatiënten Vereniging Nederland. Hieruit bleek dat verschillende verzekeraars het basispakket verschillend interpreteren en het ook voorkomt dat bij dezelfde verzekeraar verschil van mening bestaat over welke zorg vergoed kan worden. Daarbij wijst het CVZ erop dat de uitvoering van een publieke taak door commerciële verzekeraars richting andere publieke partijen (gemeenten en UWV) riskant is vanwege afwentelingsmogelijkheden en niet zomaar op draagvlak zal kunnen rekenen.

4. Integrale hulpmiddelenzorg

Uitgaande van integrale hulpmiddelenzorg in de Zvw, zoals door de drie partijen voorgesteld, ziet het CVZ meerwaarde in het gebruik van de procesbeschrijving hulpmiddelenzorg. Die procesbeschrijving voorziet in eenheid van taal en beschrijft de hele keten van hulpmiddelenzorg. De activiteiten in de keten zijn uitgewerkt in acties van de cliënt en acties van zorgdeskundigen. Zorgdeskundigen en cliënten moeten dan wel weten wat de procesbeschrijving is en deze tot hun beschikking hebben. Het probleem met daarbij de oplossing van de cliënt komt centraal te staan. In het plan van aanpak is aangegeven dat dit een cultuuromslag betekent voor zorgaanbieders en dat een neveneffect is dat zorgaanbieders hun aanbod op samenhangende deelterreinen zullen bundelen. Het CVZ juicht deze ontwikkeling toe en hoopt dat deze cultuuromslag ook in de praktijk vorm krijgt. Gemeenten kunnen overigens bij de uitvoering van hulpmiddelenzorg in het kader van de Wmo ook gebruik maken van de procesbeschrijving hulpmiddelenzorg.

Het CVZ onderschrijft het laten vervallen van het onderscheid

tussen 'kortdurend' en 'langdurend' gebruik van hulpmiddelen, zoals dat in de huidige situatie met een Zvw, Wmo en AWBZ-uitleen aan de orde is. Ook is het CVZ voorstander van het garanderen van de continuïteit van zorg en de individualisering van de zorg. In zijn eerdere rapport over de heroriëntatie adviseerde het CVZ ook het onderscheid tussen 'kortdurend' en 'langdurend' gebruik op te heffen. Communicatie tussen professionals moet geborgd zijn door gebruik te maken van dezelfde classificaties (SNOMED, CT, ICF, ISO en Cliq). Het CVZ onderschrijft het belang van een goede communicatie tussen partijen.

5. Regie voeren

Verzekerden en verzekeraars voeren samen de regie. De eindgebruiker moet op alle cruciale momenten richtinggevende besluiten nemen en beschikken over voldoende kennis en vaardigheden in het gebruik van het hulpmiddel om te beoordelen of het echt werkt.

Verzekeraars hebben via polissen, zorginkoop, informatie-verstrekking aan verzekerden en de behandeling van klachten een belangrijke regierol. Cliënten zullen hun informatie veelal via Internet moeten vergaren. Ruim 40% van de mensen die in de periode 2006-2008 hulpmiddelen verstrekt hebben gekregen ten laste van de Zvw is 65 jaar of ouder. 65-plussers zullen niet altijd de beschikking hebben over Internet. Als wordt uitgegaan van de themagewijze aanpak van het CVZ, zal bij het thema zelfredzaamheid in en om de woning het percentage ouderen aanmerkelijk hoger liggen. Een goede zorgverlening naar deze mensen vergt een intensief contact met hen. Gemeenten hebben vanuit de Wmo een belangrijke rol richting kwetsbare mensen, met name ouderen, in de gemeente. Die rol heeft al op verschillende manieren invulling gekregen, onder meer via het periodiek aanschrijven van deze groepen, preventief huisbezoek, cliëntondersteuning, huisbezoek in het kader van indicering.

6. Kwaliteit

Een goede kwaliteit van zorg is belangrijk. Het expliciet maken in de polis dat aanspraak bestaat op informatie, voorlichting en training geeft duidelijkheid voor de burger. Ook in de huidige situatie bestaat deze aanspraak al. Verder merkt het CVZ op dat, anders dan de drie partijen in hun plan van aanpak vermelden, in de polissen voor 2010 die hij tot nu toe heeft beoordeeld de aanspraak op informatie, voorlichting en training nog niet is opgenomen. Het in beeld brengen van ervaringen van gebruikers kan zeker een bijdrage leveren aan een goede kwaliteit van zorg, evenals het opnemen van een kwaliteitsparagraaf in de overeenkomsten met

zorgaanbieder/leverancier. Activiteiten die de kwaliteit van zorg verhogen, juicht het CVZ toe.

Certificering van de bedrijfsprocessen van zorgaanbieders levert een bijdrage aan kwaliteitsverbetering. Aandachtspunt is dat met name aan kleine zorgaanbieders niet voor vanuit financieel perspectief onmogelijke eisen gesteld worden, waarmee ook de toegankelijkheid in het gedrang zou kunnen komen.

Het CVZ vraagt zich verder af of het ontwikkelen van een adequate productdatabase haalbaar is. Het CVZ verwijst hiervoor naar het mislukken van de totstandkoming van het Hulpmiddeleninformatiecentrum (HIC) enkele jaren geleden. Ondanks commitment van betrokken partijen en een miljoenensubsidie van het ministerie van VWS is het HIC niet van de grond gekomen. Daarbij tekent het CVZ aan dat het feit dat een hulpmiddel is opgenomen in een database en voorzien is van een Cliq-code niet betekent dat het ook een te verzekeren prestatie is. Ten eerste moet een hulpmiddel ook passen binnen de functiegerichte omschrijving in de Zvw en ten tweede moet het voldoen aan het wettelijk criterium stand van de wetenschap en praktijk en, bij het ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten (artikel 2.1, tweede lid, Bzv).

Het CVZ onderschrijft voorts het belang van een goed dataverkeer en -beheer. Met betrekking tot de initiërende en coördinerende rol die verzekeraars willen vervullen bij het genereren van beleidsinformatie met het oog op het goed functioneren van ook de Wmo en de Wet WIA, is medewerking van de VNG en het UWV/ministerie van SZW essentieel. Uit het plan van aanpak van de drie partijen blijkt niet dat over die medewerking, die niet wettelijk kan worden afgedwongen, afstemming heeft plaatsgevonden met genoemde partijen.

7. Rechtszekerheid

De knelpunten die de drie partijen schetsen gaan uit van een slecht functionerende Wmo. Uit het meest recente SGBO-onderzoek (augustus 2009) met 85.000 respondenten, blijkt echter dat cliënten de Wmo-hulpmiddelenvoorziening een 7,4 als rapportcijfer geven. 91 tot 93% van de respondenten geeft aan tevreden of zeer tevreden te zijn over de aan hen verstrekte voorziening in de hulpmiddelensfeer. Het gaat dan om rolstoelen, scootmobielen en woonvoorzieningen. Hieruit concludeert het CVZ dat de cliënt (zeer) tevreden is over het functioneren van de Wmo.

Zoals eerder gesteld kan de burger in een aantal gevallen ook bij de door de drie partijen voorgestelde heroriëntatie te maken met meerdere loketten en dus regels rondom geschillen, bezwaar en beroep. Dit geldt met name voor ouderen.

Partijen stellen dat een verzekerd recht de cliënt meer waarborgen geeft in continuïteit, kwaliteit, recht op zorg en toegankelijkheid. De Wmo kent inderdaad een ander juridisch kader dan de Zvw. De meer open omschrijving in de Wmo krijgt een verdere invulling in het gemeentelijk Wmo-beleidsplan en in de Wmo-verordening. Deze verdere invulling waarborgt de rechtszekerheid en de rechtsgelijkheid. De wetgever heeft hiervoor bewust gekozen omdat op deze manier bij de opzet van maatschappelijke ondersteuning maximaal rekening kan worden gehouden met lokale omstandigheden. Bij de totstandkoming van het beleidsplan is de inbreng van de inwoners en maatschappelijke organisaties gewaarborgd. Omdat de lokale situatie van gemeente tot gemeente kan verschillen, kunnen tussen gemeenten verschillen bestaan in de manier waarop iemands beperkingen worden gecompenseerd. Dit lokale maatwerk is juist door de wetgever beoogd. Het CVZ constateert verder dat door rechterlijke toetsing gaandeweg steeds meer duidelijkheid is ontstaan over de reikwijdte van het compensatiebeginsel in de Wmo.

Overigens bestaan ook tussen de polissen en reglementen van verzekeraars verschillen. Uitgangspunt van zowel de Zvw als de Wmo is dat de burger toegang heeft tot zorg en ondersteuning bij zijn of haar beperking.

Het CVZ merkt op dat het voorstel van de drie partijen niet leidt tot meer of minder rechtszekerheid ten opzichte van de huidige situatie of ten opzichte van het heroriëntatiescenario dat het CVZ in zijn eerdere advies presenteerde. Rechtszekerheid wil zeggen dat de burger de zekerheid heeft waar hij voor wat betreft zijn recht aan toe is. Zowel in het voorstel van de drie partijen als in het eerdere advies over de heroriëntatie van het CVZ vindt een verschuiving van hulpmiddelen tussen verschillende wettelijke regelingen plaats. Als over die verschuiving goede communicatie plaatsvindt, doet dit geen afbreuk aan de rechtszekerheid.

Tot slot gaat het CVZ in op het argument dat burgers jaarlijks kunnen wisselen van soort polis en van verzekeraar. Bij de Wmo kun je niet wisselen, dan moet je verhuizen naar een andere gemeente. Dit is zeker een essentieel verschil tussen de Zvw en Wmo. In de praktijk blijkt dat bij de inwerkingtreding van de Zvw in 2006 ongeveer 20% van de verzekerden naar een andere verzekeraar is overgestapt. In 2007 was dit percentage gedaald tot een meer gebruikelijke 4. Of de wijze waarop de verzekeraar de aanspraak op hulpmiddelen heeft ingericht van invloed is op het besluit om over te stappen is de vraag. Tot nu toe lijkt het meer aannemelijk dat een premievergelijking, de acceptatie voor een aanvullende verzekering of het overstappen naar een

collectieve polis hieraan ten grondslag ligt. In 2006 had 44% van alle verzekerden een collectieve polis. In 2007 steeg dat percentage naar 56 (bron Zorgmonitor 2008: Vektis). Zoals eerder aangeven heeft de burger ook daadwerkelijk inbreng in de totstandkoming van het gemeentelijk Wmo-beleidsplan en uiteraard bij de gemeenteraadsverkiezingen. Het CVZ concludeert dat het door partijen genoemde argument van 'stemmen met voeten' met de nodige nuance moet worden bekeken.

8. Financiële gevolgen

Allereerst gaat het CVZ in op de stapeling van eigen bijdrage binnen de AWBZ-zorg en Wmo. Voor bepaalde AWBZ-zorg is een eigen bijdrage verschuldigd en binnen de Wmo kan de gemeenten besluiten om voor individuele voorzieningen een eigen bijdrage te vragen. De wetgever heeft binnen de AWBZ en de Wmo bewust gekozen voor het hanteren dan wel het mogelijk maken van het vragen van eigen bijdragen. Echter in artikel 4 het Besluit maatschappelijke ondersteuning is wel een inkomensgebonden maximering van de eigen bijdrage opgenomen. Voor het geval de burger wordt geconfronteerd met een samenloop van eigen bijdragen Wmo en AWBZ is er een anticumulatiebeding. Dit betekent dat de burger nooit met een eigen bijdrage kan worden geconfronteerd die het door de wetgever gestelde maximum overschrijdt. Overigens merkt het CVZ op dat binnen de Zvw naast maximale vergoedingen en besparingsbijdragen ook het verplicht eigen risico bestaat (2009: € 155). De Zvw kent geen anticumulatiebeding. Dit betekent dat de cliënt op grond van de Zvw ook te maken kan krijgen met een stapeling van eigen bijdragen of betalingen.

Versnippering van hulpmiddelenzorg over meerdere loketten leidt tot hogere kosten omdat aanvraagprocedures, indicering en hulpmiddeleselectie, dubbel plaatsvinden. Ook zullen de prijzen van hulpmiddelen stijgen omdat de inkoopkracht minder is en leidt versnippering tot meer administratieve lasten en dus hogere kosten. Het CVZ is van mening dat dubbele verstrekking niet snel aan de orde zal zijn. De hulpmiddelen die in de huidige situatie op grond van de Wmo en de Zvw worden verstrekt hebben immers een verschillend karakter en zijn niet zomaar uitwisselbaar. Daarnaast wijst het CVZ erop dat ook in de door partijen voorgestane heroriëntatie de cliënt voor één aandoening met twee loketten te maken kan blijven krijgen, terwijl die in het eerdere CVZ-voorstel bij één loket terecht zouden kunnen. Dit is bijvoorbeeld het geval bij omgevingsbediening, een woningaanpassing in combinatie met een rolstoel en een trippelstoel in combinatie met een aangepaste keuken.

De mening van partijen dat ingewikkelde aanbestedingsprocedures innovaties belemmeren deelt het

CVZ niet. Het Besluit aanbestedingsregels voor overheidsopdrachten (BAO) biedt voldoende ruimte om het mogelijk te maken dat ook innovaties kunnen worden verstrekt. Bij het opstellen van de aanbestedingsopdracht moet een aanbestedende partij hier wel rekening mee houden, door in de selectie- en gunningscriteria te vermelden dat de opdracht voor levering van hulpmiddelen ook geldt voor in ontwikkeling zijnde innovatieve hulpmiddelen. Achteraf een gegund contract wijzigen is niet mogelijk. Een andere mogelijkheid is om een raamcontract voor het leveren van hulpmiddelen aan te besteden, dat later op grond van deelcontracten verder kan worden ingevuld. Overigens merkt het CVZ op dat ook in de Zw innovaties niet automatisch instromen. Zij moeten immers voldoen aan het wettelijk criterium 'stand van de wetenschap en praktijk en, bij het ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten' (artikel 2.1, tweede lid, Besluit zorgverzekering) en op grond van de functiegerichte omschrijving tot de te verzekeren prestaties behoren.

Over een efficiënte herinzet van hulpmiddelen kunnen gemeenten naar het oordeel van het CVZ dezelfde soort afspraken met de huidige uitleenorganisaties maken als de zorgverzekeraars.

