

**CELSUS**  
ACADEMIE VOOR  
BETAALBARE  
ZORG



Kostenbeheersing dure  
zorgvoorzieningen



# **Kostenbeheersing dure zorgvoorzieningen**

**Internationale vergelijking van beheersinstrumenten bij  
introductie van dure zorgvoorzieningen**

Dr. Janneke Wilschut, Joost Wammes MSc, Dr. Patrick Jeurissen

Nijmegen, april 2014

Celsus, Academie voor betaalbare zorg

# Inhoud

Samenvatting.....	5
1. Inleiding .....	8
2. Methode .....	10
3. Zorgsysteem .....	12
4. Kostenbeheersing innovaties algemeen .....	14
5. Regulering dure zorgvoorzieningen.....	18
5.1 België.....	18
5.2 Duitsland.....	22
5.3. Engeland .....	25
5.4 Zweden .....	28
5.5 Verenigde Staten .....	31
6. Synthese .....	37

# Samenvatting

## Achtergrond

Dure zorg zoals transplantatiegeneeskunde en dure technologie zoals Da Vinci robots en Gammaknife's zijn verantwoordelijk voor een substantieel deel van alle zorguitgaven, met name in de ziekenhuizen. Een ongecontroleerde verspreiding van dergelijke zorg leidt tot aanzienlijke uitgaven. De overheid heeft in beperkte mate de mogelijkheden om hier op in te grijpen. Dit onderzoek bevat een verkenning van de instrumenten die in andere landen worden gehanteerd om de duurste zorg(voorzieningen) te kanaliseren en te beheersen.

De centrale vraag luidt als volgt:

*Welke instrumenten zijn beschikbaar in andere landen om de zorguitgaven aan dure voorzieningen te beheersen en wat is de effectiviteit van deze instrumenten?*

## Methoden

De instrumenten die in andere landen gebruikt worden om de kosten van dure zorgvoorzieningen te beheersen zijn allereerst inzichtelijk gemaakt door een verkennende literatuurstudie. Hierin is zowel de wetenschappelijk als ook de grijze literatuur bestudeerd. De literatuurstudie is vervolgens aangevuld met één of meerdere interviews per land. Deze interviews zijn enerzijds gebruikt om additionele instrumenten te identificeren, en anderzijds ter verificatie en verduidelijking van de gevonden informatie.

Voor het onderzoek is in overleg met de opdrachtgever gekozen voor vijf landen: België, Duitsland, Engeland, Zweden en de Verenigde Staten. Deze landen kennen een vergelijkbaar welvaartsniveau en rekenen de gezondheidszorg tot de kerntaken van de staat. Tegelijkertijd vertegenwoordigen ze een breed spectrum aan stelsels.

Daarnaast zijn een viertal casussen – DaVinci robot, transplantatiegeneeskunde, kinderoncologie en zeldzame ziekten - geïdentificeerd. Deze casussen zijn gebruikt om meer gericht te zoeken naar instrumenten om de kosten te beheersen door in kaart te brengen hoe landen met deze casussen omgaan.

## Resultaten

De landen in deze studie hanteren allen specifieke regulering voor bepaalde dure en specialistische zorgvoorzieningen, aanvullend op het reguliere pakketbeheer en vergoedingstelsel. Per land volgt in het kort hoe een en ander geregeld is.

### *België*

Het RIZIV is het centrale beleidsorgaan in België. Bij het RIZIV worden de nomenclatuur (positieve lijst met medische verstrekkingen) en akkoorden en overeenkomsten vastgesteld. Ziekenfondsen, zorgverleners en andere belanghebbenden zijn hierbij betrokken. Het merendeel van dure zorgvoorzieningen valt onder de nomenclatuur en akkoorden en overeenkomsten.

België kent specifieke regulering voor PET, MRI, radiotherapie, transplantatiecentra, centra voor erfelijkheid, een brandwondencentrum en chronische nierinsufficiëntie. Hiervoor kent men erkenningscriteria waaraan voldaan moet worden om de zorg te mogen leveren. Hieraan is aanvullende financiering gekoppeld op basis van programmatiebeleid. Het bijzonder solidariteitsfonds (BSF) fungeert als sociaal vangnet voor ernstig zieke patiënten waarvoor bepaalde zorg essentieel is maar erg duur en niet vergoed wordt via de nomenclatuur. Vanaf 2010 kent België managed entry agreements voor weesgeneesmiddelen, dit zijn met name financiële overeenkomsten gericht op beheersing van het budget.

