



**IBO**

Vernieuwing in de zorg, zorg voor implementatie

*Interdepartementaal beleidsonderzoek naar innovatie in de zorg*

Datum      24 april 2017  
Status     Definitief



## Colofon

Titel	Vernieuwing in de zorg, zorg voor implementatie <i>Interdepartementaal beleidsonderzoek naar innovatie in de zorg</i>
Bijlagen	7
Inlichtingen	<b>Inspectie der Rijksfinanciën</b> Bureau Strategische Analyse



## Inhoud

### **Samenvatting—7**

#### **1 Inleiding—14**

- 1.1 Inleiding—14
- 1.2 Taakopdracht en onderzoeksvragen—14
- 1.3 Afbakening scope en uitgangspunten—15
- 1.4 Leeswijzer—15

#### **2 Context—16**

- 2.1 Beleidsdoel en probleemschets—16
  - 2.1.1 Beleid en zorginnovatie—16
- 2.2 Innovatietypen—16
  - 2.2.1 Productinnovatie—16
  - 2.2.2 Procesinnovatie—17
  - 2.2.3 Systeeminnovatie—17
- 2.3 Toponderzoek—17
- 2.4 Probleemschets—18
- 2.5 Taken, rollen en verantwoordelijkheden bij innovatie in het zorgstelsel—18
  - 2.5.1 Rol overheid en opzet zorgstelsel—20
- 2.6 Mogelijke belemmeringen bij innovatie in het zorgstelsel—21

#### **3 Beleidsinzet Zorginnovatie—24**

- 3.1 Het huidige beleid—24
- 3.2 Beleidsinzet van VWS op digitaal ondersteunde gezondheid en zorg—24

#### **4 Analyse kader—26**

- 4.1 Niveaus in het zorgsysteem—26
- 4.2 Operationalisering triple aim—27
- 4.3 De praktijk van innovatie in de zorg—28

#### **5 Bevindingen, analyse en conclusies.—30**

- 5.1 Inleiding—30
- 5.2 Belemmeringen en (onderbenutte) kansen—30
  - 5.2.1 Onvolkomenheden in de zorgmarkt—30
  - 5.2.2 Overheidshandelen en institutionele innovatieprikkels—32
  - 5.2.3 Zorglandschap—36
  - 5.2.4 Kennis en kunde—37
  - 5.2.5 Overige randvoorwaarden—38
- 5.3 Analyse en conclusies—39

#### **6 Beleidsvarianten—41**

- 6.1 Inleiding varianten—41
- 6.2 Variant Faciliterende overheid—43
- 6.3 Variant Stimulerende overheid—46
- 6.4 Variant Intervenierende overheid—50

### **Afkortingen—54**

### **Bijlage 1 Taakopdracht—55**

**Bijlage 2 Bronnen—57**

**Bijlage 3 Samenstelling IBO-werkgroep—60**

**Bijlage 4 Betrokken experts—61**

**Bijlage 5 Beleidsinzet van VWS—62**

**Bijlage 6 Celsus rapport “Doelmatige innovatie in de zorg”—65**

**Bijlage 7 Survey Klimaat voor Innovatie in de zorg—57**

## Samenvatting

We leven steeds langer en gezonder. Tegelijkertijd is er sprake van een toenemende druk op de gezondheidszorg. Innovatie in de zorg en maatschappelijke ondersteuning is noodzakelijk om de kwaliteit te verbeteren en de kosten beheersbaar te houden. Wanneer deze innovaties uitblijven of niet effectief worden geïmplementeerd komen de kernwaarden van de Nederlandse gezondheidszorg (toegankelijkheid, betaalbaarheid en kwaliteit) op termijn in gevaar. De afgelopen jaren is er veelal sprake geweest van incrementele innovaties. Stap voor stap werden verbeteringen in de zorg ingevoerd. Opschaling en implementatie van innovaties lopen tot op heden achter bij wat mogelijk en wenselijk is. De verwachting is dat de komende jaren maatschappelijke en technologische trends in een stroomversnelling raken. De kansen voor de zorg die hierdoor ontstaan zijn mede afhankelijk van een proces van adequate opschaling en implementatie. Een proces dat veel van iedereen in de zorg zal vragen, maar wat de mens die zorg nodig heeft veel kan opleveren.

De centrale vraagstelling van dit IBO luidt:

*Wat is het meest effectieve overheidsbeleid om de totstandkoming van doelmatige innovaties in de zorg en de implementatie daarvan te bevorderen?*

Bij het beantwoorden van deze vraag gaat speciale aandacht uit naar het wegnemen van belemmeringen voor implementatie en/of opschaling van innovaties. Waarbij het vanzelfsprekend is dat voor de totstandkoming van innovaties een goede kennisbasis en investeren in baanbrekend onderzoek essentieel is.

Innovatie wordt in dit IBO gedefinieerd als het proces waarmee ideeën op een nieuwe manier in waarde worden omgezet. Met deze definitie als uitgangspunt worden doelmatige zorginnovaties gedefinieerd als innovaties die bijdragen aan de drie kerndoelen voor de zorgsector (de 'triple aim'):

- Verbetering van de door de patiënt ervaren zorgkwaliteit en
- Verbetering van de gezondheid/vitaliteit van een gedefinieerde populatie/specifieke doelgroep en
- Vermindering van de kosten per capita (of in ieder geval beheersing van de kosten)

Innovatie in de zorg heeft doorgaans betrekking op een drietal te onderscheiden typen:

- **Productinnovatie:** Er wordt in Nederland veel geïnvesteerd in onderzoek waardoor nieuwe medicijnen, technologieën, preventiemethoden, methoden voor ondersteuning en behandelingen worden ontwikkeld. Dit leidt tot veel (product)innovaties en een stevige bijdrage aan het verdienvermogen en de concurrentiekracht van Nederland.
- **Procesinnovatie:** Onder procesinnovatie wordt in dit IBO verstaan een middel om het primaire proces te verbeteren. Bij procesinnovaties in de zorg structureren zorgorganisaties hun processen zo dat ze betere en/of efficiëntere zorg kunnen (blijven) leveren. Als gevolg van procesinnovaties verandert de zorgverlening en daarmee de wijze waarop zorg wordt georganiseerd en diensten worden geleverd.
- **Systeeminnovaties** betreffen in dit onderzoek met name door de overheid geïnstigeerde prikkels in het zorgstelsel om de (financiële) houdbaarheid van

het stelsel te verbeteren. Systeeminnovaties beogen door verandering van prikkelstructuur veranderingen in het gedrag van actoren te bewerkstelligen. Systeeminnovatie kan daarmee ook proces- en productinnovatie bevorderen.

Nederland blinkt uit in productinnovaties. Het is belangrijk dat er voortdurend nieuwe productinnovaties tot stand komen. De IBO-werkgroep heeft echter geconstateerd dat de grootste knelpunten liggen in het opschalen van kansrijke innovaties en het implementeren van de daarvoor vaak benodigde procesinnovaties. Het zorgstelsel speelt bij het al dan niet implementeren van innovaties een sleutelrol. De IBO-werkgroep heeft daarom de nadruk gelegd op de proces- en systeeminnovatie.

Er kunnen drie niveaus worden onderscheiden waarin innovaties verschillende stadia doorlopen, in elk van die stadia wordt elke keer weer besloten over (verdere) opschaling van innovaties:

- Het individuele (micro)niveau: Dit is het niveau van de patiënt, zorgverlener, onderzoeker en innovatieve zorggerelateerde bedrijven. Veel innovaties komen op dit niveau tot stand. Intrinsieke motivatie om de kwaliteit van zorg te verbeteren is op dit niveau een belangrijke stimulans om innovaties tot stand te brengen.
- Het instellings-/uitvoerdersniveau (mesoniveau): Dit is het niveau van de zorgaanbieders (instellingen) en uitvoerders (zorgverzekeraars, zorgkantoren, gemeenten). Dit is het niveau van de zorginkoopmarkt. De eerste formele kosten-batenafweging voor de beslissing tot implementatie van innovaties vindt vaak op dit niveau plaats.
- Populatie-niveau (macroniveau): Dit is het niveau van het zorgsysteem waarop de overheid vraagstukken ten aanzien van de vormgeving van het stelsel ter hand neemt en tracht met behulp van het vormgeven van prikkels het zorgsysteem te laten voldoen aan de triple aim, maar dan op populatieniveau.

De Rijksoverheid is, in het Nederlandse zorgsysteem, stelselverantwoordelijk. Zij dient het zorgstelsel zo vorm te geven dat het goed functioneert, dat de noodzakelijke zorg van goede kwaliteit wordt geleverd en toegankelijk is tegen redelijke kosten. Het systeem beoogt dat de verschillende actoren van het stelsel in hun respectievelijke rol elkaar scherp houden en op die manier de beste zorg tegen de gunstigste prijs tot stand brengen. Het huidige zorginnovatiebeleid van de Rijksoverheid is voornamelijk een voorwaardenscheppend beleid om de diverse actoren in de zorgsector te stimuleren en te faciliteren op innovatiegebied en daarmee de kwaliteit en betaalbaarheid van de zorg te verbeteren. Het beleidsmatig stimuleren van innovatie in de zorg is primair belegd bij het ministerie van VWS. VWS is verantwoordelijk voor het bevorderen van het innovatieklimaat en innoverende bewegingen in gezondheid, zorg en ondersteuning. Het departement vult deze verantwoordelijkheid in samenwerking met andere departementen en gemeenten in. Naast deze partijen zijn ook het bedrijfsleven, zorginstellingen en kennisorganisaties belangrijke actoren in de zorg als toeleverancier van innovaties. Naast dat deze partijen de zorg beter maken, voegen ze ook toe aan het Nederlandse verdienvermogen, bijvoorbeeld door de mogelijkheid hun innovaties te exporteren.

Wanneer het zorgstelsel optimaal functioneert, moet het samenspel van de actoren resulteren in goede en doelmatige zorg. Ook worden dan de mogelijkheden automatisch benut om door innovaties de zorg beter en doelmatiger te maken. De werkgroep heeft echter moeten constateren dat opschaling van innovaties in het



zorgdomein onvoldoende tot stand komt. De oorzaak hiervan kan gelegen zijn in verschillende faalmechanismen, al dan niet samenhangend met de inrichting van het zorgstelsel. Er zijn twee vormen van mechanismen: Marktfaalen en overheids-/stelsel-falen:

- De zorg kent een zekere mate van (gereguleerde) concurrentie, die in de achterliggende jaren incrementeel is verruimd voor de actoren in de zorg. De markt kan met betrekking tot innovaties echter falen, waarbij innovaties niet of onvoldoende van de grond komen.
- De overheid heeft een inherent beperkte informatiepositie, als gevolg van beperkte capaciteit en middelen van het apparaat. Tevens heeft de overheid beperkte kennis en expertise en heeft ze een beperkte controle over reacties in de samenleving en in de zorgmarkt. Het politieke proces kent ook zijn beperkingen. Kortetermijndenken kan tot gevolg hebben dat er moeilijk tot ingrijpende keuzes wordt gekomen.

Het algemene beeld van de werkgroep is dat verschillende van de gevonden belemmeringen samenhangen met de inrichting van het zorgstelsel en, als gevolg daarvan, het in de praktijk niet optimaal benutten van de potentie van het zorgstelsel. De inrichting van het zorgstelsel veronderstelt dat doelmatige innovaties in de zorg vanuit partijen in de zorg op mesoniveau tot stand komen en worden opgeschaald, zonder nadere specifieke overheidssturing. De praktijk is echter weerbarstiger, vooral vanwege een beperkte marktdynamiek.

De werkgroep onderscheidt de volgende oorzaken van belemmeringen:

- onvolkomenheden in de zorgmarkt;
- overheidshandelen en institutionele prikkels;
- zorglandschap;
- kennis en kunde;
- andere belemmeringen.

Gelet op deze belemmeringen, en met het oogmerk om het tempo van opschaling van veelbelovende initiatieven te bevorderen, heeft VWS, deels in samenwerking met EZ, de afgelopen jaren gaandeweg een actievere overheidsrol ontwikkeld. Vanwege de veelvormigheid van de problematiek is daarbij gekozen voor een breed scala aan beleidsmatige initiatieven.

Het beleid richt zich enerzijds op infrastructurele aspecten zoals de implementatie van standaarden voor gegevensuitwisseling en het wegnemen van belemmeringen in de bekostiging, en anderzijds op de organisatorische dimensie door het breed stimuleren van opschalingprocessen. De overheid zoekt daarbij een activerende en faciliterende rol, zonder verantwoordelijkheden van partijen over te nemen. In de praktijk betekent dat partijen bij elkaar brengen, procesbegeleiding bieden, knelpunten verhelpen en veel aandacht genereren voor geslaagde initiatieven.

In dit kader is ook een aantal instrumenten ter bevordering van de opschaling van doelmatige innovaties ontwikkeld. Te denken valt aan Health Deals en Health Impact Bonds, een investeringsprogramma (Fast Track), het ondersteunen van regionale en landelijke netwerkvorming, het aanbieden van kennis en expertise en het verspreiden van goede voorbeelden. Speerpunt daarbij is: 'Low Tech, High Impact' waarbij met name laagtechnologische en in potentie breed toegankelijke innovaties met een relatief grote impact op doelmatige zorg dan een wel beter ervaren gezondheid worden ondersteund. Randvoorwaarde daarbij is steeds dat de in het stelsel verankerde verantwoordelijkheidsverdeling intact blijft.

Aangezien dit instrumentarium nog maar sinds kort operationeel en deels nog in ontwikkeling is, is het nog te vroeg voor een evaluatief standpunt. Wel kan worden gesignaleerd dat het instrumentarium aangrijpt op onderwerpen die ook in dit IBO-onderzoek naar voren komen als belangrijke thema's. VWS acht de eerste resultaten bemoedigend: er ontstaat volgens haar langzamerhand op regionaal en landelijk niveau een meer innovatiesensitief klimaat, waarbij opschaling meer en meer een centraal thema aan het worden is. Tegelijkertijd ziet VWS een aantal aandachtspunten, waaronder het belang van focus op een beperkt aantal, elkaar versterkende actielijnen en een 'lange adem'.

Gezien de knelpunten die in dit IBO worden geconstateerd ten aanzien van het opschalen van kansrijke innovaties en het implementeren van de daarvoor vaak benodigde procesinnovaties roept de werkgroep op voortvarend door te gaan met het adresseren van deze vraagstukken. Als stelselverantwoordelijke heeft de Rijksoverheid keuzeruimte en mogelijkheden om gesignaleerde onvolkomenheden in het zorgstelsel te adresseren en aanpassingen van de prikkels op macroniveau (systeeminnovaties) aan te brengen om innovatie meer fundamenteel te bevorderen. Daarbij zal ook het belang van meer innovatie in relatie tot andere doelstellingen in het zorgstelsel dienen te worden afgewogen, zoals een brede toegankelijkheid of kostenbeheersing.

Innovatie in de zorg is soms een belangrijke kostenverhogende factor. Dit betekent evenwel niet dat de voorgestelde maatregelen die bijdragen aan effectievere implementatie daarmee ook kostenverhogend zullen zijn. Uit het onderzoek zijn diverse voorbeelden naar voren gekomen van innovaties die juist kunnen bijdragen aan een betere beheersing van kosten. Dit betreft met name procesinnovaties. Er zijn vooralsnog geen directe en indirecte kosten en baten per maatregel in beeld gebracht. Over het algemeen is de inschatting dat de maatregelen een beperkt direct budgettair beslag hebben. De maatregelen zijn voornamelijk randvoorwaardelijk en hebben daarmee een indirecte werking. Deze indirecte en maatschappelijke effecten van innovatie zijn pas op de langere termijn zichtbaar waarbij de relatie met de ingezette instrumenten vaak niet meer 1 op 1 herleidbaar is. De met de maatregelen samenhangende uitgaven/kosten zijn afhankelijk van de schaal en wijze waarop en het tempo waarin de maatregelen worden ingezet.

De werkgroep heeft op basis van voorgaande bevindingen drie beleidsvarianten geformuleerd waarmee kan worden ingespeeld op de maatschappelijke en technologische trends. De beleidsvarianten zijn pakketten aan samenhangende maatregelen die elk vanuit een verschillende invalshoek de opschaling van innovaties in de zorg bevorderen. De beleidsvarianten presenteren verschillende perspectieven op de rol van de overheid bij het bevorderen van het opschalen van zorginnovaties. Daarbinnen kiest de overheid, gegeven de randvoorwaarden, een zo effectief mogelijk instrumentarium. De varianten kunnen elkaar aanvullen en sluiten elkaar niet uit:

1. De faciliterende overheid, waarbij de maatregelen voortbouwen op het vigerende beleid. In deze variant komen met name no regret maatregelen aan bod. Dit zijn maatregelen die zonder veel aanvullende inspanningen kunnen worden genomen en doorgaans aansluiten op het vigerend beleid en de werking van het zorgstel in de praktijk verbeteren.
2. De stimulerende overheid, waarbij de Rijksoverheid een actieve stimulerende rol aanneemt opdat partijen in de zorg zelf de opschaling actiever ter hand nemen. Onder stimulerende bouwstenen worden maatregelen verstaan die een

extra inspanning vereisen door bijvoorbeeld belemmeringen voor opschaling weg te nemen en waar mogelijk innovatie via prikkels te stimuleren.

3. De interveniërende overheid, waarbij de overheid de innovatiekracht in de zorg versterkt door het voortouw te nemen. In deze variant kiest de overheid er nadrukkelijk voor om het opschalen van innovatie een leidend element te laten zijn bij systeemkeuzes. Deels door de dynamiek in het zorgstelsel ingrijpend te versterken. Deels door gerichte ingrepen die de keuzevrijheid op mesoniveau juist verminderen. Hiermee bevordert de overheid de toepassing van innovaties en het afbouwen van achterhaalde praktijken.

**Maatregelentabel**

De onderstaande tabel bevat voor iedere beleidsvariant een overzicht van de aanbevolen maatregelen. Zie hoofdstuk 6 voor een nadere uitwerking van deze maatregelen.

<b>Faciliterende overheid</b>	
Communicatie	Communiceer over mogelijkheden binnen wet- en regelgeving om te innoveren en te komen tot opname in verzekerd pakket en over doelmatige innovaties.
Kennisdeling	Coördineer bestaande kennisnetwerken, verbind kennisnetwerken over de grenzen van de regio's en zorgdomeinen heen, zorg samen met VNG voor een actieve uitwisseling tussen gemeenten van ervaringen met en een goede evaluatie van de Wmo.
Evidentieopbouw	Ondersteun innovatoren bij het verwerven van de kennis voor de opbouw van doelmatigheidsevidentie en het slechten van praktische obstakels bij de opbouw van evidentie.
No regret	Ga door met het ondersteunen van de ontwikkeling van innovaties. Zorg dat aanpalend beleid op elkaar aansluit en evalueer dit beleid in samenhang over de departementen heen. Inventariseer welke wettelijke kaders knellen en moderniseer daar waar wenselijk. Stel samen met het veld standaarden in voor ICT-innovaties. Zet het beleid voort om de kwaliteit van zorg transparant te maken.

<b>Stimulerende overheid</b>	
Transparantie	Maak de kwaliteit van de zorg transparant. Stel samen met de sector maatstaven vast. Stel de registratie, vergelijkbaarheid en inzichtelijkheid van de uitkomsten zeker.
Bekostiging	Zet productieprikkels in op het beoogde doel en optimaliseer de ex ante risicoverevening. Verken de mogelijkheden om innovatieve contractvormen binnen de bekostigingssystematiek te faciliteren.
Concurrentie	Maak participatie in de zorg lonend en verlaag de drempel voor nieuwe toetreders.
Samenwerking	Vergroot de mogelijkheden voor benefit sharing van doelmatigheidswinst. Zorg voor gelijkgerichtheid van belangen binnen instellingen. Breng de wettelijke grenzen aan samenwerking scherp in beeld en communiceer die.
Professionals	Rust professionals toe voor innovatie. Identificeer hiaten in kennis en vaardigheden. Pas de opleidingen en het nascholingscurriculum hierop aan. Bied kennistrjecten aan over de rol van leiderschap bij innovaties. Bied begeleiding aan bij het proces om innovaties op te laten nemen in het pakket.

<b>Interveniërende overheid</b>	
Doelmatige innovaties bevorderen	Maak keuzes om (onderzoek naar) veelbelovende doelmatige innovaties te ondersteunen. Zet als overheid een stip op de horizon, maak keuzes voor focusgebieden en realiseer de voorwaarden voor succes. Onderzoek mogelijkheden om doelmatige of kansrijke procesinnovaties sneller te implementeren. Ondersteun initiatieven om machtsposities of impasses in de markt te doorbreken.
Ondoelmatigheid tegengaan	Versterk de doelmatigheidstoetsing voor opname in het pakket. Pas de voorlopige toelating aan. Zet de Wbmv gericht in. Onderzoek of problemen met marktmacht adequaat kunnen worden aangepakt, bijvoorbeeld door toetredingsdrempels te verminderen of via het markttoezicht voor de zorg. Stel ambitieuze volumenormen vast en laat de IGZ deze handhaven.
Selectieve inkoop	Bevorder selectieve inkoop van zorg. Verscherp maatregelen voor de transparantie van de kwaliteit van zorg. Laat het Zorginstituut indien nodig kwaliteitsstandaarden bindend vaststellen. Verplicht instellingen om scores te registreren en publiceren. Laat de IGZ toezien op de uitvoering. Verken de mogelijkheden om art. 13 Zvw zodanig aan te passen, dat zorgverzekeraars polissen kunnen aanbieden waarin alleen gecontracteerde zorg vergoed wordt.
Belangen	Lijn de belangen bij implementatie van innovaties op. Verplicht medisch specialisten te werken in loondienst. Maak compensatie voor verliezers bij innovaties mogelijk. Laat de IGZ transparante procedures ontwikkelen om voor innovaties tot een aangepast regime te komen.
Bekostiging	Onderzoek de mogelijkheden van nieuwe bekostigingssystemen. Richt grootschalige proeftuinen hiervoor in. Denk aan vormen van populatiebekostiging en uitkomstenbekostiging.
Professionals	Borg, aanvullend op de maatregelen uit de variant stimulerende overheid, de innovatiekennis en kunde bij professionals.

# 1 Inleiding

## 1.1 Inleiding

De afgelopen jaren is er veelal sprake geweest van incrementele innovaties. Stap voor stap zijn verbeteringen in de zorg ingevoerd. De komende jaren zullen maatschappelijke en technologische trends in een stroomversnelling raken. Een proces dat veel van iedereen in de zorg zal vragen, maar wat de mensen die zorg nodig hebben veel zal opleveren. In de zorg komt de mens meer en meer centraal te staan. Innovatie in de zorg en maatschappelijke ondersteuning is daarnaast belangrijk om de kwaliteit verder te verbeteren en de kosten beheersbaar te houden. Ook voor het Nederlands verdienvermogen is met het oog op de exportmogelijkheden zorginnovatie en –vernieuwing van belang. Het beeld is echter dat veelbelovende innovaties niet altijd goed van de grond komen. Zij blijven vaak steken in pilots, proeftuinen en lokale initiatieven. Om een eerste idee of concept door te ontwikkelen tot een concreet nieuw product of een nieuwe doelmatige aanpak, is een investering nodig in tijd, mensen en middelen. Deze investeringen komen in veel sectoren op een concurrerende markt vaak vanzelf tot stand. Daar geldt het principe: wie niet innoveert, zal niet overleven.

Innovaties lijken in de zorgsector anders te verlopen dan in andere sectoren. De verhoudingen tussen de actoren in de zorgsector spelen hierbij ook een rol. Zo hebben zorgaanbieders een relatief sterke positie ten opzichte van patiënten en cliënten; deze zitten vaak in een afhankelijkheidsrelatie. Zorgverzekeraars en gemeenten onderhandelen namens hun verzekerden respectievelijk burgers met de zorgaanbieders over de in te kopen zorg en ondersteuning. Idealiter wordt bij deze onderhandelingen zowel ingezet op kwaliteit als prijs. In de praktijk blijkt echter dat zorginnovaties suboptimaal worden geïmplementeerd dan wel opgeschaald.

Dit interdepartementaal beleidsonderzoek (IBO) Innovatie in de zorg heeft tot doel om beleidsaanbevelingen te formuleren die ertoe leiden dat door het verbeteren van het implementatieproces, innovaties meer gaan bijdragen aan de kwaliteit en doelmatigheid in de zorg. Daarbij wordt gekeken naar product-, proces en systeeminnovaties in de zorg. De analyse richt zich conform de taakopdracht op de prikkels in verdien- en bekostigingsmodellen, het zorglandschap en kennisdeling tussen instellingen. In beginsel wordt daarbij uitgegaan van het huidige zorgstelsel. Ten slotte en niet onbelangrijk: het uitgangspunt van dit IBO is dat innovatie wordt gezien als een middel om doelmatigheid en kwaliteit te verhogen en geen doel op zich is. De taakopdracht voor het IBO staat in bijlage 1.

## 1.2 Taakopdracht en onderzoeksvragen

De centrale vraagstelling van dit IBO luidt:

*Wat is het meest effectieve overheidsbeleid om de totstandkoming van doelmatige innovaties in de zorg en de implementatie daarvan te bevorderen?*

Deze onderzoeksvraag is door de IBO-werkgroep gespecificeerd tot:

*Welke beleidsmaatregelen kan de overheid nemen om doelmatige innovaties tot stand te laten komen (en opschalen) en (implementatie van) ondoelmatige innovaties tegen te gaan?*

Bij het beantwoorden van deze vraag gaat speciale aandacht uit naar het wegnemen van belemmeringen voor implementatie en/of opschaling van innovaties.

### 1.3 Afbakening scope en uitgangspunten

Innovatie wordt in dit IBO gedefinieerd als het proces waarmee ideeën in nieuwe vormen van waardecreatie worden omgezet<sup>1,2</sup>. Met deze definitie als uitgangspunt worden doelmatige zorginnovaties gedefinieerd als innovaties die bijdragen aan de drie kerndoelen voor de zorgsector (de 'triple aim') die in hoofdstuk 2 nader worden toegelicht. Deze doelstelling is met het oog op de creatie van waarde voor de individuele zorgafnemer als uitgangspunt gehanteerd.

In de taakopdracht is een drietal innovatietypen onderscheiden:

1. Het ontwikkelen van bijvoorbeeld nieuwe medicijnen, technologieën, preventiemethoden, methoden voor ondersteuning en behandelingen wordt in dit onderzoek als productinnovatie gedefinieerd.
2. Onder procesinnovatie wordt het innoveren als een middel om de zorg en de daar onder liggende processen te verbeteren verstaan. Bij procesinnovaties in de zorg structureren zorgorganisaties hun processen zo dat ze goede zorg kunnen (blijven) leveren.
3. Systeeminnovaties betreffen met name door de overheid, als stelselverantwoordelijke, geïnstigeerde prikkels in het zorgstelsel om de (financiële) houdbaarheid van het stelsel te verbeteren.

Naast productinnovatie zelf is ook proces- en systeeminnovatie nodig om te komen tot implementatie en opschaling van productinnovaties die bewezen meerwaarde hebben en kosteneffectief zijn. De ene vorm van innovatie leidt daarbij vaak tot een andere.

De traditionele verdeling in de domeinen curatieve zorg, langdurige zorg en maatschappelijke ondersteuning is in het onderzoek losgelaten. Veel innovaties gaan over de grens van de domeinen heen, dan wel bestaat de innovatie uit verschuiving tussen domeinen. Het IBO richt zich met name op de periode vanaf de *proof of concept* (werkt het?) tot de *proof of business* (levert het voldoende op?) van een innovatie waarbij wordt verkend of het huidige innovatiebeleid belemmeringen opwerpt dan wel kansen creëert voor het implementeren dan wel opschalen van innovaties in de zorg.

### 1.4 Leeswijzer

Hoofdstuk 2 schetst de context waarbinnen de innovatie in de zorg plaatsvindt en schetst kort de onderliggende problematiek. Hoofdstuk 3 gaat in op het beleid in relatie tot innovatie in de zorg. Ook wordt een toelichting gegeven op de typen van innovatie. Hoofdstuk 4 bevat het analysekader voor kansen en belemmeringen bij innovaties in de zorg. Hoofdstuk 5 beschrijft de geïnventariseerde kansen en belemmeringen waarna deze nader worden geanalyseerd ten behoeve van de beleidsvarianten die ten slotte in hoofdstuk 6 worden gepresenteerd.

1 Sluit aan bij de definitie uit Oslo Manual (OESO en Eurostat, 2005).

2 Situated novelty: Introducing an process perspective on the study of innovation (2005) Janssen, Stoopendaal en Putters.

## 2 Context

### 2.1 Beleidsdoel en probleemschets

#### 2.1.1 *Beleid en zorginnovatie*

Hoewel innovatie in de zorg geen doel op zich is, heeft de Rijksoverheid een voorwaardenscheppend beleid ontwikkeld. Dit beleid heeft als doel om de diverse actoren in de zorgsector te stimuleren en te faciliteren op innovatiegebied en daarmee de kwaliteit en betaalbaarheid van de zorg te verbeteren.

Om de zorg kwalitatief beter te maken en betaalbaar en bemensbaar te houden is zorginnovatie als middel onontbeerlijk. Innovatie leidt echter niet automatisch tot hogere kwaliteit<sup>3</sup> en beter betaalbare zorg<sup>4</sup>. Een succesvolle uitkomst van een innovatieproces staat immers niet vooraf vast<sup>5</sup>, evenals de doelmatigheid van een innovatie<sup>6</sup>. Doelmatige innovaties waarbij hogere zorgkwaliteit tegen lagere of gelijke kosten tot stand komt zijn echter wel van groot belang. Kwaliteit en kosten samenbrengen vormt de kerngedachte van het 'triple aim'-concept, een aantal jaar geleden geïntroduceerd door het Institute of Health Improvement (Bisognano & Berwick, 2012). Deze drie gecombineerde kerndoelen, geldig voor elke actor in de zorgsector zijn:

- Verbetering van de door de patiënt ervaren zorgkwaliteit en
- Verbetering van de gezondheid/vitaliteit van een gedefinieerde populatie/specifieke doelgroep en
- Vermindering van de kosten per capita (of in ieder geval beheersing van de kosten).

### 2.2 Innovatietypen

Innovatie in de zorg heeft doorgaans betrekking op een drietal te onderscheiden typen.

#### 2.2.1 *Productinnovatie*

Er wordt in Nederland veel geïnvesteerd in onderzoek waardoor nieuwe medicijnen, technologieën, preventiemethoden, methoden voor ondersteuning en behandelingen worden ontwikkeld. Dit leidt tot veel (product)innovaties en een stevige bijdrage aan het verdienvermogen en de concurrentiekracht van Nederland.

De prominente plaats die het thema 'Ziekte en gezondheid' (en daarbinnen het onderzoek naar geneesmiddelen en diagnostica) inneemt in de Nationale wetenschapsagenda, laat zien dat er in Nederland breed draagvlak en waardering is voor onderzoek en ontwikkeling op dit vlak. Veel innovatie op bijvoorbeeld het terrein van geneesmiddelen komt voort uit onderzoek door universiteiten en zogenaamde spin-offs van universiteiten.

Naast productinnovatie zelf kunnen proces- en systeeminnovaties nodig zijn om te komen tot implementatie en opschaling van productinnovaties die bewezen meerwaarde hebben en kosteneffectief zijn.

3 New treatments compared to established treatments in randomized trials (2012) Djulbegovic et al..

4 Zie oa Innoveren voor Gezondheid , Technologische en sociale vernieuwing in preventie en zorg (2013) TNO.

5 Winst van zorgvernieuwing (2009), K. Putters, E. den Breejen, P.H.A. Frissen .

6 Zorg voor versnelling (2012) IPSE studies.



### 2.2.2 *Procesinnovatie*

Onder procesinnovatie wordt in dit IBO het innoveren als een middel om het primaire proces te verbeteren verstaan. Bij procesinnovaties in de zorg structureren zorgorganisaties hun processen zo dat ze goede zorg kunnen (blijven) leveren. Deze procesinnovaties worden vaak ingegeven door product- dan wel systeeminnovaties. Hierbij kan worden gedacht aan:

- Het slimmer, efficiënter en mensgerichter maken van de zorg(infrastructuur).
- Het versterken van een integrale eerstelijns, preventie en zelfmanagement door bijvoorbeeld zorgprogramma's voor chronisch zieken.
- Het over schotten en grenzen heen organiseren van zorg in bijvoorbeeld de dementieketen.
- Het efficiënt (bijvoorbeeld volgens de principes van LEAN) organiseren van zorginstellingen.

Er zijn tal van procesinnovaties ontwikkeld en beschikbaar in de curatieve en langdurige zorg en in de publieke gezondheidszorg. Veel experts geven aan dat er veel doelmatigheidswinst is te behalen indien deze innovaties worden toegepast. Toch blijkt de praktijk weerbarstig en komen implementatie en opschaling van procesinnovaties vaak moeizaam tot stand. In hoofdstuk 5 worden de hieraan ten grondslag liggende belemmeringen geïnventariseerd en geanalyseerd.

### 2.2.3 *Systeeminnovatie*

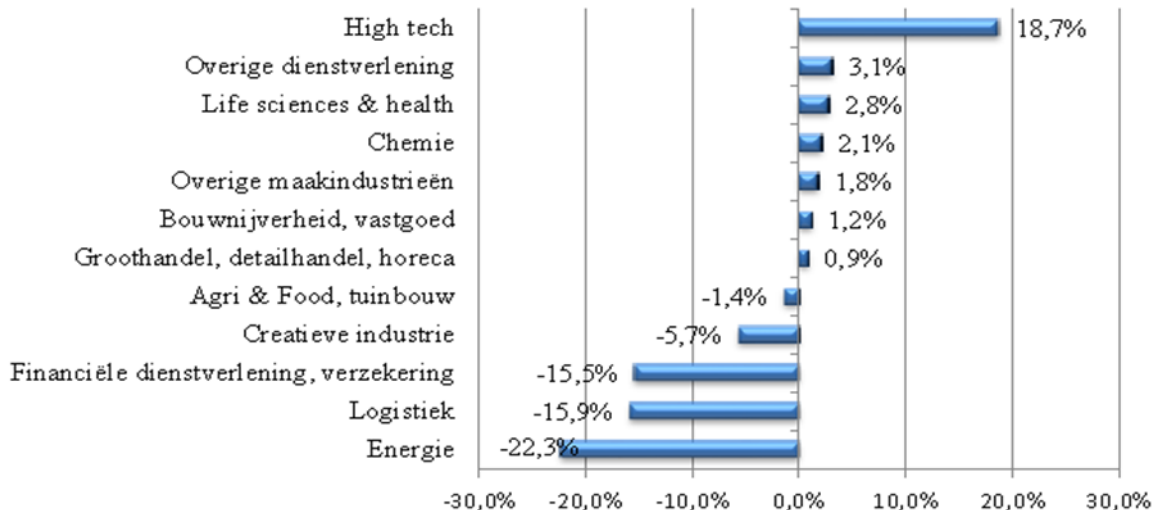
Systeeminnovaties betreffen in dit onderzoek met name door de overheid geïnstigende prikkels in het zorgstelsel om de (financiële) houdbaarheid van het stelsel te verbeteren. Als gevolg van innovaties in het zorgstelsel verandert de zorgverlening en daarmee de wijze waarop zorg wordt georganiseerd en diensten worden geleverd. Ook de houding van professionals wijzigt hierdoor.

## 2.3 **Toponderzoek**

De kwaliteit van onderzoekers en wetenschapsgebieden in Nederland is hoog: toponderzoek vindt plaats op zeer uiteenlopende terreinen. De Nederlandse topsector Life sciences and Health (LSH) doet het bijzonder goed. Hoogwaardig wetenschappelijk onderzoek, toenemende aandacht voor het vertalen van nieuwe wetenschappelijke inzichten in waardevolle producten, steeds meer ondernemende wetenschappers en beschikbaarheid van durfkapitaal worden door experts genoemd als ingrediënten voor recente en toekomstige successen<sup>7</sup>. In relatie tot andere sectoren scoort de LSH-sector dan ook goed op het gebied van disruptieve innovaties zoals onderstaande grafiek laat zien. Dit is van belang omdat disruptie de 'gevestigde orde' verstoort, zorgt voor dynamiek en kansen creëert voor het Nederlandse bedrijfsleven. Het beeld is dat productinnovatie goed verloopt.

Daarbij is wel de kanttekening te plaatsen dat in de ontwikkeling van producten (en dan vooral nieuwe medicijnen) er sprake kan zijn van (te) hoge maatschappelijke kosten. Dit leidt in toenemende mate tot maatschappelijke en politieke weerstand. Veel baanbrekende ontdekkingen worden in de academische instellingen gedaan, gefinancierd met publieke middelen. Deze ontdekkingen worden verkocht aan farmaceutische bedrijven die vervolgens de productontwikkeling en -vermarktting doen. Dit heeft tot een maatschappelijke discussie geleid over de door deze bedrijven gehanteerde prijzen per Qaly. Dit vraagstuk valt buiten het bereik van dit onderzoek, maar verdient wel nader onderzoek.

<sup>7</sup> Kamerbrief Medisch technologische innovatie en topsector Life Science and Health 809213-139821-GMT.



Afbeelding. Mate van disruptieve innovaties per sector ten opzichte van alle observaties samen (%). Bron: Erasmus concurrentie en innovatiemonitor 2015

## 2.4 Probleemschets

In de taakopdracht van dit IBO (zie bijlage 1) wordt gesteld dat dit onderzoek tot doel heeft om tot beleidsaanbevelingen te komen die ertoe leiden dat innovaties meer bijdragen aan de kwaliteit en doelmatigheid in de zorg. Hieraan ligt de impliciete probleemanalyse ten grondslag dat, mede gezien de kostenbeheersingsproblematiek in de zorg, implementatie en opschaling van innovatie in de zorg complex<sup>8</sup> is maar dat er meer mogelijk is dan nu gebeurt.

Gesteld kan worden dat er op grote schaal innovatieve producten worden ontwikkeld. Veel productinnovaties stranden echter en ondoelmatige innovaties stromen het verzekerd basispakket in. Proces- en systeeminnovaties die ook vaak randvoorwaardelijk zijn voor het succesvol opschalen en implementeren van (doelmatige) productinnovaties lijken ook moeizaam tot stand te komen. Deze suboptimale opschaling kan implicaties hebben voor de (ervaren) kwaliteit en betaalbaarheid van zorg. Daarbij dient niet uit het oog te worden verloren dat bij het optimaliseren van proces- en systeeminnovaties ook blijvende aandacht voor productinnovatie een vereiste is. Er dient immers een voldoende aanbod van innovaties te zijn.

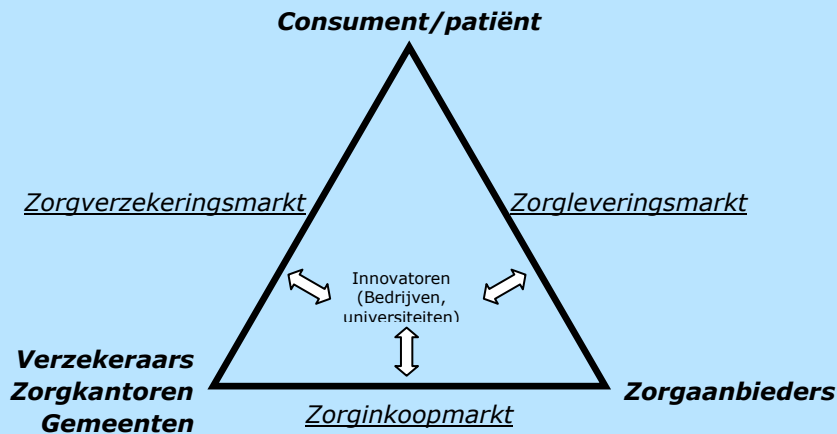
In hoofdstuk 5 wordt een aantal kansen en belemmeringen voor het implementeren en opschalen van zorginnovaties in beeld gebracht. Deze vormen in combinatie met geïnventariseerde maatregelen de bouwstenen voor beleidsvarianten waarin verbeteropties voor de innovatiepraktijk zijn opgenomen.

## 2.5 Taken, rollen en verantwoordelijkheden bij innovatie in het zorgstelsel

In het zorgstelsel hebben de diverse actoren uiteenlopende rollen. In deze paragraaf wordt nader ingegaan op deze rollen en op de samenhang tussen de inrichting van het zorgstelsel en de wijze waarop innovatie in de zorg tot stand komt.

8 Weten wat we doen. Verspreiding en innovaties in de zorg (2005) RVZ.

**Box1 - Rol actoren in het innovatieproces**



Het Nederlandse zorgstelsel laat zich weergeven in een driehoek. De drie punten van de driehoek worden ingenomen door de volgende actoren:

- De consument/patiënt/burger: dit is de Nederlandse burger zowel in zijn hoedanigheid als verzekerde, als in zijn hoedanigheid als patiënt.
- De zorgaanbieders: zij bieden de zorg aan de patiënt en zijn gecontracteerd door de uitvoerders.
- De uitvoerders van het stelsel. Dit zijn achtereenvolgens de zorgverzekeraars voor de Zvw, de zorgkantoren voor de Wlz en de gemeenten voor de Jeugdwet, de GGD en (in medebewind) de Wmo.

De uitvoerders dienen de benodigde zorg en/of ondersteuning in te kopen:

- Zorgverzekeraars voeren de Zvw uit en concurreren onderling voor een verzekeringsovereenkomst met de consument. In geval van een restitutiepolis vergoeden ze de consument de kosten van het gebruik van de verzekerde zorg. In geval van een natura polis betalen zij direct de gecontracteerde zorgaanbieder. In de praktijk is dit ook bij de restitutiepolis vaak het geval.
- Zorgkantoren voeren namens de gezamenlijke Wlz-uitvoerders de Wlz uit en hebben een regionaal monopolie. Zij kopen de voor de bewoners van hun regio benodigde zorg in bij de zorgaanbieders.
- Gemeenten zijn verantwoordelijk voor de GGD en de jeugdzorg en voeren mede op basis van autonome keuzes van de gemeente zelf in medebewind voor hun inwoners die ondersteuning nodig hebben de Wmo uit. Zij organiseren en kopen de benodigde zorg in. Gemeenten leggen horizontaal verantwoording af aan de gemeenteraad.

De zijden van de driehoek staan voor de verschillende zorgmarkten:

- De zijde tussen consument en zorgaanbieders staat voor de zorgleveringsmarkt. Wanneer een cliënt een beroep doet op een zorgaanbieder binnen een van de wettelijke regelingen, komt een zorgovereenkomst tot stand.

- De zijde tussen consument en verzekeraar staat voor de zorgverzekeringsmarkt. Tussen cliënt en gemeente of zorgkantoor bestaat strikt genomen geen markt. De cliënt heeft immers geen keuze. Het zorgkantoor voert de Wlz uit namens de zorgverzekeraar van de cliënt. De cliënt kan zich met klachten richten tot het zorgkantoor en zo nodig tegen beslissingen van het zorgkantoor in beroep gaan bij de rechter. De gemeente is in de uitvoering van zijn taak democratisch gelegitimeerd. Ook hier beschikt de cliënt over bezwaaren en beroepsmogelijkheden.
- Tot slot staat de zijde tussen de uitvoerder en de zorgaanbieder voor de zorginkoopmarkt. De uitvoerder sluit over de noodzakelijke zorg contracten met de aanbieders. Uitzondering hierop is de restitutiepolis of zorg geleverd door niet-gecontracteerde aanbieders. In dat geval betaalt de zorgverzekeraar een vergoeding aan de verzekerde, zonder dat de zorgaanbieder gecontracteerd is door de zorgverzekeraar.

De diverse spelers in de zorgdriehoek trachten door product-, proces- en systeeminnovaties bij te dragen aan de triple aim. Te midden van de driehoek bevinden zich innovatoren zoals UMC's en andere universiteiten, bevlogen ondernemers, bedrijven en gedreven zorgverleners. Zij bedenken nieuwe producten, toepassingen en efficiëntere werkprocessen. Met deze ideeën wordt de zorg beter wat bijdraagt aan een gezondere bevolking. Ook kunnen de innovaties geëxporteerd worden wat bijdraagt aan het verdienvermogen van de Nederlandse economie.

### 2.5.1

#### *Rol overheid en opzet zorgstelsel*

De Rijksoverheid is stelselverantwoordelijk. Zij dient het zorgstelsel zo vorm te geven dat het goed functioneert en dat de noodzakelijke zorg van goede kwaliteit geleverd wordt tegen redelijke kosten en dat deze voor iedereen goed toegankelijk is. Het systeem beoogt dat de verschillende actoren in de stelsels (Zvw, Wlz en Wmo) in hun respectievelijke rollen elkaar scherp houden waardoor zij de beste zorg tegen de gunstigste prijs tot stand brengen.

In de curatieve zorg (Zvw) concurreren zorgverzekeraars met elkaar om verzekeren. Zij dienen daarvoor goede zorg te contracteren en een scherpe premie te bieden. In de langdurige zorg (Wlz) kan het zorgkantoor bij een slechte uitvoering van de Wlz zijn mandaat verliezen, daarnaast kan de moeder van het zorgkantoor (steeds een zorgverzekeraar) imagoschade oplopen bij een slecht functioneren van het zorgkantoor. Het gemeentebestuur is verantwoordelijk voor de GGD en de jeugdzorg en voert mede op basis van autonome keuzes van de gemeente zelf in medebewind de Wmo uit. Het gemeentebestuur legt hierover verantwoording af aan de gemeenteraad.

Zorgaanbieders dingen om de gunst van cliënten, verzekeraars en gemeenten en dienen daartoe goede zorg te leveren tegen een scherpe prijs. Deze dynamiek creëert kansen voor innovaties bij zorgaanbieders aangezien deze zich daarmee positief kunnen onderscheiden. Cliënten worden verondersteld door kritisch gedrag zowel de aanbieders (aanspreken of mijden van niet goed presterende zorgaanbieders) als de zorgverzekeraars (geen onnodig dure polissen afnemen) scherp te houden. In de lokale democratie kan de cliënt als burger via de gemeenteraad of via cliëntenraden invloed op de gemeente uitoefenen ten behoeve van de juiste zorg tegen de juiste prijs.

## 2.6 Mogelijke belemmeringen bij innovatie in het zorgstelsel

Wanneer het zorgstelsel optimaal functioneert, moet het samenspel van de actoren resulteren in kwalitatief goede en doelmatige zorg. Ook worden dan de mogelijkheden automatisch benut om door innovaties de zorg verder te verbeteren en doelmatiger te maken.

De uitvoerder (zorgverzekeraar, zorgkantoor of gemeente) heeft er namens zijn cliënten respectievelijk burgers in principe belang bij wanneer de zorg en ondersteuning doelmatiger worden verstrekt. Deze houdt dan geld over, dat kan worden besteed aan andere zorg, betere zorg voor dezelfde prijs, lagere premies of andere (gemeentelijke) prioriteiten. Dergelijke (waarschijnlijk) innovatieve zorg zal idealiter bij voorrang worden gecontracteerd.

De zorgaanbieder heeft belang bij een innovatie voor zover deze iets oplevert in kwalitatieve (betere zorg) dan wel financiële zin. Bijvoorbeeld doordat er betere zorg kan worden geleverd voor de patiënt en het marktaandeel van de zorgaanbieder groter wordt. Ook kunnen innovaties de marge van aanbieders vergroten, doordat er betere contracten met de uitvoerder (zorgverzekeraar, zorgkantoor of gemeente) kunnen worden gesloten. Wanneer een innovatie per saldo (ook op de langere termijn) resulteert in verlies aan omzet ontstaat mogelijk een probleem voor het draagvlak van de innovatie en kan deze worden belemmerd. Wel is het mogelijk dat andere actoren (zoals zorgverzekeraars) in dat geval het verlies compenseren om zodoende de innovatie alsnog mogelijk te maken.

De cliënt/burger heeft doorgaans belang bij een innovatie die leidt tot kwalitatief betere zorg dan wel beleefde gezondheid tegen een lagere of gelijkblijvende prijs<sup>9</sup>. Hierbij moet wel enige nuance worden aangebracht. Als premiebetaler zal de cliënt waarschijnlijk een voorkeur hebben voor een lagere premie terwijl deze als zorgontvanger waarschijnlijk maximale en desnoods duurdere zorg zal willen ontvangen.

Zoals ook al in de inleiding is aan de orde is geweest is het opschalen van innovaties in het zorgdomein van groot belang maar doen er zich belemmeringen voor. De oorzaak hiervan kan gelegen zijn in verschillende faalmechanismen, samenhangend met de inrichting van het zorgstelsel. Er zijn twee vormen van mechanismen (die zich afzonderlijk en in samenhang kunnen voordoen):

1. Marktfalen;
2. Overheidsfalen (of stelsel-falen).

Het kan echter ook zijn dat er bij het uitblijven van opschaling van een vernieuwing geen sprake is van falen van de markt of de overheid. Een experiment kan immers ook een negatieve uitkomst hebben. Of de innovatie concurreert/is strijdig met andere vernieuwingen/innovaties. De vormen van falen en hun effecten worden hieronder toegelicht.

Het effect van falen op (het opschalen van) innovaties in het zorgdomein kan zich op verschillende manieren openbaren:

- Veelbelovende ideeën stikken tijdens de conceptualiseringfase (of de testfase), ook als er (sterke) aanwijzingen zijn dat de innovaties doelmatig zijn.
- Implementatie van innovaties vindt op ondoelmatige wijze plaats.
- Goede, doelmatige innovaties worden niet grootschalig geïmplementeerd.

<sup>9</sup> Niet altijd, denkbaar is dat een eenzame oudere liever een hulpverlener langs ziet komen, dan dat ze op afstand wordt geholpen via beeldtelefonie. Vandaar dat bij de triple aim ook de subjectieve kant aan bod komt.

Innovatieprocessen kennen drie hoofdfasen: conceptualisering, de testfase (onderzoek veiligheid en daarna effectiviteit) en opschaling. Ideeën en concepten kunnen uit de zorg zelf of van buiten de zorg komen. Een suboptimaal ondernemersklimaat<sup>10</sup> of prikkel vanuit de zorg kunnen het volume en de kwaliteit van de ideeën beperken. Onderzoek (R&D) in de conceptualiseringfase vraagt een investering van tijd en geld. In een klimaat waar innovaties weinig kans krijgen, wordt de dynamiek van de conceptualiseringfase geremd. Tevens spelen verdienmodellen van innovatoren (bedrijven en kennisinstellingen) een rol bij het al dan niet vermarkten van innovaties.

Gedurende de opschaling zijn er verschillende overdrachtsmomenten tussen actoren (zoals UMC, bedrijven en zorginstellingen). Op ieder van deze overdrachtsmomenten vindt een prioritering van innovaties plaats op basis van het belang dat de actoren hebben. De keuzes die daarbij worden gemaakt om een innovatie al dan niet te adopteren kunnen leiden tot ondoelmatigheid op systeemniveau. Bijvoorbeeld geval van het niet implementeren van goede, doelmatige innovaties (of innovaties op een ondoelmatige wijze implementeren) of het implementeren van ondoelmatige innovaties.

### 1. *Marktfalen*

De marktfaalmechanismen vallen uiteen in de volgende categorieën:

- Externe effecten van innovatie (positieve, negatieve);
- Marktmacht van innoverende partijen of van adopterende partijen;
- Informatieasymmetrie.

### 2. *Overheidsfalen (systeem- of stelselfalen)*

De overheid speelt een rol in het innovatieproces en kent verschillende vormen (Stiglitz, Economics of the Public Sector)<sup>11</sup>:

- beperkte informatie positie van de overheid;
- beperkte controle over reacties samenleving/markten ;
- beperkte controle over bureaucratie;
- beperkingen door het politieke proces;
- (onbedoelde) reguleringseffecten;
- ontbrekende financiële prikkels;
- actoren pakken hun rol niet (zien, willen, kunnen).

#### *Ad 1. Marktfalen*

De zorg kent een zekere mate van (gereguleerde) concurrentie, die in de achterliggende jaren incrementeel is verruimd voor de actoren in de zorg. De markt kan met betrekking tot innovaties echter falen, waarbij innovaties niet of onvoldoende van de grond komen. Innovatoren (bedrijven maar ook kennisinstellingen) zijn actief op de drie gesignaleerde markten in de zorg. Enerzijds als antwoord op vraag uit de markt vanuit patiënten en/of instituties (pullfactoren) en anderzijds als aanbieders van innovaties waarvoor nog niet altijd een specifieke vraag bestaat (push factoren). Verdienmodellen van innovatoren spelen hierbij een belangrijke rol. Ook kunnen gewenste innovaties tegengehouden worden doordat er sprake is toetredingsdrempels waardoor nieuwe partijen met innovatieve ideeën de markt niet betreden en bestaande partijen marktmacht hebben.

10 Winst van zorgvernieuwing (2009), K. Putters, E. den Breejen, P.H.A. Frissen

11 ww-norton-amp-co/ 3e editie februari 2000

*Ad 2. Overheidsfalen (systeem- of stelselfalen)*

De Rijksoverheid heeft, als gevolg van beperkte capaciteit en middelen van het apparaat, een inherent beperkte informatiepositie. Tevens heeft de Rijksoverheid een beperkte controle over reacties in de samenleving en in de zorgmarkt. Het politieke proces kent ook zijn beperkingen. Kortetermijndenken kan tot gevolg hebben dat er moeilijk tot ingrijpende en uitvoerbare keuzes wordt gekomen. Als gevolg van regulering kan het zijn dat doelmatige innovaties niet zijn toegestaan of worden vergoed. Voorbeelden hiervan doen zich voor in de relatie tussen privacywetgeving en ICT-innovaties zoals e-health. Ook in het geval dat regels worden aangepast om concurrentie en innovatieve praktijken te bevorderen, komt het voor dat achteraf alsnog regelgeving met het oog op controle en toezicht tot stand komt. Tevens kunnen ontbrekende of verkeerd liggende financiële prikkels, zoals volumefinanciering, leiden tot vertraagde adoptie van innovatie. Ook moeten actoren de wil of het belang hebben om de mogelijkheden die er zijn te benutten. Die wil of dat belang kan worden verminderd vanwege strijdige belangen van actoren of door gebrek aan dynamiek bij actoren door bijvoorbeeld oligopolies.

