



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de Minister voor Medische Zorg en Sport  
Postbus 20350  
2500 EJ DEN HAAG

**Zorginstituut Nederland**

Zorg II  
Hart, Vaat & Longen

Willem Dudokhof 1  
1112 ZA Diemen  
Postbus 320  
1110 AH Diemen  
www.zorginstituutnederland.nl  
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 85 55

2020003956

Datum 30 januari 2020  
Betreft Hooggebergtebehandeling bij ernstig refractair astma

**Onze referentie**  
2020003956

Geachte heer Bruins,

Zorginstituut Nederland heeft op 10 december 2019 een standpunt ingenomen over hooggebergtebehandeling bij ernstig refractair astma. Dit is een chronische ziekte. Patiënten moeten kunnen vertrouwen op goede zorg. Veel mensen vinden het onbegrijpelijk dat hooggebergtebehandeling als gevolg van ons standpunt niet langer uit de basisverzekering wordt vergoed.

Het Zorginstituut heeft dit standpunt na nauw overleg met alle betrokken partijen voorbereid en ingenomen. De effectiviteit en daarmee de rechtvaardiging om hooggebergtebehandeling te blijven verzekeren, is al jaren onderwerp van gesprek tussen zorgaanbieders en verzekeraars. Voor de overgrote meerderheid mensen met astma wordt de behandeling sinds 2014 niet meer vergoed. In 2015 is wetenschappelijk onderzoek gestart, gericht op de groep mensen met ernstig refractair astma. Dit moest het bewijs leveren dat hooggebergtebehandeling meerwaarde heeft ten opzichte van klinische longrevalidatie op zeeniveau. Dat bewijs is niet geleverd. Het Zorginstituut heeft op basis van de uitkomsten van dit onderzoek het standpunt ingenomen dat hooggebergtebehandeling niet voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk en niet langer vanuit de basisverzekering kan worden vergoed.

Het standpunt heeft tot maatschappelijke onrust geleid. De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport is als gevolg hiervan voor het kerstreces in spoedzitting bijeengekomen. U heeft het Zorginstituut verzocht een aantal vragen die Kamerleden tijdens dat debat hebben gesteld, te beantwoorden. Die vragen gingen over het proces zoals dat is doorlopen en de werkwijze en besluitvorming van het Zorginstituut bij het innemen van dit specifieke standpunt. Ook is de vraag gesteld of de werkwijze van het Zorginstituut nog wel passend is. Met name waar het kleine patiëntengroepen betreft. Tijdens het Kamerdebat is tenslotte de juridische betekenis van een standpunt van het Zorginstituut ter discussie gesteld. Dit is gebeurd met verwijzing naar het arrest van de Hoge Raad van 30 maart 2018 (ECLI:NL:HR:2018:469).

Met deze brief beantwoorden we op uw verzoek de gestelde vragen in de verwachting dat u hiermee de Kamer goed en volledig kunt informeren.

Deze brief heeft de volgende opbouw:

1. De (her)beoordeling hooggebergtebehandeling: chronologische terugblik
  - 1.1 Het (opzetten van het) onderzoek hooggebergtebehandeling
  - 1.2 Onderzoekers en de LAN vragen om uitstel
  - 1.3 Start van de herbeoordeling
  - 1.4 De totstandkoming van het standpunt in 2019
2. Betrokkenheid van het Zorginstituut bij het opzetten van de Refrast-studie
3. Mogelijkheden voor nieuw of aanvullend onderzoek
4. De communicatie over het standpunt door het Zorginstituut
5. Over de beoordelingsmethodiek van het Zorginstituut
6. Verschil tussen een duiding (standpunt) en een advies van het Zorginstituut
  - 6.1 Een duiding van het Zorginstituut
  - 6.2 Een advies van het Zorginstituut
7. Tot slot

**Datum**  
30 januari 2020

**Onze referentie**  
2020003956

#### 1. De (her)beoordeling hooggebergtebehandeling: chronologische terugblik

In Nederland hebben naar schatting 641.000 mensen astma. Voor de overgrote meerderheid (de groep 'overige mensen met astma') wordt hooggebergtebehandeling sinds 2014 niet meer vergoed uit het basispakket aan verzekerde zorg. Het Zorginstituut heeft in dat jaar voor het eerst een standpunt ingenomen over hooggebergtebehandeling. Dit gebeurde op verzoek van een zorgverzekeraar.