### *Duitsland*

In Duitsland is op centraal niveau het Federal Joint Committee (Gemeinsamer Bundesausschuss, GBA) verantwoordelijk voor de beoordeling van voorzieningen op voldoende effectiviteit om door de ziekenfondsen vergoed te worden. Alle geneesmiddelen en extramurale handelingen moeten door het

GBA goedgekeurd worden en bij een positieve evaluatie worden ze op een positieve lijst geplaatst. Fabrikanten van geneesmiddelen moeten hierbij aantonen dat het middel effectief is. Een soepeler beleid wordt gehanteerd voor weesgeneesmiddelen en sinds 2012 is er bovendien de mogelijkheid geneesmiddelen onder voorwaarden toe te laten. Een van de voorwaarden is dat er aanvullende gegevens over de effectiviteit worden verzameld. De intramurale zorg wordt in principe vergoed tenzij er redenen zijn om de zorg te verbieden in verband met te grote risico's bijvoorbeeld.

Op decentraal niveau is er een vorm van ziekenhuisplanning waarmee de budgetten van de staten verdeeld worden over de ziekenhuizen. Grote investeringen van ziekenhuizen worden ook via de staten vergoed, mits daar toestemming voor verleend wordt. De staten hebben op deze manier de mogelijkheid de verspreiding van dure zorg te beperken door aan een beperkt aantal ziekenhuizen toestemming te verlenen. Op landelijk niveau zijn er volumecriteria van kracht voor bepaalde specialistische zorg waardoor niet ieder ziekenhuis deze zorg kan aanbieden.

### *Engeland*

Met de Health and Social Care Act 2012 is NHS England in het leven geroepen. NHS England is onder andere verantwoordelijk voor *specialised services*, hiermee kent Engeland een integrale planning, inkoop en financiering van het overgrote deel van de dure zorgvoorzieningen. Recent is in Engeland bovendien een analytisch raamwerk ontwikkeld voor beleidsvragen omtrent zeer zeldzame aandoeningen (prevalentie < 1 per 50.000 patiënten). Dit raamwerk valt onder de verantwoordelijkheid van NICE en wordt op dit moment voor het eerst toegepast voor Eculizumab bij atypisch hemolytisch-uremisch syndroom. Tenslotte kent Engeland verschillende vormen van voorwaardelijke toelating – zoals Commissioning through evaluation dat nu toegepast wordt voor Selectieve Interne Radiotherapie.

### *Verenigde Staten*

Veel staten in de VS hanteren een certificate of need regulering voor grote investeringen of het mogen aanbieden van bepaalde specialistische zorg. In staten waar dergelijke regulering van kracht is moet een ziekenhuis een vergunning krijgen van de staat voor het mogen aanbieden van de voorziening. In staten waar deze regulering niet bestaat zijn ziekenhuizen vrij om iedere zorg aan te bieden die ze gefinancierd krijgen. Het type voorzieningen waarvoor een vergunning vereist is verschilt sterk per staat.

Verzekeraars bepalen verder welke zorg vergoed wordt en wat de hoogte is van de vergoeding. Kosteneffectiviteit speelt in de VS vrijwel nooit een rol in de besluitvorming. Medicare heeft de mogelijkheid tot voorwaardelijke toelating, maar vooral vanuit de insteek dat nieuwe voorzieningen snel beschikbaar moet zijn voor de patient dan dat het instrument voor kostenbeheersing wordt ingezet.

### *Zweden*

De budgetten worden in Zweden regionaal verdeeld waardoor er veel door de regionale commissies besloten wordt. Hoewel er een landelijk orgaan is dat formeel verantwoordelijk is voor het vaststellen van vergoedingen wordt daar in de praktijk op regionaal niveau regelmatig van afgeweken. Voor geneesmiddelen waarvan de effectiviteit onvoldoende bewezen is bestaat de mogelijkheid van voorwaardelijke toelating.

