
Vergaderjaar 1995–1996

24 126

Volksgezondheidsbeleid 1995–1998

Nr. 9

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Rijswijk, 28 november 1995

Hierbij bied ik u aan **de beleidsbrief Medische Technology Assessment (MTA) en doelmatigheid van zorg**. Ik heb deze brief toegezegd bij de parlementaire behandeling van de Nota Gezond en Wel (Tweede Kamer 1994–1995, 24 126, nrs. 1–2) op 12 juni 1995.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers

BELEIDSBRIEF MEDISCHE TECHNOLOGY ASSESSMENT (MTA) EN DOELMATIGHEID VAN ZORG

1. Inleiding en begripsbepaling

Deze nota bevat een referentiekader voor de verdere ontwikkeling van het overheidsbeleid rond Medische Technology Assessment (MTA) in relatie tot doelmatigheidsbevordering in de gezondheidszorg. Tevens geeft de nota een aantal concrete beleidsvoornemens en -maatregelen aan.

Opbouw van de nota/Leeswijzer

De nota is als volgt opgebouwd. Hoofdstuk 1 beschrijft de aanleiding voor en de reikwijdte van deze nota. Hoofdstuk 2 handelt over het begrip MTA, de functies en het gebruik van MTA en zet het instrumentarium uiteen voor de beoordeling en beheersing van bestaande en nieuwe technologieën in Nederland. Hoofdstuk 3 gaat in op de relatie tussen MTA en doelmatigheidsbeleid en beschrijft de huidige stand van zaken rond MTA in Nederland. Hoofdstuk 4 bevat de beleidsvoornemens ter oplossing van de geconstateerde knelpunten in het voorgaande hoofdstuk. Hoofdstuk 5 geeft een opsomming van concrete beleidsmaatregelen op korte en middellange termijn en de daaraan verbonden financiële aspecten. De nota besluit met een afrondende beschouwing over de noodzaak van een wet op de MTA.

Aanleiding

De aanleiding voor de nota ligt in de aankondiging in het regeerakkoord van een wet op Medical Technology Assessment (MTA) ter beoordeling van nieuwe geneesmiddelen, hulpmiddelen, diagnostiek en behandelingsprocedures. Bij nader inzien is die wet naar mijn mening niet nodig en daarom heb ik bij de parlementaire behandeling van de Nota Gezond en Wel op 12 juni 1995 de Tweede Kamer een beleidsnota toegezegd over MTA en doelmatigheidsbevordering in de zorg in Nederland.

Concreet is de vraag aan de orde of een wet op de MTA nodig is om nieuwe technologieën in de Nederlandse situatie beter te beoordelen en toe te laten. Voor een aanzienlijk deel zijn de procedures voor de toetsing en toelating daarvan al vastgelegd in bestaande wetgeving. Ik doel dan met name op wetgeving rond toelating van nieuwe technologie tot de markt zoals de Wet op de geneesmiddelenvoorziening, de Wet op de medische hulpmiddelen en de Wet ziekenhuisvoorzieningen en op de wetgeving rond opname van voorzieningen in het verstrekkingenpakket (Algemene wet bijzondere ziektekosten, Ziekenfondswet). Voor het overige zijn de doelstellingen van dit beleid even goed zo niet beter tot stand te brengen zonder aanvullende wetgeving.

Op grond van de beschikbare beheersmechanismen rond de toelating van nieuwe technologieën acht ik het niet noodzakelijk in aanvulling hierop wet- en regelgeving tot stand te brengen. In de hiernavolgende hoofdstukken wordt hier uitvoerig op ingegaan.

Enkele kernbegrippen

Een technologie is werkzaam, als de beoogde gezondheidseffecten onder optimale (laboratorium-)omstandigheden worden bereikt. Een technologie is bovendien doeltreffend of effectief, als deze effecten ook in de dagelijkse klinische praktijk worden bereikt. Een technologie is doelmatig, als de effecten worden bereikt bij een gunstige verhouding van baten en kosten in termen van geld, mankracht, middelen en tijd.

Doelmatige zorg wil dus zeggen: doeltreffende zorg tegen zo laag mogelijke kosten.

Reikwijdte van de nota

Bij doelmatigheidsbeleid gaat het om vele en diverse (zo niet alle) onderling samenhangende thema's in de zorg, die al in andere, afzonderlijke beleidstrajecten en -dossiers aan de orde komen zoals de uitwerking van Zorg in het regeerakkoord, de voorstellen van de zgn. Taskforce Volumebeheersing en Kostenbeperking (TVK) en de implementatie van het kabinetsstandpunt op het rapport van de Commissie Biesheuvel.

Het voert te ver om al deze thema's in één nota te behandelen. Daarom beperkt deze nota zich tot de doelmatigheidsbevordering, voor zover daarbij gebruik wordt gemaakt van MTA of waarbij MTA een rol speelt. Dan gaat het vooral om

1. de beoordeling van nieuwe technologieën;
2. de beoordeling van bestaande technologieën;
3. de toelating van nieuwe technologieën tot de markt;
4. de verwijdering van technologieën uit de markt;
5. de opname van nieuwe technologieën in het verstrekkingenpakket;
6. de verwijdering van technologieën uit het verstrekkingenpakket;
7. de doelmatige toepassing van technologieën;
8. het doelmatig handelen van de beroepsbeoefenaren en verantwoord consumptief gedrag van patiënten (gepast gebruik).

2. Medical Technology Assessment (MTA)

2.1. MTA-onderzoek

MTA is een verzamelnaam voor allerlei onderzoek, waarin medische technologieën worden beoordeeld naar één of meer aspecten om besluitvorming mogelijk te maken over de betreffende technologieën. «Technologieën» moet daarbij breed worden opgevat en omvat het gehele scala van diagnostiek en therapeutische hulpmiddelen en procedures; geavanceerde «high-tech» (bijv. longtransplantatie) naast eenvoudige «low-tech» (bijv. het voorschrijven van antibiotica door artsen) en bestaande zowel als nieuwe technologieën. Het kan dan gaan om de beoordeling van

- de medische effecten (in termen van werkzaamheid, veiligheid, doeltreffendheid, slaagkansen, overlevingspercentages en/of kwaliteit van leven);
- de kosten verbonden aan de toepassing of invoering;
- de kosteneffectiviteit van de toepassing van de technologie al dan niet t.o.v. de toepassing van andere technologieën;
- juridische en ethische aspecten;
- de maatschappelijke gevolgen en in dat perspectief de aanvaardbaarheid van de invoering van de technologie, respectievelijk de wenselijkheid van verwijdering ervan uit de markt of uit het verstrekkingenpakket;
- organisatorische aspecten rond de uitvoering van een technologie.

Functies en gebruik van MTA-onderzoek

MTA zoals in deze nota bedoeld dient ter onderbouwing en ondersteuning van de besluitvorming in de gezondheidszorg op verschillende niveaus:

- op overheidsniveau (macro-niveau) wanneer het gaat om het toelaten of handhaven van een technologie op de markt of om het opnemen of verwijderen van technologieën uit het wettelijke verstrekkingenpakket;
- op instellingsniveau (meso-niveau) als het gaat om de vraag of een

technologie wel dan niet onderdeel moet zijn van het zorgaanbod van de instelling;

- op het niveau van de beroepsgroep (meso-niveau) en de individuele hulpverlener (micro-niveau) als het gaat om het al dan niet toepassen van een technologie bij een bepaalde indicatie.

Oneigenlijk gebruik van MTA en de oorspronkelijke functie van MTA

Bekend is dat de (farmaceutische) industrie MTA-onderzoek doet voor de registratie en marketing van haar producten. De overheid ziet geen aanleiding voor ondersteuning van onderzoek, dat commerciële doeleinden dient. Gewaakt moet worden voor oneigenlijk gebruik van MTA-onderzoek dat gefinancierd wordt uit publieke middelen. De oorspronkelijke functie van MTA was de beoordeling van nieuwe technologieën met als twee doelen:

1. het bevorderen van doelmatigheid.
2. het voorkómen van schade aan patiënten door toepassing van de technologie.

2.2. Instrumentarium ter beoordeling en beheersing van het gebruik van technologieën

Van MTA wordt gebruik gemaakt bij de beoordeling van nieuwe en bestaande technologieën. Hieronder worden de functies van MTA bij de onderscheiden beoordelingstrajecten successievelijk besproken.

2.2.1. MTA voor nieuwe technologieën

MTA-kennis is van nut bij de besluitvorming over:

- a. de toegang van een technologie tot de markt;
- b. de toegang tot het gebruik.