9. Regelarme oplossing

Ook het CVZ is van mening dat overbodige regelgeving zoveel mogelijk moet worden vermeden en administratieve lasten zoveel mogelijk worden beperkt. Gelet op het gestelde in de hieraan voorafgaande paragrafen betwijfelt het CVZ echter of de oplossing die partijen voor ogen hebben daadwerkelijk regelarm is voor alle betrokkenen. Net zoals het eerder advies van het CVZ wordt de AWBZ-uitleen opgeheven, maar er blijven een Wmo en een Zw.

Volgens het voorstel van partijen zal er veel meer geregeld gaan worden in polissen en reglementen en in de contracten met voorschrijver en leveranciers. In de zienswijze die het CVZ presenteerde zullen die nadere regels vooral in de gemeentelijke verordeningen en de Wmo-beleidsplan terecht komen. Het CVZ ziet in vergelijking met zijn eerdere rapport over de heroriëntatie niet in dat het voorstel van partijen een meer regelarme oplossing biedt. Het gaat om een verschuiving van regelgeving van gemeentelijk verordening en Wmo-beleidsplannen, naar polissen en reglementen van verzekeraars.

Financiële, organisatorische en uitvoeringstechnische aspecten

1. Financiële aspecten

Voor het berekenen van de financiële consequenties van het plan van aanpak van de drie partijen heeft het CVZ de kostenraming 2009 als uitgangspunt genomen.

Voor de berekening van de financiële consequenties die de overheveling van de AWBZ-uitleenhulpmiddelen naar de Zvw heeft, maakt het CVZ gebruik van de kerndataset AWBZ. Die bevat de kostengegevens die ieder kwartaal bij de zorgkantoren wordt uitgevraagd. Ook hier baseert het CVZ zich op de raming 2009.

Uitvoering van het plan van aanpak van de drie partijen heeft de volgende financiële consequenties:

- Jaarlijks te onttrekken aan het Gemeentefonds naar het Zorgverzekeringsfonds een bedrag van € 192.000.000, zijnde een bedrag van € 167.000.000 voor rolstoelen en een bedrag van € 25.000.000 voor roerende woonvoorzieningen;
- Jaarlijks te onttrekken aan van het Algemeen Fonds Bijzondere Ziektekosten naar het Zorgverzekeringsfonds een bedrag van € 77.000.000.

Per saldo gaat het derhalve *jaarlijks* om een onttrekking van een bedrag van € 269.000.000.

De Zvw kent een andere financieringswijze dan de Wmo en de AWBZ-uitleen. De Wmo en de AWBZ-uitleen worden geheel inkomensafhankelijk gefinancierd, terwijl de Zvw voor de helft inkomensafhankelijk en voor de andere helft nominaal (via de premiebetaling) wordt gefinancierd. Dit betekent dat een bedrag van € 135.000.000 (afgerond) niet langer inkomensafhankelijk wordt gefinancierd. De minister kan er voor kiezen dit bedrag als Rijksbijdrage toe te voegen aan het Zorgverzekeringsfonds. Als de minister hier niet voor kiest, betekent het bovenstaande een premieverhoging voor de burger. Op jaarbasis gaan het om een bedrag van € 11 per premiebetaler.

Behalve de kosten van de hulpmiddelen zelf gaat het ook om een toename of afname van uitvoeringskosten. Voor wat betreft de gemeenten is het in dit stadium niet mogelijk inzicht te bieden in een eventuele afname van de in- en uitvoeringskosten voor gemeenten. Afhankelijk van de door de gemeente gekozen uitvoeringsmodaliteit en de omvang van de gemeente, zullen de in- en uitvoeringskosten verschillen.

Uitvoering van dit plan van aanpak zal voor verzekeraars tot

extra kosten voor de overgehevelde hulpmiddelen leiden. Het gaat in ieder geval om:

- voorlichting (voor zover niet landelijk geregeld);
- de inkoop en contractbeheer;
- de opleiding van medewerkers;
- informatievoorziening via polissen en reglementen en andere media;
- opzet productdatabase;
- kosten voor indicatiestelling;
- inrichting van het loket;
- behandeling en afhandeling van aanvragen en bemiddeling.

Niet Zvw-zorg, zoals bemiddeling voor Wmo-voorzieningen, kan niet ten laste van de Zvw worden gebracht.

Risicoverevening

Het CVZ is nagegaan of het plan van aanpak van de drie partijen voor deerschikking van de hulpmiddelenzorg consequenties heeft voor de risicoverevening. Het CVZ constateert dat er weliswaar beperkte macroconsequenties zijn voor de Zvw, maar dat dat er onvoldoende informatie beschikbaar is over de huidige verstrekking van rolstoelen en roerende woonvoorziening vanuit de Wmo om deze macroconsequenties uit te splitsen naar de subgroepen verzekerden die in de risicoverevening worden onderscheiden.

2. Organisatorische en uitvoeringstechnische aspecten

Wetswijziging Wmo

De Wmo biedt een kader voor de gemeente om de zelfredzaamheid en de maatschappelijke participatie van burgers (met beperkingen) te bevorderen.

Het compensatiebeginsel, neergelegd in artikel 4 van de Wmo, houdt in dat de gemeente de plicht heeft om oplossingen te bieden aan burgers met beperkingen via het treffen van voorzieningen die hem in staat stellen:

- een huishouden te voeren;
- zich te verplaatsen in en om de woning;
- zich lokaal te verplaatsen per vervoermiddel;
- medemensen te ontmoeten en op basis daarvan sociale verbanden aan te gaan.

Bij invoering van de heroriëntatie zoals voorgesteld in het plan van aanpak wordt onder meer de rolstoel niet langer vanuit de Wmo verstrekt. Strikt genomen hoeft het compensatiebeginsel op het punt van 'zich verplaatsen in de woning' niet te worden gewijzigd. Artikel 2 van de Wmo bepaalt immers dat geen aanspraak op maatschappelijke ondersteuning bestaat voor zover met betrekking tot de problematiek die in het gegeven geval aanleiding geeft voor de noodzaak tot ondersteuning, een voorziening op grond van een andere wettelijk bepaling bestaat. In geval van de rolstoel bestaat die in de nieuw

beoogde situatie op grond van de Zvw.

Het CVZ is echter van mening dat het bij een dergelijke fundamentele inperking van de Wmo het de voorkeur verdient op de wettekst op het punt van 'zich verplaatsen in de woning' aan te passen aan de nieuwe situatie. Op die manier omschrijft het artikel precies op welke gebieden het compensatiebeginsel betrekking heeft. Alleen dan ontstaat gewenste duidelijkheid voor alle betrokken partijen.

Wmo verliest belangrijke pijler

Met de overheveling van de individuele voorzieningen wordt de beoogde samenhang in maatschappelijke ondersteuning deels teniet gedaan. Juist het op lokaal niveau kunnen bieden van maatwerk aan inwoners vanuit een breed maatschappelijk perspectief, neemt hierdoor af. Dit zal ongetwijfeld gevolgen hebben voor de manier waarop de uitvoering van de Wmo nu door gemeente is georganiseerd.

Aanpassing verordening, polissen en reglementen

Ongeacht het scenario waarvoor wordt gekozen zal er bij gemeente en verzekeraars extra personele inzet nodig zijn. Voor gemeenten gaat het onder meer om aanpassing van verordeningen en interne procedure, tot wijzigingen van afspraken met maatschappelijke organisaties die betrokken zijn bij de uitvoering van de Wmo en tot wijzigingen van afspraken met andere gemeenten in het geval de Wmo (deels) gezamenlijk wordt uitgevoerd. Voor verzekeraars betekent dit voorstel onder meer een uitbreiding van het contracteerbeleid in kwalitatieve en kwantitatieve zin, een investering in de informatievoorziening, onder meer door aanpassing van polissen en reglementen en het inrichten van het hulpmiddelenloket en bemiddelingsfunctie.

Commitment betrokken partijen

Voor de uitvoering van dit plan van aanpak is medewerking van een groot aantal partijen noodzakelijk. Uit het plan van aanpak blijkt dat de gepresenteerde zienswijze wordt onderschreven door ZN, de CG-raad, CSO, de VRA, de NPCF en alle zorgverzekeraars. Zonder medewerking van alle partijen, met name de VNG en het ministerie van SZW, lijkt uitvoering van het plan niet haalbaar. En die medewerking is ook niet altijd afdwingbaar. De bemiddelingsfunctie van verzekeraars is op grond van artikel 11 van de Zvw beperkt tot de te verzekeren prestatie in de Zvw. Alleen die bemiddeling kan in polissen worden opgenomen. Deze bemiddelingsfunctie ziet dus niet op prestaties die vanuit de Wmo worden bekostigd en Wmo-bemiddeling mag daarom ook niet in de polissen worden opgenomen en ook niet ten laste van de Zvw worden gebracht. Zorgverzekeraars kunnen hun bemiddeling niet bij afzonderlijke gemeenten afdwingen. Bemiddeling kan alleen plaatsvinden op basis van tussen de gemeenten en

verzekeraars gesloten overeenkomsten, waarbij de gemeente die bemiddeling financiert.

Snelle beschikbaarheid van huidige uitleen hulpmiddelen

Via de AWBZ-uitleen is geregeld dat vooral de eenvoudige hulpmiddelen vaak per direct en zonder indicatiestelling beschikbaar zijn. Het plan van aanpak behelst alle uitleenhulpmiddelen over te hevelen naar de Zvw. Zorgverzekeraars hebben in overwegende mate al contracten met leveranciers van deze hulpmiddelen. Het CVZ verwacht daarom dat ook in de door de drie partijen beoogde nieuwe situatie de huidige uitleenhulpmiddelen snel en eenvoudig beschikbaar zijn.

Gevolgen voor de huidige uitleenorganisaties

Naast de traditionele thuiszorginstelling mogen sinds 2003 ook andere partijen de AWBZ-uitleen verzorgen. De gevolgen voor het opheffen van de AWBZ-uitleen zijn moeilijk in beeld te brengen. Ongeveer de helft van de uitleen wordt door de traditionele thuiszorginstelling verzorgd. Het gaat hierbij echter om een klein percentage van de totale exploitatie van deze instellingen. De andere helft van de uitleen wordt verzorgd door leveranciers met wie zorgverzekeraars op dit moment in het kader van de hulpmiddelenzorg vanuit de Zvw al contracten hebben gesloten. Wat de precieze gevolgen zijn voor de partijen die thans bij de uitleen betrokken zijn, zal afhankelijk zijn van de wijze waarop zorgverzekeraars invulling geven aan hun zorginkoop.

Voorlichting

Als conform het plan van aanpak alle AWBZ-uitleenhulpmiddelen, de rolstoelen en de roerende woonvoorzieningen onder de werkingssfeer van de Zvw worden gebracht ontstaat er voor alle bij de hulpmiddelenzorg betrokken partijen een nieuwe situatie. Een tijdige en adequate informatievoorziening gericht op alle betrokken partijen is daarom van belang.

Het CVZ stelt voor om met betrokken partijen na te gaan welke voorlichtingsvormen(en) hiervoor het meest passend zijn en om in kaart te brengen welke rollen de verschillende partijen bij het geven van tijdige en adequate voorlichting kunnen spelen.

Rapport

Voorwaardelijke financiering in het kader van een verantwoord pakket

Op 30 november 2009 uitgebracht aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Publicatienummer **283**

<i>Uitgave</i>	College voor zorgverzekeringen Postbus 320 1110 AH Diemen Fax (020) 797 85 00 E-mail info@cvz.nl Internet www.cvz.nl
<i>Volgnummer</i>	29056999
<i>Afdeling</i>	Pakket/Innovatie
<i>Auteur</i>	mw. dr. G. Ligtenberg/N. Pruijssers
<i>Doorkiesnummer</i>	Tel. (020) 797 87 95/(020) 797 86 95
<i>Bestellingen</i>	Extra exemplaren kunt u bestellen via onze website (www.cvz.nl) of telefonisch bij de servicedesk onder nummer (020) 797 88 88.

Samenvatting

Een algemeen criterium in de Zorgverzekeringswet is dat zorg conform 'de stand van de wetenschap en praktijk' moet zijn voordat vergoeding vanuit de zorgverzekering of AWBZ kan plaatsvinden. Bij de besluitvorming hanteert het CVZ als algemeen uitgangspunt dat er voor een positieve beslissing in principe medisch-wetenschappelijke gegevens met een zo hoog mogelijke bewijskracht voorhanden dienen te zijn. Dit kan met zich meebrengen dat interventies die veelbelovend zijn maar waarover nog onvoldoende gegevens over effectiviteit en veiligheid voorhanden zijn, niet tijdig toegankelijk zijn voor verzekerden. Ook kan het niet breed kunnen toepassen van de interventie (vanwege het ontbreken van adequate financiering) de vlotte verzameling van deze gegevens in de weg staan.

De bestaande regelingen en subsidies hebben gemeen dat de financiering niet gekoppeld is aan het verzamelen van bewijs voor de effectiviteit en veiligheid van een nieuwe interventie. Zij zijn niet primair gericht op het beantwoorden van de vraag of de zorg voldoet aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Het is in de ogen van het CVZ gewenst dat in de bestaande regelingen waar dat nog niet het geval is, voorwaarden worden opgenomen over dataregistratie en -evaluatie of andere vormen van onderzoek.

Het CVZ adviseert de minister een subsidieregeling te treffen op basis van Zvw en AWBZ om in aanvulling op de bestaande regelingen een regeling te treffen waardoor (innovatieve) zorg tijdelijk kan worden gefinancierd.

Doel van de aanvullende regeling is om zorg die veelbelovend is, maar waarover nog onvoldoende gegevens bestaan, tijdelijk te financieren. Deze financiering geschiedt onder de voorwaarde dat de ontbrekende gegevens worden verzameld. Op deze wijze kan tijdige beschikbaarheid van verantwoorde zorg worden gerealiseerd, en definitieve besluitvorming worden bespoedigd over al dan niet verzekerde zorg. Ook kan onderzoek naar zorg die (wellicht al enige tijd) uit de

basisverzekering wordt betaald maar waarover twijfel is ontstaan over de effectiviteit, met deze financiering worden gefaciliteerd.