Ziekenhuizen moeten voor grote investeringen toestemming vragen aan de regionale commissies. Voor enkele specialistische zorgvoorzieningen is een landelijke commissie die beslist welke aanbieders deze zorg mogen verlenen. Dit werkt via een systeem van vergunningen. De commissie bepaalt bovendien voor welke zorgvoorzieningen een vergunning nodig is.

## **Conclusies**

Ongeacht het type zorgsysteem bestaat in de onderzochte landen de noodzaak tot aanvullende regulering om nieuwe geneesmiddelen, technologie of verrichtingen beheerst te introduceren. Hier lijkt echter eerder sprake van een lappendeken van (aanvullende) planningsregulering, pakketprocedures, specifieke vergunningen, en volumecriteria dan van een integraal systeem voor dure voorzieningen (Engeland is hierop de uitzondering).

Een van de belangrijkste recente ontwikkelingen is de opkomst van (vormen van) voorwaardelijke toelating. Elk van de onderzochte landen past dit toe, echter de toepassing concentreert zich met name op medicijnen. Het belangrijkste doel van het instrument is enerzijds voorkomen dat de voorziening breed aangeboden wordt zolang de effectiviteit onzeker is en aan de andere kant toekomstig onderzoek en innovaties bevorderen. Hoewel het instrument zich nog moet bewijzen, lijkt het een geschikt instrument om een nieuwe voorziening gecontroleerd in te voeren, en verdient het bredere toepassing dan alleen geneesmiddelen. Als onderdeel van de ontwikkeling om besluitvorming meer evidence based te laten plaats vinden kan het samen gaan met kostenbeheersing, maar het hangt van het gebruik van het instrument af of dit inderdaad het geval is.

Elk van de onderzochte landen past een vorm van aanbodsturing toe. Dit type regulering stamt uit de jaren 70 en overtuigend bewijs dat het instrument kostenbeheersend is ontbreekt. Toch sturen alle landen tot op zekere hoogte in het aantal aanbieders of hanteren randvoorwaarden voor het mogen aanbieden van een voorziening. Het waarborgen van de kwaliteit speelt hierbij een belangrijke rol. Het instrument wordt veelal ingezet voor behandelingen die niet vaak gebruikt worden en waarbij een meer centrale aansturing meer voor de hand ligt. Tussen landen bestaan echter grote verschillen in de mate van centrale en decentrale aansturing en de scope van de voorzieningen waarvoor het wordt ingezet. Hiernaast liggen de verantwoordelijkheden voor regulering en financiering niet altijd bij één partij.

De vier cases tenslotte, tonen veel overeenkomsten qua regulering. Deze is 'minimaal' bij de recente robotchirurgie, vrij intensief bij transplantatiegeneeskunde, eerder stimulerend dan beheersend bij zeldzame aandoeningen en bij kinderoncologie lijkt gezien het grote aantal voorzieningen zelfregulering de norm.

# 1. Inleiding

Dit onderzoek bevat een verkenning van de specifieke beheersingsmechanismen die internationaal worden gehanteerd om de duurste zorg(voorzieningen) te kanaliseren en te beheersen. Dit is relevant voor de betaalbaarheid van zorg omdat deze kosten sterk zijn geconcentreerd. Dure zorg, zoals transplantatiegeneeskunde, delen van de oncologie en de hemofilie en dure voorzieningen zoals Da Vinci robots en Gammaknife's, zijn verantwoordelijk voor een substantieel deel van alle zorguitgaven, met name in de ziekenhuizen.

In veel landen zijn de stijgende kosten van de gezondheidszorg een probleem. Ook in de ons omringende landen heeft de crisis zijn effecten gehad en de zorgsector is hier niet buiten gebleven. Zo zijn de zorgbudgetten in Griekenland, Portugal en - in mindere mate - Spanje fors gekort. In het Verenigd Koninkrijk staat de National Health Service tot minimaal 2017 op een reële nullijn. Beleidsmakers zien zich in toenemende mate genooddaakt bezuinigingen door te voeren en oplossingen te zoeken om de zorg betaalbaar te houden. Ook in ons land bestaan er zorgen over de stijgende zorgkosten. Overheid en zorgsector hebben in een reeks van akkoorden de verplichting op zich genomen de groei van de zorguitgaven substantieel te verlagen.