Situatie in de Verenigde Staten

De hoogleraren Dunning en Borst-Eilers hebben in januari 1993 gerapporteerd over hun werkbezoek aan de VS, waarbij de vraag centraal stond hoe in de VS met bovengenoemde thematiek wordt omgegaan. Uit hun rapportage blijkt in de VS sprake te zijn van twee regulerende momenten waarbij MTA een rol speelt t.w.:

Ad a: Toegang tot de markt

In de VS reguleert de FDA de toegang tot de markt; de FDA toetst op basis van MTA-onderzoek alleen de veiligheid en werkzaamheid van een technologie met als enige doel het beschermen van de consument. Doel is niet het weren van onnutte technologie! De doctrine is daar, dat de vrije markt het gebruik reguleert.

Ad b: Toegang tot het sociale verstrekkingenpakket (Medicare)

De Health Care Financing Administration neemt op centraal niveau de beslissingen over opname van dure of omstreden technologie op grond van MTA-inzicht in de effectiviteit van de technologie, niet de kosten-effectiviteit.

Conclusie: hoewel MTA in de VS is uitgevonden, maakt men er daar zelf weinig gebruik van om het Medicare-pakket doelmatig samen te stellen.

De vraag is hoe wij in Nederland omgaan met

- a) het weren van ondoelmatige technologieën;

b) het zo doelmatig mogelijk laten toepassen van toegelaten technologieën.

Over welke instrumenten beschikken wij hier?

Situatie in Nederland

Ook hier is het onderscheid weer van belang tussen:

- a. toelating tot de markt;
- b. toelating tot het pakket;
- c. doelmatige toepassing binnen het pakket.

Ad a: toelating tot de markt

Hieronder wordt achtereenvolgens de procedure beschreven voor geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en verrichtingen.

1. Procedure voor geneesmiddelen

Op grond van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening kan in Nederland het College ter beoordeling van geneesmiddelen een geneesmiddel voor een bepaald indicatiegebied registreren, als het geneesmiddel voldoet aan de criteria van werkzaamheid, veiligheid en farmaceutische kwaliteit. Als het geneesmiddel eenmaal is geregistreerd, dan is het geneesmiddel voor die indicatie feitelijk toegelaten tot de markt.

Voor toepassing bij een ander of ruimer indicatiegebied dan geregistreerd is in beginsel nieuw onderzoek geboden.

Van geneesmiddelen die in een andere lidstaat zijn geregistreerd, kan het College de registratie in principe niet weigeren. Als één EG-land het geneesmiddel heeft geregistreerd, moeten andere Europese landen het middel dus ook tot hun markt toelaten.

Gelet op de communautaire regelgeving is het vooralsnog niet mogelijk om bij nationale registratie het criterium doelmatigheid in te brengen.

2. Procedure voor medische hulpmiddelen

Op grond van EG-Richtlijnen moeten medische hulpmiddelen zoals implantaten worden beoordeeld op het risico, dat zij vormen voor de gezondheid van de patiënten.

In Nederland keuren TNO en KEMA of de fabrikant zelf. Wanneer is vastgesteld dat een produkt aan bepaalde eisen voldoet, moet de fabrikant dat produkt voorzien van een CE-merk. Is een medisch hulpmiddel voorzien van een CE-markering, dan is het feitelijk toegelaten tot de Europese markt.

De Richtlijn medische hulpmiddelen omvat de meeste produkten en kent een overgangperiode die tot medio 1998 duurt. Er kunnen tot die tijd nog produkten op de markt komen zonder CE-merk.

Op dit moment kan krachtens de Wet op de medische hulpmiddelen worden verboden om bepaalde hulpmiddelen te vervaardigen, in te voeren, voorhanden te hebben, af te leveren of toe te passen, als daarbij niet aan bepaalde eisen is voldaan; de eisen kunnen de middelen zelf betreffen of de omstandigheden waaronder de aangegeven handelingen plaatsvinden.

3. Procedure voor verrichtingen

Op grond van artikel 18 van de Wet ziekenhuisvoorzieningen (WZV) kan worden verboden bepaalde verrichtingen uit te voeren in een ziekenhuisvoorziening zonder vergunning van de minister. De toelating tot de markt kan hiermee worden gereguleerd. Toepassing van dit regime is aangegeven voor vormen van diagnostiek en behandeling:

- die niet meer experimenteel zijn, maar nog wel in ontwikkeling;
- waarvoor uit oogpunt van kwaliteit, doelmatigheid en kosten een beperking van het aantal locaties wenselijk is;
- die zonder de «bescherming» van het regime wellicht niet zouden worden uitgevoerd of zonder voldoende kwaliteitsgaranties, mede met het oog op maatschappelijke en ethische aspecten.

Aangewezen zijn onder meer IVF, dialyse en neonatale intensive care. Omdat de rechter in een IVF-zaak het begrip «ziekenhuisvoorziening» een beperkte interpretatie gaf, is een wetsvoorstel bij het parlement ingediend, dat voorziet in uitbreiding van het artikel 18-regime tot ook buiten ziekenhuisvoorzieningen. Het wetsvoorstel is aangenomen als de Tijdelijke wet uitbreiding werkingssfeer van artikel 18 WZV. Ter vervanging van deze Tijdelijke wet wordt thans het ontwerp van Wet op bijzondere medische verrichtingen voorbereid. Ik kom hierop terug bij de bespreking van de doelmatige toepassing binnen het pakket (punt c).

De procedure rond nieuwe verrichtingen waarvan nog niet vaststaat of gebruik in Nederland (onbeperkt) gewenst is, verloopt op hoofdlijnen als volgt:

- het veld ontwikkelt nieuwe medische procedures en technologieën;
- de Gezondheidsraad signaleert technologieën die in aanmerking komen voor nader onderzoek;
- de Commissie Ontwikkelingsgeneeskunde stelt nader MTA-onderzoek in en evalueert;
- na afloop van het OG-project vraagt VWS de GR om informatie over de stand van de wetenschap;
- op grond van de uitkomsten van het onderzoek en/of de rapportage van de GR kan de minister een concept-planningsregeling maken;
- dit concept gaat om advies naar het College voor ziekenhuisvoorzieningen, het Interprovinciaal Overleg en de Inspectie voor de Gezondheidszorg;
- na ommekomst van adviezen vindt besluitvorming plaats en treedt artikel 18 in werking;
- op grond hiervan kunnen centra een vergunning aanvragen.

Op deze wijze beschikken wij in Nederland over een systeem van beheerste introductie van belangrijke nieuwe medische technologieën.

Een verrichting wordt met artikel 18 niet in absolute zin verboden, maar aan een vergunning verbonden. De verrichting wordt dus niet zozeer verboden, als wel geconcentreerd. Hierdoor worden kwaliteitsgaranties bereikt, omdat een centrum voldoende expertise kan opbouwen en onderhouden. Ook wordt voorkomen dat onnodig veel centra gaan investeren in benodigde infrastructuur.

Een verrichting kan al onder artikel 18 zijn gebracht, terwijl nog niet besloten is over opname in het verstrekkingspakket. De besluitvorming hierover volgt een afzonderlijk traject, dat soms wel gelijkgeschakeld wordt. De meeste artikel 18-voorzieningen zitten overigens in het verstrekkingspakket.

Ik wijs er met nadruk op dat er bij nieuwe medische procedures zonder in fysieke zin «tastbare» nieuwe hulpmiddelen geen marktgrens bestaat; men gaat het gewoon doen. Als bijvoorbeeld een nieuwe psychiatrische gesprekstechniek of behandelingsmethode is ontwikkeld, dan kan die zonder meer (op ruime schaal) worden toegepast.

Conclusie: voor beoordeling, toelating tot de markt en beheersing van nieuwe geneesmiddelen, hulpmiddelen en verrichtingen geldt een aantal wettelijke regelingen en is nieuwe wet- en regelgeving in voorbereiding. In nationale en Europese wet- en regelgeving is vastgelegd, onder welke

voorwaarden geneesmiddelen en hulpmiddelen toegang tot de markt hebben. Artikel 18 WZV maakt het mogelijk om uit oogpunt van beheersing de uitvoering van bepaalde verrichtingen te verbieden of daaraan beperkende voorwaarden te verbinden.

Ad b: toelating tot het pakket

Indien een nieuwe verrichting of middel tot de markt is toegelaten, hangt het in het huidige sociale ziektekostenverzekeringsstelsel van de zorgvorm af, of en hoe opname in het pakket plaatsvindt. In hoofdlijnen gaat het als volgt.

