

Rapport

Uitvoeringstoets lage-ziektelastbenadering

Op 5 maart 2012 uitgebracht aan Minister van VWS

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>	2011070799
<i>Afdeling</i>	ZORG-00
<i>Auteur</i>	
<i>Doorkiesnummer</i>	
<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.

Inhoud:

1. Inleiding	4
2. Ziektelast en pakketbeheer	7
3. Maatschappelijke context	12
4. Ziektelast in de praktijk	17
5. Identificeren van aandoeningen met lage ziektelast	23
6. Pakketmaatregelen	29
7. Uitvoeringsconsequenties	30
8. Alternatieve besparingsmogelijkheden	34
9. Mening van geconsulteerde partijen	36
10. Advies van de ACP	42
11. Conclusies en aanbevelingen	43

Bijlagen:

1. Verzoek Minister van VWS aan CVZ
2. Brief Minister van VWS aan Tweede Kamer
3. Notitie dr. E.A. Stolk (BMG/iMTA) over concept ziektelast
4. Bestuurlijke reacties geconsulteerde partijen

Totstandkoming rapport:

Bij het CVZ is voor deze uitvoeringstoets de volgende projectgroep ingesteld:

Mr. B. Blekkenhorst
Mr. J.M. van Diggelen
Drs. J.J. Enzing
Drs. C.H.F. Gimbrère
Drs. L.A. van der Heiden
Dr. R.D. Kooistra
Mr. M.E. Kroes
Dr. G. Ligtenberg
M.K. Schutte, apotheker
E.C.M. Visser

Bijdragen zijn geleverd door:

Drs. Y. Boff Tonella (De Argumentenfabriek)
Dr. M. de Vries (De Argumentenfabriek)
Dr. M.J. Poleij (BMG/iMTA)
Drs. C. de Sonnevile-Koedoot (BMG/iMTA)
Dr. E.A. Stolk (BMG/iMTA)
Drs. L. van de Wetering (BMG/iMTA)

Het conceptrapport is op 20 januari 2012 besproken in de Adviescommissie Pakket van het CVZ.

Samenvatting

<i>Aanleiding</i>	De stijgende kosten voor de zorg maken het noodzakelijk om maatregelen te treffen om de financiële houdbaarheid van het stelsel te waarborgen. In het Regeerakkoord is daarom de afspraak gemaakt om de behandeling van aandoeningen met een lage ziektelast uit het basispakket te halen.
<i>Medicalisering</i>	Door de toenemende medicalisering wordt dat wat vroeger hoogstens als ongemak of kwaaltje werd gezien, nu als ziekte benoemd en ervaren. Met andere woorden: de behoefte aan geneeskundige zorg wordt steeds groter. Wanneer een keus moet worden gemaakt om het basispakket in te perken, ligt het voor de hand dit te doen door eerst behandelingen voor de minst ernstige aandoeningen uit te sluiten.
<i>Uitvoeringstoets</i>	Om goed zicht te hebben op de gevolgen van de lage-ziektelastbenadering heeft de Minister het CVZ gevraagd om aan te geven op welke wijze deze pakketmaatregel kan worden uitgevoerd, aan welke randvoorwaarden moet worden voldaan en met welke effecten rekening moet worden gehouden.
<i>Gefaseerde adviezen</i>	Vanwege het complexe en weerbarstige karakter van het vraagstuk zal het CVZ de vragen van de Minister gefaseerd beantwoorden. In het eerste, nu voorliggende rapport gaat het om onderzoek naar de bruikbaarheid van het ziektelastcriterium voor het nemen van pakketmaatregelen. In fase 2 zal het CVZ inventariseren welke concrete maatregelen mogelijk zijn.
<i>Ziektelast goed criterium</i>	De lage-ziektelastbenadering is een plausibel onderdeel van verantwoord pakketbeheer. Het is een eerlijk en ethisch verantwoord criterium om te kunnen bepalen of de ernst van de ziekte of aandoening een beroep op collectieve financiering rechtvaardigt.
<i>Aanpak problematisch</i>	In de praktische uitwerking van de lage-ziektelastbenadering doen zich echter verschillende problemen voor. Deze zijn van methodologische aard (er is geen onomstreden methodiek voor het meten van ziektelast en er zijn onvoldoende gegevens over de ziektelast van specifieke aandoeningen), van zorginhoudelijke aard (onder meer door de heterogeniteit van ziektebeelden), van uitvoeringstechnische aard (het bekostigingssysteem kan voor verkeerde prikkels zorgen) en van wetstechnische aard (de Zorgverzekeringswet is niet gericht op aandoening, maar op interventie).
<i>Besparing niet haalbaar zonder schadelijke effecten</i>	Het CVZ acht een besparing van 1,3 miljard euro via de lage-ziektelastbenadering niet haalbaar binnen de principes van pakketbeheer (noodzakelijke zorg moet verzekerd zijn) en uitgaand van de oorspronkelijke formulering in het regeerakkoord ("Aandoeningen...die

eerder als *ongemak* dan als ziekte worden gekenschetst, worden uit het pakket gehaald...”).

Met andere woorden: indien de lage-ziektelastbenadering zodanig wordt toegepast, dat daarmee de bezuinigingsdoelstelling wordt gehaald, zal de consequentie zijn dat ook behandeling van ziekten met een relatief hoge ziektelast niet meer wordt vergoed, met gezondheidsschade als waarschijnlijk gevolg.

***Behoedzame
aanpak***

Hoewel het lage-ziektelastcriterium slechts beperkt toepasbaar is om specifieke zorgvormen uit te sluiten van vergoeding, kan het criterium wel worden toegepast om aan te geven voor welke *indicaties* de zorg niet zou moeten worden verzekerd.

Als vervolg op het voorliggende rapport stelt het CVZ voor om op kwalitatieve gronden een selectie te maken van aandoeningen die maatschappelijk als “ongemak” worden beschouwd en vervolgens te onderzoeken welke interventies, gericht op het wegnemen of verminderen van ongemakken, op dit moment tot het verzekerde pakket behoren. In de appraisalfase zal dan getoetst worden of, en zo ja onder welke voorwaarden, deze interventies kunnen worden uitgesloten van vergoeding uit de basisverzekering. Het aspect of de kosten van een interventie goed te dragen zijn voor het individu zal hierbij ook worden meegewogen.

***Alternatieve
besparings-
mogelijkheden***

Het CVZ onderkent de noodzaak van beheersing van de collectieve zorguitgaven, om ook in de toekomst een houdbaar pakket te kunnen waarborgen.

Daarom verkennen wij in het rapport, zoals in de brief van de minister verzocht, een aantal alternatieve besparingsmogelijkheden.

Het stimuleren van gepast gebruik van zorg is het beste alternatief. Het voorkomt overbodige en onnodige kosten door overbehandeling en levert daarnaast kwaliteitswinst op.

In het pakketadvies 2012 gaat het CVZ nader in op het onderwerp gepast gebruik.

Vanaf 2013 zal het Nederlands Zorginstituut een belangrijke taak krijgen bij het stimuleren van gepast gebruik.

Tijdspad

Het CVZ streeft er naar om de hierboven genoemde voorstellen (zowel de toepassing van de lage-ziektelastbenadering als de uitwerking van alternatieven) in de loop van 2012 op te stellen, zodat zij onderdeel kunnen vormen van het Pakketadvies 2013, dat begin april 2013 wordt uitgebracht. De kostenbesparingen kunnen dan in 2014 gerealiseerd worden.

1. Inleiding

Aanleiding

De minister van VWS heeft het CVZ bij brief van 7 maart 2011 (bijlage 1) gevraagd om een uitvoeringstoets over de lage-ziektelastbenadering. Het is de bedoeling van het kabinet om de behandeling van aandoeningen met een lage ziektelast uit het basispakket te halen. Vanaf 2015 moet deze maatregel leiden tot een structurele besparing van 1,3 miljard euro. Om goed zicht te hebben op de gevolgen van deze maatregel stelt de minister een aantal vragen aan het CVZ.

Achtergrond

In de brief van 26 januari 2011, met als motto “Zorg die werkt”, geeft de Minister een overzicht van de beleidsdoelstellingen voor de komende jaren. “De toenemende zorgvraag, het dreigende personeelstekort en de snel stijgende kosten maken het noodzakelijk om de zorg verder te verbeteren, veiliger en doelmatiger te maken. Wat betreft de financiële houdbaarheid van het stelsel is van belang de afspraak die in het Regeerakkoord is gemaakt over het uit het basispakket halen van aandoeningen met een lage ziektelast (kortweg: lage-ziektelastbenadering). Het kan dan gaan om verzekerde prestaties op het vlak van geneeskundige zorg, geneesmiddelen en GGZ-zorg. Vanaf 2015 moet deze maatregel leiden tot een structurele besparing van 1,3 miljard euro, waarbij rekening is gehouden met weglek, vervolgschade en substitutie”.

Ter toelichting op het bedrag: de beoogde netto besparing is 1,0 miljard euro. Bij de verwerking van het regeerakkoord is vastgesteld dat het op deze manier beperken van het verzekerd pakket langs drie wegen leidt tot besparingsverliezen, waardoor de beoogde besparing niet gehaald wordt. Samen leiden deze drie effecten naar verwachting tot € 0,3 miljard lagere macro-opbrengsten via het eigen risico.

Ten eerste maken patiënten minder gebruik van zorg die ten laste komt van de wettelijke verzekering. Een aantal patiënten zal daardoor het eigen risico niet langer volledig volmaken, waardoor de macro-opbrengsten van het eigen risico zullen dalen.

Ten tweede mag aangenomen worden dat de maatregel verschillend uitwerkt over bevolkingsgroepen. Het gemiddelde eigen risico van relatief gezonde verzekerden zal hierdoor dalen. Het eigen risico van chronisch zieken blijft (afgezien van het hierna te beschrijven effect) gelijk, omdat zij het eigen risico volmaken met andere behandelingen. Het verschil in eigen risico tussen chronisch zieke en relatief gezonde verzekerden neemt dus toe. Dat leidt tot een besparingsverlies via een verhoging van de Compensatie Eigen Risico (CER), de gedeeltelijke tegemoetkoming voor mensen met meerjarig voorspelbare hoge zorgkosten.

Ten derde zal het eigen risico relatief dalen als gevolg van lagere zorgkosten. Het maximale eigen risico (in

2011 € 170) is geïndexeerd met de ontwikkeling van de Zvw-uitgaven. De groei van die Zvw-uitgaven komt door de beoogde pakketbeperking via de lage-ziektelastbenadering in 2015 duidelijk lager uit. Samen leiden deze drie effecten naar verwachting tot € 0,3 miljard lagere macro-opbrengsten via het eigen risico (zie de brief hierover van de Minister aan de Tweede Kamer, bijlage 2).

Vraagstelling

Om goed zicht te hebben op de gevolgen van de lage-ziektelastbenadering heeft de Minister het CVZ gevraagd om aan te geven op welke wijze deze pakketmaatregel kan worden uitgevoerd, aan welke randvoorwaarden moet worden voldaan en met welke effecten rekening moet worden gehouden.

Concreet stelt de Minister de volgende vragen:

- Geef aan welke aandoeningen met lage ziektelast gepaard gaan.
- Doe een voorstel voor te nemen pakketmaatregelen op basis van de lage-ziektelastbenadering die een bezuiniging van ten minste 1,3 miljard euro opleveren voor geneeskundige zorg, geestelijke gezondheidszorg en geneesmiddelen. Dit voorstel dient een dusdanige omvang te hebben dat keuzes gemaakt kunnen worden t.a.v. de te realiseren besparing. Hierbij kan, naast de drie genoemde terreinen, ook additioneel gekeken worden naar andere onderdelen van het basispakket.
- Wat zijn de noodzakelijke randvoorwaarden voor toepassing van de lage-ziektelastbenadering, rekening houdend met specifieke omstandigheden van respectievelijk geneeskundige zorg, geestelijke gezondheidszorg en geneesmiddelen?
- Is effectieve monitoring mogelijk?
- Op welke wijze dient het toezicht invulling te krijgen?
- In hoeverre is (technische) aanpassing van de Zvw-systematiek of de bekostigingssystematiek en daarop gebaseerde regelgeving noodzakelijk?
- Met welke (technische) uitvoeringsaspecten (bijvoorbeeld de ondeelbaarheid van DBC's) moet rekening worden gehouden om de pakketmaatregelen uit te voeren?
- Wat zijn de consequenties indien de behandeling van aandoeningen met een lage ziektelast niet langer deel uitmaakt van het basispakket?
- Wat betekent de maatregel voor de uitvoerbaarheid en voor de samenhang in het pakket?
- Is het mogelijk om vervolgschade (ook in aanpalende sectoren), weglek en upcoding in beeld te brengen?
- Hoe kan substitutie van zorg worden voorkomen?

Fasering uitvoeringstoets

Het CVZ pakt de uitvoeringstoets gefaseerd aan. In het eerste, nu voorliggende rapport gaat het om een verkenning van het begrip ziektelast, de relatie met de principes van pakketbeheer en de wetenschappelijke onderbouwing. Ook plaatst het CVZ de lage-

ziektelastbenadering in maatschappelijke context. In dit rapport geeft het CVZ een risico-analyse van het nemen van pakketmaatregelen op basis van de lage-ziektelastbenadering en beschrijft de problemen die zich in de uitvoeringspraktijk kunnen voordoen. In vervolgrapporten zal het CVZ voorstellen doen voor concrete pakketmaatregelen (uitstroomadviezen) en daarbij aangeven welke kostenbesparing hiermee kan worden bereikt.

2. Ziektelast en pakketbeheer

Principes van pakketbeheer

Goed pakketbeheer moet resulteren in een verantwoord pakket. Dit houdt in een basispakket waarin alleen zorg is opgenomen die medisch noodzakelijk en effectief is, en waarvan duidelijk is dat zij niet voor eigen rekening van de burger kan komen.

Het huidige basispakket voldoet, deels vanuit de historie en deels door politieke besluitvorming, niet volledig aan deze omschrijving.

Ook hoort bij pakketbeheer dat de uit collectieve middelen gefinancierde zorg betaalbaar moet blijven.

Het CVZ wil bijdragen aan kostenbesparing door nog kritischer te kijken naar de samenstelling van het basispakket.

De criteria noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid zijn leidend voor de rol van CVZ als pakketbeheerder. De toepassing van deze criteria in het pakketbeheer is politiek gelegitimeerd. Ziektelast geeft een uitwerking aan het criterium noodzakelijkheid.