Demografische ontwikkelingen, zoals vergrijzing en een toename van het aantal chronisch zieken vormen een determinant van de kostengroei. Een andere belangrijke determinant is 'beleid', dat ook in Nederland een hogere uitgavengroei heeft geacommodeerd.<sup>1</sup> Een derde determinant zijn voortgaande technologische ontwikkelingen.

Een recente analyse laat zien dat er een duidelijke relatie is tussen (de introductie van) medische technologie en de stijging van de gezondheidszorguitgaven.<sup>2</sup> Zeker in het geval van zeer dure technologieën is het dus de vraag hoe deze te benutten voor extra gezondheidswinst en tegelijkertijd de kosten te blijven beheersen. Aansluitende vraag is welke rol de overheid hierin zou kunnen vervullen. Hierop proberen we in dit onderzoek meer zicht te krijgen.

In Nederland zijn er enkele instrumenten voorhanden om (dure) zorgvoorzieningen en technologie beheerst in het stelsel te introduceren. Met name de Wet Bijzondere Medische Verrichtingen (WBMV) maakt het mogelijk het aantal zorgaanbieders dat een bepaalde voorziening exploiteert tot op zekere hoogte te reguleren door 1) een vergunningstelsel, 2) een algeheel verbod of 3) door financiële ondersteuning. Deze Wet is overigens niet primair in het leven geroepen om kosten te beheersen, maar vooral om de kwaliteit van zorg te waarborgen. Hiernaast werd er indertijd (1995) geanticipeerd op de mogelijkheid publieke belangen te borgen in een stelsel dat zich meer 'marktgericht' kon positioneren. De WBMV gaf tevens een (blijvende) wettelijke basis aan art. 18 van de Wet Ziekenhuisvoorzieningen, een planningswet voor de hele zorg die inmiddels niet meer bestaat<sup>3</sup>.

Hoe andere landen met deze problematiek omgaan is grotendeels onduidelijk. Een inventarisatie van instrumenten die in omliggende landen gebruikt worden om bij de introductie van dure voorzieningen de kosten te beheersen kan hier enig licht op werpen.

## Doelstelling

De doelstelling van dit onderzoek is een overzicht te krijgen van de instrumenten die in andere landen worden ingezet om de uitgaven aan 'dure' zorgvoorzieningen te beheersen en om een beeld te krijgen van de effectiviteit van deze instrumenten.

De centrale vraag luidt als volgt:

*Welke instrumenten zijn beschikbaar in andere landen om de zorguitgaven aan dure voorzieningen te beheersen en wat is de effectiviteit van deze instrumenten?*

Afgeleide vragen zijn:

- Wat zijn de belangrijkste kostendrijvers (van dure voorzieningen)?
- Wat zijn de belangrijkste verschillen tussen landen als het gaat om kostenbeheersing bij de introductie van nieuwe technologie of behandeling?



- Is de inzetbaarheid of effectiviteit van de instrumenten afhankelijk van de kosten drijvers (geneesmiddelen, technologie, etc.)?
- Wat zijn recente ontwikkelingen op het gebied van deze instrumenten?

Het 'algemene' pakketbeheer en de kwaliteitsregulering bakenen de beschikbaarheid van zorgvoorzieningen tot op zekere hoogte af. Maar deze vormen van regulering bieden minder mogelijkheden voor gedetailleerdere selecties, bijvoorbeeld in de richting van individuele aanbieders. Daardoor ontstaan risico's op overcapaciteit van een voorziening of van onwenselijke spreiding. Dit kan onder meer leiden tot hoge en onnodige kosten.

Dit onderzoek beoogt primair de 'aanvullende' regulering (boven op het algemene pakketinstrumentarium en de kwaliteitsreguleringen) in kaart te brengen om de kosten te beheersen van dure, vaak specialistische, zorgvoorzieningen. Een inventarisatie van voorzieningen die onder 'aanvullende' regulering valt vormt onderdeel van deze studie.

