

Voorwaardelijke toelating tot het basispakket Zvw

Position paper

Speerpunten Nefemed over voorwaardelijke toelating

- Innovatie is belangrijk voor verbetering van de kwaliteit van zorg in Nederland;
- De regeling voor voorwaardelijke toelating is gebaat bij een heldere procedure met transparante criteria, een korte doorlooptijd en flexibiliteit door bijvoorbeeld meerdere aanvraagmomenten per jaar;
- Flexibiliteit is ook van belang om de mogelijkheid tot verdere innovatie te behouden. Bij medische hulpmiddelen gaat het vaak om kleine, snelle innovaties op bestaande producten. Deze moeten ook in de voorwaardelijke toelating vergoed kunnen worden;
- Betrokkenheid van alle relevante partijen, waaronder de fabrikanten, vergroot het draagvlak voor de gemaakte keuzes;
- Voorwaardelijke toelating moet behouden blijven voor innovatie en is niet bedoeld om het huidige pakket door te lichten;
- Eenmaal opgenomen in de voorwaardelijke toelating moet de interventie beschikbaar zijn voor alle verzekerden en niet beperkt blijven tot deelnemers aan het onderzoek van ZonMw;
- Er is meer duidelijkheid gewenst over de rol en invloed van het kosteneffectiviteitscriterium in relatie tot voorwaardelijke toelating;
- Er moet een gezonde balans gezocht worden in het beheersen van de introductie en het benutten van de innovatie.

Inleiding

De Minister van VWS heeft per 1 januari 2012 de bevoegdheid gekregen om bepaalde interventies, die niet voldoen aan het wettelijk criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk', voorwaardelijk toe te laten tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet (Zvw). In 2013 is de regeling op een aantal punten aangepast.

Nefemed pleit al langere tijd voor een regeling waarmee veelbelovende innovatieve interventies toegankelijk kunnen worden gemaakt voor patiënten en waarmee de kwaliteit van zorg en het verzekerde pakket in Nederland wordt verbeterd. Vanuit dat perspectief worden in dit position paper de eerste ervaringen met deze procedure besproken en wordt gezien hoe de procedure in de toekomst nog verder verbeterd kan worden.

Voorwaardelijke toelating

De regeling voorwaardelijke toelating is bedoeld voor geneeskundige zorg in de betekenis van de Zvw. Dit betekent dat medische hulpmiddelen per saldo niet in aanmerking komen voor voorwaardelijke toelating, maar wel als zij onderdeel uitmaken van een geneeskundige procedure. De voorwaarde bestaat uit de eis van het verzamelen van gegevens over effectiviteit (stand van de wetenschap en de praktijk) en (eventueel) kosteneffectiviteit in een periode van maximaal vier jaar. Met deze gegevens kan aan het eind van deze periode een besluit worden genomen over definitieve toelating tot het pakket, tot beëindiging van de voorwaardelijke toelating, of tot uitstroom uit het basispakket.

Bij de beoordeling van de aanvragen kijkt het CVZ naar de wettelijke geschiktheidseisen van de interventie en de haalbaarheid van het onderzoek, maar ook naar de maatschappelijke relevantie en de veelbelovendheid van de interventie. Vooral deze laatste twee aspecten zijn bij innovaties zeer belangrijk. Deze regeling maakt het immers mogelijk veelbelovende innovaties in een vroeger stadium, al dan niet voorwaardelijk, in het basispakket te krijgen, waarmee de innovatie sneller voor de patiënt beschikbaar komt. Voor 2012 en 2013 waren in totaal drie interventies geaccordeerd voor voorwaardelijke toelating. Voor 2014 worden, vooralsnog, twee interventies toegelaten.

Eerste ervaringen

Eén van deze innovaties, renale denervatie bij therapieresistente hypertensie, heeft Nefemed nauwlettend gevolgd, omdat een innovatief medisch hulpmiddel belangrijk onderdeel uitmaakt van deze procedure.

Renale denervatie is een relatief nieuwe behandeling voor resistente hypertensie (verhoogde bloeddruk) waarvoor veel belangstelling bestaat. De interventie wordt al enkele jaren in meerdere ziekenhuizen uitgevoerd. Er is echter nog onvoldoende bekend over de effectiviteit en veiligheid op de langere termijn. Het CVZ heeft in 2011 geoordeeld dat deze zorg niet conform de stand van wetenschap en praktijk was en derhalve geen deel kon uitmaken van het basispakket in 2011.