Op basis van het beschikbare wetenschappelijke bewijs kon bij de beoordeling in 2014 voor de groep 'overige mensen met astma', niet worden vastgesteld dat hooggebergtebehandeling meerwaarde heeft ten opzichte van behandeling op zeeniveau. Voor de groep kinderen en volwassenen met ernstig refractair astma was meer bewijs nodig om een uitspraak te kunnen doen. Voor deze groep werd hooggebergtebehandeling als een te verzekeren prestatie gehandhaafd. Dit gebeurde op voorwaarde dat er verder onderzoek zou plaatsvinden naar de effectiviteit ervan. Aan de betrokken beroepsgroepen, patiëntenverenigingen en Zorgverzekeraars Nederland (ZN), heeft het Zorginstituut laten weten in 2018 een herbeoordeling voor deze groep te gaan doen. Voordat het onderzoek van start ging, heeft het Zorginstituut bij de partijen benadrukt dat er bewijs moest worden verzameld voor de langetermijneffectiviteit van hooggebergtebehandeling in vergelijking met behandeling op zeeniveau.

##### *1.1. Het (opzetten van het) onderzoek hooggebergtebehandeling*

Long Alliantie Nederland (LAN) nam bij het opzetten van het onderzoek de rol van coördinator op zich. Het Zorginstituut heeft aangegeven dat het onderzoek moest worden opgezet en uitgevoerd in samenwerking met een onafhankelijk, academisch onderzoeksinstituut gespecialiseerd in evaluatieonderzoek. Het Zorginstituut communiceerde dit mede op advies van zijn Wetenschappelijke Adviesraad (WAR<sup>1</sup>). Daarin zitten onafhankelijke wetenschappers, zoals medisch

---

<sup>1</sup> De Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) is multidisciplinair samengesteld en bestaat uit externe, onafhankelijke leden met deskundigheid en ervaring op het terrein van assessment-vraagstukken in de zorg. De WAR adviseert de Raad van Bestuur van het Zorginstituut over de kwaliteit van het

specialisten, epidemiologen, methodologen en huisartsen, die gespecialiseerd zijn in het beoordelen van wetenschappelijk bewijs. Een onafhankelijk, academisch onderzoeksinstituut zou, zo luidde het advies, een goede waarborg zijn dat het onderzoek gegevens zou opleveren van (methodologisch) goede kwaliteit.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg II  
Hart, Vaat & Longen

**Datum**  
30 januari 2020

**Onze referentie**  
2020003956

Het Zorginstituut heeft in de voorbereidingsfase de voorkeur voor vergelijkend gerandomiseerd onderzoek (RCT) uitgesproken. Een goed opgezette en uitgevoerde RCT geeft de beste kans op betrouwbare onderzoeksresultaten. De groep die de behandeling ondergaat en de deelnemers in de controlegroep, zijn bij een RCT onderling uitwisselbaar. Dit is een noodzakelijke voorwaarde om door middel van vergelijkend onderzoek de effectiviteit van een behandeling te kunnen vaststellen.

Bij niet-gerandomiseerd vergelijkend onderzoek (observationeel onderzoek) is het zelden aannemelijk en ook meestal onwaarschijnlijk dat groepen goed uitwisselbaar zijn. De keuze om deelnemers in de ene dan wel de andere groep in te delen, hangt bij observationeel onderzoek mede af van factoren die de uitkomst beïnvloeden. Verschillen in uitkomsten tussen groepen zijn dan geen afspiegeling van de effectiviteit van de behandeling. Zie ook paragraaf 2.

Het zogeheten Refrast-onderzoek (Refractory Astma) is opgezet en vanaf september 2015 uitgevoerd door het Universitair Medisch Centrum Utrecht en het Institute for Risk Assessment Sciences (onderdeel van UMC Utrecht).

### *1.2 Onderzoekers en de LAN vragen om uitstel*

In december 2017 informeert het Zorginstituut bij de LAN naar de voortgang van het Refrast-onderzoek. Die liet toen weten dat het niet mogelijk werd geacht het onderzoek naar de langetermijnresultaten volgens planning af te ronden. Op 15 mei 2018 verzoekt de LAN het Zorginstituut officieel om uitstel. Het Zorginstituut vraagt hierover advies aan de WAR, die negatief adviseert. Op basis van de reeds bekende eerste onderzoeksresultaten, verwacht de WAR niet dat uitstel verschil uitmaakt voor de data-verzameling nodig voor het beantwoorden van de onderzoeksvraag. Het Zorginstituut neemt het advies van de WAR over en laat aan de LAN weten dat de herbeoordeling eind 2018 zal starten.