Kostenbeheersing

De uitgaven in de zorg worden door een aantal variabelen beïnvloed, zoals het te verzekeren pakket, de prijs en het volume van de verzekerde zorg en centrale uitvoeringskosten. De minister heeft een aantal mogelijkheden om maatregelen te treffen om kosten te beheersen. Hiertoe zijn de volgende acht clusters van instrumenten voorhanden:

- Met beheer van het verzekerde pakket kan het volume van de verzekerde zorg beheerst worden;
- Kostenbeheersing kan ook bereikt worden door gepast gebruik van zorg: de patiënt krijgt precies die zorg waarop hij op grond van de Zvw en/of AWBZ is aangewezen, niet meer en niet minder;
- De prijs van de verzekerde zorg kan beheerst worden met zorgfinancieringsinstrumenten. Voorbeelden hiervan zijn de vaststelling van de maximale uurtarieven voor medisch specialisten en de maximale prijzen van geneesmiddelen;
- Beheersing van de zorgkosten kan bereikt worden door middel van de verzekeraarsfinanciering: door de risicoverevening verder te ontwikkelen en de correcties achteraf af te bouwen ontstaat er meer concurrentie op prijs;
- Met behulp van de stelsel financiering kan de collectieve financiering beheerst worden, bijvoorbeeld door een verandering van de financieringsverdeling tussen burgers en werkgevers of een aanpassing van het verplicht eigen risico;
- De overheid kan door middel van capaciteitsbeleid, met instrumenten als de numerus fixus regeling of de Wet bijzondere medische verrichtingen zorgkosten beheersen;
- Er zijn ook nog zorggerelateerde inkomensregelingen die van invloed zijn op het Budgettair Kader Zorg (BKZ);

- Beheersing van de zorgkosten kan ook bereikt worden door middel van wijzigingen in de organisatie van de publieke uitvoering van de zorg.

Ziektelast als noodzakelijkheids criterium

Het criterium noodzakelijkheid is in 1991 geïntroduceerd door de commissie Dunning. De commissie Dunning stelde expliciet dat voor pakketbeslissingen in de zorg de 'gemeenschapsgerichte benadering' voorop staat. Dit reflecteert de visie dat het doel van zorg niet is om alle afwijkingen van perfecte gezondheid op te lossen, maar om ieder gelijke kansen te geven om het leven zoveel mogelijk naar eigen goeddunken in te vullen. Noodzakelijkheid werd daarmee gedefinieerd als zorg die noodzakelijk is om deelname aan de samenleving mogelijk te maken. Prioriteit moet men dan geven aan behandeling van mensen van wie het functioneren het meest ernstig bedreigd is.

Sinds het jaar 1991 is er veel voortgang geboekt op het gebied van de operationalisatie van het principe noodzakelijkheid. Vanaf het rapport van de Ziekenfondsraad 'Toetsing Geneesmiddelenpakket' (1995) wordt het criterium ingekleed door de concepten 'ziektelast' en 'noodzakelijk te verzekeren zorg'. Noodzakelijkheid in de brede context van het woord heeft betrekking op het vraagstuk of de ziekte of benodigde zorg een claim op de solidariteit rechtvaardigt, gegeven de culturele context. De dimensie ziekte last heeft specifiek betrekking op de vraag: rechtvaardigt de ernst van de ziekte een beroep op collectieve financiering? Ziektelast is dus *een* manier om *een deel van* noodzakelijkheid te operationaliseren (Stolk: Concept uitwerking van het pakketprincipe noodzakelijkheid, 2010).

Individuele versus maatschappelijke ziekte last

Het idee achter het meenemen van de ziekte last dimensie is dat het rechtvaardig is om mensen voor wie behandeling 'noodzakelijker' is op een bepaalde manier 'voorrang' of 'prioriteit' te geven. Dit betekent dat ziekte last in deze context verwijst naar de *individuele* ziekte last. Prevalentie (het aantal gevallen in de bevolking) speelt hierbij geen rol. Het concept ziekte last zoals gebruikt binnen het pakketbeheer in Nederland onderscheidt zich hiermee van het begrip *maatschappelijke* ziekte last, zoals dat bijvoorbeeld wordt gebruikt door het RIVM en de WHO. Maatschappelijke ziekte last is een maat voor de hoeveelheid gezondheid die een populatie verliest door morbiditeit en mortaliteit als gevolg van specifieke indicaties. Bij maatschappelijke ziekte last speelt dus naast de last die een ziekte voor een individu veroorzaakt ook prevalentie een rol.

Een aandoening die op zichzelf niet ernstig is (en dus een lage individuele ziekte last kent) maar een hoge prevalentie heeft kan dus een hoge maatschappelijke

ziektelast opleveren. Het volgende voorbeeld kan dit verduidelijken. Varices (spataderen) geeft door zijn hoge prevalentie een hoge maatschappelijke ziektelast, maar kent geen hoge individuele ziektelast. Bij zogeheten weesziekten is het net andersom. Deze ziekten kennen op individueel niveau een hoge ziektelast, maar op maatschappelijk niveau is er, vanwege de lage prevalentie, sprake van een lage ziektelast. Voor het beoordelen van de noodzaak om een behandeling daadwerkelijk te verzekeren is het meten van de individuele ziektelast van belang, omdat ons solidariteitsgevoel niet wordt ingegeven door een hoge maatschappelijke ziektelast, maar door individuele ziektelast.

**Ziektelast:
definitie en
berekening**

Er bestaan verschillende definities van ziektelast, elk met specifieke voor- en nadelen. Het CVZ heeft in 2001 ziektelast gedefinieerd als *de relatieve hoeveelheid gezondheid die een persoon verliest gedurende zijn normaal verwachte levensduur als gevolg van een bepaalde aandoening wanneer hiervoor geen behandeling zou plaatsvinden*. Ziektelast is binnen deze definitie dus een relatieve maat; ziektelast meet welke *proportie* van de resterende gezondheid verloren dreigt te gaan. In andere woorden: naarmate er relatief meer gezondheid verloren gaat wanneer een bepaalde aandoening niet wordt behandeld is de ziektelast van die aandoening hoger.

Het is ook mogelijk om ziektelast in een absolute maat uit te drukken, namelijk in het absolute verlies aan gezonde levensjaren, uitgedrukt in zogeheten QALY's.

QALY staat voor 'Quality-Adjusted Life Years' (voor kwaliteit van leven gecorrigeerde levensjaren). Eén QALY staat gelijk aan 1 levensjaar in perfecte gezondheid. QALY's worden berekend door de tijd die iemand in een bepaalde gezondheidstoestand doorbrengt te vermenigvuldigen met een gewicht, ofwel een utiliteit, voor de betreffende gezondheidstoestand. Een utiliteit geeft kort gezegd de waardering voor een gezondheidstoestand weer. Utiliteiten kunnen worden verkregen met behulp van gevalideerde kwaliteit van leven onderzoeks-instrumenten of met behulp van methoden als 'standard gamble' of 'time trade off'. Een utiliteit ligt doorgaans tussen de waarde 0,0 (zeer slechte gezondheidstoestand of dood) en de waarde 1,0 (zeer goede gezondheidstoestand). Verschillende gezondheidstoestanden krijgen dus verschillende gewichten toegekend voor de kwaliteit van leven, waardoor het mogelijk wordt om gezondheidstoestanden in ernst te vergelijken.

**Weten-
schappelijke
onderbouwing**

Het uitgangspunt om een rechtvaardigheidsprincipe zoals ziektelast mee te laten wegen in de besluitvorming over vergoeding lijkt zowel in de wetenschappelijke literatuur als in nationale beleidsvorming steeds meer voeten aan de grond te krijgen. Het is echter nog geen

uitgemaakte zaak hoe dit rechtvaardigheidsprincipe nader moet worden ingekleed. Ziekte­last geeft een specifieke invulling aan noodzakelijkheid maar dit is niet de enig mogelijke invulling. Veel besproken alternatieven zijn 'fair innings' en 'prospective health'. De 'fair innings'-benadering streeft naar het gelijktrekken van de totale gezondheid van verschillende individuen, terwijl 'prospective health' prioriteit geeft aan de personen met de minst gunstige gezondheidsverwachting (ongeacht de ervaren gezondheid in het verleden). Het zal duidelijk zijn dat de verdeling­principes tot verschillende besluiten kunnen leiden. Zowel voor 'fair innings' als voor 'prospective health' blijkt een theoretisch grondslag en enige empirische maatschappelijke ondersteuning te bestaan. De empirische ondersteuning blijkt echter zeer contextgevoelig te zijn. Tot op heden is er daarom weinig bewijs dat het ene concept de maatschappelijke voorkeuren beter zou reflecteren dan het andere. We zouden voorzichtig kunnen stellen dat mensen voor beide principes wel iets lijken te voelen. Zo kan het zijn dat men jongeren prioriteit zou geven ten opzichte van ouderen wanneer voor beiden de gezondheidsverwachting hetzelfde is (ondersteuning voor de 'fair innings'-benadering), terwijl men gelijktijdig bij een gelijke leeftijd voorrang zou geven aan de mensen met de slechtste gezondheidsverwachting (ondersteuning voor de 'prospective health'-benadering).

Hoewel een ziekte­lastmeting niet altijd een perfecte weergave van de maatschappelijke voorkeuren geeft, levert het wel nuttige informatie op. Wanneer er discrepanties ontstaan tussen ziekte­last en de maatschappelijke preferenties, moeten er aanvullende normatieve keuzes worden gemaakt. Door ziekte­last hierbij als uitgangspunt te nemen worden deze voorheen impliciete keuzes inzichtelijk en komt er duidelijk in beeld wat voor keuzes er precies moeten worden gemaakt. Bovendien wordt daarmee inzichtelijk waar het ziekte­lastconcept afwijkt van de maatschappelijke preferenties. Deze kennis kan worden gebruikt voor een betere toepassing van ziekte­last in een volgende situatie. Op deze manier ontstaat er een incrementeel proces waarbij we steeds beter in staat zullen zijn om in te schatten hoe ziekte­last maatschappelijk relevant is en hoe we het ziekte­lastconcept het beste verder kunnen ontwikkelen.

De rol (en beperkingen) van ziekte­last in het pakketbeheer

Ziekte­last heeft als operationalisatie van het pakketcriterium noodzakelijkheid een structurele inbedding in het beleid omtrent pakketbeslissingen. Dit is in het verleden echter niet altijd consistent toegepast. Doordat ziekte­last een meetbare invulling geeft aan noodzakelijkheid, wordt noodzakelijkheid meer objectiveerbaar. Het criterium wint daardoor aan kracht. Het is hierdoor mogelijk om een afweging te maken

tussen de verschillende criteria van de trechter van Dunning in plaats van een ja/nee-toetsing per criterium. Ziektebelasting ligt zodoende in het verlengde van het noodzakelijkheids criterium zoals geïntroduceerd door de commissie Dunning.

Zoals ook voor ieder ander rechtvaardigheidsprincipe geldt, zal het criterium ziektebelasting niet noodzakelijkerwijs het betreffende rechtvaardigheidsprincipe (noodzakelijkheid) volledig dekken. Het is goed mogelijk dat er in specifieke situaties discrepanties ontstaan tussen ziektebelasting en de rechtvaardigheidsvoorkeuren van de maatschappij. Vanwege de meetbare invulling die ziektebelasting aan noodzakelijkheid geeft, biedt het echter wel een objectief startpunt voor de discussie rondom noodzakelijkheid en draagt zodoende bij aan de transparantie van pakketbeslissingen. Het is cruciaal om voor elke situatie goed te begrijpen wat de ziektebelastingmaat betekent en dat er duidelijk inzicht is in alle afzonderlijke meetelementen die gezamenlijk de ziektebelastingmaat vormen. Daarnaast zal er tijdens de appraisal-fase expliciet moeten worden gemaakt op welke gronden men precies tot een conclusie komt over de wenselijkheid van vergoeding. Daarbij geldt echter altijd dat er voldoende ruimte moet worden overgelaten voor mogelijke aanvullende noodzakelijkheidsargumenten die niet worden 'gedekt' door het kwantitatief gedefinieerde ziektebelastingconcept.

Lage ziektebelasting

Dit rapport richt zich op de toepassing van het ziektebelastingcriterium voor identificatie van aandoeningen met een lage ziektebelasting. Wanneer ziektebelasting geldt als een criterium voor pakketvergoedingen, dan is het goed voor te stellen dat er een ondergrens is waarbij er geen maatschappelijk draagvlak meer is voor een collectieve financiering van behandeling. Bij deze aandoeningen met een lage ziektebelasting kan men zich afvragen of er sprake is van een ziekte of van een 'ongemak' en of het daarom de verantwoordelijkheid is van de gemeenschap om behandeling van deze aandoening te vergoeden. Het gaat hierbij op het eerste gezicht om milde, niet-levensbedreigende, stabiele aandoeningen. Er zijn ook andere mogelijkheden om ziektebelasting in te zetten in het beleid omtrent pakketbeslissingen. Zo is het bijvoorbeeld denkbaar ziektebelasting in samenhang met het criterium kosteneffectiviteit toe te passen; men kan aan aandoeningen met een hoge ziektebelasting een relatief soepele doelmatigheidseis verbinden. Door het toekennen van gewichten op basis van ziektebelasting zullen aandoeningen met een grote ziektebelasting eerder in aanmerking komen voor vergoeding en aandoeningen met een lage ziektebelasting minder snel, ongeacht het feit dat ze misschien een gunstige kosten-effectiviteitsratio hebben. Dit rapport richt zich echter uitsluitend op de identificatie van aandoeningen met een lage ziektebelasting, en niet op mogelijke andere toepassingen van het ziektebelastingcriterium.