Indien het gaat om huisartsen- of specialistische hulp zit de verrichting, zodra die gebruikelijk is geworden in de kring der beroepsgenoten en wetenschappelijk is aanvaard, automatisch in het pakket. Een uitzondering daarop vormen de transplantaties van organen. Deze zijn bij voorbaat van het pakket uitgesloten, tenzij anders wordt beslist.

Het weer uit het pakket verdwijnen van verrichtingen gebeurt in de huidige situatie voornamelijk doordat de verrichting in de kring der beroepsgenoten als verouderd en/of obsoleet wordt beschouwd. Omdat zij dan steeds minder wordt toegepast sterft de verrichting als het ware uit.

De minister heeft de bevoegdheid om bestaande specialistische verrichtingen van het pakket uit te sluiten (denk aan plastische chirurgie) of indien zij ongewenste nieuwe verrichtingen ontwikkeld ziet worden, bij voorbaat te bepalen dat die niet in het pakket zitten. Dit is destijds gebeurd bij IVF, toen deze behandeling in Nederland nog experimenteel was.

Voor de hulpmiddelen geldt dat er op een beperkte limitatieve lijst van hulpmiddelen aanspraak bestaat. Indien er een nieuw soort hulpmiddel op de markt komt, wordt expliciet over de opname door de minister beslist.

Voor de geneesmiddelen geldt dat de minister de geregistreerde geneesmiddelen aanwijst waarop aanspraak bestaat. Tot voor kort was eigenlijk uitgangspunt dat in beginsel alle geregistreerde geneesmiddelen in het pakket zaten. Langzamerhand zijn een aantal categorieën van geneesmiddelen van het pakket uitgesloten. Op basis van de criteria van de commissie-Dunning en de commissie Van Winzum heeft de Ziekenfondsraad op 28 september 1995 geadviseerd over een beslismodel aan de hand waarvan het bestaande geneesmiddelenpakket en nieuwe op de markt komende geneesmiddelen voor handhaving dan wel opname in het verstrekkingenpakket kan en kunnen worden getoetst. In december 1995 kom ik met een standpunt naar aanleiding van dit advies.

Ad c: doelmatige toepassing binnen het pakket

Onder a.3. is reeds gewezen op artikel 18 WZV als overheidsinstrument om te bevorderen, dat nieuwe verrichtingen doelmatig beschikbaar komen in de gezondheidszorg.

Om nadere regulering van verrichtingen mogelijk te maken is ter vervanging van artikel 18 een voorstel van Wet op de bijzondere medische verrichtingen in voorbereiding. Het ontwerp hiervan voorziet in de volgende regimes:

- ministerieel verbod van een nieuwe medische verrichting die gezien de maatschappelijke, ethische of juridische gevolgen, ongewenst is (nul-optie);
- tijdelijk ministerieel verbod om te onderzoeken of een nieuwe medische verrichting de bovengenoemde gevolgen heeft (moratorium);
- ministerieel verbod om verrichtingen uit te voeren anders dan in het kader van een OG-project;
- de mogelijkheid van een lichte regulering van bepaalde bijzondere verrichtingen door een begunstigingsregime.

Na toelating van technologieën tot de markt en het pakket is het zaak, dat de individuele hulpverleners deze doelmatig toepassen. Dit wordt bevorderd en geborgd via instrumenten als:

- indicatievereisten;
- richtlijnen en standaarden;
- deskundigheidsbevordering;
- intercollegiale toetsing, visitatie en verplichte herregistratie;
- meer in het algemeen: het instrumentarium voor de ontwikkeling, de implementatie en de naleving van het kwaliteitsbeleid van de beroepsgroepen alsook de kwaliteitswetgeving en de taken van het Staatstoezicht in dezen;
- prikkels tot doelmatig handelen in het verzekerings- en zorgstelsel zoals afspraken tussen zorgaanbieders en -verzekeraars in het kader van de medewerkersovereenkomsten en toestemmingsprocedures van zorgverzekeraars;
- het Farmacotherapeutisch overleg;
- informatievoorziening zoals het Geneesmiddelenbulletin en het Farmaceutisch Kompas. Een Diagnostisch Kompas is bij de Ziekenfondsraad in voorbereiding.

2.2.2. MTA voor bestaande technologieën

Het gaat hier om 3 zaken t.w.:

1. Het verwijderen van onnutte technologieën uit het verstrekkingenpakket, waartoe MTA informatie moet leveren. De Ziekenfondsraad heeft hiertoe op 28 oktober 1993 advies uitgebracht over kosten-effectiviteitsanalyses van bestaande verstrekkingen (de zgn. «lijst van 126»). De GR en ZFR hebben de uitwerking van deze lijst in onderlinge afstemming ter hand genomen.
2. Doelmatige toepassing van bestaande technologieën binnen het pakket. Hiervoor zij verwezen naar het gestelde in de vorige paragraaf.
3. Verwijderen van technologieën uit de markt, waarvoor MTA-inzicht dienstig kan zijn. Zo is Thalidomide (Softenon) uit de markt gehaald op grond van de uit onderzoek gebleken schadelijke effecten voor de gezondheid. Ondoelmatig gebleken diagnostische en therapeutische verrichtingen kunnen niet worden verboden; wel kunnen zij obsoleet worden door gerichte informatieverstrekking daarover. Zo is het op ruime schaal verwijderen van baarmoeders aanzienlijk afgenomen door wetenschappelijke publikaties waarin de indicatie voor die verrichting sterk werd aangescherpt.

Conclusie: voor beoordeling en beheersing van bestaande technologieën op de markt en in het pakket is een instrumentarium voorhanden en zijn processen gaande en in gang gezet om het instrumentarium verder te ontwikkelen.

Eindconclusie:

Met het huidige instrumentarium kunnen we de toelating tot het pakket en het doelmatig toepassen beheersen.

Uit internationale contacten is mij gebleken, dat andere landen Nederland zijn instrumentarium benijden. Dit betekent evenwel niet, dat we niet verdere verbetering moeten nastreven. Ik zie diverse mogelijkheden tot verbetering bijvoorbeeld via

- betere coördinatie van processen rond en in het verlengde van MTA;
- verdere invulling van internationale samenwerking;
- prioritering van het MTA-onderzoek;
- versterking van implementatie van MTA-kennis.

In de hierna volgende hoofdstukken wordt dit verder uitgewerkt.

3. MTA en doelmatigheidsbevordering

Over MTA en doelmatigheidsbevordering zijn belangrijke, nog steeds actuele, noties en beleidslijnen neergelegd in een reeks van adviezen, rapporten en standpunten.

Zo wijst het kabinetsstandpunt Grenzen van de Zorg van 29 juni 1988 op adviezen van de Ziekenfondsraad, de Nationale Raad voor de Volksgezondheid en de Gezondheidsraad, onder meer op de noodzaak van meer rationele onderbouwing van het handelen in de gezondheidszorg. Op 5 juni 1992 is het kabinetsstandpunt Gepast gebruik uitgebracht op de rapporten Kiezen en delen van de Commissie Keuzen in de zorg (de zgn. Commissie Dunning) en Medisch handelen op een tweesprong van de Gezondheidsraad. Ik noem hier ook de overzichtsstudie Kan het beter? over medisch handelen en doelmatigheid van KPMG van april 1994, waarin voor de overheid en de diverse veldpartijen de veelheid van instrumenten voorzien van een sterkte/zwakte-analyse uiteen is gezet, die zij kunnen hanteren voor hun doelmatigheidsbeleid. Tenslotte wijs ik op het Ziekenfondsraad-advies van oktober 1993 over kosten-effectiviteitsanalyses van bestaande verstrekkingen en hun eerder aangehaalde nota over de ZFR-werkzaamheden rond doelmatigheid.

Deze nota bouwt op de eerdere noties en inzichten voort.

Ketenbenadering

Bij MTA kunnen enkele stappen worden onderscheiden, die te zamen een keten vormen:

- «signalering» of «identificatie» van technologieën, die in aanmerking komen voor TA;
- «prioritering» van technologieën voor TA-onderzoek;
- «toetsing» van technologieën via TA-onderzoek;
- «synthese» van TA-onderzoeksresultaten en op basis daarvan beleidsconclusies opstellen;
- «verspreiding» van MTA-kennis aan potentiële gebruikers t.w. beleidsmakers, verzekeraars, zorgaanbieders en patiënten/consumenten;
- «implementeren»: toepassing van de technologie en de MTA-kennis daarover in de praktijk;
- en tenslotte «evalueren» van de toepassing in de praktijk.

De activiteiten binnen deze keten bieden aanknopingspunten voor verdere beleidsontwikkeling.