1. Inleiding

<i>Pakket wettelijke zorgverzekeringen</i>	De wettelijke zorgverzekeringen beogen alleen zinvolle zorg te vergoeden. De Zorgverzekeringswet (Zvw) en de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ) bevatten een aantal criteria die dienen als een handvat om de beoogde doelstelling te bereiken.
<i>De stand van de wetenschap en praktijk</i>	Een belangrijk criterium in de Zvw is dat de zorg conform 'de stand van de wetenschap en praktijk' moet zijn, voordat vergoeding vanuit de zorgverzekering kan plaatsvinden. Dit criterium bevordert dat het basispakket zoveel als mogelijk bestaat uit aantoonbaar effectieve zorg.
<i>Pakketbeheer</i>	Eén van de kerntaken van het College voor zorgverzekeringen (CVZ) is het 'Pakketbeheer'. Dit houdt in dat zorg getoetst wordt aan de wettelijke criteria voor de basisverzekering, zoals beschreven in de Zorgverzekeringswet (Zvw). Een vergelijkbare rol heeft het CVZ ook voor de aanspraken van de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ). Hiermee draagt het CVZ zorg voor een éénduidige uitleg van aard, inhoud en omvang van de pakketten van de wettelijke zorgverzekeringen.
<i>De stand van de wetenschap en praktijk</i>	Het CVZ heeft zijn werkwijze ter bepaling van het al dan niet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk beschreven in het rapport "Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk" ¹ . Hierbij worden de principes van evidence based medicine (EBM) gevolgd. Bij de besluitvorming hanteert het CVZ als algemeen uitgangspunt dat er voor een positieve beslissing in principe medisch-wetenschappelijke gegevens met een zo hoog mogelijke bewijskracht voorhanden dienen te zijn. Indien goed beargumenteerd kan overigens van dit vereiste worden afgeweken, en kan ook bewijskracht van een 'lager niveau' volstaan voor een positief besluit. In de

¹ College voor zorgverzekeringen. Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk. Publicatienummer 254. November 2007.

praktijk is dit vaak het geval.²

De besluitvorming is dichotoom, de Zvw biedt geen ruimte voor een *ja, mits* of een *nee, tenzij*. Dit kan met zich meebrengen dat interventies die veelbelovend zijn maar waarover nog onvoldoende gegevens over effectiviteit en veiligheid voorhanden zijn, niet tijdig toegankelijk zijn voor verzekerden. Ook kan het niet breed kunnen toepassen van de interventie (vanwege het ontbreken van adequate financiering) de vlotte verzameling van deze gegevens in de weg staan.

Een ander gevolg is dat bij twijfel het CVZ gedwongen is een negatief advies af te geven.

**Verantwoord
pakket**

Het pakket dient 'verantwoord' te zijn, d.w.z. zoveel als mogelijk is te bestaan uit zorg die van goede kwaliteit is, betaalbaar en toegankelijk. Om dit te bereiken kan voorwaardelijke financiering van zorg van nut zijn. Door zorg die veelbelovend is, maar waarover nog onvoldoende gegevens bestaan, tijdelijk te financieren onder de voorwaarde dat de ontbrekende gegevens worden verzameld, kan tijdige beschikbaarheid van verantwoorde zorg worden gerealiseerd, en definitieve besluitvorming worden bespoedigd. Ook kan onderzoek naar zorg die (wellicht al enige tijd) uit de basisverzekering wordt betaald maar waarover twijfel is ontstaan over de effectiviteit, met een vorm van financiering worden gefaciliteerd.

Uiteraard speelt ook in het buitenland de vraag of en zo ja hoe, voorwaardelijke financiering van zorg gewenst is. In diverse landen zijn al regelingen ontwikkeld om op één of andere manier de verzameling van gegevens over effectiviteit en/of kosteneffectiviteit te koppelen aan een tijdelijke

² Deze benadering komt in belangrijke mate overeen met het begrip 'passend bewijs' dat de Raad voor de Volksgezondheid & Zorg (RVZ) beschrijft in zijn advies van 22 januari 2008. Niet voor alle vormen van zorg is door grootschalig en gecontroleerd onderzoek hard bewijs te verkrijgen. Er is bijvoorbeeld een groot verschil tussen onderzoek naar een medicijn met een effect dat in het bloed te meten is en onderzoek naar fysiotherapie bij ouderen met diverse aandoeningen. Waar hard bewijs mogelijk is, moet dat verzameld worden. Maar de nadruk op dergelijk bewijs mag niet ten koste gaan van waardevolle vormen van zorg waarvan het effect lastiger expliciet te maken is zoals aandacht of een geruststellend woord. De Raad voor de Volksgezondheid en Zorg pleit daarom voor passend bewijs: 'hard' als het kan, 'zacht' als het nodig is.

financiering. Paragraaf 3c gaat hier verder op in.

***Vraagstelling
rapport***

De vraag die het CVZ met dit rapport beantwoordt, is of – naast de bestaande regelingen en fondsen voor zorginnovaties – een aanvullende regeling getroffen moet worden voor een goede uitvoering van verantwoord pakketbeheer.

Leeswijzer

In het voorliggende advies gaat het CVZ eerst in op de huidige beoordelingssystematiek (hoofdstuk 2) en de huidige mogelijkheden voor zorginnovaties (hoofdstuk 3). Vervolgens komen de wenselijkheid van een regeling voor voorwaardelijke financiering van zorg en de uitvoeringsopties voor een dergelijke regeling aan de orde (hoofdstuk 4, 5 en 6). Een concept van dit advies is voorgelegd aan de Advies Commissie Pakket (ACP) van het CVZ en aan de diverse partijen in de gezondheidszorg. Hun opmerkingen zijn voor zover relevant verwerkt. In hoofdstuk 7 zijn de commentaren, en de reactie van het CVZ daarop beschreven. In hoofdstuk 8 staat het advies van de ACP genoemd en in hoofdstuk 9 volgt het uiteindelijke advies.

2. Huidige beoordelingssystematiek versus voorwaardelijke financiering

2.a. Huidige beoordelingssystematiek

<i>Basaal criterium</i>	Een algemeen criterium in de Zorgverzekeringswet is dat zorg conform 'de stand van de wetenschap en praktijk' moet zijn voordat vergoeding vanuit de basisverzekering kan plaatsvinden. Dit criterium geldt voor alle zorgvormen. Daarnaast zijn per zorgvorm in meer of mindere mate gedetailleerde omschrijvingen gebruikt. Zo zijn de hulpmiddelenzorg en de extramurale farmaceutische zorg beschreven in een limitatieve opsomming. ³
<i>Open systeem</i>	De geneeskundige zorg is grotendeels open omschreven. Een open omschrijving vat zorg van dezelfde soort bondig samen in een gemeenschappelijke norm. Voor medisch-specialistische zorg kennen we zo'n bondige omschrijving. Zorg die medisch-specialisten plegen te bieden en die voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' valt onder de verzekeringsdekking. Zo'n open omschrijving zorgt voor een dynamische werking. Er vindt als het ware automatische in- en uitstroom plaats. Innovatieve zorg die (op een gegeven moment) aan die voorwaarden gaat voldoen, gaat als vanzelf tot de te verzekeren prestaties behoren. Voorafgaande toetsing aan en aanpassing van regelgeving zijn daarvoor niet nodig. Zorg die op enig moment als obsoleet moet worden beschouwd en geen toepassing meer vindt in de medische praktijk, verdwijnt vanzelf uit het verzekerde pakket. De manier waarop de te verzekeren prestatie is omschreven zorgt daarvoor. Zoals gezegd, wordt de dynamiek van het pakket bevorderd door een open omschrijving van de zorg, waardoor de verzekerde tijdige toegang heeft tot 'evidence-based' zorg op kosten van de zorgverzekering. Er is geen
<i>Dynamiek</i>	

³ Zie het Rapport 'Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk' voor een korte uitleg van de systematiek van de Zorgverzekeringswet. CVZ, rapport 254, 2007.

<i>Zekere mate van vrijheid</i>	vertraging door een beoordelingsprocedure vooraf. ⁴ Dit open systeem maakt het tot op zekere hoogte ook mogelijk dat zorgaanbieders innovaties in de zorg, hetzij organisatorisch hetzij inhoudelijk, kunnen invoeren zonder dat dit vooraf beoordeeld wordt door het CVZ.
<i>Beoordelingen 'op indicatie'</i>	In de regel voert het CVZ alleen in de volgende situaties een beoordeling uit van geneeskundige zorg: <ul style="list-style-type: none"> – als het om kostbare innovaties gaat waarvoor een tariefswijziging nodig is omdat zij niet uit de bestaande budgetten of DBC-tarieven kunnen worden bekostigd; – als één van de partijen in de zorg (bv. een zorgverzekeraar) de vraag stelt of de zorg conform 'de stand van de wetenschap en praktijk' is; – op eigen initiatief, vaak op grond van signalen uit de (internationale) praktijk.
<i>Grijs gebied</i>	De nadelen van dit open systeem zijn echter ook evident: uit de basisverzekering wordt ook zorg betaald die niet is beoordeeld (een 'grijs gebied'), die naar de maatstaven van het CVZ <i>wellicht</i> onvoldoende 'evidence-based' is, en die dus <i>wellicht</i> niet tot het verzekerde pakket behoort. Het kan wenselijk zijn om hierover additionele gegevens te verzamelen om tot een positief óf een negatief oordeel over het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' te komen. Het ontbreken van toetsing vooraf, hetgeen op zich inherent is aan een systeem waarbij verzekerde zorg open is omschreven, bevordert het uitvoeren van verder onderzoek gericht op (kosten-)effectiviteit niet. Tenslotte zijn er aanwijzingen dat zorgaanbieders terughoudend zijn met het aanvragen van nieuwe tarieven en/of DBC's vanwege de daaraan verbonden strikte beoordeling en het risico een negatief oordeel te krijgen. Het kan nu voor hen van voordeel zijn om het grijze gebied in stand te houden.

⁴ Ter vergelijking: de vergoeding van extramurale farmaceutische zorg kent een gesloten systeem. Wil een geneesmiddel in aanmerking komen voor vergoeding vanuit de basisverzekering, dan vindt voorafgaande beoordeling plaats. Naast het algemene criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' zijn hierbij nog andere bepalingen aan de orde, zoals vergelijkbare effectiviteit en indicatievoorwaarden.

Value for money

Eenzijds moet er enige dynamiek in het systeem zijn, anderzijds moeten de beschikbare middelen optimaal worden besteed. Een structurele periodieke evaluatie van het basispakket op het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' zou op zich gewenst zijn: er zijn maar weinig interventies die blijvend boven iedere twijfel zijn verheven. Echter ook aangaande het pakketbeheer dienen de middelen optimaal te worden besteed. De prioriteit moet daarom liggen bij de beoordeling van kostbare zorg en van zorg waarover gereede twijfel bestaat en die wellicht zou moeten uitstromen.

Hierbij moet het niet alleen gaan over zorg die een open beschrijving kent, maar over alle zorg. Bovendien kunnen, los van het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' de overige pakketcriteria (noodzakelijkheid, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid) aanleiding geven tot een uitstroomadvies.

Casus 1

Inzakking van wervellichamen in de rug kan op oudere leeftijd optreden, meestal als gevolg van botontkalking. Dit kan langdurige pijn en invaliditeit veroorzaken. Met conservatief beleid verbetert na verloop van enkele maanden het merendeel van de klachten. Met het inspuiten van cement in het ingezakte wervellichaam wordt de hoogte hersteld (vertebroplastiek). Dit zou leiden tot pijnreductie. Deze techniek wordt op ruime schaal toegepast ondanks het ontbreken van gerandomiseerde studies. De techniek heeft van zorgverzekeraars 'het voordeel van de twijfel' gekregen en wordt vergoed vanuit de basisverzekering zonder dat beoordeling heeft plaatsgevonden. Recent echter werd gerandomiseerd onderzoek gepubliceerd dat aantoont dat vertebroplastiek met cementinspuiting geen voordelen biedt boven een gesimuleerde procedure. Deze resultaten zijn voor het CVZ aanleiding om de vertebroplastiek kritisch tegen het licht te houden wat betreft de vraag of vergoeding vanuit de basisverzekering nog wel gerechtvaardigd is. Dit is een voorbeeld van een interventie die al geruime tijd deel uitmaakt van het basispakket, maar waarbij de beroepsgroep zodanige vraagtekens plaatste dat zij methodologisch goed onderzoek heeft uitgevoerd. Dit is ook een voorbeeld van een onderzoek dat er uiteindelijk zonder extra financiering is gekomen, maar waarbij financiering door een derde partij wellicht e.e.a. had kunnen bespoedigen met als mogelijk gevolg dat minder patiënten een niet-zinnige behandeling ondergingen.

2.b Zwart/wit versus nuance

Implementatie van innovaties steeds moeilijker

In vroeger tijden konden innovaties vrijwel altijd zonder noemenswaardige belemmeringen worden geïmplementeerd, waarbij het altijd mogelijk was dat ongetoetste en wellicht niet-zinnvolle zorg werd vergoed vanuit de basisverzekering. Hoewel deze kans nog steeds aanwezig is, worden nu, als gevolg van de exploderende zorgkosten, hogere eisen gesteld aan de bewijskracht voor effectiviteit en kosteneffectiviteit van nieuwe interventies.

Onderzoeksstadia

De route van hypothese naar dagelijkse praktijk kent verschillende stadia met eigen financieringsmogelijkheden. In de experimentele fase zijn er private ondernemingen (zoals fabrikanten), collectebusfondsen en universitaire budgetten die voorzien in de ontwikkeling van een idee en het onderzoek naar werkzaamheid, veiligheid en effectiviteit op de korte termijn. Is de fase van toepassing in de dagelijkse praktijk bereikt, dan wordt de zorg vrijwel altijd vanuit de basisverzekering vergoed.

Lacune

Daartussen bevindt zich een lacune: het stadium van de implementatie wordt niet altijd adequaat gefinancierd. In dit stadium wordt ervaring opgedaan en worden lange termijngegevens verzameld. Deze gegevens zijn bij uitstek van belang voor het kunnen beantwoorden van de pakketvraag. Voor het succesvol kunnen doorlopen van deze fase, ook wel 'the fourth hurdle' genoemd is vergoeding door een derde partij vaak nodig.⁵ Hiermee wordt zoveel mogelijk bevorderd dat er snel duidelijkheid ontstaat over het wel of niet waardevol zijn van een interventie. En dit leidt vervolgens tot zo min mogelijk vertraging in de toegang tot goede zorg, en zo min mogelijk blootstelling aan niet-waardevolle zorg. Hoewel het huidige systeem wel mogelijkheden biedt om deze fase te financieren voldoen deze niet altijd (zie verder hoofdstuk 3).