**Box 2 - Marktfalen nierdialyseapparatuur**

Sinds de uitvinding in 1943 van de kunstnier door Willem Kolf heeft de nierdialyse geen fundamentele verbetering ondergaan. Dit terwijl er wel revolutionaire ontwikkelingen hebben plaatsgevonden op het gebied van biomaterialen. Een nierdialyseapparaat is zo zwaar als een koelkast en berust op het principe dat bloed wordt geleid langs dialysevloeistof die regelmatig verversd wordt. Dialyse heeft een enorme impact op het leven van de patiënt omdat hij minimaal driemaal per week 4 uur in een ziekenhuis dialyseren. Wanneer het apparaat draagbaar zou zijn, heeft de patiënt meer vrijheid en kan hij vaker waar en wanneer hij wil dialyseren. Bovendien zijn de zorgkosten van een draagbare kunstnier lager. De dialyse-industrie investeert niet in de ontwikkeling van een draagbaar apparaat omdat dit ten koste gaat van hun huidige business model waarin de industrie beschikt over dialysecentra, dialyseapparatuur, disposables en personeel.

De Nierstichting heeft derhalve zelf het initiatief genomen om een draagbaar apparaat te ontwikkelen<sup>12</sup> waarvoor dit jaar clinical trials worden uitgevoerd.

<sup>12</sup> Nierstichting

## 3 Beleidsinzet Zorginnovatie

### 3.1 Het huidige beleid

Binnen de Rijksoverheid is het generieke innovatiebeleid belegd bij het ministerie van Economische Zaken (EZ) en sinds 2010 onderdeel van het bedrijvenbeleid (waaronder de topsectorenaanpak). De topsectorenaanpak is een manier van werken om innovaties te bevorderen door publiek-private samenwerking. Met de ontwikkeling hiervan is in allerlei domeinen een innovatieve manier van werken tot stand gebracht. Op het terrein van innovatie neemt de samenwerking tussen VWS en EZ toe. Onder de paraplu van de topsector Life Sciences & Health (LSH)<sup>13</sup> worden innovaties in de zorg gestimuleerd en gefaciliteerd. Daarnaast is het afgelopen jaar bijvoorbeeld het instrument Health Deal<sup>14</sup> gerealiseerd. Een instrument dat kan helpen om effectieve innovaties in de zorg een stapje verder te helpen.

Ook kent VWS bijvoorbeeld de regeling voor voorwaardelijke pakkettoelating, waarmee veelbelovende nieuwe interventies tijdelijk tot het basispakket kunnen worden toegelaten terwijl gelijktijdig nog onderzoek naar de (kosten)effectiviteit plaatsvindt.

Het ministerie van OCW draagt bij aan innovatie door zowel de directe financiering van (hoger) onderwijsinstellingen, universitair medische centra als de indirecte financiering van publieke onderzoeksinstellingen via het NWO.

Het ministerie van BZK stimuleert de zorginnovatie indirect door het ontschotten van gemeentelijke budgetten waardoor er meer (financiële)ruimte ontstaat om middelen in te zetten daar waar ze innovatie (indirect) het beste ondersteunen.

Het ministerie van Financiën faciliteert innovatie door een aantal fiscale instrumenten die beogen het innovatieklimaat te versterken.

Geconstateerd kan worden dat veel Rijksoverheidsbeleid is gericht op (het versterken van) het stimuleren en faciliteren van innovatie in de zorg. Bij met name EZ en Financiën ligt daarbij de nadruk op de randvoorwaarden voor innovatie. Naast de Rijksoverheid hebben ook de gemeentelijke overheden en private partijen met een wettelijke taak een rol bij innovatie in de zorg. De gemeenten en decentrale organisaties als de GGD zijn als opdrachtgever en onderzoeker verantwoordelijk voor zorg op decentraal niveau.

### 3.2 Beleidsinzet van VWS op digitaal ondersteunde gezondheid en zorg

De stormachtige ontwikkelingen in informatie- en communicatietechnologie kunnen een belangrijke bijdrage leveren aan de beleidsdoelstellingen van zelfredzaamheid, zelfregie en zelfzorg. Zorg kan steeds meer in de eigen omgeving worden georganiseerd. Mensen kunnen hun eigen gezondheidsparameters monitoren en delen met hun arts, en patiënten krijgen een steeds gelijkwaardiger informatieve positie en kunnen daardoor meebeslissen over hun behandeling. De verbeterde kwaliteit van de zorg, de substitutie van zorg, het langer zelfstandig thuis blijven wonen, dragen bij aan meer welbevinden, betere uitkomsten en leiden tot besparingen op kosten en arbeid<sup>15</sup>. Deze 'low tech high impact' innovaties komen minder vanzelfsprekend van de grond dan high tech productinnovaties. Opscaling

13 <http://www.health-holland.com/portal?theme=&category=&keyword=mkb>

14 <http://www.rvo.nl/onderwerpen/innovatief-ondernemen/research-development/health-deals>.

15 Een recente studie van SIRM duidt op een besparingspotentieel door ontschotting en slimmer inrichten van zorg van 1,5 mld euro in 2022. McKinsey berekende voor de Zweedse situatie een mogelijke besparing van 25% in 2025. Een recente Gupta studie naar kosten en baten van persoonlijke gezondheidsomgevingen indiceert 10 jaar na invoering een besparing van 4,6 mld.euro. Deze studies zijn op aannames met een hoge mate van onzekerheid gebaseerd. Dat neemt niet weg dat substantiële besparingsmogelijkheden voorzienbaar zijn.



van de bestaande goede voorbeelden naar andere plaatsen of regio's komt relatief moeizaam tot stand. Dit komt mede doordat de introductie van digitaal ondersteunde procesinnovatie zich vaak afspeelt over verschillende zorgdomeinen en het nodige vergt van verandervermogen en samenwerkingsbereidheid.

Het ICT-landschap in de zorg biedt daarbij niet altijd de noodzakelijke vruchtbare bodem. Er bestaat een lappendeken aan gebruikte standaarden en er zijn veel situaties van vendor lock-in. Hierdoor worden de uitwisseling en beschikbaarheid van gegevens gehinderd. Ook is de regelgeving in de zorg niet altijd even bevorderlijk voor vernieuwing, daar waar deze gericht is op instandhouding van het bestaande. Door haar complexiteit is het voor velen lastig om optimaal gebruik te kunnen maken van de ruimte die er is. Een gerichte inzet is daarom nodig op de verbetering van de randvoorwaarden voor innovatie teneinde de opschaling van veelbelovende initiatieven te bevorderen.

Vanuit die gedachte heeft het ministerie van VWS, deels in samenwerking met het ministerie van EZ, de afgelopen jaren gaandeweg een actievere overheidsrol ontwikkeld. Onder het programma "Innovatie en Zorgvernieuwing", dat begin 2015 van start is gegaan, zijn verschillende beleidsmatige initiatieven samengebracht.

Leidende gedachte achter het programma is dat de impact van technologisch ondersteunde procesinnovatie in de laagcomplexere zorg een significante bijdrage kan bieden aan doelmatigheid in de zorg. Onderliggende notie in deze aanpak is de idee dat enkel het 'uitrollen' van best practices, in de vorm van het kopiëren van een geslaagde procesinnovatie naar andere plekken, in de praktijk niet blijkt te werken. Elk ecosysteem van samenwerkende partijen zal voor elke serieuze vernieuwing zijn eigen proces moeten doormaken, omdat het zoekproces waarin die vernieuwing gestalte krijgt enerzijds bepaald wordt door de specifieke constellatie van partijen en anderzijds ook contextspecifieke uitkomsten genereert<sup>16</sup>. Dit leren in, van en met de praktijk vergt een open vizier op wat zich afspeelt in veld en samenleving. Het programma gaat daarbij uit van drie leidende principes. In de eerste plaats: 'patient included'. Patiënten participeren op basis van gelijkwaardigheid in alle actielijnen. Een tweede kenmerk is dat de overheid een activerende en faciliterende rol zoekt, zonder verantwoordelijkheden van partijen over te nemen. Een derde karakteristiek is dat betrokkenheid bij individuele casuïstiek niet wordt geschuwd. Enerzijds om te leren van de praktijk en vanuit die praktijk interventies te ontwikkelen die mogelijk ook elders toepasbaar zijn, anderzijds om als overheid engagement te tonen bij. Gelet op de korte tijd dat deze benadering operationeel is, is het nog te vroeg voor een evaluatief standpunt. Een uitgebreidere beschrijving is opgenomen in bijlage 5.

16 Zie proefschrift van Maarten Janssen t.a.v. "situated novelty".

## 4 Analysekamer

Als uitgangspunt van dit onderzoek is innovatie gedefinieerd als het proces waarmee ideeën worden omgezet in nieuwe vormen van waardecreatie. Een ander uitgangspunt is dat zorginnovaties doelmatig zijn als zij bijdragen aan de triple aim van Berwick c.s. Dit betekent dat innovaties van waarde moeten zijn voor de kwaliteit van zorg, de betaalbaarheid van zorg en voor gezondheidswinst.

### 4.1 Niveaus in het zorgsysteem

Er kunnen drie niveaus worden onderscheiden waar innovaties verschillende stadia doorlopen waarin elke keer weer wordt besloten over (verdere) opschaling van innovaties:

#### 1. *Het individuele (micro)niveau*

Dit is het niveau van de patiënt, zorgverlener, onderzoeker en innovatieve zorggerelateerde bedrijven. Veel innovaties komen op dit niveau tot stand. Naast financiële overwegingen is met name intrinsieke motivatie om de kwaliteit van zorg te verbeteren op dit niveau een belangrijke stimulans om innovaties tot stand te brengen. De overheid ondersteunt innovaties actief door middel van bijvoorbeeld subsidies, PPS constructies en steunen van fundamenteel onderzoek.

#### 2. *Het instellings-/uitvoerniveau (mesoniveau)*

Dit is het niveau van de zorgaanbieders (instellingen) en uitvoerders (zorgverzekeraars, zorgkantoren, gemeenten). Dit is het niveau van de zorginkoopmarkt. De eerste formele kosten-batenafweging voor de beslissing tot implementatie van innovaties vindt vaak op dit niveau plaats. Aangezien het zorgstelsel wordt gekenmerkt door ketens en netwerken spelen de belangen van de diverse in de ketens en netwerken betrokken partners een belangrijke rol bij de afwegingen op het mesoniveau. Vaak worden op mesoniveau dezelfde afwegingscriteria gebruikt als op het microniveau maar afhankelijk van ondermeer het type innovatie (product of proces) kan de weging anders uitpakken. Het ziekenhuisbestuur zal bijvoorbeeld niet alleen naar de winst voor de specifieke patiëntengroep kijken maar bij zijn afwegingen zowel de belangen van andere patiënten en van de medische staf als die van zijn positie ten opzichte van de zorgverzekeraars en eventueel de eerstelijnszorg meenemen.

#### 3. *Populativeniveau (macroniveau)*

Dit is het niveau van het zorgsysteem waarop de overheid vraagstukken ten aanzien van de vormgeving van het stelsel ter hand neemt en tracht met behulp van het introduceren van prikkels het zorgsysteem te laten voldoen aan de triple aim, maar dan op populativeniveau. Hierbij speelt met name allocatieve doelmatigheid een rol, zoals bij de decentralisatie van de langdurige zorg en ondersteuning naar gemeenten.

Op ieder niveau wordt de triple aim op een andere manier beleefd. Afwegingen ten aanzien van bijvoorbeeld zorginnovaties vinden plaats op basis van de voor de betreffende niveaus relevante uitgangspunten en randvoorwaarden. Ook binnen de verschillende niveaus kunnen de afwegingen verschillend plaatsvinden, mede afhankelijk van de situatie waarin de actoren zich bevinden. De uitkomsten van deze (kosten-baten-)afwegingen zullen daardoor niet op alle niveaus dezelfde uitkomst

hebben en kunnen zelfs strijdig zijn. Het belang van de overheid ten aanzien van de (financiële) houdbaarheid van het zorgstelsel hoeft dus niet overeen te komen met de financiële belangen op instellingsniveau. En de gerealiseerde gezondheidswinst voor een patiëntengroep moet soms op populatieniveau worden afgewogen tegen minder zorg of lagere kwaliteit voor andere patiëntengroepen. Zo doen zich op ieder niveau andere belemmeringen en kansen ten aanzien van innovaties voor.

Er bestaat in de zorg een sterke wisselwerking tussen de drie niveaus. Het overheidshandelen ten aanzien van (het opschalen van) innovaties heeft daarbij met name betrekking op het macroniveau en het microniveau. Dit handelen, zeker op stelselniveau moet worden gezien in het perspectief van de impact hiervan op het mesoniveau en de prikkels die in het systeem worden ingebouwd. Op het mesoniveau ligt het zwaartepunt van het zorgveld waar de belangrijke eerste opschalingstap van innovaties plaatsvindt, maar waar de sturing van de overheid, gegeven het karakter van het zorgstelsel, veelal indirect is.

Met inachtneming van het bovenstaande kan er voor de drie onderscheiden niveaus een weging plaatsvinden van de geïnventariseerde kansen en belemmeringen voor de opschaling van doelmatige innovaties in de zorg. Het operationaliseren van de doelstellingen van de triple aim is daarbij het uitgangspunt.

Doordat er sprake is van verschillende wegingen op en binnen de verschillende niveaus doen zich ook uiteenlopende belemmeringen voor. De oplossing voor het wegnemen van de ene belemmering kan door het individuele karakter ervan, afhankelijk van de situatie, geen oplossing bieden voor een andere belemmering.

#### 4.2 **Operationalisering triple aim**

De triple aim biedt een afwegingskader voor het opschalen van (doelmatige) zorginnovaties. Hieronder wordt kort toegelicht hoe het begrip doelmatige innovatie met behulp van de triple aim is geoperationaliseerd. Van belang is daarbij de notie dat de drie doelstellingen in samenhang dienen te worden gezien.

##### *Betere gezondheid, gezondheidswinst*

Traditioneel is dit de uitkomstmaat waarmee in kosteneffectiviteitsstudies de 'additionele' waarde van innovaties wordt aangetoond bovenop de gebruikelijke praktijk. Er zijn verschillende objectieveerbare maten voor beschikbaar maar voor de vergelijking wordt hier meestal gebruik gemaakt van quality adjusted life years (Qaly's). Dit is een maat voor de het aantal voor gezondheid gecorrigeerde gewonnen levensjaren. De kosteneffectiviteit van zorginnovatie wordt bepaald door de kosten per Qaly.

##### *Verhogen kwaliteit vanuit patiëntenperspectief*

In toenemende mate wordt echter aan objectieve gezondheidswinst ook de subjectieve ervaren kwaliteitsverbetering van de patiënt toegevoegd. Dit is natuurlijk ook belangrijk voor de waardering van innovaties in bijvoorbeeld de langdurige zorg waar objectieve gezondheidswinst wellicht helemaal niet mogelijk en zeker niet het enige doel is. Deze subjectieve maat past ook bij de definitie van positieve gezondheid van Huber<sup>17</sup>.

##### *Kostenbeheersing*

Elke innovatie heeft een prijs, als de kosten lager worden bij gelijkblijvende of grotere gezondheidswinst of kwaliteit, zou afweging eenvoudig moeten zijn. Dit type innovaties kan dan ook helpen om de zorgkosten te kunnen beheersen. Het kan

17 <http://www.ipositivehealth.com/>

echter ook zijn dat innovaties worden ontwikkeld die baten (kwaliteit) opleveren tegen hogere kosten.

Het al dan niet implementeren van een dergelijke innovatie vergt een expliciete afweging. Deze afweging kan met behulp van kosten per Qaly worden geoperationaliseerd. Als signaalwaarde voor een doelmatige innovatie wordt door het Zorginstituut Nederland bij het beoordelen van de toelating van nieuwe interventies een Qaly van € 80.000 gehanteerd<sup>18</sup>.

### 4.3 De praktijk van innovatie in de zorg

Zoals al eerder in dit rapport is beschreven wordt er in Nederland op internationaal vooraanstaand niveau zorggerelateerd onderzoek verricht en komen er mede daardoor veel innovaties tot stand. De hiertoe door de Rijksoverheid ingerichte randvoorwaarden lijken hiermee succesvol te zijn. Toch doen zich de nodige belemmeringen voor, in het bijzonder bij de opschaling van veelbelovende initiatieven. Om daar meer zicht op te krijgen is in het kader van dit onderzoek een tweetal onderzoeken uitgevoerd en een groot aantal interviews afgenomen om hier meer zicht op te krijgen.

De Celsus academie voor betaalbare zorg heeft een literatuurstudie uitgevoerd (zie bijlage 6) naar de internationale ervaringen op dit terrein en prof. dr. P. Iske (Maastricht University) heeft een survey uitgevoerd (zie bijlage 7) onder meer onder zorgaanbieders en patiëntenverenigingen over de beleving die deze partijen hebben bij kansen en belemmeringen ten aanzien van doelmatige zorginnovaties.

#### *Literatuuronderzoek*

In opdracht van de IBO-werkgroep heeft de Celsus academie voor betaalbare zorg van de Radboud universiteit een internationaal vergelijkend literatuuronderzoek uitgevoerd<sup>19</sup>. Celsus is er in het onderzoek in geslaagd een aantal belemmeringen voor opschaling van zorginnovaties in beeld te brengen, maar internationale best practices zijn minder voor het voetlicht gekomen. Data uit de VS laat zien dat naar schatting 25% tot 75% van de groei in zorgkosten veroorzaakt wordt door innovatie. De indirecte meetmethoden geven echter geen inzicht in de mogelijke verschillen wat betreft impact of kosten van zorginhoudelijke innovaties, procesinnovaties en systeeminnovaties. Voor Nederland zijn deze schattingen mogelijk aan de hoge kant, maar het is aannemelijk dat de verschillende soorten innovatie ook in Nederland een grote rol spelen bij de stijgende zorgkosten. Tegelijk zorgen de innovaties er ook voor dat we in staat zijn om meer mensen op betere wijze te behandelen zodat we een gezondere bevolking krijgen. Studies die kijken naar kostengroei bij bepaalde aandoeningen geven inzicht in welke innovaties de kostenstijging binnen die aandoening zoal veroorzaken: bijvoorbeeld dure geneesmiddelen bij kanker. Deze innovaties zorgen veelal voor hogere kosten per patiënt. Maar ook innovaties die per stuk goedkoper zijn leiden vaak tot hogere totale zorgkosten. Dit komt doordat betere en/of goedkopere zorg vaak leidt tot een stijging in het aantal behandelde patiënten (indicatieverruiming), zoals door de komst van het dotteren en stenten bij patiënten met hart- en vaatziekten. Innovaties die leiden tot kostenverlaging zijn in de literatuur nog ruimschoots in de minderheid. Een achterliggende oorzaak kan zijn dat, zoals Celsus constateert, reviews en algemeen beschouwende literatuur over innovatie zich vaak richten op technische en zorginhoudelijke innovatie. Naar deze soort innovatie worden dan ook meeste studies gedaan. Proces- en systeeminnovatie zijn daardoor in de literatuurstudie onderbelicht gebleven, terwijl deze soorten innovatie wel een belangrijke rol kunnen spelen bij het vergroten van doelmatigheid van de zorg. Het

<sup>18</sup> Zorginstituut Nederland Rapport Kosteneffectiviteit in de praktijk, juni 2015

<sup>19</sup> Celsus academie, Doelmatige innovatie in de Zorg, december 2016

is volgens Celsus dan ook van belang dat er méér onderzoek wordt gedaan naar proces- en systeeminnovatie, bijvoorbeeld in de context van de langdurige zorg.

### *Survey*

Uit de survey van prof. dr. Iske komt naar voren dat er veel wil tot innoveren bestaat in de zorgsector. Tevens blijkt dat actoren in de zorgsectoren niet altijd voldoende kennis hebben van de mogelijkheden zijn op het gebied van overheidsfaciliteiten, dat het leervermogen aandacht verdient en er sprake is van onbekendheid met wat er binnen de wet- en regelgeving mogelijk is. Ook blijkt een gebrek aan vertrouwen tussen de diverse belanghebbenden. Mede daardoor is er sprake van een gebrek aan grensoverschrijdend kunnen en willen kijken. Daarnaast wordt een tegenstelling tussen eigen en algemeen belang gesignaleerd en lijkt er sprake te zijn van angst om fouten te maken en wordt aangegeven dat er in de sector sprake is van het 'not invented here'-syndroom. Deze verschijnselen kunnen als marktfalen (of in het geval van angst om fouten te maken, als systeemfalen) worden gekwalificeerd waarvoor in principe mechanismen beschikbaar zijn om deze te ondervangen of te verkleinen.

De bevindingen van de Celsus academie en uit de survey zijn consistent met het beeld dat uit interviews met een groot aantal experts en uit een expertbijeenkomst naar voren is gekomen. Deze bevindingen worden in hoofdstuk 5 verder uitgewerkt.

## 5 Bevindingen, analyse en conclusies.

### 5.1 Inleiding

Om een goed beeld te krijgen van innovatie in de zorg in de praktijk heeft de IBO-werkgroep het nodige onderzoek gedaan. Zo zijn vele gesprekken gevoerd met deskundigen en professionals uit de zorgsector (zie bijlage 4), zijn expertbijeenkomsten gehouden, is literatuuronderzoek gedaan door de aan de Radboud universiteit verbonden Celsus academie voor betaalbare zorg en is door prof. dr. Iske (Maastricht University) een survey uitgevoerd onder een groot aantal stakeholders binnen de zorgsector.

In de Nederlandse zorgsector vindt relatief veel productinnovatie plaats. Nederland is voor wat betreft medisch-technische ontwikkelingen een koploper in de wereld. Uit het onderzoek van de IBO-werkgroep blijkt dat het vervolgens opschalen van zorginnovatie niet optimaal verloopt. Partijen ervaren belemmeringen die het opschalen van doelmatige innovaties hinderen dan wel vertragen. Ook is sprake van kansen die niet of nog beperkt worden benut.

In dit hoofdstuk worden de belangrijkste bevindingen in beeld gebracht. De nadruk ligt daarbij op bevindingen gerelateerd aan belemmeringen en (onderbenutte) kansen die zich voordoen op het mesoniveau (het niveau van de zorguitvoerder en zorgaanbieders). Dit aangezien op dit niveau in de meeste gevallen besluiten worden genomen over opschaling van innovaties.

Het algemene beeld van de IBO-werkgroep is dat verschillende van de gevonden belemmeringen samenhangen met de inrichting van het zorgstelsel en, als gevolg daarvan, het niet optimaal functioneren van het zorgstelsel in de praktijk. Denk bijvoorbeeld aan de bestaande schotten in de financiering tussen de eerste en tweede lijn. Deze schotten hinderen de substitutie, waardoor de zorg niet altijd op de meest doelmatige plaats wordt verstrekt.

De inrichting van het zorgstelsel veronderstelt dat doelmatige innovaties in de zorg volgens de in hoofdstuk 2 geschetste dynamiek tot stand komen en worden opgeschaald, zonder nadere overheidssturing. De praktijk is weerbarstiger, vooral vanwege een beperkte marktdynamiek.

In paragraaf 5.2 staan de belangrijkste belemmeringen en (onderbenutte) kansen die uit het onderzoek naar voren zijn gekomen. In paragraaf 5.3 worden de bevindingen nader geanalyseerd.

### 5.2 Belemmeringen en (onderbenutte) kansen

#### 5.2.1 *Onvolkomenheden in de zorgmarkt*

In de zorg lijkt sprake te zijn van relatief beperkte marktdynamiek. Cliënten kiezen vaak voor zorgaanbieders dicht bij de woonplaats. Mede door fusies tussen zorgaanbieders hebben sommige zorgaanbieders relatief veel marktmacht. De zorgverzekeringsmarkt is een oligopolie: er is een beperkt aantal grote zorgverzekeraars en sinds de invoering van het huidige zorgstelsel voor curatieve zorg zijn geen nieuwe zorgverzekeraars toegetreten. De beperkte marktdynamiek zorgt voor een relatief comfortabele status quo en daarmee tot weinig druk om te innoveren. Het introduceren en opschalen van innovatieve werkwijzen wordt hierdoor niet bevorderd. In de praktijk blijkt nogal eens dat er pas dynamiek

ontstaat als de status quo wordt bedreigd. Zie bijvoorbeeld de casus Bernhoven en de Sionsberg, waarbij zorgverzekeraars en zorgaanbieders effectieve afspraken hebben gemaakt om door middel van zorgvernieuwing de kwaliteit en de doelmatigheid van de zorg te verbeteren. Zie ook box 4.

Toetreding van nieuwe partijen op de zorg(verzekerings)markt kan tot disruptie bij gevestigde partijen leiden, zoals onlangs door de Autoriteit Consument en Markt (ACM) is bevestigd<sup>20</sup>. Dit gebeurt echter maar in beperkte mate en dat heeft verschillende oorzaken:

1. De zorgmarkt blijkt, behalve voor leveranciers van genees- en hulpmiddelen, weinig aantrekkelijk voor nieuwe commerciële toetreders. De investeringen zijn hoog en de mogelijkheden op winstuitkeringen zijn voor met name zorgaanbieders en zorgverzekeraars zeer beperkt.
2. Het vergroten van een marktaandeel gaat voornamelijk gepaard met verdringing van andere aanbieders. Zorgverzekeraars kiezen er in de praktijk bovendien voor om overwegend bestaande partijen te contracteren waardoor in de praktijk de doelmatigheid en kwaliteit nauwelijks worden gestimuleerd. Het contracteren van nieuwe zorgaanbieders en het niet of minder contracteren van bestaande zorgaanbieders zou hierin verandering aan kunnen brengen.
3. Specifiek voor zorgverzekeraars gelden Europees geharmoniseerde solvabiliteitseisen (Solvency II). Deze eisen hebben als doel verzekeren te beschermen en de zorgverzekeraars zelf weerbaarder te maken voor financiële schokken. Omdat er in de Zorgverzekeringswet sprake is van een acceptatieplicht, dient er een prudente inschatting gemaakt te worden van het aantal polishouders, wat deze toetredingsdrempel extra hoog maakt. Deze eisen vormen ook een substantiële toetredingsdrempel voor nieuwe zorgverzekeraars.

Een belangrijk instrument voor de werking van de zorgmarkt is selectief inkopen door zorgverzekeraars, zorgkantoren en gemeenten. Idealiter leiden de uitkomsten van de onderhandelingen hierover tot een optimale verhouding tussen prijs en kwaliteit van de geleverde zorg en ondersteuning. In de praktijk blijkt dit echter beperkt te gebeuren, waardoor een belangrijke prikkel om te innoveren voor zorgaanbieders vervalst. Dit wordt voornamelijk veroorzaakt door het ontbreken van de noodzakelijke informatie om selectief te kunnen inkopen op kwaliteit. De onderhandelingspositie van zorgverzekeraars, zorgkantoren en gemeenten ten opzichte van zorgaanbieders verschilt per jaar per sector<sup>21</sup>. Daarbij valt op dat:

1. Hoewel er vanuit de Rijksoverheid en door enkele zorgaanbieders zelf een aantal initiatieven wordt ontplooid, is het van belang om transparantie van de kwaliteit van geleverde zorg te vergroten. Instellingen zijn soms terughoudend met het leveren van informatie en een gedeelde kwaliteitsdefinitie in de zorg ontbreekt. Er worden wel veel indicatoren verzameld, maar die geven toch beperkt bruikbare informatie.
2. De opbouw van kosten van verrichtingen sterk verschilt tussen zorgaanbieders. Zorgaanbieders hanteren een eigen (niet transparante) kostenopbouw, wat vergelijken zeer moeilijk maakt. Dit wordt bemoeilijkt door de hoge "beschikbaarheidskosten" en de relatief lage variabele kosten.

20 ACM Toetreding en groeidrempels op de zorgverzekeringsmarkt (2017)

21 iBMG 2016

Tevens spelen er bij de zorginkoop ook andere overwegingen een rol dan kwaliteit en prijs. Dit is gelegen in het feit dat het aandeel gezonde klanten van zorgverzekeraars veel hoger is dan het aantal zieke klanten. Bepaalde groepen zorggebruikers zijn daarbij voorspelbaar verliesgevend voor zorgverzekeraars. In Nederland is de basiskwaliteit van zorg geborgd door verschillende controlemechanismen waardoor zieke cliënten worden voorzien van een voldoende goed zorgniveau. De zorgverzekeraars hebben daarmee een prikkel om zich mede hierdoor vooral te laten leiden door de wensen van gezonde klanten, zoals vrije keuze en gemak, waardoor selectieve inkoop minder opportuun is en zorgaanbieders daardoor onvoldoende worden geprikkeld om transparant te zijn over kwaliteit en te innoveren om zich te kunnen onderscheiden. Een optimale ex ante risicoverevening kan bijdragen aan het verbeteren van deze situatie.

### 5.2.2 *Overheidshandelen en institutionele innovatieprikkel*

Een van de mechanismes om zorginnovaties (productinnovaties) op te schalen is de opname in het collectief verzekerd basispakket.

Het Zvw-pakket is voor de meeste aanspraken open omschreven en voor enkele aanspraken gesloten omschreven. Bij een *open pakketomschrijving* wordt de inhoud van de verzekerde zorg nader ingevuld door de criteria 'plegen te bieden' en 'stand van de wetenschap en praktijk'. De standaarden/richtlijnen van de betrokken beroepsgroepen operationaliseren in belangrijke mate welke zorg onder die open pakketomschrijvingen valt. Doordat er bij een open pakketomschrijving geen ex ante toetsing plaatsvindt, is minder zichtbaar welke zorg het pakket instroomt. Het voordeel is dat de instroom in het pakket van innovaties sneller kan aangezien zorg die aan de "stand van de wetenschap en praktijk" voldoet automatisch onderdeel is van het verzekerde pakket. Het nadeel is dat er geen structurele doelmatigheidstoets van deze innovaties plaats vindt.

Het uitgangspunt in de Zvw is dat zorgverzekeraars in eerste instantie zelf op grond van de wettelijke kaders de concrete inhoud van het verzekerde pakket vaststellen. Daarnaast is het Zorginstituut belast met het pakketbeheer, wat inhoudt dat deze de minister adviseert over behandelingen indien daar aanleiding toe is. Dit is geoperationaliseerd in de vorm van het zogenaamde risicogericht pakketbeheer. Een gebrek aan kennis van de bovengenoemde procedures en een tekort aan (financiële) middelen kan vooral voor kleinere partijen een belemmering vormen.

Indien een veelbelovende interventie nog niet voldoende bewijslast heeft om te voldoen aan het criterium "stand van de wetenschap en praktijk", bestaat er daarnaast de mogelijkheid om een traject van voorwaardelijke toelating te starten. Via de voorwaardelijke pakkettoelating kunnen veelbelovende interventies voor vier jaar (bij uitzondering maximaal zeven jaar) worden toegelaten tot het basispakket, onder de voorwaarde dat in deze periode de vereiste onderzoeksgegevens worden verzameld om de therapeutische meerwaarde aan te tonen. De voorwaardelijke toelatingsprocedure kent een effectiviteitstoets.

Uit de interviews blijkt dat er bij de zorgaanbieders, zorginkopers, financiers en zorgondernemers behoefte is aan een stip op de innovatiehorizon/perspectief vanuit de Rijksoverheid<sup>22</sup>. De (als gevolg van politieke keuzes beleefde) onvoorspelbaarheid van het zorgbeleid wordt gezien als een belemmering voor opschalen van innovatie. Door de uiteenlopende belangen van de diverse partijen in

<sup>22</sup> Blijkt ook uit diverse andere bronnen. Zie o.a. 22 Winst van zorgvernieuwing (2009), K. Putters, E. den Breejen, P.H.A. Frissen.



het complexe zorgveld is volgens geïnterviewde experts het oplijnen van belangen een belangrijke randvoorwaarde om tot een succesvolle innovatie te komen<sup>23</sup>. Een toekomstperspectief op hoofdlijnen kan helpen eventueel strijdige belangen op te lijnen en (proces)innovaties mogelijk te maken.

In het zorgveld wordt wet- en regelgeving vaak als een belemmering voor opschaling beleefd. De vraag is of dit voor een belangrijk deel niet een kwestie is van beeldvorming, respectievelijk een gebrek aan kennis. Uit de survey blijkt dat er op mesoniveau onbekendheid is met de in wet- en regelgeving aanwezige mogelijkheden voor innovatie in de zorg. Ook is er meer ruimte dan wordt gedacht voor overleg en bereidwilligheid om met bijvoorbeeld de NZa of VWS de mogelijkheden te verkennen om afspraken te maken over de van toepassing zijnde regelgeving. Ook zorgverzekeraars zijn bereid om met zorgaanbieders mee te denken over de ruimte binnen de bestaande (wettelijke) kaders. Daar tegenover staat dat in het onderzoek is gebleken dat de vigerende wet- en regelgeving niet altijd meer passend is op nieuwe ontwikkelingen met een grote technologische of ethische component, bijvoorbeeld bij regels rondom stamcelonderzoek en de privacywetgeving.

### **Box 3 Herinrichting van de regeling Voorwaardelijke toelating (VT)**

Via de voorwaardelijke toelating tot het basispakket kunnen veelbelovende interventies voor vier jaar (bij uitzondering maximaal zeven jaar) worden toegelaten tot het basispakket, onder de voorwaarde dat in deze periode de vereiste onderzoeksgegevens worden verzameld om de (kosten)effectiviteit ten opzichte van de standaardbehandeling aan te tonen. Op basis van de uitkomst van het onderzoek bepaalt het Zorginstituut of de interventie effectief is<sup>24</sup> en voldoet aan de overige pakketcriteria, en of deze daarmee blijvend tot het pakket behoort, of uitstroomt. Uitvoerings- en veldpartijen signaleren echter sinds enkele jaren een toenemend aantal knelpunten in de uitvoering van de voorwaardelijke pakkettoelating. Het huidige instrument biedt in hun ogen onvoldoende mogelijkheden voor substantiële verbetering. Het aantal aanvragen om gebruik te maken van de regeling neemt daarbij al jaren af. Ook de kwaliteit van de aanvragen neemt af.

De minister van VWS heeft recent in een brief<sup>25</sup> haar voornemens ten aanzien van de VT naar de Kamer gezonden. Deze brief bevat de volgende beleidsvoornemens:

- Het voornemen om de huidige voorwaardelijke pakkettoelating te vervangen door een beter toegankelijke en meer effectieve subsidieregeling gericht op onderzoek naar nieuwe, veelbelovende en pakketwaardige interventies. Met als doel dat innovaties voor de patiënt op een veilige wijze en sneller dan voorheen in het basispakket kunnen stromen.
- Het voornemen om als onderdeel van de doelmatigheid en de kwaliteit te bevorderen van nieuwe interventies die het basispakket instromen.

De Wet bijzondere medische verrichtingen (Wbmv) reguleert onder meer door middel van vergunningen de toelating van specifieke veilige maar risicovolle en kostbare medische verrichtingen in een beperkt aantal centra. Het recente verleden laat echter zien dat de Wbmv niet heeft kunnen verhinderen dat innovaties waarvan

23 Winst van zorgvernieuwing (2009), K. Putters, E. den Breejen, P.H.A. Frissen.

24 Dit is zorg die voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en, die bij ontbreken van een zodanige maatstaf, aan hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg (artikel 2.1, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering).

25 Kamerbrief 'Herinrichting van de regeling voor voorwaardelijke pakkettoelating' februari 2017

de evidentie en doelmatigheid niet of onvoldoende zijn aangetoond – denk aan de protontherapie en grootschalige aanschaf van Da Vinci-robots<sup>26</sup> - toch worden opgeschaald, de zogenaamde 'medical arms race'<sup>27</sup>. Het kabinet heeft aangekondigd de Wbmv anders toe te gaan passen<sup>28</sup>.

In recente jaren is het besef gegroeid dat concentratie van zorg van belang is om voldoende massa te creëren waarmee medisch specialisten hun kennis en vaardigheden kunnen verbeteren. Bij het definiëren van minimumvolumes aan operaties die tot een sterke concentratie hebben geleid, hebben de medisch specialisten zelf een belangrijke rol gespeeld. Een voorbeeld hiervan is de behandeling van dikkedarmkanker.

Uit het onderzoek blijkt dat in de zorgsector van zorgprofessional, ondersteunend personeel tot bestuurders, sprake is van een sterke intrinsieke motivatie om goede kwaliteit van zorg te leveren. Veel innovaties komen voort uit deze intrinsieke motivatie. Uit het onderzoek blijkt echter ook dat vooral op mesoniveau, zeker in de curatieve zorg, onvoldoende existentiële noodzaak is om te innoveren. Het zorgstelsel biedt aan de zorgaanbieders en zorgverzekeraars relatief veel (financieel) comfort, waardoor de prikkel is om te innoveren (of innovaties te adopteren) en om kwaliteit te leveren tegen lagere kosten onvoldoende sterk is. Dit geldt zeker voor innovaties die gericht zijn op doelmatiger werken en helpen het triple aim doel van lagere kosten te verwezenlijken. In de langdurige zorg vertaald de intrinsieke motivatie op met name medewerkerniveau zich in de wens de cliënt te ontzorgen door 'meer handen aan het bed'. Voor innovaties die de zelfredzaamheid van cliënten kan bevorderen is men vaak minder ontvankelijk.

De zorg heeft door de bekostigingssystematiek een intrinsieke productieprikkel. In alle zorgdomeinen vindt de bekostiging mede plaats op grond van verrichtingen (pxq) waarbij op een aantal aspecten, zoals extradiagnostiek in de curatieve zorg een rem is ingebouwd. De volume prikkel is door de hele zorg terug te vinden en in eerste aanleg ingesteld om productiviteit van individuele zorgverleners te vergroten, toegankelijkheid van de zorg te garanderen en daarmee de wachtlijsten tegen te gaan. De bedrijfsvoering bij actoren op mesoniveau is ingericht op deze wijze van financiering. Voor veel innovaties die op macroniveau doelmatig zijn, geldt echter dat een belangrijk deel van de potentiële opbrengst zit in het verlagen van het aantal verrichtingen. Echter, vanwege de aanwezige productieprikkel in de bekostigingssystematiek zullen zorginstellingen dergelijke innovaties niet zo snel adopteren, tenzij ze bij de adoptie op een andere wijze worden gecompenseerd voor de verloren omzet. Zelfstandige behandelcentra (ZBC's) hebben daarnaast vaak productieplafonds wat substitutie uit het ziekenhuis kan belemmeren. In het geval van ziekenhuizen wordt vaak een omzetplafond/vast bedrag gecontracteerd hetgeen de productieprikkel mitigeert. Daar gaat het vooral om de onderliggende verdeling tussen medisch specialisten waarbij het de uitdaging is om de belangen van de specialisten gelijkgericht te krijgen met die van het ziekenhuisbestuur.

Hindermacht van machtige (potentiële) verliezers van een innovatie kan een belemmering zijn voor opschaling van innovaties. Dat verlies is doorgaans verbonden aan het verlies van omzet en daarmee ook soms met inkomen en/of status en kan zowel tussen zorginstellingen als binnen zorginstellingen spelen. Hierbij kan worden gedacht aan de omzet van medisch specialisten uit een

26 Celsus Rapport.

27 Rapport doelmatige innovatie (2016) Celsus Academie. In opdracht van werkgroep IBO innovatie in de zorg. Referentie: Diffusion of innovation in healthcare (2002) M. Cain en R. Mittman.

28 Kamerbrief VWS 33693: Toekomst van de Wet op bijzondere medische verrichtingen.

ziekenhuis die voor substitutie naar de eerstelijnszorg in aanmerking komt. Dit kan daarnaast ook binnen instellingen gebeuren, bijvoorbeeld als medisch-specialistische maatschappen in een ziekenhuis omzet verliezen door adoptie van een innovatie. De casus Bernhoven laat echter zien dat het mogelijk is om arrangementen in te richten waarbij de verliezers comfort wordt geboden zodat innovaties doorgang kunnen vinden en worden gestimuleerd.

#### **Box 4 - Contractering en bekostiging**

In het zorgveld wordt er op verschillende plaatsen een aanzet gedaan om de contractering en de bekostiging van instellingen te vernieuwen. Een van de initiatieven, die nog in verkennende fase is, heeft als doel om prikkels in de bekostiging zo te leggen, dat onnodige productie wordt verminderd. De vorm van de vergoeding wordt in dit model aangepast aan de aard van de handeling, om productieprikkels weg te halen waar die niet bijdragen aan de doelmatigheid van de zorg;

- spoedeisende hulp: op basis van beschikbaarheid;
- consult/diagnose: op urenbasis;
- behandeling/verrichting: op pxq (op basis van DBC's);
- chronische zorg op basis van een vast bedrag per patiënt.

De spoedeisende hulp wordt bemand op het aankunnen van een piekbelasting gegeven het tijdstip, en niet op de gemiddelde vraag. Het is daarom meer passend bij het type dienst om voor beschikbaarheid te vergoeden. Dit zorgt tevens voor meer transparantie in de kosten. Diagnostiek en consults gaan op urenbasis en worden apart vergoed en niet gekoppeld aan de behandeling. Daarmee kan ook een deel van het werk worden gedaan in de eerste lijn en is het buiten de DBC geplaatst. Voor bekostiging van de behandeling is de huidige systematiek aangehouden van productiebekostiging, waarbij de DBC's als startpunt zijn gebruikt.

Chronische zorg wordt zo weinig mogelijk in het ziekenhuis gedaan, maar in de eerste lijn. Daar waar dit mogelijk is hoeven patiënten niet naar het ziekenhuis te komen. De bekostiging kan vanwege de voorspelbaarheid van de vraag in de vorm van een vast bedrag per patiënt.

De inrichting van het zorglandschap heeft geleid tot het zogenaamde wrong pocketverschijnsel. Dit speelt op micro- en mesoniveau. Het 'wrong pocket'-verschijnsel betekent dat baten van een investering bij een andere partij neerslaan dan de partij die de investering heeft gedaan. In de zorg wordt dit onder andere veroorzaakt door de schotten tussen zorgdomeinen (curatieve zorg, langdurige zorg en maatschappelijke ondersteuning).

Zorginnovatie gaat in de praktijk namelijk vaak over de traditionele schotten in de zorg heen. Een voorbeeld hiervan is zorgsubstitutie. Deze procesinnovatie betreft een verschuiving vanuit de tweede lijn naar de eerste lijn, binnen de eerste lijn en van de eerste lijn naar zelfmanagement. Deze verschuiving wordt ook wel substitutie genoemd. Substitutie vergt herinrichting van werkprocessen en een gedragsverandering van cliënt en professional. Daarvoor is een regionale aanpak, in het adherentiegebied van een ziekenhuis, wenselijk. Een dergelijke innovatie leidt tot een bekostigingsvraagstuk, aangezien de eerste en de tweedelijnszorg een andere bekostigingssystematiek kennen. Dit creëert het vaak genoemde 'wrong

pocket'-probleem en leidt tot terughoudendheid of hindermacht bij partijen om te innoveren. Vanwege de invloed van de schotten tussen zorgstelsels speelt in de zijlijn een coördinatieprobleem, omdat geen van de partijen echt eindverantwoordelijk is.

Uit de survey blijkt verder dat ook zorgverleners risicomijdend zijn bij de adoptie van innovaties. Het zorgsysteem bevat *checks en balances* en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) vervult daarbij een belangrijke rol. Er wordt door zorginstellingen en professionals veel gewicht toegekend aan negatieve bevindingen van de IGZ. De neiging is daarom de kans op medische fouten te minimaliseren. Dit is op zich goed, maar het leidt eveneens tot terughoudendheid bij het doorvoeren van medisch-technische innovaties en procesinnovaties.

### 5.2.3

#### *Zorglandschap*

Ook in de langdurige zorg liggen er kansen voor het opschalen van innovaties. Hiertoe dienen op het niveau van de instellingen en professionals belemmeringen te worden weggenomen. In de curatieve zorg zijn er krachtige kennisnetwerken binnen de beroepsverenigingen van de medisch specialisten<sup>29</sup>. Binnen deze netwerken wordt actief kennis gedeeld en ze hebben een positieve invloed op het adopteren van innovaties. Dit blijkt zowel uit de interviews als uit het onderzoek van Celsus<sup>30</sup>. In de langdurige zorg zijn deze kennisstructuren minder prominent aanwezig en in een andere vorm als in de curatieve zorg. Er zijn samenwerkingsverbanden, maar die zijn veelal regionaal van aard. Het ontbreken van landelijke verspreiding van informatie over doelmatige innovaties wordt door respondenten in het onderzoek als een belemmering ervaren. De recent vanuit VWS gestarte aanpak, waarbij aan regionale innovatienetwerken een landelijk platform voor kennis- en ervaringsuitwisseling wordt geboden, beoogt hierin te voorzien maar kan nog aan bekendheid winnen.

Innovatie in de zorg is volgens experts vaak verbonden aan individuen. Er kan sprake zijn van excellente medisch specialisten of doortastende bestuurders bij gemeenten, zorgaanbieders of zorgverzekeraars. In het onderzoek is gebleken dat dit doorgaans enkelingen betreft die op relatief kleine schaal succesvol zijn. Vooral de langdurige zorg wordt gekenmerkt door het ongecoördineerd toepassen van innovaties waardoor er sprake is van praktijkvariatie waarbij als gevolg van gebrek aan goed onderzoek de keuze niet altijd uitmondt in de meest doelmatige variant. Deze gang van zaken is in het onderzoek door experts gekwalificeerd als een 'ieder voor zich cultuur'.

Innovaties hebben ook een zekere massa nodig om tot volwassenheid te komen. In de langdurige zorg blijkt dat er sprake is van veel versnippering van innovatieve initiatieven. Indien samenwerking tussen zorgaanbieders om tot noodzakelijke massa te komen niet tot stand komt, kan dit innovatie belemmeren. Uit de praktijk blijkt dat partijen in de zorg soms terughoudend kunnen zijn om samen te werken, vanwege angst dat dit kan leiden tot een overtreding van de Mededingingswet waarbij de Autoriteit Markt en Consument (ACM) kan ingrijpen door bijvoorbeeld het opleggen van boetes<sup>31</sup>. Binnen de Mededingingswet bestaat echter veel ruimte voor samenwerking die in het belang is van patiënten en verzekerden.

29 Homogene groepen: Rapport doelmatige innovatie (2016) Celsus Academie. In opdracht van werkgroep IBO innovatie in de zorg. Referentie: Diffusion of innovation in healthcare (2002) M. Cain en R. Mittman.

30 Rapport doelmatige innovatie (2016) Celsus Academie. In opdracht van werkgroep IBO innovatie in de zorg. Referentie: Diffusion of innovation in healthcare (2002) M. Cain en R. Mittman.

31 Wie doet het met wie? (2016) KPMG Plexus.

Tot slot zijn in de zorg, professionals en veelal ook bestuurders van instellingen intrinsiek sterk gemotiveerd om fysiek zorg te leveren. Deze zorgfocus en de impliciete norm die deze intrinsieke motivatie met zich meebrengt ten aanzien van wat "goede zorg" is, leiden er met name in de langdurige zorg toe dat innovatie niet altijd wordt gezien als een kerntaak door de professionals. Dit heeft gevolgen voor het innoverend vermogen van deze instellingen.

De schotten tussen de zorgstelsels leiden er, naast de eerder genoemde wrong pocket problematiek, ook toe dat ontwikkeling en adoptie van innovaties over de schotten heen door coördinatieproblemen wordt beperkt. Dit vraagstuk doet zich met name ook voor op decentraal niveau waar na de recente decentralisaties diverse zorgtaken bij de gemeenten zijn belegd en ook onder meer de door gemeenten aangestuurde GGD-organisaties een rol spelen. De gemeenten acteren in ketens met andere actoren met eigen verantwoordelijkheden, zoals huisartsen en zorgverzekeraars. Zo kunnen op preventie gerichte activiteiten van gemeenten primair ten goede komen aan zorgverzekeraars. In de praktijk leidt dit er toe dat opschaling van innovaties suboptimaal tot stand komt.

Uit het onderzoek is naar voren gekomen dat de bekostigingssystematiek in de langdurige zorg waarbij een belangrijk deel van de innovatiemiddelen in de tarieven zijn opgenomen leidt tot versnippering van initiatieven dan wel dat middelen niet aan innovatie worden besteed. Deze dynamiek brengt geen verbetering in de toch al relatief onvruchtbare voedingsbodem voor innovaties in de langdurige zorg.

#### 5.2.4

##### *Kennis en kunde*

Kennis en kunde zijn van groot belang bij het adopteren van innovaties binnen en buiten de zorg. Zorgprofessionals hebben doorgaans met een sterke overtuiging gekozen voor het zorgvak. Om tot succesvolle implementatie te komen van doelmatige innovaties is het echter ook belangrijk dat professionals daarvoor zijn toegerust. Daarvoor moet voldoende kennis aanwezig zijn van onderzoek en van implementatieprocessen. Op beroepsgroep niveau moeten er ook voldoende mogelijkheden zijn om kennis over beschikbare innovaties te verspreiden. Het kennisniveau van professionals blijkt in de curatieve zorg voldoende geborgd te zijn. Dat is ook zichtbaar, zeker daar waar het innovaties met een zorginhoudelijke component betreft. Artsen zijn academisch opgeleid en verplegend personeel is doorgaans HBO opgeleid. Onderzoeksvaardigheden zijn integraal onderdeel van hun opleiding. Tevens is er, met name voor de artsen, goede infrastructuur voor het verspreiden van kennis door de beroepsgroep en is het ook een waarde binnen de groep. Wat betreft veranderkunde en ondernemerschap lijkt de kennis en kunde bij veel zorgaanbieders nog minder ontwikkeld.

Als gevolg van de Herziening langdurige zorg (HLZ) is er in de langdurige zorg sprake relatief veel dynamiek die veel vraagt van de medewerkers en bestuurders van de zorgaanbieders. Ook op het gebied van ondernemerschap en innovatie. Het overgrote deel van het zorgpersoneel is praktisch opgeleid op MBO-niveau. Onderzoeksvaardigheden en organisatieontwikkeling maken niet of nauwelijks deel uit van de opleiding. Ditzelfde geldt voor nascholing gericht op de uitvoeringspraktijk. Uit het onderzoek blijkt ook dat artsen in de langdurige zorg vaak minder op onderzoek gericht zijn dan medisch specialisten in de curatieve zorg. Tevens is de organisatiegraad in de beroepsgroepen van de professionals in de langdurige zorg lager dan in de curatieve zorg.

Op regionaal niveau zijn er innovatieplatforms, maar die zijn (nog) niet zo krachtig als de kennisdelingsmechanismen binnen de beroepsgroepen in de curatieve zorg

(artsen, verloskundigen). Dit wordt onder meer veroorzaakt door de versnippering van deze initiatieven en dat die op zichzelf staan<sup>32</sup>. Tevens blijkt uit het onderzoek dat professionals uit de langdurige zorg in hun dagelijkse werkzaamheden vaak minder ruimte ervaren om te innoveren dan in de curatieve zorg. Hierdoor blijft het innoverend vermogen van de langdurige zorg nogal eens achter bij dat van de curatieve zorg. Het beeld bestaat dat, naast het kennisniveau bij de uitvoerende medewerkers in de zorg, ook in de langdurige zorg het ondernemerschap bij bestuurders verder kan worden ontwikkeld. Dit blijft nu achter, waardoor innovaties ook onvoldoende worden ontwikkeld en geïmplementeerd.

Ook voor de uitvoerders van het zorgstelsel (zorgverzekeraars, zorgkantoren en gemeenten) is het van belang aansluiting te hebben bij kennisnetwerken om daarmee ondermeer toegang te hebben tot kennis van best practices. Voorbeelden van regie op verspreiding van lokale/regionale innovaties zijn:

- Initiate is een platform van en door gemeenten waarin van 'onderop' innovaties worden aangejaagd en ontwikkeld. Het ondersteunt en ontwikkelt nieuwe netwerken van inwoners, ketenpartijen, ondernemers en gemeenten die bezig zijn met innovatie in het Sociaal Domein. Een voorbeeld hiervan is de ontwikkeling van een Zorgapp, waarmee kleine zorgaanbieders nu moeiteloos gebruik kunnen maken van het Berichtenverkeer.
- Citydeal Inclusieve stad om in samenwerking tussen departementen, gemeenten en aanbieders belemmeringen weg te nemen voor innovatieve aanpakken en good practices te verspreiden.

Naar het zich laat aanzien zijn deze kennisnetwerken nog onvoldoende ontwikkeld. Mededingingswet- en regelgeving kan hierbij een rol spelen maar uit het onderzoek komt ook naar voren dat er vaak sprake is van solistisch handelen als gevolg van onwetendheid.

#### 5.2.5 *Overige randvoorwaarden*

Uit het onderzoek blijkt dat inzetten op meer en betere evaluatie van de effectiviteit en doelmatigheid van veelbelovende interventies veel kansen biedt om de innovatiepraktijk te verbeteren. Een belangrijke belemmering voor opschaling vormt namelijk het ontbreken van de evidentie of een innovatie effectief is en of die doelmatig is. Een vereiste vanuit de Zorgverzekeringswet is dat zorg voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk waardoor een afweging op basis van effectiviteit en/of doelmatigheid niet structureel plaats vindt en daarmee geen structurele rol speelt bij pakketopname. Tevens zal de innovatie ook niet snel worden geadopteerd door professionals, omdat de relatieve meerwaarde van de innovatie niet inzichtelijk is<sup>33</sup>. Illustratief voor dit fenomeen zijn innovaties uit het e-health domein. In de app stores bevinden zich bijvoorbeeld meer dan 100.000 op zorg gerichte applicaties, waarvan de werking of doelmatigheid niet is aangetoond en die zelfs schadelijk kunnen zijn<sup>34</sup>.

Een tweede aspect dat bijdraagt aan de opschaling is de zichtbaarheid van innovaties voor de buitenwacht<sup>35</sup>. Dergelijke innovaties kunnen dienen als uithangbord voor de instelling. Dit is een algemeen optredend mechanisme met versnellende invloed op adoptie van innovaties. Een keerzijde hiervan is dat dit

32 Stimuleren innovatie in de zorg (2016) Celsus Academie (ioV VWS).

33 Rapport doelmatige innovatie (2016) Celsus Academie. In opdracht van werkgroep IBO innovatie in de zorg. Referentie: Diffusion of innovation in healthcare (2002) M. Cain en R. Mittman.

34 Zie oa. <http://www.smarthealth.nl/2016/09/08/apple-gezondheidsapp-app-store/>.

35 Rapport doelmatige innovatie (2016) Celsus Academie. Referentie: Diffusion of innovation in healthcare (2002) M. Cain en R. Mittman.

mechanisme geen onderscheid maakt tussen doelmatige en ondoelmatige innovaties.

Financiering van innovaties in de zorg is doorgaans niet problematisch, op zowel micro- als mesoniveau, al zijn er wisselende signalen. Er zijn in principe voldoende bronnen van risicodragend kapitaal en subsidies om commercialisatie van innovaties te financieren. Maar dan moet er wel een deugdelijke *business case* zijn. Met name voor ziekenhuizen, het midden- en kleinbedrijf en start ups ontbreekt echter weleens de voor financiering noodzakelijke kennis van het organiseren van klinisch onderzoek dat nodig is de effectiviteit van een innovatie aan te tonen.