De keten schetst immers een ideale situatie. TNO en het Noordelijk Centrum voor Gezondheidsvraagstukken hebben in opdracht van het Rathenau-Instituut respectievelijk WVC/VWS onderzoek gedaan naar de organisatie van MTA in Nederland respectievelijk het gebruik van MTA-kennis alhier. De hiernavolgende beschrijving van de huidige situatie is gebaseerd op hun rapportage.

Signalering en synthese zoals hiervoor bedoeld zijn al decennia lang reguliere taken van de Gezondheidsraad (GR). De GR is de enige officiële instantie die belast is met deze taken. De GR bundelt en bewerkt MTA-kennis uit wetenschappelijke publikaties uit Nederland en daarbuiten en presenteert deze kennis in de vorm van zijn Jaarrapportages, Graadmeter en rapportages aan de overheid over afzonderlijke technologieën. Deze rapporten vervullen een belangrijke rol bij de besluitvorming van de overheid over de invoering en beheersing van een technologie.

Bij de synthese-activiteiten beperkt de GR zich niet tot MTA-inzichten in gezondheidseffecten en de kosten-effectiviteit van een technologie, maar richt de GR zich juist ook op andere relevante aspecten zoals de juridisch/ethische en maatschappelijke om de besluitvorming van de best mogelijke informatie te voorzien.

Prioritering van MTA-onderzoek verloopt in Nederland nog onvoldoende effectief en behoeft coördinatie en aansturing.

Zowel de ZFR als de GR vervullen thans taken rond prioritering van MTA-onderzoek.

De Ziekenfondsraad heeft op 28 oktober 1993 advies uitgebracht over kosten-effectiviteitsanalyse van bestaande verstrekkingen (de zgn. «lijst van 126»). Ik heb de GR en ZFR verzocht gezamenlijk de uitwerking van deze lijst ter hand te nemen. Op bureau-niveau bestaan tot mijn genoegen inmiddels goede werkcontacten voor de nadere samenwerking en afstemming. Intensivering van die samenwerking is wenselijk en past binnen het doelmatigheidsbeleid.

De ZFR wil nu de eerste 45 verder uitwerken. Ik ben met de ZFR van mening dat daaraan prioriteit moet worden gegeven boven actualisering van de lijst. Op termijn zal wel een actualisatie moeten plaatsvinden in verband met de snelle ontwikkelingen op dit gebied.

Het ZFR-advies behoeft niet alleen uitwerking via onderzoek, maar vergt ook activiteiten als consensusbijeenkomsten en nadere GR-rapportages. Ik ga er vanuit dat de uitvoering van onderzoek ter uitwerking van het ZFR-advies feitelijk goeddeels gestalte kan krijgen binnen het OG-programma.

De Commissie OG is inmiddels gestart met een top down-benadering bij de programmering van het OG-programma naast de huidige bottom up-invulling van het programma.

Het MTA-onderzoek in Nederland

Diverse universitaire en niet-universitaire onderzoeksinstanties verrichten thans in Nederland MTA-onderzoek in het kader van diverse programma's zoals

- het programma Ontwikkelingsgeneeskunde (OG) bij de ZFR.

De minister van OC&W en ik sturen dit programma aan. Medische faculteiten en academische ziekenhuizen vervullen een leidende rol bij de uitvoering van dit programma. Binnenkort zullen wij het nieuwe beleidsplan Ontwikkelingsgeneeskunde uitbrengen. Hierin zal het accent sterk komen te liggen op de evaluatie van bestaande verstrekkingen en op de «top down»-sturing van nader omschreven onderwerpen van onderzoek.

- het onderzoeksprogramma naar reguliere behandelwijzen en procedures ter uitwerking van het eerdergenoemde ZFR-rapport «Advies inzake kosten-effectiviteit van bestaande verstrekkingen»;
- het programma van onderzoek gericht op artikel 18 WZV-voorzieningen ter verbetering van de organisatorische doelmatigheid van omschreven topklinische voorzieningen zoals bijv. dialyse en hartchirurgie;
- ZFR-onderzoeksprogramma's op het gebied van doelmatigheidsbevordering.

Ik heb 2 februari jl. de ZFR gevraagd een overzicht van al haar activiteiten op het terrein van projecten, experimenten en onderzoek (de zgn. PEO-activiteiten) te geven. Dit overzicht is betrokken bij het departementale PEO-plan 1996–1998.

- het departementale PEO-programma waarin prioriteit wordt gegeven aan onderzoek naar kwaliteit en doelmatigheid van de zorg inclusief onderzoek naar de effectiviteit van preventie en de ontwikkeling van methoden van MTA op het terrein van preventie.

Het MTA-onderzoek in Nederland waarbij kosten-effectiviteitsanalyses prevaleren, vindt tot nog toe vooral plaats op het terrein van

- geneesmiddelen,
- preventieprogramma's en
- medische diagnostische en curatieve interventies.

Veel MTA-onderzoek in Nederland vindt nu plaats binnen het kader van OG. Het OG is tot nog toe sterk medisch georiënteerd en nog in belangrijke mate gericht op nieuwe, geavanceerde, curatieve technologieën. Meer aandacht is binnen het OG-programma geboden voor paramedische en verpleegkundige technologie, eenvoudige en bestaande veel toegepaste technologie en voor prioritering. Dit evenwicht kan bereikt worden door de inmiddels gestarte top down-benadering van de Commissie OG.

MTA van geneesmiddelen gebeurt voornamelijk op initiatief van de farmaceutische industrie. Bij de introductie van geneesmiddelen wil men naast inzicht in veiligheid, werkzaamheid en medische doeltreffendheid ook gegevens over de doelmatigheid verstrekken voor de marketing van producten. In het buitenland gebruikt de farmaceutische industrie MTA-studies steeds meer om het geneesmiddel voor vergoeding in aanmerking te brengen en de hoogte van de vergoedingskosten te onderbouwen.

Voor de besluitvorming over opname en vergoeding in het pakket speelt MTA in Nederland nog geen directe rol. In een aantal andere landen (Australië, Canada/Ontario) is dat al wel het geval. Daar moet de industrie bij de introductie van een geneesmiddel een kosten-effectiviteitsanalyse overleggen op grond waarvan besloten wordt over de plaats van het geneesmiddel in het verstrekkingenpakket en de vergoeding.

Onderzoek naar bestaande technologieën, die uitzuivering van bestaande technologieën uit de alledaagse praktijk en van het bestaande verstrekkingenpakket ten doel heeft (zgn. «afwikkelingsgeneeskunde»), is nog weinig uitgevoerd. De uitwerking van het ZFR-rapport «Advies inzake kosten-effectiviteit van bestaande verstrekkingen» zal in deze situatie verandering brengen.

Verspreiding van MTA-kennis aan potentiële gebruikers op meso- en microniveau t.w. verzekeraars, zorgaanbieders en patiënten/consumenten vindt tot nog toe beperkt en in een voor velen ontoegankelijke vorm plaats. De kennisverspreiding vindt nu hoofdzakelijk plaats via wetenschappelijke publikaties en bijeenkomsten, rapporten van de GR en richtlijnen voor diagnostiek en therapeutisch handelen zoals de NHG-standaarden en CBO-consensusrichtlijnen. In Nederland is recent het Dutch Cochrane Centre met overheidsfinanciering gestart om de kennisverspreiding te verbeteren. Dit Centre draagt zorg voor een database van gerandomiseerde patiëntgebonden effectiviteitsstudies op het terrein van preventie, cure en care, op basis waarvan overzichtsartikelen kunnen worden geproduceerd (zo mogelijk via de zogenoemde meta-analyse techniek), die van nut zijn bij het ontwikkelen van richtlijnen en standaarden voor het praktisch handelen.

Ook de ZFR besteedt meer en meer aandacht aan de verspreiding van MTA-onderzoekresultaten naar potentiële gebruikers op meso- en microniveau en implementatie ervan.

Tot nog toe leidt MTA-kennis slechts in beperkte mate tot een richtlijn voor indicatiestelling en het handelen voor de hulpverleners. De MTA's over borstkankerscreening en IVF zijn positieve voorbeelden, waar dit wel is gebeurd, en hebben volgens betrokkenen goede richtlijnen geboden voor het medisch klinisch handelen. Ook diverse rapporten van de Gezondheidsraad worden als richtlijn voor het medisch handelen gebruikt (onder andere plasmaferese, toepassing groeihormoon, toepassing cholesterolverlagende middelen, toepassing orgaantransplantaties).