⁵ Rogowski WH, et al. Clearing up the hazy road from bench to bedside: a framework for integrating the fourth hurdle into translational medicine. BMC Health Services Research 2008; 8: 194.

Casus 2

De implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD) wordt geplaatst bij patiënten die een levensbedreigende ritmestoornis hebben doorgemaakt, met de bedoeling een nieuwe ernstige ritmestoornis en evt. volgende acute hartdood te voorkomen (secundaire preventie). Op grond van grote gerandomiseerde studies, uitgevoerd in de USA, wordt de ICD ook geïmplanteerd bij patiënten die een verhoogd risico hebben op een levensbedreigende ritmestoornis (primaire preventie). Dit zijn o.a. mensen die een hartinfarct hebben gehad.

De Amerikaanse richtlijnen zijn overgenomen door de European Society of Cardiology, waarvan ook de Nederlandse beroepsgroep deel uitmaakt. Ook in Nederland worden dus op ruime schaal ICD's geïmplanteerd als primaire preventie. Er zijn echter twee belangrijke vragen te stellen: in de eerste plaats is discutabel of de Amerikaanse studies generaliseerbaar zijn naar de Nederlandse populatie van hartpatiënten. In Nederland is de behandeling in de actuele fase van een hartinfarct verschillend van die in de USA, waardoor ook de kans op acute hartdood wellicht lager is. Dat kan als consequentie hebben dat plaatsing van een ICD niet in alle gevallen doelmatig is.

In de tweede plaats zijn er na het aanvankelijke enthousiasme over de ICD in toenemende mate kritische geluiden te horen in de medisch wetenschappelijke literatuur. Deze gaan over materiaaldefecten en complicaties, nadelige effecten op de kwaliteit van leven en over de interpretatie van de Amerikaanse studieresultaten.

Het blijkt dat in Nederland geen gegevens zijn geregistreerd over de kans op acute hartdood en de invloed van profylactische ICD plaatsing daarop. Dit betekent dat het op dit moment niet mogelijk is na te gaan voor welke subgroepen in de Nederlandse situatie plaatsing van een ICD een zinvolle en doelmatige behandeling is. Daarom zal het CVZ de beroepsgroep de vraag stellen te komen met een goed beargumenteerde lijst van indicaties, en vervolgens aan de zorgverzekeraars het advies geven om deze indicaties in te kopen onder voorwaarde dat er goede dataregistratie en -bewerking plaatsvindt. Voor ondersteuning bij de databewerking zouden de beroepsgroep en de zorgverzekeraars gezamenlijk een beroep kunnen doen op het Doelmatigheidsprogramma van ZonMw. Deze interventie zou zich goed lenen voor voorwaardelijke financiering, met de bedoeling om op redelijke termijn te komen tot een beargumenteerde indicatie-aanscherping.

Zwart/wit versus nuance

De besluitvorming betreffende de stand van de wetenschap en praktijk is dichotoom: het is een ja of een nee. De Zvw biedt niet de mogelijkheid van een *ja, mits* of een *nee, tenzij*. Dit doet echter niet volledig recht aan de werkelijkheid van

*Omgaan met
onzekerheid*

wetenschap en praktijk: er bestaat vrijwel altijd (enige mate van) onzekerheid over effectiviteit en veiligheid van een interventie, ook als er methodologisch goed onderzoek, van voldoende omvang en duur, is verricht⁶. Die onzekerheid is vaak acceptabel, soms niet. Met name in het geval van *innovatieve* zorg is de onzekerheid over lange termijneffecten en veiligheid vaak te groot om een positief oordeel over het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' te kunnen vellen. Dit is inherent aan het begrip innovatie. Omgekeerd wordt soms ondanks het bestaan van onzekerheid het voordeel van de twijfel gegeven aan een interventie, en wordt tot een positief oordeel besloten. Het verzamelen van aanvullend bewijs met als doel de reductie van onzekerheid, gevolgd door een herbeoordeling, zou in die gevallen uit oogpunt van verantwoord pakketbeheer te verkiezen zijn.

Fabrikanten, clinici en patiëntenorganisaties vragen beleidsmakers om snelle besluitvorming over veelbelovende interventies. Snelle besluitvorming brengt het risico op onjuiste beslissingen met zich mee. Maar ook het uitstellen van besluiten, en daarmee het weren van innovaties uit het verzekerde pakket, kan nadelig zijn voor een verantwoord pakket. In onderstaande tabel zijn de mogelijke voor- en nadelen van besluitvorming betreffende innovatieve zorg schematisch weergegeven. Het is zaak om fout-negatieve en fout-positieve besluiten zoveel mogelijk te vermijden.

⁶ Zo is bekend dat de resultaten van RCT's niet altijd in de praktijk worden bevestigd. En zeldzame complicaties komen niet altijd aan het licht in de fase van klinisch onderzoek.

Mogelijke consequenties van een positief of negatief besluit over een innovatie				
	De interventie blijkt waardevol (wat betreft effectiviteit of kosten-effectiviteit)		De interventie blijkt niet waardevol (wat betreft effectiviteit of kosten-effectiviteit)	
Consequenties voor:	Positief besluit	Negatief besluit	Positief besluit	Negatief besluit
verzekerde	Bijtijds toegang tot goede zorg	Geen toegang tot goede zorg	Blootstelling aan niet-zinnige/schadelijke zorg	Geen blootstelling aan niet-zinnige/schadelijke zorg
maatschappij	Maatschappij heeft bijtijds profijt van (kosten-) effectieve zorg	Maatschappij betaalt (teveel?) voor huidige zorg, terwijl er een beter alternatief is	Maatschappij betaalt mee aan niet-zinnige/schadelijke zorg	Geen onnodige kosten voor maatschappij
Medische Wetenschap/HTA-wetenschap (opname in pakket kan onderzoek zowel bevorderen als belemmeren)?	Bevorderen dataverzameling	Geen implementatie, belemmering van dataverzameling	Bevorderen dataverzameling	Geen implementatie, belemmering van dataverzameling
	Geen incentive voor verder onderzoek	?	Geen incentive voor verder onderzoek	?
Pakketbeheerder	Goede PR	Slechte PR	Actieve uitstroom moeilijk; leidt tot slechte PR	Goede PR (?) vraagtekens over effectiviteit blijven bestaan

⁷ Afhankelijk van hoe 'streng' de pakketbeheerder is, kan een positief besluit bij onzekerheid verder onderzoek belemmeren of bevorderen. Als de pakketbeheerder positief besluit en het daarna 'laat waaien' zal er geen prikkel zijn voor gegevensverzameling. Als de pakketbeheerder voorwaarden stelt, kan het positieve besluit juist wel stimulerend zijn voor de gegevensverzameling.

***Vermijd fout-
positieve en fout-
negatieve besluiten***

Dit schema laat zien dat aan een besluit (positief of negatief) over een veelbelovende interventie nadelen kunnen zijn verbonden voor patiënt, maatschappij en wetenschap. Een negatief besluit over een interventie die potentieel waardevol is en dat later ook zal blijken te zijn, betekent dat patiënten niet, of te laat, toegang krijgen tot goede zorg, dat er mogelijk teveel wordt betaald voor de huidige suboptimale zorg, en dat verder onderzoek naar de interventie mogelijk wordt belemmerd door de beperkte toepassing ervan. Een positief besluit over een interventie die potentieel waardevol is, maar dat later *niet* zal blijken te zijn, kan tot gevolg hebben dat patiënten worden blootgesteld aan niet-zinnige of zelfs schadelijke zorg, en dat de maatschappij meebetaalt aan deze zorg, terwijl de middelen doelmatiger hadden kunnen worden ingezet.

Casus 3

Vrouwen met borstkanker en kans op metastasen kunnen in aanmerking komen voor adjuvante chemotherapie. Een nieuwe methode om tumorkenmerken in kaart te brengen is het vaststellen van een 70-gene profiel van de tumor. Deze specifieke genen zijn geselecteerd omdat zij (op basis van retrospectief onderzoek) het best correleren met de uiteindelijke prognose. Op basis van de testuitslag kan de patiënt in een laag- of hoog-risicogroep worden ingedeeld. Deze test, de Mammaprint, lijkt een betere voorspellende waarde te hebben voor de prognose dan de conventionele risico-inschattingsmethoden, en zou kunnen leiden tot een doelmatiger gebruik van adjuvante chemotherapie. De klinische waarde van de test (nl. wat is de klinische uitkomst als de test richtinggevend is voor het gebruik van chemotherapie) wordt op dit moment in een grootschalige Europese trial uitgezocht. De resultaten zullen nog lang, d.w.z. jaren, op zich laten wachten. De test voldoet nu nog niet aan het criterium 'conform de stand van de wetenschap en praktijk', vanwege het ontbreken van prospectieve gegevens. Dit heeft als nadeel dat er niet op grotere schaal ervaring met deze manier van risico-schatting kan worden opgedaan, terwijl wel de verwachting is dat (ook voor andere tumorsoorten) deze diagnostiek in de komende jaren leidend zal gaan worden voor de keus welke behandeling gewenst is. Deze wijze van testen zou zich, als veelbelovende innovatie, goed lenen voor voorwaardelijke financiering. Voorwaarden zouden dan in ieder geval zijn geprotocolleerde toepassing en dataregistratie.

3. Mogelijkheden voor zorginnovaties binnen Nederland en internationaal

Marktwerking Met de invoering van de Zvw en de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) heeft de overheid de verantwoordelijkheid voor een doelmatige toepassing van zorg deels bij de marktpartijen neergelegd. Dit geldt ook voor het ontwikkelen en implementeren van innovaties: binnen het Nederlandse stelsel van zorg en bekostiging zijn op dit moment al verschillende mogelijkheden aanwezig voor zorginnovaties.

Typen innovaties Het is nuttig om onderscheid te maken in zorginhoudelijke en in organisatorische innovaties. De 'taakverdeling' in de Zvw is in grote lijnen als volgt. De aard, inhoud en omvang van de zorg zijn beschreven in de Zvw (en nader geduid door de Pakketbeheerder). De manier waarop de zorg wordt geleverd (welke persoon, waar) kan worden bepaald door de zorgverzekeraar. Die heeft in de Zvw de mogelijkheid om door middel van inkoop-preferentiebeleid te bepalen wie, waar en hoe de verzekerde zorg geleverd wordt. Organisatorische innovaties horen om die reden meer bij de zorgverzekeraar thuis dan bij de Pakketbeheerder, omdat zij vaak niet raken aan aard/inhoud/omvang van de zorg.

en rolverdeling

De kenmerken, mogelijkheden en beperkingen binnen het huidige systeem worden hieronder opgesomd. Daarnaast is het de moeite waard om na te gaan welke ontwikkelingen zich in het buitenland voordoen op het gebied van financiering van zorginnovaties.

3.a. Huidige mogelijkheden binnen Nederland

ZorgInnovatie- Wijzer	<p><i>3.a.1. ZorgInnovatieWijzer</i></p> <p>In het rapport 'Tijdelijke toelating van veelbelovende innovaties tot het pakket'⁸ gaven ZonMw en CVZ een overzicht van publieke en private regelingen die zorginnovaties en/of onderzoek mogelijk maken. Deze regelingen hebben zowel betrekking op innovatie van de zorgvorm als op de innovatie van de organisatie van zorg. Het bleek dat een aantal van deze regelingen onvoldoende werden benut, deels door onbekendheid van de veldpartijen met de regelingen. Naar aanleiding van de conclusies van het rapport uit 2007 hebben ZonMw, NZa en CVZ de ZorgInnovatieWijzer ingericht. Het hoofddoel van de ZorgInnovatieWijzer is om zorgvernieuwers de weg naar bestaande regelingen te wijzen. Door middel van gecoördineerde voorlichting kan het gebruik van bestaande regelingen worden bevorderd. De ZorgInnovatieWijzer voorziet niet in financiële middelen.</p>
Subsidieregelingen	<p><i>3.a.2. Subsidieregelingen Zvw en AWBZ</i></p> <p>De minister van VWS kan tijdelijk subsidie verstrekken voor zorg of andere diensten ten aanzien waarvan 'het voornemen bestaat' ⁹ deze op te nemen in het pakket van te verzekeren prestaties (Zvw) of verzekerde zorgaanspraken (AWBZ). De subsidieregelingen bestrijken het gehele zorgaanbod. De regeling is gekoppeld aan de voorwaarde dat het voornemen bestaat tot opname in het pakket. Deze subsidies komen ten laste van het Zorgverzekeringsfonds resp. het Algemeen Fonds Bijzondere Ziektekosten.</p>
Beleidsregels	<p><i>3.a.3. Regelingen op grond van de Wet marktordening gezondheidszorg: beleidsregels Wmg</i></p> <p>Op grond van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) bestaan verschillende mogelijkheden om zorginnovaties te</p>

⁸ ZonMw en College voor zorgverzekeringen. Tijdelijke toelating van veelbelovende innovaties tot het pakket. Publicatienummer 253. November 2007.

⁹ Deze zinsnede uit de wettelijke tekst wijst op het tijdelijke karakter van een dergelijke subsidieregeling en betekent niet dat er al een bepaalde mate van zekerheid of een toezegging zou zijn dat de zorg uiteindelijk in et het pakket wordt opgenomen.

belonen, zonder dat daarmee is aangegeven dat die zorginnovaties ook behoren tot verzekerde zorg. De beleidsregels bieden ruimte voor het uittesten van zorginnovaties. Er zijn echter geen voorwaarden aan verbonden voor wat betreft een evaluatie met het oog op instroom in het basispakket.

Genoemd kunnen worden:

- *beleidsregel innovatie ten behoeve van nieuwe zorgproducten.*

Dit betreft zorginnovaties afgebakend tot een specifieke groep patiënten, prestatie, één of meerdere zorgaanbieders, één of meerdere ziektekostenverzekeraars of een beperkte regio met als doelstelling het realiseren van een verbetering in de prijs/kwaliteitsverhouding in de zorglevering rondom patiënten. Deze regeling heeft als nadeel dat er geen landelijke afspraken gemaakt kunnen worden. Deze beleidsregel wordt binnenkort geëvalueerd. De financiering komt voor rekening van zorgaanbieder en/of zorgverzekeraar.