3. Maatschappelijke context

Stringent pakketbeheer

De toegenomen mogelijkheden om ziekten te behandelen en de toenemende behoefte aan zorg leiden onvermijdelijk tot een toename van de kosten van gezondheidszorg. Om de kwaliteit van de zorg te kunnen handhaven, worden mogelijkheden gezocht om de uitgaven voor zorg te beperken. In het Regeerakkoord zijn twee maatregelen aangekondigd waarover aan CVZ is gevraagd een uitvoeringstoets uit te brengen: de lage-ziektelastbenadering en stringent pakketbeheer. Bij de lage-ziektelastbenadering gaat het in essentie om de vraag of behandeling van niet ernstige aandoeningen kan worden uitgesloten van vergoeding. Bij stringent pakketbeheer is de vraag of bij een strikter toepassen van de pakketcriteria bepaalde zorg van vergoeding kan worden uitgesloten. Bij de lage-ziektelastbenadering wordt dus de ernst van de aandoening als uitgangspunt genomen en bij stringent pakketbeheer is de vraag vooral of de zorg voldoet aan de daaraan te stellen eisen om voor vergoeding in aanmerking te komen. Via beide invalshoeken is het mogelijk om het pakket aan verzekerde zorg in te perken. Het begrip stringent pakketbeheer hanteren wij daarom als overkoepelend begrip.

Aandoening als basis voor pakketbeheer

De vraag of de aandoening waarvoor de zorg een oplossing moet bieden, wel in aanmerking komt voor verzekering, wordt niet expliciet gesteld. Dit is begrijpelijk wanneer we naar de Zorgverzekeringswet kijken. In de Zvw wordt namelijk aangegeven dat “de behoefte aan geneeskundige, farmaceutische, etc zorg” uitgangspunt is voor de verzekering. Het begrip “de behoefte aan geneeskundige, etc zorg” is niet nader geformuleerd in de toelichting op de Zvw¹. Via de weg van de indicatie wordt zorg gekoppeld aan de aandoening. Men mag op grond van onder andere de aanspraken zoals die zijn geformuleerd in het Besluit Zorgverzekeringswet wel afleiden dat er aan de behoefte aan zorg een schade ten grondslag dient te liggen. Zo kan men bijvoorbeeld uit de aanspraken op plastisch-chirurgische zorg opmaken dat de behoefte aan geneeskundige zorg alleen gecompenseerd wordt als er sprake is van een functiestoornis of verminking. Ook uit de formulering dat iemand redelijkerwijs op de zorg moet zijn aangewezen² kan men afleiden dat aan de behoefte aan zorg een ziekte of ander lichamenlijk gebrek ten grondslag moet liggen. Om de aandoening als uitgangspunt voor pakketbeheer te kiezen, is op grond

¹ Het begrip “de behoefte aan geneeskundige zorg” loopt in dit verband niet parallel aan het begrip “geneeskundige zorg” als genoemd in artikel 10 Zvw: Het krachtens de zorgverzekeringswet te verzekeren risico is de behoefte aan: a. geneeskundige zorg, waaronder de integrale eerstelijnszorg zoals die door huisartsen en verloskundigen pleegt te geschieden; b. mondzorg;.....etc. In artikel 10 betreft het een van de middelen, die onder de verzekering vallen.

² Art. 2.1, lid 3 van het Besluit Zorgverzekeringswet luidt: Onverminderd hetgeen is bepaald in de [artikelen 2.4 tot en met 2.15](#) heeft de verzekerde op een vorm van zorg of een dienst slechts recht voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.

van deze redenering voor de hand liggend. Dit is ook in overeenstemming met het uitgangspunt van elke verzekering: om in aanmerking te komen voor vergoeding, moet er sprake zijn van schade.

Wanneer is er sprake van een aandoening?

De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO 1948) heeft in 1948 een omvattende definitie gegeven van gezondheid: "Gezondheid is een toestand van volledig lichamelijk, geestelijk en maatschappelijk welzijn en niet slechts de afwezigheid van ziekte of andere lichamelijk gebreken." Onder welzijn wordt een bepaalde mate van materiële en immateriële tevredenheid begrepen. Om in de toestand van volledig welzijn te komen, zijn alle activiteiten van belang die daaraan kunnen bijdragen. Elke actie die erop is gericht om de kloof te overbruggen tussen de toestand van welzijn waarin iemand zich op een bepaald moment bevindt en de toestand van volledig welzijn, kan worden gezien als een actie die de gezondheid bevordert. Zorg voor de gezondheid omvat dus de zorg voor een gezond leefmilieu, veilig en voldoende voedsel en gunstige sociale omstandigheden. Alle culturele, sociale en economische activiteiten die bijdragen aan gezondheid zijn te beschouwen als zorg voor gezondheid. Vanuit het oogpunt van compensatie van schade is de WHO-definitie onwerkbaar. Ieder mens die niet in een staat van volledig lichamelijk, geestelijk en maatschappelijk welzijn verkeert, heeft dan immers schade. Sinds enige tijd worden overigens initiatieven genomen om deze brede definitie van gezondheid in te perken³.

In de WHO-definitie wordt door de zinsnede "niet slechts de afwezigheid van ziektes of andere lichamelijke gebreken" wel duidelijk dat deze afwezigheid een noodzakelijke voorwaarde is voor gezondheid. Het voorkomen en behandelen van ziektes en lichamelijke gebreken hoort dan ook tot het domein van de gezondheidszorg. Het begrip gezondheidszorg is daarmee een beperkter begrip dan de zorg voor gezondheid.

Gezondheidszorg kan zich richten op de bevolking of bevolkingsgroepen. We spreken dan van volksgezondheid. Hier richten wij ons op gezondheidszorg waar een individuele zorgvraag aan ten grondslag ligt. Dit is de gezondheidszorg in engere zin. Gezondheidszorg in engere zin veronderstelt een (toekomstige) aandoening die medisch wordt behandeld. Het medische karakter betreft de diagnose, behandeling en preventie van ziektes, verwondingen en andere fysieke of geestelijke aandoeningen. Wanneer we het hebben over "de behoefte aan

³ In de British Medical Journal is een artikel gewijd aan de discussie over een nieuwe definitie van gezondheid. Dit artikel is mede gebaseerd op de uitkomsten van een door de Gezondheidsraad en ZonMw georganiseerde internationale bijeenkomst eind 2009. Het voorstel is om gezondheid te definiëren als "the ability to adapt and self manage" in het licht van sociale, lichamelijke en emotionele uitdagingen. *BMJ* 2011; 343:d4817 (Published 27 July 2011)

geneeskundige, etc zorg”, dan vatten we dit hier op als de behoefte in het kader van de gezondheidszorg. Met andere woorden: het domein van de behoefte aan geneeskundige zorg wordt beperkt tot zorg gericht op het voorkomen of behandelen (inclusief verpleging) van lichamelijke of geestelijke aandoeningen van het individu.

Moeten alle aandoeningen verzekerd worden?

Het woord medicalisering verwijst naar de neiging om bepaalde zaken in ons dagelijks leven in medische termen te gieten. Je zou bijvoorbeeld kunnen zeggen dat ons eten gemedicaliseerd raakt (“Bevat dit eten niet te veel cholesterol?”). Medicaliseren is bijvoorbeeld ook van normale levensprocessen, zoals veroudering en seksualiteit, medische problemen maken. In Van Dale wordt medicalisering als volgt gedefinieerd: “Overmatige bemoeienis van de geneeskunde met het menselijk leven”. De gezondheidseconoom Alain Enthoven (bekend van “managed competition”⁴) stelt dat toenemende medicalisering op den duur contraproductief zal zijn en meer gaat kosten dan opleveren.

In de Volksgezondheid Toekomst Verkenningen (VTV) 2010 wordt gerapporteerd dat het aantal mensen in Nederland dat zegt wel “iets” te hebben, toeneemt. “Eén van de oorzaken zou kunnen liggen bij de veranderende eisen die de samenleving stelt. Enerzijds is dit een logische en redelijke ontwikkeling. Beschaving gaat niet alleen gepaard met hogere eisen, maar het is ook een vorm van beschaving als de samenleving aan die eisen tegemoetkomt. Anderzijds is er ook een tendens dat mensen minder makkelijk ongemak en tegenslag accepteren, en daarvoor ook professionele hulp inroepen. Gezondheidsklachten kunnen zo als het ware gaan functioneren als een breekijzer om gehoord te worden.”⁵ De VTV noemt ook het fenomeen dat variaties in gedrag en gezondheid steeds minder getolereerd lijken te worden. De auteurs schrijven dat dit deels komt omdat preventie en behandeling in onze maatschappij steeds vaker gezien worden als oplossing: “Er is immers ‘objectief’ gezien helemaal geen noodzaak dat mensen roken, drinken en te dik te zijn.”⁶ Ook zien ze dat gezondheid steeds verder wordt opgerekt in de richting van wellness en vitaliteit. Dit oprekken van zowel ziekte als gezondheid leidt ertoe dat steeds meer gedragingen, ervaringen en verlangens in de categorie van gezondheid en ziekte worden ondergebracht. Dan is het niet vreemd dat zowel in de eigen ervaring als in de medische sector het aantal zieken toeneemt. De enkele jaren geleden overleden Gentse filosoof/ethicus Hugo

⁴ The Netherlands has become the first nation to inaugurate a system of universal health insurance based on regulated competition in the private sector. Their program draws extensively on a plan first proposed in 1978 by Stanford Graduate School of Business Professor Alain Enthoven, who coined the term “managed competition.” (http://www.gsb.stanford.edu/news/headlines/enthoven_dutch_healthcare.shtml)

⁵ VTV 2010, Van gezond naar beter, pag. 29 (RIVM)

⁶ VTV 2010, Van gezond naar beter, pag. 29

Van den Enden zegt hierover: "Dat we zoveel onder de term gezondheid zijn beginnen vatten, is de weerspiegeling van een luxemaatschappij waarin voldoende welvaart is op economisch vlak en voldoende zekerheid op sociaal vlak om allerlei waarden over onze lichamelijke en ons psychosociaal evenwicht en functioneren naar voren te gaan schuiven en te gaan 'opeisen'. Die eisen rond gezondheid zijn zodanig dat we er enkel naar kunnen streven en in een opwaartse spiraal altijd meer gaan willen."⁷

De VTV noemt ook het commerciële belang van hulpverleners en de farmaceutische industrie dat medicalisering in de hand werkt: "Vanwege commerciële belangen bij een zo groot mogelijke afzetmarkt proberen zij alledaagse klachten te medicaliseren. Dit fenomeen van medicalisering wordt in het Engels aangeduid als 'disease mongering', een verwijzing naar het ongepast oprekken van de grenzen van 'behandelbare aandoeningen'.

De Consumentenbond noemt dit 'symptoomreclame' en heeft de strijd aangeboden tegen reclamespotjes voor schimmelnagels, 'restless legs' en een overactieve blaas, die een onnodige medicalisering van dagelijkse ongemakken in de hand werken."⁸ Ook patiënten – en hun vertegenwoordigers – kunnen belang hebben bij het definiëren van een aandoening als ziekte. Daar kunnen namelijk financiële en psychologische voordelen aan verbonden zijn.⁹

Volgens de VTV draagt ook de kenniseconomie een steentje bij: er worden steeds andere en hogere eisen gesteld aan het functioneren van mensen, waardoor bepaalde bevolkingsgroepen steeds meer moeite hebben om aan al die eisen te voldoen. "Dit zien we vooral terug op het terrein van de psychische aandoeningen. Kinderen die vroeger als druk werden getypeerd, maar prima een ambacht konden uitoefenen, hebben nu ADHD en lopen het risico om in de Wajong te belanden. Ook een leerstoornis als dyslexie wordt steeds meer als een ziekte benaderd."¹⁰ In de woorden van Van den Enden: "Het is dus net deze vernieuwde bepaling van gezondheid die ons van de weeromstuit 'ziek maakt'. Zij maakt ziek omdat het zoveel omvat dat nagestreefd moet worden. We leggen de lat zo hoog dat we gefrustreerd raken telkens (als) we iets voelen – lichamenlijk, psychisch of sociaal – dat in strijd is met ons streven naar welbevinden ... We creëren dus een toestand waarin steeds meer mensen, niettegenstaande

⁷ Van Den Enden, Hugo. "Het Ziekte en Gezondheidsbegrip in de Hedendaagse Maatschappij". *Mores*, mei 2004, p. 108.

⁸ VTV 2010, Van gezond naar beter, pag. 29

⁹ Leibovici L, Lièvre M. Medicalisation: peering from inside a department of medicine. *BMJ*. 2002;324:866.

¹⁰ VTV 2010, Van gezond naar beter, pag. 29

¹¹ Van Den Enden, Hugo. "Het Ziekte en Gezondheidsbegrip in de Hedendaagse Maatschappij". *Mores*, mei 2004, p. 108.

de vooruitgang van de geneeskunde en van de gemiddelde fysico-medische gezondheid van de bevolking, toch steeds 'zieker' zijn."¹¹

Medicalisering is dus een proces dat er onder andere toe leidt dat wat vroeger hoogstens als ongemak of kwaaltje werd gezien, nu als ziekte wordt benoemd en ervaren. Met andere woorden: de "opwaartse spiraal" zorgt ervoor dat de behoefte aan geneeskundige zorg steeds groter wordt. Wanneer een keus moet worden gemaakt om het basispakket in te perken, ligt het voor de hand dit te doen door eerst behandelingen voor de minst ernstige aandoeningen uit te sluiten.

4. Ziekte­last in de praktijk

Het bepalen van ziekte­last in de praktijk

Zoals geldt voor elke meting, kan de meting van ziekte­last in de praktijk niet los worden gezien van de beschikbaarheid van informatie. De mogelijkheden van de ziekte­lastberekening zullen dus per geval verschillen. De operationalisatie zal dan tot stand komen door een terugkoppelingsproces tussen de in eerste aanleg gewenste operationalisatie en wat daarover te vinden is aan informatie. Overigens is het in dit verband goed om te beseffen dat het in sommige gevallen relatief eenvoudig is om intuïtief aan te voelen hoe hoog of laag de ziekte­last voor een individu is. Het is immers gemakkelijk om een idee te genereren over welk deel van de resterende gezondheid verloren gaat. Niettemin zal men doorgaans niet alleen op deze intuïties willen vertrouwen, maar deze willen onderbouwen met onderzoek. De benadering kan dan zowel ‘diep’ als ‘breed’ zijn. Het resultaat van de ziekte­lastbepaling kan zodoende variëren van een precieze berekening (voor één of enkele aandoeningen) tot een globale inschatting (voor een grote hoeveelheid verschillende aandoeningen).

