

Vergaderjaar 2020–2021

25 268

Zelfstandige bestuursorganen

Nr. 193

BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 18 december 2020

Hierbij bied ik u het evaluatierapport aan dat betrekking heeft op het functioneren van het Zorginstituut Nederland over de periode 2014–2019.^{1, 2} De belangrijkste punten uit deze brief zijn:

- Uit het evaluatierapport blijkt dat de wettelijke taken in algemene zin in een complexe omgeving doeltreffend en doelmatig worden uitgevoerd. Er worden door het Zorginstituut Nederland trajecten geïnitieerd, o.a. op het gebied van het toekomstbestendig maken van het pakketbeheer, om daarmee de uitvoering steeds verder te verbeteren en aan te passen aan ontwikkelingen.
- Uit de evaluatie komt een positief beeld over het functioneren van het Zorginstituut Nederland naar voren. Tegelijk vraagt de complexiteit van het taakveld dat het Zorginstituut zijn taken extra zorgvuldig vormgeeft. Hiertoe doet het onderzoeksbureau een aantal aanbevelingen.
- Ik herken me in het door het onderzoeksbureau geschetste beeld. Er is een aantal aanbevelingen dat ik samen met het Zorginstituut oppak, zoals: het nog duidelijker zijn richting stakeholders over het (werk)proces dat door het Zorginstituut wordt gevolgd, het onderzoeksbureau verwijst hier ook naar de casus hooggebergtebehandeling. Verder: het meer geïntegreerd uitvoeren van de taken pakketbeheer en kwaliteit daar waar dit de taakuitvoering versterkt, het versterken van de samenwerking met de toezichthouders in de zorg, het geven van voldoende aandacht aan het project «Toekomstbestendig pakketbeheer» van het Zorginstituut en het bij nieuwe taken kritisch kijken naar de samenhang met bestaande taken en capaciteit.

¹ De kaderwetevaluatie is bij meerdere gelegenheden aan uw Kamer toegezegd, zoals tijdens het notaoverleg Geneesmiddelenbeleid/hulpmiddelenbeleid van 15 oktober 2020 (Kamerstuk 29 477, nr. 685).

² Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl.

Inleiding

Het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) is sinds 2014 de rechtsopvolger van het College voor zorgverzekeringen (CVZ). Het Zorginstituut voert in opdracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) taken uit op basis van de Zorgverzekeringswet (Zvw) en de Wet langdurige zorg (Wlz). Daarnaast heeft het Zorginstituut de rol van uitvoerder met betrekking tot de risicoverevening en een aantal subsidieregelingen. Deze evaluatie vloeit voort uit de verplichting in de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen³ om vijfjaarlijks de doeltreffendheid en doelmatigheid van het functioneren van een zbo te toetsen. De evaluatie is uitgevoerd door het onderzoeksbureau KWINK groep (verder KWINK).

Naast de vragen over doeltreffendheid en doelmatigheid is de evaluatie uitgebreid met een aantal meer specifieke vragen met betrekking tot de taak Pakketbeheer en de taak Kwaliteit. Bij de taak Pakketbeheer is de specifieke vraag toegevoegd in hoeverre het Zorginstituut Nederland inspeelt op nieuwe ontwikkelingen in haar rol als pakketbeheerder bij de beoordeling en pakkettoelating van geneesmiddelen, hulpmiddelen en behandelingen, zodat de wijze van beoordeling en pakkettoelating voldoende waarborgen dat ook in de toekomst effectieve innovaties het pakket instromen. De taak Kwaliteit heeft met de wijziging van de Zorgverzekeringswet in 2014 invulling gekregen en krijgt om die reden meer aandacht. De beoogde vraagstelling van deze evaluatie is op 22 oktober 2019 in een brief met uw Kamer gedeeld.⁴ Met deze evaluatie geef ik tevens invulling aan de motie van het lid Agema⁵.

Samenvatting en conclusies

Uit het onderzoek van KWINK blijkt dat het Zorginstituut in een complexe omgeving met vele actoren acteert. Daarin vervult het verschillende rollen, namelijk als beheerder, adviseur, verzamelaar en publicist van informatie en als procesarchitect. Ook wordt het Zorginstituut geconfronteerd met de soms onduidelijke afbakening van taken en bevoegdheden tussen de verschillende publieke organisaties; de spanning tussen publiek en privaat; de ordening van de zorg op regionaal en nationaal niveau en tot slot dat snelle ontwikkelingen in het zorgveld zich soms lastig verhouden tot het vastleggen van werkwijzen in allerlei standaarden.