- *module modernisering en innovatie.*

Het doel van deze regeling is het stimuleren van samenwerkingsverbanden van huisartsen (onderling) en andere eerstelijns zorgaanbieders, de verdere ontwikkeling van de programmatische aanpak van chronische aandoeningen, substitutie van zorg van tweede naar eerste lijn en kwaliteitsbevordering van de huisartsenzorg. De huisarts kan op basis van de tariefbeschikking huisartsenzorg (onderdeel M&I module) de desbetreffende prestaties rechtmatig in rekening brengen bij de zorgverzekeraar. De financiering vindt plaats vanuit het Zorgverzekeringsfonds.

- *beleidsregel dure geneesmiddelen.*

De beleidsregel dure en weesgeneesmiddelen voorziet er kort gezegd in dat ziekenhuizen extra financiering krijgen voor een beperkt aantal dure en weesgeneesmiddelen. Geneesmiddelen, toegediend in het ziekenhuis, worden betaald uit de jaarlijks vastgestelde ziekenhuisbudgetten. De sterk stijgende kosten

¹⁰ College voor zorgverzekeringen. Leidraad voor uitkomstenonderzoek. Publicatienummer 270. December 2008.

van deze intramurale geneesmiddelen kunnen leiden tot financiële knelpunten bij ziekenhuizen, waardoor de toegankelijkheid van deze middelen onder druk kan komen te staan. Daarom krijgen ziekenhuizen 80 % van de kosten van enkele dure geneesmiddelen en 100% van de kosten van enkele weesgeneesmiddelen vergoed boven op hun budget. De NZa bepaalt welke geneesmiddelen in deze beleidsregel worden opgenomen en baseert zich op de adviezen hierover van het CVZ. Na afloop van de termijn van voorlopige plaatsing op de beleidsregel moet informatie verzameld worden over de (kosten-)effectiviteit in de klinische praktijk, het uitkomstenonderzoek. Op basis hiervan vindt na maximaal vier jaar besluitvorming plaats over continuering van de additionele financiering per geneesmiddel.¹⁰ Het CVZ toetst aan de criteria voor deze tijdelijke opname in de beleidsregel als de uitkomsten van het onderzoek. Bij deze beleidsregels gaat het om de bekostiging, niet om de aanspraak. Criteria voor de besluitvorming betreffen zowel de therapeutische waarde als de doelmatigheid. Er wordt intensief samengewerkt met veldpartijen alsmede ZonMw. De kosten van het geneesmiddel zijn rechtmatig als voldaan is aan de daaraan gestelde eisen; de kosten van een deel van het onderzoek draagt ZonMw.

De financiering vindt plaats vanuit het Zorgverzekeringsfonds.
– *lokale productiegebonden toeslag.*

In de budgetten van algemene en academische ziekenhuizen zijn op dit moment via de lokale productiegebonden toeslag (LPT) gelden ondergebracht ter financiering van activiteiten en projecten waarvoor geen dekking wordt verkregen via de FB-parameters. De lokale productiegebonden toeslag wordt in het budget opgenomen als er overeenstemming is tussen zorgverzekeraars en zorgaanbieders en als het voldoet aan de volgende criteria:

- de activiteiten moeten gerelateerd zijn aan onderzoek en behandeling van patiënten;
- als voor de uitvoering van activiteiten op grond van wetgeving een vergunning is vereist dan mag dit alleen met een toeslag worden gefinancierd als de instelling over de vergunning beschikt;

- de toeslag mag niet gebruikt worden voor de vorming van reserves of voorzieningen en voor de bekostiging van dure geneesmiddelen;
- de toeslag moet benut worden voor het realiseren van extra productie.

De LPT is max. 5 % van het totale budget (op dit moment is dat 65% van het totale ziekenhuisbudget, immers 35 % van de zorg valt nu in het B-segment). Dit betekent dat enkele honderden miljoenen per jaar beschikbaar zijn voor de introductie van nieuwe zorg (organisatorische of inhoudelijke innovaties). Aan deze extra financiering zijn geen criteria verbonden voor wat betreft een evaluatie met het oog op instroom in het basispakket.

De financiering vindt plaats vanuit het Zorgverzekeringsfonds.

3.a.4. Academische component

Innovaties binnen de academie

Via de academische component wordt topreferente zorg, ontwikkeling en innovatie gefinancierd¹¹. De gelden zijn specifiek bestemd voor academische centra en het Nederlands Kanker Instituut (NKI). De functie 'innovatie en ontwikkeling' gaat over: het bedenken, uitproberen en uittesten van nieuwe ontwikkelingen. Deze ontwikkelingen hebben betrekking op de direct patiëntgebonden zorg, maar ook bijvoorbeeld op de organisatie van de zorg. Ook de exportfunctie van kennis behoort hiertoe. De universitaire medische centra (umc's) bepalen zelf de prioriteiten. Recent hebben de umc's toegezegd in hun verantwoording meer aandacht te besteden aan het maatschappelijk belang dat gediend wordt met de besteding van de gelden. Onderzoek op deze wijze gefinancierd richt zich niet structureel op de vraag of de zorg ten laste van de basisverzekering kan worden gebracht. De academische component wordt via een vaste vergoeding betaald uit het Zorgverzekeringsfonds.

3.a.5. Subsidies verstrekt door het Zorginnovatieplatform

Zorginnovatie platform

Zorgvernieuwers kunnen aanvragen indienen voor Zorginnovatievouchers en pre-Zorg

¹¹ Het budget voor de academische component bedraagt in 2009 circa € 629 miljoen.

InnovatiePrestatieContracten (pre-ZIPC). Een Zorginnovatievoucher is een tegoedbon voor kennis. Met deze voucher kan een zorgvernieuwer kennis inkopen bij een kennisinstelling of adviesbureau. Er zijn vouchers van 2.500, 7.500 en 21.000 euro. Voor de laatste twee vouchers geldt een 1/3e eigen bijdrage.

De Zorg InnovatiePrestatieContracten zijn bedoeld voor zorgaanbieders en MKB-ondernemers die in een groep (10 tot 35 organisaties) willen innoveren in de zorg. In de eerste fase (pre-ZIPC) wordt de mogelijkheid tot samenwerking onderzocht en worden de innovatieplannen opgesteld. In de tweede fase van de ZIPC worden de innovatieplannen uitgevoerd. Voor subsidie geldt een 50 procent eigen bijdrage. De tweede fase (ZIPC) is vanaf 1 november 2009 open voor aanvragen. In het voorjaar van 2010 kunnen opnieuw aanvragen voor de ZIPC's worden gedaan. De aanvragen voor de Zorginnovatievouchers en pre-ZIPC moeten zijn gericht op zorginnovatie, waarmee het ZIP bedoelt de vernieuwing van producten, productieprocessen, diensten of dienstverleningsprocessen, met inbegrip van de wijze waarop de arbeid is georganiseerd.

De zorginnovatie moet gericht zijn op:

- het versterken van patiëntgerichte zorgverlening aan chronisch zieken of ouderen in een netwerk van zorgaanbieders of
- het verhogen van de arbeidseffectiviteit voor het verlenen van zorg aan chronisch zieken of ouderen.

Aan deze subsidies zijn geen voorwaarden verbonden voor wat betreft een evaluatie met het oog op instroom in de basisverzekering.

3.a.6. Private fondsen

Collectebusfondsen Naast de publieke regelingen zijn er diverse private fondsen die gelden ter beschikking stellen ter financiering van zorginnovaties. Voorbeelden hiervan zijn: KWF Kankerbestrijding, Nierstichting, Nederlandse Hartstichting. Ook het Innovatiefonds Zorgverzekeraars steunt projecten die

een vliegwiel vormen naar verbeteringen in de zorg, waarbij preventie van verergering of het ontstaan van ernstige ziekten essentieel zijn.

Ook deze financiering kent geen voorwaarden voor een evaluatie met het oog op instroom in de basisverzekering.

3.a.7. Private ondernemingen

'De industrie'

Een aantal ondernemingen is gericht op het produceren van medische apparatuur, medische hulpmiddelen en geneesmiddelen. Vanuit bedrijfseconomische redenen investeren zij zelf in innovaties om zo ook in de toekomst marktaandeel te behouden en/of uit te breiden. Deze ondernemingen kunnen belang hebben bij het financieren van onderzoek dat vereist is om een beslissing te kunnen nemen over het al dan niet toelaten tot de wettelijke ziektekostenverzekeringen, met name als het gaat om producten die op een positieve lijst staan, m.a.w. waarbij beoordeling vooraf plaatsvindt (hulpmiddelen, geneesmiddelen).

3.a.8. Programma ZonMw DoelmatigheidsOnderzoek

Subsidies voor wetenschappelijk onderzoek

Via diverse programma's stelt ZonMw subsidies ter beschikking voor wetenschappelijk onderzoek met als doel om meer inzicht te krijgen in de effectiviteit en kosten effectiviteit van interventies en daarmee de weg naar de praktijk te effenen. Het programma DoelmatigheidsOnderzoek¹² is het grootste programma waarin expliciet onderzoek naar kosteneffectiviteit wordt verricht in het deelprogramma Effecten & Kosten. In principe kunnen alleen interventies waarvan de effectiviteit vaststaat in dit deelprogramma worden opgenomen. Het deelprogramma Vroege Evaluatie van Medische Innovatie is in 2004 aan het programma toegevoegd en maakt het mogelijk om ook de effectiviteitsvraag bij innovaties te beantwoorden. Een ander programma is het programma Dure en Weesgeneesmiddelen dat erop gericht is

Ook effectiviteits-onderzoek

¹²Het budget voor het programma DoelmatigheidsOnderzoek bedraagt in 2009 circa € 15 miljoen.

***Beleidsregel dure
en weesgenees-
middelen***

om gegevens te genereren over doelmatigheid voor de besluitvorming over de opname van deze geneesmiddelen in de beleidsregels. In beide programma's is sprake van beoordeling van kostbare zorg en van zorg waarover gereede twijfel bestaat en die wellicht zou moeten uitstromen. De subsidies die ZonMw verstrekt, komen ten laste van de Rijksbegroting.

***Geen koppeling
financiering en
beantwoording
pakketvraag***

3.b. Conclusie huidige mogelijkheden

Vrijwel alle bovenstaande regelingen en subsidies hebben gemeen dat de financiering niet gekoppeld is aan het genereren van bewijs voor de (lange termijns) effectiviteit en veiligheid van een nieuwe interventie.¹³ Zij zijn niet primair gericht op het beantwoorden van de vraag of de zorg voldoet aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Bovendien komt de bekostiging van zorginnovaties in een aantal regelingen geheel of ten dele voor rekening van één of meer van de genoemde organisaties. Daarmee is het toepassen en het succes van deze regelingen afhankelijk van de diverse individuele partijen (zorgaanbieders, zorgverzekeraars). Individueel belang kan dan het maatschappelijke belang overschaduwen. Het is in de ogen van het CVZ gewenst dat in de bestaande regelingen waar dat nog niet het geval is, voorwaarden worden opgenomen over dataregistratie en -evaluatie of andere vormen van onderzoek. Met name in de academische component en de LPT gaat veel geld om. Het is waarschijnlijk dat deze extra financieringen meer zouden kunnen opleveren in de vorm van conclusies over de 'pakketvraag' dan nu het geval is. Daarvoor is het wenselijk dat de pakketbeheerder betrokken is bij deze financieringen, om aan te geven welke gegevens nodig zijn voor een pakketbesluit om deze vlot te kunnen beoordelen als zij zijn verzameld.

Derde partij nodig

¹³ Een uitzondering is de NZa beleidsregel dure geneesmiddelen.

Casus 4

Pijn in rug en been als gevolg van een lumbale hernia komt zeer veel voor. Klachten verdwijnen vaak spontaan na verloop van enkele weken tot maanden, en als dit niet het geval is kan operatie worden overwogen. De standaardoperatie is een microchirurgische dissectomie, maar er zijn ook interventies die als minder invasief worden beschouwd, zodat de behandelde patiënt minder last zou ondervinden van een operatie en sneller weer op de been zou zijn. Dit maakt dergelijke interventies aantrekkelijk, en de indicatie voor ingrijpen wordt wellicht sneller gesteld. Met name de endoscopische benadering van een hernia is populair, ondanks het ontbreken van goed vergelijkend onderzoek. Deze interventie is vaak onderwerp van geschil, en bij beoordeling van de literatuur is herhaaldelijk gebleken dat goede gecontroleerde studies ontbreken. Een Nederlandse werkgroep heeft met financiering vanuit het oude ontwikkelingsgeneeskunde programma een RCT uitgevoerd waarin de endoscopische benadering wordt vergeleken met microchirurgische dissectomie. Uit deze studie is gebleken dat na de endoscopische benadering geen sneller herstel optrad, terwijl er wel meer pijn werd gerapporteerd.¹⁴ Dit is een geslaagd voorbeeld van samenwerking tussen professionals en beleidsmakers met als doel het beantwoorden van de vraag of een nieuwe interventie conform de stand van de wetenschap en praktijk is.

3.c. Ontwikkelingen in het buitenland

Coverage with evidence development

In diverse landen is, ongeacht het nationale ziektekostenstelsel (publiek of privaat), een werkwijze ontwikkeld om toegang tot zorg te waarborgen met gelijktijdig genereren van bewijs over effectiviteit en/of kosteneffectiviteit. De dataverzameling kan variëren van een verplichting tot dataregistratie tot een verplichting tot het uitvoeren van gerandomiseerde studies. De constructies zijn per land verschillend, en komen neer op een *ja, mits*, een *nee, tenzij*, of een *voorlopig ja*. Enkele voorbeelden:

- only in research program (Engeland/Wales)
- pilot projecten (Duitsland)
- voorwaardelijk gefinancierde 'field evaluations' (Canada)
- monitoring van gebruik (Spanje)
- interim financiering (Australië)
- financiering met bewijsvorming ('coverage with evidence development', USA)

¹⁴ Arts MP et al. Tubular discectomy vs conventional microdiscectomy for sciatica: a randomized controlled trial. JAMA 2009; 302: 149-158.

- voorwaardelijke vergoeding (Zweden)
- post-listing studies (Frankrijk).

