

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.....	4
Inleiding.....	7
1 Verkenning van de begrippen Innovatie en Doelmatigheid	9
1.1 Wat is innovatie?	9
1.2 Wat is “doelmatig” in de zorg?	9
2 Innovatie en zorgkosten.....	12
2.1 Impact van innovaties op zorgkosten	12
2.2 Welke factoren bepalen hoe een innovatie de zorgkosten beïnvloedt?	15
2.3 Kostenbesparende innovaties	17
2.4 Innovaties en zorgkosten: conclusie.....	18
3 Hoe kan doelmatigheid gemeten worden?.....	19
3.1 Kosteneffectiviteitsanalyse.....	19
3.2 Vroege HTA	21
3.3 Meten van doelmatigheid: conclusie	22
4 Innovaties, doelmatigheid en toelating tot de zorg.....	23
4.1 Toelating op de markt.....	23
4.2 Toelating tot het verzekerde pakket.....	23
4.3 Afwegingen bij pakketbeoordelingen.....	25
4.4 Pakketbeoordeling in andere landen.....	28
4.5 Toelating tot de zorg en doelmatigheid: conclusie.....	30
5 Diffusie, adoptie en implementatie van innovaties	31
5.1 Adoptie van innovaties	31
5.2 Planmatige implementatie	32
5.3 Factoren die invloed hebben op adoptie en opschaling van innovaties.....	33
5.4 De diffusiefactoren in relatie tot doelmatigheid.....	35
5.5 Diffusiefactoren en beleid	36
5.6 Impact van kosten en vergoeding op adoptie	37
5.7 De-adoptie van zorg	38
6 Casussen	41
6.1 Casus 1: Da Vinci Robot	41
6.2 Casus 2: Percutane Coronaire Interventies (PCI)	47
6.3 Casus 3: Thuishemodialyse	52
Conclusie.....	57
Referenties.....	60

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 *cost-effectiveness* 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 uitgetest 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.

1 Verkenning van de begrippen Innovatie en Doelmatigheid

1.1 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.

1.2 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 productiemogelijkheidsengrens. 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, hoeft 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

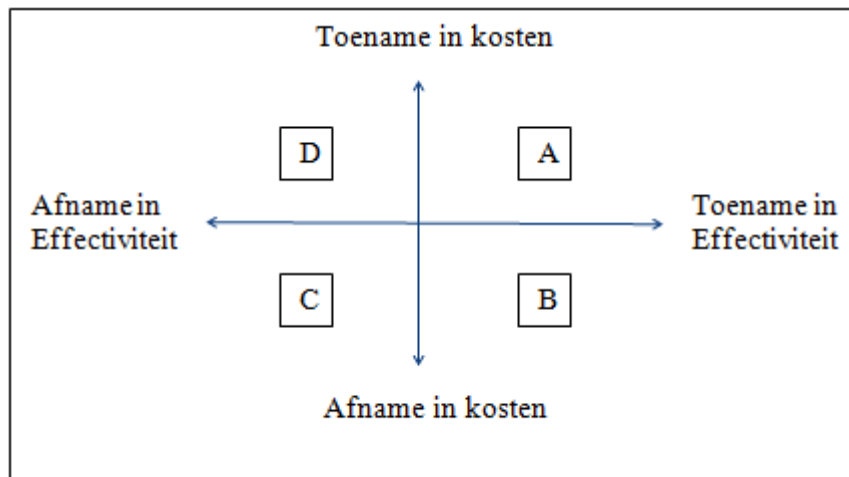
Om doelmatigheid te operationaliseren wordt kosteneffectiviteit vaak in vier kwadranten onderscheiden, waarbij een nieuwe interventie ten opzichte van de huidige zorg:

- 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 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 zijn 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

2 Innovatie en zorgkosten

2.1 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 Coopers 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 tijdsperiode van 1991 tot 1996, waarin het gebruik van selective serotonin uptake inhibitors (SSRIs, een soort antidepressiva) werd opgeschaald. De kosten voor de behandeling van depressie zijn in deze tijdsperiode 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 gewrichtsvervanging [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].

2.2 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 dit 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, wat oorspronkelijk vaak een reden was om patiënten met milde klachten niet te opereren. 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 PBG krijgen patiënten die langdurige zorg nodig hebben per jaar een som geld die ze voor hun eigen (thuis)zorg kunnen inzetten. Het PBG 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 PBG 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 PBG is daarmee afgeremd. Het is niet bekend of de huidige toepassing van het PBG 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 casus 1 in hoofdstuk 6).