Omdat bij het meten van effectiviteit en ziekte­last gebruik wordt gemaakt van dezelfde uitkomstmaten, zal vaak de nodige informatie voor de berekening van ziekte­last beschikbaar zijn. Een ziekte­lastbepaling is meestal niet expliciet opgenomen in publicaties, maar kan worden gemaakt op basis van de verzamelde gegevens. Indien er geen gegevens voorhanden zijn, kan men op basis van secundaire gegevensbronnen een schatting maken van de ziekte­last. Het verlies aan levensjaren kan men berekenen op basis van bekende gezondheidsstatistieken, zoals mortaliteit, incidentie en prevalentie. Het verlies aan kwaliteit van leven bij specifieke ziektebeelden kan worden ontleend aan gepubliceerde studies of empirisch worden vastgesteld.

Bijzondere situaties

Zoals hierboven is uitgelegd, richt deze uitvoeringstoets zich op één bepaalde toepassing van het ziekte­lastcriterium, namelijk de identificatie van aandoeningen met een lage ziekte­last. In dit kader kan een aandoening met een lage ziekte­last worden aangeduid als een aandoening met een “disability-weight” die ligt onder een gekozen drempelwaarde. Een sterk punt van deze toepassing is de relatieve eenvoud ervan. Er zijn evenwel verschillende situaties denkbaar waarin zo’n eenduidige toepassing van het ziekte­lastcriterium problematisch lijkt te zijn. Het is, voor een goed begrip, van belang deze ‘bijzondere situaties’ (ofwel: ‘uitzonderingssituaties’) goed voor ogen te houden, en daarnaast is het van belang om deze verschillende situaties onderling van elkaar te onderscheiden.

Hieronder wordt nader ingegaan op de volgende vijf

bijzondere situaties:

- a) Aandoeningen die in subgroepen van patiënten een verschillend verloop (sequelae) vertonen ('heterogeniteit');
- b) Aandoeningen met een episodisch (ofwel niet-chronisch) verloop;
- c) Aandoeningen met een progressief verloop;
- d) Aandoeningen waarvan de behandeling kan worden aangemerkt als preventie;
- e) 'Vage klachten/symptomen/aandoeningen' die niet kunnen worden gezien als een voldoende duidelijk omschreven aandoening voor de ziektelastbepaling.

Aandoeningen met in subgroepen een verschillend verloop (heterogeniteit)

De ziektelast van een aandoening kan van individu tot individu verschillen, bijvoorbeeld omdat de aandoening bij sommige patiënten gepaard gaat met complicaties of doordat de aandoening zich op verschillende leeftijden voordoet. Tegen de achtergrond van macrobeslissingen over de vergoeding van een medische interventie, wordt de ziektelastberekening in heterogene populaties in principe gebaseerd op de ziektelast van de subgroep met de hoogste ziektelast. Een uitzondering hierop is de situatie waarin subgroepen op voorhand (op het moment waarop men beslist tot inzet van de behandeling) zijn te onderscheiden. In dat geval kan de aandoening in bepaalde subgroepen worden aangemerkt als 'lage ziektelast' en in andere subgroepen niet. Vanzelfsprekend kan de aandoening in algemene zin als een aandoening met een lage ziektelast worden aangemerkt als hij in alle subgroepen tot een lage ziektelast leidt.

Een alternatief zou kunnen zijn dat de ziektelastberekening in heterogene populaties wordt gebaseerd op het groepsgemiddelde van de doelgroep die voor behandeling in aanmerking komt. Een ieder krijgt de behandeling om gezondheid te bevorderen. De gemiddelde ziektelast, het gemiddelde effect en de gemiddelde kosten zouden dan meetellen bij een pakketbeoordeling.

Voorbeeld van heterogeniteit

Als voorbeeld van een aandoening met in subgroepen een verschillend verloop kan hier de kalknagel worden genoemd. Zo hebben de meeste patiënten met kalknagels (onychomycose) geen last van de aandoening en is het voornamelijk een cosmetisch probleem. Echter, bij patiënten met vasculaire problemen en patiënten met een verlaagde weerstand, zoals hoogbejaarden en HIV-patiënten, kunnen de infecties op den duur tot ernstige complicaties leiden. Vaakgenoemde complicaties zijn: erysipelas (wondroos), unguis incarnatus (ingegroeide teennagel), impetigo (krentenbaard), abcesvorming en tyloomvorming (eelt). In enkele gevallen is er zelfs een teenamputatie nodig. Bij een kalknagel kunnen de meeste huisartsen vooraf aangeven bij welke subgroepen de complicaties zich voordoen. Voor deze aandoening kunnen er zodoende verschillende ziektelastgewichten worden aangemerkt voor

verschillende subgroepen.

Aandoeningen met een episodisch (oftewel niet-chronisch) verloop (kort en hevig)

Analoog aan de beschreven discussie over de gemiddelde ziektelast in een heterogene populatie, kunnen we ons afvragen wat de relevante ziektelast is bij aandoeningen met een episodisch verloop. Stel dat we ziektelast meten voor een patiënt van 25 jaar met een normale levensverwachting, maar die gedurende de rest van zijn leven een of meerdere korte, hevige episodes van een ziekte ervaart waarin de kwaliteit van leven zeer beperkt is. De ziektelast gemeten over het totale leven is dan laag. Dit past echter intuïtief niet in het beeld dat wij hebben wanneer wordt gesproken over lage of minimale ziektelast. Het is derhalve de vraag of op dit punt de uitkomst van een ziektelastberekening aansluit bij onze intuïties over de noodzaak van behandeling. Wanneer een minimale ziektelast geconstateerd is voor ziekten die korte, heftige episodes veroorzaken met zware ziektelast en overige levensjaren in goede gezondheid worden doorgebracht, ontstaat wellicht een discrepantie tussen noties van rechtvaardigheid en de uitwerking in ziektelast. In zo'n geval kan men er bij de berekening (en vervolgens bij besluitvorming) rekening mee houden dat ziektelast hier wordt onderschat. Een mogelijkheid is bijvoorbeeld om een aandoening met een episodisch verloop uitsluitend als aandoening met een lage ziektelast aan te merken indien de kwaliteit van leven tijdens een episode niet lager is dan een bepaalde drempelwaarde (die lager zou kunnen zijn dan de 'normale' drempelwaarde om de ziektelast van aandoeningen als laag aan te merken)...

Voorbeeld van episodisch verloop

Een goed voorbeeld van dergelijke aandoeningen vormt epilepsie. Over een jaar (of zelfs de gehele levensverwachting van de patiënt) gezien, kan men wellicht met goede reden stellen dat epilepsie een lage ziektelast teweegbrengt. Zo krijgt de ziekte in de Global Burden of Disease-studie van de World Health Organization een tamelijk laag disability-gewicht, namelijk 0,11. In het geval van therapieresistente epilepsie, bij patiënten die met regelmaat (bijv. maandelijks) last hebben van epileptische insulten, is echter geen sprake van een lage ziektelast, zoals ook blijkt uit de wetenschappelijke literatuur op dit terrein.

Aandoeningen met een progressief verloop

Een ander type aandoeningen waarvan de ziektelast zich lastig eenduidig laat bepalen zijn aandoeningen met een progressief verloop. Hieronder wordt verstaan aandoeningen die onbehandeld altijd ernstiger zullen worden, waarbij zich periodes kunnen voordoen waarin de situatie stabiliseert of zelfs tijdelijk verbetert maar de 'neerwaartse spiraal' vroeg of laat weer zal worden voortgezet. Men zou dit soort aandoeningen uitsluitend als een aandoening met een lage ziektelast kunnen aanmerken indien de aandoening in elk stadium een lage ziektelast (onder de drempelwaarde) heeft.

**Voorbeeld van
progressief
verloop**

Een voorbeeld van dit type aandoeningen is astma. In veel gevallen (in vroege stadia) kan deze aandoening een lage ziektelast veroorzaken. Dit lijken we bijvoorbeeld terug te zien in het disability-gewicht dat aan astma is toegekend in de Global Burden of Disease-studie van de World Health Organization, namelijk 0,043. Het betreft hier een milde vorm van astma (GBD 2003). Studies uit de wetenschappelijke literatuur leren echter dat astma een progressief verloop kan hebben (dat wil zeggen dat de kwaliteit van leven-scores variëren) (zie bijv. Tarride et al., 2010). Op basis hiervan kan de aandoening dus niet zo maar als lage ziektelast worden beschouwd (bijvoorbeeld niet bij mensen bij wie de ziekte niet goed onder controle is te krijgen). Nota bene: astma is in het Vervolgonderzoek Breedte Geneesmiddelenpakket uit 2002 weggefallen van de lijst van aandoeningen met mogelijk een lage ziektelast, juist omdat het werd beschouwd als een 'progressieve aandoening' (aanvankelijk mogelijk een lage ziektelast, maar uiteindelijk een zwaardere ziektelast).

Preventie

Het geval van aandoeningen (in feite risicofactoren) waarvan de behandeling kan worden aangemerkt als preventie levert een bijzondere situatie op wat betreft het gebruik van het ziektelastcriterium. Dit kan als volgt worden uitgelegd.

Ten eerste gaat het op het moment van preventief behandelen om aandoeningen met geen of een geringe ziektelast die pas later kunnen uitmonden in een ernstiger gezondheidsprobleem (ofwel 'event'). Aangezien ziektelast gemeten wordt als de relatieve verandering in QALY-vooruitzichten betekent dit dat de ziektelast lager wordt wanneer er meer tijd tussen de preventie en het event zit. Wanneer ziektelast gemeten wordt vanaf het moment van behandeling zullen preventieve behandelingen snel gepaard gaan met een relatieve lage ziektelast ten opzichte van curatieve behandelingen. Toch lijkt dit legitiem aangezien het gevoel van urgentie bij preventieve ingrepen over het algemeen lager is dan bij curatieve ingrepen, omdat gezondheidsproblemen zich nog niet voordoen. De kern van ziektelast is dat het een afweging maakt tussen urgentie en omvang van het gezondheidsverlies. Dat het tijdstip van behandeling beginpunt is voor de ziektelastberekening is hiermee consistent (Pomp et al, 2007).

Ten tweede kan men zich afvragen in welke groep ziektelast berekend moet worden. Iedereen die de preventieve behandeling krijgt of alleen de subgroep hiervan die zonder de preventieve behandeling daadwerkelijk met het event wordt geconfronteerd? Het motief bij preventie is om gezondheidsverlies in een deel van de behandelde populatie te voorkomen, niet om de gezondheid van iedereen die wordt behandeld te bevorderen. Het wegnemen van de relevante ziektelast

vormt dus het motief voor de preventieve behandeling, en op dat motief is de solidariteitsgedachte van toepassing. Voor de berekening van ziektelast gaan we daarom uit van de volgende methode: de ziektelast wordt berekend in dat deel van de populatie die het event krijgt dat men wil vermijden. We noemen dit de relevante ziektelast. Dat meer mensen dan de doelgroep de preventieve behandeling ondergaan, wordt hier gezien als een (onaantrekkelijk, maar onvermijdelijk) kenmerk van preventieve behandeling, wat de kosteneffectiviteit negatief beïnvloedt, maar niet ook nog de evaluatie van ziektelast.

Voorbeeld van preventie

Een voorbeeld: stelt u zich voor dat er een preventief bloeddruk verlagend medicijn wordt verstrekt aan iedereen van 40 jaar met een hoge bloeddruk. Zonder dit medicijn zal 20% van deze doelgroep op zijn 60^{ste} vroegtijdig sterven als gevolg van acuut hartfalen. Zoals zojuist beschreven, is het moment van behandeling het startpunt van de ziektelastberekening. Bovendien gaat het hier om een preventieve interventie en dient zodoende de vermijdbare ziektelast als uitgangspunt. We zullen dus alleen de ziektelast berekenen voor de 20% die zonder preventieve behandeling vroegtijdig zal sterven. Uitgaande van een normaal verwachte levensduur van 80 jaar is de ziektelast dan te berekenen door het QALY verlies (20) te delen door het aantal anders geleefde QALY's (40), hetgeen een ziektelast impliceert van 0,5.

Vage klachten en aandoeningen

Bepaalde aandoeningen laten zich beter typeren als 'vage klachten/symptomen/aandoeningen' dan als diagnoses. Aan deze klachten kunnen verschillende oorzaken ten grondslag liggen. Deze 'aandoeningen' worden in de regel niet als aandoeningen met een lage ziektelast aangemerkt, aangezien het erg lastig is om een schatting te geven van de ziektelast omdat er te veel onzekerheid is over het verloop en eventuele complicaties van de klacht. Dit gaat ten koste van de validiteit van de ziektelastmeting. Een uitzonderingsgeval waarin deze aandoeningen wel als aandoeningen met een lage ziektelast kunnen worden aangemerkt is de situatie waarin alle mogelijke onderliggende oorzaken een lage ziektelast hebben.

Voorbeeld vaag symptoom

Een voorbeeld van een 'vaag symptoom' is hoesten. Hoesten kan verschillende oorzaken hebben waardoor het verloop en eventuele complicaties moeilijk zijn in te schatten. Om deze reden kan deze 'aandoening' niet zonder meer als lage ziektelast worden aangemerkt.

Van aandoening naar behandeling

Het achterliggende idee van deze uitvoeringstoets is de mogelijkheden te onderzoeken van pakketmaatregelen op basis van de lage-ziektelastbenadering. Nadat dus aandoeningen met een lage ziektelast zijn geïdentificeerd, is de volgende stap om na te gaan welke behandelingen voor deze aandoeningen worden

gebruikt. Met andere woorden: de aandoeningen met een lage ziektelast moeten worden gekoppeld aan behandelingen, waar pakketmaatregelen zich op kunnen richten. Hierbij maakt het in beginsel niet uit 'in welke sector' de behandeling plaatsheeft, zoals medisch-specialistische zorg, huisartsenzorg, geestelijke gezondheidszorg, geneesmiddelen, hulpmiddelen of verpleging. De koppeling moet dus niet worden beperkt tot één bepaalde sector.