Zorgverzekeraars zijn doorgaans bereid in de uitrol van innovaties op mesoniveau te participeren, mits er voldoende evidentie van doelmatigheid is, wat mogelijk ook kwalitatief betere zorg tegen hogere kosten kan betekenen. Op microniveau worden subsidies verstrekt door onder meer ZonMW en is er financiering van de academies. Er is in de markt daarnaast voldoende risicodragend kapitaal voorhanden om het R&D-proces te financieren en tot een 'proof of concept' te komen.

Zoals gezegd is op mesoniveau financiering mogelijk als er een deugdelijke *business case* kan worden overlegd. Mede door de eerder gesignaleerde belemmeringen schort het daar echter vaak aan. Betrouwbare data-uitwisseling is een belangrijke randvoorwaarde voor de adoptie van e-health toepassingen. Uit het onderzoek blijkt dat het niet evident is dat eenduidige standaarden bottom-up tot stand komen. Dit leidt tot versnippering en belemmeringen bij het opschalen van adopties. De recente beleidsbrief van de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving bevestigt dit beeld<sup>36</sup>.

#### **Box 5 - Mammaprint**

Belangrijke innovaties voor de doelmatigheid van de zorg worden gedaan op het gebied van biomarkers. Hiermee kan gekeken worden of bepaalde geneesmiddelen effectief zijn. Een voorbeeld hiervan is het in Nederland ontwikkelde Mammaprint en de internationale marktleider Oncotype. Met behulp van deze testen kan de behandelend medisch specialist inschatten of na de operatie aanvullende chemotherapie noodzakelijk is. Zo blijkt uit bijvoorbeeld een recente studie van Mammaprint dat er jaarlijks 2500 vrouwen chemotherapie ontvangen zonder dat zij hier gezondheidswinst van ervaren. Oncotype en Mammaprint worden bij veel verzekeraars vergoed, maar alleen via een aanvullende verzekering. In 2010 heeft het Zorginstituut geoordeeld dat het Mammaprint geen onderdeel uitmaakt van het basispakket omdat niet voldoende is aangetoond dat het product leidt tot gezondheidswinst. Recent is er een nieuwe studie gepubliceerd en wordt opnieuw gekeken of het product opgenomen kan worden in het verzekerde pakket.

Oncotype is (nog) niet beoordeeld door het zorginstituut. De testen zijn wel onderdeel van de zorgrichtlijn, maar onder andere omdat het geen onderdeel uitmaakt van het verzekerde pakket worden de biomarkers slechts zelden gebruikt.

### **5.3**

#### **Analyse en conclusies**

In hoofdstuk 4 is geconstateerd dat op mesoniveau (het niveau van de zorguitvoerders en zorgaanbieders) niet altijd de juiste afwegingen (kunnen) worden gemaakt en stappen worden gezet om tot opschaling van doelmatige innovaties te komen. De rolverdeling en regelgeving maken het op mesoniveau niet

<sup>36</sup> Briefadvies RVS, publicatie 17-01.

vanzelfsprekend dat het algemeen belang (populatie-niveau) leidend is. Er is sprake van een groot aantal betrokken partijen met uiteenlopende en soms ook strijdige belangen. Innovatie in de zorg dient dan ook vanuit een multidimensionaal perspectief te worden gezien. Voor het succesvol opschalen van doelmatige innovatie liggen de belangrijkste uitdagingen en opgaven op het mesoniveau. Aangrijpingspunten voor oplossingen liggen veelal in het zorgstelsel. Het zorgstelsel is er op gericht om goede zorg te leveren innovatie is daarvan slechts een afgeleide. Onvolkomenheden in de met het zorgstelsel samenhangende regelgeving en rolverdeling spelen een belangrijke rol in het gedrag van partijen op mesoniveau. Een voorbeeld hiervan is de 'wrong pocket'-problematiek als gevolg van de financieringsschotten die onder meer substitutie als procesinnovatie belemmert. Recentelijk zijn er echter meerjarencontracten afgesloten tussen zorgverzekeraars en zorgaanbieders waarin op creatieve wijze wordt getracht deze belemmeringen te adresseren.

Het onderzoek laat zien dat de partijen in het zorgveld zich bewust zijn van de complexiteit van de besluitvorming op het mesoniveau maar dat zij creatief zijn bij het zoeken naar oplossingen. De vaak aangehaalde casus van ziekenhuis Bernhoven is een voorbeeld waarbij de actoren in dat mesoniveau creatieve oplossingen hebben gezocht en gevonden om het zorgaanbod op peil te houden met behoud van kwaliteit tegen lagere kosten.

Ook de Rijksoverheid, met name VWS in samenwerking met EZ, heeft een aantal initiatieven ontwikkeld om het opschalen van product- en procesinnovaties te ondersteunen. Geconstateerd kan wel worden dat aan veel van de instrumenten bredere bekendheid kan worden gegeven teneinde het gebruik in alle geledingen in de zorg te bevorderen.

Succesvolle opschaling van innovaties is vaak afhankelijk van waardegedreven leiderschap dat partijen bijeen kan brengen en een beroep kan doen op hun bijdrage aan het algemeen belang. In algemene termen kan namelijk worden gesteld dat leiderschap een belangrijke factor vormt bij het succesvol opschalen van innovaties en dat waar leiderschap wordt getoond adoptie van innovaties sneller en beter plaatsvindt. Leiderschap heeft een persoonsgebonden karakter. Er zijn echter signalen dat dergelijk leiderschap onvoldoende in de zorg aanwezig is. Dit kan er voor zorgen dat adoptie van doelmatige innovaties minder dan maatschappelijk gewenst tot stand komt. Bij het verder verbeteren van de governance in de zorg dient ook hieraan aandacht te worden besteed<sup>37</sup>.

Als de overheid meer doelmatige innovatie wil bewerkstelligen, dan blijft het beleid gericht op meer initiële innovatie (op het microniveau) essentieel, want zonder nieuwe producten of processen op dat niveau valt is ook opschaling niet aan de orde. De inzet van EZ, OCW en VWS om de randvoorwaarden voor innovatie zo gunstig mogelijk te maken blijft hiervoor noodzakelijk en wordt door de IBO-werkgroep dan ook als *no regret* gekwalificeerd.

Indien de overheid de opschaling van doelmatige innovaties wil bevorderen dan staat er een aantal instrumenten ter beschikking die, mits systematisch toegepast, kunnen helpen. Ook kan de vraag gesteld worden of de overheid als stelselverantwoordelijke bereid is gesignaleerde onvolkomenheden in het zorgstelsel te adresseren en aanpassingen van de prikkels op macroniveau (systeeminnovaties) te overwegen om dit meer fundamenteel te bevorderen. Daarbij zal ook het belang van meer innovatie in relatie tot andere doelstellingen die middels het zorgstelsel beoogd worden (kostenbeheersing of ondernemerschap bij medisch specialisten) dienen te worden afgewogen. Daartoe worden in hoofdstuk 6 drie scenario's uitgewerkt.

37 Kamerbrief 'Goede zorg vraagt om goed bestuur' 13-01-2016.



## 6 Beleidsvarianten

### 6.1 Inleiding varianten

In de vorige hoofdstukken is in beeld gebracht welke belemmeringen en mogelijkheden er zijn bij het opschalen van innovaties in de zorg. Ook zijn mogelijke maatregelen in beeld gebracht om deze belemmeringen zoveel mogelijk weg te nemen en geboden kansen te benutten. Dit alles vormt de basis voor drie beleidsvarianten. De maatregelen zijn gepresenteerd op basis van plausibiliteit en gericht op het wegnemen van specifieke belemmeringen. Daarbij is binnen de varianten rekening gehouden met de invloed die de maatregelen op elkaar hebben; maatregelen kunnen immers een volgordeelijkheid hebben, of adverse effecten op elkaar hebben.

De beleidsvarianten bestaan uit maatregelen die elk vanuit een verschillende invalshoek de opschaling van innovaties in de zorg bevorderen. De maatregelen zijn er op gericht om op het mesoniveau effect te sorteren en daarmee tot een verbeterd innovatieklimaat te komen. De beleidsvarianten presenteren verschillende perspectieven op de rol van de overheid bij het bevorderen van het opschalen van zorginnovaties. Daarbinnen kiest de Rijksoverheid, gegeven de randvoorwaarden, een zo effectief mogelijk instrumentarium.

De inrichting van de beleidsvarianten is gebaseerd op de bevindingen over de effectiviteit van instrumenten bij het opschalen van doelmatige innovaties in de zorg in de context van de triple aim. Betere gezondheid met hogere zorgkwaliteit tegen gelijkblijvende, of lagere, kosten is hierbij het uitgangspunt. In hoeverre er daadwerkelijk sprake is van betere gezondheid is voornamelijk gebaseerd op de aanname dat zorgaanbieders innovatieve zorgvormen aanbieden waarvan de positieve effecten op gezondheid en kwaliteit zijn bewezen. De Rijksoverheid is verantwoordelijk voor het creëren van de optimale randvoorwaarden om de triple aim tot stand te brengen.

Als eerstaangewezen vakdepartement heeft VWS de meeste bemoeienis met innovatie in de zorg. In de afgelopen jaren is er veel geïnvesteerd in een alternatieve benadering van de bijdrage van het departement. Naast onderzoek en implementatieprojecten via ZonMW en aanmoediging van het veld via prijzen en subsidies, is er ook steeds actiever geïnvesteerd in de benodigde samenwerking om procesinnovatie zichtbaarder te maken en implementatie hiervan te bevorderen. Deze nieuwe initiatieven zijn nog van recente datum, en zijn maar beperkt terug gekomen in de gevoerde discussies met het veld. De effectiviteit van deze initiatieven is dan ook nog niet gemeten, maar ze passen goed bij de lijn die in dit hoofdstuk wordt uitgezet. Het is dan ook zaak om op de aanzet voort te bouwen en op de ingeslagen weg verder te gaan. Deze aanpak vergt een langdurige inzet, de effectiviteit ervan zal zorgvuldig moeten worden gemonitord.

Tot slot hebben diverse maatregelen een (veel) bredere uitstraling dan alleen de opschaling van innovatie. Diverse maatregelen grijpen aan op de werking van het zorgstelsel en daarmee op de prikkel voor innovatie. Dit is een logisch gevolg van de rol die de Rijksoverheid in het zorgsysteem heeft. Dit vraagt voor die maatregelen een breder afwegingskader dan alleen het implementeren van innovaties.

Innovatie in de zorg is soms een belangrijke kostenverhogende factor. Dit betekent evenwel niet dat de voorgestelde maatregelen die bijdragen aan effectievere implementatie daarmee ook kostenverhogend zullen zijn. Uit het onderzoek zijn diverse voorbeelden naar voren gekomen van innovaties die juist kunnen bijdragen aan een betere beheersing van kosten. Dit laatste geldt zeker voor procesinnovaties. Er zijn vooralsnog geen directe en indirecte kosten en baten per maatregel in beeld gebracht. Over het algemeen is de inschatting dat de maatregelen een beperkt direct budgettair beslag hebben. De maatregelen zijn voornamelijk randvoorwaardelijk en hebben daarmee een indirecte werking. Deze indirecte en maatschappelijke effecten van innovatie zijn pas op de langere termijn zichtbaar waarbij de relatie met de ingezette instrumenten vaak niet meer 1 op 1 herleidbaar is. De met de maatregelen samenhangende uitgaven/kosten zijn afhankelijk van de schaal en wijze waarop en het tempo waarin de maatregelen worden ingezet.

Het bovenstaande resulteert in drie beleidsvarianten voor de overheidsrol ten aanzien van het opschalen van innovaties. Deze varianten sluiten elkaar niet uit:

1. De faciliterende overheid, waarbij de maatregelen voortbouwen op het vigerende beleid. De variant faciliterende overheid is een mix van versterking van het huidige beleid en no regret maatregelen. Dit zijn maatregelen die zonder veel aanvullende inspanningen kunnen worden genomen en doorgaans aansluiten op het vigerend beleid en de werking van het zorgstelsel in de praktijk verbeteren.
2. De stimulerende overheid, waarbij de Rijksoverheid een actieve stimulerende rol aanneemt opdat partijen in de zorg zelf de opschaling actiever ter hand nemen. Onder stimulerende bouwstenen worden maatregelen verstaan die ten opzichte van het huidige beleid een extra inspanning vereisen in bijvoorbeeld het wegnemen van belemmeringen voor opschaling en het waar mogelijk innovatie stimuleren.
3. De interveniërende overheid, waarbij de overheid de innovatiekracht in de zorg versterkt door zelf het initiatief te nemen. In deze variant kiest de overheid er nadrukkelijk voor om het opschalen van innovatie een leidend element te laten zijn bij systeemkeuzes. Deels door de dynamiek in het zorgstelsel ingrijpend te versterken. Deels door gerichte ingrepen die de keuzevrijheid op mesoniveau juist verminderen.

## 6.2 Variant Faciliterende overheid

Maatregelen in deze variant zijn onder te verdelen in maatregelen die het huidige beleid versterken en no regret maatregelen. Het doel hiervan is actoren op mesoniveau (zorgaanbieders, zorgverzekeraars, zorginkopers) in het zorglandschap voor te lichten en te ondersteunen. De nadruk ligt op het optimaliseren van het huidige instrumentarium, het beter benutten van kennis en versterken van het beleidsproces binnen de Rijksoverheid. Dit om de adoptie en implementatie van (doelmatige) innovaties te stimuleren:

- communiceer actief met het zorgveld over bestaande kennislacunes;
- versterk kennisdeling binnen de sector;
- ondersteun de opbouw van evidentie van de doelmatigheid van innovaties;
- diverse no regret maatregelen.

De meeste onderstaande maatregelen zullen met een beperkte (aanvullende) inspanning en inzet van middelen naar verwachting leiden tot een relatief groot effect.

### *Communiceer actief met het zorgveld over bestaande kennislacunes.*

De Rijksoverheid communiceert al veel (en actief) met het zorgveld, zoals via 'Zorg voor innoveren'<sup>38</sup> en campagnes als de nationale e-health week. Uit het onderzoek blijkt dat er in het zorgveld desondanks nog steeds kennislacunes bestaan. Deze zijn een belemmering voor de opschaling van innovaties. Intensivering van de gerichte, actieve communicatie kan deze belemmeringen verminderen. De lacunes bestaan op veel terreinen, maar de verwachting is dat communicatie op onderstaande gebieden de grootste impact zal hebben:

1. Wet- en regelgeving. Communiceer over de mogelijkheden binnen de vigerende wet- en regelgeving om te innoveren en te implementeren en de mogelijkheden om met kaderstellende instanties (zoals de NZa en het Zorginstituut) afspraken te maken. De wet- en regelgeving wordt vaak smaller geïnterpreteerd dan nodig is.
2. Opname in het verzekerde pakket, al dan niet via de regeling voor Voorwaardelijke Pakkettoelating (VT). Licht de procedure en mogelijkheden om innovaties op te laten nemen in het verzekerd pakket toe. Dit geldt ook voor de VT en het opbouwen van evidentie van doelmatigheid<sup>39</sup>.
3. Doelmatige innovaties. Communiceer als rijksoverheid actief over doelmatige innovaties naar relevante partijen. Zowel over de innovaties zelf, als over de onderbouwing van de innovaties en de best practices van implementatie.

### *Versterk de kennisdeling binnen sector*

Kennisnetwerken zijn essentieel bij de verspreiding van innovaties<sup>40</sup>. In de Nederlandse zorgcontext zijn er verschillende kennisstructuren en innovatienetwerken aanwezig die hier aan bijdragen. De wisselwerking tussen deze netwerken kan met beperkte inspanning echter worden versterkt, waarmee de totale impact van de netwerken zal worden vergroot.

4. Coördinatie van bestaande kennisnetwerken in de langdurige zorg (lz). In de langdurige zorg zijn kennisnetwerken veelal regionaal georganiseerd en hierdoor pluriform in doelen en verschijning. Deze fragmentatie is een barrière voor de diffusiesnelheid van innovaties. De Rijksoverheid kan deze barrières beperken

38 <http://www.zorgvoorinnoveren.nl/>

39 Zie ook 7.3 In Kamerbrief 21-02-2017 is al aangekondigd dat de VT procedure zal worden vereenvoudigd. zie 'Herinrichting van de regeling voor voorwaardelijke Pakkettoelating' 1097913-161382-Z21 februari 2017

40 Rapport doelmatige innovatie (2016) Celsus Academie.

- door een actieve, coördinerende rol te vervullen en de bestaande netwerken sterker aan elkaar te verbinden. Dit kan rond sectorbrede innovatiethema's zoals de randvoorwaarden voor innovatie en kansrijke inhoudelijke en procesmatige innovatierichtingen (zoals low tech, high impact e-health).
5. Verbind kennisnetwerken over de grenzen van de zorgdomeinen heen. De meeste kennisnetwerken zijn horizontaal op een specifiek domein. Zorgvernieuwing gaat echter ook over de grenzen van de domeinen heen. De Rijksoverheid kan hier, analoog aan de coördinatie van horizontale netwerken, deze netwerken bij elkaar brengen op sector overstijgende innovatie thema's.
  6. De Rijksoverheid dient in samenwerking met de VNG zorg te dragen voor actieve uitwisseling van ervaringen van de geleerde lessen in de decentralisatie van de langdurige zorg. De gemeenten hebben hierbij veel ruimte gekregen voor lokale keuzes en invulling, wat tot veel vernieuwing heeft geleid. Een goede evaluatie en het delen van de uitkomsten hiervan, kunnen worden ingezet om de kwaliteit in alle gemeenten te verhogen.

De maatregel om netwerken aan elkaar te verbinden is door VWS (deels in samenwerking met EZ) reeds in gang gezet en het beleid wordt hiermee ondersteund.

#### *Ondersteun de opbouw van evidentie over doelmatigheid van innovaties*

Evidentie over doelmatigheid van innovaties is essentieel voor implementatie. Het is noodzakelijk voor opname in het verzekerd pakket via het VT-traject en voor adoptie door het veld werkt het als een katalysator<sup>41</sup>. De Rijksoverheid kan op de volgende manier bijdragen aan de opbouw van evidentie:

7. Ondersteun innovatoren bij het verwerven van kennis over de opbouw van doelmatigheidsevidentie. Dit kan via ZonMW en de regeling voor de voorwaardelijke pakkettoelating in de vorm van actieve kennisinbreng, subsidies of facilitator voor de randvoorwaarden.
8. Ondersteun innovatoren (bijvoorbeeld via het ondersteuningstraject van Fast Track of ZonMW) bij het slechten van praktische obstakels bij het opbouwen van evidentie zoals het vinden van geschikte proeftuinen en het delen van best practices op het gebied van evalueren.
9. Voortzetten en intensiveren van de ondersteuning van activiteiten die het (zelf)lerend en evaluerend vermogen versterken.
10. Verken de mogelijkheden die nieuwe methoden van verzamelen van informatie en evidentie van doelmatigheid van innovaties bieden, zoals (vroege) HTA's.

#### *Diverse no regret-maatregelen*

11. Zet het huidige beleid voort om de ontwikkeling van innovaties te stimuleren en ondersteunen. Dit zorgt voor een constante stroom met initiatieven voor zorgvernieuwing.
12. Zorg voor aansluitend beleid. Innovatiebeleid in het zorgdomein heeft te maken met verschillende bronnen van beleid vanuit de Rijksoverheid. Identificeer waar innovatiebeleid interdepartementaal overlapt of waar er lacunes zijn en stel zeker dat het beleid op macroniveau op elkaar inhaakt.
13. Inventariseer welke wettelijke kaders precies knellen<sup>42</sup> en richt een traject in om de wetgeving daar waar nodig te moderniseren. Het onderzoek levert signalen op dat bestaande wet- en regelgeving niet in alle opzichten voldoende is voorbereid op de snelheid van de ontwikkelingen. Dit speelt bijvoorbeeld bij

41 Rapport doelmatige innovatie (2016) Celsus Academie.

42 In dit kader is bijvoorbeeld de Japanse wetgeving(sproces) als een voorbeeld genoemd waar van kan worden geleerd.

fundamentele innovaties. In dit kader worden de privacy wetgeving en wetgeving ten aanzien van het stamcelonderzoek genoemd.

14. Stel samen met de sector ICT-standaarden vast. Bij ICT-innovaties, zowel in het primaire zorgproces (zoals het gebruik van e-health) als ondersteunende processen (zoals het opslaan en delen van patiënteninformatie) is het ontbreken van standaarden een belemmering in het innovatieproces. Stel daarom voor ICT-innovaties, samen met de sector, relevante standaarden vast. Sluit daarvoor bij voorkeur aan bij bestaande internationale (open) standaarden. Door het Informatieberaad wordt momenteel een voorstel gedaan om hier invulling aan te geven, de concrete uitwerking hiervan is echter nog niet gereed<sup>43</sup>.
15. Zet het huidige beleid voort om de uitkomstkwaliteit van geleverde zorg transparant te maken<sup>44</sup>.

43 <https://www.skipr.nl/actueel/id29544-informatieberaad-zet-grote-stap-naar-it-ecosysteem-in-de-zorg.html>

44 Zie Kamerbrief 'Uitkomsttransparantie voor samen beslissen' 88120-160700-MC 21 februari 2017

### 6.3 Variant Stimulerende overheid

Uitgangspunten in deze variant zijn het actiever inzetten van het bestaande instrumentarium en het wegnemen van bestaande belemmeringen voor innovaties. Het doel is dat de Rijksoverheid de randvoorwaarden voor innovatie zo gunstig mogelijk neerzet, maar de invulling hiervan aan de actoren in het veld overlaat. Door middel van deze indirecte stimulering prikkelt de overheid het mesoniveau om doelmatige innovaties te adopteren en ondoelmatige innovaties niet door te voeren. Innovatie moet lonen, zowel op macroniveau als voor de partijen die ze doorvoeren. Op deze wijze draagt de overheid bij aan het realiseren van de triple aim.

Hiertoe zijn onderstaande maatregelen in beeld gebracht:

- maak de kwaliteit van de geleverde zorg transparant;
- laat het bekostigingsmodel voor je werken;
- versterk de randvoorwaarden voor gezonde concurrentie tussen actoren;
- en verzeker de samenwerking daar waar dat nodig is;
- rust professionals toe voor vernieuwing.

Onderstaand worden de maatregelen verder toegelicht.

#### *Maak de kwaliteit van de geleverde zorg transparant*

Transparante uitkomstkwaliteit van geleverde zorg is een belangrijke voorwaarde en prikkel voor selectieve inkoop van zorg en daarmee ook voor doelmatige zorgvernieuwing<sup>45</sup>. Deze is echter in de afgelopen jaren onvoldoende ingevuld, ondanks gerichte beleidsinzet om het veld te bewegen tot transparantie.

1. Versterk daarom de inzet om het zorgveld te bewegen de uitkomstkwaliteit versneld transparant te maken. Doe dit als Rijksoverheid door (A) bestaande initiatieven bij elkaar te brengen en te laten coördineren door het Zorginstituut en (B) ambitieuze, bindende, doelen te stellen voor het tijdspad van de realisatie van transparantie van uitkomstkwaliteit<sup>46</sup>. Stel daarbij zeker dat de randvoorwaarden voor de gewenste transparantie worden vervuld. Dat zijn in ieder geval (1) het vaststellen van een (sectorbrede) maatstaf voor kwaliteit en bijbehorende kwaliteitscriteria, (2) de registratie en (3) het beschikbaar stellen van uitkomstgegevens. Het Zorginstituut zal hier haar doorzettingsmacht om eigenstandig besluiten voortvarend moeten inzetten, om zeker te stellen dat de doelen binnen het gestelde tijdspad worden gerealiseerd.

#### *Laat het bekostigingsmodel voor je werken*

Bekostigingsmethoden kunnen innovatie op verschillende manieren ondersteunen. Enerzijds kunnen de adverse prikkels worden tegengegaan en anderzijds kunnen de prikkels impliciet zelf innovatie ondersteunen.

2. Zet productieprikkel in de bekostigingssystematiek meer gericht in op het soort verrichtingen waar die voor bedoeld zijn. Binnen het huidige DBC systeem is het mogelijk om deze prikkels aan te scherpen. Dat kan bijvoorbeeld door het vergoedingsmodel toe te spitsen op de aard van de dienst of verrichting. Het concept zoals dat in box 4 'bekostigingssystemen' wordt beschreven, kan hiervoor als voorbeeld dienen. Met deze maatregel zal naar verwachting de weerstand tegen volumeverlagende innovaties worden beperkt.

45 Zie oa Winst van zorgvernieuwing (2009), K. Putters, E. den Breejen, P.H.A. Frissen

46 In de Kamerbrief 'Uitkomsttransparantie voor samen beslissen' (88120-160700-MC 21 februari 2017) is hiertoe een eerste aanzet gegeven.

3. Verken de mogelijkheden om met innovatieve contractvormen tussen zorginkopers en zorgaanbieders substitutie naar de eerste lijn of de verlaging van het volume van geleverde zorg te stimuleren. Voorbeelden hiervoor zijn de contracten met een langere looptijd zoals die zijn toegepast bij kliniek Bernhoven, het Martini ziekenhuis of het Isala Diaconessenziekenhuis. Hierdoor ontstaat er ruimte voor zorgaanbieders om een financiële planning met langere looptijd te maken, waardoor de financiële onzekerheid bij zorgaanbieders wordt beperkt. Dit leidt tot een gunstiger klimaat om te investeren in (doelmatige) innovaties. Bij Bernhoven heeft dit model geleid tot een financiering om krimp (volumeverlaging) te faciliteren, wat ook daadwerkelijk heeft geleid tot verlaging van productie<sup>47</sup>.
4. Verken maximaal de mogelijkheden om op basis van objectieve en zorginhoudelijke criteria de compensatie in de ex ante risicoverevening voor chronisch zieken en andere patiënten met voorspelbaar hoge kosten te verbeteren. Daarmee verbetert de prikkel voor zorgverzekeraars om patiënten centraal te stellen in plaats van klanten. Deels gebeurt dit nu al en zijn de nodige verbeteringen gerealiseerd, maar voor een beperkt aantal recent naar de Zvw overgehevelde sectoren (de langdurige geestelijke gezondheidszorg (LGGZ), wijkverpleging en de Geriatrische Revalidatiezorg (GRZ)) gebeurt dit mede op basis van criteria die niet prikkelen tot doelmatigheid. Voor deze criteria is gekozen om de prikkel tot (indirecte) risicoselectie op basis van gezondheid te verminderen omdat er nog onvoldoende zorginhoudelijke criteria voorhanden zijn, maar belangrijk nadeel is dat ze de prikkel tot doelmatige zorginkoop verzwakken. Het is dus nodig om deze onorthodoxe criteria (behoudens de LGGZ) zo snel mogelijk te vervangen door alternatieve kenmerken die zorginhoudelijk goed zijn onderbouwd<sup>48</sup>.

*Versterk de randvoorwaarden voor gezonde concurrentie tussen actoren*

Externe druk van goed presterende concurrenten is een krachtige prikkel om te verbeteren en te innoveren. Deze concurrentieprikkel kan versterkt worden door de markt aantrekkelijker te maken, voor zowel zorgaanbieders als zorgverzekeraars en door het wegnemen van perverse prikkels die ondernemerschap dempen. Bestaande partijen kunnen zo worden geprikkeld ondernemender te zijn, wat zal leiden tot meer (implementaties van) doelmatige innovaties.

5. Maak participatie op de zorgmarkt lonend, om ondernemerschap te stimuleren en de markt aantrekkelijker te maken voor nieuwe toetreders. Verruim daarom de mogelijkheid voor winstuitkering aan investeerders. Dit kan echter alleen als er aan de voorwaarden voor selectieve inkoop, bijvoorbeeld transparantie van uitkomstkwaliteit van geleverde zorg, is voldaan. Dit om adverse gevolgen van de aanwezige productieprikkels te beperken.
6. Verlaag de drempel voor nieuwe toetreders op de zorgverzekeringsmarkt. De bestaande solvabiliteitseisen in combinatie met de acceptatieplicht vormen een stevige drempel voor deze nieuwe toetreders. Het versoepelen van de solvabiliteitseisen voor zorgverzekeraars of het beperken van de acceptatieplicht voor nieuwe toetreders op de zorgverzekeringsmarkt kan deze drempel verlagen. Beide maatregelen vergen echter een nadere afweging. De solvabiliteitseisen vloeien voort uit Europese wetgeving en kunnen niet eenzijdig worden aangepast. Onderzoek daarom wat de mogelijkheden zijn om de solvabiliteitseisen in Europees verband te versoepelen. De acceptatieplicht beperken voor toetreders werkt onwenselijke selectie aan de poort van cliënten

<sup>47</sup> Zie o.a. <https://fd.nl/economie-politiek/1141984/minder-zorg-minder-omzet-ziekenhuis-blij>

<sup>48</sup> Zie Kamer brief VWS, TK 2015-2016, 29.689, nr 725

in de hand. Om dat risico te verlagen kan de versoepeling de vorm krijgen van een acceptatieplicht gecombineerd met een maximum aantal verzekerden (op volgorde van inschrijving) en een groeipad naar de reguliere acceptatieplicht<sup>49</sup>. Verken daarom ook andere opties om de drempel voor nieuwe toetreders weg te nemen.

*En verzekeer de samenwerking daar waar dat nodig is*

Innovatie adoptie is gebaat bij samenwerking tussen actoren met verschillende rollen. Dat kan zowel actieve samenwerking zijn om tot innovaties te komen als samenwerking omdat er gedeelde belangen zijn. Bevorder waar mogelijk samenwerking die goed is voor patiënten en verzekerden, bijvoorbeeld door bekendheid met de ruimte binnen de mededingingsregels te vergroten. Tegelijkertijd is innovatie gebaat bij toetreding van nieuwe partijen, bijvoorbeeld omdat dat leidt tot de introductie en verdere adoptie van nieuwe processen, technologie of diensten. Teveel concentratie kan leiden tot marktmacht, die dempend is voor ondernemerschap en innovatie. Waarborg daarom dat problemen van marktmacht adequaat kunnen worden aangepakt, bijvoorbeeld via het verminderen van toetredingsdrempels en effectief markttoezicht in de zorg zoals het fusietoezicht.

7. Vergroot de mogelijkheden voor benefit sharing van de doelmatigheidswinst tussen de participerende partijen, ter beperking van het wrong pocket probleem.
8. Zorg voor gelijkgerichtheid van belangen binnen (voornamelijk) curatieve instellingen. Stimuleer daarom instellingen om de transitie te maken van een organisatie met medisch specialistische bedrijven naar een organisatie met medisch specialisten in loondienst. Afhankelijk van de gekozen invulling kan dit gepaard gaan met kosten, zie Zorgkeuzes in Kaart<sup>50</sup>. Bied ruimte om tot passende overgangsregelingen te komen en zo drempels te verlagen voor partijen die schade ondervinden van deze maatregel (bijvoorbeeld als gevolg van de ingelegde 'goodwill'). Bijkomend effect van deze maatregel is dat de capaciteit van de specialistische curatieve zorg kan dalen. De intrinsieke productieprikkel grijpt dan niet meer aan op de vrijgevestigde medisch specialisten, maar bij de ziekenhuizen.
9. Breng scherp in beeld waar de grenzen van samenwerking zijn en waar de ruimte tot samenwerking zit en communiceer dit met de zorgsector. Samenwerking en concurrentie hoeven elkaar niet uit te sluiten. In de praktijk komt dit ook voor, zoals gezamenlijke aanschaf van kostbare medische apparatuur door ziekenhuizen, waarna het gebruik hiervan wordt gedeeld.

*Rust professionals en patiënten toe voor vernieuwing*

Rust (zorg)professionals en patiënten beter toe voor (het implementeren van) innovaties. Geconstateerd is dat hier op diverse niveaus verbetering mogelijk is. Dit vergroot de slagingskans van innovaties en maakt de zorg sector toekomstbestendiger.

10. Versterk de vaardigheden voor innoveren in de (beroeps)opleidingen voor zorgprofessionals. Per opleidingsniveau zijn de behoeften verschillend, maar uit het onderzoek blijkt dat met name op het niveau van MBO-functies versterking mogelijk is. Identificeer daarom de hiaten in kennis en vaardigheden. Uit het onderzoek blijkt dat ten minste vaardigheden op het gebied van evalueren, overdragen van kennis en informatie en projectmatig werken aan aandacht

<sup>49</sup> Deze maatregel dient zodanig vorm te worden gegeven dat strategisch gedrag wordt voorkomen.

<sup>50</sup> Deze maatregel kan kosten met zich meebrengen. Zie CPB (2015) Zorgkeuzes in Kaart: Analyse van beleidsopties voor de zorg van tien politieke partijen.



verdienen. Stimuleer opleiders om deze vaardigheden integraal op te nemen in de opleidings- en nascholingscurricula.

Vergroot tegelijk de vraag naar deze kennis en vaardigheden bij zorginstellingen door de waarde van deze onder de aandacht te brengen.

11. Bied gerichte informatietrajecten (via intermediairs) aan op geconstateerde kennishiaten in de sector. Geconstateerde kennishiaten zijn (A) de opbouw van evidentie van innovaties, (B) het proces van beoordeling van innovaties om te worden toegelaten tot het verzekerd pakket of tot het VT-traject en (C) de rol van leiderschap bij innovaties van management bij instellingen.
12. Bevorder de samenwerking tussen patiënten en professionals. Ondersteun patiëntenorganisaties en -initiatieven bij het kunnen spelen van een actieve en volwaardige rol in innovatietrajecten. Stimuleer het 'goed patiëntschap' door het aanbieden van cursussen en seminars. Breng daarmee patiënten in de positie dat zij bestuurders en professionals kunnen 'opvoeden' in innovatiegericht denken en handelen.

#### 6.4 Variant Intervenierende overheid

In deze variant kiest de Rijksoverheid er voor om, aanvullend op haar rol als stelselverantwoordelijke, in te grijpen om de adoptie van innovatie in het zorgdomein uitdrukkelijk te ondersteunen. Dit doet zij deels door de dynamiek in het zorgstelsel ingrijpend te versterken, deels door gerichte ingrepen die de keuzevrijheid op mesoniveau verminderen. Al het beschikbare instrumentarium, binnen de kaders van het huidige zorgstelsel, wordt daartoe ingezet. Bij onderstaande maatregelen is rekening gehouden met de paradox dat sturing zowel een positief als een beperkend effect op het opschalen van innovaties kan hebben. Innovatie is immers enerzijds gebaat bij ruimte en creativiteit, maar opschaling vraagt eveneens om voldoende stabiliteit voor een innovatie om tot wasdom te kunnen komen. Te veel sturing kan ertoe leiden dat de ruimte om te innoveren onnodig wordt ingeperkt, te weinig sturing kan ertoe leiden dat innovaties niet worden opgeschaald.

Een intervenierende overheid betekent dat er minder keuzevrijheid is voor de actoren op het mesoniveau. Waar het van toegevoegde waarde is, worden tegelijkertijd zowel stimulerende als sturende interventies ingezet om betrokken partijen in de door de overheid gewenste richting te krijgen. De overheid neemt in deze variant stappen om de status quo in het zorgstelsel te doorbreken en de gewenste dynamiek te creëren. Daarnaast zet zij een 'stip op de horizon' zodat partijen zich daarop kunnen richten en de, nu nog vaak strijdige, belangen meer gelijkgericht zullen worden waarmee adoptie van innovaties wordt gefaciliteerd. De doelen die bereikt moeten worden in deze variant zijn gelijk aan die van de variant de stimulerende overheid, maar verschillen in de mate van sturing die daartoe wordt ingezet.

Hiertoe zijn onderstaande maatregelen in beeld gebracht:

- maak keuzes om doelmatige innovaties te ondersteunen;
- en om ondoelmatige vernieuwingen tegen te gaan;
- versterk de randvoorwaarden voor selectieve inkoop van zorg;
- lijn belangen bij de implementatie van innovaties op;
- vernieuw het bekostigingsmodel om de zorg te vernieuwen;
- borg de juiste innovatiekennis en kunde bij professionals.

Onderstaand worden de maatregelen nader toegelicht.

##### *Maak keuzes om doelmatige innovaties te ondersteunen...*

In haar rol als coördinerend stelselverantwoordelijke is de Rijksoverheid goed gepositioneerd om een sturende rol te vervullen bij de bevordering van (op macroniveau) doelmatige innovaties. Als de Rijksoverheid daarvoor kiest, kan zij bepaalde innovaties en innovatierichtingen versterken.

1. Zet als Rijksoverheid een 'stip op de horizon' voor de zorg waaraan zorginnovaties kunnen worden gespiegeld door innovatoren, heb daarbij aandacht voor innovaties die specifiek bijdragen aan de triple aim. Als voorbeeld van een stip aan de horizon kan worden gedacht aan het streven naar Value Based Healthcare. Hierin wordt iedere handeling (en ook innovatie) getoetst aan de waarde die het heeft voor de patiënt en de feitelijke kosten die de daarmee gepaard gaan<sup>51</sup>. Maak als Rijksoverheid een keuze voor focusgebieden en innovaties en realiseer de randvoorwaarden om die succesvol te maken. Geef

<sup>51</sup> Zie Kamerbrief 'Uitkomsttransparantie voor samen beslissen' 88120-160700-MC 21 februari 2017

daarbij patiënten(verenigingen) een rol in dit proces om kansrijke (doeltreffende) innovatierichtingen te identificeren en zo doelmatigheid te vergroten. Hierbij kan worden gedacht aan de manier waarop de Rijksoverheid in de jaren '90 de ontwikkelingen rond de behandeling van HIV/AIDS heeft gestimuleerd. Hiermee zijn significante resultaten bereikt<sup>52</sup>.

Ook kunnen bepaalde typen innovaties met een groter ambitieniveau worden ondersteund dan dat op dit moment het geval is. Voorbeeld hiervan is de manier waarop 'low tech, high impact' innovaties worden ondersteund door dit als ingangscriterium te laten dienen voor de Fast Track aanpak.

Inherent gevolg van kiezen is dat er opportunity costs (ook wel 'alternatieve kosten') ontstaan. Een hiervan is dat er een mogelijk drukkend effect ontstaat op de ontwikkeling van innovaties die buiten deze stip op de horizon vallen.

2. Procesinnovaties (zoals veranderde behandelprotocollen) kunnen leiden tot grote doelmatigheidswinst. Dat kan zelfs met zeer korte terugverdiëntijd. In Engeland is voorgesteld om hiervoor een versnelde toelatingsprocedure in te richten<sup>53</sup>. Onderzoek de mogelijkheden om in de Nederlandse context doelmatige of kansrijke procesinnovaties sneller te kunnen implementeren en bij de patiënt te brengen.
3. Ondersteun initiatieven die machtsposities of impasses in de markt doorbreken om zo de implementatie van innovaties te versterken. Op het gebied van geneesmiddelen kan bijvoorbeeld worden gedacht aan het initiatief Fair Medicine<sup>54</sup>.

*...En om ondoelmatige vernieuwingen tegen te gaan*

Maak als Rijksoverheid gericht keuzes om zeker te stellen dat ondoelmatige vernieuwingen of ondoelmatige implementatie van (in zichzelf) doelmatige innovaties geen doorgang vinden<sup>55</sup>. Zet hiervoor het instrument van toelating tot het verzekerd pakket en de bestaande wetgeving in.

4. Versterk de doelmatigheidstoetsing voor opname van innovaties in het verzekerd pakket middels een (vroegtijdige) doelmatigheidsanalyse. Hiervoor kunnen economische analysemethoden zoals de Health Technology Assessments (HTA) worden ingezet. Dit instrument kan zowel vroeg in een acceptatietraject worden ingezet (zogenaamde vroege HTA) om een goede indicatie te krijgen van de doelmatigheid, als aan het eind van een procedure<sup>56</sup>.
5. Zorg bij de aanpassing van het instrument Voorwaardelijke Toelating (VT) er voor dat de drempel wordt verlaagd voor innovatoren om dit instrument te gebruiken. Hiervoor is reeds in de kamerbrief 'herinrichting van de regeling voorwaardelijke Pakkettoelating een aanzet gedaan, maar dit is nog geen geïmplementeerd beleid<sup>57</sup>. Dit instrument zal aan kracht winnen als die in combinatie met het bovenstaande instrument (4) wordt ingezet.
6. Zet de Wbmv gericht in om ondoelmatige implementaties van innovaties te beperken bij instellingen (mesoniveau) om tot een op macroniveau doelmatige implementatie te komen. Identificeer dergelijke innovaties en stem als Rijksoverheid de vergunningverlening af op de macrovraag in Nederland. Dit sluit aan bij de analyse in de kamerbrief van 28 oktober 2016 over de Wbmv. In

52 Zie o.a. <https://aidsfonds.nl/hiv-aids/over-hiv-en-aids/geschiedenis>

53 Accelerated Access Review: Final Report. Review of innovative medicines and medical technologies

54 Kamerbrief 'Subsidie Fair Medicine' 30 september 2016 1019049-155169-GMT

55 Hieronder wordt verstaan dat (kostbare) innovaties met een beperkt toepassingsgebied, en daarmee beperkte vraag, veel meer worden aangeschaft door instellingen dan er in Nederland behoefte bestaat. Daarmee kan een in zichzelf doelmatige (veelal product)innovatie ondoelmatig worden. Een veel genoemd voorbeeld in deze context is de "protononbunker".

56 Rapport doelmatige innovatie (2016) Celsus Academie.

57 In de kamerbrief 'Herinrichting van de regeling voor voorwaardelijke Pakkettoelating' (1097913-161382-Z21, februari 2017) wordt een vernieuwde opzet van de voorwaardelijke toelating voorgesteld, waarin drempels worden verlaagd, gecombineerd met een slot op de zekere toelating in het pakket.

het voorjaar van 2017 zal het kabinet een aanpassing van het beleid voorstellen<sup>58</sup>.

7. Onderzoek of problemen met marktmacht adequaat kunnen worden aangepakt, bijvoorbeeld door toetredingsdrempels te verminderen of via het markttoezicht voor de zorg. Innovatie kan gebaat zijn bij samenwerking tussen instellingen om tot voldoende massa te komen, maar kan juist ook worden bevorderd door toetreding van nieuwe partijen en effectieve mededinging. In het veld bestaat soms het beeld dat de mededingingsregels onnodig belemmerend zijn voor het smeden van samenwerkingsverbanden die nodig zijn voor innovatie. Binnen de Mededingingswet bestaat echter veel ruimte voor samenwerking die in het belang is van patiënten en verzekeren. Bevorder daarom de bekendheid met de ruimte binnen deze regels. Tegelijkertijd moet worden voorkomen dat innovatie wordt belemmerd door teveel marktmacht. Kijk daarom kritisch naar toetredingsdrempels en waarborg de effectiviteit van het markttoezicht in de zorg, zoals het fusietoezicht.
8. Stel ambitieuze volumenormenten vast. Aanvullend op transparantie van kwaliteit zou het Zorginstituut een extra bevoegdheid moeten krijgen om hier dwingend te kunnen sturen. Bijvoorbeeld om eenzijdig ambitieuze volumenormenten vast te stellen voor ingrepen, aansluitend op internationale standaarden en waar mogelijk op basis van wetenschappelijk onderzoek. De IGZ zal op basis van deze normen vervolgens toezicht moeten houden en eventueel te handhaven. Bepaalde vormen van zorg zullen daardoor in Nederland nog slechts op een aantal locaties worden aangeboden. Op dit moment vindt dit soms al plaats, zoals in het oncologiecentrum voor kinderen 'Prinses Maxima'. Deze maatregel zal leiden tot specialisatie. Dit leidt zowel tot verhoging van de efficiency (dus lagere kosten per ingreep) in de uitvoering als naar verwachting tot meer gerichte innovaties bij deze instellingen om de kwaliteit van de geleverde zorg te verhogen.

*Versterk de randvoorwaarden voor selectieve inkoop van zorg*

Scherp de randvoorwaarden van selectieve inkoop van zorg aan, om doelmatige zorgvernieuwing te stimuleren.

9. Verscherp de maatregelen in de variant "stimulerende overheid" op het gebied van de transparantie van de zorgkwaliteit. Waar die variant meer inzet op versterking van het huidige (stimulerende) beleid met de sector in leidende positie, zet deze variant in op een leidende positie van de Rijksoverheid. Stel als Rijksoverheid zeker dat de benodigde randvoorwaarden worden vervuld om de kwaliteit transparant te maken en dwing die (waar nodig) af. Dat kan door (1) zeker te stellen dat kwaliteitscriteria worden bepaald. Laat het Zorginstituut deze vaststellen en verzoek het zorgveld om verbeteringen aan te dragen. Sluit daarvoor bij voorkeur aan bij internationale standaarden. (2) Verplicht instellingen wettelijk om de zorguitkomsten te registreren op basis van de vastgestelde criteria en (3) te publiceren. Wijs jaarlijks een aantal zorguitkomsten aan waarover de zorgaanbieders in het jaarverslag rapporteren. Handhaaf deze verplichting indien nodig ten behoeve van draagvlak. Initiatieven vanuit de beroepsgroep zelf (zoals DICA) zijn reeds een goed stap, maar laat de IGZ toetsen op de volledigheid van de uitvoering.
10. Verken op termijn de mogelijkheden om artikel 13 Zvw aan te passen, zodat Zorgverzekeraars ervoor kunnen kiezen polissen aan te bieden waarin niet gecontracteerde zorg niet vergoed wordt. De huidige invulling van artikel 13 Zvw maakt het voor zorgverzekeraars minder aantrekkelijk om te investeren in

<sup>58</sup> Kamerbrief 'Toekomst van de Wet op bijzondere medische verrichtingen' 28-10-2016 1007120-154223-CZ

selectieve inkoop. Randvoorwaardelijk voor deze maatregel is dat de uitkomstkwaliteit van geleverde zorg voldoende transparant is voor verzekeren. Eerder voorgestelde aanpassingen aan dit wetsartikel zijn in het huidige politieke klimaat nog niet haalbaar gebleken.

*Lijn belangen bij de implementatie van innovaties op.*

Innovaties worden het meest succesvol geïmplementeerd als de belangen van de betrokkenen op fundamentele punten gelijkgericht zijn. Door verliezers met hindermacht van innovaties comfort te bieden en zo over te halen mee te werken, kan de innovatiekracht in de sector worden verhoogd.

11. Versnel het gelijkrichten van belangen in de curatieve zorg door medisch specialisten in ziekenhuizen verplicht in loondienst te nemen. Hiervoor zijn verschillende mogelijkheden om dit vorm te geven. Mogelijkheden om dit te realiseren of versnellen is bijvoorbeeld via de wetgeving de fiscale regeling voor medisch specialistische bedrijven te versoberen. Een ander wijze is, comfort te bieden via overgangsregelingen of door participatie in het eigendom van de zorgaanbieder eenvoudiger maken. De meest ingrijpende maatregel, met stevige budgettaire gevolgen is het uitkopen van de vrijgevestigde specialisten. Het CPB heeft voor deze maatregelen voor diverse scenario's de kosten in kaart gebracht<sup>59</sup>. Deze maatregel zal enerzijds leiden tot het verlagen van drempels om innovaties in te voeren. Tegelijk kan deze maatregel leiden tot een verlaagde productiecapaciteit in ziekenhuizen.
12. Stimuleer substitutie door verliezers te compenseren en zo drempels voor deze procesinnovatie te verlagen. Zorg bijvoorbeeld dat financiering van behandeling door medisch specialisten in de eerste lijn mogelijk is. Een verdergaande methode om substitutie via de weg van financiering te versterken, is om individuele DBC's in de tweede lijn te schrappen en zo samenwerking over de schotten heen te stimuleren. Dit kan echter alleen als de behandelingen in de eerste lijn al worden aangeboden.
13. De Inspectie van de Gezondheidszorg dient in overleg met de sector transparante procedures te ontwikkelen om voor innovaties tot een aangepast regime te komen, rekening houdend met het risicoprofiel van innoveren. Dit kan risicoaversie bij zorgaanbieders wegnemen.

*Vernieuw het bekostigingsmodel om de zorg te vernieuwen*

14. Richt grootschalige 'living labs' (proeftuinen met realistische schaal) in om de mogelijkheden en de effecten van nieuwe bekostigingssystemen, te onderzoeken. De modellen moeten zodanig worden ingericht dat innovatie en slimmer werken lonen voor de innovator. Tevens is de transparantie van uitkomstkwaliteit randvoorwaardelijk voor de living labs. Laat die modellen door de NZa ontwikkelen. Internationaal zijn er interessante voorbeelden van populatiebekostiging, al dan niet gecombineerd met uitkomstbekostiging, waar van kan worden geleerd. Onder meer in Massachusetts (Blue Cross), New York en in delen van Duitsland (Kinzigal) wordt dit model reeds gebruikt.

*Borg de juiste innovatiekennis en kunde bij professionals*

15. Aanvullend op de maatregelen in de variant 'stimulerende overheid' stuurt de Rijksoverheid op de beschikbaarheid van de juiste kennis bij professionals. Dit kan door de examen- en nascholingeisen te herzien en aan te vullen met de noodzakelijke vaardigheden voor innovatie adoptie, passend bij de rol van de functie in het innovatieproces.

<sup>59</sup> Deze maatregel kan kosten met zich meebrengen. Zie CPB (2015) Zorgkeuzes in Kaart: Analyse van beleidsopties voor de zorg van tien politieke partijen

## Afkortingen

Afkorting	Betekenis
ACM	Autoriteit Consument en Markt
BZK	Ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties
DBC	Diagnose Behandel Combinatie
EZ	Ministerie van Economische Zaken
GGD	Gemeentelijke Gezondheidsdienst
HLZ	Herziening langdurige zorg
HTA	Health Technology Assessment
IBO	Interdepartementaal Beleidsonderzoek
IGZ	Inspectie van de Gezondheidszorg
LSH	Topsector Lifesciences & Health
NZa	Nederlandse Zorgautoriteit
OCW	Ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap
PPS	Publiek Private Samenwerking
Qaly	Quality Adjusted Life Year
R&D	Research & Development
UMC	Universitair Medisch Centrum
VNG	Vereniging Nederlandse Gemeenten
VT	Voorwaardelijke toelating
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Wbmv	Wet bijzondere medische verrichtingen
Wlz	Wet langdurige zorg
Wmo	Wet maatschappelijke ondersteuning
ZBC	Zelfstandig Behandel Centrum
Zin	Zorginstituut Nederland
Zvw	Zorgverzekeringswet

## Bijlage 1 Taakopdracht

### **Aanleiding**

Innovatie is belangrijk voor het maken van de gewenste kwaliteitsslag en voor de betaalbaarheid van de zorg en ondersteuning, ook op de langere termijn. We zien steeds meer veelbelovende initiatieven voor procesinnovatie en medisch-technologische innovatie. Toch komen veelbelovende innovaties niet altijd goed van de grond of blijven deze nog steken in pilots, proeftuinen en lokale initiatieven. Om van een eerste idee daadwerkelijk tot een nieuw product, een nieuwe aanpak of kostenbesparing te komen, is een investering nodig in tijd, mensen of middelen. Deze investeringen komen in veel sectoren op een concurrerende markt vanzelf tot stand. Daar geldt het principe: wie niet innoveert, zal niet overleven. We zien echter dat de zorgsector hier achter blijft en dat er nog sprake is van ondoelmatigheid. Transities lijken in de zorgsector anders te verlopen dan in andere sectoren. De verhoudingen tussen de actoren in de zorgsector spelen hierbij ook een rol. De zorgaanbieders hebben een sterke positie en patiënten en cliënten zitten vaak in een afhankelijkheidsrelatie. De zorgverzekeraars en gemeenten onderhandelen namens hun verzekerden/burgers met de zorgaanbieders over de in te kopen zorg en ondersteuning. Idealiter wordt bij deze onderhandelingen zowel ingezet op kwaliteit als prijs.

Het is dan ook niet de vraag óf innovaties tot stand komen, maar de kunst is hoe die innovaties ten goede kunnen komen aan de zelfredzaamheid van de patiënten en de doelmatigheid en betaalbaarheid van de zorg. Wat opvalt is dat sommige zorgaanbieders koploper zijn bij innovaties en anderen liever blijven doen wat ze altijd al doen. Daarnaast blijkt dat innovaties de ene keer sneller navolging krijgen dan wenselijk is vanuit doelmatigheid, en dat soms een innovatie met veel potentieel niet verder komt dan de experimentele fase. Dit geldt zowel voor procesinnovaties als technologische innovaties. Bekende knelpunten bij procesinnovaties zijn verkeerde prikkels bij zorgaanbieders en het bestaan van schotten tussen de verschillende domeinen in de zorg. Deze schotten kunnen leiden tot ondoelmatigheid en verhinderen soms de gewenste samenwerking over de schotten heen. Technologische innovatie kan wenselijk zijn voor verbetering van de kwaliteit en doelmatigheid, maar heeft tegelijkertijd het risico dat het ongericht wordt ingezet wat weer ten koste gaat van de doelmatigheid. Tot slot gaat het bij innovatie niet alleen om het introduceren van gewenste vernieuwing, maar ook om het aanpakken van bestaande ondoelmatigheid.

In het IBO Universitair Medische Centra (2012) is onder meer aanbevolen om te komen tot meer transparantie door duidelijkere allocatie en verantwoording van de verschillende financieringsstromen. In het rapport 'Kansrijk Innovatiebeleid' (uit 2016) zijn door het CPB de mogelijkheden van de overheid onderzocht om met innovatiebeleid de spanning tussen kennisdeling en inkomen proberen te verminderen en zo de welvaart te vergroten. Uit de kamerbrief over visie op geneesmiddelen blijkt dat er voornemens zijn om ruimte te scheppen voor nieuwe ideeën en modellen om geneesmiddelen te ontwikkelen en op de markt te brengen. In dit IBO ligt de focus op procesinnovatie maar ook op doelmatige technologische innovatie in de curatieve zorg en langdurige zorg.

### **Onderzoeksvragen voor een IBO Innovatie in de zorg**

Het doel van dit IBO is om inzicht te krijgen in de effectiviteit van een mix aan overheidsinterventies bij innovatie ter bevordering van de kwaliteit van zorg en/of beheersing van de zorguitgaven. In dit onderzoek wordt specifiek gekeken naar de belemmeringen in het opschalen van innovaties door de zorgaanbieders, de rol van de overheid en zorgverzekeraars hierin en het kunnen voldoen aan de ondersteunings- en zorgbehoeftes vanuit burger-, cliënt- en patiëntperspectief. De volgende kernvragen worden hiervoor gesteld:

1. Op welke wijze kan innovatie in de zorg bijdragen aan betere kwaliteit en doelmatigheid? Kijk hierbij expliciet naar de kennis en ervaringen uit de praktijk, ook buiten de zorg en in het buitenland.
2. Welke factoren maken dat innovatie in de zorg van de grond komt en navolging krijgt en welke factoren belemmeren en beteugelen zorgvernieuwing?
3. Wat zijn de rollen van de verschillende actoren ten aanzien van innovatie in relatie tot kwaliteit en doelmatigheid? En wat kan VWS als systeemverantwoordelijke doen om de verschillende actoren hun rol beter te laten invullen?