### **Leeswijzer**

Hoofdstuk 2 belicht de gekozen aanpak. In hoofdstuk 3 worden enkele kenmerken van zorgsystemen beschreven. Vervolgens komen in hoofdstuk 4 mechanismen aan bod die vanuit het pakketbeheer gebruikt kunnen worden om de kosten te beheersen. Hoofdstuk 5 zoomt in op aanvullende regulering voor dure zorgvoorzieningen. Tot slot wordt in hoofdstuk 6 de resultaten in een synthese samengebracht.

## 2. Methode

Om beter inzicht te krijgen in de specifieke aanvullende regulering voor ‘dure’ zorg schetsen we 1) de zorgsystemen en (de mechanismen binnen) het pakketbeheer. Zo kunnen we het gevonden specifieke instrumentarium binnen een bredere context plaatsen. In de volgende stap brengen we dan 2) de aanvullende regulering in kaart en welke specifieke zorgvoorzieningen hier eventueel onder vallen. We sluiten af met 3) een synthese van de resultaten.

### Literatuurstudie en interviews

Inzicht in de aanvullende regulering rondom de introductie van zorgvoorzieningen wordt verkregen door middel van een verkennende literatuurstudie. De studie heeft betrekking op zowel de wetenschappelijk als op de grijze literatuur, waarbij onder andere op internetpagina's van overheidsinstanties is gezocht. Zo krijgen we een overzicht van de partijen die bij de besluitvorming betrokken zijn. Per land toetsen we de resultaten bij experts (bijlage A) om eventuele leemtes inzichtelijk te krijgen.

### Selectie van landen

Voor het onderzoek is in overleg met de opdrachtgever gekozen om te richten op vijf landen: België, Duitsland, Engeland, Zweden en de Verenigde Staten. Deze landen kennen een vergelijkbaar welvaartsniveau en rekenen de gezondheidszorg tot de kerntaken van de staat. Tegelijkertijd vertegenwoordigen ze een breed spectrum aan stelsels. In het volgende hoofdstuk worden deze stelsels uitgebreider besproken.

### Casussen

In overleg met de opdrachtgever zijn een viertal casussen geïdentificeerd waarbij kostenbeheersing onderwerp van discussie is. Deze casussen worden gebruikt om meer gericht te kunnen zoeken naar aanvullende regulering. In de verschillende landen is geïnventariseerd hoe met deze casussen is omgegaan en of er vanuit de overheid ingegrepen is om de kosten te beheersen. De verschillende casussen worden hier onder kort toegelicht.

#### *DaVinci robot*

De DaVinci robot is een ontwikkeling van de afgelopen jaren en wordt door steeds meer ziekenhuizen geadopteerd, in Nederland en in omliggende landen. Veel specialisten hebben hoge verwachtingen van de technologie. De kosten van het apparaat zijn echter aanzienlijk, namelijk circa 2 miljoen euro. De DaVinci robot wordt vooral gebruikt bij operatieve verwijdering van prostaatkanker.<sup>4</sup> Over de effectiviteit van de technologie is nog veel onduidelijk. Vanwege de hoge kosten en de aanpassingen die de technologie van het ziekenhuis en van het personeel vraagt, wordt centralisatie in de literatuur aanbevolen.<sup>5</sup> Dit staat echter haaks op de huidige ontwikkeling. In ons land hebben op dit moment naar schatting zo'n 20 – 25 ziekenhuizen beschikking over de DaVinci.

#### *Transplantatiegeneeskunde*

Sinds de jaren zeventig wordt het transplanteren van organen steeds beter mogelijk. Nier-, hart- en levertransplantaties worden in een deel van de academische ziekenhuizen zeer regelmatig verricht. Het zijn echter nog steeds zeer complexe verrichtingen met aanzienlijke risico's. In ons land wordt dit daarom gereguleerd via de WBMV. Hiernaast betreft het zeer dure zorg. Dit komt omdat de verwerving van menselijke organen kostbaar is, net als de eigenlijke operatie en omdat hierna langdurige nabehandeling nodig is, inclusief dure geneesmiddelen tegen afstoting. Er zijn veel verschillende disciplines bij betrokken.