2.3 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.

2.4 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.

3 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.

3.1 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].

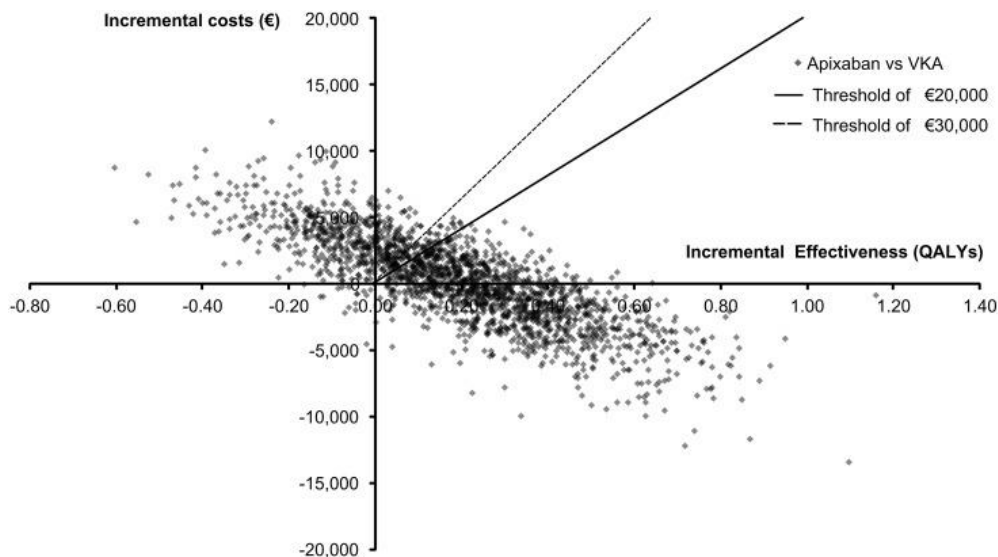
De EQ-5D bestaat uit vijf vragen over bijvoorbeeld de mate waarin iemand zich onafhankelijk kan verzorgen (aankleden e.d.) maar ook over mentale gesteldheid. Aan elk van de mogelijke uitkomsten van de EQ-5D is een bepaalde waarde gekoppeld, met een jaar in maximale gezondheid als waarde 1. Zo zal een innovatie die een patiënt gemiddeld 5 extra levensjaren geeft met een waarde van 0.5 in totaal $5 \times 0.5 = 2.5$ 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 kosteneffectiviteits*plane*, 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.

3.2 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-analyse* 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-analyse 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.

3.3 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.

4 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.

4.1 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].

4.2 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 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 start het Zorginstituut standaard een beoordelingstraject [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 kennen 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 excluseren 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].

4.3 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 uitgelegd hoe een QALY wordt berekend.

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.

Voorbeelden van pakketbeoordeling in Nederland

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 onverklaarde 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.

4.4 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. Boordeling 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].

4.5 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 de praktijk het woord “doelmatigheid” niet gekoppeld wordt aan te beoordelen innovaties; wel wordt 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 over 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.

5 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.

5.1 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.