Rondom de voorwaardelijke toelating is gekozen voor een gecoördineerde aanpak, waarbij een gerandomiseerd onderzoek met controlegroep, ook wel RCT (Randomised Controlled Trial) genoemd, door ZonMw is gesubsidieerd. Daarnaast wordt een patiëntenregistratie gebruikt om patiëntengegevens te verzamelen van alle behandelde patiënten. Nadat tot voorwaardelijke toelating voor renale denervatie op basis van één hulpmiddel was besloten, zijn er voorafgaand aan de ingangsdatum van de voorwaardelijke toelating van de procedure, diverse nieuwe typen catheters beschikbaar gekomen op de Nederlandse markt. Het CVZ heeft vervolgens betrokken partijen bijeen geroepen en minimale voorwaarden geformuleerd waaraan deze nieuwe catheters moeten voldoen om voor renale denervatie gebruikt te mogen worden.

Per 1 januari 2014 is per wet veranderd dat alleen nog aanspraak bestaat op de voorwaardelijke toegelaten zorg indien de patiënt deelneemt aan het onderzoek.

De toekomst van voorwaardelijke toelating volgens Nefemed

Zoals gezegd is Nefemed verheugd met de mogelijkheid om nieuwe veelbelovende technologie in een sneller stadium beschikbaar te krijgen voor de patiënt. De patiënt is volgens Nefemed uiteindelijk het meest gebaat bij een regeling die voorziet in een *heldere procedure* waarin *alle relevante partijen* ruim van tevoren in een *transparante procedure* betrokken of geraadpleegd worden en op basis van *transparante selectiecriteria* keuzes worden gemaakt. Deze regeling mag niet op zichzelf staan, maar dient gezien te worden in het *brede perspectief* van de verschillende concepten die bijdragen aan een efficiënter zorgstelsel. Innovatie moet daarbij wat Nefemed betreft beschouwd worden als deel van de oplossing.

Wat Nefemed onder deze verschillende aspecten verstaat, wordt hieronder nader toegelicht.

...een heldere procedure ...

Voorwaardelijke toelating is niet bedoeld om het pakket door te lichten:

Er lijkt een verschuiving gaande in de doelstelling van de voorwaardelijke toelating. In de procedure voor aanvragen voor het jaar 2015 wordt nadrukkelijk vermeld dat de naast potentieel waardevolle innovatieve zorg, de voorwaardelijke toelating ook gebruikt zal worden voor 'bestaande' zorg die routinematig wordt verleend tegen het licht te houden als twijfels zijn gerezen aan de effectiviteit. Nefemed hecht grote waarde aan de oorspronkelijke doelstelling die gericht was om innovatieve zorg te handhaven. Het risico is immers aanwezig dat de beperkte middelen die worden ingezet om mogelijk innovatieve zorg voorwaardelijk toe te laten, opgesoupeerd wordt door 'bestaande' zorg. Nefemed is van mening dat de regeling niet bedoeld is om het bestaande pakket door te lichten.

Meer flexibiliteit en een continue procedure van aanvragen is nodig om innovaties sneller beschikbaar te krijgen voor de patiënt:

Hoewel met voorwaardelijke toelating de termijn waarop patiënten van innovatie kunnen profiteren al wordt versneld, valt het op dat de procedure voor de aanvraag een lang tijdsbestek met zich meebrengt, namelijk anderhalf jaar. Pas ongeveer een jaar na de aanvraag volgt het besluit over de voorwaardelijke toelating. Deze lange termijn staat haaks op een van de belangrijkste doelstellingen van voorwaardelijke toelating, namelijk het op korte termijn toegankelijk maken van veelbelovende innovatieve medische behandelingen voor de patiënt.

Bovendien heeft deze lange termijn een remmende werking op investeringen in innovatie, doordat de strakke, afgebakende procedure niet strookt met het continue proces van verbeteren bij de fabrikanten. Voor fabrikanten is het belangrijk om snel duidelijkheid te krijgen over de vergoeding van hun producten. Innovatie vraagt immers om forse investeringen. Nefemed pleit daarom voor een meer flexibele en continue manier van aanvragen (bijvoorbeeld meerdere momenten per jaar) en kortere besluitvormingsprocedures.

Ook gedurende de looptijd van de voorwaardelijke toelating kan meer flexibiliteit worden ingebracht. Indien na bijvoorbeeld twee jaar al voldoende data beschikbaar is, kan het besluit tot opname in het basispakket al eerder in gang worden gezet.

... alle relevante partijen betrokken...

Betrek fabrikanten in het proces rondom voorwaardelijke toelating:

Innovatie is vaak het resultaat van intensieve samenwerking tussen fabrikanten, zorgprofessionals, patiëntenorganisaties, de wetenschap en organisaties als het CVZ en ZonMw. Iedere belanghebbende draagt bij vanuit zijn eigen expertise. Juist dit

samenspel maakt dat medische interventies en de daarbij benodigde medische technologie goed op elkaar aansluiten en elkaar versterken. Ook in de procedure kan dit nog meer benut worden, door vooraf per interventie steeds te bepalen welke stakeholders bij het proces betrokken moeten worden bij de keuzes die gemaakt worden. De fabrikanten mogen daar, als experts op het gebied van de medische technologie, niet bij ontbreken. Betrokkenheid van alle partijen verhoogt het draagvlak voor de gemaakte keuzes.