### *1.3 Start van de (her)beoordeling*

In november 2018 start het Zorginstituut met de voorbereiding voor de (her)beoordeling. Dit gebeurt volgens de wetenschappelijke benadering van evidence-based medicine. De eerste stap hierin is het opstellen van de PICOt. Dit is het definiëren van de patiëntpopulatie (P), de interventie (I), de controlebehandeling (C), cruciale en belangrijke uitkomstmaten (O) en gewenste follow-up duur (T). Met behulp van de zogenoemde PICOt-vragen bepaalt het Zorginstituut welke aspecten relevant zijn om de effectiviteit van de te beoordelen interventie (hooggebergtebehandeling) te kunnen bepalen.

De concept-PICOt wordt op 19 december 2018 voor een reactie toegestuurd aan de navolgende betrokken partijen: de LAN, het Longfonds, Patiëntenfederatie Nederland (PFN), de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en

---

wetenschappelijke bewijs en over de overige overwegingen en argumenten die naar zijn inzicht een rol in de beoordeling spelen. De Raad van Bestuur weegt alle relevante informatie en formuleert op basis daarvan een standpunt over 'de stand van de wetenschap en praktijk'.

Tuberculose (NVALT), Vereniging Nederland Davos (VND) en de Nederlandse vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK). Alleen de NVK laat weten af te zien van de mogelijkheid om te reageren. Met ZN is afgesproken dat zij pas bij de consultatie van het concept-standpunt worden betrokken.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg II  
Hart, Vaat & Longen

**Datum**  
30 januari 2020

**Onze referentie**  
2020003956

De reacties van alle andere geconsulteerde partijen zijn volgens de geldende procedure door het Zorginstituut gewogen bij het opstellen van de definitieve PICOt. Dit leidt ertoe dat de zogeheten klinische relevantiegrens wordt verlaagd van 1.0 naar 0.5. Ofwel: de lat komt minder hoog te liggen dan in de concept-PICOt.

Op 12 maart 2019 wordt de aangepaste, definitieve PICOt aan de partijen toegestuurd.

#### *1.4 De totstandkoming van het standpunt in 2019*

De volgende stap in de herbeoordeling is het literatuuronderzoek. Dat wordt met behulp van de PICOt door een informatiespecialist van het Zorginstituut uitgevoerd. Aan de hand van de PICOt worden de studies voor de beoordeling geselecteerd. Het Zorginstituut gebruikt in beginsel alleen peer-reviewed publicaties voor beoordelingen. Dat wil zeggen: studies waarvan de kwaliteit van het onderzoek is beoordeeld door wetenschappelijke collega's (peers). Dit gebeurt in de regel met een publicatie in een gerenommeerd wetenschappelijk tijdschrift. Omdat in 2014 door alle partijen is afgesproken dat het Zorginstituut de Refrast-studie bij de herbeoordeling zou betrekken, is het (tot op heden) ongepubliceerde onderzoek geïnccludeerd. Daarnaast is een andere, peer-reviewed studie meegenomen in de beoordeling door het Zorginstituut. De overige gevonden studies zijn door de experts van het Zorginstituut zorgvuldig beoordeeld. Die voldeden niet aan de inclusiecriteria die op basis van de PICOt zijn opgesteld.

Het is niet de taak van het Zorginstituut om de Refrast-rapportage te publiceren. Het rapport is eigendom van de onderzoekers en de financiers van het onderzoek. Publicatie door het Zorginstituut zou een wetenschappelijke publicatie in de weg kunnen staan. Wetenschappelijke tijdschriften eisen doorgaans dat een onderzoek niet eerder is gepubliceerd.

Als volgende stap in het proces wordt door de experts van het Zorginstituut een oordeel gegeven over de (methodologische) kwaliteit van de verzamelde bewijslast. Dit gebeurt aan de hand van de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation' en is binnen en buiten Nederland een geaccepteerde en veelgebruikte aanpak om wetenschappelijk bewijs voor het geschatte effect van een interventie goed te kunnen beoordelen<sup>2</sup>.