Hierbij wordt in ieder geval ingegaan op de beloningsstructuur/verdienmodellen, infrastructuur zorglandschap en kennisdeling/samenwerking van zorgaanbieders.

### **Reikwijdte onderzoek en onderzoeksaanpak**

In dit IBO ligt de nadruk op verbetering van de kwaliteit van de zorg voor de patiënt, en de betaalbaarheid en doelmatigheid van de zorg. De werkgroep geeft antwoord op bovenstaande vragen aan de hand van literatuuronderzoek, praktijkvoorbeelden in binnen- en buitenland, en interviews met experts. Indien nodig dan kan de IBO-werkgroep besluiten tot aanvullend onderzoek. De IBO-werkgroep komt met beleidsvarianten die ingaan op hoe kwaliteit en doelmatigheid van de zorg verder vergroot kan worden door procesinnovaties en technologische innovaties, en hoe de overheid belemmeringen voor innovatie kan beperken of uit de weg kan ruimen. Hierbij is aandacht voor gepast gebruik en betaalbaarheid van zorg en de daarbij behorende rollen en verantwoordelijkheden van alle betrokkenen. In beginsel mogen de te ontwikkelen beleidsvarianten per saldo niet leiden tot additionele uitgaven.

### **Samenstelling werkgroep**

Leden van de werkgroep zijn: Financiën, VWS, AZ, EZ, OCW, BZK en het CPB. Verder zullen eventueel externe deskundigen worden uitgenodigd deel te nemen aan de werkgroep. Het Zorginstituut, TNO en ZonMw en andere organisaties met een brede expertise op het terrein van innovatie binnen en buiten de zorg, zullen bij de uitwerking van de onderzoeksvragen worden betrokken. De werkgroep staat onder leiding van een onafhankelijke voorzitter. De voorzitter wordt ondersteund door een secretariaat van Financiën en VWS. De werkgroep start in september 2016 en rondt haar eindrapport uiterlijk 1 april 2017 af. De omvang van het rapport is niet groter dan 30 bladzijden plus een samenvatting van maximaal 5 bladzijden.



## Bijlage 2 Bronnen

- ABN AMRO (2016). Health impact bonds. Een nieuw financieringsinstrument voor de gezondheidszorg.
- Accelerated Access Review: Final Report. Review of innovative medicines and medical technologies
- Actal (2015). Sectorscan innovatie medische hulpmiddelen.
- Autoriteit Consument en Markt (2017). Toetredings- en groeirempels op de zorgverzekeringsmarkt
- Celsus Academie (2016). Stimuleren innovatie in de zorg.
- Celsus Academie voor betaalbare zorg (2016). Doelmatige innovatie in de zorg. Nijmegen. Abma, I., Hove ten, K., Ranke, S., Rovers, M., Adang, E., Jeurissen, P. & Wees van der, P.
- CPB (2012). Keuzes in kaart 2013-2017.
- CPB (2016). Kansrijk innovatiebeleid.
- Crown (2016). Accelerated Access Review: Final Report, Review of innovative medicines and medical technologies.
- Djulbegovic, B., Kumar, A., Glasziou, P., Soares, H. et al (2012). New treatments compared to established treatments in randomized trials.
- EY (2016). Barometer Nederlandse Gezondheidszorg 2016.
- Fermont, J.M., Douw, K.H.P., Vondeling, H., IJzerman, M. (2016). Ranking medical innovations according to perceived health benefit.
- Gezondheidsraad (2011). Medische producten: nieuw en nodig! Achtergrondstudies bij de investeringsagenda voor onderzoek naar innovatieve en relevante medische producten.
- Gezondheidsraad (2016). Onderzoek waar je beter van wordt. Een heroriëntatie op UMC onderzoek.
- Health Holland. <http://www.health-holland.com/portal?theme=&category=&keyword=mkb>
- Holstrom, B. & Milgrom, P. (1994). The Firm as an Incentive System. The American economic review
- ING (2015). Verbeteren door te verbinden, Naar geïntegreerde eerstelijnszorg in 2025.
- INSEAD (2016). The Global Innovation Index 2016 Winning with Global Innovation.
- Institute for positive health. <http://www.ipositivehealth.com/>
- IPSE Studies (2012). Zorg voor versnelling. Empirisch onderzoek naar het effect van innovaties op de doelmatigheid van Nederlandse ziekenhuizen in de periode 2003-2009.
- Janssen, M., Stoopendaal, A. & Putters K. (2015). Situated novelty: Introducing an process perspective on the study of innovation.
- Kamerbrief 'e-Health en zorgverbetering' 629334-122961-CZ 2 juli 2014
- Kamerbrief 'Subsidie Fair Medicine' 1019049-155169-GMT 30 september 2016
- Kamerbrief 'Toekomst van de Wet op bijzondere medische verrichtingen' 1007120-154223-CZ 28 oktober 2016
- Kamerbrief 'Uitkomsttransparantie voor samen beslissen' 88120-160700-MC 21 februari 2017
- Kamerbrief 'Herinrichting van de regeling voor voorwaardelijke Pakkettoelating' 1097913-161382-Z 21 februari 2017
- Kamerbrief 'Aanbieding rapport Tussentijdse evaluatie TKI-toeslagregeling' DGBI / 16145854 7 oktober 2016

- Kamerbrief 'Goede zorg vraagt om goed bestuur - Beleidskader' 848444-142800-MC 13 januari 2016
- Kamerbrief 'Goede zorg vraagt om goed bestuur' 848444-142800-MC 13 januari 2016
- Kamerbrief 'Herinrichting van de regeling voor voorwaardelijke pakkettoelating' 1097913-161382-Z 21 februari 2017
- Kamerbrief 'Medisch technologische innovatie en topsector Life Science and Health' 809213-139821-GMT 5 oktober 2015
- Kamerbrief 'Ruimte voor vernieuwing door toekomstbestendige wet- en regelgeving' AEP / 15079841 20 juli 2015
- Kamerbrief 'Visie op geneesmiddelen: Nieuwe geneesmiddelen snel bij de patiënt tegen aanvaardbare kosten' 899467-145972-GMT 29 januari 2016
- Kamerbrief 'Voortgangsrapportage eHealth en zorgverbetering" 844313-141855-IenZ 8 oktober 2015
- KPMG Plexus (2016). Wie doet het met wie?
- Ministerie van Financiën (2010). Rapport brede heroverwegingen. 8. Innovatie en toegepast onderzoek.
- Nictiz (2015). Advies ter verbetering van informatie uitwisseling in de zorg.
- Nivel (2015). Tussen vonk en vlam. E-health monitor 2015.
- Nivel (2016). Meer dan techniek eHealth-monitor 2016
- NVZ (2016). 25 jaar patiënt in beeld. Nieuwegein.
- Nza (2010). Rapport Ruimte voor Innovatie. De rol en voornemens van de NZa bij innovaties in de zorg.
- OECD (2005), Oslo Manual: Guidelines for Collecting and Interpreting Innovation Data
- OECD (2016). Health at a Glance: Europe 2016. State of Health in the EU Cycle. Parijs.
- Putters, K. e.a. (2006). Vertrouwen voor en door innovatie. Over de noodzaak van checks & balances bij vernieuwingsprocessen in de zorg. Tilburg University.
- Putters, K., Breejen den, E., Frissen, P.H.A., Winst van zorgvernieuwing (2009). Van Gorcum, Assen
- Putters, K., E., Frissen, P.H.A. & Foekema, H., Zorg om vernieuwing (2006). TNS-Nipo
- Rotterdam School of Management (2015). Onderzoeksrapport innovatiemonitor 2015.
- RVO. <http://www.rvo.nl/onderwerpen/innovatief-ondernemen/research-development/health-deals>
- RVS (2017). Briefadvies Implementatie van e-health vraagt om durf en ruimte
- RVZ (2005). Weten wat we doen, verspreiding en innovaties in de zorg. Zoetermeer.
- Rvz (2010). Ruimte voor arbeids-besparende innovaties in de zorg. Door slimmer werken meer kwaliteit met minder mensen.
- SCP (2015). Zorgen over de zorg: bevindingen in recent onderzoek naar de publieke opinie over de gezondheidszorg.
- Smarthealth <http://www.smarthealth.nl/2016/09/08/apple-gezondheidsapp-app-store/>
- SMO (2016). Sociaal ondernemerschap: De beweging naar nieuwe hybride modellen voor een andere toekomst.
- TNO (2013). Innoveren voor Gezondheid , Technologische en sociale vernieuwing in preventie en zorg. Oegstgeest: Wevers, C. & Gijsbers, G.
- TNO (2013). Innoveren voor gezondheid. Technologische en sociale vernieuwing in preventie en zorg.
- VWS (2014). De maatschappij verandert. Verandert de zorg mee?

- Zorginstituut Nederland (2015). Kosteneffectiviteit in de praktijk. Diemen.
- Zorginstituut Nederland (2016). Voorwaardelijke toelating tot het basispakket. Voortgangsrapportage 2016.
- Zorginstituut Nederland.  
<https://www.zorginstituutnederland.nl/pakket/werkwijze+pakketbeheer/voorwaardelijke+toelating>

## Bijlage 3 Samenstelling IBO-werkgroep

<b>Naam</b>	<b>Plaatsvervanger</b>	<b>Organisatie</b>
prof. dr. L.J. Gunning-Schepers (voorzitter)		Maastricht University
prof. dr. P.L. Iske		MinVWS
drs. G.G.J. Klein Ikkink	C.J.M van Ruiten Msc	MinAZ
drs. L.M. Brinke	drs. K. Kuipers	MinEZ
drs. F.W. Suijker	drs P.M. van Baak	MinFin
dr. J.J.J. Jonker	drs. W. van Goudoever	MinBZK
drs. T. Livius MPA	drs. A.M. Betten	MinOCW
dr. ir. A.J.M. van Loon		CPB
dr. M.J. Bijlsma	dr. R.F.T. Aalbers	MinFin
ir. H.M. Polet (secretaris)	drs. T. Hendriks	MinVWS
drs. F.E. Robben (secretaris)	mr. drs. P. Boone	

## Bijlage 4 Betrokken experts

<b>Naam</b>	<b>Organisatie</b>
P. Bennemeer	Ziekenhuis Bernhoven
Prof. dr. J.L.T. Blank	EUR/TU Delft/IPSE
J. de Blok	Buurtzorg
drs. F. Bolle	V&VN
prof. dr. R.J. Boucherie	Universiteit Twente (CHOIR)
drs. M. Brands	NPCF
prof. dr. M. Canoy	Publicist/ACM/Pakketcommissie
prof. dr. N.H. Chavannes	LUMC
dr. J.W.T Dekker	Reinier de Graaf gasthuis
dr. R.F. Dijkstra	NHG
dr. ir. D.A.J. Dohmen	Focus cura/ RVS
dhr. J. Ebben PharmD	SIZA
dhr. G. van den Enden MBA	Ziekenhuis Bernhoven
dr. I. Geesink	Rathenau instituut
prof. dr. Ir. E. Hans	Universiteit Twente (CHOIR)
M. Heidenrijk	Joep Lange Institute
dr. D. Hermans	Vita Valley
prof. dr. P.C.W. Hogendoorn	LUMC
dr. M. Janssen	EUR
prof. dr. J. Kimpe	Philips
drs. S. Koopman	NZa
A. Koornstra MPH	GGD/GHOR NL
drs. J.C.E. Kursten	NZa
drs. J. Maljers MD MBA	Zorgondernemer
drs. R. Manna	ZonMw
drs. J.G. Manshanden MPA	Gemeente Utrecht/RVS
dr. M.C. Mikkers	NZa/Tilburg University
prof. dr. C.L. Mummery	LUMC
drs. C.A.C.M. Oomen	DSW
prof. dr. K. Putters	SCP
prof. dr. J.A.M. Raaijmakers	UU/Topsector Life Sciences and Health
prof. dr. A.J. Rabelink	LUMC
drs. I. Renes	Zilveren Kruis
prof. dr. M.P. Schijven	UvA en AMC
dr. K.J.M. Schimmel	LUMC
drs. R. Strijk	Gemeente Leiden
drs. A.-M. Schoonhoven	Zilveren Kruis
P. Timmerman	ZKN
prof. dr. R.J. van der Veen	EUR/SER/Pakketcommissie
prof. dr. C. Wagner	Nivel
drs. P. van der Velpen	GGD Amsterdam-Amstelland
prof. dr. L.H.L. Winter	Zorgondernemer/ RVS
prof. dr. L. P de Witte	University of Sheffield

## Bijlage 5 Beleidsinzet van VWS

Met het oogmerk de opschaling van veelbelovende initiatieven te bevorderen, heeft het ministerie van VWS, deels ook in samenwerking met het ministerie van EZ, de afgelopen jaren gaandeweg een actievere overheidsrol ontwikkeld. Vanwege de veelvormigheid van de problematiek is daarbij gekozen voor een breed scala aan beleidsmatige initiatieven. Deze zijn samengebracht in een programma Innovatie en Zorgvernieuwing, dat begin 2015 van start is gegaan. Leidende gedachte achter het programma is dat de impact van technologisch ondersteunde procesinnovatie in de laagcomplexe zorg minstens zo groot zal zijn als die van productinnovatie in de hoogcomplexe zorg, én zal kunnen bijdragen aan aanzienlijke kostenbesparingen.

Beschikbaarheid van en snelle ontwikkelingen in informatie- en communicatietechnologie maken het mogelijk dat we zorgprocessen zo inrichten dat zij optimaal bijdragen aan kabinetsdoelstellingen van zelfredzaamheid, zelfregie en zelfzorg. Zorg is steeds minder gebonden aan tijd of plaats, en kan steeds meer in de eigen omgeving worden georganiseerd ("van wachtkamer naar woonkamer"). Mensen kunnen hun eigen gezondheidsparameters monitoren en delen met hun arts, en patiënten krijgen een steeds gelijkwaardiger informatiepositie en kunnen daardoor meebeslissen over hun behandeling. Stroomlijning van zorgprocessen, voorkomen van onnodig ziekenhuisbezoek en medische fouten, verbetering van diagnosestelling, verplaatsing van zorg van de tweede naar de eerste lijn en naar de thuissituatie, het mogelijk maken van het langer zelfstandig thuis blijven wonen, al deze ontwikkelingen dragen niet alleen bij aan welbevinden en betere zorguitkomsten, maar ook aan kosten- en arbeidsbesparing<sup>60</sup>.

Maar terwijl deze 'low tech high impact' innovaties belangrijk zijn voor betere zorg en meer kwaliteit van leven, komen zij minder vanzelfsprekend van de grond dan high tech productinnovaties. Op elk denkbaar terrein is wel een voorbeeld van uitmuntende zorg te vinden. Opschaling van die goede voorbeelden naar andere plaatsen of regio's komt echter maar moeizaam tot stand. Best practices blijven in proeftuinen hangen of beperken zich tot lokale implementaties. In de door VWS gemaakte analyse is daarvoor een belangrijke oorzaak dat grootschalige introductie van digitaal ondersteunde procesinnovatie in de zorg betekent dat werkprocessen, bestaande verhoudingen en beroepsprofielen veranderen of zelfs verdwijnen. Zo'n omslag vraagt het nodige van de mensen die in de zorg werken en betekent ook voor burgers en patiënten fikse veranderingen. Dat brengt onzekerheden met zich mee op financieel, bedrijfseconomisch, organisatorisch en zorginhoudelijk terrein. Gevestigde belangen zijn in het geding en nieuwe samenwerkingsvormen over traditionele domeinen heen zijn vereist. Deze transitie doet een aanzienlijk beroep op de wil en het vermogen tot verandering van alle betrokkenen. De condities waaronder deze inzet wordt gevraagd zijn niet altijd optimaal. De laatste jaren is het besef gegroeid dat een gerichte inzet nodig en mogelijk is op de verbetering van de randvoorwaarden waaronder innovatie kan floreren. Zo laat

<sup>60</sup> Een recente studie van SIRM duidt op een besparingspotentieel door ontschotting en slimmer inrichten van zorg van 1,5 mld Euro in 2022. McKinsey berekende voor de Zweedse situatie een mogelijke besparing van 25% in 2025. Een recente Guptastudie naar kosten en baten van persoonlijke gezondheidsomgevingen indiceert 10 jaar na invoering een besparing van 4.6 mld. Deze studies zijn op aannames met een hoge mate van onzekerheid gebaseerd. Dat neemt niet weg dat substantiële besparingsmogelijkheden voorzienbaar zijn.

het ICT-landschap in de Nederlandse zorg zich nog als een lappendeken karakteriseren, met veel situaties van verdor lock-in en gebrek aan standaardisering, waardoor uitwisseling en beschikbaarheid van gegevens worden gehinderd. Op een dergelijke 'onvruchtbare grond' is het lastig opschalen. Ook het regelgevingscomplex in het zorgstelsel is niet altijd even bevorderlijk voor zorgvernieuwing, daar waar het vaak gericht is op instandhouding van het bestaande. Velen zijn onvoldoende wegwijs in de complexiteit om optimaal gebruik te kunnen maken van de ruimte die er is.

Vanuit die analyse heeft VWS een aantal programmatische actielijnen ontwikkeld, gestoeld op drie onderliggende principes. In de eerste plaats is in alle initiatieven het leidmotief: 'patient included'. Bij alle bijeenkomsten en trajecten zijn patiënten op basis van gelijkwaardigheid betrokken. Congressen en symposia kunnen (informeel) gecertificeerd worden als 'patient included' als zij aan een aantal voorwaarden voldoen. Een tweede kenmerk is dat de overheid een activerende en faciliterende rol zoekt, zonder verantwoordelijkheden van partijen over te nemen. In de praktijk betekent dat partijen bij elkaar brengen, procesbegeleiding bieden, proberen te helpen knelpunten te verhelpen en veel aandacht genereren voor geslaagde initiatieven. Een derde in het oog springende karakteristiek is dat betrokkenheid bij individuele casuïstiek (die voorheen buiten het bereik van de stelselverantwoordelijkheid werd gedefinieerd) niet wordt geschuwd. Enerzijds om te leren van de praktijk en vanuit die praktijk interventies te ontwikkelen die mogelijk ook elders toepasbaar zijn, anderzijds om als overheid door daadwerkelijke aanwezigheid ook engagement te tonen.

#### **Box Actielijnen VWS programma Innovatie en zorgvernieuwing**

- In het Informatieberaad werken zorgpartijen onder voorzitterschap van VWS samen aan implementatie van standaarden voor gegevensuitwisseling, via een roadmap met gezamenlijk geformuleerde outcomedoelen.
- De overheid financiert met zorgverzekeraars het ontwikkelen van een afsprakenstelsel voor persoonlijke gezondheidsomgevingen (Medmij), en participeert daar actief in.
- Het kabinet heeft 105 mln euro ter beschikking gesteld voor het maken van een inhaalslag op de ICT van ziekenhuizen gericht op het ontsluiten en uitwisselen van persoonlijke medische gegevens.
- Het kabinet heeft 20 mln euro ter beschikking gesteld voor het opschalen van veelbelovende initiatieven (Fasttrack). Naast de financiële impuls in de vorm van kapitaalverschaffing voorziet de versnellingsroute van Fasttrack in het ondersteunen met kennis en expertise en het helpen formeren van opschalingscoalities.
- De overheid (VWS/EZ) stimuleert en begeleidt het tot stand komen van Health Deals: multipartijenovereenkomstengericht op doorbraken in implementatie en opschaling.
- De overheid stimuleert en begeleidt Health Impact Bonds, waarbij private investeringen kunnen worden terugverdiend met besparingen op collectieve lasten.
- VWS onderzoekt mogelijke belemmeringen in regelgeving op het gebied van bekostiging, richtlijnen en pakkettoelating en neemt initiatieven om deze te verhelpen.
- VWS bevordert kennis- en expertise-uitwisseling door op landelijk niveau de (10) zorginnovatieregios met elkaar te verbinden.

- VWS en EZ organiseren een tweemaandelijks MKB-panel waar innovatoren bijeenkomen om ervaringen te delen en de overheid te wijzen op mogelijke belemmeringen in regelgeving.
- VWS stimuleert het incorporeren van digitaal ondersteunde zorg in opleidingscurricula van basisopleidingen en bij- en nascholing, en ontwikkelt zelf een innovatiecurriculum voor managers van zorginstellingen.
- VWS bevordert de toegankelijkheid van kennis en expertise met Zorg voor innoveren, een samenwerkingsverband van ZonMw, Zin en NZa.

VWS organiseert samen met het zorgveld grootschalige evenementen zoals de internationale e-healthweek en de nationale e-healthweek.

Onderliggende notie van het kabinet in deze pragmatische aanpak is de idee dat het 'uitrollen' van best practises, in de vorm van het kopiëren van een geslaagde procesinnovatie naar andere plekken, in de praktijk niet blijkt te werken. Het wiel hoeft niet steeds opnieuw te worden uitgevonden, maar wel voor elk 'ecosysteem' c.q. lokale situatie op maat gemaakt. Elk ecosysteem van samenwerkende partijen zal voor elke serieuze vernieuwing zijn eigen proces moeten doormaken, juist omdat het zoekproces waarin die vernieuwing gestalte krijgt enerzijds bepaald wordt door de specifieke constellatie van partijen en anderzijds ook contextspecifieke uitkomsten genereert. Dit leren in, van en met de praktijk is voor de betrokken ambtenaren - en bewindspersonen - een nieuwe 'tak van sport'. Het vergt van een open vizier op wat zich afspeelt in veld en samenleving, een goed gevoel voor kansrijke ontwikkelingen en een kwetsbare opstelling naar stakeholders. Juist in de zorg, waar 'niemand de baas is' en niets tot stand komt zonder medewerking van alle betrokkenen, lijkt zo'n benadering het verder ontwikkelen waard.

Gelet op de korte tijd dat deze benadering operationeel is, is het nog ruimschoots te vroeg voor een evaluatief standpunt. Wel heeft het ministerie van VWS zelf een aantal aandachtspunten voor verbetering geïdentificeerd.

De brede waaier aan actielijnen, uitgevoerd met relatief beperkte personele capaciteit, leidt soms tot verdringing op een aantal trajecten die een langere adem behoeven. Een meer gerichte focus op een aantal onderwerpen, zoals benoemd in hoofdstuk 6, zou de effectiviteit ten goede kunnen komen.

Daarnaast kan er meer aandacht zijn voor de uitstraling van het ene beleidsterrein naar het andere, en de hefboomwerking die daar van uit kan gaan. Zo vergroot betere beschikbaarheid van eenduidige uitkomstgegevens niet alleen de mogelijkheden om zorginkoop en bekostiging daar op te enten, maar biedt het ook nieuwe kansen om onderzoek sneller, goedkope en gepersonaliseerde uit te voeren. Vanuit de analyse dat de 'vraagzijde' nog de nodige mobilisatie behoeft, kan op verschillende fronten de patiëntparticipatie nog verbeterd worden. Een systematischer aanpak van het ontdekken van nieuwe wegen voor patiënteninvloed, zoals een meer activistische benadering in regio's waar ontwikkelingen onvoldoende snel gaan, lijkt vruchtbaar te kunnen zijn.

Tot slot lijken mogelijke nieuwe zorgakkoorden een plek om de verschillende actielijnen in onderlinge samenhang, geschraagd door een gezamenlijke beleidsagenda waar betrokken partijen voor getekend hebben.



## Bijlage 6 Celsus rapport "Doelmatige innovatie in de zorg"



**CELSUS**  
ACADEMIE VOOR  
BETAALBARE  
ZORG



 **TALMA  
INSTITUTE**

# Doelmatige innovatie in de zorg

Inger Abma MSc, Koen ten Hove Msc, Sander Ranke MSc, Prof. Dr. Maroeska Rovers, Dr. Eddy Adang, Prof. Dr. Patrick Jeurissen, Dr. Philip van der Wees





# Doelmatige innovatie in de zorg

Inger Abma MSc  
Koen ten Hove Msc  
Sander Ranke MSc  
Prof. Dr. Maroeska Rovers  
Dr. Eddy Adang  
Prof. Dr. Patrick Jeurissen  
Dr. Philip van der Wees

Nijmegen, 2016

Dit is een publicatie van  
Celsus, academie voor betaalbare zorg  
Talma Institute

## Inhoudsopgave

Managementsamenvatting.....	3
Inleiding.....	6
1 Verkenning van de begrippen Innovatie en Doelmatigheid.....	8
1.1 Wat is innovatie? .....	8
1.2 Wat is “doelmatig” in de zorg?.....	8
2 Innovatie en zorgkosten.....	11
2.1 Impact van innovaties op zorgkosten.....	11
2.2 Welke factoren bepalen hoe een innovatie de zorgkosten beïnvloedt? .....	13
2.3 Kostenbesparende innovaties.....	15
2.4 Innovaties en zorgkosten: conclusie .....	15
3 Hoe kan doelmatigheid gemeten worden?.....	16
3.1 Kosteneffectiviteitsanalyse .....	16
3.2 Vroege HTA .....	18
3.3 Meten van doelmatigheid: conclusie.....	18
4 Innovaties, doelmatigheid en toelating tot de zorg .....	19
4.1 Toelating op de markt.....	19
4.2 Toelating tot het verzekerde pakket .....	19
4.3 Afwegingen bij pakketbeoordelingen .....	20
4.4 Pakketbeoordeling in andere landen .....	23
4.5 Toelating tot de zorg en doelmatigheid: conclusie.....	24
5 Diffusie, adoptie en implementatie van innovaties .....	26
5.1 Adoptie van innovaties .....	26
5.2 Planmatige implementatie.....	26
5.3 Factoren die invloed hebben op adoptie en opschaling van innovaties.....	27
5.4 De diffusiefactoren in relatie tot doelmatigheid .....	30
5.5 Diffusiefactoren en beleid.....	30
5.6 Impact van kosten en vergoeding op adoptie .....	31
5.7 De-adoptie van zorg.....	32
6 Casussen.....	34
6.1 Casus 1: Da Vinci Robot .....	34
6.2 Casus 2: Percutane Coronaire Interventies (PCI).....	39
6.3 Casus 3: Thuishemodialyse .....	44
Conclusie .....	48
Referenties .....	51

## Managementsamenvatting

### Inleiding

Innovaties vormen een belangrijke reden voor het feit dat de zorg in (steeds) belangrijke(re) mate bijdraagt aan de toenemende gezondheidswinst in de maatschappij. Het is belangrijk dat doelmatige innovaties ook in de toekomst de zorg kunnen blijven versterken. In dit rapport is de bestaande kennis over de implementatie van (doelmatige) innovaties en de relatie tussen innovaties en de zorg en zorgkosten in kaart gebracht door middel van een literatuurstudie. De studie is uitgevoerd te ondersteuning van het Interdepartementaal Beleidsonderzoek (IBO) Innovatie in de Zorg. Het doel van de literatuurstudie is vierledig: (1) identificeren van in de literatuur beschreven innovaties op het gebied van (a) technologische en zorginhoudelijke innovatie, (b) procesinnovatie en (c) systeeminnovatie; (2) identificeren van in de literatuur beschreven bijdrage van innovaties aan de kwaliteit en kosten van de zorg; (3) analyseren van belemmerende en bevorderende factoren, en noodzakelijke voorwaarden voor het innoveren en breder verspreiden van innovaties door aanbieders binnen het zorgdomein; (4) het uitwerken van twee/drie case studies in een internationale vergelijking van invoering van innovaties, gericht op kwaliteit, kosten, meerwaarde, haalbaarheid en acceptatie van de geselecteerde cases.

### De begrippen zorginnovatie en doelmatigheid

Een zorginnovatie is een nieuw middel, proces of manier van organiseren van de zorg, dat waar een voordeel mee behaald kan worden. Het begrip doelmatigheid overkoepelt verschillende situaties van kosteneffectiviteit, waarbij de verhouding tussen kwaliteit en de kosten worden afgewogen. Een innovatie is zeker doelmatig als hij één van de volgende situaties oplevert:

- 1) betere zorg bij gelijkblijvende kosten
- 2) betere zorg bij lagere kosten
- 3) gelijkblijvende kwaliteit en lagere kosten

Daarnaast kan ook zorg van betere kwaliteit tegen hogere kosten eventueel als doelmatig beschouwd worden, afhankelijk van de verhouding tussen de kwaliteit en kosten. Welke grens er in deze situatie eventueel gesteld kan worden, is geen vast gegeven.

### Innovatie en zorgkosten

Er kan op drie verschillende niveaus gekeken worden naar de kosten van innovatie in de zorg: op het niveau van de zorgkosten in het algemeen (bijvoorbeeld landelijk); op het niveau van één aandoening, en op het niveau van één innovatie. Het blijkt dat de stijging van de zorgkosten in het algemeen naar schatting voor 25% tot 75% op rekening komt van zorginnovatie – in ieder geval in de Verenigde Staten, waar meeste onderzoeken zijn gedaan op dit niveau. Studies die kijken naar innovatie en kosten per aandoening laten zien waardoor die stijging zoal veroorzaakt is tijdens verschillende periodes in tweede helft van de twintigste eeuw: bijvoorbeeld chemotherapie bij borstkanker, méér en nieuwe zorg voor hartpatiënten, betere behandeling voor baby's met een laag geboortegewicht, en méér keizersneden. Op het niveau van de individuele innovatie kan gekeken worden naar *budget impact*: het effect van adoptie van de innovatie op de zorgkosten in zijn geheel. Daarnaast kan gekeken worden naar de verhouding tussen de gezondheidswinst en de kosten van een innovatie, door middel van kosteneffectiviteitsonderzoek.

### Kosteneffectiviteitsanalyse

Het bepalen van de *kosteneffectiviteit* van een innovatie is een vorm van economische evaluatie, ook wel *Health Technology Assessment* (HTA) genoemd. Bij een kosteneffectiviteitsanalyse worden verschillen in gezondheidsuitkomsten (innovatie versus bestaand alternatief) afgezet tegen de kosten van de innovatie, bij toepassing per patiënt. Gezondheidsuitkomsten kunnen met ziektespecifieke uitkomstmaten worden gemeten, maar de studies die in beleid gebruikt worden rapporteren (ook) Quality-Adjusted Life Years (QALYs). Dit zijn gewonnen levensjaren gecorrigeerd voor kwaliteit van leven. Voor nieuwe medicijnen wordt kosteneffectiviteitsonderzoek veel uitgevoerd, maar voor nieuwe hulpmiddelen of procesinnovaties is dit soort onderzoek niet altijd gedaan. Dit komt ook omdat er wat haken en ogen zitten aan onderzoek naar bijvoorbeeld hulpmiddelen: vaak worden deze zo snel doorontwikkeld dat resultaten van een jarenlange studie alweer achterhaald zijn.

### **Toelating van innovatie tot de markt**

Bij het toelaten van een innovatie op de markt wordt geen rekening gehouden met doelmatigheid of kosteneffectiviteit. Als een innovatie op verzoek door de minister door het Zorginstituut Nederland specifiek beoordeeld wordt op geschiktheid voor het basispakket speelt kosteneffectiviteit wel een rol. Afhankelijk van de ziektelast van de patiëntengroep waar de innovatie op gericht is, zijn er verschillende referentiewaarden opgesteld wat betreft wat een innovatie maximaal extra mag kosten per QALY. Op basis hiervan heeft een innovatie een “gunstige” of “ongunstige” kosteneffectiviteit. Deze informatie wordt meegenomen naast de vier andere, even belangrijke pakketcriteria: effectiviteit, noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid. In andere westerse landen wordt gebruikt gemaakt van vergelijkbare criteria bij de beoordeling van zorg voor het basispakket.

### **Adoptie en implementatie**

Een innovatie kan worden opgeschaald door middel van systematische en gestructureerde strategieën. Het adoptieproces van een innovatie kan beschreven worden als het proces dat een organisatie doorloopt vanaf de eerste kennismaking met de innovatie tot aan de adoptiebeslissing en de implementatie van de innovatie. Implementatie is het procesmatig en planmatig invoeren van een zorgvernieuwing met als doel dat deze een structurele plaats krijgt in het beroepsmatig handelen. Of een innovatie in de praktijk makkelijk zal worden geadopteerd en opgeschaald hangt volgens de literatuur af van (minstens) elf factoren. Deze zijn grotendeels gerelateerd aan de innovatie zelf, zoals de effectiviteit van de innovatie, en de mate waarin de innovatie uitgetoetst kan worden zonder dat de zorgaanbieder zich er gelijk aan hoeft te committeren. Ook zijn er factoren wat betreft de manieren van communicatie rond de innovatie, en de compatibiliteit van de innovatie met de huidige (zorg)situatie. Doelmatigheid komt niet letterlijk ter sprake in deze factoren, maar komt wel impliciet terug in de factoren effectiviteit, financiële compatibiliteit, en eventuele voordelen wat betreft competitie in de zorg.

### **Conclusie**

De Nederlandse overheid staat voor de afweging tussen enerzijds het stimuleren van méér zorginnovatie in zijn algemeenheid, ter verbetering van de zorg, en anderzijds het beperken van de implementatie van innovatie die niet voldoende doelmatig lijkt. In het eerste geval is er kans dat teveel innovatie op de markt komt die niet voldoende oplevert (type 1 fout). In het tweede geval is er kans dat innovatie waarover niet voldoende informatie beschikbaar is niet toegelaten wordt, of dat innovaties die momenteel niet doelmatig zijn niet voldoende kans krijgen tot doorontwikkeling (type 2 fout). Vanuit de literatuur hebben wij geen informatie gevonden over hoe deze situatie het beste aangepakt kan worden. Wel is het zo dat de omvang van het aantal innovaties in de zorg eerder in het voordeel spreekt van het accepteren van type 1 fouten in plaats van type 2 fouten. Innovaties zijn immers een belangrijke oorzaak van steeds meer gezondheidswinst. Verder zijn er uit dit rapport zaken naar voren gekomen die kunnen helpen bij het maken van een betere afweging bij het al dan niet toelaten van een innovatie tot het basispakket.

Eén mogelijkheid om met beschikbare middelen de invloed van doelmatigheid bij implementatie in de zorg te vergroten ligt bij voorwaardelijke toelating van een innovatie. In het geval van voorwaardelijke toelating is het verplicht dat er informatie verzameld wordt over kosten en effectiviteit. Deze kunnen vervolgens een aanknopingspunt zijn voor een pakketadvies.

Ook kunnen methoden als vroege HTA of headroomanalyse gestimuleerd worden om in een vroegtijdig stadium de potentiële doelmatigheid van innovatie te beoordelen en te gebruiken voor voorwaardelijke toelating. Vroege HTA of headroomanalyse kan daarbij vooral behulpzaam zijn voor innovatie die niet vanuit de grote en rijke industrie wordt ontwikkeld. Bijvoorbeeld door het inzetten van incentives voor innovatie waarvan de potentiële doelmatigheid is onderzocht en positief bevonden – in combinatie met voorwaardelijke toelating. Dit bevordert de adoptie van innovatie en evaluatie van kosteneffectiviteit in een experimentele fase.

Daarnaast kan de overheid potentieel ingrijpen op de in de literatuur geïdentificeerde factoren die de snelheid van de adoptie van innovatie beïnvloeden. Zo zal het stimuleren van proeftuinen leiden tot een verbeterde mogelijkheid tot uitproberen van de innovatie, zonder dat hiervoor vanuit een zorgaanbieder gelijk een grote financiële investering voor nodig is. Ook kunnen proeftuinen leiden tot een grotere zichtbaarheid van (de effectiviteit van) een innovatie.

Een ander aangrijpingspunt voor de overheid is de financiële compatibiliteit van innovaties. Als er geen goede regeling is voor het vergoeden van een innovatie, of een (doelmatige) innovatie om andere redenen niet



financieel voordelig is voor een zorgaanbieder, zal dit de adoptie niet ten goede komen. De overheid kan een rol spelen bij het verminderen van financiële belemmeringen voor de adoptie van innovaties.

#### **Aanbevelingen voor toekomstig onderzoek**

Reviews en algemeen beschouwende literatuur over innovatie richten zich vaak op technische en zorginhoudelijke innovatie. Naar deze soort innovatie worden dan ook meeste studies gedaan. Proces- en systeeminnovatie zijn daardoor in dit rapport onderbelicht gebleven, terwijl deze soorten innovatie wel een belangrijke rol kunnen spelen bij het vergroten van doelmatigheid van de zorg. Het is dan ook van belang dat er méér onderzoek wordt gedaan naar proces- en systeeminnovatie, bijvoorbeeld in de context van de langdurige zorg.

## Inleiding

### Achtergrond en aanleiding

Innovaties vormen een belangrijke reden voor het feit dat de zorg in (steeds) belangrijke(re) mate bijdraagt aan de toenemende gezondheidswinst in de maatschappij. Het is belangrijk dat doelmatige innovaties ook in de toekomst de zorg kunnen blijven versterken. In het najaar van 2016 is het Interdepartementaal Beleidsonderzoek (IBO) "Innovatie in de Zorg" uitgevoerd. Het doel van het IBO is om algemene uitspraken te doen over het tot stand komen en doelmatig breed implementeren van innovaties in de zorg. Daarvoor is het noodzakelijk om de stap te maken van kennis over individuele praktijkvoorbeelden naar bredere conclusies. Een risico van het onderwerp innovatie is dat het een breed begrip is, en dat de discussie vaak blijft hangen in anekdotes en voorbeelden. De centrale vraagstelling van de IBO is "Wat is het meest effectieve overheidsbeleid om de totstandkoming van doelmatige innovaties in de zorg en de implementatie daarvan te bevorderen".

Voor het IBO is het wenselijk om de analyse te baseren op de laatste wetenschappelijke inzichten over innovatie in de zorg. Het ontbreekt aan een samenhangend overzicht van de recente literatuur waarin de verschillende aspecten van innovaties in de zorg zijn onderzocht en genuanceerd in kaart zijn gebracht. Zo'n overzicht is belangrijk om beleid te kunnen maken voor het stimuleren van innovaties. Daarom heeft de IBO werkgroep aan de Celsus academie voor betaalbare zorg gevraagd om een literatuuronderzoek uit te voeren naar de kennis over de implementatie van innovaties en de relatie tussen innovaties en de zorg en zorgkosten.

### Doelstelling

In dit project is de bestaande kennis over de implementatie van innovaties en de relatie tussen innovaties en de zorg en zorgkosten in kaart gebracht. Het doel van het project was vierledig:

- a. Identificeren van in de literatuur beschreven innovaties op het gebied van (a) technologische en zorginhoudelijke innovatie, (b) procesinnovatie en (c) systeeminnovatie.
- b. Identificeren van in de literatuur beschreven bijdrage van innovaties aan de kwaliteit en kosten van de zorg.
- c. Analyseren van belemmerende en bevorderende factoren, en noodzakelijke voorwaarden voor het innoveren en breder verspreiden van innovaties door aanbieders binnen het zorgdomein.
- d. Het uitwerken van drie *case studies* in een internationale vergelijking van invoering van innovaties, gericht op kwaliteit, kosten, meerwaarde, haalbaarheid en acceptatie van de twee cases.

### Methode

Om de doelstellingen van het project te behalen hebben we een literatuurreview uitgevoerd. De review heeft een brede oriëntatie ter ondersteuning van theorievorming, beleidsontwikkeling en ontwikkeling van onderzoeksagenda's. De brede oriëntatie van de review leent zich goed voor de diversiteit aan vraagstellingen op dit terrein, waarmee het brede speelveld van zorginnovaties in kaart is gebracht. Daarin hebben we ook de maatschappelijke context meegenomen, zoals prikkels in de beloningsstructuur/verdienmodellen, de infrastructuur van het zorglandschap, de kennisdeling en samenwerking van zorgaanbieders, en transparantie van prijs en kwaliteit.

Voor het identificeren van relevante studies hebben we een stapsgewijze zoekstrategie uitgevoerd. In de eerste stap hebben we een verkenning gedaan met behulp van trefwoorden op basis van onderzoeksvragen. Vervolgens hebben we meer specifiek gezocht naar studies in verschillende databronnen voor het identificeren van (a) evidentie voor de meerwaarde van zorginnovatie op gezondheidswinst voor patiënten, (b) de impact van zorginnovatie op kosten binnen en buiten de zorg, (c) evidentie voor de specifieke rol van (vroeg) health technology assessment (HTA) in het bepalen van de meerwaarde van innovatie, en (d) invloed van de maatschappelijke context op adoptie en implementatie van innovatie in de zorg. We hebben wetenschappelijke databases (PubMed) gebruikt voor identificeren van *peer reviewed* wetenschappelijke artikelen. Daarnaast hebben we via Google, Google Scholar en relevante websites naar 'grijze' literatuur en relevante beleidsdocumenten gezocht.

Naar verwachting is de informatie in de literatuur wat betreft proces- en systeeminnovatie, waaronder bijvoorbeeld innovatie in de langdurige zorg, beperkt. Dit rapport zal zich daarom voornamelijk richten op

technologische en zorginhoudelijk innovatie, al worden de andere soorten innovatie wel genoemd daar waar dit relevant is. In de conclusie worden in dit licht aanbevelingen wat betreft toekomstig onderzoek.

### **Opbouw van het rapport**

In hoofdstuk 1 van het rapport verkennen we de begrippen innovatie en doelmatigheid. Hoofdstuk 2 beschrijft innovatie in relatie tot kosten. In hoofdstuk 3 wordt innovatie uitgewerkt in relatie tot doelmatigheid en toelating to de markt. Hoofdstuk 4 beschrijft kosteneffectiviteit om doelmatigheid te operationaliseren. In hoofdstuk 5 gaan we in op adoptie, opschaling en implementatie van innovatie. Hoofdstuk 6 beschrijft de drie casussen die we hebben uitgewerkt om doelmatigheid van innovatie te schetsen aan de hand van voorbeelden rond hart- en vaatziekten, de Da Vinci robot en thuishemodialyse. Tot slot trekken we conclusies en doen we aanbevelingen.

## 7 Verkenning van de begrippen Innovatie en Doelmatigheid

### 7.1 Wat is innovatie?

Een algemeen geaccepteerde definitie van innovatie is “de opzettelijke introductie en toepassing binnen een rol, groep of organisatie, van ideeën, processen, producten of procedures, die nieuw zijn binnen de relevante unit van adoptie, en ontworpen zijn om voordelig te zijn voor het individu, de groep of de bredere maatschappij” [1, 2].

De belangrijkste componenten hierbinnen zijn dat een innovatie 1) vernieuwend is, 2) dat het in de praktijk toegepast wordt en 3) dat er een voordeel mee behaald kan worden [2, 3]. Innovatieve technologie die al wel is ontwikkeld maar nog niet is toegepast in de praktijk is volgens deze definitie een *potentiële* innovatie, ook wel “inventie” genoemd. Voor dit rapport vinden wij het handiger om te spreken over innovaties die al dan niet succesvol zijn geïmplementeerd in de praktijk. Zodoende gebruiken wij het woord “innovatie” in bredere zin dan bovenstaande definitie, omdat de huidige toepassing in de praktijk voor ons geen voorwaarde is.

#### *Soorten innovaties in de zorg*

Het IBO onderscheidt drie soorten innovaties in de zorg en waar dit relevant is en we er specifieke informatie over hebben zullen we deze soorten bespreken in het rapport:

- Technologische/zorginhoudelijke innovatie, zoals bijvoorbeeld het gebruik van robotica bij operaties of een nieuw medicijn;
- Procesinnovatie, bijvoorbeeld een nieuw, meer patiëntgericht zorgpad voor patiënten met een bepaalde aandoening;
- Systeeminnovatie, bijvoorbeeld een ander betalingssysteem voor verrichtingen in de zorg.

In de praktijk is het de vraag welke zaken in de zorg vernieuwend genoeg zijn om als innovatie gezien te worden. Zo kunnen bijvoorbeeld ook nieuwe richtlijnen gezien worden als een vorm van innovatie in de zorg. In dit rapport hebben we ervoor gekozen om dit niet te doen, om de scope te beperken.

### 7.2 Wat is “doelmatig” in de zorg?

Doelmatigheid is een overkoepelend begrip voor verschillende situaties van kosteneffectiviteit, waarbij de verhouding tussen kwaliteit en de kosten worden afgewogen. Er worden drie soorten doelmatigheid in de zorg onderscheiden (CBP 2015):

- *Allocatieve doelmatigheid* heeft te maken met waar voor je geld krijgen— dus bijvoorbeeld waar geld in de zorg het beste ingezet kan worden voor een maximale gezondheidswinst. Op een hoger niveau gaat allocatieve doelmatigheid ook over waar een euro meer welvaart oplevert: in de zorg of in bijvoorbeeld het onderwijs.
- *Technische doelmatigheid* gaat over de verhouding tussen input en output van de zorgproductie of van de zorgverlener. Technische doelmatigheid kan verbeterd worden door het tegengaan van verspilling, of bijvoorbeeld door invoering van een nieuwe techniek die voor gelijke uitgaven een hogere waarde kan leveren.
- *Dynamische doelmatigheid* verwijst naar de ruimte die er binnen de gezondheidszorg is voor innovatie, die op de lange termijn tot een meer (technisch) doelmatige zorg kan leiden.

Veranderingen in de technische doelmatigheid kunnen ook leiden tot veranderingen in allocatieve doelmatigheid; de relatieve doelmatigheid verschuift immers ook. Het begrip allocatieve doelmatigheid wordt soms ook gehanteerd om een situatie van pareto-optimaliteit aan te duiden, waarbij de middelen op alle markten zo doelmatig mogelijk worden aangewend. Het Pareto-criterium is de allocatie van middelen die dusdanig is dat niemand in een groep er op vooruit kan gaan zonder dat iemand anders er op achteruit gaat. In de sterke vorm verhoogt de groep het welzijn als ten minste één individu beter af is en geen enkel individu slechter, in de zwakke vorm moet iedereen beter af zijn. Dit wordt bereikt in een perfecte markt waarin de prijs dusdanig is dat alle producten die geproduceerd worden ook geconsumeerd worden. Het Pareto-optimum ligt op de productiemogelijkheids grens. Pareto-efficiëntie gaat uit van de huidige situatie zonder een uitspraak te doen over de rechtvaardigheid daarvan.

### Niveaus van doelmatigheid

Daarnaast zijn er verschillende niveaus van doelmatigheid te onderscheiden: micro-, meso- en macrodoelmatigheid. Doelmatigheid op het ene niveau hoeft niet samen te gaan met doelmatigheid op een ander niveau en ook kunnen korte-termijneffecten verschillen van lange-termijneffecten. Arbeid kan op de langere termijn duur worden door stijgende loonkosten, terwijl technologie op korte termijn duur is vanwege ontwikkelkosten en patenten. Het kan bijvoorbeeld op microniveau doelmatig zijn om arbeid te vervangen door apparatuur. Voorbeeld hiervan is 3D-printing in de tandheelkunde voor kronen, bruggen en gebitsprothese. Door de toenemende mogelijkheden van de technologie wordt de reguliere - arbeidsintensieve - productie in tandtechnische laboratoria overbodig. Hoewel dit op microniveau doelmatig kan zijn, behoeft dit op macroniveau niet het geval te zijn. Mogelijk resulteren de technologische ontwikkelingen in werkloosheid van personeel die maatschappelijk gezien veel geld kost. Andersom kan een ingreep op microniveau duur zijn, zoals bijvoorbeeld niertransplantatie, maar op macroniveau juist geld besparen doordat er minder nierdialyses nodig zijn.

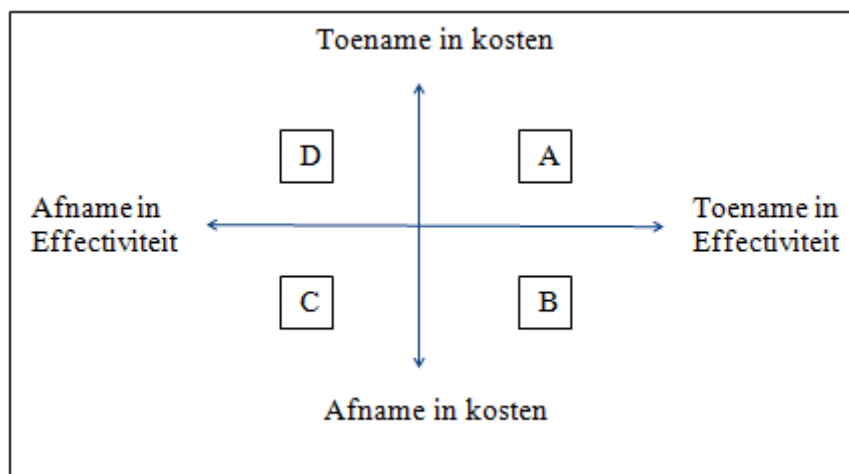
### Operationaliseren van doelmatigheid

Om doelmatigheid te operationaliseren wordt kosteneffectiviteit vaak in vier kwadranten onderscheiden, waarbij een nieuwe interventie ten opzichte van de huidige zorg:

- A. Beter effect heeft en meer kost;
- B. Beter effect heeft en minder kost;
- C. Minder effect heeft en minder kost;
- D. Minder effect heeft en meer kost.

In figuur 1 zijn die vier kwadranten visueel weergegeven. In de regel is er weinig discussie als een nieuwe interventie effectiever (of even effectief) en goedkoper (of even duur) is (situatie B): in die situaties wordt de nieuwe interventie als doelmatig beschouwd. Als de de nieuwe interventie minder effect heeft en duurder is (situatie D) dan wordt die als niet doelmatig beschouwd. Er kan discussie ontstaan wanneer de nieuwe interventie meer effect heeft en duurder is (situatie A) of als de nieuwe interventie minder effect heeft en goedkoper is (situatie C).

De vragen die dan spelen is of we de meerkosten acceptabel vinden ten opzichte van de meerwaarde van de interventie (situatie A), of dat we het acceptabel vinden dat een (iets) minder effectieve interventie (veel) goedkoper is [4]. Voor het maken van keuzes in het al dan niet stimuleren van innovaties is het van belang om de operationalisatie van doelmatigheid verder te specificeren. Daarnaast kunnen politieke belangen, financiële belangen en professionele belangen van diverse stakeholders een rol spelen in de afwegingen. Om die afwegingen te kunnen maken kan de indeling in allocatieve, technische en dynamische doelmatigheid behulpzaam zijn, maar doordat innovaties bijna per definitie bestaande belangen aantasten zijn de afwegingen zeer complex. Om die redenen is er veel debat en studie naar hoe te komen tot meer doelmatigheid.



*Figuur 1. Vier kwadranten van kosteneffectiviteit*

## 8 Innovatie en zorgkosten

### 8.1 Impact van innovaties op zorgkosten

In de literatuur wordt op drie manieren gekeken naar de impact van innovaties op kosten:

- 1) op het niveau van de zorgkosten in het algemeen, bijvoorbeeld binnen een land;
- 2) op het niveau van de kosten voor één bepaalde aandoening;
- 3) op het niveau van één innovatie, waarbij kosten en effectiviteit van de innovatie worden bekeken, vaak in vergelijking met de reguliere behandeling.

In dit hoofdstuk worden de verschillende niveaus en bijbehorende methodes besproken, en de resultaten van studies naar deze niveaus toegelicht.

#### Impact van innovatie op zorgkosten op landelijk niveau

Op landelijk niveau kan de impact van innovatie op zorgkosten alleen indirect geschat worden. Hier zijn twee methodes voor:

- De *residual approach*, waarin de invloed van alle mogelijke factoren (levensverwachting, inkomen, economische groei etc.) op de groei van de kosten worden geschat en het 'residu' aan kosten dat overblijft aan innovatie wordt toegekend [5, 6]);
- en de *proxy approach*, waarbij relevant geachte variabelen worden gebruikt in regressieanalyse om de kosten van de innovatie te modelleren en één van deze variabelen als proxyindicator voor innovatie wordt gebruikt, bijvoorbeeld uitgaven aan research&development binnen de gezondheidszorg [5, 7].

Over het algemeen zeggen deze methodes de kosten van alleen technologische innovatie te bestuderen, maar concreet hangt dit af van de aanpak. Bij de residual approach zitten ook procesinnovaties inbegrepen bij de 'overgebleven' kosten. En wanneer bij de residual approach niet gecorrigeerd wordt voor veranderingen in een zorgsysteem dan zit de impact hiervan op de zorgkosten bij de 'overgebleven kosten' die als innovatie worden bestempeld. Bij de proxy approach hangt het af van welke factor precies als proxy wordt gebruikt: als dit uitgaven aan research en development zijn, dan ligt het voor de hand dat hier wél met name de kosten van technologische innovaties worden berekend.

De review van Sorensen [5] laat zien dat er negen studies zijn die één van deze twee methoden gebruiken om het aandeel van innovatie voor de totale stijging in de zorgkosten in te schatten [8-14]. Van de studies waarin de resultaten gekwantificeerd zijn liggen de resultaten tussen de 25% en 75%, met als gemiddelde ongeveer 50% (zie tabel 1). In al deze studies is data uit de USA gebruikt. Di Matteo [9] gebruikt daarnaast ook data uit Canada.

Aan beide benaderingen zitten duidelijke nadelen. De uitkomsten van een residual approach hangen in grote mate af van de inschattingen die gemaakt worden wat betreft de impact van de andere variabelen, en de dynamiek tussen deze variabelen. Ook kunnen er variabelen ontbreken. Dit kan leiden tot een overschatting van de positieve impact van innovatie op de groei van de zorgkosten [5]. Bij de proxy approach hangt de accuraatheid van de resultaten af van hoe goed de gekozen indicator is als proxy van innovatie en hoe goed deze proxy zelf meetbaar is. Bovendien helpt geen van beide benaderingen bij het concreet maken van welke specifieke innovaties de kosten verhogen dan wel verlagen binnen de gevonden netto kostenstijging. Ze geven daardoor geen inzicht in de mogelijke verschillen wat betreft impact of kosten van zorginhoudelijke innovaties, procesinnovaties en systeeminnovaties. Bovendien geven ze geen aanknopingspunten voor het verminderen van de kostengroei door innovatie.