De vraag is dan ook of een eenduidige, 1 op 1-koppeling kan worden gemaakt. Hierbij kunnen zich bijvoorbeeld de volgende vragen voordoen:

- Wordt een bepaalde aandoening met een lage ziektelast mogelijk in verschillende sectoren van de gezondheidszorg behandeld, met verschillende registratie- en financieringssystemen (bijvoorbeeld zowel huisartsenzorg als hulpmiddelensector), en kan daardoor de koppeling wel goed worden gemaakt?
- Wordt een bepaalde behandeling, die kan worden gekoppeld aan een aandoening met een lage ziektelast, exclusief voor die aandoening gebruikt, of ook voor andere aandoeningen (met een hoge ziektelast)?
- Worden er mogelijk bepaalde behandelingen (therapeutische, of ook diagnostische), die in aanmerking zouden kunnen komen voor een pakketmaatregel op basis van lage ziektelast, volledig 'gemist' door uit te gaan van aandoeningen/indicaties?
- Speciale aandacht vraagt de berekening van ziektelast bij 'add-on' therapieën. Een 'add-on' therapie is bijvoorbeeld het toedienen van erythropoetine (EPO) om bloedarmoede tegen te gaan bij patiënten die nierdialyse ondergaan. De ziektelast hangt nu niet samen met de dreigende gevolgen van compleet nierfalen (de indicatie voor dialyse). Ziektelast hangt alleen af van het verschil in gezondheidsvooruitzichten voor patiënten die dialyse ondergaan met en zonder het optreden van bloedarmoede.

5. Identificeren van aandoeningen met lage ziektelast

Methoden: achtergrond

De uitvoering van de lage ziektelast maatregel vereist dat zowel de aandoeningen die een lage ziektelast veroorzaken als de bijbehorende behandelingen eenduidig kunnen worden geïdentificeerd. De uitvoerbaarheid van deze maatregel hangt daarom sterk samen met de beschikbaarheid van informatie. Over ziektelast is in beginsel al bepaalde informatie beschikbaar. De Global Burden of Disease (GBD)-studie van de World Health Organization is bijvoorbeeld een belangrijke bron voor het bepalen van ziektelast.

Het gebruik van de data van het Global Burden of Disease-project heeft als belangrijkste voordeel dat gewichten door middel van een gestandaardiseerde, uniforme methode zijn verzameld. Dit maakt vergelijkbaarheid van de ziektelast van uiteenlopende aandoeningen mogelijk. Bovendien is binnen dit project de ziektelast onderzocht van een grote hoeveelheid aandoeningen.

Een alternatief voor het bepalen van ziektelast is het gebruikmaken van kwaliteit van leven-gewichten die in de wetenschappelijke literatuur bekend zijn. Hier kleven evenwel een aantal belangrijke nadelen aan. Dit werd bijvoorbeeld zichtbaar toen het iMTA voor een viertal door het CVZ geselecteerde casussen het CVZ geassisteerd heeft bij het vergaren van informatie over ziektelast. Het betrof casuïstiek over varices (spataderen), xerostomie (droge mond syndroom), plagiocephaly (asymmetrie van de schedel) en urine-incontinentie. Het iMTA heeft in de wetenschappelijke literatuur gezocht naar utiliteitswaarden voor deze aandoeningen. Ondanks dat dit informatie heeft opgeleverd over ziektelast van de betreffende aandoeningen, bracht deze exercitie de volgende twee beperkingen aan het licht betreffende het gebruik van utiliteiten voor ziektelastbepaling. Allereerst kwam naar voren dat voor deze aandoeningen in het geheel genomen slechts summier gegevens over utiliteiten (kwaliteit van leven) beschikbaar waren in de literatuur. Dit is waarschijnlijk inherent aan het feit dat het aandoeningen betreft die als niet zo ernstig beschouwd worden en dus tot een lage ziektelast leiden. Dit maakt duidelijk dat juist het classificeren van aandoeningen met een lage ziektelast lastig kan zijn. Een tweede probleem dat naar voren kwam is dat het gebruik van utiliteiten uit de literatuur kan leiden tot vergelijkbaarheidsproblemen, aangezien utiliteiten in verschillende studies niet uniform gemeten zijn. Dit punt heeft al sinds de operationalisatie van ziektelast de aandacht: in het rapport Breedte Geneesmiddelenpakket was destijds (2002) een van de vragen over de toepasbaarheid van ziektelast of van voldoende aandoeningen uniform gemeten en representatieve kwaliteit van leven-gewichten beschikbaar zijn. Dit kan

als volgt worden uitgelegd: utiliteiten zijn gebaseerd op studies waarin verschillende kwaliteit van leven-instrumenten zijn gebruikt. Het is bekend dat dit kan leiden tot andere utiliteitswaarden, zelfs wanneer deze instrumenten worden toegepast bij een en dezelfde aandoening. Dit is onder meer het gevolg van het feit dat kwaliteit van leven-instrumenten, ondanks onderlinge overeenkomsten, kunnen zijn opgebouwd uit (deels) verschillende gezondheidsdomeinen. Een andere reden voor een verschil in utiliteitswaarden kan gelegen zijn in opzet en uitvoering van de studies waaruit de gegevens zijn verkregen (bijvoorbeeld wat betreft grootte van de onderzoekspopulatie, representativiteit van de populatie voor de doelgroep waarvoor de ziektelastmeting bedoeld is, representativiteit van de gemeten waarden voor de situatie in ons land, etc.).

Het bovenstaande betekent dat grote voorzichtigheid moet worden betracht bij het interpreteren van utiliteitswaarden verkregen uit verschillende studies wanneer men een uitspraak over ziektelast wil doen. Het is dus belangrijk om te streven naar uniformiteit in eenheid om ziektelast te kwantificeren, zoals mogelijk is door bijvoorbeeld gebruik te maken van de GBD-data. Het zou (althans in het kader van deze uitvoeringstoets) in de praktijk ondoenlijk zijn om empirisch onderzoek op te zetten naar de ziektelast van in beginsel alle aandoeningen die mogelijk een lage ziektelast veroorzaken.

Bronnen

Voor het bepalen welke aandoeningen een lage ziektelast hebben, gebruikt het CVZ de volgende bronnen, die hierna worden toegelicht:

- Global Burden of Disease (GBD)
- Wegingsfactoren voor Ziekten in Nederland (WZN)
- Mild Diseases & Ailments Study (MiDAS)

The Global Burden of Disease (GBD)

De GBD-studie is in 1992 opgezet door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) met een drieledig doel:

- Het mogelijk maken dat andere gezondheidsuitkomsten dan sterfte kunnen worden meegenomen in discussies over internationaal gezondheidsbeleid;
- Het ontwikkelen van zo objectief mogelijke schattingen van mortaliteit of disability die het gevolg zijn van een bepaalde conditie;
- Het kwantificeren van de 'burden of disease' met behulp van een maat die tevens zou kunnen worden gebruikt voor kosten-effectiviteitsanalyses.

De GBD gebruikt de term 'disability' om te verwijzen naar het verlies van gezondheid, waarbij gezondheid wordt opgevat in termen van de capaciteit om te functioneren op een aantal domeinen zoals mobiliteit, cognitie, gehoor en zicht. Het concept 'disability' kan derhalve worden omschreven als een 'gemiddeld

handicapniveau'. Het maakt het mogelijk om de gevolgen van verschillende aandoeningen met elkaar te vergelijken. De tijd die iemand leeft met gezondheidsverlies wordt aangeduid met de term 'years lived with disability' (YLD).

Zogenaemde 'disability weights' geven een gewicht aan het verlies van gezondheid dat als gevolg van een aandoening ontstaat. Er is analogie met de kwaliteit van leven-gewichten die gebruikt worden om QALY's te bepalen (kvl-gewicht x levensjaren). Een kwaliteit van leven-gewicht geeft aan hoe de gemiddelde gezondheidstoestand behorende bij een bepaalde aandoening is. Een 'disability weight' geeft als het ware het tegenovergestelde aan: het gemiddelde gezondheidsverlies behorende bij een bepaalde aandoening.

Disability-gewichten zijn binnen de GBD-studies gebruikt om de 'burden of disease' op populatieniveau weer te geven. Het begrip 'burden of disease' wordt omschreven als het gat tussen de gezondheidstoestand van een bevolking en een bepaalde referentiestandaard. Een 'burden of disease' van 0,0 wil zeggen dat er in het geheel geen 'disability' is gedurende dat levensjaar, terwijl een rating van 1,0 gelijk staat aan dood. Hogere waarden betekenen dus een hogere 'disability' (en een lagere kwaliteit van leven). Deze ratings hebben het voordeel dat, vanuit het perspectief van een populatie, de burden van fatale en niet-fatale aandoeningen kan worden vergeleken. Overigens worden bij deze berekeningen alleen leeftijd en geslacht meegenomen als non-health characteristics.

De WHO maakt wat de disability-gewichten betreft een onderscheid in 7 klassen, oplopend in ernst:

- 1) 0,00-0,02 (bijv. verminderde groei door ondervoeding, schistosomiase-infectie);
- 2) 0,02-0,12 (bijv. astma, stressincontinentie);
- 3) 0,12-0,24 (bijv. angina, reumatoïde artritis);
- 4) 0,24-0,36 (bijv. geamputeerde arm, ziekte van Parkinson);
- 5) 0,36-0,50 (bijv. bipolaire affectieve stoornis, milde verstandelijke retardatie);
- 6) 0,50-0,70 (bijv. Alzheimer en andere vormen van dementie, blindheid);
- 7) 0,70-1,00 (bijv. ernstige depressie, quadriplegie).

Van de GBD disability weights zijn sinds 1992 een aantal updates gepubliceerd, het meest recent in 2004. Omdat binnen de GBD voor een groot aantal aandoeningen disability-gewichten ontwikkeld zijn, lijkt dit een bruikbare basis te vormen voor de lage-ziektelastbenadering. Er dient wel een opmerking te worden geplaatst met betrekking tot de methode die gebruikt is om tot de disability-gewichten te komen. Deze is namelijk niet gelijk aan de methode om tot kwaliteit van leven-gewichten te komen. Dit hangt ook

samen met het doel waarvoor de disability-gewichten ontwikkeld zijn: voor de 'burden of disease' worden 'disability weights' gecombineerd met levensjaren om tot 'disability adjusted life years' (DALY's) te komen- een summary measure op populatieniveau.

De GBD-studie heeft gebruik gemaakt van de zogeheten 'person trade-off' (PTO)-techniek om de disability-gewichten te bepalen. Bij deze methode wordt aan respondenten gevraagd om te kiezen tussen een kleinere gezondheidsopbrengst voor een groter aantal mensen en een grotere gezondheidsopbrengst voor een kleiner aantal mensen. De respondenten in de GBD-studies hadden allen affiniteit met de gezondheidszorg ('health care providers'). Hiervoor is gekozen vanwege de voorkennis van deze groep (zodat minder tijd nodig zou zijn om alle gezondheidstoestanden toe te lichten), níét omdat de GBD-ontwikkelaars dit als betere beoordelaars beschouwden. Ondanks dat de PTO-methode buiten de GBD-studies niet veel is gebruikt, lijkt de methode methodologisch verantwoord (oa. Erik Nord). De uniformiteit binnen de GBD-studie en de hiermee samenhangende mogelijkheid tot onderlinge vergelijking van de ziektelast van diverse aandoeningen biedt zoals eerder gezegd een groot voordeel voor toepassing in deze uitvoeringstoets.

***Wegingsfactoren
voor ziekten in
Nederland (WZN)***

In navolging van de GBD is in 1996 het project 'Wegingsfactoren voor Ziekten in Nederland (WZN)' opgezet. De doelstelling van dit project was onder andere om te onderzoeken of de methoden van de GBD ook bruikbaar zijn in Nederland en om tot 'disability weights' te komen die meer specifiek zijn voor Nederland (zoals chronische aandoeningen), daar waar de GBD 'disability weights' geeft voor de volksgezondheid op wereldpopulatie-niveau (denk aan ondervoeding of tropische ziekten). Verder was het doel de lijst uit te breiden met 'disability weights' voor de ziektebeelden uit de Volksgezondheid Toekomst Verkenning studie uit 1997 (VTV-97).

De 52 aandoeningen uit de VTV-97 zijn onderverdeeld in verschillende ziektestadia. Reden hiervoor was dat de meeste ziekten een beloop hebben met sterk wisselende gevolgen voor het functioneren, waardoor het onwenselijk lijkt om een ziekte van één wegingsfactor te voorzien. Bij elk diagnostische ziektelabel is er met behulp van de EuroQol een generieke beschrijving toegevoegd. Er is gekozen om de vijf dimensies (mobiliteit, zelfzorg, dagelijkse activiteiten, pijn/andere klachten, angst/depressie) uit te breiden met een zesde: cognitie. Evenals in de GBD zijn de wegingsfactoren bepaald door medische experts met behulp van de PTO-methode én de VAS (Visueel Analoge Schaal). Op deze manier zijn 16 van 175 ziektestadia beoordeeld. Deze 16 ziektestadia fungeerden als ijkpunten; de overige ziektestadia zijn door de medische experts beoordeeld op basis van interpolatie. Daar waar vergelijking tussen

de WZN-wegingsfactoren en de 'disability weights' van de GBD mogelijk was, leken de gewichten goed vergelijkbaar (Stouthard et al).

MiDAS

In 2003 heeft de afdeling Sociale Geneeskunde van het AMC in opdracht van het CVZ onderzocht of de ziektelast van aandoeningen met veronderstelde lage ziektelast op een betrouwbare en reproduceerbare wijze is vast te stellen: de Mild Diseases & Ailments Study (MiDAS). In dit onderzoek zijn de Visueel Analoge Schaal (VAS) en de Time-trade-off (TTO) methode gebruikt. Omdat de studie specifiek is uitgevoerd om aandoeningen met een lage ziektelast te identificeren, stelt het CVZ voor om in de vervolgrapporten eerst deze bron te gebruiken als basis voor de appraisalfase. In dit onderzoek zijn de volgende ziekten geïdentificeerd met een zeer lichte ziektelast:

- Verkoudheid
- Folliculitis (ontsteking van haarzakjes)
- Eenmalige blaasontsteking
- Kalknagels
- Conjunctivitis (oogontsteking)
- Voetschimmel
- Erythrasma (bacteriële huidontsteking)
- Pityriasis versicolor (schimmelinfectie van huid)
- Vaginale candidiasis

Niet uitsluitend kwantitatief benaderen

Het CVZ is van mening dat er bij pakketbeslissingen niet uitsluitend kan worden afgegaan op een kwantitatieve benadering, of dit nu de kosten per QALY betreffen of de berekende ziektelast. Dit is het gevolg van de inherente beperkingen van de systematiek om QALY's te berekenen. Bovendien kunnen er situaties zijn waarin een discrepantie bestaat tussen de berekende ziektelast en de maatschappelijke wenselijkheid van behandeling. Daarom acht het CVZ het noodzakelijk zijn adviezen en duidingen aan een appraisal te onderwerpen.