Daarnaast is het van belang bij interventies waar de medische technologie belangrijk onderdeel van uitmaakt, te beseffen dat vaak meerdere fabrikanten werken aan een oplossing voor hetzelfde probleem. Per medische interventie zou daarom benoemd moeten worden aan welke eisen en/of functies de medisch technologische oplossing moet voldoen om gedurende de looptijd van de voorwaardelijke toelating ook voor vergoeding in aanmerking te komen.

De voorwaardelijke toelating maakt het mogelijk om innovaties beschikbaar te krijgen voor de patiënt. Dit mag niet uit het oog verloren raken bij de keuze van een passende onderzoeksoptie. Daarbij wordt opgemerkt dat een RCT niet per definitie altijd de meest aangewezen methode hoeft te zijn.

Er is een groot verschil tussen procedures voor innovaties van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Er moet meer duidelijkheid en transparantie komen:

Om innovatie een kans te geven zal de regeling ook ruimte moeten laten voor flexibiliteit. Er is een belangrijk verschil tussen innovaties van geneesmiddelen en innovaties van medische hulpmiddelen. Bij medische hulpmiddelen kunnen relatief snel kleine verbeteringen worden doorgevoerd. Bij geneesmiddelen gebeurt dat vaak pas na langere tijd. In de voorwaarden die gedefinieerd worden, moet ook hiermee rekening worden gehouden. Wanneer de voorwaarden te strak gedefinieerd zijn en geen ruimte bieden voor innovaties van het betreffende medische hulpmiddel of vergelijkbare (of nieuwe) producten van andere fabrikanten, gedurende de looptijd van de voorwaardelijke toelating, blokkeert dit de verdere innovatie van het betreffende medische hulpmiddel.

... transparantie bij selectie en voorwaarden...

Aanvullende eisen ten aanzien van veiligheid medische hulpmiddelen zijn niet nodig:

Transparantie is belangrijk bij alle stappen en keuzes binnen het proces rondom voorwaardelijke toelating. Eén van de selectiecriteria heeft betrekking op de werkzaamheid en veiligheid van de innovatie. Voor de (specialistische) geneesmiddelen geldt dat marktregistratie in de regel voldoende is. Voor andere medische hulpmiddelen wordt in de criteria gesteld dat een CE-markering niet per definitie voldoende is. De procedures voor verkrijging van een CE-markering voor medische hulpmiddelen zijn gereguleerd. Bij medische interventies die zich lenen voor

voorwaardelijke toelating, zal het in de meeste gevallen gaan om hulpmiddelen in klasse IIb of klasse III. Het zijn de aangemelde instanties, de zogenaamde Notified Bodies, die volgens strenge criteria, als keuringsinstituut de CE-conformiteit beoordelen. Nefemed ziet geen enkele reden om medische hulpmiddelen uit te sluiten of aan andere beoordelingen te (her)onderwerpen. Het Besluit Medische Hulpmiddelen voorziet in de regulering.

De “Leidraad introductie van nieuwe interventies in de klinische praktijk”, opgesteld door de Orde van Medisch Specialisten, beschrijft waaraan een zorgvuldige introductie van nieuwe interventies in de klinische praktijk moet voldoen en hoe de medisch specialist zijn rol kan nemen in dit proces. Ook dit is een belangrijke factor.

Voorwaardelijke toelaten zorg moet toegankelijk zijn voor alle verzekerden, ongeacht of zij deelnemen aan de studie:

Wanneer een innovatie eenmaal is opgenomen in de voorwaardelijke toelating, is het belangrijk dat deze ook daadwerkelijk beschikbaar is voor alle verzekerden. In het advies aan de minister van 28 mei 2013 uitte het CVZ haar zorgen over mogelijke belemmeringen in een succesvol verloop van de studie wanneer patiënten niet deelnemen aan een onderzoek. In het advies roept het CVZ zorgaanbieders en zorgverzekeraars op hierin duidelijkheid te betrachten door bijvoorbeeld een herkenbare declaratie. Tot onze verbazing is kort daarna op 8 juli 2013 bij wet de regeling voor voorwaardelijke toelating gewijzigd en kunnen enkel nog patiënten voor vergoeding in aanmerking komen, wanneer zij deelnemen in onderzoeksverband. Dit verplichtende karakter strookt volgens Nefemed niet met de rechten van patiënten. Eenmaal (voorwaardelijk) toegelaten tot het basispakket, moeten ook alle verzekerden in aanmerking daarvoor komen.