**Tabel 1** Resultaten van studies: bijdrage van verschillende factoren aan kostengroei zorg (aangepaste tabel van Sorensen [5])

	Di Matteo 2005 (P)	Jones 2002 (P)	Pricewaterhouse eCoopers 2002 (R)	Smith et al. 2000 (R)	Peden & Free-land 1995 (R)	Cutler 1995 (R)	Newhouse 1992 (R)
Life expectancy/ aging	~9%	*	15%**	2%	6%–7%	2%	2%

Administrative costs	*	*	15%***	3%–10%	*	13%	*
Changes in financing	*	*	*	10%	4%–5%	10%	10%
Personal income growth	9%–20%	*	*	11%–18%	14%–18%	5%	<23%
Health care prices	*	*	18%	11%–22%	*	19%	*
Technology	~65%	50%–75%	25%	38%–62%	70%–75%	49%	>65%

**Notes:** P=proxy approach R=residual approach

\*Not estimated; \*\*included aging, but also “front page treatments” (ie, media coverage drives demand for expensive treatment), increased preventive and diagnostic activity, and consumers moving away from less expensive managed care products; \*\*\*included government mandates (including new mandated benefits) and federal and state regulatory requirements.

#### Impact van innovatie op de kosten van één aandoening

Om de impact van innovatie op de kosten van één bepaalde aandoening in te schatten kan de *affirmative approach* gebruikt worden, ook wel *case study approach* genoemd. Bij deze benadering worden de verschillende onderdelen van het zorgproces voor een specifieke aandoening geïdentificeerd en gekwantificeerd, en de kosten voor de losse onderdelen bepaald. Met deze informatie kunnen de kosten voor de aandoening op een bepaald moment berekend worden en vergeleken worden met de kosten op een ander moment. Met deze benadering is het ook mogelijk om te kijken waar een eventueel verschil in kosten door wordt veroorzaakt. Hieronder staan een de resultaten van een aantal studies beschreven die gebruik hebben gemaakt van de *case study approach*. Sommige data over de effectiviteit van de behandelingen die zij bestuderen is (deels) achterhaald.

Cutler [8] gebruikt deze benadering om de kosten en winst in levensjaren of levenskwaliteit van vijf verschillende aandoeningen te bekijken over verschillende tijdspannes in de USA. De kosten voor de zorg voor hartinfarcten stegen tussen 1984 en 1998 met \$10,000 per patiënt, wat op landelijk niveau resulteerde in een kostenstijging van 2 miljard per jaar. Meer dan de helft van de stijging in kosten wordt geweten aan de intensievere toepassing van medische technologie, en dan met name de opschaling van in 1984 al bestaande technologieën. Het leverde gemiddeld 1 extra levensjaar per patiënt op.

De tweede casus is kinderen met een laag geboortegewicht. De sterfte van deze kinderen is tussen 1950 en 1990 met tweederde teruggedrongen door middel van nieuwe behandelingen, met kosten van \$40,000 per kind.

De derde casus is depressie, bekeken in de tijdperiode van 1991 tot 1996, waarin het gebruik van selectieve serotonine uptake inhibitors (SSRIs, een soort antidepressiva) werd opgeschaald. De kosten voor de behandeling van depressie zijn in deze tijdperiode per patiënt niet omhoog gegaan, terwijl er aan het begin van de jaren negentig wel twee keer zoveel patiënten gediagnosticeerd en behandeld worden als aan het eind van de jaren tachtig. Deze toename in diagnoses werd gedreven door de aanwezigheid van de SSRIs zelf, die veel meer minder bijwerkingen hadden dan de voorheen gebruikte medicatie en dus behandelen waardevoller maakte, maar ook doordat de fabrikanten van SSRIs depressie artsen aanmoedigden om meer op depressie te letten bij hun patiënten. Met de toenmalige effectiviteitsdata berekenen de auteurs dat patiënten gemiddeld 8 weken korter doorbrengen in depressieve staat.

Als vierde casus bekijkt Cutler [8] de kosten voor de behandeling van staar tussen 1969 en 1998. De staaroperatie is in deze tijd zoveel goedkoper geworden per patiënt, door snelle en betere operaties, dat een grote stijging in het aantal patiënten over het geheel genomen niet heeft geleid tot duurdere zorg. Daarnaast is de kwaliteit van het zicht na de operatie verbeterd.

Als laatste kijkt Cutler [8] naar de kosten voor behandeling van borstkanker tussen 1985 en 1996. De kosten zijn \$20,000 per patiënt gestegen, onder andere door behandelen met langere en complexere chemotherapie. Ook worden door het invoeren van borstkankerscreening méér patiënten gediagnosticeerd en behandeld. Gemiddeld leven patiënt zo'n 4 maanden langer.



Daarnaast zijn er nog een aantal studies die de case study approach hebben toegepast. Scitovsky [15] kijkt naar een zestiental aandoeningen en subgroepen binnen deze aandoeningen, en vindt dat tussen 1971 en 1981 bij acht aandoeningen de kosten lager waren geworden, bij zeven aandoeningen de kosten hoger waren geworden, en bij één aandoening ongeveer hetzelfde waren gebleven. Scitovsky doet geen volledige analyses om erachter te komen wat de oorzaken zijn van de veranderingen in kosten, maar concludeert wel dat bij de behandeling van borstkanker en hartaanvallen, en bij geboortes, de invoering of opschaling van medische technologie (bijv. oncolytica, keizerssnedes) een grote kostendrijver is.

Een studie van Bryan [16] laat zien dat computernetwerken voor het opslaan van diagnostische beeldvorming de kosten met 1.8% verhoogden. Een review van het Congressional Budget Office [17] laat zien dat technologieën voor bepaalde aandoeningen gepaard gingen met hogere kosten: bijvoorbeeld revascularisatie bij coronaire hartziekten, diagnostische beeldvormingstechnieken, en gewrichtserving [5].

#### *Kosten van één specifieke innovatie: kosteneffectiviteit en budget impact*

Om de impact van één (zorginhoudelijke) innovatie op de kosten te bepalen is het belangrijk om twee aspecten te onderscheiden:

- de (potentiële) *kosteneffectiviteit* van de innovatie – is de innovatie ‘per eenheid’ beter en goedkoper dan een bestaand alternatief;
- de *budget impact* bij implementatie van de innovatie – wat gebeurt er met de kosten als de innovatie (landelijk) wordt opgeschaald.

Kosteneffectiviteit is een methode om doelmatigheid te operationaliseren, en dit wordt verder uitgelegd in hoofdstuk 3. Een *budget impact*-analyse is in principe een rekensom van het verschil in kosten per patiënt van de innovatie ten opzichte van de huidige zorg, maal het aantal patiënten waarbij de innovatie toegepast gaat worden. Hiermee wordt de totale impact van de innovatie op de zorgkosten geschat. Bij een goede budget impact analyse worden ook de potentiële veranderingen in de zorg als gevolg van de innovatie doorberekend, in verschillende scenario's. Van belang is dat in deze scenario's ook verkend wordt welke impact de onzekerheden en aannames die gedaan worden voor gevolg hebben voor de uitkomsten van de berekening [18].

## **8.2 Welke factoren bepalen hoe een innovatie de zorgkosten beïnvloedt?**

Er zijn verschillende factoren die bepalen of een innovatie kostenbesparend of kostenverhogend is. Deze hebben te maken met de kosten van de innovatie bij toepassing van een individuele patiënt (zoals gemeten bij kosteneffectiviteitsstudies), maar ook de manier waarop de innovatie wordt ingezet en voor wie, alsmede maatschappelijke factoren. De factoren zoals die in de hoofdstuk worden besproken zijn alleen in kaart gebracht voor medische technologie, maar een aantal kunnen ook relevant zijn voor procesinnovatie.

#### *Kosten voor de individuele patiënt*

De impact van de innovatie op de kosten voor een individuele patiënt hangt onder andere af van of de innovatie een andere behandeling vervangt, of ernaast wordt gebruikt [5, 6]. In de eerste situatie kunnen kosten hoger dan wel lager zijn; in de tweede situatie zijn de kosten (in ieder geval in eerste instantie) altijd hoger. Vóór adoptie van een innovatie is het nog niet altijd duidelijk hoe een innovatie in de praktijk gebruikt gaat worden. Zo kan een nieuwe diagnostische methode bedoeld zijn om een andere diagnostische methode te vervangen, maar in de praktijk ernaast worden gebruikt. Het is van belang dat hier in kosteneffectiviteitsstudies rekening mee wordt gehouden.

Daarnaast hebben ook noodzakelijke veranderingen om de innovatie heen invloed op de kosten van de innovatie. Hierbij kan gedacht worden aan benodigd materiaal, het benodigde personeel of het opleidingsniveau van het personeel. Ook kan er een training nodig zijn voor het werken met de innovatie [5].

Als laatste kunnen de kosten van individuele patiënten omhoog gaan omdat ze langer leven en daardoor meer zorgkosten maken, bijvoorbeeld bij patiënten met chronische ziektes. Maar daar tegenover staat dat patiënten ook potentieel gezonder en productiever blijven, en daardoor bijvoorbeeld langer blijven werken en een grotere bijdrage leveren aan de maatschappij [5].

#### *Impact van innovatie op wie men kan of wil behandelen*

Een innovatie kan een ziekte die voorheen niet behandelbaar was, nu wel behandelbaar maken. Daarnaast kunnen zelfs zaken die eerder als niet-medisch werden beschouwd door nieuwe behandelmethoden naar het medische

domein worden getrokken, zoals bijvoorbeeld bij verslaving [6]. Ook kunnen er door de toepassing van nieuwe diagnostiek meer diagnoses gesteld worden, en zullen er daardoor ook meer behandelingen plaatsvinden. Op deze manier kunnen innovaties ervoor zorgen dat meer mensen behandeld worden en de kosten van de gezondheidszorg omhoog gaan [6]. Meer diagnoses kunnen een positief effect hebben, als gezondheidswinst wordt bereikt bij patiënten die voorheen de diagnose niet zouden hebben gekregen; daarentegen kan er ook sprake zijn van overdiagnose, als de diagnose leidt tot minimale of geen gezondheidswinst.

Daarnaast kan ook de doelgroep voor een behandeling verbreed worden als gevolg van de beschikbaarheid van een nieuwe, betere behandeling. Dit is een voorbeeld van indicatieverruiming. Een concreet voorbeeld hiervan is de behandeling van galblaasproblemen, waarvoor verwijdering van de galblaas de enige behandeling is. Voorheen kon dit alleen door middel van een open operatie, maar hier werd een laparoscopische techniek voor ontwikkeld. Aan een open operatie zijn mogelijke bijwerkingen verbonden, waardoor patiënten met milde klachten oorspronkelijk niet werden geopereerd. De afweging van wel/niet opereren veranderde toen de laparoscopische operatie beschikbaar kwam, omdat deze techniek minder bijwerkingen geeft. Dit resulteerde in een grotere groep patiënten, met mildere symptomen, die voor een galblaasoperatie in aanmerking kwam. Ondanks dat een laparoscopische operatie zo'n 25% goedkoper is dan een open operatie, stegen daardoor de totale zorgkosten door de toepassing van deze innovatieve techniek [19].

Andere voorbeelden zijn de verbeteringen van staaroperaties, zoals eerder dit hoofdstuk al genoemd, en de verbeteringen wat betreft anesthesie. Nieuwe narcosemiddelen hebben het ondergaan van een narcose minder belastend gemaakt, zodat patiënten na een operatie sneller bijkomen en korter in het ziekenhuis verblijven. De kosten per patiënt worden hierdoor verlaagd. Tegelijkertijd kan narcose nu ook toegepast worden bij patiënten met een slechtere basisconditie, en is het dus mogelijk om bij méér mensen te opereren. Hierdoor gaan de totale kosten mogelijk juist omhoog [20].

Ook systeeminnovaties kunnen impact hebben op wie er zorg ontvangt. Een voorbeeld hiervan is het Persoonsgebonden Budget (PGB). Bij een PGB krijgen patiënten die langdurige zorg nodig hebben per jaar een som geld die ze voor hun eigen (thuis)zorg kunnen inzetten. Het PGB vervangt de traditionele zorg in natura. Het idee achter het PGB is dat patiënten zelf meer persoonsgerichte zorg in kunnen kopen, wat tot betere uitkomsten leidt [21].

In Engeland is een studie uitgevoerd die zorg in natura verving door een persoonsgebonden budget, met een controlegroep die zorg in natura bleef gebruiken. Bij patiënten met een PGB stegen de zorgkosten minder hard dan bij patiënten die zorg in natura kregen, met een kostenbesparing van £3100 tot gevolg voor patiënten die een relatief hoge zorgvraag hadden [22, 23]. Dit werd vooral verklaard door lagere ziekenhuiskosten in de PGB-groep dan in de groep die zorg in natura kreeg. Daarnaast ging zorggerelateerde kwaliteit van leven bij patiënten en mantelzorgers erop vooruit. Op basis van deze studie zou men kunnen concluderen dat het PGB, mits ingezet voor mensen met een hoge zorgvraag, een systeeminnovatie is die de potentie heeft om de kosten van de gezondheidszorg te drukken terwijl betere zorg geleverd wordt.

De invoering van het PGB in Nederland leidde in de praktijk juist tot hogere zorgkosten. In 1995 werd het PGB ingevoerd, en vanaf 2001 kregen alle personen die in aanmerking kwamen voor thuiszorg de keuze tussen zorg in natura of een persoonlijk budget. De hoogte van het verstrekte PGB lag op 75% van wat er anders was uitgegeven aan zorg in natura [24]. Maar wat bleek: slechts 57% van de personen die een persoonlijk budget prefereerde had – als het PGB niet had bestaan - gevraagd om zorg in natura [25]. Door de invoering van het PGB kregen dus meer personen zorg, en de kosten voor langdurige zorg stegen daardoor veel sneller dan begroot [26].

In 2012 zijn er veel striktere reguleringen gekomen wat betreft wie er in aanmerking komt voor een PGB. Alleen personen die zonder het PGB in een instelling zouden moeten worden opgenomen kunnen nu kiezen voor een PGB. Dit is slechts 10% van de populatie die voorheen in aanmerking kwam. De grote kostengroei die gepaard ging met het PGB is daarmee afgeremd. Het is niet bekend of de huidige toepassing van het PGB in Nederland wel kosten bespaart ten opzichte van reguliere zorg, maar dit is wel aannemelijk als het zorg in een instelling vervangt.

### *Maatschappelijke factoren*

Als laatste zijn er maatschappelijke factoren die – in samenspel met de vorige factoren - een rol kunnen spelen in de kosten die innovatie met zich meebrengt. Zo hangt de inzet van diagnostische technieken als MRI of PET scans samen

met de vergoeding van de apparatuur binnen een zorgsysteem, maar ook het belang dat er vanuit een bepaalde cultuur wordt gehecht aan het gebruik van deze technologieën. Ook kunnen nieuwe technieken worden ingezet door zorgaanbieders om redenen van prestige of om in een systeem van concurrentie meer patiënten aan te trekken [27]. Een voorbeeld hiervan is de adoptie van de Da Vinci robot in Nederlandse ziekenhuizen (zie ook hoofdstuk 6).

### 8.3 Kostenbesparende innovaties

Er is een aantal soorten innovaties die in principe kostenbesparend uitpakken voor de individuele patiënt als ze geïsoleerd zouden worden toegepast [28]. Dit zijn bijvoorbeeld:

- Identieke, maar goedkoper geproduceerde medicijnen of lab tests
- Lager geschoolde zorgprofessionals die taken overnemen van hoger geschoolde zorgprofessionals
- Het verplaatsen van zorg naar minder intensieve situaties: bijvoorbeeld van inpatient naar outpatient departments

Hierbij is het wel de vraag of verandering van doelgroep of maatschappelijke factoren impact zal hebben op de kosten voor invoering van de innovatie. Zoals hierboven beschreven is het van belang om de totale context te bezien bij het vaststellen van de kosten.

Daarnaast zijn ook innovaties die zorgkosten verminderen omdat ze bijdragen aan de preventie van complicaties of behandelingen. Een voorbeeld hiervan is ParkinsonNet. Dit is een procesinnovatie bij de ziekte van Parkinson, waarbij geselecteerde fysiotherapeuten een training krijgen voor het behandelen van Parkinsonpatiënten, en verschillende behandelaars samenwerken in het netwerk van ParkinsonNet. Een kosteneffectiviteitsstudie toonde weinig verschil aan in gezondheidsuitkomsten voor patiënten over een periode van zes maanden, maar liet wel een kostenbesparing zien van 232 euro per patiënt. Deze besparing werd gerealiseerd door minder gebruik van thuiszorg en rehabilitatie in het ziekenhuis [29].

Een ander voorbeeld is het Safe Label System (SLS), dat ontwikkeld is om fouten te voorkomen bij het gebruik van medicatie in operatiekamers. MedValue, een dochteronderneming van het Radboudumc, dat vroege HTA's uitvoert voor bedrijven die een innovatie ontwikkelen, heeft de inschatting gemaakt dat SLS kosten zal besparen [30]. Per operatiekamer worden zo'n 27 fouten per jaar gemaakt. Hiervan hebben 14 fouten consequenties voor de patiënt, acht hiervan zelfs ernstige consequenties. Deze fouten kosten het ziekenhuis €20,886 per jaar. SLS zelf kost €2,480 per jaar. Als SLS 45% van de fouten kan voorkomen, zo rekent MedValue verder, dan is de verwachte kostenbesparing €6,919 per operatiekamer per jaar.

Een derde voorbeeld van een innovatie die onnodige zorg voorkomt is PUREtrace. Ook voor deze innovatie heeft MedValue een analyse uitgevoerd [31]. De PUREtrace is een sensor die gebruikt kan worden om onnodige keizersneden te voorkomen. Per 1000 normale bevallingen kunnen 17-75 onnodige keizersneden worden voorkomen. De kosten van zowel de PUREtrace als de voorkomen keizersneden in acht genomen, bespaart de PUREtrace €5,521 tot €73,086 per 100 geboortes.

### 8.4 Innovaties en zorgkosten: conclusie

In dit hoofdstuk beschrijven we studies die via indirecte meetmethoden laten zien dat naar schatting 25% tot 75% van de groei in zorgkosten veroorzaakt wordt door innovatie, op basis van data in de VS. Voor Nederland zijn deze schattingen mogelijk aan de hoge kant, maar het is aannemelijk dat ook hier innovatie een grote rol speelt bij de zorgkosten [32]. Studies die kijken naar kostengroei bij bepaalde aandoeningen geven inzicht in welke innovaties de kostenstijging binnen die aandoening zoal veroorzaken: bijvoorbeeld dure geneesmiddelen bij kanker. Deze innovaties zorgen voor hogere kosten per patiënt. Maar ook innovaties die per stuk goedkoper zijn leiden vaak tot hogere totale zorgkosten. Dit komt doordat betere en/of goedkopere zorg vaak leidt tot een stijging in het aantal behandelde patiënten. Innovaties die in de praktijk leiden tot kostenverlaging zijn daardoor in de minderheid.

## 9 Hoe kan doelmatigheid gemeten worden?

In het vorige hoofdstuk hebben we besproken hoe innovatie in de zorg meestal tot een stijging in de zorgkosten leidt. Daar staat natuurlijk tegenover dat de zorg ook leidt tot betere gezondheid van de bevolking en een toename in (gezonde) levensjaren. Van de stijging van de levensverwachting sinds 1950 kan ongeveer de helft worden toegeschreven aan een verbeterde gezondheidszorg [33]. Ook de kwaliteit van leven is toegenomen door de betere zorg [34].

Het feit alleen dat een bepaalde innovatie veel kost of een hoge budget impact heeft betekent niet per definitie dat deze innovatie het niet waard is om geïmplementeerd te worden. Het bekijken van de doelmatigheid van een innovatie kan helpen bij de afweging over de waarde van een innovatie. Dit gaat dus over de kosten tegenover de baten, die gemeten kunnen worden in een kosteneffectiviteitsanalyse. Daarnaast kan er ook vóór de ontwikkeling van een innovatie al gekeken worden naar de potentiële kosten en effectiviteit ervan. Deze zaken worden in dit hoofdstuk verder toegelicht.

### 9.1 Kosteneffectiviteitsanalyse

Het bepalen van de *kosteneffectiviteit* van een innovatie is een vorm van economische evaluatie (ook wel *Health Technology Assessment* (HTA) of *Medical Technology Assessment* (MTA) genoemd). Bij een kosteneffectiviteitsanalyse worden verschillen in gezondheidsuitkomsten (innovatie versus bestaand alternatief) afgezet tegen de kosten van de innovatie, bij toepassing per patiënt. Hierbij gaat het qua kosten niet alleen om de aanschafprijs van een nieuwe technologie, maar bijvoorbeeld ook om de kosten van de zorg eromheen, zoals de tijd die zorgprofessionals besteden aan het gebruik van de innovatie.

Voor gezondheidsuitkomsten kunnen specifieke of algemene uitkomstmaten gekozen worden. Een in landelijk beleid vaak gebruikte vorm van kosteneffectiviteitsanalyse is een *kosten-utiliteitsanalyse*, waarbij de gezondheidswinst wordt uitgedrukt in Quality-Adjusted Life Years (QALYs). Dit zijn gewonnen levensjaren die in waarde zijn gecorrigeerd voor kwaliteit van leven, zoals bijvoorbeeld gemeten met de vragenlijst *EQ-5D* (zie kader). Het voordeel van het gebruik van QALYs is dat het een “algemene” maat is voor gezondheidswinst, en de gezondheidswinst die behaald wordt door innovaties voor verschillende ziektes dus met elkaar vergeleken kan worden. Ook is het mogelijk om in het kader van beleid specifieke uitspraken te doen over hoeveel extra “kosten per QALY” een innovatie in de zorg mag kosten. Deze extra kosten per QALY worden ook wel de *incremental cost-effectiveness ratio* (ICER) genoemd.

Naast QALYs is het ook mogelijk om gezondheidswinst uit te drukken in een uitkomstmaat die relevant is voor een specifieke ziekte. Zo kan je bijvoorbeeld twee medicijnen voor reuma vergelijken wat betreft hun effect op ontstekingsfactoren in het bloed, of zwelling van gewrichten. Ook vragenlijsten over bijvoorbeeld pijn, of reuma-gerelateerde kwaliteit van leven kunnen gebruikt worden om het effect van de medicijnen te vergelijken. In principe kunnen deze uitkomsten ook gebruikt worden om iets te zeggen over doelmatigheid. Als de kosten van één van de medicijnen lager zijn, en de gezondheidswinst groter, dan is dit per definitie het meest doelmatige medicijn van de twee. Als van één medicijn zowel de kosten als de gezondheidswinst groter zijn, zal er een afweging gemaakt moeten worden of de gezondheidswinst op basis van ziektespecifieke uitkomstmaten de kosten waard is. Het is echter moeilijk om dit soort afwegingen op dezelfde manier te maken voor verschillende ziektes als er niet (ook) gezondheidswinst wordt aangetoond met een algemeen maat als de QALY.

Wat betreft het bepalen van de kosten kunnen verschillende perspectieven worden gekozen: een *third-party payer*-perspectief waarbij alleen de relevante directe zorgkosten worden meegenomen, of bijvoorbeeld een maatschappelijk perspectief, waarbij onder andere ook arbeidsproductiviteit van patiënt en eventueel mantelzorger worden meegenomen als monetaire waarde. Ook kunnen resultaten verschillen op basis van de tijdsspanne waarover de kosten en QALYs worden berekend. Afhankelijk van de benadering kan een analyse verschillende uitkomsten hebben [35]. In het afwegen van de kosteneffectiviteit is het dus belangrijk om te bepalen welk perspectief het meest relevant is.

Economische evaluaties worden steeds vaker uitgevoerd: een snelle *search* in een van de grootste medische databases (Pubmed) levert bijna 15.000 wetenschappelijke artikelen op die gaan over economische evaluatie, waarvan 6000 in de laatste 5 jaar. Kosteneffectiviteitsstudies worden vaak uitgevoerd voor zorginhoudelijke innovaties (voornamelijk medicatie), maar ook de kosten en baten van procesinnovaties (waaronder bijvoorbeeld e-health) kunnen op deze manier in kaart gebracht worden [36].

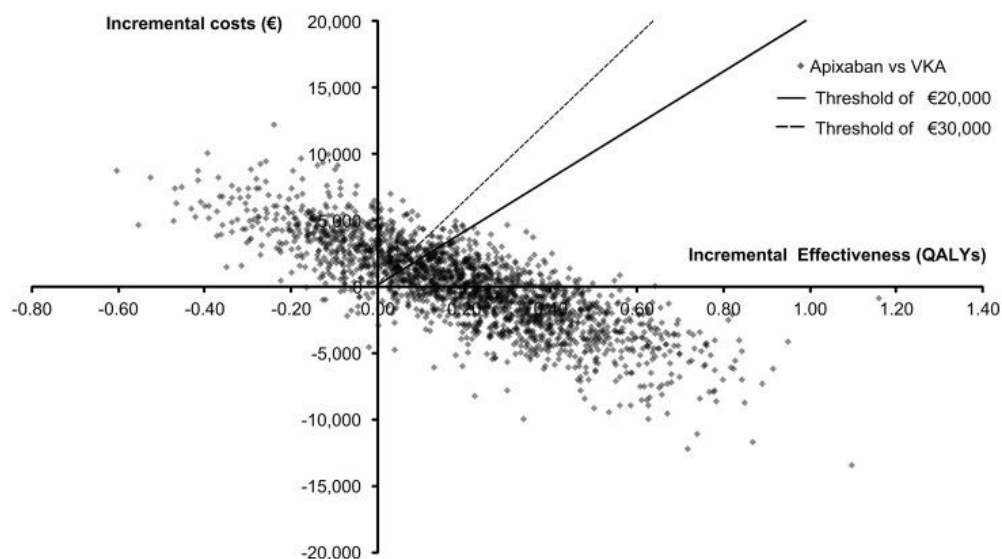
De EQ-5D bestaat uit vijf vragen over bijvoorbeeld de mate waarin iemand zich onafhankelijk kan verzorgen (aankleden e.d.) maar ook over mentale gesteldheid. Aan elk van de mogelijke uitkomsten van de EQ-5D is een bepaalde waarde gekoppeld, met een jaar in maximale gezondheid als waarde 1. Zo zal een innovatie die een patiënt gemiddeld 5 extra levensjaren geeft met een waarde van 0.5 in totaal  $5 \cdot 0.5 = 2.5$  QALYs opleveren. Stel dat de kosten van deze innovatie €50,000 per patiënt zijn, dan kost deze innovatie €20,000/QALY.

### Interpreteren van kosteneffectiviteitsanalyses

Kosteneffectiviteitsanalyses kunnen een goede methode zijn om de waarde van verschillende innovaties met elkaar te vergelijken, maar er zitten ook haken en ogen aan. De vaak gebruikte QALY is nuttig om gezondheidswinst van verschillende aandoeningen en behandelingen vergelijkbaar te maken, maar er zijn twijfels over het gebruik van QALYs om gezondheidswinst weer te geven [37]. Daarnaast is het gebruik van QALYs voordelig voor aandoeningen die vooral bij jonge mensen voorkomen, omdat hen nog meer levensjaren resteren die meegenomen kunnen worden in de analyse.

Verder is een nadeel van kosteneffectiviteitsanalyse (en klinische trials in het algemeen) bij het gebruik voor beleid dat de resultaten niet altijd overeenkomen met de werkelijke situatie[35]. Bijvoorbeeld omdat de studie uitgaat van het gebruik van de innovatie bij patiënten met een hoge ziektelast, terwijl de innovatie in de praktijk voor een veel bredere doelgroep gebruikt wordt of gaat worden. Of omdat de studie in het buitenland is uitgevoerd en mogelijk niet overeenkomt met de Nederlandse situatie. We weten nog weinig over de generaliseerbaarheid van kosteneffectiviteitsstudies. Deze studiegerelateerde factoren kunnen ertoe kunnen leiden dat een innovatie in de praktijk meer of minder kosteneffectief uit kan pakken dan in een studie is gemeten.

De mate van mogelijke afwijking van de gemeten kosteneffectiviteit kan wel verkend worden door middel van een sensitiviteitsanalyse. Hierbij wordt de onzekerheid in de gemodelleerde parameters meegenomen in de analyse. Een voorbeeld is een probabilistische sensitiviteitsanalyse, waarbij de onzekerheid van alle parameters tegelijkertijd wordt meegenomen. Berekeningen worden uitgevoerd met verschillende combinaties van parameterwaarden. De resultaten kunnen weergegeven worden in een kosteneffectiviteitsplane, waarbij de incrementele kosten, en de incrementele effectiviteit van elke berekening worden weergegeven (zie figuur 2 voor een voorbeeld). Met deze informatie kan de kans berekend worden dat de innovatie bij een bepaalde grenswaarde kosteneffectief is.



Figuur 2. Voorbeeld probabilistische sensitiviteitsanalyse bij kosteneffectiviteit [38]

De methodes van HTA zijn ontwikkeld voor het meten van de kosteneffectiviteit van medicijnen, waar het goed toegepast kan worden. Het doen van een economische evaluatie voor medische apparatuur is lastiger, concludeert de review van Sorenson [39]. Eén van de problemen ligt bij randomisatie, de gouden standaard voor effectiviteitsonderzoek. Patiënten worden niet graag gerandomiseerd als één van de opties bijvoorbeeld een zware

operatie is. In de praktijk hebben de studies daarom vaak kleine studiepopulaties, of zijn niet gerandomiseerd, wat minder betrouwbare informatie oplevert voor het bepalen van (kosten-)effectiviteit.

Daarnaast is het moeilijk te bepalen wanneer het ideale moment is voor het uitvoeren van een kosteneffectiviteitsonderzoek bij medische technologie. Vaak wordt technologie doorontwikkeld terwijl deze al in gebruik is. Als na een aantal jaar een studie wordt afgerond kan het zijn dat de bestudeerde technologie ondertussen al zó is aangepast dat kosten en effectiviteit niet meer vergelijkbaar zijn met de oudere versie van de technologie. De informatie die de studie oplevert is dan van geen of beperkt nut.

## 9.2 Vroege HTA

Bij het uitvoeren van een kosteneffectiviteitsanalyse bij een al ontwikkelde innovatie, is er het risico dat de kosteneffectiviteit van de innovatie niet voldoende is en dat de innovatie geen ingang vindt in de praktijk. Of nog ongunstiger: dat een innovatie al is toegelaten op de markt en geadopteerd in de praktijk voordat de ongunstige kosteneffectiviteit aan het licht komt. Achteraf kan men dan stellen dat het ontwikkelen van deze innovatie wellicht niet wenselijk was. Daarom is het nuttig om ook al vóór dat een innovatie verder ontwikkeld wordt te kijken naar de potentie van deze innovatie, door middel van *vroege HTA*. De kosteneffectiviteit van een innovatie wordt gemodelleerd om de potentiële toegevoegde waarde te kunnen schatten. Dit draagt bij aan het maken van keuzes in de verdere ontwikkeling van een innovatie en voor het onderbouwen van de prijsstelling [40, 41].

Een andere benadering is het toepassen een *headroom-analysis* waarbij wordt bekeken wat de maximaal realistische verbetering in gezondheid is van patiënten bij de inzet van een bepaalde interventie, en wat die interventie dan maximaal mag kosten bij inachtneming van een bepaalde kosteneffectiviteitsgrens. Dan kunnen bedrijven op basis daarvan een inschatting maken of ze het product voor die prijs in de markt kunnen zetten [41, 42].

Een voorbeeld van een studie die vroege HTA inzet is Trenaman [40]. De studie modelleert de mogelijke effecten en kosten van het inzetten van een hypothetische keuzehulp voor de patiënt bij het kiezen van een behandeling voor het obstructief slaapapneusyndroom (OSAS). Het beoogde effect van zo'n keuzehulp is dat patiënten een behandeling kiezen die beter bij hen past, en dat daardoor hun therapietrouw verbetert. Dit resulteert dan in een betere kwaliteit van leven voor die patiënten (meer quality-adjusted life years (QALYs)). Uit het model blijkt dat zo'n keuzehulp kosteneffectief kan zijn bij een grens van ongeveer \$20,000 per QALY, maar alleen als de therapietrouw bij de behandelingen minstens 30% verbetert. De kennis die deze studie oplevert is dat het een goed idee is om een keuzehulp te ontwikkelen, maar dat het belangrijk is om deze in een effectiviteitsstudie te testen voordat hij breed ingezet gaat worden.

Een voorbeeld van een *headroom-analysis* is de studie van McAteer [42]. Zij passen deze methode toe voor *tissue engineering* bij blaasproblemen en urinewegproblemen. Uit de studie blijkt dat *tissue engineering* voor de urineweg maar €610 euro meer mag kosten voor een patiënt dan de nu gangbare behandeling, anders is het niet meer kosteneffectief bij een maximale ICER van €30.000 (toen €44.000). Dit is niet voldoende *headroom* voor het verder ontwikkelen van deze techniek. Voor de blaas mag *tissue engineering* €24.000 meer kosten per patiënt om nog kosteneffectief te zijn. Het ontwikkelen en in de markt zetten van deze techniek is daarom wél potentieel winstgevend. Dit soort informatie is zeer nuttig voor bedrijven om binnen de context van een land te beslissen om een innovatie te gaan ontwikkelen.

## 9.3 Meten van doelmatigheid: conclusie

Door middel van het in kaart brengen van de kosten en de gezondheidswinst van een innovatie, in vergelijking met bestaande zorg, kan iets gezegd worden over de doelmatigheid van een innovatie. Belangrijk is wel dat de kwaliteit van (de resultaten van de) kosteneffectiviteitsstudies in het oog gehouden wordt. Bij bepaalde soorten innovaties, zoals medische apparatuur, kan het lastiger zijn om een studie uit te voeren met hoge wetenschappelijke kwaliteit – bijvoorbeeld omdat patiënten niet gerandomiseerd willen worden bij onderzoek naar implantaten. Een ander probleem kan zijn dat de bestudeerde situatie in de studie, bijvoorbeeld wat betreft de geïncludeerde patiëntenpopulatie, niet overeenkomt met voor wie de innovatie in de praktijk ingezet gaat worden. Een belangrijke conclusie is dat de uitkomsten van kosteneffectiviteitsstudies altijd in hun context gezet moeten worden als ze gebruikt worden om voor beleid de doelmatigheid van een innovatie te bepalen.

## 10 Innovaties, doelmatigheid en toelating tot de zorg

Voordat een zorgaanbieder een innovatie al dan niet kan adopteren, moet deze eerst toegelaten worden op de markt. Daarnaast is het voor adoptie van belang of een innovatie behoort te het basispakket. We beschrijven in dit hoofdstuk de factoren die een rol spelen bij toelating van een innovatie tot de markt en het basispakket, in Nederland en in andere westerse landen. We bespreken ook specifiek welke rol doelmatigheid hierbij speelt.

### 10.1 Toelating op de markt

Voor het al dan niet toelaten van hulpmiddelen en medische technologie op de Nederlandse markt, moet deze technologie voldoen aan wettelijke eisen wat betreft veiligheid en kwaliteit. Deze eisen betreffen technische veiligheid, steriliteit en biocompatibiliteit, zoals beschreven in het technisch dossier van het hulpmiddel. Voor hulpmiddelen met een laag risico (bijv. een ziekenhuisbed) stelt de fabrikant zelf vast of het hulpmiddel voldoet aan de eisen. Bij hulpmiddelen met een hoger risico (bijv. borstimplantaten) beoordeelt een aangemelde instantie (Notified Body) of een hulpmiddel aan de eisen voldoet [43]. Voor toelating van medische hulpmiddelen op de markt is er geen wet-en regelgeving wat betreft aantoonbare veiligheid in mensen en/of klinische effectiviteit.

Bij geneesmiddelen is de eis van toelating strenger: ook de effectiviteit van het geneesmiddel moet bewezen zijn voordat het geneesmiddel op de markt mag komen. Een geneesmiddel mag pas op de Nederlandse markt komen als het is geregistreerd door de Nederlandse of Europese overheid. Voor de andere landen in Europa geldt min of meer hetzelfde als in Nederland wat betreft de toelating van medische technologie en geneesmiddelen. De kosteneffectiviteit, en dus doelmatigheid, speelt in Nederland én in andere Europese landen géén rol wat betreft toelating van innovaties op de markt. De beoordeling van geneesmiddelen vindt steeds meer plaats op Europees niveau, door het European Medicines Agency (EMA). Het EMA is verantwoordelijk voor de wetenschappelijke beoordeling van aanvragen voor het op de Europese markt brengen van geneesmiddelen [44].

### 10.2 Toelating tot het verzekerde pakket

Als een innovatie op de markt is toegelaten, is er nog niet per definitie voldoende financiering voor zorgaanbieders om daadwerkelijk over te gaan tot adoptie van de innovatie. Hierbij speelt het pakketbeheer een rol: in het pakket staat beschreven wat er wel en niet valt onder vergoede zorg binnen een land.

#### Basispakket in Nederland

##### *Algemeen*

In Nederland wordt bij het samenstellen van het basispakket in principe gebruik gemaakt van een *open systeem*[45]. Bij een open systeem is het pakket gedefinieerd in een generieke (functionele) omschrijving van aanspraken waarbij in wet- en regelgeving in grote lijnen is vastgelegd onder welke voorwaarden zorg vergoed mag worden uit de basisverzekering. Nieuwe zorg die behoort tot de ‘stand van de wetenschap en praktijk’ kan in principe instromen in het pakket zonder dat deze expliciet getoetst wordt. Bij ‘stand van de wetenschap en praktijk’ staat de vraag centraal of de zorg effectief is: “leidt het behandelbeleid (diagnostiek, behandeling), gelet op de gunstige en de ongunstige gevolgen (bijwerkingen, veiligheid) ervan, tot relevante (meer)waarde voor de patiënt? Het gaat dan bijvoorbeeld om genezing, een relevante mate van levensverlenging, van stijging van kwaliteit van leven, van afremming van verdere achteruitgang of -in geval van palliatieve zorg - verlichting van lijden.”[45]

Het zijn in eerste instantie de zorgverzekeraars die beslissen of zorg inderdaad aan de stand van wetenschap en praktijk voldoet. Als zij er niet uitkomen, of twijfels hebben, dan kunnen ze het Zorginstituut Nederland vragen om een oordeel uit te brengen. Ook de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) kan vragen om een advies van het Zorginstituut wat betreft de te verzekeren zorg. In dit laatste geval wordt niet alleen gekeken naar effectiviteit, maar ook naar de andere zogenaamde “pakketprincipes”: noodzakelijkheid, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid [45]. De minister kan besluiten tot het niet vergoeden van bepaalde zorg: deze diensten, technologieën of hulpmiddelen worden op een negatieve lijst geplaatst [46, 47].

Naast de keuze ‘wel of niet in het basispakket’ kan er ook nuance aangebracht worden wat betreft de vergoeding van zorg. Voorzieningen worden soms alleen voor een specifieke doelgroep in het pakket opgenomen. Hiervoor kunnen verschillende redenen zijn, bijvoorbeeld omdat een therapie niet effectief is bij bepaalde

patiëntengroepen of te zwaar is voor mensen op hoge leeftijd. Ongunstige kosteneffectiviteit buiten de doelgroep kan eveneens een reden zijn.

Als de effectiviteit en/of de kosten van medische technologie nog niet duidelijk zijn ten tijde van beoordeling, kan ook overgegaan worden tot *voorwaardelijke toelating*. Dan wordt de innovatie een aantal jaar vergoed vanuit het basispakket terwijl er tegelijkertijd een onderzoek loopt naar de effectiviteit en de kosten van de innovatie. Belangrijkste reden daarvoor is om potentieel waardevolle zorg waarvoor nog onvoldoende wetenschappelijk bewijs is toch beschikbaar te stellen.

#### *Geneesmiddelen*

Voor extramurale farmaceutische zorg (geneesmiddelen die buiten het ziekenhuis worden gebruikt) wordt gebruikt gemaakt van een *gesloten systeem*. Dit betekent dat alleen die geneesmiddelen die worden genoemd in een specifieke lijst, ook wel het Geneesmiddelen Vergoedingen Systeem genoemd, tot het basispakket behoren. De minister van VWS moet voor elk nieuw extramuraal geneesmiddel beslissen of deze op de lijst komt, waarbij het Zorginstituut op basis van effectiviteit, doelmatigheid en budget impact een advies uitbrengt[45].

Voor geneesmiddelen die intramuraal worden gebruikt geldt het open systeem van toelating tot het basispakket, maar het Zorginstituut heeft voor deze geneesmiddelen wel een specifiek risicogericht toetsingsbeleid voor ontwikkeld. Als de fabrikant claimt dat het middel effectief is, en er waarschijnlijk sprake zal zijn van een kostenbeslag van meer dan €2,5 miljoen, dan zal het Zorginstituut standaard een beoordelingstraject starten[45]. Via de zogenoemde 'sluis' kunnen dure geneesmiddelen (tijdelijk) buiten het pakket worden gehouden. Doel hiervan is om eerst passende maatregelen te kunnen treffen voor een betaalbare en doelmatige opname in het pakket. Patiënten hebben tot het definitieve pakketbesluit geen verzekerde toegang tot deze geneesmiddelen. Een leverancier kan er wel voor kiezen om het product tot het uiteindelijke pakketbesluit op eigen rekening beschikbaar te stellen voor patiënten met een urgente medische noodzaak[48].

#### **Basispakket in andere Europese landen**

Ook Engeland en Zweden een *open systeem* wat betreft de samenstelling van het basispakket. In België en Frankrijk wordt er daarentegen gebruik gemaakt van een *gesloten systeem*. Bij een gesloten omschrijving zijn de aanspraken tot in detail vastgelegd in zogenaamde positieve lijsten. Zorg die niet op de lijst staat, is niet verzekerd. Zo heeft België een lijst van meer dan 8000 medische aanspraken die vergoed worden [49].

In Duitsland maakt men gebruik van een combinatie van een open en een gesloten systeem. Duitsland hanteert weliswaar positieve lijsten, maar die zijn veel minder gedetailleerd en zijn niet voor alle onderdelen van de zorg lijsten beschikbaar [50].

De meeste Europese landen beschikken over een onafhankelijk instituut of netwerk van instituten die de meerwaarde van nieuwe technologieën onderzoekt, en beoordeelt/adviseert of deze voorzieningen toegelaten moeten worden tot het basispakket. In sommige landen is het instituut dat de meerwaarde van technologieën onderzoekt ook verantwoordelijk voor het uitbrengen van een oordeel en advies of (nieuwe) interventies tot het pakket zouden moeten behoren, terwijl in de andere landen (semi-) overheidsinstituten verantwoordelijk zijn voor het uitbrengen van een oordeel en advies op basis van rapportages die door onderzoeksinstituten zijn afgegeven. Engeland neemt hier een bijzondere positie in met het National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). NICE is verantwoordelijk voor zowel het onderzoek, de beoordeling en de besluitvorming van alle in- en uitstroom in het pakket. Daarnaast publiceert NICE richtlijnen voor diagnostiek en behandeling die een wettelijke basis vormen voor het includeren of excluderen van onderdelen in het standaardpakket. Daarmee kan NICE als onafhankelijk instituut besluiten nemen en aanbevelingen van NICE moeten opgevolgd worden door organisaties in de National Health Service in Engeland [50].

In alle hierboven genoemde landen wordt, net als in Nederland, gebruik gemaakt van vormen van voorwaardelijke toelating tot het basispakket [49].

### **10.3 Afwegingen bij pakketbeoordelingen**

Een advies van het Zorginstituut aan de minister van VWS over toelating tot het basispakket wordt gebaseerd op de "pakketprincipes" effectiviteit, noodzakelijkheid, uitvoerbaarheid en kosteneffectiviteit [45]. Deze worden hieronder toegelicht.



### *Effectiviteit*

Bij effectiviteit staat de volgende vraag centraal: leidt het behandelbeleid (diagnostiek, behandeling), gelet op de gunstige en de ongunstige gevolgen (bijwerkingen, veiligheid) ervan, tot relevante (meer)waarde voor de patiënt? Het gaat dan bijvoorbeeld om genezing, een relevante mate van levensverlenging, van stijging van kwaliteit van leven, van afremming van verdere achteruitgang of -in geval van palliatieve zorg - verlichting van lijden [45]. Effectiviteit is het enige pakketprincipe dat op zichzelf staand doorslaggevend kan zijn: als een zorgvoorziening niet effectief is hoort deze niet in het basispakket thuis [51].

### *Noodzakelijkheid*

Om te bepalen of zorg “noodzakelijk te verzekeren” is stelt het Zorginstituut bij hun afweging een aantal vragen. Deze gaan onder andere over of het gebruikelijke zorg is en of niet-verzekeren tot onderconsumptie van zorg zal leiden. Daarnaast wordt er gekeken naar de financiële impact van niet verzekeren: zijn de zorgkosten op te brengen voor een individu? Op basis van de antwoorden van deze vragen wordt een afweging gemaakt over de noodzaak tot verzekeren [47].

### *Uitvoerbaarheid*

“Uitvoerbaarheid” wordt opgedeeld in negen onderdelen, die een groot spectrum aan aspecten van de te beoordelen zorg beslaan. Hieronder worden deze negen onderdelen genoemd, met een aantal van de belangrijke vragen die daarbij een rol spelen.

1. Draagvlak – zijn de belanghebbende partijen bereid om het advies uit te voeren?
2. Organisatie van de zorg – zijn er voldoende faciliteiten en gekwalificeerd personeel beschikbaar? Hoeveel aanpassingen zijn nodig in de organisatie?
3. Indicatie en administratie – zal de nieuwe zorg leiden tot een grote administratiedruk?
4. Bekostiging – welke aanpassingen moeten gedaan worden in de financiering van de zorg?
5. Jurisdictie en ethiek – is er ethische discussie in de maatschappij? Moet wet- en regelgeving aangepast worden?
6. Consulteren en anticiperen – zijn de reacties van de betrokkenen meegewogen in het advies?
7. Ingangsdatum – is de ingangsdatum haalbaar?
8. Gevolgen voor zorgconsumptie – valt ongewenste substitutie van zorg, of een vermindering/vermeerdering van zorgconsumptie te verwachten?
9. Budget impact – wat zijn de totale kosten voor de zorg, en voor de maatschappij?

### *Kosteneffectiviteit*

Bij de afweging van kosteneffectiviteit wordt er gebruikt gemaakt van de kosten per QALY (zie kader) ten opzichte van de gebruikelijke zorg. In Nederland zijn er geen harde grenzen gesteld wat betreft de kosten per QALY die een zorgvoorziening maximaal mag hebben, maar maken we gebruik van *referentiewaarden*. Afhankelijk van de ziektelast van de aandoening verschilt deze referentiewaarde, met een range van €20.000 tot €80.000 per QALY (zie tabel 2). Ziektelast is berekend op een schaal van 0 tot 1 die gebaseerd is op de *proportional shortfall*-methode (zie kader). Aan de hand van de referentiewaarden wordt bepaald of een bepaalde innovatie een gunstige of een ongunstige kosteneffectiviteit heeft.

QALY staat voor Quality-Adjusted Life Year. Dit is een gewonnen levensjaar dat in waarde is gecorrigeerd voor kwaliteit van leven. In hoofdstuk 2 wordt het berekenen van de QALY uitgelegd.

**Tabel 2.** referentiewaarden kosteneffectiviteit in Nederland [51]

Ziektelast	Maximale meerkosten (€) per QALY
Van 0,1 tot en met 0,4	Tot €20.000 per QALY
Vanaf 0,41 tot en met 0,7	Tot €50.000 per QALY

Vanaf 0,71 tot en met 1,0

Tot €80.000 per QALY

Een manier om tot referentiewaarden te komen is door te kijken naar de *Willingness to Pay*: wat een gemiddelde Nederlander bereid is te betalen om te betalen voor zorg. Uit onderzoek blijkt dat Nederlanders bereid zijn om €53.000/QALY te betalen voor zorg voor een ander, en €83.000/QALY voor zorg voor zichzelf [52]. Het Zorginstituut zegt zijn maximale meerkosten per QALY hierop te hebben afgestemd. De laagste referentiewaarde is geïnspireerd door de €20.000/QALY die gehanteerd worden voor het Rijksvaccinatieprogramma en preventie door het RIVM [51].

Uit onderzoek van het CBS is gebleken dat er maatschappelijke steun is voor het idee dat we bereid zijn meer geld te betalen voor mensen met een hogere ziektelast[53].

Zoals genoemd is kosteneffectiviteit één van de pakketcriteria die het Zorginstituut meeneemt bij pakketbeoordelingen. Daarnaast nuanceren zij in hun rapport “Kosteneffectiviteit in de praktijk” [51], uit 2015, dat kosteneffectiviteitsanalyses methodologisch kwetsbaar zijn, en dat er discussies zijn over het gebruik van de QALY. Zij zeggen daarom altijd kritisch naar de gegevens blijven kijken. Ook noemt dit rapport dat kosteneffectiviteitsgegevens voor niet-medicijnen lang niet altijd aanwezig zijn.

Bij de *proportional shortfall*-methode wordt dreigend gezondheidsverlies gerelateerd aan de resterende (kwaliteitsgecorrigeerde) overleving. Dit betekent dat gezondheidsverlies of verlies in levensjaren voor een oudere zwaarder zal wegen dan voor een kind.

Dit is niet de enige methode om ziektelast te berekenen. Andere opties zijn bijvoorbeeld de *fair innings*-benadering, waarbij gezondheidsverlies voor ouderen juist minder zwaar telt dan bij jongeren, omdat ouderen al veel levensjaren gehad hebben. Daarnaast is er ook nog de *rule of rescue*-benadering, waarbij de mate waarin een ziekte levensbedreigend is het zwaarst weegt voor de bepaling van de ziektelast .

In het rapport “Kosteneffectiviteit in de praktijk” van het Zorginstituut uit 2015 [51], staan twee voorbeelden beschreven van pakketbeoordelingen in de laatste jaren. Deze voorbeelden illustreren waarom innovaties toch toegelaten kunnen worden op de markt terwijl deze (nog) niet bewezen kosteneffectief zijn. Hieronder staat één van de twee voorbeelden, letterlijk overgenomen uit dit rapport.

#### *Left Ventricular Assisting Device (LVAD)*

Het Zorginstituut heeft recent een positief standpunt over de LVAD uitgebracht en heeft hierin ook een aantal overwegingen over de kosteneffectiviteit en in te zetten maatregelen opgenomen.

LVAD's (steunharten) worden in Nederland toegepast bij patiënten met ernstig hartfalen, als overbrugging van de wachttijd tot een harttransplantatie (bridge to transplant), maar ook als bestemmingstherapie (destination therapy). In 2007 heeft het Zorginstituut over het steunhart als bestemmingstherapie een negatief standpunt uitgebracht. Gezien de snelle ontwikkeling van het steunhart in de afgelopen jaren en de beschikbaarheid van nieuwe literatuur, hebben we recent een nieuw (positief) standpunt uitgebracht, met enkele kanttekeningen.

De LVAD is een mechanische pomp die in de borst- of buikholte wordt ingebracht. De LVAD als bestemmingstherapie is geïndiceerd voor patiënten met eindstadium hartfalen die niet in aanmerking komen voor een harttransplantatie. Hartfalen houdt in een verminderde pompfunctie van het hart, als gevolg van bijvoorbeeld een hartinfarct of een aangeboren hartaandoening. De symptomen bestaan uit o.a. een verminderde inspanningstolerantie, kortademigheid en vermoeidheid. De ernst wordt meestal uitgedrukt in de NYHA klassen I –IV. De prevalentie van hartfalen in Nederland neemt sterk toe met de leeftijd.

#### Beoordeling effectiviteit

Uit de beoordeling blijkt dat de LVAD ten opzichte van de conservatieve behandeling leidt tot een significant overlevingsvoordeel, een verbetering in de NYHA klasse en de 6 minuten wandeltest en een betere kwaliteit van leven. De resultaten verschilden per type pomp. Implementatie van de LVAD geeft wel meer incidenten dan de conservatieve behandeling (bloedingen, infecties, CVA, het grootste risico binnen een maand na implantatie). Alles

tegen elkaar afwegend heeft het Zorginstituut geconcludeerd dat de LVAD als bestemmingstherapie bij deze indicatie Stand van de wetenschap en praktijk is.

#### Beoordeling kosteneffectiviteit

De kosteneffectiviteit van LVAD implementatie als bestemmingstherapie t.o.v. optimale medische behandeling bedraagt gemiddeld €107.600 euro per gewonnen levensjaar aangepast voor kwaliteit van leven in een relatief optimistisch scenario. De kosteneffectiviteit zal gunstig worden beïnvloed wanneer de prijs lager wordt en/of wanneer het aantal complicaties afneemt.

#### Beoordeling ziektelast

Het gaat om een ernstige aandoening. 35% van de patiënten overlijdt binnen een jaar na het stellen van de diagnose. Verondersteld kan worden dat het gaat om een hoge ziektelast. Een berekening volgens de proportional shortfall methode laat een getal van 0.717 zien. Toetsing aan de referentiewaarden van de hoogste ziektelastcategorie (waar 0.717 in valt) laat zien dat de kosteneffectiviteit als ongunstig moet worden aangemerkt. Dit heeft vooral te maken met het aantal complicaties dat zich voordoet. Het Zorginstituut heeft daarom met zorgverleners afgesproken dat:

- zij een consensusdocument opstellen waarin de indicatiecriteria voor LVAD worden vastgelegd;
- de indicatie multidisciplinair wordt gesteld;
- alle patiënten die een LVAD krijgen worden geregistreerd en dat de registratiegegevens regelmatig worden geëvalueerd. Op basis daarvan kunnen de indicatiecriteria in het consensusdocument eventueel worden bijgesteld;
- alleen zorgverleners met expertise de LVAD's implanteren.

Omdat de afspraken recent zijn gemaakt, kan nog niet worden gezegd of zij hebben bijgedragen aan een afname van de complicaties en daarmee aan een gunstiger ICER. Het Zorginstituut volgt het aantal LVAD's dat wordt geïmplantatoerd bij deze indicatie. Een onverkleerde toename van het aantal implantaties kan een reden zijn terug te gaan naar de beroepsgroep. Wanneer de effectiviteit, en daarmee de ICER met deze maatregelen niet verbetert, zal een volgende stap kunnen zijn om te beoordelen of de behandeling zou moeten uitstromen. Daarbij gaan alle andere overwegingen ook een rol spelen, zoals het argument dat de behandeling voor de meeste patiënten de enige behandeloptie is.

## 10.4 Pakketbeoordeling in andere landen

Uit een internationale vergelijking van acht Europese landen blijkt dat in de meeste landen de criteria effectiviteit, kosteneffectiviteit, noodzakelijkheid en toepasbaarheid in meerdere of mindere mate worden gehanteerd als beoordelingskader [50]. Diepgang en breedte van de beoordelingskaders verschillen echter flink per land. In alle landen wordt primair naar effectiviteit gekeken in de evaluatie van diagnostische of therapeutische interventies. In de meeste landen wordt ook gekeken naar de ziektelast. Beoordeling van de noodzakelijkheid van de te verzekeren zorg speelt een minder duidelijke rol en is vaak niet expliciet uitgewerkt. Alle landen kijken voorts ook naar één of meerdere aspecten van uitvoerbaarheid voor de besluitvorming.