Belang appraisal

Situaties om alert te zijn op een eventuele onderschatting van ziektelast is bij preventieve ingrepen, en bij jonge mensen die veel gezondheid dreigen te verliezen. Andersom is het denkbaar dat ziektelast overschat wordt bij oude mensen die ongeacht de aandoening waarvoor nu behandeling wordt overwogen, toch nog maar kort te leven hebben. In deze situaties is er een hevig conflict tussen het streven een ieder het maximale uit zijn of haar totale leven te laten halen, of juist een ieder het maximale te laten halen uit zijn of haar resterende levensduur. In genoemde gevallen is de prioriteit volgens de ene opvatting hoog, en volgens de ander juist laag. Omdat voor beide opvattingen over rechtvaardigheid draagvlak bestaat, is het in deze situaties niet evident dat ziektelast een optimale invulling geeft aan noodzakelijkheid. Men zal moeten trachten op maatschappelijke opvattingen hieromtrent te sturen in de appraisalfase.

Omdat nu nog geen duidelijkheid bestaat over maatschappelijke opvattingen, is het van belang dat in de appraisal expliciet gemaakt wordt op welke gronden men tot een conclusie komt over de wenselijkheid van vergoeding. Dan wordt toetsbaar of er draagvlak voor beleid bestaat en of het beleid consistent is. Naarmate men minder zeker is over het eigen oordeel zal het lastiger zijn om aan de eis van transparantie te voldoen, omdat men zich meer en meer realiseert hoe kwetsbaar het ingenomen standpunt is (Stolk et al, 2009). Om recht te doen aan deze gevoelens van onzekerheid is open discussie van belang.

Fasering

Het CVZ adviseert een geleidelijke invoering van de lage-ziektelastbenadering in het pakketbeheer. In de loop van 2012 zal worden geïdentificeerd welke aandoeningen “veilig” en “gemakkelijk” uit het verzekerde pakket kunnen worden verwijderd. Met veilig bedoelt het CVZ dat het aandoeningen betreft die daadwerkelijk als ongemak kunnen worden beschouwd en waarbij ook het afzien van behandeling niet tot gezondheidsschade zal leiden. Met gemakkelijk doelt het CVZ op geringe consequenties in de uitvoeringspraktijk.

Haalbaarheid

Het is een politieke keuze om te bepalen onder welke grens van de ziektelast behandelingen niet meer voor vergoeding in aanmerking komen. Echter, uitgaand van de oorspronkelijke formulering in het regeerakkoord (“Aandoeningen...die eerder als *ongemak* dan als ziekte worden gekenschetst, worden uit het pakket gehaald...”) zal deze grens niet zo hoog kunnen worden gesteld dat een besparing van 1,3 miljard haalbaar is. Met andere woorden: indien de grens wordt verhoogd tot daarmee de bezuinigingsdoelstelling is gehaald, zal de consequentie zijn dat ook behandeling van ziekten met een relatief hoge ziektelast niet meer wordt vergoed. Dit zal gezondheidsschade veroorzaken als zeer waarschijnlijk gevolg. Het past ook niet bij het uitgangspunt van pakketbeheer dat noodzakelijke zorg toegankelijk en betaalbaar moet zijn. Daarom zal het CVZ ook alternatieve bezuinigingsmogelijkheden binnen de mogelijkheden van het pakketbeheer verkennen.

6. Pakketmaatregelen

<i>Selectie</i>	Het CVZ adviseert om in eerste instantie uitsluitend te onderzoeken of de behandeling van aandoeningen met minimale ziektelast, zoals geïdentificeerd in het MiDAS-onderzoek, kan worden uitgesloten van vergoeding vanuit de basisverzekering. Dit uiteraard onder voorbehoud dat ook in de appraisalfase de geselecteerde aandoeningen worden aangemerkt als niet ernstig genoeg om een beroep op collectieve middelen voor de behandeling te rechtvaardigen. Hiermee wil het CVZ aansluiting vinden bij het in het regeerakkoord genoemde begrip “ongemak” en voorkómen dat bij heterogeniteit ook stadia met hoge ziektelast worden uitgesloten van vergoeding.
<i>Unieke behandelingen uitsluiten</i>	In deze eerste fase dienen bij voorkeur behandelingen/geneesmiddelen/hulpmiddelen te worden uitgesloten die uitsluitend worden toegepast bij aandoeningen met minimale ziektelast. Dit beperkt de administratieve lasten en verkleint de kans op substitutie en upcoding. Bovendien kunnen deze maatregelen bij ministerieel besluit worden genomen en kunnen deze dus al vanaf 2014 ingaan.
<i>Huisarts buiten schot laten</i>	Het CVZ adviseert om de huisartsenzorg in alle situaties vanuit de basisverzekering te blijven vergoeden. De functie van poortwachter is juist bij aandoeningen met lage ziektelast van groot nut gebleken in het “afremmen” van overbehandeling. De huisarts is bovendien de eerst aangewezen zorgverlener om te beoordelen of er wel sprake is van een aandoening en zo ja, hoe ernstig deze (mogelijk) is. Vergoeding zou bij aandoeningen met een lage ziektelast dan wel beperkt moeten worden tot consult en diagnostiek; een door de huisarts voorgeschreven of uitgevoerde behandeling van een aandoening met lage ziektelast zou niet meer voor vergoeding in aanmerking komen.
<i>Vergoeding diagnostiek</i>	Wat diagnostische tests en verrichtingen betreft adviseert het CVZ om deze onderdeel van het verzekerde pakket te laten blijven. De diagnostiek gaat namelijk vooraf aan het bepalen van de ziektelast. Een systeem waarin de vergoeding van een test/verrichting pas achteraf aan de hand van de uitslag kan worden bepaald is onwenselijk en zal op veel uitvoeringsproblemen stuiten.

7. Uitvoeringsconsequenties

Juridische aspecten

In het algemeen kan worden gesteld dat als het criterium ziektelast wordt gehanteerd resp. ingevoerd het transparant, niet-discriminatoir en objectief moet worden (kunnen) toegepast. Ook moet het criterium voldoende onderscheidend zijn. Het is daarmee van belang om stil te staan bij de unieke definitie van ziektelast.

Het toepassen van de lage-ziektelastbenadering kan op verschillende manieren juridisch worden vormgegeven. Elke keuze kent uiteraard zijn eigen voor- en nadelen en beperkingen.

Er zijn drie mogelijke opties voor toepassing resp. introductie van het begrip ziektelast in de Zvw:

- het toepassen van het begrip ziektelast als pakketprincipe;
- het toevoegen van het begrip ziektelast als algemeen criterium, waaraan alle te verzekeren prestaties moeten voldoen;
- het toevoegen van het begrip ziektelast aan het individuele indicatie criterium 'redelijkerwijs aangewezen zijn op'.

Deze drie opties worden hieronder besproken.

Pakketcriterium

Ziektelast is onderdeel van de vier pakketcriteria. Deze pakketcriteria worden gebruikt ter onderbouwing of een bepaalde zorgvorm wel of niet onderdeel moet zijn van het verzekerde pakket.

Gesteld dat sprake is van het begrip ziektelast als een op zichzelf staand pakketcriterium, dan kan dit voor een aandoening met lage ziektelast leiden tot een advies aan de minister om de behandeling(en) van die aandoening geen deel uit te laten maken van het verzekerde basispakket. Zo komt men, afhankelijk van de wijze waarop de zorgvorm in de regelgeving is vormgegeven (open of gesloten) tot een negatieve lijst van uitgesloten interventies (voor aandoeningen met minimale ziektelast) of tot een positieve lijst van interventies die wel deel uitmaken van het verzekerde basispakket (interventies voor aandoeningen met hogere dan minimale ziektelast).

Dit alternatief geeft duidelijkheid voor zowel de verzekerden als de uitvoeringspraktijk. Voordelen zijn dat hiervoor geen wetswijziging nodig is en dat over elke voorgestelde pakketmaatregel politieke afweging plaats vindt. Dat laatste aspect kan natuurlijk ook als een nadeel worden opgevat, omdat het proces daarmee tijdrovend wordt.

Algemeen wettelijk criterium

Als ziektelast moet gaan fungeren als toetssteen voor de vraag of een zorgvorm wel of niet tot de te verzekeren prestaties behoort, zal ziektelast, gelijk effectiviteit (stand van de wetenschap en praktijk), een wettelijke basis moeten krijgen. Het gevolg daarvan zal zijn dat elke zorgvorm slechts verzekerd is indien de aandoening waarvoor de zorgvorm wordt ingezet geen

lage ziektelast heeft.

Het begrip ziektelast vergt, wil het op die manier kunnen worden toegepast, specifieke invulling.

Als ziektelast als algemeen criterium wordt ingevuld, geldt het vervolgens voor alle onderdelen van de zorg. De vertaling van het criterium naar pakketmaatregelen geschiedt vervolgens door het CVZ, in zijn rol als “duider” van het pakket.

Dit alternatief vergt een wettelijke aanpassing, waarbij van belang is dat het criterium dusdanig duidelijk is dat de rechtszekerheid van de verzekerden niet in het geding komt.

***Redelijkerwijs
aangewezen op***

Het criterium ‘redelijkerwijs aangewezen zijn op’ heeft betrekking op de individuele indicatie. Als hierbij ook de ziektelast van een aandoening in beschouwing wordt genomen, heeft dit als consequentie dat weliswaar een interventie tot het verzekerde basispakket behoort, maar dat een verzekerde er in het individuele geval niet op aangewezen is. De individuele indicatie is dan alleen van toepassing, als vast staat dat de interventie een onderdeel is van het te verzekeren pakket.

Het ziektelastcriterium als onderdeel van de individuele indicatie houdt het volgende in. De zorgverzekeraar volgt bij zijn toets of een verzekerde vanuit medisch perspectief individueel is aangewezen op zorg in beginsel de afwegingen van de medische behandelaar. Een onderdeel van goede medische zorg is dat de keuze voor een interventie wordt gebaseerd op bijvoorbeeld richtlijnen. Indien een zorgverzekeraar hierbij vraagtekens heeft, dan kan hij de interventie op die grond weigeren.

Op dit moment valt onder het criterium ‘redelijkerwijs zijn aangewezen op’ dat mensen een passende behandeling vergoed krijgen (stepped care). De zorgverzekering is op dit moment niet bedoeld om aan de individuele verzekerde alleen zorg voor een aandoening met een voldoende hoge ziektelast te vergoeden. Beperking van de individuele aanspraak tot uitsluitend situaties met hoge ziektelast, vergt daarom eveneens een wijziging van regelgeving.

Ook in dit scenario geldt dat het begrip ziektelast op dit moment onvoldoende ingevuld is. Het is wel zo dat bij deze optie rekening gehouden kan worden met comorbiditeit en andere individuele omstandigheden. Dit alternatief vergt een afweging op individueel niveau in de spreekkamer gepaard gaande met een uitgebreide vorm van machtiging of toezicht achteraf.

Bekostiging

Sommige behandelingen zullen niet uniek zijn voor de aandoening met lage ziektelast, maar ook worden toegepast bij andere diagnoses, waarbij sprake is van een hoge(re) ziektelast. De vergoeding vanuit de basisverzekering is in dat geval afhankelijk van de indicatie.

Binnen het vernieuwde DBC-systeem (DOT) is de aanspraak (kleuring) gekoppeld aan een zorgactiviteit.

Een zorgactiviteit kan een consult zijn maar ook een operatie of andersoortige interventie. Momenteel zijn vooral operaties voorzien van een aanspraakbeperking. Bij die systematiek aanhaken in het geval van lage-ziektelast is dan ook mogelijk. Indien consult en diagnostiek niet resulteren in het uitvoeren van een interventie, dan is er in principe geen probleem met de bekostiging. In het algemeen zal dan een “conservatieve” DBC worden gecodeerd. Er is wel een probleem indien de interventie bij lage-ziektelast wordt uitgevoerd. De interventie zit niet in het pakket, maar de diagnostiek en consulten wel. Omdat bij de beschrijving van de prestatie volgens het principe ‘DBC’ diagnose en behandeling gecombineerd zijn vormgegeven, zal in het geval van deze interventies bij lage-ziektelast, binnen de prestatie (DBC/zorgproduct) een deel verzekerde en een deel onverzekerde zorg zijn. Verder kan nog als punt van aandacht worden genoemd dat de geopperde uitsluiting inbreuk kan maken op de rechtszekerheid en de toegankelijkheid van zorg. Voor een verzekerde zal niet altijd direct duidelijk zijn dat zijn zorgvraag, die hij uit bij het eerste consult, een behandeling tot gevolg kan hebben die niet onder de verzekeringsdekking valt. Het kan zelfs zo zijn dat pas na uitgevoerde diagnostiek komt vast te staan dat de vervolgzorg die de arts aangewezen acht, niet onder de verzekeringsdekking valt. Dan pas wordt voor de verzekerde duidelijk dat als hij de voorgestelde behandeling ondergaat, hij ook de voorafgaande kosten (van consulten/diagnostiek) niet vergoed krijgt. Gevolg van de geopperde uitsluiting van verzekerde zorg kan ook zijn dat verzekerden terughoudender worden en minder snel met bepaalde klachten een arts bezoeken, hetgeen tot ongewenste situaties zou kunnen leiden.

Administratieve lasten

Om bij behandelingen te kunnen beoordelen of het om verzekerde zorg gaat, zal vaker dan nu het geval is de indicatie moeten worden vermeld. Dit betekent een extra handeling voor de zorgverlener. De controle of een interventie terecht of ten onrechte ten laste van de Zorgverzekeringswet wordt gedeclareerd zal de administratieve lasten van zorgverzekeraars vergroten.

Upcoding en substitutie

Zeker bij aandoeningen die afhankelijk van het stadium een lage of hoge ziektelast kennen bestaat het risico op ‘upcoding’ naar het hogere stadium, dat wel voor vergoeding uit de basisverzekering in aanmerking komt. Controle hierop is lastig, omdat de stadiëring een onderdeel is van de diagnostiek. Omdat bij de lage-ziektelastbenadering in eerste instantie de ernst van de aandoening als uitgangspunt wordt genomen is de kans op substitutie (het kiezen van een alternatieve interventie die wel tot de verzekerde zorg behoort) kleiner. Immers, het is niet primair de behandeling die is uitgesloten, maar de ziekte. Wel bestaat het risico op het aanvragen van aanvullende diagnostiek en het verzoeken om een second opinion,

om op die manier een 'zwaardere' diagnose te kunnen krijgen.