De uitkomst van deze GRADE-methodiek was dat de kwaliteit van bewijs zeer laag is op alle cruciale uitkomstmaten (van de PICOt). Dit heeft geleid tot een negatieve concept-beoordeling. Die is op 3 juni 2019 voor advies voorgelegd aan de WAR. De WAR was het eens met het negatieve concept-standpunt. Hierna startte de consultatiefase, waarbij het concept-standpunt op 13 juni 2019 voor een reactie is toegestuurd aan de LAN, het Longfonds, PFN, de NVALT, VND en ZN. In deze fase nemen de bij de consultatie betrokken partijen voor de eerste

---

<sup>2</sup> CVZ. Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk. Diemen, 2015.  
<https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2015/01/15/beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk>

keer kennis van het negatieve concept-standpunt. Via één (of meer) van hen is het concept-standpunt toegestuurd aan MC Astmacentrum Davos en de onderzoekers. Zij hebben ook gereageerd. Met uitzondering van ZN reageren alle geconsulteerde partijen afwijzend op het concept-standpunt.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg II  
Hart, Vaat & Longen

**Datum**  
30 januari 2020

**Onze referentie**  
2020003956

Het Zorginstituut organiseert op 4 september 2019 als tegemoetkoming een extra stap in het proces: een hearing om partijen de mogelijkheid te geven hun argumenten mondeling toe te lichten. De LAN, het Longfonds, de NVALT, VND, onderzoekers van UMC Utrecht, MC astmacentrum en ZN zijn hierbij aanwezig. In de weken erna onderzoekt, bespreekt en weegt het Zorginstituut zorgvuldig alle schriftelijke argumenten en de mondelinge toelichting daarop, om te bepalen of deze aanleiding geven tot aanpassing van het concept-standpunt. De reacties van alle partijen zijn als bijlage in het definitieve standpunt opgenomen. Het Zorginstituut legt het concept-standpunt op 2 december 2019 voor een tweede keer voor aan de WAR, met de vraag of de opmerkingen en reacties van partijen (zoals de keuze van de vergelijkende behandeling, de interpretatie en toepassing van GRADE en de analyse van de data) aanleiding geven om het concept-standpunt te herzien. De WAR adviseert negatief. Op 10 december 2019 volgt de definitieve vaststelling van het standpunt door de Raad van Bestuur van het Zorginstituut.

De datum van 10 december 2019 is ook de datum waarop het standpunt van kracht wordt. Dit betekent dat hooggebergtebehandeling per die datum niet meer als een aparte, te verzekeren prestatie wordt vergoed via de basisverzekering voor mensen met ernstig refractair astma. Patiënten die voor 10 december 2019 al zijn gestart met hooggebergtebehandeling of van hun zorgverzekeraar al een machtiging ontvingen maar de behandeling nog niet zijn gestart, kunnen deze nog vergoed krijgen, zo schrijft het standpunt voor.

## 2. Betrokkenheid van het Zorginstituut bij het opzetten van de Refrast-studie

De onderzoeksopzet is in 2015 als RCT door de onderzoekers geregistreerd in het Netherlands Trial Register van Cochrane Nederland (<https://www.trialregister.nl/trial/5044>). Na de start van het onderzoek blijkt dat de inclusie van patiënten voor de RCT, problemen ondervindt. De onderzoekers van UMC Utrecht/IRAS signaleren dat het verlenen van machtigingen door zorgverzekeraars moeizaam verloopt. Zij vrezen dat de RCT hierdoor onvoldoende resultaten zal geven voor de beoordeling. In 2016 wordt door de onderzoekers een observationele tak aan het onderzoek toegevoegd.

Verschillende partijen stellen dat het Zorginstituut betrokken is geweest bij het opzetten van het onderzoek dan wel zijn goedkeuring heeft uitgesproken ten aanzien van de gewijzigde onderzoeksopzet. Volgens hen wordt het bewijs hiervoor geleverd in een brief van het Zorginstituut van 13 februari 2017 aan de LAN. Het klopt dat het Zorginstituut op de hoogte was van het toevoegen van een observationele tak aan het onderzoek. In zijn brief van 13 februari 2017 refereert het Zorginstituut hieraan en onderschrijft het belang van een RCT gecombineerd met een zuiver observationele studie.