Het Engelse NICE is het enige instituut dat een expliciete kosteneffectiviteitsgrens heeft vastgesteld waarboven behandelingen in principe niet vergoed worden [54]. Deze grens heeft nog steeds dezelfde waarde sinds het jaar 2000: tussen de £20 000 en £30 000 per QALY [55]. Erg strikt wordt er met deze grens in de praktijk niet omgegaan: een innovatie van £40 000/QALY heeft ongeveer 50% kans om geaccepteerd te worden. NICE neemt ook andere factoren mee in haar pakketbeslissingen, maar hoe zwaar die wegen hangt af van de casus. Alléén kosteneffectiviteit blijkt 82% van de pakketbeslissingen van NICE correct te voorspellen [56]. De uitgebreide procedure van NICE met consultatierondes onder stakeholders tijdens alle fasen van het onderzoek, beoordeling en besluitvorming wordt beschouwd als internationaal voorbeeld voor optimale transparantie[57].

#### Health Technology Assessment in Europa

Op Europees niveau wordt met name samengewerkt in de bepaling van de kosteneffectiviteit van geneesmiddelen. Het European network for health technology assessment (EUnetHTA) is een netwerk, dat is opgezet om een effectief en duurzaam netwerk voor gezondheidstechnologie (HTA) in heel Europa te organiseren. EUnetHTA ontwikkelt en

implementeert praktische hulpmiddelen om betrouwbare, tijdige, transparante en overdraagbare informatie te bevorderen om zo de werkzaamheden van HTA organisaties in de verschillende lidstaten te ondersteunen. Eén van de werkpakketten waaraan gewerkt wordt door EUnetHTA is een Europese beoordeling van (wees)geneesmiddelen [58].

Het International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) is een internationaal netwerk van HTA organisaties. Het bevordert de uitwisseling en samenwerking tussen de leden van het netwerk. Het doel van het netwerk is om gezamenlijk te werken aan methodologie en kennisdisseminatie. Hiervoor wordt onder andere samengewerkt met het Guidelines International network (G-I-N) om de resultaten van kosteneffectiviteitsanalyses in evidence based richtlijnen te verwerken [59]. Ook in Nederland zijn stappen gezet om kosteneffectiviteit mee te nemen in de formulering van aanbevelingen in richtlijnen hoewel dit nog niet systematisch gebeurt[60].

#### **Afwegingen in de praktijk: internationaal perspectief**

In de praktijk spelen verschillende factoren een rol bij de keuze van het al dan niet toelaten van een zorgvoorziening tot het basispakket. Een literatuurstudie uit 2011 [61] heeft alle wetenschappelijke artikelen en publiek toegankelijke beleidsdocumenten verzameld die het beslisproces rond het toelaten van een innovatie beschrijven in het Engels. Zij vonden 31 documenten. De volgende zaken komen in de meeste van de documenten terug:

- Klinische noodzaak: de ernst van de ziekte en de ziektelast, in de context van welke alternatieve interventies al vergoed worden voor deze patiëntengroep
- Gezondheidsimpact: afweging van de voordelen en nadelen (bijwerkingen) van de innovatie; de beschikbare informatie over de veiligheid en effectiviteit vergeleken met de huidige zorg
- Billijkheid/rechtvaardigheid: of de innovatie bijdraagt aan een rechtvaardige verdeling van zorg
- Kosteneffectiviteit: kosten per gewonnen QALY

Andere afwegingen die in een beperkt aantal rapporten genoemd worden zijn of de innovatie past bij de gezondheidsprioriteiten van de regering, hoe groot de kans is dat de innovatie gebruikt gaat worden door mensen waarbij dat niet de bedoeling is, en de mate van innovativiteit van een nieuwe technologie. Achter die laatste afweging zit het doel om innovatie te bevorderen.

In één op de drie documenten wordt expliciet verwezen naar een incremental cost-effectiveness ratio (ICER) bij het keuzeprocess. De andere documenten noemen kosteneffectiviteit wel, maar noemen geen concrete getallen. Ze noemen dan bijvoorbeeld alleen dat de innovatie “acceptabele kosteneffectiviteit” heeft. Daarnaast wordt in sommige studies ook de budget impact bij landelijke implementatie genoemd als onderdeel van de afweging.

De procedure om tot besluitvorming te komen op basis van uitgebrachte adviezen is in de meeste Europese landen impliciet en niet transparant, en komt mede tot stand op basis van onderhandelingen en politieke afwegingen. Alle landen hebben in de afgelopen jaren wel duidelijke stappen gezet in het bevorderen van de transparantie van de beoordeling en adviezen [57, 62].

## **10.5 Toelating tot de zorg en doelmatigheid: conclusie**

Uit dit hoofdstuk blijkt dat er in Nederland en andere Europese landen naar verschillende factoren wordt gekeken bij de pakketbeoordeling van een innovatie. Kosteneffectiviteit is één van de factoren waarnaar wordt gekeken naast effectiviteit, noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid. Door het bekijken van de kosteneffectiviteit van een innovatie kan in principe iets gezegd worden over de doelmatigheid van die innovatie. Uit het rapport “Kosteneffectiviteit in de praktijk” van het Zorginstituut blijkt dat in principe het woord “doelmatigheid” niet gekoppeld wordt aan te beoordelen innovaties ; wel worden op basis van de referentiewaarden (extra kosten per QALY) een uitspraak gedaan over of een innovatie een “gunstige” dan wel een “ongunstige” kosteneffectiviteit heeft. Zoals bijvoorbeeld blijkt uit de beoordeling van de LVAD is hoeft dat echter zeker geen doorslaggevende factor te zijn bij het advies van al dan niet toelaten van de innovatie..

Samengevat lijkt doelmatigheid noch in Nederland, noch in andere Europese landen de hoofdrol te spelen bij het al dan niet toelaten van innovaties tot de verzekerde zorg. Kosteneffectiviteit wordt waar mogelijk in Nederland wel meegenomen, maar duidelijk náást de andere informatie over een innovatie. Waar informatie over kosteneffectiviteit niet beschikbaar is kan een innovatie ook voorwaardelijk worden toegelaten, met daarnaast een studie om informatie over kosten en effectiviteit in de praktijk te vergaren. Aan het eind van de periode van

voorwaardelijke toelating kan dan op basis van deze informatie gekeken worden of de zorg tot het Nederlandse basispakket behoort.

## 11 Diffusie, adoptie en implementatie van innovaties

In het vorige hoofdstuk is toegelicht dat we in Nederland werken met een *open systeem* wat betreft toelating van innovaties tot het basispakket. Innovaties die op de markt zijn gekomen mogen in principe geadopteerd worden door zorgverleners. In dit hoofdstuk gaan we in op de diffusie, adoptie en implementatie van innovaties in de zorg, en de factoren die er invloed op hebben hoe deze processen verlopen. Hiervoor zijn onderliggende theorieën en modellen gebruikt die relevant kunnen zijn voor beleidsinitiatieven om de invoering van doelmatige innovatie te stimuleren.

Voor adoptie van innovaties is het "Diffusion of Innovations" model van Rogers[63] gebruikt. Rogers maakt onderscheid tussen diffusie van innovatie en opschaling van innovatie. De spontane verspreiding van innovatie, bijvoorbeeld door middel van informele netwerken, wordt diffusie genoemd. Wanneer meer organisaties bekend raken met een innovatie kan deze bewust worden opgeschaald door middel van systematische en gestructureerde strategieën. Het adoptieproces van een innovatie kan beschreven worden als het proces dat een organisatie doorloopt vanaf de eerste kennismaking met de innovatie tot aan de adoptiebeslissing (of non-adoptiebeslissing) en de implementatie van de innovatie[63]. Implementatie is het procesmatig en planmatig invoeren van een zorgvernieuwing met als doel dat deze een structurele plaats krijgt in het beroepsmatig handelen. Om tot effectieve implementatie van veranderingen in de patiëntenzorg te komen beschrijven Grol en Wensing [64] een model om planmatige implementatie te bevorderen.

### 11.1 Adoptie van innovaties

Een individu of organisatie die overweegt om een innovatie te adopteren gaat doorgaans verschillende fases door. Deze zijn beschreven in het boek van Rogers [63] en aangepast voor de zorg in het artikel van Cain 2002[65]. De verschillende fasen van het beslisproces zijn te vinden in tabel 3.

**Tabel 3:** *Fases beslisproces adoptie van innovatie*

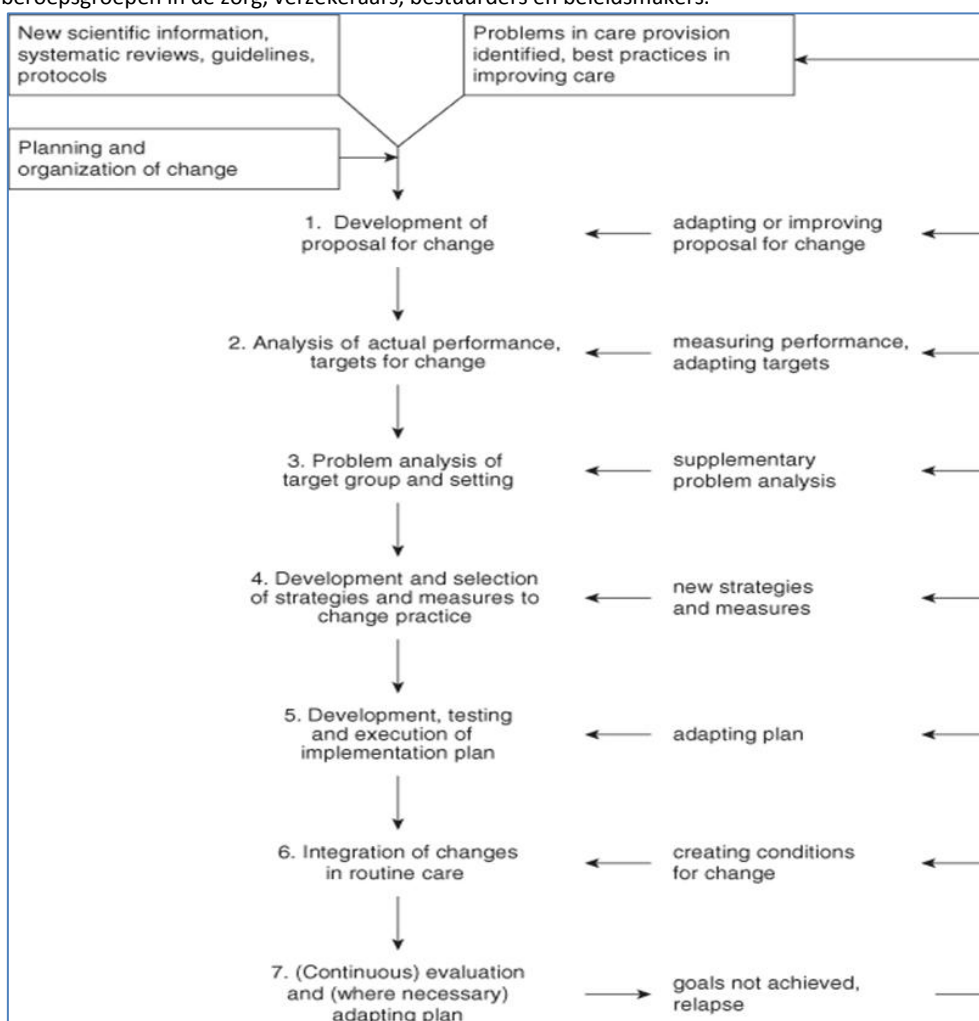
Fase	Beschrijving
<b>Fase 1: Kennis</b>	De kennisfase begint als de beslisser voor het eerst hoort van de innovatie en enige kennis opdoet over hoe de innovatie werkt. Het vergroten van kennis over de innovatie is een proces dat door blijft lopen gedurende het hele beslisproces.
<b>Fase 2: Overreding</b>	Het proces van overreding treedt op als de beslisser een positieve attitude tegenover de innovatie ontwikkelt. De informatie die de beslisser heeft over de innovatie en eventuele eerdere ervaring met een vergelijkbare innovatie kunnen hierin een rol spelen.
<b>Fase 3: Besluit</b>	In de fase van het besluit gaat de beslisser zich bezighouden met activiteiten, zoals het uitproberen van de innovatie, die leiden naar de keuze om de innovatie te gaan implementeren of niet.
<b>Fase 4: Implementatie</b>	In de implementatiefase wordt de innovatie echt in gebruik genomen. De gebruiker van de innovatie zoekt naar informatie over de innovatie, denkt na over de problemen die hij tegen kan komen tijdens de implementatie, en zoekt ondersteuning bij het in gebruik nemen van de innovatie.
<b>Fase 5: Bevestiging</b>	Bevestiging vindt plaats als een beslisser bevestiging zoekt over zijn of haar keuze om een innovatie te implementeren, of als de beslisser terug komt op zijn keuze om een innovatie al dan niet te implementeren. Dit laatste kan voorkomen als de beslisser nieuwe kennis opdoet over de innovatie die tegenstrijdig is met eerdere informatie. In dit stadium probeert de beslisser om dissonantie tussen zijn keuze en de aanwezige informatie te vermijden of te verminderen.

### 11.2 Planmatige implementatie

Grol en Wensing [64] beschrijven zeven stappen in hun planmatige aanpak voor implementatie (figuur 3). De implementatie start met een goed design en onderbouwing van de innovatie zelf, gevolgd door een analyse van de huidige situatie en probleemanalyse van de doelgroep en setting. Op basis daarvan worden strategieën voor implementatie ontwikkeld. Dan volgt de feitelijke ontwikkeling en uitvoering van het implementatieplan. Tot slot is

het inbedden van de ingevoerde innovatie in de dagelijkse routine van belang, evenals (periodieke) evaluatie en bijstelling.

In de analyse van doelgroep en setting worden bevorderende en belemmerende factoren voor de implementatie geïdentificeerd. Die factoren kunnen in verschillende domeinen worden gecategoriseerd: individueel, sociaal, organisatorisch en maatschappelijk. De implementatiestrategie richt zich idealiter op elk van de relevante factoren. Gedragsverandering van zorgprofessionals vormt meestal een belangrijk onderdeel van de implementatiestrategie. Het gaat daarbij om bevorderen van kennis, vaardigheden en attitude van zorgprofessionals. Hiervoor wordt vaak de "Theory of Planned Behavior" van Ajzen gebruikt [66]. Ook de sociale norm vormt een belangrijke factor bij gedragsverandering. De acceptatie van de innovatie door (directe) collega's, maar ook door andere stakeholders is van belang voor succesvolle implementatie. Een goede stakeholderanalyse is daarom onontbeerlijk in de analysefase en richt zich op alle relevante stakeholders zoals patiënten(organisaties), beroepsgroepen in de zorg, verzekeraars, bestuurders en beleidsmakers.



Figuur 3. Planmatige implementatie volgens Grol en Wensing [64]

### 11.3 Factoren die invloed hebben op adoptie en opschaling van innovaties

De manier waarop een innovatie zich verspreidt wordt ook wel "diffusie" genoemd. De officiële betekenis van deze term is "het proces waarmee een innovatie over de tijd gecommuniceerd wordt door middel van verschillende kanalen tussen de leden van een sociaal systeem"[63]. De factoren die invloed hebben op dit proces specifiek voor de gezondheidszorg zijn beschreven door Cain en Mittman [65] op basis van literatuuronderzoek. Deze factoren staan hieronder beschreven.

**1) Relatieve meerwaarde:** hoe groter het potentieel van een innovatie om waarde of verbetering op te leveren, hoe sneller de diffusie van de innovatie zal plaatsvinden.

Een voorbeeld van hoe relatieve meerwaarde de belangrijkste drijfveer kan zijn van een innovatie is bijvoorbeeld te zien bij het in gebruik nemen van röntgenapparatuur vanaf 1895. Dokters konden door middel van röntgenstraling binnenin het lichaam van hun patiënten kijken, zonder het open te snijden. Ondanks dat het al snel bekend werd dat röntgenstraling ook negatieve effecten had, was de meerwaarde van de innovatie zo groot dat het heel snel een wijdverspreide techniek werd.

Als er daarentegen onzekerheid is over de meerwaarde van een diagnostische test of behandeling zal de diffusie langzamer gaan. Hierbij speelt niet alleen de medische meerwaarde een rol, maar bijvoorbeeld ook of patiënten over het algemeen de innovatie als wenselijk beschouwen.

**2) Mogelijkheid tot uitproberen:** de mogelijkheid om een innovatie uit te proberen met minimale investering, zonder er gelijk aan vast te zitten, vergroot de kans dat de innovatie geadopteerd zal worden.

Voorbeelden van innovaties die makkelijk zijn uit te proberen zijn bijvoorbeeld nieuwe injectienaalden of operatiemesjes. Ook medicatie is makkelijk uit te proberen. Als de medicatie niet aan de verwachtingen voldoet kan er in principe makkelijk voor gekozen worden om een ander middel voor te gaan schrijven. Voorbeelden van innovaties die niet makkelijk te zijn om uit te proberen zijn bijvoorbeeld nieuwe operatietechnieken waarvoor een uitgebreide training nodig is, of innovaties waar vooraf veel geld geïnvesteerd moet worden.

**3) Zichtbaarheid van de innovatie:** de mate waarin potentiële gebruikers de adoptie van de innovatie kunnen gadeslaan bij anderen, heeft positieve invloed op de diffusie van de innovatie.

Bij sommige innovaties kan je de methode van het gebruik ervan, en/of de effecten ervan, vrij direct waarnemen. Een ontwikkelaar kan bijvoorbeeld een demonstratie geven. Daar tegenover staan innovaties die bijvoorbeeld op de korte termijn een investering vragen maar pas op de lange termijn uitkomsten verbeteren. Het resultaat is dan (nog) niet goed zichtbaar.

**4) Manieren van communicatie:** de manieren waarop opinieleiders communiceren over een innovatie, hebben invloed op de diffusie van de innovatie.

Manieren van communicatie kunnen bijvoorbeeld zijn via medische journals, webpagina's en de pers. Maar je kan ook denken aan persoonlijke communicatie van patiënten naar zorgverleners, en direct contact tussen ontwikkelaar/verkoper van de innovatie en zorgverleners.

**5) Homogene groepen:** innovaties verspreiden zich sneller binnen homogene groepen dan tussen heterogene groepen.

Zo zal communicatie over een innovatie binnen een netwerk van artsen over het algemeen meer effect hebben dan communicatie van leidinggevenden naar artsen. Deze factor heeft niet zozeer te maken met de kenmerken van de innovatie zelf (bijvoorbeeld dat de innovatie samenwerking vereist van verschillende beroepsgroepen) maar geeft aan dat communicatie wat betreft het verspreiden van positief dan wel negatief nieuws over een innovatie meer effect zal hebben binnen een homogene groep.

**6) Mate van doorinnoveren/herinnoveren:** sommige innovaties zijn stabiel, terwijl andere makkelijk doorontwikkeld worden.

Als een innovatie makkelijk aangepast kan worden aan nieuwe situaties, dan is de potentie voor verspreiding groter. Bijvoorbeeld omdat de innovatie beter passend gemaakt kan worden binnen bestaande situaties, omdat er nieuwe toepassingen voor worden gevonden, of omdat het zorgverleners de kans geeft er een persoonlijke draai aan te geven.

**7) Normen, rollen en sociale netwerken:** innovaties worden gevormd door de regels, formele hiërarchieën, en informele manieren van communicatie die zich afspelen in de sociale systemen waarin de diffusie van de innovatie plaatsvindt.

De configuratie van de sociale netwerken waarbinnen een innovatie zich verspreidt hebben invloed op de mate van adoptie. Zo blijkt dat artsen die de meeste uitgebreide sociale netwerken hebben veel sneller bepaalde



innovaties adopteren dan artsen die meer sociaal geïsoleerd zijn. Ook kunnen deze sociale netwerken, bijvoorbeeld via richtlijnen, invloed hebben op de diffusie van innovaties.

Gedragsnormen en verwachte rolpatronen zijn erg belangrijk binnen de zorgprofessie en kunnen grote invloed hebben op de diffusie van innovatie. Deze normen en verwachtingen kunnen gebruikt worden om het juiste sociale netwerk te benaderen voor het verspreiden van een innovatie. Daarnaast zal diffusie van een innovatie die rolpatronen verandert over het algemeen lastiger zijn, bijvoorbeeld als er verwacht wordt dat de ene beroepsgroep taken overneemt van een andere beroepsgroep.

**8) Opinieleiders:** individuen die gerespecteerd worden of waarnaar men luistert kunnen grote invloed hebben op de diffusie van innovatie.

Opinieleiders zijn mensen die een grotere toegang hebben tot de media en grote sociale netwerken. Ontwikkelaars kunnen succes succesvoller zijn bij het verspreiden van een innovatie door de opinieleiders binnen de beroepsgroep voor zich te winnen.

**9) Compatibiliteit:** de mate waarin de innovatie compatibel is met bestaande technologieën en sociale patronen, alsmede de mate van compatibiliteit met bestaande financiële kaders en vergoedingen, heeft positieve invloed op de diffusie van de innovatie.

Er is minder gedragsverandering nodig als de innovatie compatibel is met de situatie waar hij in gebruikt gaat worden, en dat bevordert de diffusie van de innovatie. Incrementele innovaties, die steeds iets anders/beter worden, zijn hier een goed voorbeeld van, omdat de situatie waarin de innovatie gebruikt wordt in principe hetzelfde blijft. Een ander voorbeeld is de stapsgewijze vooruitgang van diagnostische beeldvorming. De ervaring van zorginstellingen en zorgverleners met röntgenfoto's hadden positieve invloed op de adoptie van CT-scans, en de ervaringen met CT-scans hadden positieve invloed op de adoptie van MRIs.

Bij bijvoorbeeld de implementatie van integrated care, waarbij verschillende specialisaties rond de patiënt gaan samenwerken, is de compatibiliteit met de huidige zorgsituatie vaak juist laag, en ligt het voor de hand dat diffusie langzamer zal gaan. Ook bij de implementatie van thuishemodialyse (H6, casus 3) is de matige compatibiliteit met de huidige zorgsituatie een belemmerende factor.

Compatibiliteit met bestaande financiële kaders kan ook een grote rol spelen wat betreft de diffusie van een innovatie. Het kan bijvoorbeeld het geval zijn dat een innovatie nog niet vergoed wordt, en de kosten dus door de zorgverleners zelf moet worden gedragen. Een andere belemmerende situatie is als bij een innovatie de financiële investering en de financiële baten bij verschillende partijen liggen.

**10) Infrastructuur:** de adoptie van veel innovaties hangt af van de aanwezigheid van een vorm van infrastructuur of andere technologieën die geclusterd zijn met de innovatie.

Ook hier kan het voorbeeld van diagnostische beeldvorming gebruikt worden. Toen de MRI-scanner op de markt kwam, waren de beeldschermen die benodigd zijn om de resultaten van de scans te zien al aanwezig, omdat deze al aangeschaft waren voor het bekijken van CT-scans.

Naast deze 10 factoren noemt Ottens 2005 [67] op basis van praktijkonderzoek nog een factor die toegevoegd kan worden aan de lijst van Cain 2002 [65]:

**11) Competitie** - Als de toepassing van een innovatie tot een competitief voordeel leidt, zal de adoptie van de innovatie sneller ingang vinden.

Context is belangrijk: per innovatie en per situatie kunnen verschillende factoren doorslaggevend zijn. In sommige gevallen kan de effectiviteit van een innovatie zo duidelijk zijn dat ongunstige situaties wat betreft andere factoren een minder belangrijke rol spelen. In andere situaties is de bewezen effectiviteit wellicht minder duidelijk, maar is er bijvoorbeeld binnen de beroepsgroep of in de media wel veel positief geluid waardoor er toch overgegaan wordt tot adoptie. De factoren kunnen gebruikt worden om bestaande situaties van innovatiediffusie te analyseren, of om aangrijpingspunten te vinden voor het stimuleren van adoptie van innovaties.

## 11.4 De diffusiefactoren in relatie tot doelmatigheid

In de vorige paragraaf staan de factoren genoemd die geïdentificeerd zijn als belangrijk voor het adoptieproces van een innovatie. Hier komt de factor “doelmatigheid” niet letterlijk in voor. Wel zijn de onderdelen van doelmatigheid te vinden in de factoren. Eén belangrijke factor is “relatieve meerwaarde”, waarin onder andere gezondheidswinst voor patiënten wordt meegenomen. Daarnaast speelt compatibiliteit met financiële kaders volgens Cain [65] een rol, en daarnaast volgens Ottes ook competitievoordelen [67].

Wat deze factoren suggereren is dat de kosten-batenafwegingen van zorginstellingen niet worden gemaakt op basis van de kosteneffectiviteit zoals die wordt gebruikt op beleidsniveau, maar dat wordt gekeken naar de gevolgen van de innovatie voor de zorginstelling zelf. Dit is niet vreemd, aangezien een zorginstelling alleen verantwoordelijk is voor zijn eigen financiële gezondheid, en niet voor die van de gezondheidszorg als geheel. Voor zover doelmatigheid dus een rol speelt bij de adoptie van innovaties door zorginstellingen ligt dit waarschijnlijk alleen op het niveau van doelmatig voor de zorginstelling.

Daarnaast zijn er ook nog de acht andere factoren die een rol spelen bij de beslissing om een innovatie al dan niet te adopteren. Welk gewicht er hangt aan de factoren die met doelmatigheid te maken kunnen hebben zal verschillen per casus en per beslisser.

Een artikel over economische barrières bij het implementeren van innovaties in de zorg gaat dieper in op waarom kosteneffectieve innovaties niet altijd hun ingang vinden in de praktijk [68]. Het geeft voorbeelden van innovaties die in de praktijk moeilijk geïmplementeerd worden omdat er een verschil is tussen kosteneffectiviteit op de lange en op de korte termijn. Dit heeft onder andere te maken met schaalvoordelen – zorg is het goedkoopst als capaciteit optimaal gebruikt wordt. Op het moment dat een innovatie ervoor zorgt dat een deel van een patiëntengroep een andere behandeling krijgt, en dat één of beide behandelingen niet op hun optimale capaciteit benut kunnen worden, dan is het voor de zorginstelling financieel minder aantrekkelijk om deze innovatie te implementeren. Op de langere termijn kan de capaciteit wel aangepast worden, maar op de korte termijn zullen de voordelen van implementatie niet zo groot zijn als een kosteneffectiviteitsstudie wellicht doet vermoeden en mogelijk zelfs negatief.

Een voorbeeld dat het artikel noemt is de behandeling van psoriasis, waarvoor een gecombineerde poliklinische en thuisbehandeling beschikbaar kwam die in principe tot kostenbesparing zou moeten leiden voor het ziekenhuis. Maar door de inflexibiliteit van de productiefactoren arbeid en infrastructuur leverde dit op de korte termijn veel minder besparingen op dan voorspeld.” In een later artikel tonen van de Wetering, Woertman en Adang [69] dat het zinvol en mogelijk is de korte termijn (mathematisch) mee te modelleren zodat behalve inzicht in doelmatigheid op lange termijn ook informatie omtrent doelmatigheid van een innovatie op korte termijn geïntegreerd wordt gepresenteerd.

## 11.5 Diffusiefactoren en beleid

Er zijn verschillende van de in paragraaf 5.2 genoemde factoren waar beleid potentieel invloed op kan uitoefenen. Eén daarvan is factor 2: de mogelijkheid tot uitproberen. Door middel van bijvoorbeeld proeftuinen kan een innovatie uitgeprobeerd worden zonder dat zorginstellingen gelijk gedwongen worden om financieel in de innovatie te investeren. Een bijkomend voordeel is dat een proeftuin ook invloed kan hebben op factor 3, de zichtbaarheid van de innovatie, als ook niet direct betrokken zorginstellingen mee kunnen kijken naar de resultaten van de proeftuin.

Een andere factor waar beleid mogelijk invloed op kan hebben is factor 5, waaruit blijkt dat communicatie over innovatie binnen homogene groepen in de regel effectiever is. Indien verschillende homogene netwerken van professionals bij een innovatie zijn betrokken, moet er dus ook communicatie plaatsvinden langs verschillende kanalen. Deze factor zal in belang toenemen omdat we zien dat zorg in toenemende mate multidisciplinair wordt geleverd mede door de toenemende co-morbiditeit en aandoeningsgerichte in plaats van specialismegerichte aanpak. Hierbij is het dus zaak om betere communicatie over de verschillende doelgroepen heen te ontwikkelen.

Een ander aangrijpingspunt voor beleid is factor 9, de financiële compatibiliteit van innovaties met de huidige situatie. In de huidige situatie zijn innovaties die leiden tot minder zorg, of die leiden tot minder dure zorg waar ook minder vergoeding tegenover staat, over het algemeen financieel niet voordelig voor zorginstellingen. Daarnaast kunnen door schotten in de Nederlandse zorg (recent ook geanalyseerd door SiRM [70]). de kosten en de baten van doelmatige zorg op verschillende plekken terecht komen. Deze situaties zijn ongunstig voor het stimuleren van deze innovaties. Bij innovaties waarbij het vanuit beleid wenselijk is dat deze breed worden geadopteerd zou de

overheid waar nodig de huidige vergoedingssituatie aan kunnen passen, om financiële belemmeringen voor implementatie te verwijderen.

Factor 11, competitie, hoeft niet per definitie ook te leiden tot maatschappelijke welvaartswinst. Befaamd is de zogenaamde 'medical arms race' waarin ziekenhuizen niet onder willen doen met de aanschaf van apparatuur voor de concurrent met als gevolg een overcapaciteit van nieuwe technologische hoogstandjes. Dit is mede mogelijk omdat de risicodragendheid voor kapitaalinvesteringen door instellingen werd afgedekt met allerlei centrale garanties. Ook hier ligt mogelijk een aangrijpingspunt voor beleid.

## 11.6 Impact van kosten en vergoeding op adoptie

Een aantal studies uitgevoerd in Italië en de VS bestudeert de relatie tussen de diffusie van coronaire stents en de hoogte van de vergoeding. Deze situaties zijn niet zonder meer te vertalen naar de Nederlandse situatie, maar illustreren wel dat de hoogte van de vergoeding voor innovaties zeker niet altijd een doorslaggevende rol speelt voor de diffusie ervan. Voor meer informatie over de Nederlandse situatie wat betreft stents, zie casus 2 van dit rapport.

Coronaire stents worden geplaatst in patiënten met coronaire hartziekten, en dienen om vernauwde kransslagaders weer te openen en blijvend te ondersteunen. Cappellaro 2010 [71] bestudeerde de diffusie van een variant van coronaire stents met medicijnen erin verwerkt (medicijnafgeevende stents), tussen 2003 en 2007. Dit is de periode vlak nadat deze stents beschikbaar kwamen in Italië. De gezondheidszorg in Italië is geregeld in de vorm van een door belastingen betaalde National Health Service (NHS). De landelijke regering bepaalt hoeveel er aan gezondheidszorg mag worden uitgegeven in heel Italië, en 21 regionale regeringen vertalen dit voor hun regio naar de praktijk. Daarnaast is de financiering van sommige ziekenhuizen geregeld op basis van een algemeen budget, en voor andere ziekenhuizen op basis van een systeem van *diagnosis-related groups* (DRGs). Bij een DRG krijgt een zorgaanbieder per patiënt met een bepaalde diagnose een vast bedrag. De hoogte van de DRGs wordt bepaald door de regio's.

De studie van Cappellaro had twee hypothesen [71]. Hypothese één was dat de mate van adoptie van de stents verschilt tussen ziekenhuizen met een algemeen budget en ziekenhuizen die betaald werden op basis van DRGs. Deze hypothese bleek te kloppen. De ziekenhuizen die gefinancierd werden vanuit een algemeen budget hadden een significant lagere adoptie van de stents. De les is dus dat adoptie van nieuwe productinnovaties sneller gaat als er per stuk wordt betaald. De tweede hypothese was dat ziekenhuizen in regio's met een hogere vergoeding per DRG een hogere adoptie van de stents hebben dan die met een lagere vergoeding. Deze hypothese bleek niet te kloppen. Een mogelijke verklaring hiervoor zoekt het artikel bij de cardiologen, die de voornaamste beslissers zijn voor het al dan niet adopteren van de stents. Omdat hun persoonlijke inkomsten niet afhangen van de hoogte van de DRG heeft deze factor wellicht weinig invloed gehad.

Een ander voorbeeld van de diffusie van stents komt uit de VS. Het artikel van Shih 2008 [72] bespreekt een aantal studies die laten zien dat de vergoeding voor kale stents (zonder medicijnen) geen doorslaggevende rol heeft gespeeld bij de diffusie ervan. Hierbij wordt gekeken naar vergoeding door Medicare, de zorgverzekering voor ouderen (65+) en gehandicapten in de USA. Tussen 1994 en 1998 viel de plaatsing van een stent onder dezelfde DRG als een (goedkopere) dotterbehandeling voor Medicare-patiënten. In 1998 kwam er een aparte DRG voor het plaatsen van een stent, die hoger was dan die van de dotterbehandeling. Toch ging de diffusie van de coronaire stents vóór en na de aanpassing in de financiering op een gelijk tempo. Ook hier blijkt de hoogte van de vergoeding geen doorslaggevende rol te spelen voor de diffusie.

Daarnaast kijkt Shih [72] ook naar de medicijnafgeevende stents. Hiervoor kwam wel gelijk na de toelating op de markt een DRG met hogere vergoeding beschikbaar, maar deze dekte de extra kosten voor de stents niet. Diffusie van deze stents ging toch sneller dan de diffusie van de gewone stents – na 18 maanden waren het verreweg de meestgeplaatste soort stents. Hier blijkt het relatieve verlies voor het ziekenhuis bij de plaatsing van een stent met medicijnen tegenover een stent zonder medicijnen dus ook geen grote factor te zijn bij de diffusie.

Aan de andere kant zijn er ook voorbeelden waar financiële afwegingen wel een rol spelen bij de adoptie. Dit illustreert dat het per innovatie kan verschillen welke factoren het zwaarst wegen. In paragraaf 2.3 van dit rapport worden een tweetal innovaties besproken waarvan de kosteneffectiviteit is gemodelleerd. In de context van dit hoofdstuk bespreken we nogmaals het Safe Label System (SLS), dat medicatiefouten in operatiekamers voorkomt. Het kosteneffectiviteitsmodel toont aan dat deze innovatie kosteneffectief is, en het lijkt aannemelijk dat implementatie ook tot lagere algehele zorgkosten kan leiden. Desalniettemin blijkt uit niet-gepubliceerde informatie dat adoptie van

deze innovatie niet heeft plaatsgevonden in Nederland. Het rapport over het SLS is gestuurd naar de Raden van Bestuur van alle ziekenhuizen. Het bedrijf ontving een aantal reacties, maar uiteindelijk is het SLS nergens aangeschaft. Hier spelen de kosten waarschijnlijk een grote rol in: niet alleen is het SLS op de korte termijn relatief duur in de aanschaf, maar de besparing van kosten op lange termijn komt daarnaast ook niet bij de ziekenhuizen zelf terecht. Voor complicaties veroorzaakt door medicatiefouten kan het ziekenhuis namelijk een additionele DBC declareren. Voorkomen van deze fouten is dus niet per se financieel gunstig voor een ziekenhuis.

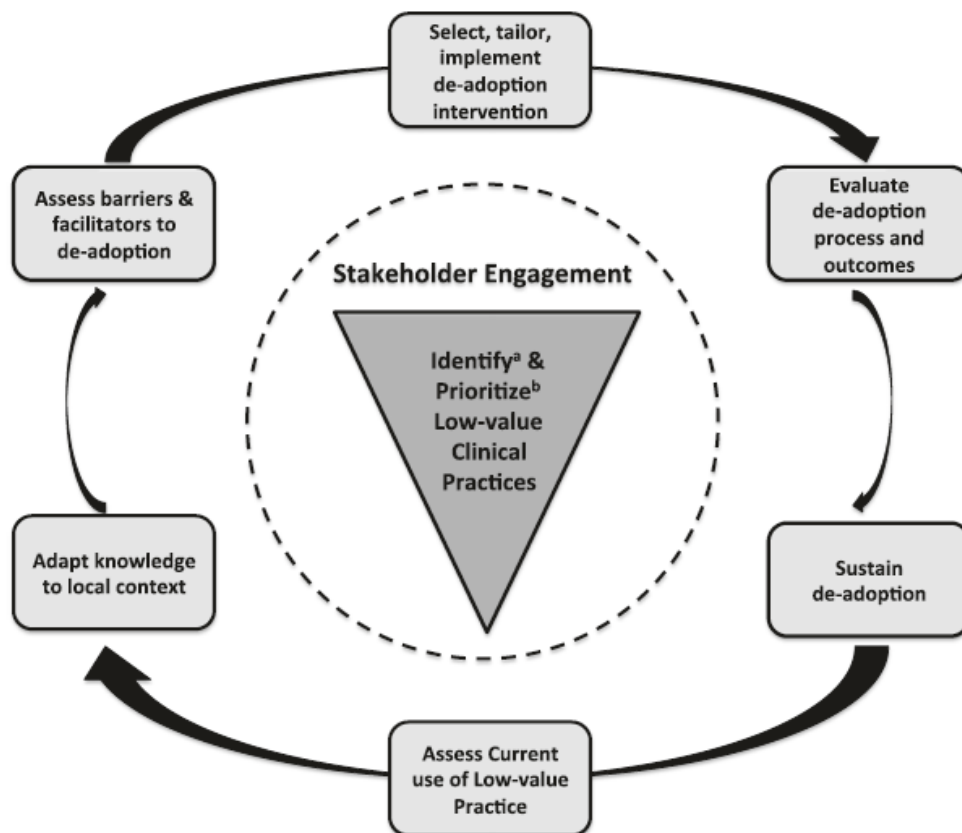
Naast dit gebrek aan financiële compatibiliteit, kunnen ook andere factoren blokkerend werken: zo is de mogelijkheid tot uitproberen voor deze innovatie beperkt en zijn er veel verschillende groepen professionals bij betrokken waardoor communicatie moeilijker is en sociale netwerken blokkerende rollen kunnen vervullen. Er was ook geen sprake van steun vanuit opinieleiders en de infrastructuur moet mogelijk worden aangepast terwijl het financiële competitieve voordeel beperkt van omvang is.

### 11.7 De-adoptie van zorg

Naast het bekijken van adoptie en implementatie van innovatie, is het ook relevant om te kijken naar de-adoptie van zorg. Zo'n 10% tot 30% van de behandelingen die patiënten krijgen valt onder "overmatig gebruik van zorg" [73]. Dit betekent zorg die (voor een bepaalde patiëntengroep, in een bepaalde context) niet zinnig is omdat het niets bijdraagt aan de gezondheid van de patiënt, of wellicht zelfs schade berokkent [74].

Dit kan op twee manieren gerelateerd worden aan innovatie. Aan de ene kant kan een geadopteerde en geïmplementeerde innovatie waarvan met in eerste instantie dacht dat die tot goede uitkomsten zou leiden, toch niet de waarde bieden die werd gedacht. Dan kan het nodig zijn om over te gaan tot de-adoptie van deze innovatie. Het is onwenselijk als dit te vaak gebeurt, want dit draagt bij aan een inefficiënt zorgsysteem waarin middelen beter aan andere zorg besteed hadden kunnen worden [74]. Aan de andere kant kan innovatie ook bedoeld zijn om in de plaats te komen van andere, nu obsoleete zorg. Soms zal deze vorm van de-adoptie vanzelf gaan, tegelijkertijd met de implementatie van nieuwe zorg, maar soms blijven verschillende soorten zorg naast elkaar bestaan. Als dit niet wenselijk is, bijvoorbeeld omdat dit resulteert in niet-doelmatige situaties, zal ook hier de-adoptie aan de orde zijn.

Een recente review [74] heeft, op basis van bestaande literatuur, een model gemaakt voor de-adoptie van zorg (zie figuur 4). Een belangrijke eerste stap (onderste vakje in het figuur) is het identificeren van zorg die weinig waarde heeft. In Nederland is zorg met weinig waarde recent in kaart gebracht in de Beter-Niet-Doen-lijst [73], op basis van 193 Nederlandse richtlijnen. Een andere belangrijke stap in het model van de review is het in kaart brengen van de faciliterende factoren en belemmeringen van de de-adoptie van specifieke zorg. Het aanwezig zijn van klinisch bewijs voor de ineffectiviteit van een behandeling is namelijk zelden voldoende voor de-adoptie in de praktijk [75]. Er zijn specifieke uitdagingen aanwezig bij het de-adopteren en de-implementeren van zorg die zorgprofessionals gewend zijn om toe te passen, waarvoor op maat gemaakte interventies nodig zijn. Het betrekken van stakeholders bij het gehele proces in het model is cruciaal [74].



Figuur 4. Synthesemodel voor het proces van de-adoptie van Niven 2015 [74].

### Diffusie, adoptie en implementatie van innovaties: conclusie

Laatste stap is de adoptie en implementatie van de innovatie door een zorgverlener of zorginstelling. Er zijn veel factoren die daarbij een rol spelen. Sommige daarvan hangen samen met doelmatigheid, vooral op het niveau van de zorginstelling: is het financieel voordelig om de innovatie te adopteren? Maar hoe belangrijk deze specifieke afweging is te midden van andere factoren is de vraag. Studies uit Italië en de VS lijken erop te wijzen dat financiële afwegingen op ziekenhuisniveau niet de grootste rol spelen bij de keuze tot adoptie. Aan de andere kant zijn er voorbeelden van doelmatige innovaties die hun weg naar de praktijk niet vinden omdat het verdienmodel niet aansluit bij de huidige vergoedingsstructuur. Maar, in de zin van daadwerkelijke studies naar kosteneffectiviteit, lijkt doelmatigheid weinig invloed te hebben op adoptie en implementatie van innovaties in de zorgpraktijk.

## 12 Casussen

In de voorgaande hoofdstukken is er ingegaan op innovatie en doelmatigheid in relatie tot kosteneffectiviteit, toelating to de markt en verzekerde pakket, en adoptie en implementatie van innovatie. Dit hoofdstuk gaat dieper in op een aantal casussen om de complexiteit dan wel overwegingen bij implementatie van innovatie nader toe te lichten. Voor de casussen die zijn beschreven in dit hoofdstuk is getracht zoveel mogelijk een internationale vergelijking te doen.

### 12.1 Casus 1: Da Vinci Robot

Deze casus is een voorbeeld van een innovatie waarvan de implementatie (te) snel is gegaan zonder dat er in eerste instantie bewijskracht was voor de (kosten)- effectiviteit van de toepassing.

#### **Wat is de Da Vinci Robot?**

Kijkoperaties (laparoscopische chirurgie) hebben vele bekende voordelen ten opzichte van open operaties, maar gaan ook gepaard met nadelen voor de chirurg. Dit was de aanleiding tot de ontwikkeling van robotsystemen die het uitvoeren van minimaal invasieve chirurgie makkelijker maken en de voordelen hiervan kunnen vergroten. Eén van de ontwikkelde robotsystemen is de Da Vinci robot, die veelal wordt gebruikt ter assistentie van operaties in de buik, borst en bekkenbodem. Denk hierbij aan toepassingen bij urologische, gynaecologische, colorectale en thoracale aandoeningen. De operatie waarbij de Da Vinci Robot het meest wordt toegepast is het verwijderen van de prostaat, maar hij wordt ook ingezet bij de verwijdering van bijvoorbeeld de baarmoeder, of een tumor op de long (lobectomie).

De Da Vinci robot bestaat uit drie componenten: de chirurgische console, de patiëntentrolley die de articulerende armen draagt, en het visualisatiesysteem. De patiëntentrolley (figuur 1) bestond uit drie armen in de eerste versie van de robot (Da Vinci®) en vier armen in de meer recente modellen (Da Vinci S® en Da Vinci Si®). De eerste arm ondersteunt de camera en de twee of drie andere armen dragen instrumenten met een “gewricht” aan hun uiteinde dat de bewegingen van de pols nabootst.

Een operatie met de Da Vinci robot is in feite een kijkoperatie waarbij de camera en de patiëntentrolley door één operateur worden bediend. Hiervoor neemt de chirurg plaats achter de chirurgische console (figuur 5). Hij stuurt de robotarmen aan door middel van zijn vingers, die via een computer met de medische instrumenten zijn verbonden. Omdat een camera met driedimensionale beeldvergroting (ongeveer 10 maal ten opzichte van het blote oog) wordt gebruikt kan de specialist alle details van het operatiegebied perfect zien. Het systeem kan niet zelfstandig werken en dus wordt de operatie volledig door de chirurg uitgevoerd.

Met de robot kan microchirurgisch geopereerd kan worden, wat betekent dat de incisies die nodig zijn voor de operatie nog kleiner zijn dan bij een gewone kijkoperatie. Doordat de patiënt kleinere wonden heeft en minder pijn, is er een grotere kans op sneller herstel, minder complicaties en lagere ziekenhuiskosten. Daarnaast is de verwachting dat er minder narcosemiddelen en pijnstillers nodig zijn. Verder zouden er voordelen zijn voor de operateur zelf. De operatierobot zou nauwkeuriger zijn doordat deze trillingvermindering heeft op ongecontroleerde bewegingen. Daarnaast zou de robot ergonomisch beter zijn doordat de chirurg minder moeite hoeft te doen om op lastig bereikbare plekken te komen.



*Figuur 1. Da Vinci patiëntentrolley*



*Figuur 2. Chirurgische console*

De Da Vinci robot is één van systemen die valt onder robotgeassisteerde chirurgie. Naast de Da Vinci robot bestaan ook nog andere systemen zoals de AESOP (Automated Endoscopic System for Optimal Positioning) en de Zeus. De AESOP is een robotarm met een endoscoop die op spraakherkenning functioneert. Dit vormt als het ware een derde arm voor de chirurg. Deze robot kan alleen gebruikt worden voor het ondersteunen “gewone” laparoscopische chirurgie, niet voor het uitvoeren van chirurgie met minimale incisies. De Zeus is een systeem vergelijkbaar met de Da Vinci robot. Dit systeem is echter in 2003 van de markt gehaald omdat de producent van de Zeus robot werd overgenomen door de producent van de Da Vinci robot [76]. Wanneer we het hebben over robotgeassisteerde chirurgie in deze casus gaat het dan ook alleen over de Da Vinci robot.

### **Effectiviteit**

Reviews over de Da Vinci robot, die verderop in deze casus beschreven worden, rapporteren dat er weinig literatuur beschikbaar is over de effectiviteit van robotgeassisteerde chirurgie. De studies die er zijn noemen verbeteringen van een aantal medische uitkomsten. Met name vermindering van het aantal ligdagen, minder bloedverlies, minder bloedtransfusies [77-79], maar ook ergonomische voordelen voor de operateur[80]. Het is echter de vraag in welke mate deze uitkomstmaten een klinische relevantie hebben. Zo is er bijvoorbeeld geen onderzoek gedaan naar de langere-termijnoverleving bij oncologische patiënten. Het is onbekend in hoeverre minder bloedverlies tijdens de operatie leidt tot daadwerkelijk verbeterde gezondheidsuitkomsten.

De huidige richtlijn van de European Association of Urology (EAU)[81, 82] schrijft voor dat alle mogelijke operaties (open, laparoscopisch of robotgeassisteerd) acceptabel zijn voor patiënten die een operatiekandidaat zijn. De EAU maakt geen keuze in de aanbeveling, mede omdat er geen eenduidig bewijs is voor verbeterde functionele of oncologische resultaten bij één van de verschillende operatietechnieken. De kosten-effectiviteit speelt hierbij dus een ondergeschikte rol ten opzichte van de werkzaamheid.

### **Kosteneffectiviteit**

Zoals eerder beschreven wordt de Da Vinci robot bij verschillende operaties in de buik en bekkenbodem toegepast. Deze paragraaf gaat voor de belangrijkste behandelgebieden dieper in op de beschikbare literatuur over de kosteneffectiviteit.

#### *Robotgeassisteerde urologische chirurgie*

Robot geassisteerde chirurgie wordt veel gebruikt bij de verwijdering van prostaten (prostatectomie). Verschillende studies in binnen- en buitenland laten vermindering zien van het aantal ligdagen, minder bloedverlies, en minder bloedtransfusies. Daarnaast valt op dat het aantal complicaties als gevolg van een operatie in het algemeen bij robotgeassisteerde ingrepen is toegenomen, terwijl de complicaties die een farmacologische, chirurgische of radiologische behandeling nodig hebben zijn afgenomen. De ernst van de complicaties lijkt dus af te nemen. Op basis van de genoemde effecten lijkt het opereren middels robotchirurgie potentie te hebben voor de behandeling van patiënten met prostaatkanker.

Recent is er een systematische review uitgebracht die de kosteneffectiviteit van verschillende behandelingen bij prostaatkanker heeft vergeleken [83]. Daarbij is een synthese gemaakt van beschikbare literatuur van Europese

kosteneffectiviteitsstudies. In deze review zijn vier studies geïncludeerd die robotgeassisteerde chirurgie vergeleken met niet-robotgeassisteerde chirurgie. Slechts twee artikelen berekenen ook de kosteneffectiviteit van robotgeassisteerde chirurgie. De modelleringsstudie van Lord 2013 [77] laat zien dat robotgeassisteerde chirurgie hogere effectiviteit en lagere kosten heeft ten opzichte van alternatieve chirurgie in de situatie dat er tien jaar lang minstens 150 prostaatoperaties per jaar plaatsvinden. De modelleringsstudie van Close 2013 [78] maakt een schatting van £18,329 per gewonnen QALY in het voordeel van robotgeassisteerde chirurgie, ook in de situatie dat er tien jaar lang minstens 150 prostaatoperaties per jaar plaatsvinden. Hohwu 2011 [79] keek niet naar kosteneffectiviteit maar heeft wel de winst in QALYs van beide operatietechnieken vergeleken. Deze studie vond geen verbetering in QALYs van robotgeassisteerde chirurgie ten opzichte van niet-robotgeassisteerde chirurgie. De reden voor de verschillende conclusies voor de studies moet dan ook met name gezocht worden in het aantal gewonnen QALYs die de studies rapporteren.

Er blijkt er te weinig literatuur beschikbaar om goede conclusies te trekken. De schrijvers van de systematische review bevelen daarom aan om meer vergelijkbare studies te doen om beleidsbepalers te kunnen ondersteunen in hun besluit.

#### *Robotgeassisteerde gynaecologische chirurgie*

In 2012 is er door een Amerikaans Health Technology Assessment programma [84] een systematische review gedaan naar robotgeassisteerde chirurgie. Hierin is onder andere gekeken naar de behandeling van patiënten met baarmoederkanker door het verwijderen van de baarmoeder (hysterectomie). De onderzoekers vergeleken robotgeassisteerde hysterectomie met een open operatie en een laproscopische operatie. Men vond redelijk bewijs dat robotgeassisteerde chirurgie leidde tot verhoogde operatietijd, kortere ligduur, minder risico op bloedtransfusie, en minder bloedverlies. Er werd geen verschil gevonden in recidief en pijnbeleving na 2,5 jaar. Wel lijkt er redelijk bewijs voor het minder voorkomen van complicaties.

De kosteneffectiviteitsstudies laten zien dat robotchirurgie verreweg het duurste is, gevolgd door open chirurgie en als goedkoopste de laproscopische operatie. De factoren die het meeste impact hebben op de kostenverschillen zijn operatietijd, materialen en ligdagen. Er zitten echter veel haken en ogen aan de kosteneffectiviteitsstudies. Informatie ontbreekt over lange-termijneffecten en kwaliteit van leven. Daarom wordt er geen uitspraak gedaan over de kosteneffectiviteit van robotgeassisteerde chirurgie bij hysterectomie.



### *Robotgeassisteerde colorectale chirurgie*

Eén van de andere operatiegebieden van de Da Vinci robot is colorectale chirurgie. In 2016 is er een review gepubliceerd die robotgeassisteerde chirurgie vergelijkt met laparoscopische chirurgie [85]. De voordelen van robotgeassisteerde chirurgie zijn het minder hoeven aanpassen van de incisie, minder bloedverlies, en minder ligdagen in het ziekenhuis in vergelijking met een laparoscopische operatie. Daartegenover staat wel een langere operatietijd. Er is geen verschil te zien in postoperatieve en oncologische uitkomsten of kosten. Echter concluderen de auteurs ook dat er te weinig studies zijn gedaan voor harde bewijzen. De auteurs geven dan ook aan dat de resultaten voorzichtig geïnterpreteerd moeten worden. Zo zijn incidentele kosten en opleidingskosten buiten beschouwing gelaten. Over kosteneffectiviteit doet deze studie dan verder ook geen uitspraken.

## **Adoptie**

### *Adoptie in Nederland*

In 2000 werd voor het eerst een Da Vinci robot door een Nederlands ziekenhuis aangeschaft en onder meer voor prostaatoperaties in gebruik genomen, nadat de robot als techniek met CE-markering op de markt was toegelaten. De Da Vinci robot leek met name voor complexere operaties een uitkomst.

In Nederland zijn inmiddels 20 Da Vinci robots aangeschaft in 19 centra ter waarde €1,75 miljoen per robot. Het gaat hier dus om een totale investering van €36 miljoen. Dit is enkel de aanschafprijs, daarnaast moet nog rekening gehouden worden met onderhoudskosten (€163.350 per jaar), gebruikskosten (€103 tot €1.811 extra per operatie ten opzichte van een laparoscopische operatie) en trainingskosten [80].

In 2006 vroegen zorgverzekeraars advies aan Zorginstituut Nederland over Da Vinci-gebruik bij operatieve prostaatingreep en hoe zij hier qua vergoeding mee om moesten gaan. Het Zorginstituut nam een positief standpunt in over het in gebruik nemen van de Da Vinci robot. Vanaf 2008 zijn de tarieven voor de behandeling prostaatacarcinoom vrijgegeven en zijn zorgverleners vrij om een prijs te stellen mits de kwaliteit gewaarborgd blijft. De Inspectie voor de Gezondheidszorg publiceerde in 2010 een rapport waarin het stelt dat 'er onvoldoende zorgvuldigheid is geweest bij introductie van de operatierobot' [86]. Als reactie op dit rapport besloot de eerste zorgverzekeraar om vanaf 2012 niet 'extra' te vergoeden voor behandelingen met de Da Vinci robot. In 2012 vroegen zorgverzekeraars opnieuw advies aan het zorginstituut over Da Vinci-gebruik bij 'nieuwe' indicaties. Het Zorginstituut deed hier echter geen uitspraak over [87].