Wat betreft doeltreffendheid is het onderzoeksbureau van oordeel dat het Zorginstituut haar taken de afgelopen jaren in algemene zin doeltreffend heeft vervuld. Daarbij zoekt het Zorginstituut actief naar hoe zaken in de toekomst nog beter kunnen en betreft daar ook andere partijen bij. Wat betreft de doelmatigheid geeft KWINK aan dat een algemeen oordeel over de doelmatigheid van het Zorginstituut lastig valt te geven, met name door de verscheidenheid aan taken. Bovendien veranderen taken en de opvatting over de uitvoering van taken mede door politieke invloed door de tijd heen. Wel constateert KWINK dat het Zorginstituut aandacht voor de doelmatigheid heeft, extern onderzoek initieert op dit thema, evalueert welke taken het zelf het beste kan vervullen en wat het aan externe partijen overlaat. Het risicomanagement als onderdeel van het doelmatig werken staat nog in de kinderschoenen en moet nog verder worden uitgewerkt en opgepakt.

³ Kaderwet ZBO's, artikel 39 lid 1.

⁴ Kamerstuk 33 147, nr. 9.

⁵ Kamerstuk 35 570 XVI, nr. 79.

Over de uitvoering van de taak «pakketbeheer» schrijft het onderzoeksbureau dat deze doeltreffend wordt vervuld. Bovendien onderneemt het Zorginstituut daarin de juiste stappen om ook in de toekomst deze taak doeltreffend uit te kunnen voeren. Het Zorginstituut is in samenwerking met betrokken deskundigen en partijen volop actief om pakketbeheer toekomstgericht aan te passen. Het Zorginstituut geeft leiding aan internationale netwerken op het gebied van pakketbeheer en neemt als een van de leidende partners deel aan internationaal onderzoek naar gepersonaliseerde behandelingen. De onderzoekers zijn hier positief over. Wel wordt aandacht gevraagd voor nieuwe geneesmiddelen met een hoog gepersonaliseerd karakter waarvoor geen grote patiëntgroepen beschikbaar zijn. Deze geneesmiddelen vragen om meer flexibiliteit in het door het Zorginstituut gehanteerde onderzoekskader en het daaraan gerelateerde beoordelingskader. Ook het project «Toekomstbestendig pakketbeheer» van het Zorginstituut biedt kansen om hier nader invulling aan te geven. Zoals eerder aan uw Kamer is toegezegd, heb ik het Zorginstituut gevraagd mij in het voorjaar 2021 te informeren over de stand van zaken van dit traject. Daarbij heb ik recent het Zorginstituut gevraagd specifiek in te gaan op personalised medicine. Voor dit project vraag ik aan het Zorginstituut ook aandacht voor de beoordeling van innovatieve ontwikkelingen in de medische technologie, waaronder medische apparatuur en individuele persoonsgebonden medische hulpmiddelen, die ook vaak een passende beoordelingssystematiek vereisen.

In het kader van het pakketbeheer van het Zorginstituut is een specifieke analyse uitgevoerd naar het verloop van de standpuntbepaling over hooggebergtebehandeling voor mensen met ernstig refractaire astma.⁶ Met een standpuntbepaling beoordeelt het Zorginstituut of een bepaalde behandeling (zoals in dit geval hooggebergtebehandeling) onderdeel uitmaakt van het verzekerde basispakket. Dit is een wettelijke bevoegdheid van het Zorginstituut en, anders dan bij een *advies* van het Zorginstituut, heeft een standpunt directe doorwerking. Het Zorginstituut concludeerde met het standpunt dat hooggebergtebehandeling niet meer tot het verzekerde pakket behoort, en dat leidde tot onrust bij bijvoorbeeld de beroepsgroep en is ook met uw Kamer besproken. Uit de reconstructie van KWINK komt naar voren dat het Zorginstituut heeft geconstateerd dat «de behandeling niet voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk, en dus op zichzelf terecht – althans volgens het wettelijk kader en het vastgestelde beleidskader – constateert, dat meerwaarde niet is aangetoond. En hoewel het Zorginstituut heeft gehandeld in overeenstemming met het Beleidskader Standpunt Wetenschap en Praktijk hebben partijen, gevoed door hun beleving van de praktijk, zich niet neer willen leggen bij het formele standpunt.» De analyse van KWINK ging niet over de juistheid van het standpunt. Zoals overigens eerder aan uw Kamer gemeld⁷, kunnen mensen dit jaar bij het Nederlands Astmacentrum in Davos terecht voor longrevalidatie. Zorgverzekeraars hebben het Nederlands Astmacentrum in Davos gecontracteerd als zorginstelling waar klinische longrevalidatie, zoals deze ook in Nederland beschikbaar is, geleverd wordt. Ten aanzien van het verlopen proces worden enkele aanbevelingen gedaan, waar ik in de volgende paragraaf nader op zal ingaan.