Opvallend is dat in veel landen dezelfde interventies, apparatuur e.d. in deze programma's zijn of worden onderzocht. Ieder land kampt met dezelfde vragen. Het ligt daarom voor de hand om samenwerking met het buitenland te zoeken.

In samenwerking met één van de Nederlandse instituten voor gezondheidseconomie gaat het CVZ op dit moment na wat de opbrengst is geweest van de diverse 'coverage with evidence development' systemen in het buitenland. Deze kennis zal benut worden bij het verder ontwikkelen van voorwaardelijke financiering in Nederland.

4. Mogelijkheid tot voorwaardelijke financiering gewenst

Verantwoord pakket vereist voorwaardelijke financiering

Het CVZ komt tot de conclusie dat het bieden van de mogelijkheid tot voorwaardelijke financiering van zorg gewenst is vanuit het oogpunt van bevorderen van een verantwoord pakket. Voorwaardelijke financiering kan tijdige toegang tot goede zorg en tijdige beantwoording van de pakketvraag faciliteren. Een cruciaal punt wat de toegang tot het pakket betreft is dat voldoende gegevens over lange termijn veiligheid en effectiviteit beschikbaar moeten zijn. Hiervoor is brede toepassing van de zorg in de praktijk onmisbaar. En dit komt vaak niet van de grond als een financierende derde partij ontbreekt. De prioriteit ligt in de visie van het CVZ bij de innovatieve zorg, maar ook zorg die aan twijfel over de (kosten-) effectiviteit onderhevig is, moet in aanmerking kunnen komen. Beide dragen bij aan flexibilisering van in- en uitstroom uit het pakket. Voor off-label gebruik van dure geneesmiddelen zou voorwaardelijke financiering zelfs de standaardbenadering kunnen zijn.¹⁵

Voorwaarden koppelen aan bestaande regelingen

Overigens zou binnen de huidige regelingen de financiering van zorg ook aan voorwaarden verbonden moeten zijn, veel meer dan nu het geval is. Dit kan echter niet worden afgedwongen omdat de pakketbeheerder niet bij deze regelingen betrokken is. Onafhankelijk van de vraag of een aanvullende regeling voor voorwaardelijke financiering zal worden gerealiseerd, verdient het aanbeveling om na te gaan of de pakketbeheerder bij bestaande constructies zoals LPT en academische component kan worden betrokken.

¹⁵ Off-label gebruik komt steeds meer voor, in het bijzonder bij zeldzame indicaties en/of bij patiënten voor wie geen effectieve behandeling (meer) bestaat. Dit brengt met zich mee dat er vaak maar zeer weinig onderzoek met een voldoende mate van bewijskracht bestaat over de effectiviteit en veiligheid van de toepassing. Het off-label gebruik voor nieuwe indicatie voldoet daarom lang niet altijd aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Een belangrijke verbetering zou kunnen zijn dat off-label gebruik van dure geneesmiddelen altijd gekoppeld wordt aan dataregistratie, zodat van iedere toepassing geleerd kan worden. In feite betekent dit een structurele voorwaardelijke financiering voor off-label gebruik. De voorwaarde is dataregistratie en data-bewerking, de financiering vergemakkelijkt doelmatige toepassing. Het CVZ heeft een rapport over het off-label gebruik van geneesmiddelen in voorbereiding.

**Ook
overheidsstreven**

Het faciliteren van innovaties past ook in het beleid van de overheid. De WRR¹⁶ geeft in een recent rapport aan wat het belang is van de inzet van publieke middelen voor het innovatiebeleid. De Raad noemt o.a. de ontwikkeling van de economie en de verbetering van collectieve voorzieningen. Ook ziet zij gebruik van publieke middelen als additioneel instrument om het bestaande potentieel binnen private partijen maximaal te kunnen benutten. Voorts merkt zij op dat het realistisch is een zekere kans op mislukken te accepteren aangezien dit inherent is aan innovatie.

Casus 5

Lucentis (ranibizumab) is een monoklonaal antilichaam dat is geregistreerd voor de behandeling van maculadegeneratie. Het is echter erg duur. Een ander monoklonaal antilichaam, Avastin (bevacizumab), geregistreerd voor de behandeling van colorectaal carcinoom, heeft een vergelijkbaar werkingsmechanisme en is in de afgelopen jaren op ruime schaal door oogartsen toegepast bij patiënten met maculadegeneratie en met goede resultaten, hoewel de onderzoeken en analyses op grond waarvan een uitspraak mogelijk is over de doelmatigheid van Avastin t.o.v. Lucentis nog ontbreken. De reden voor professionals om dit middel te gebruiken is de veel lagere prijs per behandeling. Een belangrijk probleem echter is dat Avastin niet geregistreerd is voor deze indicatie, waardoor de verantwoordelijkheid en evt. aansprakelijkheid voor complicaties niet bij de fabrikant berust (een consequentie van registratie) maar bij de behandelend arts. Patiënten, hierop geattendeerd door de Lucentis-fabrikant, kunnen bij hun behandelend arts afdwingen dat deze Lucentis i.p.v. Avastin gebruikt. Ook kan het probleem van de aansprakelijkheid ertoe leiden dat artsen terughoudend zijn met het off-label gebruik van het middel. De fabrikant van Avastin heeft geen belang bij het aanvragen van registratie voor deze indicatie vanwege het feit dat hij ook indirecte belangen heeft bij het middel Lucentis. Deze situatie leidt tot onnodig hoge kosten bij de behandeling van maculadegeneratie. Het off-label gebruik van Avastin biedt is een voorbeeld van een situatie waar er dringend behoefte is aan nadere gegevens. Omdat de fabrikant er geen belang bij heeft om deze gegevens te verzamelen, zijn andere partijen nodig om deze te verkrijgen. Het CVZ heeft bij de beoordeling van Lucentis i.h.k.v. de opname in de beleidsregel dure geneesmiddelen een aanbeveling geformuleerd om het off-label gebruik van Avastin mee te nemen bij het verplichte onderzoek naar de doelmatigheid van Lucentis in de praktijk. Het ZonMw stimuleringsprogramma (ter ondersteuning van observationeel onderzoek naar doelmatigheid van dure- en weesgeneesmiddelen) heeft deze aanbeveling overgenomen. Hierdoor komen er over enige tijd resultaten beschikbaar op grond waarvan een uitspraak mogelijk is over de doelmatigheid van beide behandelingen ten opzichte van elkaar.

¹⁶ WRR = Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid. Zie Rapport no.10, 2008. "Innovatie vernieuwd."

Conclusie

Alle bij de gezondheidszorg betrokken partijen (innovatoren, verzekeraars, verzekerden, zorgaanbieders, de overheid) hebben er belang bij om snel duidelijkheid te krijgen of (innovatieve) zorg behoort tot het pakket van de wettelijke zorgverzekeringen. De in Nederland bestaande regelingen voor de bekostiging van (onderzoek naar) zorg die nog aan twijfel onderhevig is, staan echter niet primair in het teken van de beantwoording van de pakketvraag, hoewel zij uiteraard wel kunnen bijdragen aan de besluitvorming over het pakket. De doelen en de belangen van de verschillende partijen lopen hiervoor vaak teveel uiteen. Daarom is een financierende, onafhankelijke derde partij nodig voor die vormen van (innovatieve) zorg waarvoor de bestaande regelingen niet voldoen. De voorwaarde bij deze tijdelijke financiering dat gegevens worden verzameld ten behoeve van besluitvorming over de pakketvraag, draagt bij aan een verantwoord pakket.

5. Uitvoering van voorwaardelijke financiering

5.a. Inleiding

Goede uitvoering essentieel

Het doel van een voorwaardelijke financiering is het mogelijk maken van brede toepassing van de te financieren zorg waarbij het verzamelen van gegevens ten behoeve van de pakketvraag voorop staat. Bij een goede uitvoering draagt dit bij aan een dynamisch en verantwoord pakket. Het succes staat of valt met een goede uitvoering. Een aantal aandachtspunten hierbij staat al genoemd in hoofdstuk 4. De mate waarin een goede uitvoering kan worden afgedwongen hangt mede af van de manier waarop de regeling in de wet- en regelgeving wordt ingebed.

Verschillende opties

De volgende modaliteiten zijn mogelijk:

- tijdelijke toelating tot het pakket ('coverage with evidence development');
- een subsidieregeling op grond van de Zvw en de AWBZ;
- een subsidieregeling op grond van de Rijksbegroting;

Voor elk van deze mogelijkheden geldt het volgende:

- de optie van gedeelde financiering met andere partijen kan worden opgenomen ('cost sharing');
- voor de betrokken partijen zullen er extra werkzaamheden aan verbonden zijn. Dit betreft o.a. het beoordelen van aanvragen, het verzamelen van data en het bewerken van data (pakketbeheerder/ZonMw/zorgaanbieders incl. wetenschappelijke verenigingen, zorgverzekeraars).

Toegangscriteria

Alle drie de opties moeten ruimte laten om per interventie afspraken te maken over bv. tijdsduur, aard van het onderzoek/dataregistratie, de uitgebreidheid van het zorgaanbod, enz. Ook geldt in alle gevallen dat er intensief samengewerkt moet worden met de zorgaanbieders, zorgverzekeraars en met ZonMw.

Belangrijke toegangscriteria voor innovaties zijn o.a.:

- de interventie moet het experimentele stadium zijn ontstegen en veilig en effectief zijn;

- er moet een goede inschatting zijn gemaakt van het verwachte effect op gezondheid en kosten (kosteneffectiviteitsanalyse aan de hand van een model);
- er dient consensus te zijn binnen de relevante beroepsgroepen over nut en noodzaak van voorwaardelijke financiering voor deze interventie;
- de ZorgInnovatieWijzer moet zijn benut, met andere woorden bestaande mogelijkheden binnen het stelsel voor het toepassen en/of het verzamelen van gegevens zijn geprobeerd, maar zijn niet van de grond gekomen anders dan om medisch-ethische redenen;
- bereidheid te voldoen aan de te stellen eisen van de regeling (gegevensverzameling; voldoende beschikbaar zijn van de zorginnovatie; voldoende zorgaanbieders die de zorginnovatie willen toepassen e.d.);
- bereidheid zich te onderwerpen aan een strakke uitvoering van de regeling.

5.b. Voorwaardelijke financiering vanuit de basisverzekering

Basisverzekering

In deze optie wordt de zorg tijdelijk tot het pakket toegelaten en bekostigd vanuit de basisverzekering. Dit is te beschouwen als een *ja, tenzij*. Gedurende de periode van tijdelijke toelating zullen gegevens moeten worden verzameld op basis waarvan uiteindelijk een pakketbeslissing mogelijk is, m.a.w. waarmee een besluit over wel of geen 'definitieve' opname in het pakket kan worden genomen. Een wijziging van de regelgeving is noodzakelijk: in het huidige Besluit zorgverzekering dient immers alle zorg in de basisverzekering cf. 'de stand van de wetenschap en praktijk' te zijn. Een wijziging zou dan inhouden dat binnen de basisverzekering voor geselecteerde interventies de mogelijkheid wordt gecreëerd om tot de verzekerde prestaties te behoren ondanks het niet voldoen aan het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Deze mogelijkheid kent een aantal voor- en nadelen:

Voordelen

Voordelen zijn:

- de zorg is in principe voor alle verzekerden toegankelijk;
- de zorg kan breed geïmplementeerd worden;
- door de grote schaal waarop de zorg wordt geboden kan een vlotte verzameling van gegevens worden bevorderd.

Nadelen

Nadelen zijn:

- brede toegankelijkheid vergt wellicht grote investeringen, die bij negatief besluit zinloos (lijken te) zijn;
- het feit dat de zorg 'verzekerd' is, geeft de mogelijkheid om deze in het buitenland te halen, wat als nadeel heeft dat er geen gegevens worden verzameld;
- het evt. weer 'verwijderen' uit het pakket (zodra data zijn verzameld t.b.v. definitieve besluitvorming) kan op verzet stuiten. Een tijdelijke toelating tot het pakket kan immers als een recht worden beschouwd.
- geen plafond aan kosten, risico van onbeheersbaarheid.

Aandachtspunten

Bijzondere aandachtspunten zijn:

- hoe moet het financiële risico voor de zorgverzekeraar worden verrekend voor wat betreft de risicoverevening;
- de vraag is hoe een dergelijke regeling in de polis vorm moet krijgen. De polis is immers het contract tussen zorgverzekeraar en verzekerde. Aan de zorg die geleverd wordt, is een extra voorwaarde gekoppeld (dataverzameling/onderzoek), waaraan een *derde* partij (die geen contractspartner is) moet voldoen. Als deze derde partij in gebreke blijft, kan dit de verzekerde benadelen terwijl hij er geen invloed op kan uitoefenen.
-

5c. Voorwaardelijke financiering vanuit subsidieregeling Zvw/AWBZ**Subsidieregeling Zvw/AWBZ**

Zowel Zvw als AWBZ kennen een artikel op grond waarvan "bij ministeriële regeling kan worden bepaald dat het CVZ overeenkomstig in die regeling gestelde regels tijdelijk subsidies verstrekt voor zorg of andere diensten, ten aanzien waarvan het voornemen bestaat deze te doen opnemen in de

te verzekeren prestaties.”¹⁷ Naar de mening van het CVZ bieden deze artikelen de mogelijkheid om zorg die nog niet voldoet aan de voorwaarden voor verzekerde zorg tijdelijk te financieren.

Voordelen

Voordelen zijn:

- het tijdelijke karakter is duidelijk (de subsidieregeling dient als voorportaal, het is een ‘nee, tenzij’);
- het is mogelijk om specifiek voor de interventie voorwaarden te stellen;
- het is mogelijk om specifiek voor de interventie zorgaanbieders aan te wijzen;
- het beslismoment is duidelijk en herkenbaar: de einddatum van de subsidie;
- de regeling kent een financieel plafond.

Nadelen

Nadelen zijn:

- de afwijkende financiering voor extra administratieve belasting zorgt (met name voor zorgaanbieders);
- onderzoek zal op een andere wijze moeten worden gefinancierd.

5.d. Voorwaardelijke financiering vanuit subsidieregeling Rijksbegroting

Subsidieregeling Rijksbegroting

De minister heeft de mogelijkheid om ten laste van zijn begroting subsidies te verstrekken. Zorginnovaties zouden vanuit een dergelijke subsidie kunnen worden gefinancierd. De voor- en nadelen van een dergelijke subsidie zijn hetzelfde als die genoemd onder onderdeel 5b, zij het dat de financiering van onderzoek wel in de regeling kan worden opgenomen.