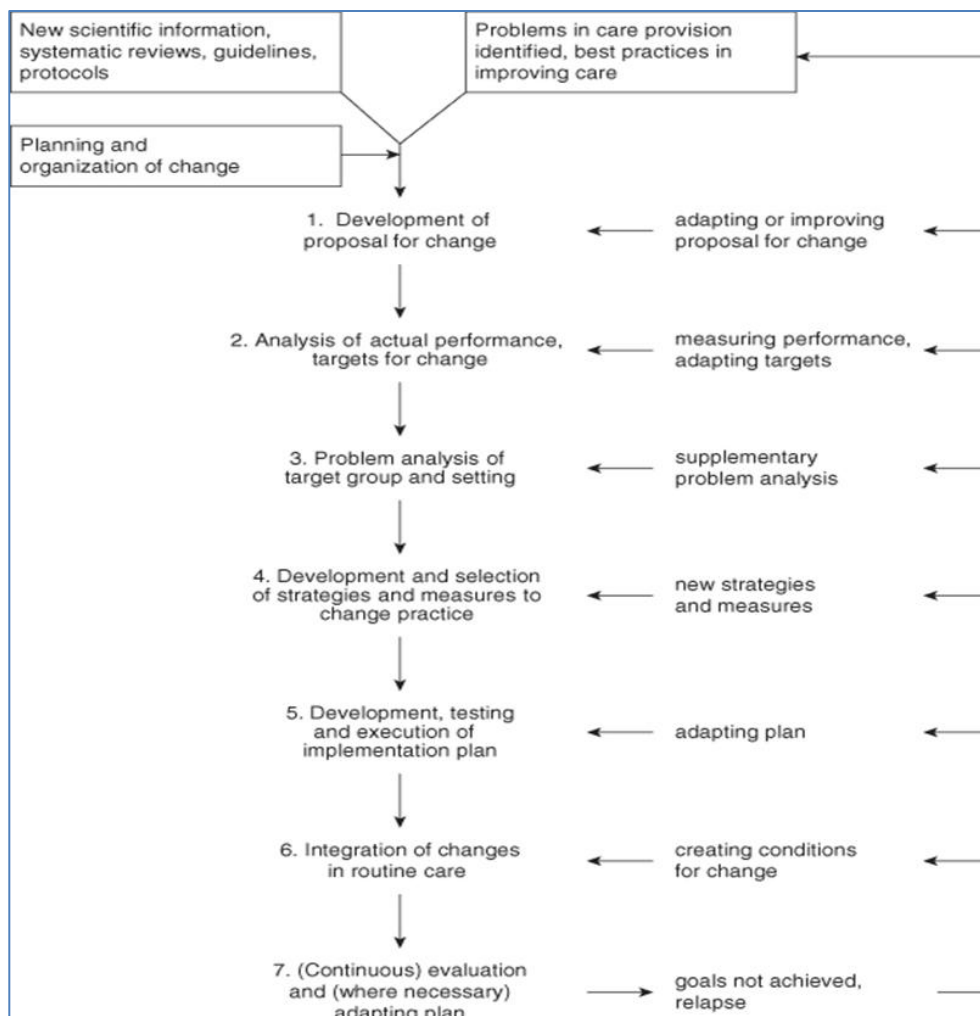
Tabel 3: *Fases beslisproces adoptie van innovatie*

Fase	Beschrijving
Fase 1: Kennis	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.
Fase 2: Overreding	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.
Fase 3: Besluit	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.
Fase 4: Implementatie	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.
Fase 5: Bevestiging	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.

5.2 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]

5.3 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 waarvoor 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.

Gedragssnormen 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 Ottes 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.

5.4 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 doelmatigheid 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. Mogelijk is de kosteneffectiviteit dan 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.

5.5 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 uitgetest worden zonder dat zorginstellingen onmiddellijk 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 genalyseerd 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.

5.6 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 in hoofdstuk 6 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 medicijnafgevendende 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. Hierbij spelen de kosten waarschijnlijk een grote rol: 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 bij 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.