#### *Kinderoncologie*

De kinderoncologie valt niet onder de WBMV. Wel wordt deze van oudsher gezien als een typische verrichting in de derdelijn (topreferent) die daardoor voor een groot deel binnen academische centra plaatsvindt. Meerkosten van deze voorzieningen vormen in ons land (een impliciet) onderdeel van de zogenaamde academische component in de financiering van de UMC's. In die zin bestaat er dus een zekere budgettaire limiet voor de niet universitaire centra. Momenteel is er een discussie over verdere concentratie binnen de universitaire setting, meer in het bijzonder naar het nieuw opgerichte Maxima Centrum voor Kinderoncologie in Utrecht. Deze wordt vooral ingestoken vanuit het perspectief van kwaliteit. Ouders hebben een belangrijke rol in gespeeld.

### *Zeldzame ziekten*

Er bestaat een Europese lijst van zeldzame ziekten voor aandoeningen met een prevalentie van lager dan 5 per 10.000 individuen (het betreft 5.000-8.000 aandoeningen, inclusief de meeste kinderoncologische aandoeningen). Gezamenlijk leggen deze aandoeningen een groot beslag op het zorgbudget. Gemeenschappelijke kenmerken zijn: 1) moeilijke diagnosestelling en daardoor veel 'zoek' kosten; 2) veel intramurale opnames; 3) vaak comorbiditeit en een erfelijke component; 4) hoge kosten voor weesgeneesmiddelen. Er bestaan weinig specifieke aanvullende nationale regelingen voor zeldzame ziekten. Deze is er echter wel op Europees niveau, vooral waar het gaat om stimulering van ontwikkeling van weesgeneesmiddelen. Het succes van dit beleid in het laatste decennium –in 2012 zijn er 78 nieuwe weesgeneesmiddelen toegelaten – heeft echter het kostenaspect weer op de agenda gezet.<sup>6</sup> De Pompe en Fabry casus in ons land is wat dit betreft veelzeggend.

### 3. Zorgsysteem

In deze studie onderzoeken wij twee landen (België en Duitsland) met een sociaal verzekeringsstelsel (SHI) min of meer vergelijkbaar met dat van Nederland, twee landen (Engeland en Zweden) met een National Health Service (NHS) en één land (de VS) dat zich met name kenmerkt door een groot aandeel volledig private zorg. Nederland kenmerkt zich door een nationaal georiënteerd zorgstelsel, terwijl België, Engeland en Zweden en de VS meer regionaal georiënteerd instituties hebben. In Duitsland zijn de ziekenfondsen nationaal geregeld maar is de ziekenhuisplanning sterk regionaal georiënteerd. Tabel 3-1 bevat een globale typering over hoe de zorg is geregeld in deze landen (deze tabel is gebaseerd op een eerdere studie.<sup>7</sup> Voor de volledigheid en begrip beschrijven we ook Nederland. De scores voor vrije inkoop, mate van competitie, inbreng overheid bij pakket en private aanvullingen zijn typering.

**Tabel 3-1 Typering van de zorgsystemen in de verschillende landen**

	NL	BE	DL	ENG	ZWE	VS
SHI / NHS / PRIV	SHI	SHI	SHI	NHS	NHS	SHI/PRIV
Nationaal/Regionaal	NAT	REG	NAT/REG	REG	REG	REG
Natura/Restitutie	N/R	R	N/R	N	N	N/R
Verticale Integratie	NEE	NEE	NEE	JA	NEE	JA
Vrije zorginkoop	***	*	**	*	*	**
Mate van competitie	***	*	**	*	*	**
Pakket: inbreng overheid	**	***	**	***	***	*
Private aanvullingen	**	**	**	**	*	***

SHI: Social Health Insurance; NHS: National Health Service; PRIV: Privaat; NAT: Nationaal; REG: Regionaal; N:Natura, R:Restitutie

NL: Nederland, BE: België; DL: Duitsland; ENG: Engeland; ZWE: Zweden, VS: Verenigde Staten

\*\*\* = veel; \*\* = gemiddeld; \* = weinig; globale typering op basis van kenmerken van de zorgsystemen