Bij de Da Vinci robot is geen sprake geweest van een pakketmaatregel. Een pakketmaatregel is een besluit van de minister van VWS om een behandeling toe te laten tot het basispakket of eruit te halen. 'Traditioneel pakketbeheer' gaat uit van de vraag of men recht heeft (aanspraak maakt) op een bepaalde behandeling, maar zegt niet direct iets over de manier waarop de behandeling wordt uitgevoerd (operatie met of zonder robot). De wijze waarop een operatie wordt uitgevoerd is de verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder, die hierbij in principe medische richtlijnen als uitgangspunt neemt. De hoogte van de vergoeding voor de behandeling wordt bepaald door de zorgverzekeraar in onderhandeling met de zorgaanbieder. Het is aan de zorgprofessional zelf hoe vaak een operatie wordt uitgevoerd met de Da Vinci robot.

Zoals al eerder beschreven heeft prostaatverwijdering middels de Da Vinci robot een kosteneffectiviteit van £18,329 per QALY als er minstens 150 operaties per jaar worden uitgevoerd. In Nederland worden er jaarlijks ongeveer 1.200 prostatectomieën uitgevoerd, waarbij er slechts vier centra zijn die meer dan 100 behandelingen per jaar uitvoeren [88]. Deze behandelingen worden in lang niet alle gevallen middels robotgeassisteerde chirurgie uitgevoerd. De kosteneffectiviteit van de Da Vinci robot in de Nederlandse praktijk is dus niet duidelijk, maar is zeker ongunstiger dan de schatting van Close 2013.

Het toepassen van de Da Vinci robot in Nederland gebeurt in de meeste gevallen bij prostaatverwijderingen. Andere toepassingen zijn qua volumeaantallen een stuk lager. Dit duidt erop dat factoren als de zichtbaarheid van deze innovatie en de mogelijkheid je daarmee ook van andere ziekenhuizen te onderscheiden waarschijnlijk een rol hebben gespeeld bij de snelle diffusie van de Da Vinci. Ongetwijfeld waren ook opinieleiders belangrijk. De financiële compatibiliteit van de Da Vinci was in ieder geval tot 2012 goed: de extra kosten werden breed vergoed.

### *Adoptie in het buitenland*

## Verenigde Staten

In de VS ging de groei van het aantal Da Vinci robots na het jaar 2000 erg snel. In het jaar 2000 waren er slechts 13 robots aanwezig in de VS, terwijl in er in 2008 er al 256 robots waren aangeschaft en elke staat er minimaal één had. Tussen 2007 en 2009 steeg het aantal robotgeassisteerde operaties van 80.000 naar 205.000, en het aantal Amerikaanse ziekenhuizen met een robot van 800 naar 1400 [89].

Het blijkt dat de hogere dichtheid van Da Vinci robots per inwoner heeft geleid tot een toename van het aantal uitgevoerde verwijderingen van de prostaat, en een verlaging van het aantal behandelingen middels bestraling. Met name in de staten waarin een jongere populatie patiënten woont, is de toename van het aantal Da Vinci robots hard gestegen. De geschatte kosten van prostaatoperaties in het algemeen zijn in de VS met 13% toegenomen. In de VS lijkt het er steeds meer op dat door de toename van het aantal Da Vinci robots, open chirurgie, bestraling en afwachtend beleid vervangen worden door robotgeassisteerde chirurgie bij behandeling van prostaatkanker [89].

## Duitsland

In Duitsland is elke staat verplicht om een ziekenhuisplan op te stellen en bij te houden. Daarin wordt de verstrekte ziekenhuiszorg gespecificeerd. Deze plannen komen tot stand door onderhandelingen tussen de staat, de ziekenhuizen en de ziekenfondsen. Het belangrijkste doel van de ziekenhuisplanning is voldoende aanbod voor de patiënt. Het proces bestaat in het algemeen uit een regionale planningsprocedure die vervolgens wordt vertaald naar deelplanningen voor de individuele ziekenhuizen. Het aantal bedden per specialisme vormt een belangrijk onderdeel van de onderhandelingen over het ziekenhuisplan. Verandering van de capaciteit van individuele ziekenhuizen is doorgaans politiek gevoelig en economische indicatoren worden hier nauwelijks bij betrokken [90].

Een ziekenhuis komt alleen in aanmerking voor financiering van medische apparatuur met een economische levensduur van meer dan drie jaar als deze is opgenomen in de ziekenhuisplanning. Dat geldt dus onder andere voor MRI, maar ook Da Vinci robots. Een ziekenhuis dat niet in aanmerking komt voor financiering vanuit de staat kan toch proberen de financiering via ziekenfondsen en private verzekeraars te krijgen. De aanschaf van medische apparatuur is dus via de ziekenhuisplanning in Duitsland sterker gereguleerd dan in Nederland. Ziekenhuizen moeten toestemming krijgen van de staat voor de financiering van een dergelijke investering. Er zijn inmiddels 52 Da Vinci robots aangeschaft in Duitsland [49].

## Engeland

Het Engelse National Institute for Health and Care Excellence (NICE) heeft een klinische richtlijn ontwikkeld voor de behandeling van prostaatkanker [91], waarin de aanbeveling staat om met robots te werken in centra die minimaal 150 robot geassisteerde operaties verwachten uit te voeren bij prostaatkanker patiënten op basis van het onderzoek van Close 2013 [78].

De laatste jaren kent men in Engeland een gestage groei in Da Vinci robots. In september 2012 hadden tenminste 28 ziekenhuizen in Engeland en Ierland beschikking over een Da Vinci robot. De documentatie over robotchirurgie in Engeland beperkt zich met name tot prostaatchirurgie. Op dit moment bestaan er sterke regionale verschillen in het aanbod van Da Vinci robots. De meeste robots zijn in het zuiden van Engeland gelokaliseerd.

## Conclusie

We zien op basis van de bestaande literatuur dat patiënten die geopereerd zijn met behulp van een Da Vinci robot geen betere gezondheidsuitkomsten of overleving laten zien. Wel lijkt er een vermindering van het aantal ligdagen te zijn. Daarnaast lijken er verbeteringen te zijn in termen van minder bloedverlies, minder bloedtransfusies, en ergonomische voordelen voor de operateur. Daardoor wordt de toepassing als veelbelovend ervaren. Echter, operaties met een Da Vinci robot duren langer. Daarnaast zijn de aanschafprijs, opleidingskosten en mogelijke verbouwkosten benodigd voor de Da Vinci robot hoog.

De Da Vinci robot wordt met name gebruikt voor operaties bij prostaatkanker. Kosteneffectiviteit van deze ingreep hangt af van het aantal operaties per jaar dat er met de robot wordt uitgevoerd, met een kosteneffectiviteit van £18,329/QALY bij 150 operaties per robot per jaar. In Nederland zijn er een twintigtal Da Vinci robots aangeschaft door verschillende centra, die elk beduidend minder prostaatkankerpatiënten per jaar opereren dan dit getal. Kosteneffectiviteit zal dus ongunstiger zijn. De IGZ stelt dan ook dat de Da Vinci robot in 2010 te snel en met grote aantallen op de Nederlandse markt is gekomen.

## 12.2 Casus 2: Percutane Coronaire Interventies (PCI)

Deze casus heeft als doel om te laten zien dat het soms erg ingewikkeld is om doelmatigheid te bepalen, omdat de technologie en ook de schattingen over kosteneffectiviteit veranderen over de tijd. De behandeling van coronaire hartziekten (CHZ) is een voorbeeld van hoe ingewikkeld het kan zijn om kosteneffectiviteit te bekijken van nieuwe behandeltechnologieën.

### Wat is PCI?

CHZ treden op bij vernauwing van één of meerdere kransslagaders en zijn een van de meest voorkomende doodsoorzaken in Europa [92]. In Nederland werd de prevalentie van CHZ in 2014 op ongeveer 700 duizend personen geschat [9]. De behandeling valt in drie gebieden in te delen: medicatie (o.a. cholesterolverlagers en bètablokkers), open-hartchirurgie (o.a. bypassoperatie) en hartkatheterisatie (o.a. “dotteren”) [92]. Van oudsher is de bypassoperatie een veelgebruikte ingreep bij ernstig vernauwde kransslagaders. Hierbij worden omleidingen aangelegd om zo de bloedtoevoer van zuurstofrijk bloed voorbij de vernauwing te leiden. De medische naam is Coronary Artery Bypass Grafting (CABG) en wordt in de vakliteratuur uitgebreid beschreven [93]. Een meer recente techniek is de verzamelterm Percutane Coronaire Interventies (PCI), in de volksmond ook wel “dotteren” genoemd, wat in 1980 voor het eerst in Nederland werd toegepast. De PCI-technieken maken gebruik van een katheter, die door de huid en via een bloedvat naar de kransslagaders wordt gebracht. Vervolgens wordt de vernauwing geopend, vaak middels een ballonnetje, om daarna een stent te plaatsen [6].

De PCI-methode is een innovatie die in de afgelopen decennia op meerdere manieren is doorontwikkeld. Na de introductie, waarbij een katheterballon werd opgeblazen om een vernauwing te openen, nam de toepassing in Europa een vlucht. Een nadeel van de methode was dat ongeveer een derde deel van de behandelde patiënten opnieuw behandeld moesten worden, omdat de vernauwing weer optrad. In de jaren '90 werd daarom de stent geïntroduceerd; een klein, metalen buisje met gaasachtige structuur, waarmee de slagaderwanden uit elkaar worden gehouden en dat in het lichaam blijft zitten na het dotteren, om hernieuwde vernauwingen te voorkomen. Een volgende innovatie was de ontwikkeling van geneesmiddelafgevend stents, die effectiever zijn in het voorkomen van hernieuwde vernauwingen in de kransslagader ten opzichte van de eerste generatie stents [92]. Ten slotte zijn de nieuwste ontwikkelingen ten eerste absorbeerbare stents, die na verloop van tijd geheel oplossen in de slagaderwand [94]. Ten tweede is er de introductie van de drug-eluting balloon, die geneesmiddelen direct overbrengt op de vaatholte in de kransslagaders [95].

### Kosteneffectiviteit

Wat is er bekend over de kosteneffectiviteit van PCI en welke rol speelden kosten bij de implementatie van de ‘nieuwere’ PCI-techniek? Een studie, uitgevoerd in de Verenigde Staten, schatte dat de geneesmiddelenafgevend stents vier maal zoveel kosten als een PCI uitgevoerd met alleen een ballon [96]. Het verschil in prijs wordt verklaard door hogere onderzoeks- en ontwikkelingskosten (mede door de geconcentreerde markt, waar bijvoorbeeld in Europa vier producenten 85% van het marktaandeel bezitten), het aankopen en verkrijgen van kostbare licenties van de farmaceutische industrie, de noodzaak om productiefaciliteiten te vernieuwen vanwege de ontwikkelingen en de lage aantallen geneesmiddelenafgevend stents die worden geproduceerd [97].

Logischerwijs hebben de kosten op de korte termijn invloed op de implementatie vanuit economisch oogpunt. Desondanks tonen kosteneffectiviteitsstudies aan dat de geneesmiddelenafgevend stents tot kostenbesparing kunnen leiden bij gemiddeld tot hoog-risicopatiënten, ten opzichte van de reguliere stents. De kostenbesparing treedt op bij patiënten die een hoog risico hebben (meer dan 20% kans) op het moeten ondergaan van herhaalbehandeling [92]. Bovendien is het alternatief voor deze hoog-risicopatiënten een chirurgische behandeling, wat een dure, intensieve optie is. De geneesmiddelenafgevend stents kunnen kostenbesparend zijn wanneer de implementatie zorgt voor terugdringing van het aantal CABGs [97].

De groei van het gebruik van PCI lijkt te zorgen voor toename in kosten op de kort termijn, aangezien patiënten behandeld worden die deze behandeling niet gekregen zouden hebben, maar de toename in kosten zal naar verwachting afvlakken wanneer de nieuwe technologie (PCI) de bestaande, duurdere behandeling (CABG) vervangt [5].

## Adoptie

### *Adoptie in Nederland*

In Nederland werkt de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie met de zogenoemde 'witte lijsten'. De centra op deze lijst voldoen aan de criteria om PCI-ingrepen uit te voeren [98]. De Nederlandse Zorgautoriteit geeft landelijk gemiddelde prijzen voor het plaatsen van stents. Er wordt niet inzichtelijk gemaakt of er onderscheid is tussen enerzijds de vergoeding van reguliere stents en anderzijds die van geneesmiddelafgeevende stents [99]. Wel blijken de codes voor stents in 2009 te zijn opgesplitst in klassieke cardiovasculaire stents, medicijnafgeevende cardiovasculaire stents en overige endovasculaire stents [100]. Daarentegen wordt de prijs van de verschillende stents niet meegenomen in het declareren binnen het DBC van de PCI, gebaseerd op de recent uitgegeven tarieven voor 2017 [101].

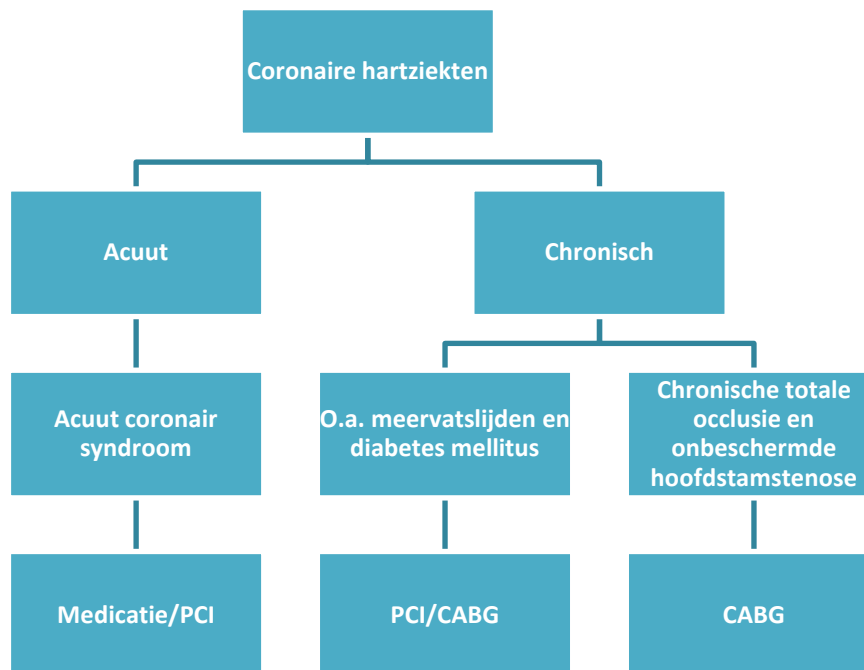
Ziekenhuizen blijken te variëren wat betreft het toepassen van PCI met geneesmiddelafgeevende stents ten opzicht van reguliere stents; variaties die niet verklaard kunnen worden door de mix van behandelde patiënten [102]. Teamgericht werken op cardiologisch gebied, met nieuw ontwikkelde methodes, komt meer voor in ziekenhuizen in stedelijke, dichtbevolkte gebieden dan ziekenhuizen in rurale gebieden. Het leveren en aanpassen aan de nieuwste ontwikkelingen is daardoor moeilijker voor ziekenhuizen in rurale gebieden. Daarnaast wordt de variatie waarschijnlijk verklaard door voorkeuren van specialisten. Aangezien de geneesmiddelafgeevende stents effectief zijn in het reduceren van hernieuwde vernauwingen, zullen veel cardiologen kiezen om meer geneesmiddelafgeevende stents te gebruiken. Tenslotte wordt de keuze tussen gebruik van reguliere stents en geneesmiddelafgeevende stents beïnvloed door de verschillen in contracten met zorgverzekeraars, contracten met stentproducerende bedrijven, financiële prikkels en de beperkingen qua budget van het ziekenhuis [102].

### *Adoptie in het buitenland*

Bij de behandeling van CHZ worden afwegingen gemaakt op basis van de hoeveelheid, mate en plaats van de vernauwing(en). Op een schaal van een licht tot ernstig beeld wordt op volgorde van preferentie voor ofwel alleen medicatie, ofwel PCI ofwel CABG gekozen. Wanneer iemand met ernstig vernauwde kransslagaders wordt opgenomen, kan de arts samen met de patiënt voor de keuze komen te staan om PCI of CABG toe te passen als behandeling [9]. Bij lichte vernauwingen is farmacotherapie veilig en effectief. PCI wordt uitgevoerd bij een acuut hartinfarct of angina pectoris (vernauwing van één of meer kransslagaders). Bij een vernauwing van 50 tot 70 procent is het uitvoeren van een PCI aan de orde. CABG wordt dan ook in de overweging meegenomen, maar wordt pas uitgevoerd als er op meerdere plaatsen ernstige vernauwingen zijn, de linker hoofdkransslagader ernstig vernauwd is, er ook een andere openhartoperatie nodig is, of wanneer PCI niet mogelijk is [11]. De geneesmiddelafgeevende stents hebben geresulteerd in een verschuiving van de behandelkeuze voor patiënten met meer complexere CHZ-problematiek. Waar voorheen mensen met diabetes, met smallere aders of ernstigere vernauwingen waren aangewezen op chirurgie, zoals een CABG, is dit verschoven naar de behandeling met PCI [92]. Daarbij is de PCI minder belastend en is de herstelperiode korter dan bij CABG. Daarentegen zijn de behandel mogelijkheden met PCI bij ernstig vernauwde kransslagaders beperkt en is daarvoor de CABG de aangewezen behandel methode [6].

Volgens Europese richtlijnen is het geringe overlevingsvoordeel met CABG ten opzichte van stentplaatsing met PCI verdwenen. PCI kan beschouwd worden als een waardevolle eerste methode bij patiënten met vernauwingen in de kransslagaders. Een aantal aandoeningen vormen daarop een uitzondering: o.a. diabetici met meervatslijden, patiënten met onbeschermd hoofdstamstenose en patiënten met een chronische totale occlusie [103].

In figuur 3 staat een versimpelde weergave van de behandelkeuzes bij CHZ. Uiteraard zijn de richtlijnen vele malen specifiek en complexer; het schema moet daarom voornamelijk als een indicatie worden gezien.



*Figuur 3. Schematische weergave CHZ behandelkeuzes, gebaseerd op richtlijnen van NVVC [103]*

Ondanks klinische voordelen, is er nog geen overtuigend verband gevonden tussen hernieuwde vernauwingen en mortaliteit. Daarom is het de vraag of de aanvullende kosten van de nieuwe generatie stents het waard zijn om hernieuwing van vernauwingen te voorkomen [92]. Wel blijkt dat het verschil in mortaliteitscijfers tussen CABG en PCI, bij patiënten met een combinatie van diabetes en meertaklijden, kleiner wordt: waar eerder CABG verreweg betere overlevingskansen had, ten opzichte van PCI door middel van een ballon, is dit verschil teruggelopen door de introductie van stents. Vervolgens is het verschil verder verkleind na de introductie van geneesmiddelaafgevende stents [104].

#### **Impact op totale zorgkosten (budget impact)**

In Nederland behoren coronaire hartziekten tot de top tien van duurste ziekten; in 2011 bedroegen de kosten 2,1 miljard euro. Dit was in dat jaar 2,3 procent van de totale nationale kosten voor de gezondheidszorg. Aan ziekenhuis- en medisch specialistische zorg, waaronder PCI en CABG vallen, werd bijna 1,4 miljard besteed. In hetzelfde jaar voerden coronaire hartziekten bovendien de ranglijst aan van patiënten met de meeste ziektebelasting: patiënten met CHZ staan gezamenlijk voor ruim 282 duizend Disability Adjusted Life Years (DALYs). Dit is een maat voor de totale hoeveelheid gezondheid die in de bevolking verloren gaat door ziekte; de som van het aantal jaren dat mensen korter leven door een ziekte en het verlies van kwaliteit van leven door dezelfde ziekte [9].

Een Nederlands onderzoek is uitgevoerd bij een populatie die voor CABG of PCI met geneesmiddelaafgevende stents in aanmerking kwamen [105]. Het bleek dat patiënten die PCI hadden ondergaan na drie jaar het meeste gezondheidswinst hadden geboekt (uitgedrukt in Quality Adjusted Life Years (QALYs)), maar na vijf jaar waren zij ingehaald door de patiënten die CABG hadden ondergaan. Verder wordt bevestigd dat CABG een duurder ingreep is dan PCI, op basis van de ziekenhuiskosten voor, tijdens en de periode direct na de ingreep. Maar tijdens meetmomenten in de follow-up blijken gedurende de eerste vijf jaar na de ingreep de medicatiekosten, kosten voor hernieuwde ingrepen en andere geassocieerde ziekenhuiskosten voor PCI met geneesmiddel-afgevende stents hoger te liggen dan voor CABG. Qua kosten begint de PCI daardoor met een voorsprong, maar door hogere kosten in de follow-up raakt de PCI die voorsprong voor een groot deel kwijt. Cumulatief is de CABG uiteindelijk 3469 euro duurder gebleken dan de PCI, binnen dit onderzoek, uitgevoerd in een tijdspanne van vijf jaar. Op basis van deze gegevens wordt in deze studie geschat dat de CABG 1929 euro meer kost dan PCI, op basis van een tijdspanne van een geheel leven. De opbrengsten die tegenover de hoge kosten staan zijn een kleine verbetering in levensverwachting (0,1 jaar) en een lichte stijging in QALYs (zie tabel 1). Voor minder complexe CHZ-problematiek blijken

geneesmiddelaafgeevende stents de voorkeur te hebben boven CABG op klinische en economische gronden [105].

**Tabel 1:** Cumulatieve kosten, QALYs en levensverwachting in Nederland [105]

Onderwerp	PCI	CABG	Vershil
Kosten per ingreep (in euro's)	14037	17506	-3469
Cumulatieve kosten (ingreep en follow-up)*	23215	25680	-2465
QALY*	3,762	3,802	-0.040
Levensverwachting*	4,601	4,701	0,100

\* Cumulatieve kosten, QALYs en levensverwachting, gemeten vijf jaar na de behandeling

Tenslotte is er nog het verschil onderling tussen gebruikte stents. In Nederland blijkt dat het gebruik van geneesmiddelaafgeevende stents 54 euro meer kost ten opzichte van een reguliere stent [97]. Dit is het geval ondanks de reductie van de incidentie van hernieuwde vernauwingen door geneesmiddelaafgeevende stents. Ook in Amerika wegen de kosten voor het gebruik van geneesmiddelaafgeevende stents niet op tegen de besparingen door de voorkoming van hernieuwde vernauwingen [106].

### **Doelmatigheid**

Het gebruik van geneesmiddelaafgevendende stents in plaats van CABG zal leiden tot minder herhaalde ingrepen en minder herhaalde bypasses. Wel maken ziekenhuizen hogere kosten bij het plaatsen van geneesmiddelaafgevendende stents ten opzichte van gewone stents. Deze werken als een barrière voor implementatie, als de vergoeding gelijk is voor beide soorten stents. Bovendien zorgt de afnemende markt van reguliere stents voor prijserosie; de gewone stents worden zo snel en zoveel mogelijk op de markt gebracht, omdat producenten bang zijn deze anders niet meer te kunnen verkopen. Hierdoor daalt de prijs en worden de geneesmiddelaafgevendende stents relatief duurder [92].

De waarde van de implementatie van PCI met geneesmiddelaafgevendende stents is dan ook deels afhankelijk van het perspectief. Zo willen de artsen aan patiënten de nieuwste technologieën aanbieden en de frustraties van aanvullende ingrepen besparen. Daarentegen zullen ziekenhuizen duurder uit zijn doordat de procedurele kosten, bij de duurdere geneesmiddelaafgevendende stents, omhoog gaan en de opbrengsten omlaag (o.a. door het uitblijven van hernieuwde ingrepen). Vanuit maatschappelijk oogpunt zullen nieuwere stents de maatschappelijke kosten laten stijgen, tenzij deze het gebruik van CABG substantieel reduceren [106]. Analyses suggereren dan ook dat de relatie tussen de implementatie van medische technologieën en kosten een complexe is en regelmatig conflicterend [5]. Doordat de technologie zelf, in dit geval PCI, zelf ook nog door wordt ontwikkeld is de kosteneffectiviteit op de lange termijn moeilijk in kaart te brengen.

### **Conclusie**

Het gebruik van PCI lijkt zowel op korte als op lange termijn goedkoper dan het gebruik van CABG. Desondanks is het moeilijk om deze behandelvormen tegen elkaar af te zetten. Zo zijn reguliere stents een efficiënte oplossing bij lichte tot matige problematiek, geneesmiddelaafgevendende stents bij matige tot zware problematiek en is de CABG de enige oplossing als de problematiek dermate aanwezig is dat PCI geen optie is.

Door de ontwikkeling van geneesmiddelaafgevendende stents is complexere CHZ-problematiek te behandelen door middel van PCI. Het blijkt dat deze stents goedkoper zijn dan de CABG, op de lange termijn, maar de CABG blijft een belangrijke plaats houden in de zorg voor CHZ voor met name chronische problematiek waar PCI geen optie is.

Verder is de kosteneffectiviteit op lange termijn lastig te achterhalen en te vergelijken doordat de PCI-innovaties en de keuzes voor behandelingen maar bij een aantal diagnoses overlappen. Vanwege de voortdurend veranderende technologie variëren de schattingen over kosteneffectiviteit en de patiëntengroepen die in aanmerkingen komen voor de behandeling.

## 12.3 Casus 3: Thuishemodialyse

Deze casus heeft als doel om te laten zien dat het soms erg ingewikkeld is om nieuwe behandelmethodes te implementeren in de praktijk, omdat het een omslag in de manier van denken en handelen vraagt, terwijl de behandeling wel kosteneffectief blijkt te zijn. De introductie van de behandelmethode thuishemodialyse is hiervan een voorbeeld.

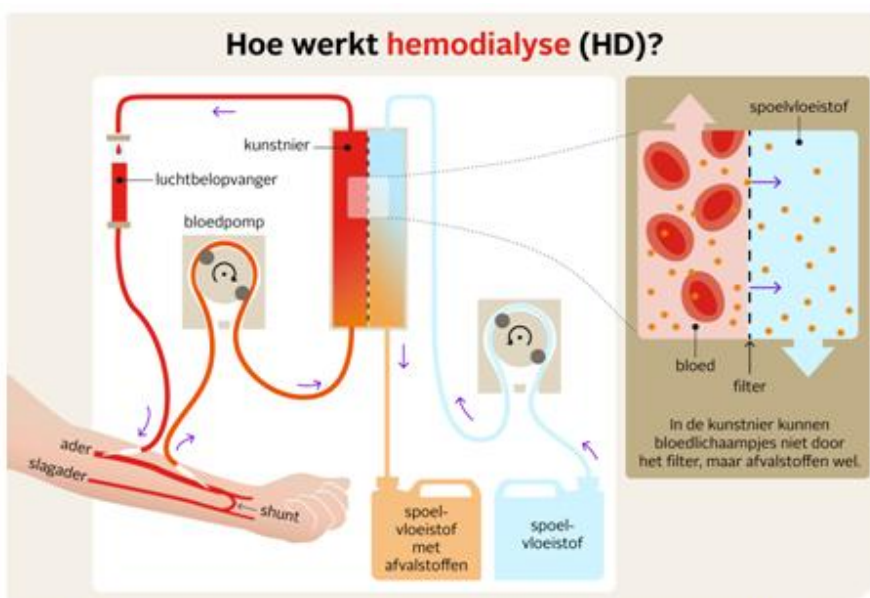
### Wat is (thuis)dialyse?

Dialyseren is het gebruikmaken van een kunstnier, wanneer de nieren nauwelijks nog werken. Zo'n nierfunctievervangende behandeling start over het algemeen als de nieren nog 15% functioneren. Door dialyse wordt de functie van de nier, het filteren van afvalstoffen uit het bloed, overgenomen door het buikvlies (bij peritoneaaldialyse (PD)), of een kunstnier in een machine (bij hemodialyse (HD)) [39].

Bij PD filtert het buikvlies afvalstoffen uit het bloed. Via een katheter wordt spoelvoeistof de buikholte ingebracht. Deze spoelvoeistof onttrekt afvalstoffen en vocht aan het bloed. De oude spoelvoeistof, met de afvalstoffen, wordt vervolgens via de katheter afgevoerd, waarna nieuwe spoelvoeistof wordt ingezet. PD vindt doorgaans thuis bij de patiënt plaats, vier of vijf keer per dag gedurende 40 minuten. Het voordeel van PD ten opzichte van HD is meer energie en meer vrijheid. Het kan namelijk zowel thuis als op het werk. Het nadeel is dat PD meestal niet langer dan een paar jaar mogelijk is, vanwege veranderingen in het buikvlies op lange termijn en complicaties als buikvliesontsteking [39].

Bij HD filtert een kunstnier in een dialysemachine het bloed. Hierbij wordt de machine aangesloten op een bloedvat, via een vaattoegang (ook wel shunt genoemd) die operatief wordt aangemaakt in een arm van de patiënt [39]. HD vindt over het algemeen drie keer per week plaats en duurt gemiddeld vier uur per keer [107]. Het voordeel van HD ten opzichte van PD is dat het voor langere termijn kan worden toegepast. Nadelen zijn de fysieke zwaarte, omdat er grote schommelingen in bloedwaarden en vochtgehalte kunnen ontstaan en op termijn voor schade aan hart en bloedvaten. Bovendien worden bijna alle HDs uitgevoerd buitenshuis, waardoor een grote tijdsinvestering van de patiënt wordt gevraagd [39].

Voor deze casus richten we ons op hemodialyse. In Nederland kan hemodialyse uitgevoerd worden in dialysecentra van ziekenhuizen, zelfstandige behandelcentra (verbonden met een ziekenhuis) of thuis [108]. In het



Bron afbeelding: <https://www.nierstichting.nl/leven-met-een-nierziekte/dialyse/>

ziekenhuis wordt de HD uitgevoerd onder begeleiding van een (dialyse)verpleegkundige. Thuis vindt de dialyse zelfstandig of met minimale begeleiding plaats; de zogeheten thuishemodialyse (THD). Naast de plaats van HD is onderscheid te maken tussen frequentie en duur van de dialysesessies. Zoals zojuist genoemd is de meest toegepaste frequentie drie keer per week met een duur van vier uur [107]. De frequentere (5-6 keer per week) en langere dialysesessies (7-8 uur gedurende de nacht, tijdens de slaap) kunnen ook in dialysecentra worden verricht, maar THD biedt meer flexibiliteit aangezien dit thuis kan worden uitgevoerd [109]. Patiënten hoeven dan niet naar het ziekenhuis te reizen en heel veel uren per week in het ziekenhuis door te brengen. Andere voordelen zijn empowerment van de patiënt, omdat zij zelf



kunnen bepalen wanneer ze willen dialyseren, en het toenemende bewijs van het verband tussen THD en positieve uitkomsten op gebieden als levensverwachting, ervaren kwaliteit van leven en kosteneffectiviteit [110].

Welke soort dialyse een patiënt ondergaat en op welke locatie hangt onder andere af van de gezondheidstoestand en de persoonlijke voorkeur van de patiënt [109]. Wanneer in Nederland een patiënt thuis wil dialyseren, behoort diegene een stabiele dialyse (frequentie en duur) te hebben. Er vindt altijd eerst een huisbezoek plaats, om een geschikte ruimte en opslagplaats te bepalen. Daarnaast krijgt de patiënt een opleiding van ongeveer twee maanden. Aangezien de bloeddruk tijdens dialyse sterk kan dalen, behoort er altijd een mantelzorgverzorger bij de THD aanwezig te zijn; deze persoon ontvangt ook de opleiding. Het dialysecentrum waar de patiënt behandeld wordt is verantwoordelijk voor het materiaal en is continu bereikbaar voor ondersteuning [111].

### **Kosteneffectiviteit**

Uit onderzoek blijkt dat THD minstens zo effectief is als hemodialyse in centra HD [112, 113]. De klinische effectiviteit is hoog, doordat THD het toedienen van hogere doseringen (vaker en langer) mogelijk maakt, wat weer een positieve invloed heeft op de klinische uitkomsten [110]. Over het algemeen is de patiëntenpopulatie die gebruikmaakt van THD jonger en heeft minder comorbiditeit, dan de populatie die gebruikmaakt van HD. Wanneer rekening wordt gehouden met dit verschil, blijft de effectiviteit van THD groter dan die van HD [114]. Uit meerdere reviews blijkt THD een positieve invloed te hebben op de kwaliteit van leven en mortaliteit [114, 115]. De sociale omgeving, daarentegen, neigt iets minder tevreden te zijn doordat de patiënt in toenemende mate afhankelijk wordt van de mantelzorgverzorger [114]. Patiënten noemen de zelfdeterminatie en tijdswinst als positieve gevolgen van het 's nachts kunnen dialyseren door de introductie van THD [116].

Potentieel kan THD kostenbesparend werken, ten opzichte van HD in dialysecentra. Factoren als reductie in overhead (want geen ruimte nodig in de centra), in dialyseverpleegkundigen, in reiskosten voor patiënten en toename in functionele tijd voor dialysepatiënten worden als redenen genoemd voor de winst in kosteneffectiviteit [110]. Patiënten die gebruik maken van THD 's nachts constateren toenemende arbeidskansen omdat ze overdag geen tijd meer kwijt zijn aan de dialyse [116]. Toenemende arbeidskansen zijn vanuit maatschappelijk perspectief kostenbesparend.

Er zijn ook extra kosten verbonden aan THD: de training van patiënten en mantelzorgers, aanpassingen thuis, en een eigen HD-apparaat [109]. THD gaat dus gemoeid met relatief hoge opstartkosten. Daarnaast verlaagt THD de drempel voor frequentere dialysesessies, waaraan hogere materiaalkosten zijn verbonden [113]. Bij frequentere en langere dialysesessies zijn er bovendien extra kosten voor elektriciteit en water, die nodig zijn voor het dialyseren [117]. Onderzoeken lijken uit te wijzen dat de jaarlijkse totale kosten lager zijn bij patiënten die THD ontvangen ten opzichte van HD in dialysecentra, al is de vergelijking lastig te maken door potentieel verschil in patiëntselectie omdat vooral fittere patiënten THD ontvangen [114].

Uit een recent internationaal review blijken de kosten per QALY lager te liggen voor THD dan voor dialysecentra. Zo zijn omgerekend de totale jaarlijkse kosten €87.050 voor THD per QALY. Voor dialysecentra van het ziekenhuis zijn deze kosten €118.949 per QALY. De totale QALY per patiënt na 5 jaar was 2,32 voor THD en 1,69 voor dialysecentra van het ziekenhuis. Hierbij werd uitgegaan van gelijke dialyseschema's qua frequentie en duur. Na 10 jaar was dit 3,45 voor THD en 2,47 voor dialysecentra. Kosten per QALY waren na 5 jaar €9074 minder voor THD dan voor dialysecentra van het ziekenhuis. Na 10 jaar was dit €8010 per QALY. Er wordt geconcludeerd dat THD minder kost en effectiever is dan HD in dialysecentra van het ziekenhuis [113].

Er is ook onderzoek gedaan met Nederlandse data in een model. Hierin wordt het normale regime voor HD vergeleken met HD met hoge dosering (meer dan 12 uur per week) THD wordt in dit onderzoek kosteneffectiever bevonden dan het behandelen in dialysecentra (-€21,205), beiden met de reguliere dosering. Daarnaast heeft THD een positieve invloed op de kwaliteit van leven (+0,242 QALY's). Wanneer de toepassing van de hoge dosering HD thuis wordt afgezet tegen de reguliere dosering in dialysecentra blijkt de gezondheidswinst nog verder toe te nemen (+0,478 QALY) tegen extra kosten van €7,795. De onderzoekers concluderen dat in Nederland hoge dosering THD een kosteneffectief alternatief is voor HD in de professionele setting [110].

### **Implementatie**

#### *Factoren die adoptie en implementatie beïnvloeden*

In andere landen is onderzoek gedaan naar de factoren die invloed hebben op de implementatie van THD. De meeste van deze factoren zullen waarschijnlijk ook van belang zijn voor de implementatie in Nederland.

THD is ontwikkeld in de jaren '60 van de vorige eeuw. Het was gericht op autonome en goedgetrainde patiënten. Sinds de jaren 80 is het aantal patiënten dat kiest voor THD gedaald vanwege de stress die het opleverde en omdat patiënten de sociale omgeving niet te veel met het ziekteproces willen belasten in de thuissituatie. Recente ontwikkelingen, zoals korte dagelijkse of nachtelijke dialysering, leiden tot hernieuwde interesse in de behandeling [107].

De keuze voor THD is afhankelijk van meerdere factoren: het is zowel een keuze voor een leefstijl als een medische keuze, en afwegingen hierover kunnen veranderen over tijd. Zowel patiënt, mantelzorger als medische professionals spelen een belangrijke rol bij de keuze [109]. Uit een vrijwillige enquête onder dokters wereldwijd, blijkt dat zij de thuissetting als ideale locatie voor intensieve HD zien, maar wordt geconcludeerd dat gebrek aan goedgetraind personeel en financiering van aanpassingen bij de patiënten thuis, obstakels zijn voor brede adoptie van THD [118].

Toch hebben een groot aantal patiënten, en familie, voorkeur voor het ontvangen van medische behandeling buiten de thuissituatie [114]. Ook blijken de zorgen over verhoogde risico's op infecties een belangrijke barrière voor implementatie [119]. Verdere obstakels zijn complexiteit van het ziektebeeld van de patiënt en comorbiditeit, angst voor isolatie en gebrek aan steun, angst om zelf een infuus aan te brengen en gebrek aan ruimte voor uitvoering van de thuis HD [118].

Veel van de zojuist genoemde barrières zijn weggenomen in grotere programma's, onder andere door ervaring en expertise. De ervaring leert dat als patiënten eenmaal starten met dialyse in de professionele setting, zij sneller hospitaliseren (gewenningsproces aan de zorg van een ziekenhuis of instelling) en de overgang naar THD wordt bemoeilijkt. Het vroeg signaleren en aanpakken van barrières zal waarschijnlijk resulteren in een hogere mate van zelfmanagement van patiënten en zorg dicht bij huis. Daarnaast zijn organisatorische factoren als financiering van aanpassingen bij de patiënten thuis en geschikt medisch personeel van belang voor implementatie. Investering in een herstructurering van de structuren van zorgaanbieders is noodzakelijk om een omgeving te creëren waarin training voor THD, rehabilitatie en sociale en psychologische steun voor patiënten met nierfalen centraal staat [110].

Ook een aanpassing in attitude en perceptie lijkt noodzakelijk; dokters die patiënten met THD in zorg hebben zien een groter deel van de patiënten met nierfalen als geschikt voor THD, ten opzichte van dokters die geen patiënten met THD in zorg hebben. Het is daarom plausibel dat ervaring met THD de keuze voor de behandelvorm laat toenemen: artsen zullen het vaker aanbieden aan patiënten en meer aanmoedigen, wat weer kan leiden tot meer patiënten die van THD gebruik gaan maken. Het faciliteren van contact tussen zorgaanbieders die de behandeling succesvol geïmplementeerd hebben en de gemotiveerde zorgaanbieders die dit nog niet hebben gedaan, wordt dan ook aangeraden. Ook een prominente plek van THD in het curriculum van medisch personeel kan een bijdrage leveren aan een aanpassing in attitude en perceptie [118]. Het implementeren van een nieuwe behandelmethode is ingewikkeld, omdat het een omslag in de manier van denken en handelen vraagt. Wanneer deze omslag kan worden vormgegeven, kan de THD een goed alternatief voor de HD in de professionele setting.

#### *Adoptie in Nederland en buitenland*

THD in Nederland valt onder verantwoording van een dialysecentrum en wordt vergoed uit de basisverzekering. Het gaat dan om de dialyseapparatuur, de noodzakelijke toebehoren om het apparaat te laten functioneren, de regelmatige controles en onderhoud, het opleiden van de patiënt en mantelzorger, de ondersteuning en begeleiding, en de verdere gebruiksartikelen (chemicaliën en vloeistoffen). Vergoedingen voor noodzakelijke woningaanpassingen en kosten die rechtstreeks met thuisdialyse samenhangen (zoals bijvoorbeeld water en elektriciteit) komen in aanmerking voor vergoeding uit de hulpmiddelenzorg [117].

In Nederland is THD opgenomen in de richtlijnen van de Nederlandse Federatie voor Nefrologie. Hierin wordt genoemd dat de toepassing van dagelijkse dialyseschema's geschikter is in de thuissituatie dan in professionele setting. De mogelijkheid van nachtelijke dialyse in de professionele setting wordt sowieso niet vermeld [120]. In Nederland is een zeer geleidelijke stijging waar te nemen van patiënten die gebruikmaken van THD van 85 in 2001 naar 222 in 2014 [42]. Ten opzichte van de groei van centrumdialyse is deze toename erg klein. Tussen 2001 en 2014 groeide het aantal hemodialysepatiënten in een dialysecentrum van 3261 naar 5334 patiënten [42].

Het aantal patiënten dat THD gebruikt per land is in 2011 internationaal vergeleken. Nieuw Zeeland en Australië waren koplopers in het aandeel THD-patiënten ten opzichte van de totale dialysepopulatie met respectievelijk 15,6% en 9,4%. De uitgestrektheid van deze landen en de relatief lange reistijd voor patiënten naar een dialysecentrum speelt waarschijnlijk een rol bij deze relatief hoge percentages. In Nederland was het gemeten percentage 2,4%, vergelijkbaar met landen als het Verenigd Koninkrijk (2,1%) en Zweden (2,8%) [121].

In paragraaf 5.4 van dit rapport staan 11 in de literatuur beschreven factoren beschreven die invloed kunnen hebben op de adoptie van innovatie. In deze casus komen ook enkele van deze factoren duidelijk naar voren. Zo veranderen de normen en rollen (factor 7) omdat patiënten zélf hun dialyse uit gaan voeren, daar waar zorgprofessionals gewend zijn de verantwoordelijkheid te nemen. Ook is thuisdialyse niet direct compatibel met de huidige zorgsituatie (factor 9). Want, ondanks dat ook peritoneale dialyse thuis plaatsvindt, moeten er voor thuisdialyse weer andere zaken geregeld worden, zoals een dialysemachine en eventuele huisaanpassingen. Ondanks dat de meerwaarde van (frequente) thuisdialyse wel duidelijk is (factor 1), is in de context van de andere factoren deze factor niet sterk genoeg gebleken voor de brede adoptie van thuisdialyse in Nederland.

#### Impact op totale zorgkosten (budget impact)

In 2011 werd in Nederland 89,4 miljard euro aan de gezondheidszorg uitgegeven. 800 miljoen euro hiervan werd besteed aan zorgkosten voor chronische nierziekte/nierfalen. Om de impact van een ziekte op de maatschappij te bepalen wordt gebruikgemaakt van de ziektemaat; de totale hoeveelheid gezondheid die in de bevolking verloren gaat door ziekte. Uit Nederlands onderzoek naar de ziektelast in 2011, per aandoening, blijkt het aantal verloren levensjaren als gevolg van nierfalen 13.142 jaren te zijn. De Disability Adjusted Life Years (DALYs), opgebouwd uit het aantal verloren levensjaren door vroegtijdige sterfte en het aantal jaren geleefd met de ziekte, gewogen door de ernst hiervan, is bij nierfalen ongeveer 21.900 jaren [122].

Op basis van cijfers van de Nederlandse Zorgautoriteit zijn de gemiddelde kosten van de behandeling en het aantal HD-patiënten vast te stellen (zie tabel 1). De kosten zijn berekend op basis van vergoedingen die door diabetescentra zijn gedeclareerd bij zorgverzekeraars. Vooral voor patiënten die vaker dan 3 maal per week dialyseren, is de gemiddelde prijs van de behandeling lager bij thuisdialyse ten opzichte van dialyse in een professionele setting [123].

**Tabel 1.** Aantallen patiënten en gemiddelde verkoopprijs per week HD in Nederland in 2015 [123]

<b>Plaats:</b>	<b>Hemodialyse thuis</b>		<b>Hemodialyse professionele setting</b>	
	<b>Aantal patiënten</b>	<b>Gemiddelde kosten</b>	<b>Aantal patiënten</b>	<b>Gemiddelde HD-kosten per week</b>
<b>Aantal keer HD per week:</b>				
<b>1-3</b>	103	€ 1.235,00	5.864	€ 1.230,00
<b>4-5</b>	57	€ 1.135,00	2.155	€ 1.760,00
<b>6 of meer</b>	24	€ 1.830,00	153	€ 3.140,00

Als patiënten drie keer per week vier uur dialyseren is er een minimaal verschil in vergoeding vanuit de zorgverzekeraar voor thuis ten opzichte van het ziekenhuis. Voor patiënten die thuis 7-8 uur dialyseren of 6-7 keer per week 3-4 uur is het verschil groter.

In tabel 2 staan ook de patiëntenaantallen weergegeven die een DBC hebben doorlopen voor verschillende varianten van HD in 2015. De inhoud van een HD DBC is de vergoeding die staat voor een week dialyseren. De duur van de DBC kan per patiënt verschillen; van een aantal weken tot het gehele jaar. Patiënten kunnen dan ook meerdere keren geteld worden in deze tabel, omdat ze, op verschillende momenten in het jaar, een andere dialysefrequentie per week kunnen hebben. Daarnaast is het niet bekend welke frequentie van dialyse THD-patiënten zouden hebben ondergaan als ze niet thuis hadden gedialyseerd, wat het moeilijk maakt om de bespaarde kosten per patiënt in kaart te brengen. Het berekenen van de daadwerkelijke budget impact van THD op basis van de gegevens in de tabel is daarom helaas ook niet mogelijk, en studies hiernaar hebben we ook niet gevonden.

## Conclusie

In dit rapport hebben we de relatie tussen innovatie en zorgkosten bestudeerd, en hebben we getracht om in kaart te brengen hoe doelmatigheid een (grotere) rol kan spelen bij de adoptie en opschaling van innovatie in Nederland. Het specifieke doel van deze achtergrondstudie is het in kaart brengen van bestaande kennis ter ondersteuning van het overheidsbeleid om de totstandkoming van doelmatige innovaties in de zorg en de implementatie daarvan te bevorderen.

Data uit de VS laat zien dat naar schatting 25% tot 75% van de groei in zorgkosten veroorzaakt wordt door innovatie. De indirecte meetmethoden geven echter geen inzicht in de mogelijke verschillen wat betreft impact of kosten van zorginhoudelijke innovaties, procesinnovaties en systeeminnovaties. Voor Nederland zijn deze schattingen mogelijk aan de hoge kant, maar het is aannemelijk dat de verschillende soorten innovatie ook hier een grote rol spelen bij de stijgende zorgkosten. Studies die kijken naar kostengroei bij bepaalde aandoeningen geven inzicht in welke innovaties de kostenstijging binnen die aandoening zoal veroorzaken: bijvoorbeeld dure geneesmiddelen bij kanker. Deze innovaties zorgen veelal voor hogere kosten per patiënt. Maar ook innovaties die per stuk goedkoper zijn leiden vaak tot hogere totale zorgkosten. Dit komt doordat betere en/of goedkopere zorg vaak leidt tot een stijging in het aantal behandelde patiënten (indicatieverruiming), zoals bijvoorbeeld door de komst van het dotteren en stenten bij patiënten met hart- en vaatziekten (casus 2). Innovaties die leiden tot kostenverlaging zijn in de praktijk ver in de minderheid.

Door middel van het in kaart brengen van de kosten en de gezondheidswinst van een innovatie, in vergelijking met bestaande zorg, kan iets gezegd worden over de doelmatigheid van een innovatie. Een in het beleid vaak gebruikte maat hiervoor is de kosten per Quality-Adjusted Life Year (QALY) in vergelijking met bestaande zorg. Belangrijk daarbij is dat de kwaliteit van (de resultaten van de) kosteneffectiviteitsstudies in het oog gehouden wordt. Bij bepaalde soorten innovaties, zoals medische apparatuur, kan het lastiger zijn om een studie uit te voeren met hoge wetenschappelijke kwaliteit – bijvoorbeeld omdat patiënten niet gerandomiseerd willen worden bij onderzoek naar implantaten. Daarnaast wordt medische apparatuur vaak zo snel doorontwikkeld dat uitkomsten van onderzoek alweer snel achterhaald zijn, wat bijvoorbeeld ook blijkt in casus 2 over Percutane Coronaire Interventies (PCI). Een ander probleem kan zijn dat de bestudeerde situatie in de studie, bijvoorbeeld wat betreft de geïncludeerde patiëntenpopulatie, niet overeenkomt met voor wie de innovatie in de praktijk ingezet gaat worden. Een belangrijke conclusie is dat de uitkomsten van kosteneffectiviteitsstudies altijd in hun context gezet moeten worden als ze gebruikt worden om voor beleid de doelmatigheid van een innovatie te bepalen.

Voor het opstellen van een pakketadvies wordt gekeken naar verschillende factoren. Kosteneffectiviteit is er daar één van, naast effectiviteit, noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid. Door het bekijken van de kosteneffectiviteit van een innovatie kan iets gezegd worden over de doelmatigheid van die innovatie. Uit het rapport “Kosteneffectiviteit in de praktijk” van het Zorginstituut blijkt dat in principe het woord “doelmatigheid” niet gekoppeld wordt aan te beoordelen innovaties; wel worden op basis van de referentiewaarden (extra kosten per QALY) een uitspraak gedaan over of een innovatie een “gunstige” dan wel een “ongunstige” kosteneffectiviteit heeft. Zoals bijvoorbeeld blijkt uit de beoordeling van de Left Ventricular Assisting Device (LVAD, zie H4.3) hoeft dat echter zeker geen doorslaggevende factor te zijn bij het advies van al dan niet toelaten van de innovatie.

Samengevat lijkt doelmatigheid noch in Nederland, noch in andere Europese landen de hoofdrol te spelen bij het al dan niet toelaten van innovaties tot de verzekerde zorg. Kosteneffectiviteit wordt waar mogelijk in Nederland wel meegenomen, maar duidelijk náást de andere informatie over een innovatie. Waar informatie over kosteneffectiviteit niet beschikbaar is kan een innovatie ook voorwaardelijk worden toegelaten, met daarnaast een studie om informatie over kosten en effectiviteit in de praktijk te vergaren. Aan het eind van de periode van voorwaardelijke toelating kan dan op basis van deze informatie gekeken worden of de zorg tot het Nederlandse basispakket behoort.

Laatste stap is de adoptie en implementatie van de innovatie door een zorgverlener of zorginstelling. Er zijn veel factoren die daarbij een rol spelen. Sommige daarvan hangen samen met doelmatigheid, vooral op het niveau van de zorginstelling: is het financieel voordelig om de innovatie te adopteren? Maar hoe belangrijk deze specifieke afweging

is te midden van andere factoren is de vraag. Studies uit Italië en de VS lijken erop te wijzen dat financiële afwegingen op ziekenhuisniveau niet de grootste rol spelen bij de keuze tot adoptie. Ook casus 1 in dit rapport, over de Da Vinci Robot, laat zien dat het financiële plaatje voor het ziekenhuis waarschijnlijk niet altijd de belangrijkste factor is bij keuze tot aanschaf van innovatie. Aan de andere kant zijn er voorbeelden van doelmatige innovaties die hun weg naar de praktijk niet vinden omdat het verdienmodel niet aansluit bij de huidige vergoedingsstructuur. Maar, in de zin van daadwerkelijke studies naar kosteneffectiviteit, lijkt doelmatigheid bij productinnovaties veelal een ondergeschikte rol te spelen bij de adoptie en implementatie van innovaties in de zorgpraktijk. In al onze drie beschreven casussen bleek dat professionals een belangrijke rol hadden bij de adoptie van de innovaties.

### **Zorginstituut Nederland en doelmatigheid**

Zorginstituut Nederland heeft een belangrijke rol in het betrekken van doelmatigheid bij het implementeren en opschalen van innovaties. Zij nemen bij het opstellen van adviezen over het al dan niet toelaten van zorg tot het basispakket ook de kosteneffectiviteit van die zorg mee, als die informatie beschikbaar is. Zij kunnen het advies geven om innovaties met een ongunstige kosteneffectiviteit niet in het basispakket op te nemen. Daarnaast hebben zorgverzekeraars een rol in het al dan niet vergoeden van innovatie, zoals blijkt uit het voorbeeld van de Da Vinci robot.

Ook andere belangrijke factoren spelen een rol bij het opstellen van een pakketadvies.

Het is daarom de vraag in hoeverre het maatschappelijk wenselijk is om de huidige rol van doelmatigheid bij het opstellen van pakketadviezen (eventueel) te vergroten. Daarnaast moet er ook rekening gehouden met een zekere onzekerheid in de uitkomsten van kosteneffectiviteitsstudies, en het feit dat kosteneffectiviteitsinformatie niet altijd beschikbaar is.

### **Nederlandse overheid en doelmatigheid**

De Nederlandse overheid staat voor de afweging tussen enerzijds het stimuleren van méér zorginnovatie in zijn algemeenheid, ter verbetering van de zorg, en anderzijds het beperken van de implementatie van innovatie die niet voldoende doelmatig lijkt. In het eerste geval is er kans dat teveel innovatie op de markt komt die niet voldoende oplevert (type 1 fout). In het tweede geval is er kans dat innovatie waarover niet voldoende informatie beschikbaar is niet toegelaten wordt, of dat innovaties die momenteel niet doelmatig zijn niet voldoende kans krijgen tot doorontwikkeling (type 2 fout). Vanuit de literatuur hebben wij geen informatie gevonden over hoe deze situatie het beste aangepakt kan worden. Wel is het zo dat de omvang van het aantal innovaties in de zorg eerder in het voordeel spreekt van het accepteren van type 1 fouten in plaats van type 2 fouten. Innovaties zijn immers een belangrijke oorzaak van steeds meer gezondheidswinst. Verder zijn er uit dit rapport zaken naar voren gekomen die kunnen helpen bij het maken van een betere afweging bij het al dan niet toelaten van een innovatie tot het basispakket.

Eén mogelijkheid om met beschikbare middelen de invloed van doelmatigheid bij implementatie in de zorg te vergroten ligt bij voorwaardelijke toelating van een innovatie. In het geval van voorwaardelijke toelating is het verplicht dat er informatie verzameld wordt over kosten en effectiviteit. Deze kunnen vervolgens een aanknopingspunt zijn voor een pakketadvies.

Ook kunnen methoden als vroege HTA of headroomanalyse gestimuleerd worden om in een vroegtijdig stadium de potentiële doelmatigheid van innovatie te beoordelen en te gebruiken voor voorwaardelijke toelating. Vroege HTA of headroomanalyse kan daarbij vooral behulpzaam zijn voor innovatie die niet vanuit de grote en rijke industrie wordt ontwikkeld. Bijvoorbeeld door het inzetten van incentives voor innovatie waarvan de potentiële doelmatigheid is onderzocht en positief bevonden – in combinatie met voorwaardelijke toelating. Dit bevordert de adoptie van innovatie en evaluatie van kosteneffectiviteit in een experimentele fase.