Implementatie van MTA-kennis op micro-niveau is goeddeels afhankelijk van de verspreiding van die informatie, maar voor daadwerkelijke mobilisatie van die kennis in praktisch gedrag is meer nodig. Onderzoek

heeft aangetoond dat opinion leaders, gezaghebbende personen, voor beroepsbeoefenaren in dat opzicht van betekenis kunnen zijn.

De wetenschappelijke verenigingen van de beroepsgroepen kunnen bij de implementatie een rol vervullen door MTA-kennis in protocollen te vertalen, die te verspreiden en zorg te dragen voor de naleving ervan. Daar spreek ik hen ook op aan. De beste strategieën voor implementatie zijn samengevat in het recente boek «Kwaliteitsbevordering voor en door huisartsen» van Grol. Recent onderzoek onder huisartsen heeft aangetoond dat 70% van hen de zogenoemde NHG-standaarden in de praktijk ook daadwerkelijk toepast. Dat is een verheugend aantal.

Thans verwerken de wetenschappelijke verenigingen van medische specialismen kennis over doelmatige toepassing van technologieën nog in onvoldoende mate in hun protocollen, voor zo ver die kennis al beschikbaar is.

De capaciteit en mogelijkheden van dergelijke organisaties zijn echter beperkt. Hierom heeft de overheid voor de beroepsgroepen die op dat terrein initiatieven ontplooien, de afgelopen jaren middelen beschikbaar gesteld. Ik denk hierbij bijvoorbeeld aan het Nederlands Huisartsen Genootschap en de wetenschappelijke verenigingen van medische specialismen. Voor de verpleging en verzorging en paramedische beroepsgroepen heeft de overheid het Landelijk Centrum Verpleging en Verzorging respectievelijk het Nederlands Paramedisch Instituut middelen beschikbaar gesteld.

In de opvatting van de overheid moeten protocollen als richtlijnen van de beroepsgroepen zelf worden gehanteerd, waarvan op goede, toetsbare gronden kan worden afgeweken alnaargelang de specifieke situatie van de patiënt. Zorg op maat, dus. Anderzijds kunnen hulpvragers terughoudend willen handelen op basis van hun MTA-kennis, terwijl de hulpvrager aandringt op behandeling. Het doelmatig handelen van de hulpverlener wordt in die situaties begrensd door de hulpvrager. Het streven naar doelmatig handelen van hulpverlener kan dus op gespannen voet staan met de wens van de hulpvragers, die dit streven ervaren als beperking van hun keuzemogelijkheden en -vrijheid.

Adequate patiëntenvoorlichting en -informatievoorziening is van belang voor de zorgvrager om verantwoorde keuzen te kunnen maken en gepast gebruik te maken van voorzieningen. Naast de traditionele voorlichtingsmiddelen zoals folders en video's kan gebruik worden gemaakt van nieuwe multi-media technieken, Internet-programma's, 06-infolijnen over wachtlijsten en informatie over beslissingscriteria die bij de zorgtoewijzing een rol spelen, van consumentvriendelijke bijsluiters en informatieverstrekking door regionale patiënten/consumentenplatforms over de kwaliteit van het zorgaanbod in de regio. Uit de Publiekscampagne Keuzen in de zorg blijkt dat een goed geïnformeerde patiënt dikwijls eenvoudiger zorg boven de meer geavanceerde zorg verkiest. Dat zou ermee te maken kunnen hebben, dat ontbreken van kennis grote onzekerheid met zich brengt en leidt tot de veronderstelling, dat het duurste en ingewikkeldste wel het beste zal zijn. Weloverwogen, op kennis gebaseerde keuzes: daar voelen patiënten zich kennelijk beter bij en die zijn vaak nog goedkoper ook.

Conclusies

Uit deze beschrijving blijkt dat in Nederland vele instanties activiteiten ontplooien rond MTA. We hebben in Nederland in vergelijking tot andere landen een goede uitgangssituatie. Maar het kan beter.

Om het rendement en de impact van MTA-onderzoek voor de beroepsuitoefening te verhogen moet de samenhang in de activiteiten worden vergroot. Ik acht het geboden om de activiteiten als schakels meer aan elkaar te koppelen om er een goed functionerende keten van te maken.

Daarop wil ik mijn beleid richten en niet op het maken van nieuwe schakels.

De zwakste schakel bepaalt de sterkte van een keten. Het is dan ook zaak alle schakels in de keten evenwichtig aandacht te schenken. Verbetering van de eerste stappen die vooral het MTA-onderzoek betreffen, zal alleen met gelijktijdige versterking van de stappen in het vervolgtraject doelmatigheidsbevordering opleveren.

Deze benadering betekent dat de diverse betrokkenen in de onderscheiden ketenstadia meer gestructureerd dan thans met elkaar zullen moeten overleggen en samenwerken. Het gaat dan om het smeden van structurele en functionele contacten tussen onderzoekers, beleidsmakers, beroepsbeoefenaren en patiënten/consumenten in georganiseerd verband, die er nu nog niet zijn.

Deze benadering betekent ook dat per fase en stap beoordeeld moet worden welke relevante partijen met elkaar samen moeten werken en welke verantwoordelijkheidstoedeling en onderlinge taakverdeling de keten versterkt.

Samengevat komen op grond van het voorgaande en de rapportages van TNO en het Noordelijk Centrum voor Gezondheidsvraagstukken als belangrijkste knelpunten rond MTA naar voren:

- Onvoldoende samenhang, prioritering en coördinatie van MTA-onderzoek.
- Nog te eenzijdige gerichtheid van het MTA-onderzoek op medische nieuwe en geavanceerde technologie.
- Nog onvoldoende samenwerking op internationaal niveau. (Komt wel op gang.)
- Onvoldoende omzetten van MTA-kennis in gedrag. Een samenhangende infrastructuur voor disseminatie en implementatie van MTA-kennis ontbreekt daartoe. Betrokkenheid van zorgverzekeraars, zorgaanbieders en -vragers bij deze activiteiten is onvoldoende. Een overlegstructuur ontbreekt die onderzoekers en veldpartijen samenbrengt om deze thematiek gezamenlijk uit te werken en voorstellen te doen voor verbetering van de kennisverspreiding en implementatie van MTA-onderzoeksresultaten.

4. Beleidsvoornemens

Inleiding

Ter oplossing van de gesignaleerde knelpunten rond MTA-onderzoek hebben partijen in het veld inmiddels een aantal initiatieven genomen. Ik wijs bijvoorbeeld op

- de werkafspraken tussen de Ziekenfondsraad en de Gezondheidsraad om de zogenoemde «126-lijst» ter hand te nemen;
- de participatie van de GR, ZFR en TNO in internationale netwerken als het International Network of Agencies for MTA (INAMTA);
- de oprichting van het Dutch Cochrane Collaborating Centre, waarvoor ik een 4-jarige startsubsidie beschikbaar heb gesteld;
- de aandacht van de Nederlandse organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO) in zijn Strategienota Medische Wetenschappen 1996–2001 van april 1995 voor onderzoek naar doelmatigheidsvraagstukken;
- de oprichting op 23 mei jl. van de Nederlandse Vereniging voor MTA.

Ik juich deze initiatieven toe, maar acht het nodig dat de rijksoverheid aanvullende maatregelen treft om MTA-onderzoek en daaruit voortvloeiende activiteiten in Nederland verder aan te sturen en te coördineren en randvoorwaarden voor goed gebruik van MTA-kennis op alle niveaus te optimaliseren.

Taakverdeling en verantwoordelijkheidsverdeling

Ik ga daarbij uit van de volgende taakverdeling en verantwoordelijkheidsverdeling op hoofdlijnen, waarbij ik de volgorde van de stappen in de MTA-keten hanteer:

De GR identificeert en signaleert technologieën die in aanmerking komen voor MTA-onderzoek.

De RGO adviseert mede aan de hand van de GR-signalementen de overheid over prioriteiten en lacunes in het overheidsgefinancierde MTA-onderzoek en over de wijze waarop coördinatie en afstemming van dit onderzoek kan plaatsvinden. De overheid beslist aan de hand van deze inzichten op hoofdlijnen over de verdeling van de onderzoeksgelden en legt daarover verantwoording af aan het parlement. De overheid vraagt de PEO-organisatie, ZFR-Commissie OG en/of NWO het MTA-onderzoek top down en/of bottom up in onderling overleg te programmeren mede aan de hand van de overzichten van de RGO. PEOO, NWO en ZFR beheren de middelen voor overheidsgefinancierd MTA-onderzoek en zetten onderzoeksopdrachten uit bij universitaire en niet-universitaire onderzoeksinstituten.