Bron: Celsus academie, 2013.<sup>7</sup>

Een karakteristiek verschil tussen SHI en NHS landen is dat SHI-landen het pakket gespecificeerd is in verzekerde aanspraken (in bijvoorbeeld de verzekeringspolis), terwijl NHS-landen een voorziening bieden, waarbij de overheid verplicht is om 'noodzakelijke' zorg te leveren. In NHS-systemen is de toegang vaak regionaal geregeld met als gevolg dat er ruimte is voor regionale verschillen in het zorgaanbod. Waar in een NHS-systeem iedereen toegang heeft tot zorg, moet in een systeem van sociale verzekering de burger zich meestal inschrijven. Hierdoor bestaat de kans dat een (kleine) groep onverzekerd is. Een ander kenmerkend verschil is dat NHS-zorgsystemen vooral uit algemene middelen worden gefinancierd, terwijl SHI-landen voor een groot deel gefinancierd worden uit inkomensgerelateerde bijdragen en uit sociale premies. In SHI-systemen is de rol van een private aanvullende verzekering veelal weer wat groter (tabel 3-2).

Tussen NHS-landen is een dichotomie zichtbaar tussen landen met een geïntegreerd NHS-model (Zweden, de overheid is ook zorgaanbieder; en de Schotse NHS) en een quasimarkt model (in toenemende mate Engeland) – waarin zorginkoop en zorgaanbod nadrukkelijk van elkaar worden gescheiden. Binnen SHI-landen kent men sterke verschillen in de mate van competitie tussen verzekeraars en aanbieders. In Nederland en in de VS kent men relatief veel vrijheidsgraden en competitie, terwijl deze in België slechts beperkt aanwezig is. In Duitsland zijn de laatste jaren een aantal maatregelen genomen die tot doel hebben de concurrentie tussen zorgverkeers te versterken.

**Tabel 3-2 Financiële kerngegevens (2011 of meest recente jaar)<sup>1</sup>**

	NL	BE	DL	ENG <sup>5</sup>	ZWE	VS
<b>Uitgaven</b>						
Uitgaven zorg als % BBP	11,9	10,5	11,3	9,4	9,5	17,7
Uitgaven zorg (\$ PPP)	5099	4061	4495	3405	3925	8508
Uitgaven geneesmiddelen (% zorg)	9,4	15,5	14,1	11,4	12,1	11,7
Per capita geneesmiddelen (\$ PPP)	479	630	632	374	474	995
<b>Financiering</b>						
% Publieke financiering, waarvan	86,1%	75,9%	76,8%	83,2%	81%	47,8%
Belastingen	8,2%	10,5%	19,3%	83,2%	81%	6,3%
Sociale verzekering	77,9%	65,4%	57,6%			41,4%
% Private financiering, waarvan	13,9%	24,1%	23,2%	16,8%	18,5%	52,2%
% eigen betalingen <sup>2</sup>	5,7%	19,7%	13,2%	8,9%	16,8%	11,6%
Aanvullende verzekering <sup>3</sup>	5,2%	4,2%	9,3%	3,2%	0,3%	33,8%
Restgroep <sup>4</sup>	3%	0,2%	0,7%	4,7%	1,9%	6,8%

NL: Nederland, BE: België; DL: Duitsland; ENG: Engeland; FR: Frankrijk; ZWE: Zweden, VS: Verenigde Staten.  
BBP: Bruto Binnenlands Product; PPP: Koopkrachtpariteit;

De OECD health database 2013 bevat slechts financieringsgegevens voor Nederland, de VS en België.  
De overige landen hebben wij aangevuld op basis van een oudere versie van de database. Hierdoor  
gelden de financieringskenmerken voor België en de VS voor het jaar 2011 en de overige landen 2010.

1 Cijfers betreffen zowel de curatieve als de langdurige zorg.

2 Dit is exclusief het eigen risico.

3 Alleen in Duitsland beslaat dit ook substitutieve verzekeringen.

4 Restgroep bestaat uit HF24: Non-profit institutions serving households en HF25: Corporations  
(other than health insurance)