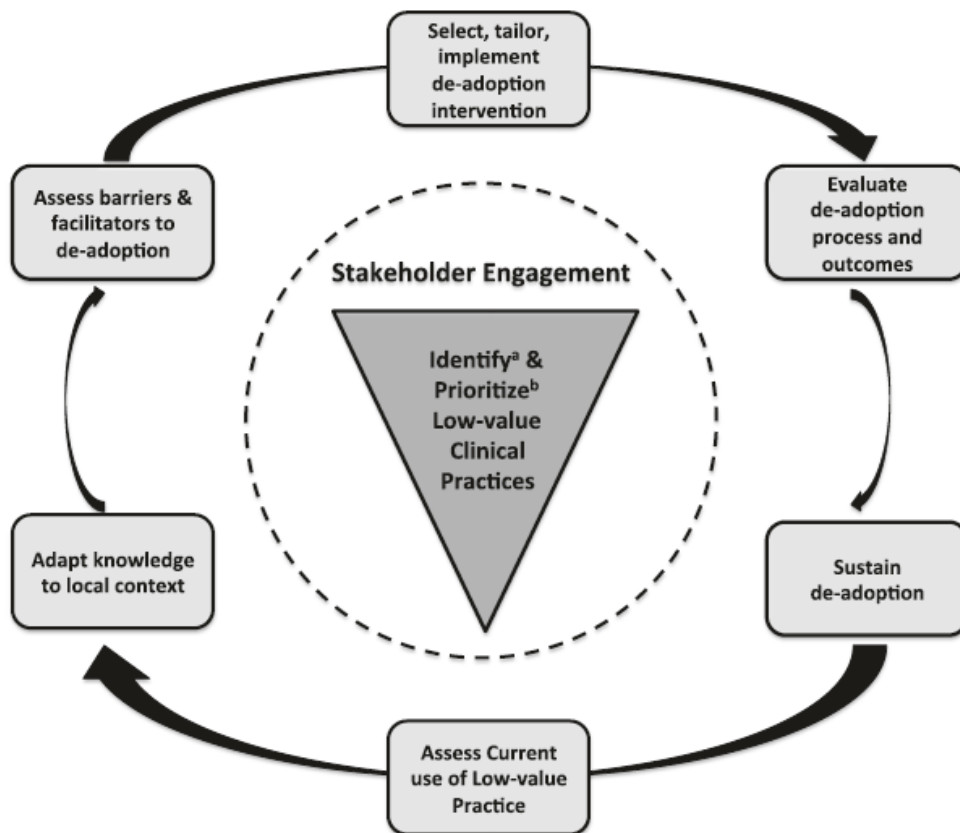
5.7 De-adoptie van zorg

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 men 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.

6 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.

6.1 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 5) 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 6). 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 5. Da Vinci patiëntentrolley



Figuur 6. 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 geïnccludeerd die robotgeassisteerde chirurgie vergeleken met niet-robotgeassisteerde chirurgie. Slechts twee artikelen berekenen ook de kosteneffectiviteit van robot geassisteerde 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 robot geassisteerde 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 laparoscopische 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 prostaatcarcinoom 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 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 verbouwingskosten 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.

6.2 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 geneesmiddelenafgeevende 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 geneesmiddelenafgeevende 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 geneesmiddelenafgeevende 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 geneesmiddelenafgeevende

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 geneesmiddelaafgevendende 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 geneesmiddelaafgevendende stents [99]. Wel blijken de codes voor stents in 2009 te zijn opgesplitst in klassieke cardiovasculaire stents, medicijnaafgevendende 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 geneesmiddelaafgevendende 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 geneesmiddelaafgevendende stents effectief zijn in het reduceren van hernieuwde vernauwingen, zullen veel cardiologen kiezen om meer geneesmiddelaafgevendende stents te gebruiken. Tenslotte wordt de keuze tussen gebruik van reguliere stents en geneesmiddelaafgevendende stents beïnvloed door de verschillen in contracten met zorgverzekeraars, contracten met stentproducerende bedrijven, financiële prikkels en de beperkingen qua budget van het ziekenhuis [102].

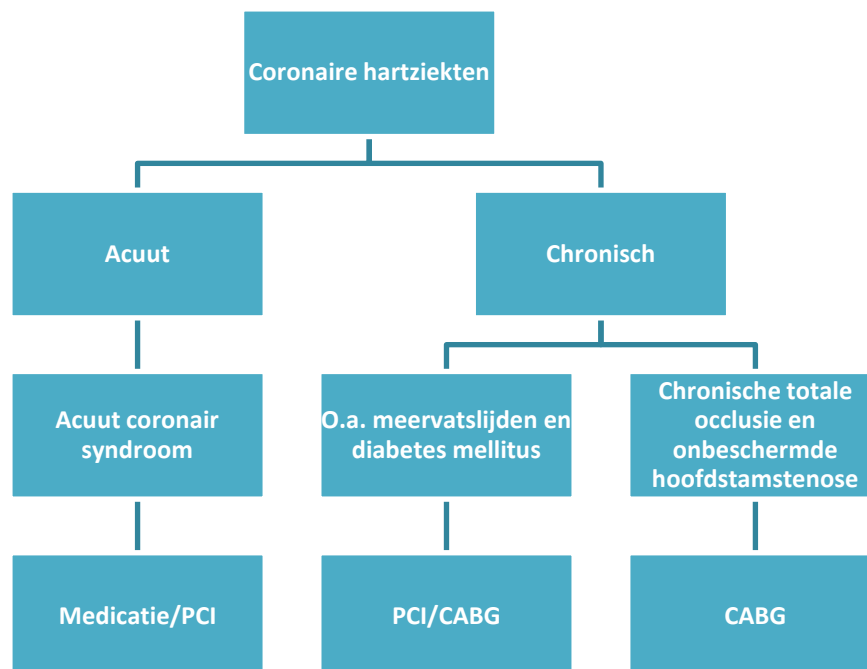
Adoptie in het buitenland

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 geneesmiddelaafgevende 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 7 staat een versimpelde weergave van de behandelkeuzes bij CHZ. Uiteraard zijn de richtlijnen vele malen specifieker en complexer; het schema moet daarom voornamelijk als een indicatie worden gezien.