Het onderzoeksbureau KWINK geeft aan dat de aan kwaliteitszorg gerelateerde taken, zoals o.a. het beheer van het openbaar register van kwaliteitsstandaarden, die sinds 2014 onderdeel uitmaken van het takenpakket, in het algemeen voortvarend zijn opgepakt. Ook concludeert

⁶ Zoals door de Minister van Medische Zorg is toegezegd aan uw Kamer in het AO Hooggebergtebehandeling bij ernstig refractair astma van 19 december 2019 (Kamerstuk 29 689, nr. 1048).

⁷ Kamerstuk 29 689, nr. 1046.

KWINK dat het Zorginstituut doeltreffend invulling geeft aan het beheer van het openbaar register. Het administratieve proces om een kwaliteitsstandaard aan te bieden en later aan te passen wordt door stakeholders soms wel als drempel gezien, wat mede door de afwezigheid van een wettelijke verplichting, een risico vormt voor de volledigheid en de actualiteit van het register.

Verder merkt KWINK op dat de kwaliteitstaak van het Zorginstituut niet los te zien is van toegankelijkheid en betaalbaarheid van de gezondheidszorg. Zo dragen adviezen over de uitbreiding of verwijdering uit het verzekerde pakket ook bij aan het verbeteren van de kwaliteit van zorg. KWINK geeft aan dat het daarom goed zou zijn de taken rondom pakketbeheer en kwaliteitszorg meer met elkaar te integreren. Deze aanbeveling sluit aan bij een werkwijze die binnen het Zorginstituut steeds vaker wordt toegepast. Voorts constateert KWINK dat het Zorginstituut door te kiezen voor een beperkte rol in het publiceren van voor kwaliteitsinformatie beperkt invulling geeft aan de wettelijke taak op het gebied van publieksinformatie.

Beleidsreactie en aanbevelingen

Uit de evaluatie komt een positief beeld over het functioneren van het Zorginstituut naar voren. In de afgelopen jaren is de taakuitvoering verbeterd, wat lovenswaardig is gegeven het complexe werkveld waar het Zorginstituut in acteert. Ik ben blij te zien dat wordt geconcludeerd dat het Zorginstituut een lerende organisatie is, waardoor ik vertrouwen heb dat zij goed zal reageren op de uitdagingen richting de toekomst. Op verschillende terreinen heeft KWINK aanbevelingen en verbeterpunten geformuleerd, waarover ik in gesprek zal gaan met de Raad van Bestuur van het Zorginstituut. De belangrijkste aanbevelingen zal ik nader toelichten.

Ten aanzien van het takenpakket doet het onderzoeksbureau de aanbeveling om het Zorginstituut de taken pakketbeheer en kwaliteit meer geïntegreerd uit te laten voeren. Wij onderschrijven de aanbeveling om, waar dit de taakuitvoering versterkt, beide taken meer in samenhang uit te voeren, en zullen met het Zorginstituut in gesprek gaan over de verdere concretisering. Verder wordt geadviseerd om de rol van het Zorginstituut te verhelderen ten aanzien van de informatievoorziening, dat momenteel wordt ingevuld met KiesBeter. Het Zorginstituut is erbij geholpen als beter wordt afgebakend waar de publieke taak begint en eindigt en waar het aan het veld is om patiënten te informeren. Ik zal met het Zorginstituut en veldpartijen verkennen hoe dit punt versterkt kan worden. Daarbij is mijn uitgangspunt dat er altijd een mogelijkheid is om deze informatie rechtstreeks via een kanaal van het Zorginstituut te verkrijgen.