Overige effecten

De belangrijkste gewenste effecten zijn;

- een toename van de bewustwording van de ziektelast van aandoeningen bij zowel patiënten als zorgverleners;
- een besparing op de collectieve uitgaven.

Een zeer belangrijk ongewenst effect is de kostenstijging voor individuele patiënten, vooral in de groep met veel comorbiditeit.

8. Alternatieve besparingsmogelijkheden

Kostenbeheersing In Hoofdstuk 2 is ingegaan op de mogelijkheden om de uitgaven in de zorg te beperken. In de hieronder volgende paragrafen geeft het CVZ aan welke mogelijkheden er zijn voor kostenbeheersing binnen het beheer van het verzekerde pakket.

Noodzakelijk te verzekeren De noodzaak tot het opnemen van zorg in de basisverzekering kan kritisch onder de loep worden genomen. In principe kunnen alle interventies, hulpmiddelen en geneesmiddelen voor aandoeningen die voorzienbaar zijn, die een groot deel van de bevolking zullen aangaan, en die geen groot individueel kostenbeslag hebben, voor eigen rekening komen. Men kan daarvoor sparen of een aanvullende verzekering afsluiten. De kosten zijn immers te voorzien. Een bekend voorbeeld hiervan is de rollator.

Effectiviteit De effectiviteit van interventies kan structureler dan nu het geval is worden getoetst. De eisen voor wat betreft effectiviteit zijn weliswaar strikt, maar door de open omschrijving van met name de geneeskundige zorg (waar ook de medisch-specialistische zorg onder valt) is een groot deel van deze zorg niet door het CVZ getoetst op dit criterium. Het is goed mogelijk hier structureler dan nu gebeurt op te toetsen.

Voorwaardelijke toelating Het instrument van voorwaardelijke toelating is een belangrijk hulpmiddel bij het afdwingen van effectiviteitsonderzoek (zie CVZ-advies). Door voorwaardelijke toelating toe te passen kan instroom in het pakket voorkomen worden totdat de effectiviteit afdoende is aangetoond. Door voorwaardelijke toelating kan dit effectiviteits-onderzoek ook worden bevorderd, waardoor zorg die mogelijk meerwaarde heeft boven de bestaande zorg snel kan instromen. Ook zorg die nu vanuit de basisverzekering wordt vergoed maar waarover twijfel bestaat zou aan voorwaardelijke toelating moeten worden onderworpen. De financiële ruimte die ziekenhuizen nu hebben om (innovatieve) zorg te financieren (academische component en lokale productiegebonden toeslag) zou ook alleen onder voorwaarde van het doen van onderzoek gericht op de pakketcriteria moeten worden benut.

Kosten-effectiviteit De kosten-effectiviteit van interventies kan structureler dan nu het geval is worden getoetst. Er zijn nu geen expliciete afkapwaarden voor kosten-effectiviteit vastgesteld. Alleen voor preventieve interventies, zoals vaccinatieprogramma's, wordt stilzwijgend een bovengrens van € 20.000/QALY gehanteerd. Om dit criterium te kunnen gebruiken voor de in-/uitstroom van geneeskundige zorg in de basisverzekering is wel een wetwijziging nodig. Nu speelt dit criterium immers, als gevolg van de open omschrijving van deze zorgvorm, geen rol. Wel kan een ongunstige kosten-

effectiviteitsratio aanleiding zijn voor het CVZ om te adviseren tot een actieve verwijdering van de interventie uit het basispakket, zulks ter beoordeling van de minister van VWS.

Gepast gebruik

Een van de partijen die invloed kan uitoefenen op het beter benutten van bestaande zorg is de zorgaanbieder. Het CVZ heeft het stimuleren van dit streven betiteld als gepast gebruik.

Al enige jaren benadrukt het CVZ het belang van gepast gebruik als instrument om de balans tussen betaalbaarheid, kwaliteit en toegankelijkheid van het basispakket te bewaren. Dat is een belangrijk instrument om optimaal rendement te verkrijgen uit ons zorgstelsel. Overigens is de reikwijdte van gepast gebruik breder dan de verzekerde zorg. Zelfzorg en andere niet-verzekerde zorg kunnen ook onderwerp zijn van bevordering van gepast gebruik.

Gepast gebruik betekent het gericht inzetten van zorg om te bereiken dat de gezondheidstoestand van patiënten optimaal verbetert of stabiliseert, tegen zo laag mogelijke kosten. De zorgverlening vindt plaats op basis van professionele en evidence-based richtlijnen en standaarden, principes van stepped care en professionele inschatting van de behoefte van de patiënt. Gepast gebruik heeft betrekking op het vermijden van zowel onder- als overbehandeling.

***Voorbeelden
gepast gebruik***

Een patiënt die niet tijdig wordt behandeld voor diabetes kan later te maken krijgen met veel ernstiger klachten (onderbehandeling). Een patiënt die te maken heeft met fertiliteitsproblematiek heeft soms in een periode van afwachten net zoveel kansen om zwanger te raken dan met een ingrijpende ivf-behandeling (overbehandeling).

9. Meningen van geconsulteerde partijen

- Brede consultatie** Gezien de impact van het systeemadvies en de maatschappelijke consequenties heeft het CVZ een groot aantal organisaties geconsulteerd. Onderstaand een korte samenvatting van de ontvangen bestuurlijke reacties. De volledige reacties zijn bij dit rapport gevoegd (bijlage 4).
- Bogin** De Bond van de Generieke Geneesmiddelenindustrie Nederland constateert dat er nog geen eenduidige criteria bestaan om een pakketbeslissing op te baseren. Daarom moeten keuzes goed worden afgewogen, zowel vanuit gezondheidsbelang als vanuit solidariteit, subsidiariteit en toegankelijkheid. Er zou volgens de Bogin meer aandacht moeten zijn voor een doelmatige inzet van zorg en een beter gebruik van richtlijnen. Gezien de problemen van de lage-ziektelastbenadering zou een andere mogelijkheid de benadering middels “lage lasten” kunnen zijn, waarbij het uitgangsprincipe is dat lage kosten voor rekening van de patiënt zelf komen.
- BRT Advies** Bougie Revalidatie Technologie Adviesbureau heeft aan het CVZ gevraagd om ook een reactie te kunnen geven. BRT Advies heeft, gezamenlijk met het Nederlands Paramedisch Instituut, een uitvoerige analyse gemaakt over het gebruik van de lage-ziektelastbenadering als parameter voor hulpmiddelenzorg. Hun conclusie is dat lage ziektelast alleen een bruikbare parameter voor hulpmiddelenzorg (hulpmiddelen voor langdurig gebruik) is als in de omschrijving van ziektelast wordt uitgegaan van een brede definitie van gezondheid. Hierbij moet rekening worden gehouden met de functioneringsproblemen die met de ziekte gepaard gaan en moet “ziekte” ruim worden gezien, zodat ook aangeboren aandoeningen ertoe behoren.
- CG-Raad** De Chronisch zieken en Gehandicapten Raad Nederland heeft met de patiëntenorganisaties CSO, LPGGz, NPCF en PlatformVG een gezamenlijke bestuurlijke reactie gegeven. De patiëntenorganisaties onderschrijven de noodzaak van maatschappelijke afwegingen over de wenselijkheid van behandeling en geven aan dat deze afweging inclusief de inbreng van patiënten- of gebruikersgroepen moet geschieden. Zij zijn van mening dat de discussie over lage-ziektelastbenadering veel meer gekoppeld moet worden aan het noodzakelijkheidsbeginsel in het pakketbeheer en niet aan het tegengaan van oplopende zorgkosten. De organisaties hebben zorgen over de toepassing van de lage-ziektelastbenadering. Deze zorgen worden in het rapport onderkend, maar in de vervolgfase zal moeten blijken of hiermee voldoende rekening wordt gehouden. De effecten van een lage-ziektelastbenadering op het zorgproces en de reële

opbrengsten moeten eerst nader in kaart gebracht worden voordat het CVZ met uitstroomadviezen komt. De geschetste alternatieve besparingsmogelijkheden vergen om een verdere verkenning, waarbij het initiatief rondom gepast gebruik als meest kansrijk wordt gezien. De conclusie van de patiëntenorganisaties luidt dat de lage-ziektelastbenadering een bijna onbegaanbare weg is, dat de zorg hiermee niet beter of patiëntvriendelijker wordt en dat het nog maar de vraag is of de zorg er goedkoper van wordt.

- CIZ*** Het Centrum indicatiestelling zorg geeft, gezien het onderwerp van het rapport, geen bestuurlijke reactie. Wel geeft het CIZ als beleidsmatige opmerking mee vraagtekens te hebben bij de toepasbaarheid van het lage-ziektelastcriterium binnen de AWBZ.
- CSO*** De koepel van ouderenorganisaties CSO heeft met de patiëntenorganisaties CG-raad, CSO, LpGGz, NPCF en PlatformVG een gezamenlijke bestuurlijke reactie gegeven. De samenvatting hiervan staat bij het kopje CG-Raad.
- DBC-Onderhoud*** DBC-Onderhoud stelt dat om redenen van uitvoerbaarheid en beheersbaarheid van administratieve lasten een benadering die is te relateren aan specifieke diagnoses en behandelingen is te prefereren boven een individuele benadering. Wat de ondeelbaarheid van een DBC-zorgproduct betreft stelt DBC-Onderhoud dat er bij afronding van diagnostiek nog een keuzemoment is voor de patiënt om al dan niet tot behandeling over te gaan. Indien de patiënt de behandeling voortzet is de vraag in hoeverre de diagnostiek dan niet óók door de patiënt zelf betaald zou moeten worden. In het algemeen is het van belang om duidelijke keuzes te maken welke zaken moeten worden opgelost in de techniek van het systeem en welke zaken meer samenhangen met verantwoord en gepast gebruik van de beschikbare middelen en zorg.
- GGZ Nederland*** De brancheorganisatie voor de geestelijke gezondheids- en verslavingszorg geeft als punt van aandacht dat de lage-ziektelastbenadering op gespannen voet kan komen te staan met de ontwikkeling en toepassing van zorgpaden en zorgstandaarden. Ziekten met een lage ziektelast krijgen een passend zorgpad, dat rekening houdt met het feit dat ziekten met een lage ziektelast zich kunnen ontwikkelen tot ziekten met een hoge ziektelast. De uitzondering die het CVZ wil maken voor huisartsenzorg dient naar de mening van GGZ Nederland breder te zijn en moet ook gelden voor samenwerkingsverbanden waarin de huisarts een plaats heeft. Deze uitzondering moet dan ook gelden voor behandeling door de huisarts en/of POH-ggz. Tot slot stelt GGZ Nederland dat het bepalen van

disability weights voor psychische of psychiatrische aandoeningen niet altijd goed mogelijk is.

IGZ

De Inspectie voor de Gezondheidszorg concludeert dat het rapport wat ver af staat van de toezichthoudende taak en onthoudt zich daarom van commentaar.

KNMG

De Koninklijke Nederlandsche Maatschappij ter bevordering der Geneeskunst verbaast zich erover dat de genuanceerde verkenning van het CVZ, die weinig ruimte laat voor concrete voorstellen, toch uitmondt in een advies om een negental aandoeningen uit te sluiten van vergoeding. Het gaat hierbij om klachten die door de huisarts effectief worden verholpen. Het KNMG vindt het daarom een onbegaanbare weg om behandeling door de huisarts van deze kwalen niet meer te vergoeden, omdat niet altijd op voorhand duidelijk is of de behandeling wel betrekking heeft op de ongecompliceerde aandoening uit de lijst. De KNMG is van mening dat het vooralsnog ontbreekt aan betrouwbare instrumenten om de lage-ziektelastbenadering goed onderbouwd en zonder nadelen voor velen generiek in te voeren. De KNMG acht de alternatieve besparingsmogelijkheden daarom realistischer dan de lage-ziektelastbenadering. Gepast gebruik is een in beginsel effectieve methode om ondoelmatige of kwalitatief ondermaatse interventies te identificeren.

LHV

De Landelijke Huisartsen Vereniging vindt dat er momenteel geen grond is voor invoering van de lage-ziektelastbenadering. Ten aanzien van de voorstellen die de huisartsenzorg raken maakt de LHV de volgende opmerkingen:

- De patiënt-huisartsrelatie wordt negatief beïnvloed.
- De huisarts wordt gepositioneerd op de stoel van de zorgverzekeraar.
- De huisarts wordt belast met extra administratieve taken.
- De huisarts loopt kans in juridische procedures terecht te komen.

De LHV concludeert dat het vooralsnog ontbreekt aan betrouwbare instrumenten om de maatregelen goed onderbouwd en zonder grote nadelen door te voeren.

LPGGz

Het Landelijk Platform GGz heeft met de patiëntenorganisaties CG-raad, CSO, NPCF en PlatformVG een gezamenlijke bestuurlijke reactie gegeven. De samenvatting hiervan staat bij het kopje CG-Raad.

Nefarma

De vereniging innovatieve geneesmiddelen Nederland zou graag zien dat het CVZ bij de alternatieve besparingsmogelijkheden aangeeft bij welke andere interventies dan geneesmiddelen de (kosten)effectiviteit getoetst zal worden. Nefarma vindt dat pakketkeuzes dienen te worden gemaakt op basis van de bijdrage aan

de gezondheidszorg vanuit maatschappelijk perspectief en gewogen tegen de investering die daarvoor nodig is, in plaats van het gebruiken van afkappunten die slechts leiden tot schijnzekerheid. Nefarma merkt op dat in geval van uitsluiting deze plaats dient te vinden op indicatieniveau en niet op behandelingsniveau om substitutie te voorkomen.

Tot slot vraagt Nefarma zich af waarom de eigen betaling bij alle vormen van zorg niet is meegenomen als alternatieve besparingsmogelijkheid.

Nefemed

De Nederlandse Federatie van producenten, importeurs en handelaren van medische producten stelt vraagtekens bij de onderbouwing van de keuze voor het MiDAS-onderzoek om daarmee 9 ziekten met zeer lage ziektelast te selecteren. Ook vindt Nefemed dat te weinig aandacht wordt besteed aan comorbiditeit en stapeling van aandoeningen.

Nefemed vraagt verduidelijking over de beschrijving van ziektelast als op zichzelf staand pakketcriterium.