¹⁷ Zie artikel 68 Zvw en artikel 44 AWBZ.

6. De middelen

Geen nieuw geld Een voorstel om een systeem van voorwaardelijke financiering in te stellen kan stuiten op weerstand, omdat dit extra uitgaven met zich mee zou kunnen brengen. In de huidige tijd lijkt dit niet passend c.q. kansrijk. Het CVZ is echter van mening dat het niet nodig is om 'nieuw geld' te vereisen voor voorwaardelijke financiering. Er zijn al fondsen in Nederland met als oogmerk innovatie-implementatie en innovatie-onderzoek. Het ligt voor de hand om delen van deze publieke fondsen te oormerken ten behoeve van de pakketvraag. Het is, als het gaat om financiering, wenselijk onderscheid te maken tussen financiering van zorg en financiering van onderzoek.

6.a. Financiering van zorg

Zorg en dataregistratie Een apart budget voor de financiering van zorg en dataregistratie is wenselijk als het gaat om innovatieve zorg die (nog) niet uit de basisverzekering wordt vergoed. Meestal gaat het om extra apparatuur, inwendige prothesen en hulpmiddelen, etc. Hierbij kunnen in voorkomend geval afspraken met andere partijen gemaakt worden over co-financiering (bv. fabrikant/ziekenhuis) of met de NZa over bekostiging op het niveau van de standaardzorg (bv. in geval van dure technische doorontwikkeling zoals protontherapie i.p.v. fotontherapie). Hieraan zou structureel als voorwaarde moeten worden verbonden dat goede, gestandaardiseerde dataregistratie plaatsvindt.

Publiek geld beter inzetten voor aantonen effectiviteit Als publiek geld wordt gebruikt voor innovatieve zorg, zoals gebeurt binnen de beleidsregels, de academische component en de lokale productiegebonden toeslag, ligt het voor de hand om te verwachten dat met deze investering gegevens worden verzameld ten behoeve van de pakketvraag.

Academische component Zo kan gedacht worden aan reallocatie van een beperkt deel van de academische component, het budget waarmee academische ziekenhuizen en het NKI-AVL topreferente zorg,

innovatie en ontwikkeling financieren. Eén van de maatschappelijke taken van de UMC's is het bijdragen aan een snellere ontwikkeling en toepassing van innovatieve medische producten. In de toepassing van innovaties op grotere schaal (d.w.z. ook buiten de academische huizen) en het verzamelen van gegevens met het oog op een pakketbeslissing is hiermee echter niet voorzien. De academische component bedraagt in 2009 € 629 miljoen. Een beperkt deel hiervan zou gerealloceerd kunnen worden naar een fonds voor voorwaardelijke financiering, met de bedoeling om innovatieve zorg buiten de UMC's te kunnen financieren, er ervaring mee op te doen en om de beslissing over wel of geen verzekerde zorg te kunnen bespoedigen.

en LPT

De lokale productiegebonden toeslag (LPT) is bedoeld om op lokaal niveau innovaties te kunnen stimuleren. De LPT bedraagt enkele honderden miljoenen per jaar. Een deel hiervan zou onder voorwaarden toegekend kunnen worden, e.e.a. In overleg met zorgverzekeraars en -aanbieders.

financiering van bestaande zorg

In het geval van twijfel aan (kosten-)effectiviteit van 'bestaande zorg', is de financiering van de zorg geen issue. De zorg wordt uit het basispakket betaald, en zolang er geen nieuwe gegevens zijn, verandert dit in principe niet.

6.b. Financiering van onderzoek

Opslag DBC-tarief

In geval van innovaties zal, indien het voorliggende advies wordt overgenomen, de zorg uit het geoormerkte budget worden betaald. Daarnaast is het dan nodig om systematische dataregistratie uit te voeren, deze data te bewerken en evt. wetenschappelijk onderzoek te doen in de vorm van een gecontroleerd onderzoek. Voor de dataregistratie kan worden gedacht aan een tijdelijke opslag op het DBC-tarief.

ZonMw-programma's

Als het gaat om bestaande zorg waarover twijfel bestaat, ligt de nadruk op het financieren van goed wetenschappelijk onderzoek (bv. een gerandomiseerde klinische trial) dat gericht is op beantwoording van de pakketvraag. De zorg zelf wordt dan al bekostigd uit de basisverzekering. In beide

gevallen, of het nu om onderzoek naar innovaties of naar al bestaande zorg gaat kan gedacht worden aan het oormerken van een deel van het ZonMw budget. Het onderzoek kan gaan over veiligheid en effectiviteit op de lange termijn of over kosten-effectiviteit. ZonMw heeft programma's Preventie, Translationeel Onderzoek, Doelmatigheidsonderzoek en Gezondheidszorgonderzoek, waar dergelijk onderzoek in zou kunnen passen. Een intensieve samenwerking tussen pakketbeheerder en ZonMw is daarvoor noodzakelijk.

7. Inhoudelijke consultatie

- Discussiemiddag** Het concept advies is op 15 oktober toegestuurd aan de stakeholders. Na een levendige discussiemiddag over het concept op 22 okt. jl. zijn van een groot aantal organisaties schriftelijke reacties ontvangen (bijlage 1). Uit de diverse reacties hebben wij een aantal aandachtspunten gedestilleerd, die we hieronder bespreken.
- Principe niet betwist** In het algemeen wordt het principe van een voorwaardelijke financiering van bepaalde zorg (hetzij innovatie hetzij bestaande zorg waarover twijfel bestaat) omarmd. Men deelt de notie dat de besluitvorming zoals die nu in lijn met de zorgverzekeringen plaatsvindt, niet altijd recht doet aan de realiteit, evenals de noodzaak om onderzoek te financieren ten behoeve van de 'pakketvraag'. De NZa is van mening dat op dit moment er voldoende mogelijkheden bestaan om innovaties te realiseren, met name innovaties die kostenbesparend zijn. Hiermee is het CVZ het eens: dergelijke innovaties worden i.h.a. niet voor beoordeling aan het CVZ aangeboden en vinden inderdaad hun weg wel. Maar kostbare innovaties ondervinden wel degelijk een belemmering bij de implementatie. Van de huidige regelingen wordt naar de mening van het CVZ onvoldoende gebruik gemaakt vanwege het ontbreken van een financierende derde partij (zorgaanbieders noch zorgverzekeraars zijn bereid of hebben naar hun mening onvoldoende mogelijkheden de financiële risico's te nemen). Maar bovenal is het grote probleem van de meeste van de huidige regelingen dat er geen voorwaarden aan verbonden zijn in de zin van onderzoek en/of dataregistratie die gericht zijn op het uiteindelijk kunnen besluiten over de vraag of de interventie voldoet aan de pakketcriteria. Het CVZ bepleit daarom om binnen de al bestaande regelingen voor zorginnovaties voorwaarden op te nemen voor onderzoek/dataregistratie, met uiteraard daaropvolgende evaluatie van de verzamelde gegevens die gericht is op de beantwoording van de pakketvraag. Als binnen de bestaande regelingen de bedoelde voorwaarden worden opgenomen, zal dat het gebruik van de beoogde

aanvullende regeling ontlasten. Het CVZ is bereid om in overleg met de NZa te bezien welke stappen daarvoor genomen kunnen worden binnen de bestaande regelingen.

***Algemeen
beoordelingskader***

Het criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' en met name de beoordelingsmethodiek is door verschillende stakeholders ter discussie gesteld. De KNMG, GGZ Nederland, de CG-Raad en NVZ benadrukken dat de bewijsvoering voor veiligheid en effectiviteit in hoge mate afhankelijk is van welke soort zorg het betreft. Onderzoek naar bv. geneesmiddelen of een prothese kan vaak beter in een gerandomiseerd gecontroleerde setting plaatsvinden dan onderzoek in de care of binnen de GGZ. In het rapport Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk¹⁸ staat beschreven hoe het CVZ omgaat met de verschillende niveaus van bewijskracht. Het is niet zo dat in alle situaties uitsluitend bewijs uit gecontroleerd onderzoek vereist is voor een beslissing. Indien goed beargumenteerd kunnen ook onderzoeken/rapportages met een lager niveau van bewijskracht (zoals observationeel onderzoek, expert opinion) dienen als basis voor besluitvorming (zie ook voetnoot 2). Voorbeelden van zinnige argumenten zijn ethische kwesties, zeldzame aandoeningen, of het achterhaald zijn van vergelijkend onderzoek vanwege internationale consensus.

'Meten met twee maten'

Het 'meten met twee maten' komt eveneens aan de orde. Hieronder wordt verstaan het verschil in beoordeling van bv. een extramuraal geneesmiddel en medisch-specialistische zorg. Dit punt wordt genoemd in de reacties van o.a. UVIT en Nefarma. Dit heeft alles te maken met de manier waarop de verschillende zorgvormen zijn omschreven in de Zorgverzekeringswet en met andere wettelijke regelingen (waaronder Europese). De farmaceutische zorg, waar extramuraal geneesmiddelen onder vallen, is een gesloten systeem, wat inhoudt dat alle geneesmiddelen worden

¹⁸ Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk. CVZ, Diemen, rapport 254. November 2007.

beoordeeld voordat zij vanwege de basisverzekering vergoed kunnen worden. Dit inhoudelijke beoordelingskader bevat o.a. eisen over vergelijking met standaardbehandeling. Daarnaast zijn er andere voorwaarden zoals het geregistreerd zijn van het geneesmiddel. De geneeskundige zorg, waaronder ook de intramurale geneesmiddelen vallen, wordt niet beoordeeld voorafgaand aan 'opname' in het pakket. Alleen indien er aanleiding toe is, vindt een beoordeling plaats. Zie hiervoor hoofdstuk. 2 in het voorliggende advies. Dit betekent niet dat er interventies worden toegelaten op grond van fase 2 onderzoek, zoals Nefarma schrijft. Interventies zijn in veel gevallen niet vooraf beoordeeld, en zouden, indien alleen fase 2 onderzoek beschikbaar is, in de ogen van het CVZ niet voldoen aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk (tenzij er goede argumenten zijn). Indien dergelijke interventies toch vergoed worden vanwege de basisverzekering is dit onterecht. De open omschrijving van de geneeskundige zorg brengt dus met zich mee dat er een grijs gebied is in het basispakket van zorg die niet is beoordeeld en wellicht niet aan bovengenoemd criterium zou voldoen indien beoordeling zou plaatsvinden.

Welke interventies? Verschillende organisaties wierpen de vraag op welke interventies in aanmerking zouden moeten komen voor voorwaardelijke financiering. Het gaat hierbij zowel om innovatieve zorg die niet in het basispakket zit, als om zorg die wel uit de basisverzekering wordt vergoed, maar waarover gereede twijfel bestaat. Voorts zal duidelijk zijn dat het alleen interventies moet betreffen die niet via de huidige regelingen hun weg kunnen vinden. In het advies is een aantal criteria opgesomd (hoofdstuk 4) die nader uitgewerkt moeten worden. Als het voorliggend advies positief wordt ontvangen door de Minister, zal het CVZ deze criteria samen met beroepsgroepen en andere inhoudelijk deskundigen verder uitwerken.

AWBZ Zowel tijdens de discussiemiddag als in de schriftelijke reacties is de vraag gesteld of chronische zorg ook in aanmerking kan komen voor voorwaardelijke financiering.

Hoewel in het advies de nadruk ligt op curatieve zorg omdat hierover nu eenmaal de meeste vragen worden gesteld, geldt een toekomstige regeling voor voorwaardelijke financiering ook voor de care. Ook voor interventies in de care geldt dat effectiviteit en doelmatigheid moeten zijn aangetoond wil vergoeding kunnen plaatsvinden (echter anders geformuleerd en minder gedetailleerd uitgewerkt dan in de Zvw).

Richtlijnen

Verschillende stakeholders noemen de langetermijnvisie geneesmiddelenvoorziening van de minister. In deze visie betoogt de minister o.a. dat hij in de toekomst richtlijnen (mede) bepalend wil laten zijn voor de aanspraak. Dat zou als consequentie hebben dat zodra een innovatie in een richtlijn wordt opgenomen, vergoeding vanuit de basisverzekering een feit is. Naar de mening van het CVZ biedt dit geen oplossing voor de problemen rond innovaties. Richtlijnen zijn (in ieder geval op dit moment) conservatief, in die zin dat ze in de regel geen innovaties bevatten. Pas als zorg zich in de praktijk heeft bewezen, wordt deze opgenomen in een richtlijn. Daarnaast is een groot deel van de zorg niet in richtlijnen gevangen, en lopen richtlijnen vaak achter, m.a.w. zijn ze verouderd. Tenslotte is het definiëren van het basispakket aan de hand van richtlijnen in feite een overstap naar een gesloten systeem. Het open en dynamische karakter van het huidige systeem, waarbij zorg automatisch het pakket instroomt zodra het voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, zou dan worden verlaten.

Off-label gebruik

De meningen over het off-label gebruik van geneesmiddelen en de positie daarvan in het basispakket zijn verdeeld. De NVZ is van mening dat zodra off-label gebruik in richtlijnen is vastgelegd, dit tot de aanspraak zou moeten behoren. Nefarma daarentegen waarschuwt voor het vergoeden van off-label gebruik omdat dit tegen Europese regelgeving zou ingaan. Het CVZ besteedt uitvoerig aandacht aan de problemen rond het toenemende off-label gebruik van geneesmiddelen in een binnenkort te verschijnen rapport (verwachte publicatiedatum december 2009).