De overheidsmiddelen voor MTA-onderzoek moeten verantwoord worden besteed. Het toezicht daarop doet de overheid niet zelf maar via NWO en de PEO-organisatie en voor OG, de ZFR. Die zullen dus nadere voorwaarden stellen aan het te verrichten onderzoek.

De Gezondheidsraad integreert de wetenschappelijke MTA-kennis en rapporteert over de stand van de wetenschap. Deze rapportages geven informatie voor de werkzaamheden van overheid, RGO, ZFR alsook PEOO en NWO en vormen tegelijkertijd input voor het ontwikkelen van richtlijnen, standaarden, protocollen e.d. door de beroepsorganisaties in de gezondheidszorg en m.n. hun wetenschappelijke verenigingen.

De beroepsgroepen zijn verantwoordelijk voor het implementeren van de kennis die hen op die wijze wordt aangereikt. De doelmatigheid wordt alleen bevorderd als de beroepsorganisaties er actief aan bijdragen dat verworven inzichten daadwerkelijk worden omgezet in praktisch handelen.

De directe verantwoordelijkheid voor het stimuleren van gepast handelen en het corrigeren van ondoelmatig handelen ligt bij de beroepsgroepen en het management van instellingen.

De overheid treedt daarbij faciliterend, ondersteunend en zonnodig corrigerend op. In dit verband is ook de toezichthoudende rol van de Inspectie voor de Gezondheidszorg van betekenis.

Concrete beleidsdoelen en -voornemens:

1. Coördinatie en prioritering van MTA-onderzoek

Hiertoe heb ik op 8 mei 1995 de Raad voor Gezondheidsonderzoek (RGO) verzocht om mij op hoofdlijnen te adviseren over de coördinatie en afstemming van MTA-onderzoek. In een voorlopige positieve reactie heeft de RGO mij bericht de bijdrage van de RGO vorm te willen geven via advisering over prioriteiten en lacunes in het MTA-onderzoek en over de wijze waarop de afstemming van MTA-onderzoek verder gestalte kan krijgen. Deze invulling sluit aan bij het takenpakket van de RGO.

De RGO is voornemens de advisering over de prioriteiten in 1996 ter hand te nemen. De RGO zal mij binnenkort informeren over de personele en materiële voorwaarden waaronder de Raad deze taak ter hand kan nemen en in te passen is binnen zijn werkprogramma.

Daarnaast zal ik de RGO verzoeken om advies uit te brengen over de haalbaarheid en invulling van een integraal programma voor doelmatigheidsonderzoek. Aan de hand van de voorstellen van de RGO zal ik mij nader beraden over de benodigde middelen voor de uitvoering van een dergelijk programma.

Belangrijke randvoorwaarden voor een dergelijk programma acht ik:

- betrokkenheid van de GR, die een «early warning» functie vervult, en in de Jaaradviezen mogelijke prioriteiten voor onderzoek aangeeft;
- betrokkenheid van de ZFR in verband met de werkzaamheden van de Commissie OG en andere deelprogramma's voor doelmatigheids-onderzoek van de Raad;
- betrokkenheid bij de advisering van uitvoerende onderzoeks-organisaties en van de «eindgebruikers» van MTA-onderzoek t.w. de zorgaanbieders, patiënten/consumenten en zorgverzekeraars;
- synergie met bestaande en komende onderzoeksprogramma's (met name Kwaliteit van Zorg respectievelijk Gezondheidszorgonderzoek).

Belangrijke aandachtspunten voor de RGO om bij zijn overwegingen te betrekken acht ik verder:

- de verdere ontwikkeling van een wetenschappelijk onderbouwde procedure voor de selectie van onderwerpen voor doelmatigheids-onderzoek;
- standaardisering van onderzoeksmethoden en uitkomstmaten om resultaten van MTA-onderzoek onderling te kunnen vergelijken en uit te kunnen wisselen;
- aansluiting bij bestaande nationale en internationale onderzoeks-expertise, en opbouw van een goede infrastructuur voor MTA-onderzoek;
- de noodzaak om het MTA-onderzoek te verbreden naar paramedische en verpleegkundige technologieën, naar bestaande technologieën en eenvoudige technologieën;
- aandacht in het MTA-onderzoek voor maatschappelijke en juridisch/ethische aspecten van technologieën.

2. Bevordering van synthese en verspreiding van MTA-kennis

De informatie uit MTA-onderzoek zal toegankelijk moeten worden gemaakt voor de zorgaanbieders, -vragers en -verzekeraars en bevordert moet worden dat de toepassing ervan in de praktijk en «evidence based» gezondheidszorg plaatsvindt. De vertaling en disseminatie van de MTA-kennis naar de praktijk is een taak, waaraan naast de GR andere instanties zoals het Cochrane Centre, de ZFR, het CBO en de organisaties van de zorgaanbieders (w.o. de wetenschappelijke verenigingen) en wellicht de patiënten/consumentenorganisaties kunnen bijdragen. Op dit punt is een nadere taakverdeling geboden.

Ik heb op 8 mei 1995 de Gezondheidsraad verzocht om mij zijn opvattingen kenbaar te maken over de mogelijkheden in Nederland om de synthese en verspreiding van MTA-kennis verder te bevorderen. Een mogelijkheid voor de vormgeving voor de eerste disseminatie acht ik bijvoorbeeld de uitgave van een Gepast Gebruik Bulletin naar analogie van buitenlandse publikaties op dit terrein. Ik verwacht dat hiermee op termijn een belangrijke stimulans wordt gegeven aan de totstandkoming van «evidence based» gezondheidszorg.

Ik heb van de GR een voorlopige positieve reactie ontvangen. Een werkgroep van de GR heeft een nadere reactie in voorbereiding, waarbij diverse betrokken partijen in de gezondheidszorg worden geconsulteerd. De GR is voornemens mij vlak na de jaarwisseling een brief te sturen met de nadere uitwerking.

Om het proces van het verzamelen, bewerken en beschikbaar stellen van praktisch toepasbare informatie verder te intensiveren, zal ik financiële middelen beschikbaar stellen in het PEO-programma Volksgezondheid 1996.

Ten behoeve van MTA-documentatie en het werk in het kader van de «lijst van 126» zal bij de GR voor 1996 f 0,3 mln extra worden ingezet.

Mijn voornemens met betrekking tot het Fonds ontwikkelings-geneeskunde, van meet af aan een belangrijke stimulans voor MTA-onderzoek, zal ik samen met mijn collega van Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen afzonderlijk presenteren in het binnenkort uit te brengen Beleidsplan ontwikkelingsgeneeskunde voor de jaren 1995-1997.

3. Bevordering van implementatie van MTA-kennis

Doelmatigheidsbevordering staat of valt uiteindelijk met de mate waarin kennis over doelmatigheid daadwerkelijk wordt toegepast in de micro-situatie en tot doelmatig handelen leidt.

De implementatie van MTA-onderzoeksresultaten in het handelen van de hulpverleners zal vooral succesvol zijn, als de zorgaanbieders deze resultaten zelf verwerken in het kader van hun kwaliteitssysteem en -instrumenten zoals de bij- en nascholing, indicatievereisten en zorgprotocollen. Ook het toezicht op de naleving ervan via intercollegiale toetsing en visitatie ligt primair bij de beroepsgroepen zelf. Naast de aanbieders dragen de verzekeraars verantwoordelijkheid voor de handhaving van gepaste zorgverlening en de controle daarop. Daarover kunnen deze partijen onderling afspraken maken en deze opnemen in de Uitkomsten van Overleg, de individuele contracten tussen zorgverzekeraars en -aanbieders of in (raam)overeenkomsten tussen meer betrokken partijen.

Aldus kan via koppeling van MTA-kennis aan het kwaliteitsbeleid van veldpartijen en verankering in onderlinge afspraken doelmatig handelen worden gestimuleerd.

De kaders voor de verantwoordelijkheden van de zorgaanbieders zijn neergelegd in de kwaliteitswetgeving (Wet BIG en de Wet op de kwaliteit van zorginstellingen) en de patiëntenwetgeving (o.a. WGBO en Klachtwet).