Daarnaast kan de overheid potentieel ingrijpen op de in de literatuur geïdentificeerde factoren die de snelheid van de adoptie van innovatie beïnvloeden. Zo zal het stimuleren van proeftuinen leiden tot een verbeterde mogelijkheid tot uitproberen van de innovatie, zonder dat hiervoor vanuit een zorgaanbieder gelijk een grote financiële investering voor nodig is. Ook kunnen proeftuinen leiden tot een grotere zichtbaarheid van (de effectiviteit van) een innovatie.

Een ander aangrijpingspunt voor de overheid is de financiële compatibiliteit van innovaties. Als er geen goede regeling is voor het vergoeden van een innovatie, of een (doelmatige) innovatie om andere redenen niet financieel voordelig is voor een zorgaanbieder, zal dit de adoptie niet ten goede komen. De overheid kan een rol spelen bij het verminderen van financiële belemmeringen voor de adoptie van innovaties.

### **Aanbevelingen voor toekomstig onderzoek**

Reviews en algemeen beschouwende literatuur over innovatie richten zich vaak op technische en zorginhoudelijke innovatie. Naar deze soort innovatie worden dan ook meeste studies gedaan. Proces- en systeeminnovatie zijn daardoor in dit rapport onderbelicht gebleven, terwijl deze soorten innovatie wel een belangrijke rol kunnen spelen bij het vergroten van doelmatigheid van de zorg. Het is dan ook van belang dat er méér onderzoek wordt gedaan naar proces- en systeeminnovatie, bijvoorbeeld in de context van de langdurige zorg.

## Referenties

1. West, M.A., *Innovation and creativity at work: Psychological and organizational strategies*. 1990, Chichester, UK: Wiley.
2. Lansisalmi, H., et al., *Innovation in healthcare: a systematic review of recent research*. Nurs Sci Q, 2006. **19**(1): p. 66-72; discussion 65.
3. Omachonu, V.K. and N.G. Einspruch, *Innovation in Healthcare Delivery Systems: A Conceptual Framework*. The Innovation Journal: The Public Sector Innovation Journal, 2010. **15**(1): p. article 2.
4. College voor Zorgverzekeringen, *Kosteneffectiviteit in de zorg*. 2013.
5. Sorenson, C., M. Drummond, and B. Bhuiyan Khan, *Medical technology as a key driver of rising health expenditure: disentangling the relationship*. Clinicoecon Outcomes Res, 2013. **5**: p. 223-34.
6. Chernew, M.E., et al., *Managed care, medical technology, and health care cost growth: a review of the evidence*. Med Care Res Rev, 1998. **55**(3): p. 259-88; discussion 289-97.
7. Okunade, A.A. and V.N.R. Murthy, *Technology as a 'major driver' of health care costs: a cointegration analysis of the Newhouse conjecture*. Journal of Health Economics, 2002. **21**(1): p. 147-159.
8. Cutler, D.M., *Technology, Health Costs, and the NIH*. Harvard University and the National Bureau of Economic Research. Paper prepared for the National Institutes of Health Economics Roundtable on Biomedical Research, 1995.
9. Di Matteo, L., *The macro determinants of health expenditure in the United States and Canada: assessing the impact of income, age distribution and time*. Health Policy, 2005. **71**(1): p. 23-42.
10. Jones, C.I., *Why have Health Expenditures as a Share of GDP Risen So Much?* National Bureau of Economic Research Working Paper Series, 2002. **No 9325**;
11. Newhouse, J.P., *Medical care costs: how much welfare loss?* J Econ Perspect, 1992. **6**(3): p. 3-21.
12. Peden, E.A. and M.S. Freeland, *A historical analysis of medical spending growth, 1960-1993*. Health Aff (Millwood), 1995. **14**(2): p. 235-47.
13. PricewaterhouseCoopers, *The Factors Fueling Risking Healthcare Costs.*, in *Report prepared for the American Association of Health Plans*. 2002: Londen.
14. Smith, S.D., S. Heffler, K., and M.S. Freeland, *The Impact of Technological Change on Health Care Cost Increases: An Evaluation of the Literature*. Health Care Financing Administration Working Paper, 2000.
15. Scitovsky, A.A., *Changes in the costs of treatment of selected illnesses, 1971-1981*. Med Care, 1985. **23**(12): p. 1345-57.
16. Bryan, S., M. Buxton, and E. Brenna, *Estimating the impact of a diffuse technology on the running costs of a hospital. A case study of a picture archiving and communication system*. Int J Technol Assess Health Care, 2000. **16**(3): p. 787-98.
17. Congressional Budget Office, *Technological Change and The Growth of Health Care Spending*, D. Congressional Budget Office: Washington, Editor. 2008.
18. Sullivan, S.D., et al., *Budget impact analysis-principles of good practice: report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force*. Value Health, 2014. **17**(1): p. 5-14.
19. Gelijns, A. and N. Rosenberg, *The Dynamics of Technological Change in Medicine*. Health Affairs, 1994. **13**(3): p. 28-46.

20. foundation, T.H.J.K.f., *Snapshots: How Changes in Medical Technology Affect Health Care Costs*. 2007.
21. Ramakers, C., et al., *Evaluatie persoonsgebonden budget nieuwe stijl 2005-2006 - eindrapport*. 2007.
22. O'Shea, L. and A.B. Bindman, *Personal Health Budgets for Patients with Complex Needs*. *New England Journal of Medicine*, 2016. **375**(19): p. 1815-1817.
23. Forder, J., et al., *Evaluation of the personal health budget pilot programme*. 2012.
24. Da Roit, B., *Strategies of Care: Changing Elderly Care in Italy and the Netherlands*. 2010, Amsterdam: Amsterdam University Press.
25. K, S., et al., *De opmars van het pgb. De ontwikkeling van het persoonsgebonden budget in nationaal en internationaal perspectief.*, S.e.C. Planbureau, Editor. 2011.
26. van Ginneken, E., P.P. Groenewegen, and M. McKee, *Personal healthcare budgets: what can England learn from the Netherlands?* *BMJ*, 2012. **344**: p. e1383.
27. Goyen, M. and J.F. Debatin, *Healthcare costs for new technologies*. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*, 2009. **36 Suppl 1**: p. S139-43.
28. Robinson, J.C. and M.D. Smith, *Cost-reducing innovation in health care*. *Health Aff (Millwood)*, 2008. **27**(5): p. 1353-6.
29. Munneke, M., et al., *Efficacy of community-based physiotherapy networks for patients with Parkinson's disease: a cluster-randomised trial*. *Lancet Neurol*, 2010. **9**(1): p. 46-54.
30. Medvalue BV, *The potential value of the Safe Label System in the operating room. A decision analytic modeling assessment*. 2015: Nijmegen.
31. Medvalue BV, *The added value of PUREtrace in the prevention of unnecessary cesarean sections and instrumental deliveries*. 2014: Nijmegen.
32. Wouterse, B., H. ter Rele, and D. van Vuuren, *Zorgfinanciering leidt tot herverdeling: groei zorguitgaven vergt keuzes*, C. Planbureau, Editor. 2016: Den Haag.
33. Mackenbach, J., *Ziekte in Nederland*. 2010, Amsterdam: Elsevier Gezondheidszorg.
34. Meerding, W., et al., *Hoe gezond zijn de zorguitgaven? De kosten en opbrengsten van gezondheidszorg bij infectieziekten, kankers en hart-en vaatziekten*, RIVM, Editor.: Bilthoven.
35. Cohen, D.J. and M.R. Reynolds, *Interpreting the results of cost-effectiveness studies*. *J Am Coll Cardiol*, 2008. **52**(25): p. 2119-26.
36. Woltmann, E., et al., *Comparative effectiveness of collaborative chronic care models for mental health conditions across primary, specialty, and behavioral health care settings: systematic review and meta-analysis*. *Am J Psychiatry*, 2012. **169**(8): p. 790-804.
37. Whitehead, S.J. and S. Ali, *Health outcomes in economic evaluation: the QALY and utilities*. *Br Med Bull*, 2010. **96**: p. 5-21.
38. Stevanovic, J., et al., *Economic evaluation of apixaban for the prevention of stroke in non-valvular atrial fibrillation in the Netherlands*. *PLoS One*, 2014. **9**(8): p. e103974.
39. Sorenson, C., et al., *Applying health economics for policy decision making: do devices differ from drugs?* *Europace*, 2011. **13 Suppl 2**: p. ii54-8.
40. Trenaman, L., et al., *Exploring the Potential Cost-Effectiveness of Patient Decision Aids for Use in Adults with Obstructive Sleep Apnea: A Case Study*. *Med Decis Making*, 2015. **35**(5): p. 671-82.
41. Cosh, E., et al., *Investing in new medical technologies: A decision framework*. *Journal of Commercial Biotechnology*, 2007. **13**(4): p. 263-271.
42. McAteer, H., et al., *Cost-effectiveness analysis at the development phase of a potential health technology: examples based on tissue engineering of bladder and urethra*. *J Tissue Eng Regen Med*, 2007. **1**(5): p. 343-9.
43. Inspectie voor de Gezondheidszorg. *Rol van de notified body*. 18-11-2016]; Available from: <http://www.igz.nl/onderwerpen/medische-technologie/markttoelating/rol-van-de-notified-body/>.



44. EMA. *European Medicines Agency: about us*. 2016 18-11-2016]; Available from: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about\\_us/document\\_listing/document\\_listing\\_000426.jsp&mid=](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/document_listing/document_listing_000426.jsp&mid=).
45. Zorginstituut Nederland, *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*. 2015: Diemen.
46. Schreyogg, J., et al., *Defining the "Health Benefit Basket" in nine European countries. Evidence from the European Union Health BASKET Project*. Eur J Health Econ, 2005. **Suppl**: p. 2-10.
47. College voor Zorgverzekeringen, *Pakketbeheer in de praktijk deel 3*. 2013: Diemen.
48. Minister van VWS, *Kamerbrief Vergoeding intramurale geneesmiddelen en voornemen tot sluis.*, M.v. VWS, Editor. April 2016.
49. Wilschut, J., J. Wammes, and P. Jeurissen, *Kostenbeheersing dure zorgvoorzieningen*, a.v.d.b.z. Celsus, Editor. 2014: Nijmegen.
50. P, V.d.W., et al., *Omvang en financiering van het basispakket: Een verkennende internationale vergelijking.*, C.A.v.b. zorg, Editor. 2014: Nijmegen.
51. Zorginstituut Nederland, *Kosteneffectiviteit in de praktijk*. 2015: Diemen.
52. Bobinac, A., et al., *Valuing QALY gains by applying a societal perspective*. Health Econ, 2013. **22**(10): p. 1272-81.
53. Centraal Bureau voor de Statistiek, *Solidariteitsvoorkeuren in de zorg*. 2015: Den Haag.
54. Schwarzer, R., et al., *Systematic overview of cost-effectiveness thresholds in ten countries across four continents*. J Comp Eff Res, 2015. **4**(5): p. 485-504.
55. Appleby, J., *Crossing the line: NICE's value for money threshold*. BMJ, 2016. **352**: p. i1336.
56. Dakin, H., et al., *The Influence of Cost-Effectiveness and Other Factors on Nice Decisions*. Health Econ, 2014.
57. Gress, S., et al., *Criteria and procedures for determining benefit packages in health care. A comparative perspective*. Health Policy, 2005. **73**(1): p. 78-91.
58. Zorginstituut Nederland, *Pakketbeheer weesgeneesmiddelen.* . 2015: Diemen.
59. INAHTA. *About INAHTA*. 2016 18-11-2016]; Available from: <http://www.inahta.org/about-inahta/>.
60. Advies- en expertgroep Kwaliteitsstandaarden (AQUA), *Leidraad voor kwaliteitsstandaarden: Van goede zorg verzekerd.*, Z. Nederland, Editor. 2015: Diemen.
61. Stafinski, T., et al., *Health technology funding decision-making processes around the world: the same, yet different*. Pharmacoeconomics, 2011. **29**(6): p. 475-95.
62. Stafinski, T., et al., *Role of centralized review processes for making reimbursement decisions on new health technologies in Europe*. Clinicoecon Outcomes Res, 2011. **3**: p. 117-86.
63. Rogers, E., *Diffusion of Innovations*. Fifth edition ed. 2003, New York: The Free Press: A Division of Simon & Schuster, Inc.
64. Grol, R., et al., *Improving patient care; the implementation of change in clinical practice*. Second edition ed. 2013, Oxford: Wiley Blackwell.
65. Cain, M. and R. Mittman, *Diffusion of innovation in healthcare*, C.H.F. Insitute for the future, Editor. 2002.
66. Ajzen, I., *The Theory of Planned Behavior*. Organizational Behavior and Human Decision Processes, 1991. **50**(2): p. 179-211.
67. Ottes, L., *Verspreiding van innovaties: stimulansen en barrières, een drietal casussen*, Quantes, Editor. 2005: Rijswijk.
68. Adang, E.M. and M. Wensing, *Economic barriers to implementation of innovations in health care: is the long run-short run efficiency discrepancy a paradox?* Health Policy, 2008. **88**(2-3): p. 236-42.

69. Van de Wetering, G., W.H. Woertman, and E.M. Adang, *A model to correct for short-run inefficiencies in economic evaluations in healthcare*. Health Econ, 2012. **21**(3): p. 270-81.
70. Heida, J. and J. Hoendervanger, *Next level gezondheidszorg: hoe het beter en efficiënter kan*, SiRM, Editor. 2016: Den Haag.
71. Cappellaro, G., S. Ghislandi, and E. Anessi-Pessina, *Diffusion of medical technology: the role of financing*. Health Policy, 2011. **100**(1): p. 51-9.
72. Shih, C. and E. Berliner, *Diffusion of new technology and payment policies: coronary stents*. Health Aff (Millwood), 2008. **27**(6): p. 1566-76.
73. Wammes, J.J., et al., *Identifying and prioritizing lower value services from Dutch specialist guidelines and a comparison with the UK do-not-do list*. BMC Med, 2016. **14**(1): p. 196.
74. Niven, D.J., et al., *Towards understanding the de-adoption of low-value clinical practices: a scoping review*. BMC Med, 2015. **13**: p. 255.
75. Montini, T. and I.D. Graham, *"Entrenched practices and other biases": unpacking the historical, economic, professional, and social resistance to de-implementation*. Implement Sci, 2015. **10**: p. 24.
76. Challacombe, B.J., et al., *The history of robotics in urology*. World J Urol, 2006. **24**(2): p. 120-7.
77. Lord, J., et al., *Economic modelling of diagnostic and treatment pathways in National Institute for Health and Care Excellence clinical guidelines: the Modelling Algorithm Pathways in Guidelines (MAPGuide) project*. Health Technol Assess, 2013. **17**(58).
78. Close, A., et al., *Comparative cost-effectiveness of robot-assisted and standard laparoscopic prostatectomy as alternatives to open radical prostatectomy for treatment of men with localised prostate cancer: a health technology assessment from the perspective of the UK National Health Service*. Eur Urol, 2013. **64**(3): p. 361-9.
79. Hohwu, L., et al., *A short-term cost-effectiveness study comparing robot-assisted laparoscopic and open retropubic radical prostatectomy*. J Med Econ, 2011. **14**(4): p. 403-9.
80. van Boven, T., et al., *Een functionele, economische en technische evaluatie van de da Vinci Xi operatierobot in de Ziekenhuisgroep Twente*, U. Twente, Editor. 2016.
81. Mohler, J.L., et al., *Prostate cancer, Version 3.2012: featured updates to the NCCN guidelines*. J Natl Compr Canc Netw, 2012. **10**(9): p. 1081-7.
82. Mottet N, B.J., Briers E, van den Bergh RCN, Bolla M, van Casteren NJ, et al., *Guidelines on Prostate Cancer-UPDATE MARCH 2015*. European Association of Urology (EUA), 2015.
83. Becerra, V., et al., *Economic evaluation of treatments for patients with localized prostate cancer in Europe: a systematic review*. BMC Health Serv Res, 2016. **16**(1): p. 541.
84. Gleitsmann, K., Bunker, K., Kriz, H., Ryan, K., Vandegriff, S., Liu, R., Thielke, A., & King, V., *Robotic assisted surgery. Portland, OR: Center for Evidence-based Policy*. Oregon Health and Science University, 2012.
85. Zhang, X., et al., *Robot-assisted versus laparoscopic-assisted surgery for colorectal cancer: a meta-analysis*. Surg Endosc, 2016. **30**(12): p. 5601-5614.
86. IGZ, *Onvoldoende zorgvuldigheid bij introductie van operatierobots.*, I.v.d. Gezondheidszorg, Editor. 2010: Utrecht.
87. Rekenkamer, A., *Basispakket zorgverzekering; Uitgavenbeheersing in de zorg deel 3*. 2015.
88. Kloosterboer F.M., S.S., . Jansen-Landheer M.L.E.A, van de Velde C.J.H., Wouters M.W.J.M, *Kwaliteit van kankerzorg in Nederland; Voortgang en blik op toekomst*. 2014.
89. Shen, C. and Y.C. Tina Shih, *Therapeutic substitutions in the midst of new technology diffusion: The case of treatment for localized prostate cancer*. Soc Sci Med, 2016. **151**: p. 110-20.

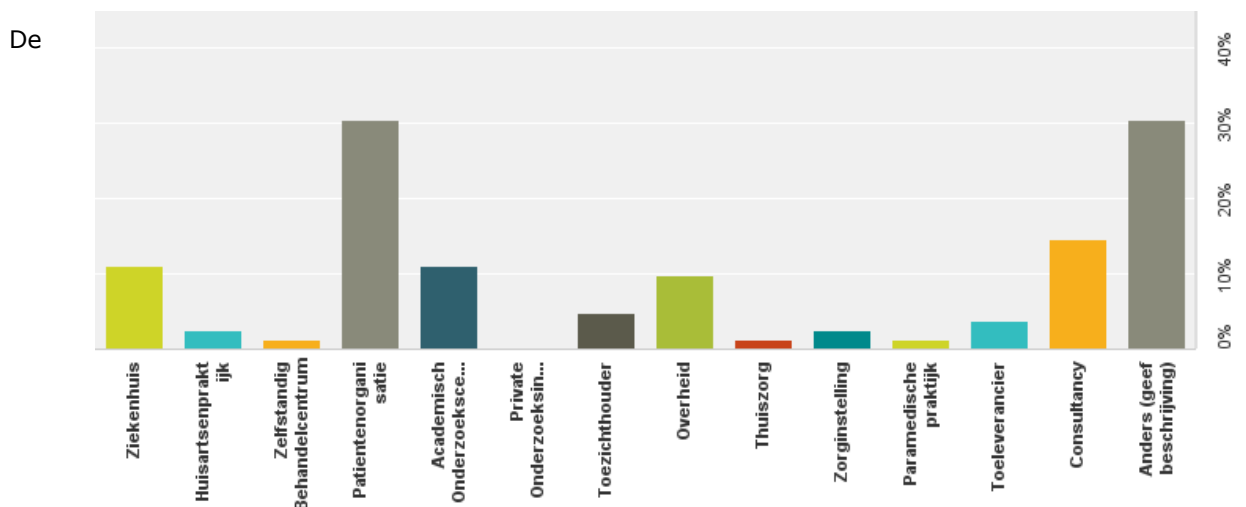
90. Kuntz, L., S. Scholtes, and A. Vera, *Incorporating efficiency in hospital-capacity planning in Germany*. Eur J Health Econ, 2007. **8**(3): p. 213-23.
91. (NICE), I.f.H.a.C.E., *Prostate cancer: diagnosis and management*. . Clinical guideline, 2014.
92. Pamolli, F., et al., *Medical Devices Competitiveness and Impact on Public Health Expenditure*. 2005, IMT Insitute for Advanced Studies: Lucca.
93. Samak, M., et al., *Total Arterial Revascularization: Bypassing Antiquated Notions to Better Alternatives for Coronary Artery Disease*. Med Sci Monit Basic Res, 2016. **22**: p. 107-114.
94. Serruys, P.W., et al., *A bioresorbable everolimus-eluting scaffold versus a metallic everolimus-eluting stent for ischaemic heart disease caused by de-novo native coronary artery lesions (ABSORB II): an interim 1-year analysis of clinical and procedural secondary outcomes from a randomised controlled trial*. The Lancet, 2015. **385**(9962): p. 43-54.
95. Loh, J.P. and R. Waksman, *Paclitaxel Drug-Coated Balloons A Review of Current Status and Emerging Applications in Native Coronary Artery De Novo Lesions*. JACC: Cardiovascular Interventions, 2012. **5**(10): p. 1001-1012.
96. Greenberg, D., A. Bakhai, and D.J. Cohen, *Can we afford to eliminate restenosis? Can we afford not to?* J Am Coll Cardiol, 2004. **43**(4): p. 513-8.
97. Lemos, P.A., P.W. Serruys, and J.E. Sousa, *Drug-Eluting Stents*. Circulation, 2003(107): p. 3003-3007.
98. Nederlands Vereniging voor Cardiologie. *Witte lijst*. 1-12-2016]; Available from: <https://www.nvvc.nl/richtlijnen/witte-lijsten>.
99. Nederlandse Zorgautoriteit. *Open DIS (DBC Informatiesysteem) data*. 1-12-2016]; Available from: <http://www.opendisdata.nl/>.
100. Nederlandse Zorgautoriteit. *Aanpassing beleidsregels bekostiging 2009 algemene en academische ziekenhuizen*. 2009; Available from: [https://www.nza.nl/regelgeving/circulaires/TSZ\\_09\\_23c\\_Aanpassing\\_beleidsregels\\_bekostiging\\_2009\\_algemene\\_en\\_academische\\_ziekenhuizen](https://www.nza.nl/regelgeving/circulaires/TSZ_09_23c_Aanpassing_beleidsregels_bekostiging_2009_algemene_en_academische_ziekenhuizen).
101. Nederlandse Zorgautoriteit. *Tarieventabel dbc-zorgproducten en overige producten per 1 januari 2017*. 2016; Available from: <https://www.nza.nl/regelgeving/bijlagen/Tarieventabel dbc zorgproducten en overige producten per 1 januari 2017>.
102. Bekkers, S.C. and J.C. Hoorntje, *Unwarranted variation of coronary stent choice in The Netherlands*. Neth Heart J, 2016. **24**(2): p. 108-9.
103. Nederlandse Vereniging voor Cardiologie. *Richtlijnen voor percutane coronaire interventie*. 2005; Available from: <https://www.rijksoverheid.nl/binaries/rijksoverheid/documenten/kamerstukken/2006/10/11/richtlijnen-voor-percutane-coronaire-interventie/cz-2821478c.pdf>.
104. Bangalore, S., *Applicability of the COURAGE, BARI 2D, and FREEDOM Trials to Contemporary Practice*. J Am Coll Cardiol, 2016. **68**(10): p. 996-8.
105. Osnabrugge, R.L., et al., *Cost-effectiveness of percutaneous coronary intervention versus bypass surgery from a Dutch perspective*. Heart, 2015. **101**(24): p. 1980-8.
106. Hirshfeld, J.W., Jr. and R.L. Wilensky, *Drug-eluting stents are here--now what? Implications for clinical practice and health care costs*. Cleve Clin J Med, 2004. **71**(10): p. 825-8.
107. Peeters, P., et al., *Analysis and interpretation of cost data in dialysis: review of Western European literature*. Health Policy, 2000. **54**(3): p. 209-27.
108. Dooper, M., *Marktwerking in dialysezorg brengt nieuwe spelers op het veld*. Nederlands Tijdschrift voor Nefrologie, 2011. **1**(1).

109. Abma, I., et al., *Perceptions and experiences of financial incentives: a qualitative study of dialysis care in England*. *BMJ Open*, 2014. **4**(2): p. e004249.
110. Mitsides, N., S. Mitra, and T. Cornelis, *Clinical, patient-related, and economic outcomes of home-based high-dose hemodialysis versus conventional in-center hemodialysis*. *Int J Nephrol Renovasc Dis*, 2016. **9**: p. 151-9.
111. Dybczak, K. and B. Przywara, *The role of technology in health care expenditure in the EU*. European communities, 2010.
112. Miller, J., *Does home haemodialysis produce better outcomes for patients?* *Br J Nurs*, 2010. **19**(20): p. 1275-6, 1278-80.
113. Walker, R., et al., *The cost-effectiveness of contemporary home haemodialysis modalities compared with facility haemodialysis: a systematic review of full economic evaluations*. *Nephrology (Carlton)*, 2014. **19**(8): p. 459-70.
114. Mowatt, G., et al., *Systematic review of the effectiveness and cost-effectiveness, and economic evaluation, of home versus hospital or satellite unit haemodialysis for people with end-stage renal failure*. *Health Technol Assess*, 2003. **7**(2): p. 1-174.
115. Mowatt, G., L. Vale, and A. MacLeod, *Systematic review of the effectiveness of home versus hospital or satellite unit hemodialysis for people with end-stage renal failure*. *Int J Technol Assess Health Care*, 2004. **20**(3): p. 258-68.
116. Agar, J.W., *International variations and trends in home hemodialysis*. *Adv Chronic Kidney Dis*, 2009. **16**(3): p. 205-14.
117. Zorginstituut Nederland. *Medicatie-, dialyse- en meetapparatuur*. 2016 8-12-2016]; Available from: <https://www.zorginstituutnederland.nl/pakket/zvw-kompas/hulpmiddelen/medicatie+dialyse+en+meetapparatuur>.
118. Jayanti, A., et al., *Home hemodialysis: beliefs, attitudes, and practice patterns*. *Hemodial Int*, 2014. **18**(4): p. 767-76.
119. Poon, C.K. and C.T. Chan, *Home hemodialysis associated infection-The "Achilles' Heel" of intensive hemodialysis*. *Hemodial Int*, 2016.
120. van Hamersvelt, H.W. *NfN richtlijn Dialysestrategie en dialyse-efficiëntie: gebaseerd op EBPG guideline Dialysis Strategies uit 2007 en ERBP position statement 2009*. 2010 9-12-2016]; Available from: <https://www.nefro.nl/richtlijnen>.
121. Wilkie, M., *Home dialysis-an international perspective*. *NDT Plus*, 2011. **4**(Suppl 3): p. iii4-iii6.
122. RIVM. *Data ziektelast in 2011*. 2011 8-12-2016]; Available from: <https://www.volksgezondheidenzorg.info/ranglijst/ranglijst-ziekten-op-basis-van-ziektelast-dalys>.
123. Nederlandse Zorgautoriteit. *DBC Informatiesysteem (DIS)*. 2016 8-12-2016]; Available from: <http://opendisdata.nl/>.

## Bijlage 7 Survey Klimaat voor Innovatie in de zorg

Doel van dit deel van het IBO is een onderzoek naar het klimaat voor innovatie binnen de zorg. Enerzijds is gekeken naar de perceptie van innovatie; hoe relevant is het en wat zijn de kenmerken van innovatieve activiteiten/projecten. Anderzijds is gekeken naar de condities binnen organisaties en de sector als geheel voor innovatieve activiteiten. Wat is de impact van de complexiteit van de sector op het innovatieproces?

*Figuur 1. Verdeling over de verschillende groepen respondenten*



volgende onderwerpen werden bevroegd:

1. Opzetten en uitvoeren van projecten
2. Klimaat voor innovatie
3. Klimaat met betrekking tot experimenteren en leren

De vragen werden gesteld op 3 niveaus: Individueel, Organisatie, Sector

Er is gebruik gemaakt van meerkeuzevragen volgens de Likertschaal, met ruimte voor vrije tekst opmerkingen. De Likertschaal is een doorgaans schriftelijke methode om moeilijk te kwantificeren gegevens toch te kunnen ondervragen en te kunnen behandelen op ordinaal meetniveau. Doordat een Likert-schaal een evenwichtige schaal met antwoordkeuzen aan beide zijden van een neutrale optie biedt kan men graderingen van meningen over een specifiek onderwerp vaststellen.

Enige controlevragen werden gesteld voor verdere analyse, zoals de achtergrond en functie van de respondenten.

### **Respondenten**

Uit diverse netwerken zijn 165 mensen aangeschreven, waarvan 51 de vragenlijst hebben ingevuld. Via de Patient Academy van Novartis zijn patiëntenorganisaties benaderd. Hiervan hebben er 22 gereageerd. Via een doorgestuurd weblink zijn nog 5 andere inzendingen binnengekomen, waarmee het totaal aantal respondenten op 82 is uitgekomen, redelijk verdeeld over de diverse stakeholdergroepen.

### **M.b.t. Projecten:**

In de organisatie worden doorgaans duidelijke doelen gesteld, wordt tussentijds regelmatig geëvalueerd en waar nodig bijgestuurd. Na afloop wordt minder vaak aandacht besteed aan 'double-loop learning' (en bij patiëntenorganisaties scoort dit lager dan het gemiddelde). Individueel is men erg gericht op resultaat en reflecteert men doorgaans wel op de eigen werkwijze. Sector breed is men minder uitgesproken over de resultaatgerichtheid en de aandacht voor reflectie.

	Helemaal Onwaar	Grotendeels Onwaar	Neutraal	Grotendeels Waar	Helemaal Waar	Totaal	Gewogen gemiddelde
In de sector worden activiteiten goed gecoördineerd tussen de verschillende partijen	9,76% 8	58,54% 48	19,51% 16	12,20% 10	0,00% 0	82	2,34
In de zorgsector telt het resultaat	1,22% 1	31,71% 26	36,59% 30	28,05% 23	2,44% 2	82	2,99
In de zorgsector is ruimte voor reflectie	3,66% 3	40,24% 33	34,15% 28	21,95% 18	0,00% 0	82	2,74

Figuur 2. Over (innovatie)projecten in de zorg

Patiëntenorganisaties schatten de ruimte voor reflectie groter in dan de gemiddelde betrokkene.

In de opmerkingen wordt het belang van stakeholderanalyse nog eens benadrukt.

### M.b.t. innovatie

Wanneer het gaat om activiteiten/projecten met een innovatief karakter, valt het op dat men het belang van innovatie onderkent en dat organisaties daarbij het patiënt/cliënt-perspectief zwaar laten meewegen (en dit geldt, niet geheel en al onverwacht, nog sterker voor patiëntenorganisaties). Er is niet altijd een duidelijke strategie.

Sector breed is men aanzienlijk minder positief. Op een aantal vragen wordt laag gescoord, met name op de vragen die te maken hebben met gezamenlijke/open innovatie en het implementeren van innovaties. Met name de combinatie van lage scores op de drie gerelateerde suggereren problemen bij de overstap van 'Proof of Concept' naar 'Proof of Business'. Ook het stoppen van innovatieve projecten en het leren van buiten scores laag. Hiermee komt een beeld naar voren van een sector waarin partijen afzonderlijk wel willen maar gezamenlijk niet (voldoende) kunnen innoveren. Het multi-stakeholder aspect speelt hierbij een hoofdrol, waarbij zowel onbegrip als conflicterende belangen een rol spelen.

Figuur 3.  
Scores  
m.b.t.

	Helemaal Onwaar	Grotendeel Onwaar	Neutraal	Grotendeels Waar	Helemaal Waar	Totaal	Gewogen gemiddelde
In de zorgsector is veel aan het veranderen	<b>0,00%</b> 0	<b>7,32%</b> 6	<b>12,20%</b> 10	<b>60,98%</b> 50	<b>19,51%</b> 16	82	3,93
De zorgsector staat open voor vernieuwing	<b>3,66%</b> 3	<b>35,37%</b> 29	<b>40,24%</b> 33	<b>19,51%</b> 16	<b>1,22%</b> 1	82	2,79
In de zorgsector is er te veel aandacht is voor innovatie	<b>13,41%</b> 11	<b>52,44%</b> 43	<b>25,61%</b> 21	<b>8,54%</b> 7	<b>0,00%</b> 0	82	2,29
In de zorgsector wordt diversiteit van mensen en organisaties benut	<b>7,32%</b> 6	<b>45,12%</b> 37	<b>40,24%</b> 33	<b>6,10%</b> 5	<b>1,22%</b> 1	82	2,49
In de zorgsector worden projecten bijtijds gestopt	<b>12,20%</b> 10	<b>37,80%</b> 31	<b>47,56%</b> 39	<b>2,44%</b> 2	<b>0,00%</b> 0	82	2,40
In de zorgsector is het voor partijen makkelijk om samen te innoveren	<b>18,52%</b> 15	<b>59,26%</b> 48	<b>19,75%</b> 16	<b>2,47%</b> 2	<b>0,00%</b> 0	81	2,06
In de zorgsector is het makkelijk om over te stappen op nieuwe manieren van werken	<b>23,17%</b> 19	<b>64,63%</b> 53	<b>10,98%</b> 9	<b>1,22%</b> 1	<b>0,00%</b> 0	82	1,90
In de zorgsector verspreiden waardevolle innovaties zich makkelijk	<b>26,83%</b> 22	<b>48,78%</b> 40	<b>21,95%</b> 18	<b>2,44%</b> 2	<b>0,00%</b> 0	82	2,00
In de zorgsector is het eenvoudig te achterhalen wat de nieuwste ontwikkelingen zijn	<b>15,85%</b> 13	<b>37,80%</b> 31	<b>29,27%</b> 24	<b>17,07%</b> 14	<b>0,00%</b> 0	82	2,48

Respondenten binnen patiëntenorganisaties hebben een positiever beeld van het klimaat voor innovatie dan het gemiddelde van alle respondenten. Met name de vraag of de sector open staat voor vernieuwing wordt door respondenten uit patiëntenorganisaties positiever beantwoord.

**M.b.t. Experimenteren en Leren**

Op zich komt er een vrij divers beeld naar voren. De druk van binnen om risico's te mijden en het maken van fouten te voorkomen wordt binnen organisaties niet altijd als een groot probleem ervaren. Wel wordt de druk van buitenaf sterk gevoeld, en dan vooral door zorgverleners (inclusief huisartsen en specialisten).



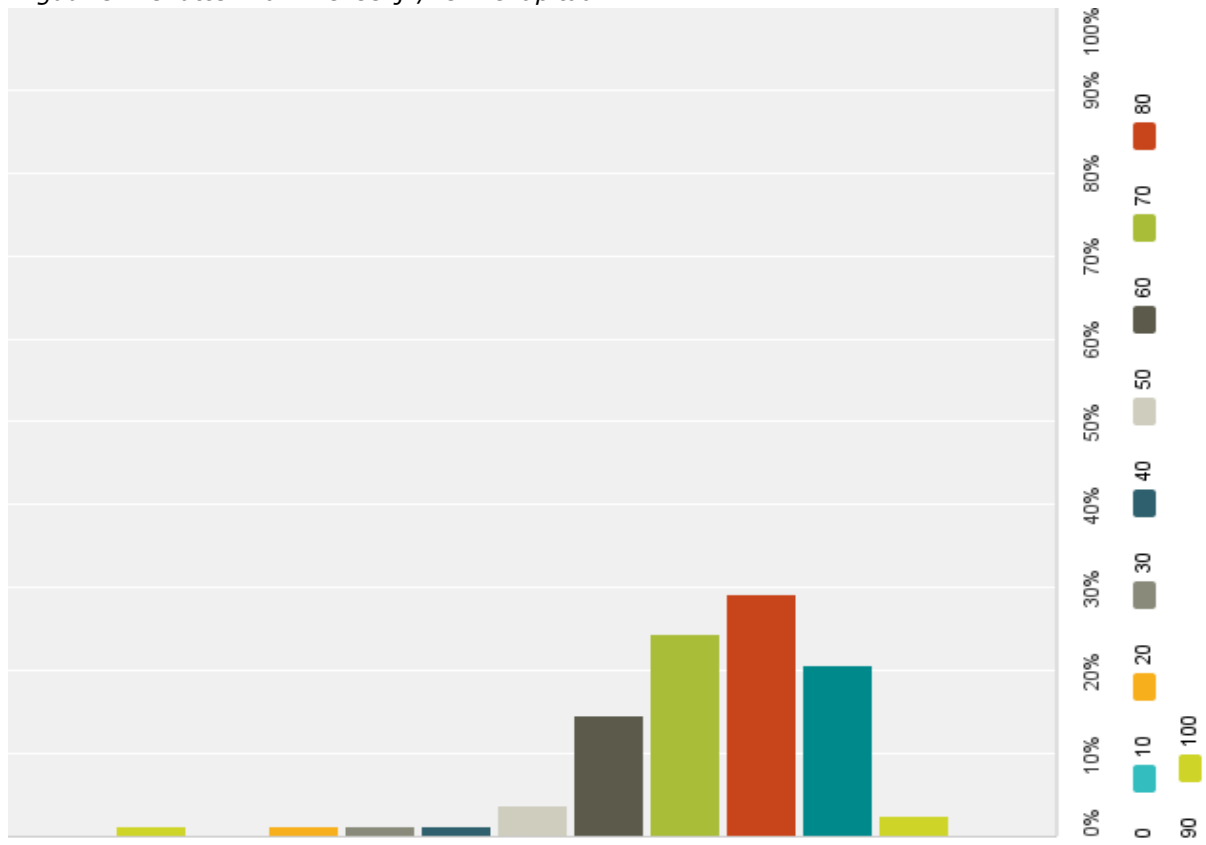
	Helemaal Onwaar	Grotendeels Onwaar	Neutraal	Grotendeels Waar	Helemaal Waar	Totaal	Gewogen gemiddelde
De zorgsector is risicomijdend	1,22% 1	2,44% 2	19,51% 16	67,07% 55	9,76% 8	82	3,82
In de zorgsector leert men van zaken die anders lopen dan gepland	1,22% 1	28,05% 23	48,78% 40	19,51% 16	2,44% 2	82	2,94
Partijen binnen de zorgsector moedigen elkaar aan om te experimenteren	1,10% 5	56,10% 46	35,37% 29	2,44% 2	0,00% 0	82	2,34
In de zorgsector is sprake van 'georganiseerde domheid'	4,88% 4	18,29% 15	45,12% 37	28,05% 23	3,66% 3	82	3,07
In de zorgsector is voldoende wederzijds vertrouwen	10,98% 9	48,78% 40	35,37% 29	4,88% 4	0,00% 0	82	2,34
Door druk van buiten durft men in de zorgsector niet te mislukken	1,22% 1	9,76% 8	36,59% 30	45,12% 37	7,32% 6	82	3,48
In de zorgsector blijven mislukkingen binnenskamers	2,44% 2	17,07% 14	29,27% 24	39,02% 32	12,20% 10	82	3,41
In de zorgsector is men voldoende in staat om risico's vooraf in kaart te brengen	3,66% 3	31,71% 26	36,59% 30	25,61% 21	2,44% 2	82	2,91
Systeemfalen is de belangrijkste oorzaak van mislukkingen in de zorgsector	3,66% 3	4,88% 4	42,68% 35	37,80% 31	10,98% 9	82	3,48
In de zorgsector is sprake van het 'not-invented-here' syndroom, waardoor innovaties niet worden opgepikt	1,22% 1	6,10% 5	23,17% 19	48,78% 40	20,73% 17	82	3,82
In de zorgsector zou meer aandacht moeten komen voor leren van mislukkingen	0,00% 0	2,47% 2	11,11% 9	55,56% 45	30,86% 25	81	4,15
In de zorgsector is voldoende tijd en aandacht voor evaluatie van innovatietrajecten	7,41% 6	53,09% 43	27,16% 22	12,35% 10	0,00% 0	81	2,44

Figuur 4. Klimaat voor Experimenteren en Leren

Men vindt dat de sector in het algemeen wel risicomijdend is, en dat men elkaar nauwelijks aanmoedigt om te experimenteren. Er wordt een beeld geschetst waarin het wederzijds vertrouwen niet heel groot is. Er is regelmatig sprake van het not-invented-here syndroom en

mislukkingen worden niet altijd naar buiten gebracht. Mislukkingen worden regelmatig met systeemfalen in verband gebracht. Men hecht sterk aan het leren van mislukkingen, maar er is niet altijd voldoende tijd voor evaluatie van innovatieve activiteiten. Binnen patiëntenorganisaties voelt men deze druk minder. Ongeveer de helft van de respondenten geeft aan weleens een briljante mislukking te hebben ervaren.

*Figuur 5. Benutten van menselijk/kenniskapitaal*



**Benutten van Kennis:**

Er is veel kennis nodig en aanwezig om zorg te kunnen organiseren en uitvoeren. Innovatie in de zorg vereist ook competenties op het gebied van innovatie, samenwerken, creativiteit etc. Aan de respondenten is ook de vraag voorgelegd of hun kennis wel wordt benut. Dit is geen 'wetenschappelijk geformuleerde' vraag, maar de antwoorden geven wel een eerste impressie in het onbenutte potentieel van het kenniskapitaal (zie ook Iske (2016)). Het gemiddelde van de antwoorden op de vraag: "Welk percentage van uw talent, uw kennis, ideeën en ervaringen gebruik u in uw werk?" is 73%, hetgeen vergelijkbaar is met de resultaten van een benchmark onder meer dan 1000 respondenten uit diverse sectoren. Uit aanvullend onderzoek in het verleden blijkt dat men dit getal moet interpreteren als een signaal dat (zorg)professionals veel kennis hebben en gebruikten, maar dat een deel van de ervaringen en ideeën niet wordt gebruikt.

**Een aantal interessante citaten:**

*"Innovatie is 1, implementatie is een totaal ander verhaal die vaak vele drempels en weerstand kent."*

*"Er is een 'verkeerde' aandacht voor innovatie: teveel gericht op gehypte onderwerpen (e.g. value based healthcare) en technologie (wearables) en te weinig gericht op de kernprocessen van de zorg."*

*"Een aantal trends in de gezondheidszorg maakt het kunnen werken met de kennis van dynamische systemen actueel. Door een steeds verdere onderverdeling in specialismen en sub specialismen wordt het steeds lastiger om samenhang te vinden, vooral wanneer blijkt dat de verschillende activiteiten invloed op elkaar hebben. Verder ontwikkelt zich een kwaliteitsbesef dat verder gaat dan wat de zorg levert. Steeds meer nadruk wordt gelegd bij resultaat (resultaat gestuurde zorg) en effecten als persoonlijk, sociaal en maatschappelijk zelfstandig kunnen functioneren op het individueel niveau. Op geaggregeerd niveau telt het effect als vermogen van de samenleving op bijvoorbeeld maatschappelijke en economische kwaliteit. Bij het kwaliteitsbesef groeit de behoefte aan duurzaamheid van resultaat; van nazorg naar voorzorg. Zowel binnen de zorg als door de maatschappelijke context van gezondheid groeit de complexiteit. Om de samenhang te bevorderen is een trend te vinden van multidisciplinair (meerdere disciplines apart) werken via interdisciplinair (behandelplan) naar transdisciplinair (werken vanuit een gezamenlijk concept met inbegrip van de zorgontvanger). De overgang van situatie gericht multidisciplinair werken naar transdisciplinair werken aan gedeeld toekomstperspectief (voorzorg) maakt het kunnen denken en werken met de kennis van dynamische systemen actueel."*

*"Goed bestuur is vaak onderbelicht bij innovatie. Terwijl wetenschappelijk onderzoek van de RSM/Erasmus universiteit aantoont dat het succes van innovatie in de zorg voor 70% afkomstig is van hoe kennis en geld worden georganiseerd."*

*"Lastige van projecten vind ik na de implementatie, evaluatie. Kortom de plan-act-check-do cyclus. Een evaluatiecyclus zou na implementatie van het project wenselijk zijn."*

*"Projecten met duidelijk meetbare resultaten, en onderwerpen waar de toezichthouder belang in stelt lopen het best."*

*"Er wordt te weinig geleerd van algemeen procesmanagement en verandermanagement. Te vaak zelf opnieuw wielen uitvinden, waar het niet nodig is. Tijdelijke projectsubsidies ondersteunen deze werkwijze."*

*"Het speelveld in de zorg is verkokerd en het systeem is verziekt met onjuiste prikkels. Er is geen holistische benadering meer. Er zijn te veel managers en te weinig vakmensen. Men durft niet te vernieuwen omdat de angst voor veranderingen en fouten maken groot is."*

*"Enerzijds is wel veel aandacht voor innovatie, maar voordat de veranderingen ook doordringen tot de werkvloer, kan heel lang duren is mijn ervaring. meer 'gepraat' dan actie, helaas."*

*"De sector kenmerkt zich door fragmentatie, uiteenlopende belangen, onderlinge competitie ipv samenwerking, het wiel opnieuw uitvinden, uitvoeren van projecten is belangrijker dan waarde creëren voor maatschappij en burger. Maatregelen die dit tegengaan zijn dringend noodzakelijk."*

*"Er zijn veel te veel partijen met veel te veel belangen die vaak onvoldoende samenwerken en hun eigen belang stellen boven dat van de patiënt. Het resultaat (gedefinieerd als het beste voor de patiënt is vaak ondergeschikt aan een of andere doelstelling van de eigen partij."*

*"Betere stakeholder-analyse, gezamenlijke agenda setting tussen artsen en patiëntenorganisaties zullen regie en coördinatie verbeteren."*

"De veranderkracht is laag vanwege streven naar zorgvuldigheid en risicomijding. Er wordt wel gereflecteerd maar beperkt veranderd. Opmerking bij In de zorgsector telt het resultaat. Definitie van 'resultaat' is onduidelijk. Uiteindelijk telt de impact van de uitkomst op de kwaliteit van leven van de patiënt, niet zozeer de technologische innovatie. "

"In de zorgsector is ruimte voor reflectie, al is er ook handelingsverlegenheid (door bij voorbeeld versnippering van verantwoordelijkheden) om tot vernieuwing of verandering te komen."

"Er zijn instanties, groepen of teams die leren en innoveren maar er zijn ook instanties, groepen en teams die niet leren en leven in een angstcultuur of waar financiële en imago elementen belangrijker zijn dan innovatie en veranderingen. Daarnaast is bewaken van risico's altijd essentieel omdat het in zorg gaat om mensen en we moeten blijven bewaken dat zorg van goede kwaliteit blijft, ook bij experimenten. Dat de zorg risico mijdend is, is enerzijds goed omdat we zo de kwaliteit bewaken. Anderzijds moeten we juist risico's nemen om vernieuwing mogelijk te maken zonder dat dit een heftige impact heeft op leven en welzijn van patiënten en medewerkers. "

"Klimaat voor innovatie is afhankelijk van de personele geleding. Ik vind vooral de federatie van medisch specialisten waar wij mee te maken hebben conservatief. De positie van de patiënt in het overleg is nog buitengewoon lastig. Hoe zo innovatie!"

"De cultuur maakt het erg moeilijk om experimenten goed te doen. Er is altijd wel iemand tegen en dan gaat het niet goed. De hulpverleners denken in individuen (of ziektes/tumoren enz.) zij zien zelden het grotere geheel. Zij denken niet in structuren en zijn nauwelijks bij te sturen. Aan medische talenten geen gebrek, wel aan het goed organiseren daarvan. Daarom is er (te) vaak sprake van suboptimale zorg. En een minachting voor de kennis en ervaring van de patiënt zelf. "

"Onder 'georganiseerde domheid' zien wij in onze sector / in de ziekenhuiszorg perverse prikkels waardoor innovaties uitblijven. Bestaande zorg wordt goed gefinancierd dus de prikkel ontbreekt om het anders te doen."

"Goed bestuur is vaak onderbelicht bij innovatie. Terwijl wetenschappelijk onderzoek van de RSM/Erasmus universiteit aantoont dat het succes van innovatie in de zorg voor 70% afkomstig is van hoe kennis en geld worden georganiseerd. "

"Ik heb ooit een heel mooie publicatie gehad in de Journal Clinical Investigation, welke achteraf fout was. De correctie heb ik ook gepubliceerd - kwam in een veel lager tijdschrift."

"Per zorginstelling verschillend, maar overal veelal een angstcultuur om iets niet goed te doen."

Briljante Mislukking: "Healthy Cities Project van de WHO. Elders in Europa en de wereld succesvol. In Nederland na enkele succesvolle jaren een langzame door gestorven."

Briljante Mislukking: "Niercheck in 2006 was een briljante mislukking. Achteraf gezien hebben we er veel van geleerd. Er kwamen veel onterecht positief uitslagen doordat de test in de handen van een leek verkeerd werd afgelezen. Ondanks veel vals positieve uitslagen hebben 1,2 miljoen mensen de test aangevraagd. Resultaat: veel awareness voor nierziekten en draagvlak bij huisartsen voor een betere en efficiëntere manier van opsporen van nierschade. resultaat: de gezondheidscheck voor integrale opsporing van hart- en vaatziekten, diabetes en nierschade. "

"Door als artsen, verpleegkundigen en patiënten samen te werken is vernieuwing mogelijk en lukken zaken die bij eerdere pogingen mislukt zijn binnen BijnierNET. De inbreng van patiënten werd gewantrouwd en niet erkend een groot project is daardoor mislukt. Gebrek aan communicatie."

*"Via het Health Innovation Park (Wilma Koch) in Zwolle zijn mogelijk wel goede voorbeelden van Briljante Mislukkingen te vinden."*

*"Voor daadwerkelijke innovatie is bottom-up bereidheid tot kennisdeling en topdown investering in tijd en financiën nodig."*

*"Resultaten in de zorg worden grotendeels op 'cure' aspecten beoordeeld en nog steeds veel minder op 'care' aspecten. Gebrek aan reflectie heeft vaak te maken met niet durven twijfelen aan eigen zekerheden. De RCT als favoriete onderzoeksmethode schiet te kort bij het beoordelen van kleine, snelle en korte innovatiecycli, die juist wél geschikt zijn om tot tastbare resultaten te komen."*

*"De verschillende inkoop domeinen belemmeren de innovatie. ook innovaties die de positie van de MS schaden (apparatuur die polikliniek sterk reduceert) zijn lastig in te voeren."*

*"Definitie van 'resultaat' is onduidelijk. Uiteindelijk telt de impact van de uitkomst op de kwaliteit van leven van de patiënt, niet zozeer de technologische innovatie."*

*"Er is veel 'drang' om het wiel zelf uit te vinden in de zorg. Veel innovaties leiden bovendien tot een kleiner verdienpotentieel, wat leidt tot een afwachtende houding."*

*"Er zijn veel drogredenen om niet aan de slag te zijn met innoveren. Vooral het transparant zijn over de trajecten die lopen en de mislukking/het slagen daarvan ontbreekt vaak, waardoor het voor buitenstaanders nagenoeg niet te volgen is. Voor evaluatie en het leren van welke innovatie dan ook, is onvoldoende aandacht en tijd."*

*"Alleen wat 'professionals' doen telt, waardoor goede ideeën vanuit de kant van patiënten(organisaties) niet verder komen. Bovendien zijn daar resources voor nodig (geld, tijd) en andere organisaties gaan geen geld en menskracht steken in iets wat niet hun eigen project is. Laat staan in het verbeteren, versterken en ondersteunen van een andere organisatie (zonder daar gelijk iets voor terug te willen, of zonder dat ze daar zelf iets aan hebben). Innovatiegelden komen niet bij vrijwilligersorganisaties terecht, of er worden zoveel eisen gesteld mbt uitvoering en verantwoording dat dit niet haalbaar is voor vrijwilligers / mensen met onvoldoende deskundigheid op dit gebied."*

***"Hoe kun je gebrek aan omzet/leegstand eigenlijk tot een perfecte kans draaien om iets nieuws binnen te halen. Slim krimpen zou een prettig adagio zijn."***

*"Leuk onderzoek! Sluit erg aan bij de boodschap van mijn proefschrift over de governance van zorginnovatie. Graag bereid mee te denken over vervolg van onderzoek. Heb ook wel ideeën over onderzoek naar innovatie, waar in mijn ogen teveel aandacht is voor identificeren van success- en faalfactoren. Daar ligt de winst niet in mijn ogen. Zou het leuk vinden hier over door te denken mochten jullie die mogelijkheden ook zien. In ieder geval succes met het onderzoek."*

## **Conclusies:**

Wat kan men leren uit deze resultaten met betrekking tot het centrale thema van het IBO en wat is relevant m.b.t. de rol van de overheid? Uit de antwoorden komt een beeld naar voren van een sector waarin partijen zich bewust zijn van de noodzaak tot innovatie en waarin partijen zich inspannen om de kwaliteit van zorg te verbeteren. Wat lijkt te ontbreken is een strategie, een 'masterplan', waarin met name de uitdagingen die te maken hebben met de complexiteit en het multi-stakeholder karakter structureel geadresseerd worden. Er is zonder meer heel veel vakinhoudelijke kennis aanwezig, maar het systeemdenken dat nodig is om de brug te slaan tussen innovatie in de eigen omgeving en het realiseren van de waarde voorbij de directe context, inclusief de bijbehorende feedback mechanismes, is relatief onderontwikkeld.

Innovatie is niet volledig te plannen of te sturen. Maar het is wel degelijk mogelijk om collectief tot een innovatie-portfolio te komen en tot een aantal basisprincipes hoe men met innovatieve trajecten omgaat m.b.t. risico's, kennisdelen, evaluaties en disseminatie/implementatie. De overheid kan een rol spelen in het ontwikkelen van de kennisinfrastructuur waardoor innovatie een (collectieve) competentie wordt binnen de sector. Dat betekent dus niet (alleen) stimuleren/subsidiëren/faciliteren etc. van innovaties, maar juist meer focus op de secundaire processen, waarbij partijen leren samen te werken, innovaties te delen en te evalueren, risico's inschatten en deze op nieuwe manieren te managen (inclusief alternatieve financieringsmodellen).

Een groot struikelpunt lijkt het gebrek aan onderling vertrouwen. Dat leidt ertoe dat men weinig samen innoveert, innovaties van anderen onvoldoende omarmt en overneemt, dat men elkaar amper de ruimte geeft om te experimenteren en men mislukkingen liever niet breed deelt. De overheid kan een rol spelen bij het herstellen/opbouwen van het vertrouwen. Sommige prikkels/regels leiden (vaak onbedoeld) tot 'verdeel-en-heers'-cultuur. De overheid kan een voortrekkersrol spelen bij het verbinden van partijen. Dat kan door in lastige situaties de verschillende partijen om de tafel te brengen. In de aansturing kan de overheid al of niet tijdelijk financiële of andere prikkels wegnemen of juist introduceren waardoor nieuwe ontwikkelingen een kans krijgen en/of achterhaalde zaken worden ontmoedigd, waardoor partijen eerder met en van elkaar willen leren. Een interessante suggestie die hier en daar is geopperd betreft het 'financieren van krimp'. Waar traditioneel de groei van partijen wordt gefinancierd (*financieren van winst/groei*), zou men een alternatief model kunnen ontwikkelen voor '*financieren van besparing/krimp*'.

Meer innoveren hoeft niet het doel te zijn waar de overheid op stuurt, maar wel: slimmer en beter innoveren.