Dat de RCT is gestaakt wordt het Zorginstituut pas duidelijk vlak voor de start van de herbeoordeling in het najaar van 2018. De patiënten die daaraan meededen, zijn door de onderzoekers aan de observationele tak van het onderzoek toegevoegd. De uiteindelijke Refrast-studie is een niet-gerandomiseerd

vergelijkend (observatieel) onderzoek. De twee groepen in de Refrast-studie zijn bij aanvang van de behandeling behoorlijk verschillend. Uitwisselbaarheid is daarmee zeer onwaarschijnlijk. Hierdoor kunnen alle verschillen in uitkomsten tussen de groep die behandeld is in het hooggebergte en de groep die behandeld is op zeeniveau, niet worden geïnterpreteerd als een valide schatting van de effectiviteit van de behandeling; de schatting is vertekend.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg II  
Hart, Vaat & Longen

**Datum**  
30 januari 2020

**Onze referentie**  
2020003956

Met statistische technieken is het mogelijk om de benodigde uitwisselbaarheid te benaderen. Dit stelt echter hoge eisen aan de wijze waarop dit gebeurt. Er is niet aangetoond dat de statistische technieken die bij de Refrast-studie zijn gebruikt, de vertekening hebben doen verdwijnen. Het is ook erg onwaarschijnlijk dat er, na statistische correctie, uitwisselbaarheid is ontstaan tussen beide groepen, zoals dat in gerandomiseerd onderzoek het geval is. Om die reden kan niet worden geconcludeerd dat hooggebergtebehandeling effectief is in vergelijking met behandeling op zeeniveau. Daarmee voldoet deze behandeling niet aan de stand van de wetenschap en praktijk, zoals de Zorgverzekeringswet voorschrijft.

### 3. Mogelijkheden voor nieuw of aanvullend onderzoek

In het Kamerdebat is geopperd dat er nieuw of aanvullend onderzoek opgezet zou kunnen worden naar hooggebergtebehandeling. Dit is mogelijk. Betrokken zorgpartijen kunnen altijd een nieuw onderzoek op (laten) zetten om de effectiviteit van een interventie te onderzoeken. Wanneer nieuwe wetenschappelijke inzichten daar aanleiding toe geven, kan het Zorginstituut worden verzocht hooggebergtebehandeling bij ernstig refractair astma opnieuw te beoordelen. Ook het standpunt van 10 december 2019 is een beoordeling op basis van nieuw onderzoek.

### 4. De communicatie over het standpunt door het Zorginstituut

Vanaf de start van een duiding (beoordeling) die uitmondt in een standpunt, communiceert het Zorginstituut op meerdere momenten met de betrokken partijen: beroepsgroepen van zorgaanbieders, patiëntenverenigingen en ZN. Zij krijgen gedurende het proces via consultatierondes de mogelijkheid om input te leveren. Daarnaast staat er op de website van het Zorginstituut informatie over alle dossiers waaraan wordt gewerkt met een actuele planning en contactgegevens voor wie meer wil weten. Iedereen die vragen heeft of extra informatie wenst, kan hiervoor terecht bij het Zorginstituut. Dit staat duidelijk vermeld op de website van het Zorginstituut.

Bij hooggebergtebehandeling heeft het Zorginstituut vanaf de start van de beoordeling gecommuniceerd over het proces en de uiteindelijke uitkomst daarvan. Op de website stond een informatiepagina, met een actuele planning, achtergrondinformatie en contactgegevens. Na de hearing voor partijen op 4 september 2019, is een nieuwsbericht en een persbericht gepubliceerd. Na de vaststelling van het definitieve standpunt heeft het Zorginstituut alle betrokken partijen gebeld. Op 12 december 2019 is het standpunt naar de minister voor Medische Zorg en Sport gestuurd en dezelfde dag op de website gepubliceerd. Daarnaast is er een nieuwsbericht en een persbericht gepubliceerd. De informatiepagina is bij de publicatie van het standpunt op 12 december offline gehaald omdat het dossier was afgerond. Dit is een gebruikelijke werkwijze.