Voor de beroepsgroepen vormt m.n. het kwaliteitsbeleid het instrument voor de implementatie, terwijl de verzekeraars in de contracten met zorgaanbieders afspraken kunnen vastleggen over kwaliteits- en doelmatigheidsaspecten. De raamovereenkomsten tussen medisch specialisten, ziekenhuizen en verzekeraars, die in het kader van de zgn. «lokale initiatieven» rond alternatieve honorering van medisch specialistische zorg tot stand zijn gekomen, zijn hiervan goede voorbeelden. De publikatie «Kan het beter?», geschreven in opdracht van het departement, biedt een goed overzicht van de concrete instrumenten die veldpartijen zelf kunnen hanteren om binnen hun mogelijkheden doelmatige zorg te bevorderen. Ik acht deze publikatie die het ministerie aan alle veldpartijen heeft toegestuurd een belangrijk hulpmiddel bij de implementatie van doelmatigheidsinitiatieven.

De rol van de patiënten/consumenten en hun organisaties bij de implementatie van doelmatigheidsbevordering en MTA is van belang, maar heeft nog nadere verkenning. Ik zal met de NPCF hierover in overleg treden.

Van belang is dat ook het algemene publiek bewust is van de noodzaak van doelmatige zorg, de keuzevraagstukken, die dat met zich brengt en de eigen rol daarin als consument/patiënt. De overheid heeft dit bewustzijn vergroot met de Publiekscampagne «Keuzen in de zorg» en de diverse projecten daarbinnen.

Patiëntenvoorlichting is een belangrijk instrument voor het beïnvloeden van het gedrag van zorgvragers en zorgaanbieders. De verdere mogelijkheden hiervan vergen eveneens nadere verkenning. Er zijn al goede voorbeelden zoals het Geneesmiddelenbulletin en het boek «Wat doe ik, ga ik naar de huisarts?». Waar wenselijk en mogelijk zal ik dergelijke initiatieven blijven stimuleren via het PEO-beleid.

De inbreng van patiënten/consumentenorganisaties kan ervoor zorgdragen dat de voorlichting patiëntgericht wordt vormgegeven.

De implementatie van MTA-kennis in gedrag, het doelmatig toepassen van technologie op microniveau, wordt dus bevorderd door:

- het instrumentarium voor de implementatie en naleving van het kwaliteitsbeleid van de zorgaanbieders (opleiding/deskundigheidsbevordering, protocollen, richtlijnen, diverse vormen van (intercollegiale) toetsing en feedback, herregistratie). Dit is de primaire verantwoordelijkheid van zorgaanbieders. De overheid kan in de sfeer van de randvoorwaarden faciliteiten scheppen en heeft in de kwaliteitswet- en regelgeving hiervoor een kader neergelegd;
- informatievoorziening en voorlichting aan zorgvragers. Dit is de primaire verantwoordelijkheid van zorgaanbieders en verzekeraars;
- prikkels in overeenkomsten tussen zorgaanbieders en zorgverzekeraars;
- het verwijderen van verkeerde prikkels in de huidige financierings- en honoreringssystematieken.

Resumerend kan MTA leiden tot een bont palet van activiteiten en maatregelen op diverse niveaus om doelmatig handelen te bevorderen en tot meer «evidence based» gezondheidszorg.

De taak van de overheid hierin betreft vooral het op hoofdlijnen volgen, stimuleren, faciliteren, (doen) implementeren en evalueren van (potentieel) kansrijke doelmatigheidsontwikkelingen en -maatregelen.

Ook zal, bewuster dan tot nu toe het geval was, aandacht uit moeten gaan naar de wijze waarop verkregen inzichten over doelmatigheidsbevordering worden verdisconteerd in plannings-, prijs- en tariefmaatregelen. Ik zal dit bevorderen. In de nota Zorg in het regeerakkoord heb ik aangegeven dat de verzekeringsaanspraken systematisch zullen worden getoetst aan de «criteria van Dunning». Momenteel gebeurt dit voor geneesmiddelen. Het resultaat van deze toetsing heeft gevolgen voor het al dan niet opnemen dan wel opgenomen blijven in het wettelijk verplichte verzekeringspakket van bepaalde groepen geneesmiddelen, en voor het stellen van regels aan de toepassing van omschreven geneesmiddelen. Voor fysiotherapie heeft eenzelfde exercitie plaats. Ook voor andere sectoren, waaronder de GGZ, zal eenzelfde aanpak gevolgd gaan worden.

In het volgende hoofdstuk zijn de hiervoor bedoelde beleidsvoornemens in concrete maatregelen vertaald.

5. Beleidsmaatregelen op het gebied van MTA en doelmatigheid van zorg

Zoals uit de voorgaande beschouwingen blijkt, is mijn inzet de partijen in de zorgsector tot doelmatiger handelen aan te zetten. Kennis vergaren en omzetten in gedrag, dat is de essentie van MTA.

Het gaat daarbij om ontwikkeling en introductie van instrumenten gericht op gedragsbeïnvloeding van aanbieders, verzekeraars en patiënten/consumenten. Denk daarbij aan onderwerpen variërend van de ontwikkeling en vooral de implementatie van richtlijnen en het voorschrijven van geneesmiddelen op stofnaam tot en met de introductie van verzekeraarsbudgettering en de implementatie van «Biesheuvel».

Weliswaar heeft alles met alles te maken maar in deze nota is de nadruk gelegd op de bevordering van doelmatigheid van het professioneel handelen op meso- en microniveau.

Bij de hieronder volgende opsomming van maatregelen hanteer ik opnieuw zo veel mogelijk de volgorde van de keten-stappen.

MAATREGELEN

Signalering en synthese

Het signaleringssysteem voor nieuwe medische technologieën van de GR voldoet. In de Jaarrapportage 1996/1997 van de GR zal echter meer aandacht moeten worden geschonken aan in ontwikkeling zijnde paramedische en verpleegkundige technologieën en procedures. Op basis van de signaleringen in de Jaarrapportage 1994/1995 (GR 1995, nr. 13) wil ik sommige nieuwe technologieën met voorrang tijdelijk onder Art-18 WZV plaatsen opdat OG-onderzoek plaats kan vinden, waarmee vroeg-tijdig en ongepast gebruik zo veel mogelijk wordt voorkomen.

Aan de hand van de aangekondigde brief van de GR zal ik mij nader beraden over eventuele maatregelen ter bevordering van de signalering en synthese in Nederland.

Prioritering van MTA-onderzoek

Ik heb de RGO verzocht de advisering ter hand te nemen rond prioriteiten van het MTA-onderzoek in Nederland, waarbij de diverse relevante onderzoeksprogramma's zoals in hoofdstuk 3 aangegeven in samenhang moeten worden gezien.

Vooruitlopend op de reactie van de RGO en in lijn met eerder uitgezet onderzoeksbeleid heb ik op onderdelen initiatieven genomen en ontwikkelingen in gang gezet. Zo zal OG zich uitdrukkelijk meer richten op onderzoek van bestaande voorzieningen en in de procedures ruimte bieden voor de extra- en transmurale zorg en zal bijvoorbeeld vergelijkend geneesmiddelenonderzoek (fase-3 onderzoek) in de huisartsgeneeskunde tot de toekomstige mogelijkheden van OG behoren. Onderzoek gericht op de ontwikkeling van de methode van MTA-analyses, tot voor kort gestimuleerd en gedurende meerdere jaren gefinancierd door de SGO zal in de toekomst binnen OG mogelijk zijn. Nieuw zal zijn dat onderzoek gericht op de implementatie van de onderzoeksresultaten ook binnen de kaders van OG valt. Het is voortaan mogelijk ook meta-analyses onder meer uitgevoerd door het Dutch Cochrane Center te Amsterdam uit het fonds OG te financieren. Dit alles houdt een zeer aanzienlijke missieverbreding en takenverzwaring van de commissie OG in. Het is mede vanwege deze ontwikkelingen dat het beleidsplan OG vertraging ondervindt. In aansluiting op de rapportage van de RGO over de gewenste afstemming van het doelmatigheidsonderzoek zal tot spoedige afronding van dit beleidsplan kunnen worden overgegaan.

Voor de uitvoering van het bovengenoemde te ontwikkelen Nationaal Programma Doelmatigheidsonderzoek inclusief OG zal van de ervaring en infrastructuur van NWO en van de PEO-organisatie gebruik worden gemaakt. Omdat nu sprake is van vele, deels elkaar overlappende onderzoeksprogramma's, is de totstandkoming van zo'n nationaal programma een arbeidsintensief proces; mijn intentie is mede op basis van de RGO-reactie dit proces evenwel in 1996 afgerond te hebben.

Internationale samenwerking

De internationale samenwerking op het terrein van MTA stimuleer ik onder meer via een bijdrage aan het Dutch Cochrane Centre, de eigen VWS-instituten NIVEL, NcGv en via de doelfinanciering van TNO-PG. Ik zal TNO, GR en ZFR die thans in de relevante internationale netwerken zoals INAMTA (International Network of Agencies for Medical Technology Assessment) en EUR-ASSESS (een project met als doelstelling methodologieën van MTA binnen Europa meer te standaardiseren) participeren

benaderen over de vraag hoe de internationale samenwerking verder kan worden bevorderd.