<i>Hulpmiddelen</i>	Enkele organisaties vragen bijzondere aandacht voor een laagdrempelige regeling voor innovaties op het terrein van de hulpmiddelen. Het CVZ wijst erop dat een regeling zoals voorgesteld een aantal problemen in die sector wegneemt. De uitwerking van de voorwaarden voor de tijdelijke financiering en de vereiste data zal in goed overleg plaatsvinden met deskundigen op het terrein van de hulpmiddelen.
<i>Dataregistratie</i>	Diverse partijen hebben het belang van een goede en structurele dataregistratie benadrukt, niet alleen voor innovaties, maar ook voor bestaande vormen van zorg. Het CVZ is het hier van harte mee eens.
<i>Lokale productiegebonden toeslag</i>	Er is opgemerkt dat aan de LPT niet of nauwelijks inhoudelijke voorwaarden zijn verbonden. Daarmee worden, zo is de inschatting, deze gelden niet optimaal doelmatig gebruikt. Het CVZ onderschrijft dit, en doet de suggestie om een deel van dit budget (evenals een deel van de academische component) te reserveren voor voorwaardelijke financiering van zorg. Op dit moment is de pakketbeheerder niet betrokken bij toekenning van deze gelden.
<i>Subsidie of voorlopige toelating</i>	Een aantal organisaties spreekt zijn voorkeur uit voor het opnemen van een regeling die een tijdelijke toelating tot het pakket van de Zvw of AWBZ van een zorginnovatie mogelijk maakt. Het CVZ is van mening dat een voorwaardelijke financiering op basis van de subsidieregelingen Zvw en AWBZ, gezien de nadelen die verbonden zijn aan een voorlopige toelating, de voorkeur verdient. Binnen het stelsel van zorgverzekeringen ligt het primaat voor het ontwikkelen van zorginnovaties en de implementatie daarvan bij partijen. De overheid ondersteunt en faciliteert. De reeds bestaande regelingen voor zorginnovaties bieden al veel ruimte voor zorginnovaties. Dit blijkt ook in de praktijk. Naast de beschreven nadelen van een voorlopige toelating neemt de overheid bij een voorlopige toelating teveel het initiatief weg bij partijen zonder dat daar naar de mening van het CVZ op dit moment voldoende aanleiding is.

Een subsidieregeling leidt bij het aflopen tot een duidelijk besluit over wel of niet verzekerde zorg. Bij dat besluit zullen, naast de stand van de wetenschap en praktijk ook de overige criteria, aan de orde komen. Dit kan ertoe leiden dat een bepaalde behandeling, geneesmiddel of hulpmiddel voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, maar op grond van één van de andere pakketcriteria op advies van het CVZ alsnog wordt uitgesloten van c.q. niet wordt aangewezen als verzekerde zorg.

8. Advies van Adviescommissie Pakket

De leden van de Advies Commissie Pakket (ACP) hebben een aantal opmerkingen geplaatst bij het concept advies. Een groot deel van deze opmerkingen is in de voorliggende tekst verwerkt. Enkele belangrijke punten worden hieronder besproken.

Aanvullende regeling gewenst

In de eerste plaats onderschrijft de ACP de noodzaak voor een aanvullende regeling op basis waarvan (innovatieve) zorg onder de in hfdst. 5.a aangegeven voorwaarden tijdelijk kan worden gefinancierd. De aanvullende regeling dient te gelden zowel voor zorg binnen het domein van de Zvw als voor zorg binnen de AWBZ.

In lijn met internationale ontwikkelingen

Vervolgens heeft de ACP gewezen op de internationale ontwikkelingen. Zoals in het advies wordt beschreven zijn er in diverse landen systemen voor 'coverage with evidence development' operationeel of in ontwikkeling. Leren van deze ervaringen en samenwerken met buitenlandse zusterorganisaties ligt voor de hand. Het CVZ zal zich hiervoor inspannen.

investeren in innovaties

De ACP vraagt aandacht voor de wijze van financiering. Enerzijds is het voorstelbaar, gezien de huidige economische problemen, dat er geen extra budget beschikbaar zal zijn. Anderzijds kan extra investeren in innovaties juist een stimulans zijn vanuit economisch oogpunt. Ook de WRR gaat op dit punt in (economisch belang van investeren in innovaties, zie blz 16).

dynamiek in de medische wetenschap

Voorts stipt de ACP het punt aan van het dynamische karakter van medisch-wetenschappelijke ontwikkelingen. Onderzoek naar een innovatieve interventie kan soms vele jaren in beslag nemen. Het risico bestaat dat op het moment dat conclusies worden getrokken de interventie alweer 'verouderd', verder ontwikkeld is. De ACP pleit er in algemene zin voor hier rekening mee te houden bij het onderzoeksdesign en, specifiek voor het CVZ, om aan voorwaardelijke financiering

een duidelijke, en zeker niet te lange, tijdslijm te verbinden. Een duidelijke tijdslijm moet onderdeel zijn van de toegangsvoorwaarden voor een voorwaardelijke financiering.

Passend bewijs

De ACP vraagt voorts aandacht voor het begrip 'passend bewijs'. Per zorgvorm verschilt de wijze van bewijsvoering. Bijvoorbeeld: het aantonen van de effectiviteit van een geneesmiddel vindt op andere wijze plaats dan het aantonen van de effectiviteit van een activeringsprogramma bij beginnende dementie. In het voorliggende advies is hieraan op blz 1. aandacht besteed.

Subsidieregeling heeft voorkeur

Tenslotte is de ACP van mening dat - gegeven de argumenten en de ontvangen reacties - een subsidieregeling het meest geëigende instrument is om het beoogde doel te bereiken. Op deze wijze kan het best een gecontroleerde in- en uitstroom van zorg plaatsvinden. Bovendien heeft een subsidieregeling het voordeel dat bij de uitvoering heldere afspraken gemaakt kunnen worden over welke partijen betrokken zijn en wat van hen verwacht mag worden. Een laatste voordeel is de tijdelijkheid van een subsidieregeling, die beter aansluit bij de dynamiek van innovaties (zie boven), en duidelijker is dan wanneer tijdelijk vanuit de basisverzekering gefinancierd zou worden.

Advies ACP

Concluderend adviseert de ACP tot instelling van een voorwaardelijke financiering van (innovatieve) zorg in de vorm van een subsidieregeling voor zowel de Zvw als de AWBZ.

9. Advies

Het CVZ adviseert de minister om in aanvulling op de bestaande regelingen een regeling te treffen waardoor (innovatieve) zorg tijdelijk kan worden gefinancierd. Doel van de aanvullende regeling is om zorg die veelbelovend is, maar waarover nog onvoldoende gegevens bestaan, tijdelijk te financieren. Deze financiering geschiedt onder de voorwaarde dat de ontbrekende gegevens voor het nemen van een pakketbeslissing worden verzameld. Op deze wijze kan tijdige beschikbaarheid van verantwoorde zorg worden gerealiseerd, en definitieve besluitvorming worden bespoedigd over al dan niet verzekerde zorg. Ook kan onderzoek naar zorg die (wellicht al enige tijd) uit de basisverzekering wordt betaald maar waarover twijfel is ontstaan over de effectiviteit, met deze financiering worden gefaciliteerd.

Het CVZ is van mening dat – gegeven de argumenten en de ontvangen reacties – een subsidieregeling op basis van de Zvw en AWBZ de meest geëigende instrument is om het beoogde doel te bereiken.

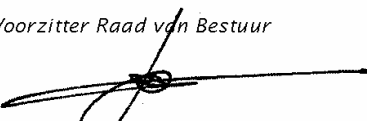
Het CVZ dringt er bij de minister op aan om snel een positief besluit te nemen op basis waarvan het CVZ in samenspraak met direct betrokkenen, zoals ZonMw, de beroepsgroepen en andere inhoudelijk deskundigen, de verdere uitwerking ter hand nemen.

Het is in de ogen van het CVZ gewenst dat in de bestaande regelingen waar dat nog niet het geval is, voorwaarden worden opgenomen over dataregistratie en -evaluatie of andere vormen van onderzoek. Daarvoor is het wenselijk dat de

pakketbeheerder betrokken is bij deze financieringen, om aan te geven welke gegevens nodig zijn voor een pakketbesluit om deze vlot te kunnen beoordelen als zij zijn verzameld.

College voor zorgverzekeringen

Voorzitter Raad van Bestuur



dr. P.C. Hermans

Afgeronde GVS-geneesmiddelen in 2009

<i>Stofnaam</i>	<i>Merknaam</i>	<i>Indicatie</i>	<i>Informatie oordeel CFH</i>	<i>Vergoedingsstatus</i>
adalimumab	Humira®	juvenile idiopathische artritis	FT-rapport	opname bijlage 2 01-04-09
sitagliptine	Januvia®	diabetes mellitus type II tripletherapie	FT-rapport KCR	opname bijlage 2 01-10-09
melatonine	Circadin®	slaapstoornissen volwassenen > 55 jaar	CFH-rapport	Herbeoordeling NIET UITGEBRACHT
tetrabenazine	Xenazine®	choreo bij ziekte van Huntington	CFH-rapport 09/01 FT-rapport KCR	opname (1B) zonder limiet 01-04-09
lapatinib	Tyverb®	borstkanker	CFH-rapport 09/02 FT-rapport	Fabrikant heeft aanvraag ingetrokken d.d. 23-06-09. Herbeoordeling in 2010
rivaroxaban	Xarelto®	profylaxe veneuze trombo-embolie orthopedische ingrepen	CFH-rapport 09/03 FT-rapport FE-rapport KCR	opname (1B) zonder limiet 01-03-09 Per 01-01-10 bijlage 2
clopidogrel	Plavix®	atherotrombose bij hoog risicopatiënten	CFH-rapport 09/04	geen vergoed. via bijlage 2 05-02-09
humaan papilloma-virusvaccin	Cervarix®	preventie baarmoederhalskanker	CFH-rapport 09/05 FT-rapport FE-rapport KCR	via RijksVaccinatie Programma 01-05-09
miconazol	Loramyc®	orofaryngeale candidiasis	CFH-rapport 09/06 FT-rapport	nog geen besluit minister
buprenorfine /nalaxon	Suboxone®	substitutietherapie opioïdverslaving	CFH-rapport 09/07 FT-rapport FE-rapport KCR	opname (1B) zonder limiet 01-05-09
exenatide	Byetta®	obese DM-2 patiënten met BMI>35kg/m ²	CFH-rapport 09/08 FE-rapport KCR	opname (1B) zonder limiet 01-05-09 + bijlage 2

sapropterine	Kuvan®	hyperfenylalaninemie door PKU of BH4-deficiëntie	CFH-rapport 09/09 FT-rapport	opname (1B) zonder limiet 01-06-09
humaan papilloma-virusvaccin	Gardasil®	preventie baarmoederhalskanker	CFH-rapport 09/10 FE-rapport KCR	via RijksVaccinatie Programma 01-05-09
estradiol-valeraat/dienogest	Qlaira®	anticonceptie	CFH-rapport 09/11 FT-rapport	opname (1A) met limiet 01-06-09
darunavir	Prezista®	naïve HIV-1 patiënten	FT-rapport	opname (1B) zonder limiet 01-06-09
oxycodon/naloxon	Targinact®	pijnbestrijding	CFH-rapport 09/12 FT-rapport	geen besluit minister; verzoek herbeoordeling per 07-08-09
calcipotriol/betamethason	Xamiol®	psoriasis	CFH-rapport 09/13	opname (1B) zonder limiet 01-07-09
retapamuline	Altargo®	impetigo	CFH-rapport 09/14 FT-rapport	opname (1A) met limiet 01-06-09
romiplostim	Nplate®	Idiopatische trombocytopenische purpura	CFH-rapport 09/15 FT-rapport KCR	opname (1B) zonder limiet 01-08-09 + bijlage 2
ustekinumab	Stelara®	psoriasis	CFH-rapport 09/16 FT-rapport KCR	opname (1B) zonder limiet 01-08-09 + bijlage 2
miglustat	Zavesca®	ziekte van Niemann-Pick type C	CFH-rapport 09/17 FT-rapport KCR	al op 1B; bijlage 2 aanp. 01-08-09
buprenorfine	BuTrans®	postoperatieve pijn	CFH-rapport 09/18 FT-rapport	opname (1A) met limiet 01-08-09
degarelix	Firmagon®	prostaatacarcinoom	CFH-rapport 09/19 FT-rapport	opname (1A) met limiet 01-09-09
prasugrel	Efient®	preventie atherotrombotische complicaties	CFH-rapport 09/20 FT-rapport	opname (1A) met limiet 01-09-09
bazedoxifen	Conbriza®	osteoporose	CFH-rapport 09/21 FT-rapport	opname (1A) met limiet 01-11-09

doxycycline	Efracea®	rosacea	CFH-rapport 09/22 FT-rapport	opname (1A) met limiet 01-01-10
hydroxy- carbamide	Siklos®	preventie van vaso- occlusieve crises bij sikkelcelziekte	CFH-rapport 09/23 FT-rapport KCR	opname (1B) zonder limiet 01-02-10
liraglutide	Victoza®	diabetes mellitus type II	CFH-rapport 09/24 FT-rapport	opname (1A) met limiet + bijlage 2 01-02-10
teriparatide	Forsteo®	osteoporose bij mannen	Geen CFH-rapport FT-rapport FE-rapport KCR	Geen vergoeding 01-02-10
agomelatine	Valdoxan®	depressie	CFH-rapport 09/26 FT-rapport	opname (1A) met limiet 01-02-10

Afgeronde beoordelingen intramurale geneesmiddelen in 2009

<i>Stofnaam</i>	<i>Merknaam</i>	<i>Fabrikant</i>	<i>Indicatie</i>	<i>Oordeel CFH</i>
azacitidine	Vidaza®	Celgene	myelodysplastische syndromen	FT-rapport KP Vraagstelling doelmatigheids toets
cetuximab	Erbitux®	Merck Serono	gem. colorectaal carcinoom	FT-rapport KP Vraagstelling doelmatigheids toets
cetuximab	Erbitux®	Merck Serono	gem. hoofd-/halstumoren	FT-rapport KP Vraagstelling doelmatigheids toets
pemetrexed	Alimta®	EliLilly	Telijnsbehandeling niet- kleincellig longkanker	FT-rapport KP Vraagstelling doelmatigheids toets
tocilizumab	RoActemra®	Roche	reumatoïde artritis	FT-rapport KP Vraagstelling doelmatigheids toets

Afgeronde beoordelingen geneesmiddelen bij niet-geregistreerde indicaties in 2009

<i>Stofnaam</i>	<i>Merknaam</i>
adalimumab	therapieresistente ziekte van Takayasu
adalimumab	ziekte van Wegener
etanercept	therapieresistente ziekte van Takayasu
etanercept	ziekte van Wegener
dornase-alfa	COPD
glucamylase- invertase	sucrase-isomaltasedeficientie
mercapto- ethaansulfonzuur	COPD
N-acetylcysteïne	idiopathische longfibrose