In de eerste paar dagen na het bekend worden van het definitieve standpunt, publiceert het Zorginstituut ook een korte video waarin wordt uitgelegd wat het

standpunt in de praktijk voor patiënten betekent en wordt kort op het gevolgde proces ingegaan, waaronder de adviesrol van de WAR. De video is verspreid via LinkedIn, Twitter en de eigen website van het Zorginstituut.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg II  
Hart, Vaat & Longen

#### 5. Over de beoordelingsmethodiek van het Zorginstituut

In het beoordelingskader<sup>3</sup> op basis waarvan het Zorginstituut zijn taken uitvoert, staat dat zorg tot het basispakket behoort als er 'sprake is van voldoende bewezen effectieve zorg'. Het is aan partijen in de zorg om hiervoor bewijs te leveren. Het gaat erom dat de effectiviteit van een behandeling voldoende wordt bewezen, volgens het wettelijk criterium stand van de wetenschap en praktijk. Het gaat er niet om aan te tonen dat er sprake is van bewezen *niet* effectieve zorg. Zie hiervoor ook paragraaf 7.1.2 van het standpunt: 'Niet bewezen effectief versus bewezen niet effectief'.

(<https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2019/12/10/standpunt-hooggebergtebehandeling>)

**Datum**  
30 januari 2020

**Onze referentie**  
2020003956

Tijdens het Kamerdebat van 19 december 2019 is aangegeven dat de beoordelingsmethodiek van het Zorginstituut mogelijk niet toereikend is voor het beoordelen van sommige behandelingen. Bijvoorbeeld waar het zou gaan om kleine patiëntenpopulaties, zoals bij de herbeoordeling over hooggebergtebehandeling.

De beoordelingsmethodiek van het Zorginstituut is mede gebaseerd op de passend-onderzoekbenadering. Deze houdt rekening met meerdere factoren, zoals een kleine patiëntenpopulatie. Bij passend onderzoek wordt door middel van een vragenlijst systematisch verkend wat de optimale onderzoeksopzet is om de effectiviteitsvraag te kunnen beantwoorden. Bij hooggebergtebehandeling was de uitkomst van de vragenlijst dat gerandomiseerd vergelijkend onderzoek de best passende opzet is om de effectiviteit aan te tonen.

#### 6. Verschil tussen een duiding (standpunt) en een advies van het Zorginstituut

Het Zorginstituut vervult als pakketbeheerder verschillende wettelijke taken<sup>4</sup>. Eén daarvan is het duiden, ofwel het beoordelen of zorg bij een bepaalde indicatie onderdeel uitmaakt van het te verzekeren basispakket. De uitkomst van een duiding of beoordeling is een standpunt. Naast standpunten kan het Zorginstituut de minister voor Medische Zorg en Sport gevraagd en ongevraagd adviseren over de inhoud en omvang van het basispakket.

##### *6.1 Een duiding van het Zorginstituut*

Bij een duiding gaat het om het uitleggen van de wet en draait het in de meeste gevallen om de vraag of zorg voldoet aan het wettelijk criterium stand van de wetenschap en praktijk.

Het Nederlandse zorgstelsel bestaat uit een 'open' en een 'gesloten' systeem. Op basis van de wet stroomt geneeskundige zorg die bewezen effectief wordt geacht, automatisch via het open systeem in het te verzekeren pakket. Daarbij is het aan zorgverleners en zorgverzekeraars om te bepalen of een behandeling voldoende

<sup>3</sup> CVZ. Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk. Diemen, 2015.  
<https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2015/01/15/beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk>

<sup>4</sup> Artikelen 64 en 66 Zorgverzekeringswet.

bewezen effectief is. Komen die er niet uit, dan kan het Zorginstituut worden gevraagd een duiding te doen en met een standpunt duidelijkheid te geven.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg II  
Hart, Vaat & Longen

Het innemen van standpunten is een wettelijke bevoegdheid van het Zorginstituut. Een standpunt leidt niet tot aanpassing van de Zorgverzekeringswet. Er is ook geen besluitvorming nodig door de minister voor Medische Zorg en Sport of de minister van VWS.

**Datum**  
30 januari 2020

**Onze referentie**  
2020003956

Tijdens het Kamerdebat is de juridische betekenis van standpunten van het Zorginstituut ter discussie gesteld. In zijn arrest van 30 maart 2018 heeft de Hoge Raad (ECLI:NL:HR:2018:469) geoordeeld: gezien de wettelijke taak van het Zorginstituut ligt het voor de hand uit te gaan van het standpunt van het Zorginstituut bij de beoordeling van de vraag of een bepaalde vorm van zorg voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk. De zorgverzekeraar of rechter die hiervan wil afwijken zal dat deugdelijk moeten motiveren.