Wij juichen het toe dat het CVZ openheid betracht, mede op basis van leerervaringen uit voorgaande jaren. De ervaringen in de voorgaande jaren leiden er nu toe dat de selectiecriteria worden aangepast. Zo komt er meer ruimte voor medische interventies die in meerdere klinieken worden onderzocht en die bij aangetoonde effectiviteit in principe landelijk aangeboden kunnen worden.

In de selectiecriteria voor voorwaardelijke toelating van geneeskundige zorg in 2015 valt het Nefemed op dat een aantal aspecten minder recht doen aan de oorspronkelijke opzet van de regeling voor voorwaardelijke toelating. Het toetsen van reeds vergoede zorg, zoals hierboven beschreven, is nadrukkelijk een van die aspecten.

Kosteneffectiviteit in relatie tot voorwaardelijke toelating verdient nog nadere uitwerking:

Wat eveneens opvalt is dat mogelijke kostenbesparing en kosteneffectiviteit een zwaardere rol gaat spelen bij de selectie. De vraag is in hoeverre dit al mogelijk is in dit stadium en wat het CVZ exact beoogt met dit criterium. Het roept bij Nefemed een aantal vragen op.

De eerste vraag is of kosteneffectiviteit wel een rol zou moeten spelen in de onderzoeksopzet. Deze vraag is relevant indien het CVZ met voorwaardelijke toelating enkel beoogt een oordeel te kunnen vellen over de stand van wetenschap en praktijk. Strikt genomen is kosteneffectiviteit geen criterium hierbij. Indien dit niet het geval is en het nadrukkelijk wel tot de doelstelling van het CVZ behoort om middels voorwaardelijke toelating voor het CVZ zicht te krijgen op de kosteneffectiviteit, roept het nieuwe vragen op. Wat gebeurt er dan bijvoorbeeld met innovaties die wel voldoen aan de stand van wetenschap en praktijk, maar niet kosteneffectief blijken te zijn? Op basis van welke criteria en welke procedures wordt dit bepaald? Sommige innovaties hebben langer de tijd nodig om zich te ontwikkelen tot een kosteneffectieve interventie. Zeker wanneer het vroege innovaties betreft, zal bij toepassing van het kosteneffectiviteitscriterium op voorwaardelijke toelating, innovaties juist benadelen ten opzichte van bestaande zorg. Dat dit een rem op toekomstige innovaties zet, ligt voor de hand.

Met het werkprogramma over kosteneffectiviteit laat het CVZ zien dat ook bij het CVZ nog veel vragen onbeantwoord zijn. Nefemed biedt graag haar kennis en expertise aan op dit vlak.

... bezien in breder perspectief ...

Nefemed wil voorkomen dat een strak ingekaderde procedure, zowel voor de aanvraag als gedurende de looptijd van de voorwaardelijke toelating, een rem zet op verdere innovatie. Het streven zit dus in een gezonde balans tussen beheersen van de introductie en het benutten van de innovatie. Daarbij gaat het niet alleen om hoogtechnologische innovatie. Ook medische handelingen waarbij gebruik wordt gemaakt van veelbelovende laagtechnologische medische hulpmiddelen, zouden in aanmerking moeten komen.

Dat sinds de start van de voorwaardelijke toelating slechts vijf innovaties zijn geaccordeerd en er geen extra financiële middelen beschikbaar zijn gesteld (ofwel pas beschikbaar zijn gekomen na uitstroom van een andere procedure uit het basispakket), baart Nefemed zorgen. Als met de regeling voor voorwaardelijke toelating wordt beoogd, de toegang voor patiënten tot veelbelovende innovaties te versnellen, is er meer nodig dan slechts vijf interventies in drie jaar tijd. Het is belangrijk dat er weer een regeling komt die innovatie in Nederland daadwerkelijk stimuleert en ondersteunt.

Innovatie is de basis voor het verbeteren van prestaties in de zorg. Dit vraagt om een regeling die toekomstbestendig is en past bij het continue proces van verbeteren van de industrie, de zorgprofessionals en de wetenschap. Het vraagt ook om flexibiliteit en voldoende middelen om innovaties daadwerkelijk sneller beschikbaar te krijgen voor alle patiënten.

Nefemed is de belangenorganisatie van producenten en leveranciers van medische hulpmiddelen. De leden hebben vanuit hun maatschappelijke betrokkenheid een duidelijke strategische visie op de toekomst van de gezondheidszorg in het algemeen en de rol en bijdrage van de medische hulpmiddelensector in het bijzonder. De leden van Nefemed onderscheiden zich doordat zij zich richten op innovatie, het structureel werken aan verbetering van de producten ten behoeve van de patiënt, in samenwerking met artsen, patiënten en wetenschappers. Bij Nefemed zijn ongeveer 60 bedrijven aangesloten met een gezamenlijke jaaromzet van ruim € 950 miljoen. Hiermee vertegenwoordigt Nefemed een significant deel van de Nederlandse markt van medische hulpmiddelen.