Enkele andere aanbevelingen richten zich op het verbeteren van de effectiviteit van de taakuitvoering. Specifiek adviseert het onderzoeksbureau dat het Zorginstituut zich meer zou moeten richten op een rol als procesarchitect, met behoud van kennis over de inhoud, waarin zij richting veldpartijen transparanter communiceert over het proces en voorspelbaarder opereert tijdens het proces. Dat zal eraan bijdragen dat veldpartijen sneller draagvlak tonen voor de uitkomsten van de wettelijke bevoegdheden van het Zorginstituut. Ik onderschrijf deze aanbeveling. Het is van groot belang dat de uitkomsten van de wettelijke bevoegdheden van het Zorginstituut boven elke twijfel verheven is, en ik zal de Raad van Bestuur verzoeken om aan deze aanbeveling prioriteit te geven. Voorts adviseert het onderzoeksbureau om de samenwerking tussen het Zorginstituut en de twee grote toezichthouders in de zorg te versterken en vanuit VWS te sturen op een grotere synergie tussen de Nederlandse

Zorgautoriteit (NZa) en Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en het Zorginstituut, bijvoorbeeld door de IGJ vanuit haar rol bij te laten dragen aan het opstellen van de meerjarenagenda. In het verlengde daarvan wordt geadviseerd om het kwaliteitsinstrumentarium zodanig te versterken dat opvolging door het veld minder vrijblijvend wordt. De mogelijkheden daartoe zal ik onderzoeken.

KWINK adviseert voorts om bij het opstellen van kwaliteitskaders vooraf budgettaire randvoorwaarden mee te geven om financiële verrassingen achteraf te voorkomen. Deze optie is verkend in het kader van de toetsing van kwaliteitsstandaarden met substantiële financiële gevolgen en leidt tot veel uitvoeringstechnische problemen. Het zijn immers primair de veldpartijen die de kwaliteitsstandaarden tot stand brengen en daarmee ook de omvang/ de scope van een kwaliteitsstandaard bepalen. Partijen kiezen er soms voor een kwaliteitsstandaard voor een beperkt deel van een sector op te stellen (bijv. IAT), soms een kwaliteitsstandaard voor een hele sector (bijv. kwaliteitskader verpleeghuiszorg), soms wordt een heel aantal kwaliteitsstandaarden (bijv. 43 kwaliteitsstandaarden ggz) tegelijkertijd voorgedragen bij het Zorginstituut. Budgettaire randvoorwaarden aan de voorkant stellen is, gelet hierop, complex. Die uitvoeringstechnische problemen zijn weliswaar deels te ondervangen door aan de voorkant allerlei voorwaarden te stellen aan kwaliteitsstandaarden⁸, maar heeft als belangrijk nadeel dat de huidige flexibiliteit in het systeem voor tripartiete partijen wordt beperkt. Bovendien zou budgettaire randvoorwaarden meegeven aan de voorkant weinig toegevoegde waarde hebben als er geen vervolg aan wordt gegeven met een toetsing aan de achterkant.

In relatie tot VWS is de aanbeveling van KWINK om de relatie tussen het Zorginstituut en VWS te versterken en te zorgen voor een eenduidige onderlinge communicatie. Dit is een onderwerp dat continu aandacht behoeft en altijd beter kan. Dit geldt ook voor de aanbeveling om nog kritischer te kijken naar welke taken bij het Zorginstituut worden belegd. Ik onderschrijf dat nieuwe taken moeten passen bij het al bestaande takenpakket en het Zorginstituut over voldoende randvoorwaardelijke middelen moet kunnen beschikken in termen van capaciteit, gekwalificeerd personeel en financiering om een nieuwe taak te kunnen aannemen. Tot slot adviseert KWINK om de situaties te minimaliseren waarin de Minister af moet wijken van het advies van het Zorginstituut. Ik wil daar tegenin brengen dat er een goed onderbouwd en transparant advies kan worden uitgebracht, waar nadien op basis van politieke gronden toch een andere afweging plaats vindt. Dat is mijns inziens inherent aan de rol en de aard van ieders taak die respectievelijk een zbo en een Minister heeft.

Tot slot

Het Zorginstituut heeft met zijn takenpakket een belangrijke positie in het Nederlandse zorgstelsel: het samenstellen van het pakket van goede verzekerde zorg. Het doelmatig en doeltreffend functioneren van het Zorginstituut is daarom niet alleen relevant voor veldpartijen, maar voor de samenleving als geheel. Niet voor niets is het motto van het Zorginstituut «van goede zorg verzekerd, niet meer dan nodig en niet minder dan noodzakelijk». Met de conclusies en aanbevelingen uit deze evaluatie ligt er een solide basis om aan dit motto verder te kunnen werken.

⁸ Kwaliteitsstandaarden moeten bijvoorbeeld integraal voor een hele sector of voor een bepaalde datum ingediend worden bij het Zorginstituut.

Een afschrift van deze brief wordt, samen met het rapport, aan de Eerste Kamer der Staten-Generaal gezonden.

De Minister voor Medische Zorg,
T. van Ark