In ditzelfde arrest oordeelt de Hoge Raad ook dat de beoordelingswijze van het Zorginstituut zoals beschreven in het rapport 'Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk', overeenstemt met hetgeen de wetgever bij dit criterium heeft bedoeld.

De minister kan een standpunt van het Zorginstituut niet zomaar naast zich neerleggen. Dit is het gevolg van de 'open' en 'gesloten'-systematiek van het basispakket, waardoor zorg die voldoende bewezen effectief is, automatisch instroomt en zorg waarvan de effectiviteit niet kan worden aangetoond automatisch uitstroomt uit het pakket. Wanneer het Zorginstituut in een standpunt oordeelt dat een behandeling niet voldoet aan het wettelijke criterium 'stand van de wetenschap en praktijk', maakt het direct geen onderdeel meer uit van het te verzekeren pakket.

De wet biedt geen uitzonderingsmogelijkheid waardoor de minister kan besluiten om zorg die niet langer voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, toch onderdeel van het pakket te laten blijven<sup>5</sup>. Wel heeft de minister de bevoegdheid om zorg die effectief is buiten het basispakket te houden. Dit is bijvoorbeeld voor een groot deel van de plastisch-chirurgische (cosmetische) behandelingen gebeurd.

Bij onenigheid over standpunten heeft de rechter altijd het laatste woord.

## *6.2 Advies van het Zorginstituut*

Bij een advies van het Zorginstituut wordt ook gewogen op basis van de overige pakketcriteria, te weten: noodzakelijkheid, uitvoerbaarheid en kosteneffectiviteit. Omdat niet in de wet is opgenomen dat zorg aan deze criteria moet voldoen, kan de minister een advies van het Zorginstituut naast zich neerleggen. Het criterium effectiviteit, ofwel stand van de wetenschap en praktijk, is als 'knock out-criterium' in de wet opgenomen.

Een voorbeeld: in de twee pakketadviezen over geneesmiddelen voor de ziekte van Pompe en Fabry, uitgebracht op 29 november 2012, heeft het Zorginstituut geoordeeld dat de betreffende behandeling effectief was (voldeed aan de stand van de wetenschap en praktijk), maar niet kosteneffectief. Het was daarmee een negatief advies. De minister heeft in deze casus besloten het advies niet op te volgen.

---

<sup>5</sup> Hiervoor geldt één uitzondering, de Regeling Voorwaardelijke Toelating



Besluit de minister op basis van een advies van het Zorginstituut om het te verzekeren pakken uit te breiden of in te perken, dan is daar regelgeving voor nodig.

#### 7. Tot slot

Het is de wettelijke taak van het Zorginstituut als pakketbeheerder ervoor te zorgen dat iedere Nederlander toegang heeft tot goede zorg. Namens de samenleving maken wij soms moeilijke afwegingen in de samenstelling van het basispakket.

Het Zorginstituut begrijpt de boosheid en teleurstelling van patiënten naar aanleiding van het standpunt over hooggebergtebehandeling. Dit is voor het Zorginstituut een aansporing goed uitleg te bieden over pakketbeheer en het solidariteitsprincipe dat de basis vormt van het Nederlandse zorgstelsel. Rijk en arm, jong en oud, gezond en ziek; iedereen betaalt daaraan mee. Die solidariteit om voor een ander te betalen is niet vanzelfsprekend.

Mensen moeten erop kunnen vertrouwen dat hun premiegeld weloverwogen en verstandig wordt besteed. Wat voegt een behandeling toe ten opzichte van wat er al is? En zijn de kosten in verhouding tot de verwachte effecten? Samen met partijen werken we dagelijks aan een evenwichtig samengesteld pakket aan verzekerde zorg. Altijd vanuit het gezamenlijk belang van 17 miljoen Nederlanders en hun recht op toegankelijke, goede zorg.

Het Zorginstituut vertrouwt erop dat met deze brief uw vragen goed en volledig zijn beantwoord.

Met vriendelijke groet,

Sjaak Wijma  
*Voorzitter Raad van Bestuur*

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg II  
Hart, Vaat & Longen

**Datum**  
30 januari 2020

**Onze referentie**  
2020003956