Verspreiding van MTA-kennis

Aan de hand van de brief van de GR zal ik mij nader beraden over maatregelen ter verbetering van de verspreiding van MTA-kennis. Voorstellen met betrekking tot een «Gepast gebruik-bulletin» verwacht ik in deze brief.

Het Dutch Cochrane Center ontvangt vanuit de begroting gedurende vier jaar een financiële bijdrage voor zijn bijdrage aan de verspreiding van kennis.

Implementatie van MTA-kennis

Het ZFR-advies «Gepast Gebruik» van 1993 geeft aan dat de Raad de ontwikkeling en implementatie van richtlijnen ondersteunt o.a. in de huisartsgeneeskunde en in de cardiologie via het zogenoemde DUCAT-project. Ook de uitgave van het Farmacotherapeutisch Kompas en de ontwikkeling van het Diagnostisch Kompas en het Hulpmiddelen Kompas passen hier in. In aansluiting op de recente nota Werkzaamheden ZFR op het gebied van doelmatigheidsbevordering en het binnenkort aan de TK toe te sturen PEO-programma 1996 zal in goed overleg met de ZFR worden nagegaan op welke terreinen van het doelmatigheidsbeleid veranderingen noodzakelijk zijn. Een goede afstemming van de ZFR-activiteiten met die van de PEO-organisatie en die van NWO is dringend gewenst.

Met het CBO zal ik overleg voeren over de mogelijkheden om meer volgens de methodiek van het NHG in samenwerking met de Wetenschappelijke Verenigingen richtlijnen te ontwikkelen. Expliciet zullen daar behalve de professionals ook vertegenwoordigers van zorgverzekeraars en patiënten/consumenten bij betrokken zijn. Aan de ombouw van bestaande, sterk aanbieders-gerichte consensusdocumenten, protocollen, standaarden naar tripartite richtlijnen opgesteld door aanbieders in goed overleg met zorgverzekeraars en consumenten zal ik een krachtige impuls geven. Ik streef daarbij naar een koppeling van doelmatigheid aan kwaliteit. Het kwaliteitsbeleid zoals de afgelopen jaren op voortvarende wijze ter hand genomen door beroepsgroepen en CBO zal meer rekening moeten houden met de noodzaak van doelmatigheidsbevordering en gepast gebruik. Anders gezegd: een instrument zoals intercollegiale visitatie zal behalve op kwaliteit ook letten op doelmatigheid, op «optimaal» in plaats van «maximaal». De ontwikkeling van tripartite richtlijnen reken ik onder de inhoudelijke en financiële verantwoordelijkheid van het veld. De implementatie en de toetsing op het gebruik van richtlijnen zal ik bevorderen met bestaande PEO-middelen.

De doelmatigheid bij de hulpverleners en vooral de medisch specialisten wil ik ook op andere wijzen stimuleren door hen aan te spreken op initiatieven tot geconditioneerde zelfregulering. Zo is bijvoorbeeld in het kader van de intensivering voor topklinische zorg met het Platform cardiochirurgie afgesproken dat de intensivering voor 1995 plaats kan vinden mits het Platform landelijke richtlijnen opstelt ten behoeve van gepast gebruik van cardiochirurgische voorzieningen. Eenzelfde aanpak staat mij voor ogen binnen andere specialistische beroepsgroepen. Voor de oncologie legt de commissie Stuyt de laatste hand aan haar tweede en afsluitende rapport waarin geconditioneerde zelfregulering middels ondermeer het instrument van tripartite richtlijnen een prominente plaats zal krijgen.

Zorgverzekeraars hebben mogelijkheden de doelmatigheid van professioneel handelen en zorgverlening krachtig te bevorderen. Bij het sluiten van overeenkomsten moeten naar mijn overtuiging afspraken worden gemaakt over bijvoorbeeld gebruik van richtlijnen, voorschrijven op generieke stofnaam in combinatie met een beperkt, bindend formulium, samenwerking en substitutie in de richting van de meest doelmatige wijze van zorg, de aanlevering van gegevens ten behoeve van interdokter-variatie of werkstijlverschillen onderzoek («spiegelen») e.d. Ook afspraken ten aanzien van de financiering van na- en bijscholing, managementparticipatie en andere niet-patiëntgebonden zorgactiviteiten zoals die met betrekking tot FTO e.d. behoren een plaats te krijgen in de onderhandelingen over tarieven. De toepassing van de overeenkomst als instrument ter beïnvloeding van professioneel handelen valt onder de verantwoordelijkheid van individuele partijen. In vele raamovereenkomsten in het kader van de zogenoemde «lokale initiatieven» is te constateren dat partijen daadwerkelijk hun verantwoordelijkheid in dezen nemen.

Ter facilitering van TVK-maatregelen is voor 1996 f 22 mln op de begroting gereserveerd. Hieronder vallen projecten zoals generiek voorschrijven, FTO in de tweede lijn e.d.

Van patiënten/consumentenorganisaties staat mij een creatieve en actieve inbreng voor ogen bij de bevordering van doelmatigheid op meso- en microniveau. Zo zullen zij zich op basis van hun ervaringsdeskundigheid een plaats binnen de richtlijn-beweging moeten verschaffen. Dit houdt in het willen en durven dragen van mede-verantwoordelijkheid voor de inhoud en toepassing van richtlijnen van NHG, CBO, Wetenschappelijke Verenigingen en anderen, voor zo ver deze richtlijnen vanuit het patiëntenperspectief van belang zijn. Ik vraag ook aandacht voor de stimulering van zelfeducatie bijvoorbeeld voor diabetes-patiënten. Ook binnen de WGBO-voorlichtingscampagne zie ik een rol voor vertegenwoordigers van patiënten/consumentenorganisaties.

In het PEO-programma Patiënten/consumentenbeleid voor 1996 zal aandacht worden besteed aan het ondersteunen van onderzoek en experimenten van patiënten/consumentenorganisaties naar de betekenis en rol van zelfzorg, substitutie van zorgvormen, voorlichting en de informatiefunctie van regionale patiënten/consumenten platforms.

6. Tot slot

Ik acht het met het oog op een evenwichtige afstemming tussen zorgvraag en zorgaanbod van groot belang dat de in gang gezette ontwikkelingen met betrekking tot doelmatigheidsbevordering regelmatig op hun effect geëvalueerd worden, opdat zonodig tijdige bijstelling van beleid mogelijk is.

Daarbij realiseer ik mij wel dat attitude- en gedragsverandering doorgaans een lange tijd in beslag neemt, en de componenten die het zorgvolume bepalen voor een deel autonoom bepaald zijn, en daarmee niet volledig beïnvloedbaar (te denken valt aan demografische en technologische ontwikkelingen). Over de wijze waarop aan deze evaluatie vorm en gestalte dient te worden gegeven, beraad ik mij nog.

Afrondende beschouwing over de noodzaak van een wet op de MTA

Op grond van de huidige mogelijkheden tot beoordeling en beheersing van technologieën, de processen die in gang zijn gezet om daarin verbeteringen aan te brengen en de huidige stand van zaken rond MTA in Nederland zie ik geen aanleiding voor een Wet op de MTA zoals eerder

aangekondigd in het regeerakkoord. Er is niets dat met wetgeving in gang kan worden gezet, wat niet al gebeurt. Derhalve is een Wet op de MTA niet nodig.

Er gebeurt al zo veel rond MTA, dat vooral via het aanbrengen van lijnen en het vergroten van de aansluiting tussen de onderscheiden activiteiten het rendement van al die inspanningen kan worden vergroot. Ik kies daarbij niet voor het oprichten van nieuwe instanties of voor het instrument van nieuwe wet- en regelgeving, maar voor het stroomlijnen en bevorderen van samenwerking en afstemming van de diverse betrokken instanties langs de weg van overleg en op basis van vrijwilligheid met de gelijktijdige inzet van het huidige wetgevingsinstrumentarium.

Zowel de GR als de RGO zien daar veel heil in. In een invitational conference op het departement op 6 juni hebben allerlei betrokkenen die zich op een of andere manier met MTA in Nederland bezighouden – van onderzoekers tot Ziekenfondsraad en zorgaanbieders en patiëntenorganisaties – zich eveneens positief over deze lijn uitgesproken. Allen hebben de bereidheid uitgesproken om daaraan hun medewerking te verlenen.