Figuur 7. 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 meertakslijden, 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 ziektelast: 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 geneesmiddelaafgevend 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 naar 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-afgevend 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 tijdsspanne 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 4). Voor minder complexe CHZ-problematiek blijken geneesmiddelaafgevend stents de voorkeur te hebben boven CABG op klinische en economische gronden [105].

Tabel 4: 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 geneesmiddelaafgevend 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 geneesmiddelaafgevend stents. Ook in Amerika wegen de kosten voor het gebruik van geneesmiddelaafgevend stents niet op tegen de besparingen door de voorkoming van hernieuwde vernauwingen [106].

Doelmatigheid

Het gebruik van geneesmiddelaafgevend stents in plaats van CABG zal leiden tot minder herhaalde ingrepen en minder herhaalde bypasses. Wel maken ziekenhuizen hogere kosten bij het plaatsen van geneesmiddelaafgevend 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 geneesmiddelaafgevend stents relatief duurder [92].

De waarde van de implementatie van PCI met geneesmiddelaafgevend 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 geneesmiddelaafgevend 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, geneesmiddelaafgevend 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 geneesmiddelaafgevend 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.

6.3 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].

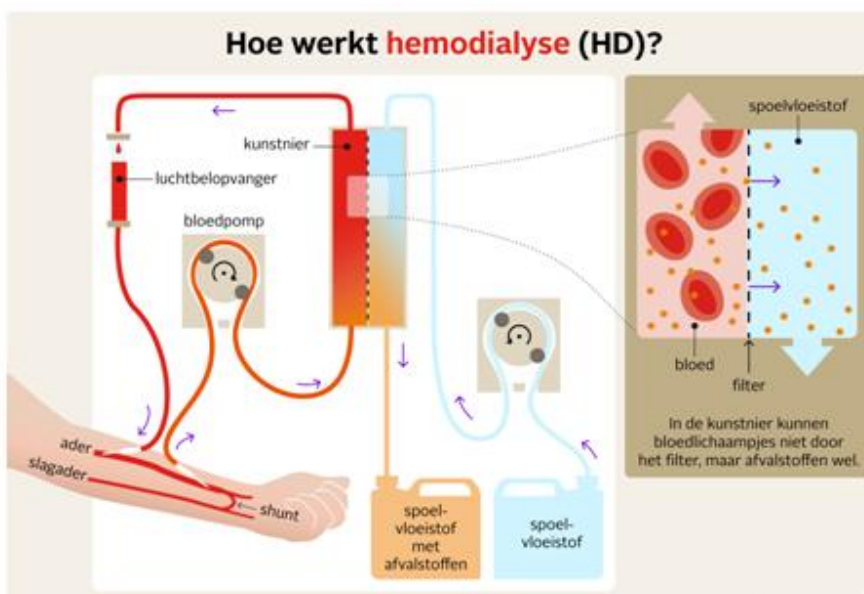
Bij PD filtert het buikvlies afvalstoffen uit het bloed. Via een katheter wordt spoelvloeistof de buikholtte ingebracht. Deze spoelvloeistof ontrekt afvalstoffen en vocht aan het bloed. De oude spoelvloeistof, met de afvalstoffen, wordt vervolgens via de katheter afgevoerd, waarna nieuwe spoelvloeistof 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 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



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

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 mantelzorger 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 mantelzorger [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. Investeren 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 thuishemodialyse niet direct compatibel met de huidige zorgsituatie (factor 9). Want, ondanks dat ook peritoneale dialyse thuis plaatsvindt, moeten er voor thuishemodialyse 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 thuishemodialyse 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 5). 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 5. Aantallen patiënten en gemiddelde verkoopprijs per week HD in Nederland in 2015 [123]

Plaats:		Hemodialyse thuis		Hemodialyse professionele setting	
Aantal keer HD per week:	Aantal patiënten	Gemiddelde kosten	Aantal patiënten	Gemiddelde HD-kosten per week	
1-3	103	€ 1.235,00	5.864	€ 1.230,00	
4-5	57	€ 1.135,00	2.155	€ 1.760,00	
6 of meer	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 geïnccludeerde 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 headroom analyse gestimuleerd worden om in een vroegtijdig stadium de potentiële doelmatigheid van innovatie te beoordelen en te gebruiken voor voorwaardelijke toelating. Vroege HTA of headroom analyse 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 Rising Healthcare Costs*, in *Report prepared for the American Association of Health Plans*. 2002: London.
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. Meerdling, 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=.
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. Insititute 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 Institute 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.
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/>.