De conclusie luidt dat er slechts beperkte mogelijkheden zijn tot operationalisering van het begrip lage ziektelast en dat er geen realistisch bezuinigingsbedrag kan worden genoemd. Ook is het onduidelijk waarop de lijst van uitstroombmogelijkheden wordt gebaseerd.

NPCF

De Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie heeft met de patiëntenorganisaties CG-raad, CSO, LpGGz en PlatformVG een gezamenlijke bestuurlijke reactie gegeven. De samenvatting hiervan staat bij het kopje CG-Raad.

NPI

Het Nederlands Paramedisch Instituut heeft met BRT-Advies een gezamenlijke reactie gegeven. De samenvatting hiervan staat bij het kopje BRT-Advies.

NVLF

De Nederlandse Vereniging voor Logopedie en Foniatrie vindt het, door het ontbreken van concrete pakketmaatregelen, lastig om een beeld te vormen van de consequenties voor de logopedist en de patiënt. Voor de NVLF is het belangrijk dat de zorg op een transparante wijze gefinancierd wordt. De nu beschreven voorstellen kunnen tot veel discussie in de behandelkamer leiden, waarbij patiënt en zorgverlener niet gebaat zijn.

NVOS-Orthobanda

De Vereniging van Orthopedisch Schoentechici en de Nederlandse Vereniging van Orthopaedisten en Bandagisten kan zich voorstellen dat de lage-ziektelastbenadering een rol kan spelen bij de geneeskundige zorg. Echter bij hulpmiddelenzorg gaat het om de stoornissen en beperkingen die mogelijk het gevolg kunnen zijn van ziekte en niet om de ziekte zelf. De protocollen van NVOS-Orthobanda zijn gebaseerd op functiegerichte omschrijving en aanspraak van hulpmiddelen. Het is bijzonder complex om een eenduidige relatie te leggen tussen ziekte en

functioneringsproblemen in relatie tot hulpmiddelen. De beschreven lage-ziektelastbenadering zal voor NVOS-Orthobanda grote bezwaren en uitvoeringsproblemen met zich meebrengen.

- NVZ** De Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen stelt dat ingrepen in het basispakket volgens zorgvuldige procedures, op basis van heldere criteria en met zo groot mogelijk draagvlak in de samenleving moeten gebeuren. De NVZ kan nu nog niet beoordelen of de gekozen benadering hiervoor de meest adequate is. Belangrijke aandachtspunten die de NVZ noemt zijn:
- Voldoende differentiatie naar subgroepen van patiënten en het verloop van het ziektebeeld in de tijd;
 - Samenhang van pakketmaatregelen met bekostiging van overige activiteiten;
 - Geen conflictering met andere regelgeving en richtlijnen of met internationale verdragen;
 - Geleidelijke proefondervindelijke introductie.
- Platform VG** De koepelorganisatie voor collectieve belangenbehartiging van mensen met een verstandelijke beperking, hun ouders en vertegenwoordigers heeft met de patiëntenorganisaties CG-raad, CSO, LpGGz en NPCF een gezamenlijke bestuurlijke reactie gegeven. De samenvatting hiervan staat bij het kopje CG-Raad.
- Revalidatie Nederland** Revalidatie Nederland kan zich vinden in de aanbeveling voor de eerste fase, maar verwacht niet dat deze methode verdergaand kan worden toegepast. Ook merkt Revalidatie Nederland op dat de problematiek die gepaard gaat met chronische aandoeningen niet alleen leidt tot kosten in het ziekenhuis, maar ook tot maatschappelijke kosten. Besparing op het eerste (korte termijn) zal een toename van maatschappelijke kosten tot gevolg hebben (lange termijn) die waarschijnlijk groter is dan de besparing op korte termijn.
- VGN** De Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland merkt op dat bekend is dat zijn cliënten relatief vaak te maken hebben met allerlei aandoeningen. Het is dan ook gewenst dat in de overwegingen om behandelingen uit het pakket te halen wordt gekeken naar subgroepen waarbij de individuele ziektelast niet laag is. Door de in het algemeen lage inkomenspositie van gehandicapten is zelf financieren van behandeling vaak niet mogelijk. Daarnaast maakt VGN zich zorgen over de relatie tussen de behandeling in de AWBZ en het Zvw-pakket. Cliënten met een indicatie voor een zorgzwaartepakket met behandeling hebben recht op onder andere geneeskundige zorg en farmaceutische zorg. VGN vraagt dan ook of een wijziging in het Zvw-pakket consequenties heeft voor de AWBZ-aanspraken.
- VvOCM** De Vereniging van Oefentherapeuten Cesar en Mensendieck stelt dat alleen een arts of specialist kan

bepalen wat de ziektelast is. Het is essentieel dat in het vervolgonderzoek duidelijk wordt welke meetinstrumenten gebruikt worden om de ziektelast te bepalen. De VvOCM vindt dat onvoldoende wordt benadrukt dat preventieve maatregelen een hoge ziektelast op termijn kunnen voorkomen. Ook merkt de VvOCM op dat bij de gepresenteerde definitie leeftijd een grote invloed heeft op de uitkomst. In het vervolgonderzoek zal duidelijk moeten worden op welke wijze hiermee rekening wordt gehouden. Tot slot zet de VvOCM vraagtekens bij de praktische uitwerking van de mogelijkheid om het criterium "redelijkerwijs aangewezen zijn op" toe te passen, omdat hiervoor een uitgebreide vorm van machtiging of toezicht achteraf nodig zijn.

ZN

Zorgverzekeraars Nederland kan zich vinden in de aanpak en analyse van het begrip lage ziektelast, ook in relatie tot een goed pakketbeheer. ZN vindt echter het uitgangspunt dat diagnostiek vergoed moet blijven aanvechtbaar, omdat diagnostiek altijd in relatie tot een veronderstelde diagnose wordt verricht. Over het ontzien van de huisarts is ZN van mening dat in brede zin gekeken moet worden naar de rol van de huisarts met inbegrip van de financiering van deze zorg. Wat betreft de uitvoeringsconsequenties ziet ZN bezwaren in alle voorgestelde juridische mogelijkheden, omdat deze in alle gevallen tot een toename van administratieve lasten of arbeidsintensief toezicht leiden.

Antwoord CVZ

De meeste geconsulteerde partijen hebben waardering voor de zorgvuldige en behoedzame wijze waarop het CVZ met de lage-ziektelastbenadering omgaat. Niettemin acht een aantal partijen (met name de patiënten- en artsenorganisaties) de lage-ziektelastbenadering een (vrijwel) onbegaanbare weg. De alternatieve besparingsmogelijkheden kunnen op meer steun rekenen, waarbij vooral gepast gebruik als kansrijk wordt beschouwd. In veel reacties komt naar voren dat de veldpartijen opnieuw betrokken willen worden in de consultatiefase van de vervolgrapporten. Het CVZ zal bij de verdere uitwerking van zowel de lage-ziektelastbenadering als de alternatieve besparingsmogelijkheden graag opnieuw gebruik maken van de expertise bij de stakeholders en wederom een brede consultatie organiseren. Aan de in de reacties genoemde specifieke aandachtspunten zal het CVZ in de vervolgrapporten aandacht schenken.

10. Advies van de ACP

Discussie ACP	De Adviescommissie Pakket (ACP) besprak het conceptrapport in de vergadering van 20 januari 2012. Hierna volgt een korte weergave van de bespreking en het daaraan gekoppelde advies van de ACP.
Definitie	De ACP plaatst kanttekeningen bij de gehanteerde definitie van ziektelast. De keuze voor “proportional shortfall” heeft als belangrijk nadeel dat de leeftijd een te grote rol kan spelen bij de uiteindelijke uitkomst. In dit model zal de ziektelast van een 80-jarige die de helft van zijn resterende levensverwachting dreigt te verliezen als gevolg van ziekte gelijk zijn aan de ziektelast van een 10-jarig kind dat de helft van zijn levensverwachting dreigt te verliezen door ziekte. Dat lijkt niet te stroken met de maatschappelijke intuïties hierover. Bovendien is dit niet consistent met het gebruik van absolute QALY's in doelmatigheidsanalyses van het CVZ. De commissie beveelt aan om de verschillende methodes evenwichtig weer te geven en de voor- en nadelen van de verschillende methodes ten opzichte van elkaar te laten zien. Los daarvan stelt de ACP voor om de waarde van de kwantitatieve benaderingen sterk te relativeren, zoals in het ontwerp rapport ook al gebeurt.
Uitvoeringsproblemen	De problemen van een kwantitatieve benadering zijn goed beschreven: naast uitvoeringsproblemen zijn er ook belangrijke zorgeffecten waarmee rekening moet worden gehouden. In dat licht bezien moet de conclusie, dat met toepassing van de lage-ziektelastbenadering de beoogde kostenbesparing niet realistisch is, meer worden benadrukt.
Aandoeningen	Over een aantal van de genoemde aandoeningen met minimale ziektelast zal waarschijnlijk wel maatschappelijke consensus bestaan, maar zelfs hier geldt dat er in individuele situaties ernstig verlies van kwaliteit van leven kan ontstaan. Daarom is terughoudendheid bij het voorstellen van pakketmaatregelen geboden.
Advies ACP	De ACP adviseert de Raad van Bestuur om de in het conceptrapport gehanteerde definitie van ziektelast <u>niet</u> meer te gebruiken in het pakketbeheer. Ook adviseert de ACP om de conclusie, dat met de lage-ziektelastbenadering de in het Regeerakkoord vermelde bezuiniging niet realistisch is, meer te benadrukken. Tot slot onderschrijft de ACP de noodzaak om het lage-ziektelastcriterium altijd als onderdeel van een bredere afweging toe te passen en dat daarbij een appraisal essentieel is.

11. Conclusies en aanbevelingen

<i>Ziektelast goed criterium</i>	De lage-ziektelastbenadering is een plausibel onderdeel van verantwoord pakketbeheer. Het is een eerlijk en ethisch verantwoord criterium om te kunnen bepalen of de ernst van de ziekte of aandoening een beroep op collectieve financiering rechtvaardigt.
<i>Aanpak problematisch</i>	In de praktische uitwerking van de lage-ziektelastbenadering doen zich echter verschillende problemen voor. Deze zijn van methodologische aard (er is geen onomstreden methodiek voor het meten van ziektelast en er zijn onvoldoende gegevens over de ziektelast van specifieke aandoeningen), van zorginhoudelijke aard (onder meer door de heterogeniteit van ziektebeelden), van uitvoeringstechnische aard (het bekostigingssysteem kan voor verkeerde prikkels zorgen) en van wetstechnische aard (de Zorgverzekeringswet is niet gericht op aandoening, maar op interventie).
<i>Besparing niet haalbaar zonder schadelijke effecten</i>	Het CVZ acht een besparing van 1,3 miljard euro via de lage-ziektelastbenadering niet haalbaar binnen de principes van pakketbeheer (noodzakelijke zorg moet verzekerd zijn) en uitgaand van de oorspronkelijke formulering in het regeerakkoord (“Aandoeningen...die eerder als <i>ongemak</i> dan als ziekte worden gekenschetst, worden uit het pakket gehaald...”). Met andere woorden: indien de lage-ziektelastbenadering zodanig wordt toegepast, dat daarmee de bezuinigingsdoelstelling wordt gehaald, zal de consequentie zijn dat ook behandeling van ziekten met een relatief hoge ziektelast niet meer wordt vergoed, met gezondheidsschade als waarschijnlijk gevolg.
<i>Behoedzame aanpak</i>	Hoewel het lage-ziektelastcriterium slechts beperkt toepasbaar is om specifieke zorgvormen uit te sluiten van vergoeding, kan het criterium wel worden toegepast om aan te geven voor welke indicaties de zorg niet zou moeten worden verzekerd. Als vervolg op het voorliggende rapport stelt het CVZ voor om op kwalitatieve gronden een selectie te maken van aandoeningen die maatschappelijk als “ongemak” worden beschouwd en vervolgens te onderzoeken welke interventies, gericht op het wegnemen of verminderen van ongemakken, op dit moment tot het verzekerde pakket behoren. In de appraisalfase zal dan getoetst worden of, en zo ja onder welke voorwaarden, deze interventies kunnen worden uitgesloten van vergoeding uit de basisverzekering. Het aspect of de kosten van een interventie goed te dragen zijn voor het individu zal hierbij ook worden meegewogen.
<i>Geen kwantitatieve</i>	Mede gelet op de reacties van de geconsulteerde partijen en het advies van de ACP stelt het CVZ dat een

<i>benadering</i>	<p>strikt kwantitatieve benadering niet geschikt is om een afgewogen advies over de lage ziektelast te kunnen geven. Er zijn zoals geschetst problemen met operationalisatie en uitvoering voorzien, maar vooral ook schadelijke effecten ten aanzien van de kwaliteit van zorg.</p> <p>Stepped care, gebaseerd op het inzetten van zo eenvoudig mogelijke behandelingen in het beginstadium van ziekte, met opschaling naar zwaardere interventies als dit onvoldoende effect heeft, komt in het gedrang wanneer de “lichte” behandeling uit het verzekerde pakket zou verdwijnen.</p>
<i>Alternatieve besparingsmogelijkheden</i>	<p>Het CVZ onderkent de noodzaak van beheersing van de collectieve zorguitgaven, om ook in de toekomst een houdbaar pakket te kunnen waarborgen.</p> <p>Daarom verkennen wij in het rapport, zoals in de brief van de minister verzocht, een aantal alternatieve besparingsmogelijkheden.</p> <p>Het stimuleren van gepast gebruik van zorg is het beste alternatief. Het voorkomt overbodige en onnodige kosten door overbehandeling en levert daarnaast kwaliteitswinst op.</p> <p>In het pakketadvies 2012 gaat het CVZ nader in op het onderwerp gepast gebruik.</p> <p>Vanaf 2013 zal het Nederlands Zorginstituut een belangrijke taak krijgen bij het stimuleren van gepast gebruik.</p>
<i>Tijdspad</i>	<p>Het CVZ streeft er naar om de hierboven genoemde voorstellen (zowel de toepassing van de lage-ziektelastbenadering als de uitwerking van alternatieven) in de loop van 2012 op te stellen, zodat zij onderdeel kunnen vormen van het Pakketadvies 2013, dat begin april 2013 wordt uitgebracht. De kostenbesparingen kunnen dan in 2014 gerealiseerd worden.</p>

College voor zorgverzekeringen

Voorzitter Raad van Bestuur

Arnold Moerkamp