5 Engelse data gelden voor het gehele Verenigd Koninkrijk.

Bron: Celsus academie, 2013.<sup>7</sup>

## 4. Kostenbeheersing innovaties algemeen

Het besluitvormingstraject met betrekking tot beheersing van innovaties verschilt per type innovatie. Geneesmiddelen en medische hulpmiddelen volgen een proces van toelating op de markt en vervolgens vergoeding door verzekeraars. Hetzelfde geldt min of meer voor behandelingen en verrichtingen. De aanschaf van grotere technische apparatuur volgt over het algemeen een ander traject. In sommige landen wordt dit overgelaten aan de markt; in andere landen is sprake van planning op nationaal of regionaal niveau. Desalniettemin geldt het pakketbeheer als één van de belangrijkste instrumenten om de introductie van nieuwe zorgvoorzieningen te beheersen. De mechanismen binnen het pakketbeheer lichten we daarom in dit hoofdstuk nader toe. Een belangrijk deel van dit hoofdstuk is gebaseerd op eerder werk.<sup>7</sup>

### Pakketbeheer

Het pakketbeheer bepaalt voor alle typen voorzieningen of ze wel of niet vergoed worden en dit geldt dus ook voor de dure zorg(voorzieningen). De omschrijving van het basispakket kan op twee manieren plaatsvinden: via een open of via een gesloten omschrijving.<sup>8</sup> 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. België vormt hiervoor een goed voorbeeld, waar het basispakket is vastgelegd door middel van onder andere de nomenclatuur – hierin staan meer dan 8.000 medische aanspraken beschreven. Duitsland hanteert positieve lijsten voor geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en ambulante behandeling, maar deze lijsten zijn minder gedetailleerd. Voor alle klinische zorg hanteert Duitsland juist een negatieve lijst.

Bij een open omschrijving 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. Nederland is hiervan een goed voorbeeld, zorg kan ‘instromen’ zonder dat deze expliciet getoetst wordt. Ook Engeland en Zweden kennen een open systeem. Bij een open systeem wordt vaak een negatieve lijst gehanteerd van diensten, technologieën of hulpmiddelen die niet tot het verzekerde pakket behoren. Een belangrijke consequentie van een open omschrijving is dat nieuwe zorgvormen, als zij voldoen aan de bepaalde criteria, automatisch (impliciet) toetreden tot het pakket, behalve als die zorg specifiek wordt uitgesloten in een negatieve lijst. Dit laatste is niet zonder materieel belang, zo verschillen de instituties die zorg op een negatieve lijst zetten onderling nogal. In een recent onderzoek over de toelating van tien dure geneesmiddelen bleek dat deze in Nederland en Duitsland relatief soepel verliep, maar dat deze in Engeland veel stringenter was met België en Zweden in een middenpositie.<sup>9</sup> De precieze vormgeving van deze instituties is dus ook niet zonder belang.

Bij een gesloten omschrijving moeten nieuwe zorgvormen eerst getoetst worden om voor vergoeding in aanmerking te komen. In de regel is de uitvoeringslast van een gesloten systeem daarom aanmerkelijk hoger dan van een negatieve lijst en van een open systeem. Een ander voordeel van een open systeem is dat nieuwe ontwikkelingen snel in het basispakket opgenomen kunnen worden en dat zorg die niet meer wordt toegepast ‘vanzelf’ uit het pakket verdwijnt, althans dat is de gedachte. Nadelen zijn dat ongetoetste zorg het pakket instroomt zonder dat daar een integrale afweging aan ten grondslag ligt. Dit is problematisch als we ons realiseren dat aan een substantieel deel van de zorg geen evidence ten grondslag ligt, maar dat deze worden gedreven door zogenaamde preferentie- en aanbodsensitiviteit.

Binnen het pakketbeheer bestaan verschillende mechanismen die de zorgkosten kunnen beheersen: 1) in de eerste plaats door de beslissing de voorziening toe te laten (en te vergoeden), 2) middels aanvullende criteria, zoals bijvoorbeeld leeftijdsgrenzen en andere indicatiecriteria, 3) door eigen betalingen waarmee een drempel wordt opgeworpen om gebruik te maken van de voorziening, 4) tot slot zijn de daadwerkelijke prijzen van de voorzieningen van belang. Omdat deze mechanismen ook voor dure zorgvoorzieningen worden ingezet worden ze in dit hoofdstuk kort toegelicht.

### Toelating en vergoeding

Medische apparaten en geneesmiddelen moeten in de regel aan strenge eisen voldoen op het gebied van kwaliteit en veiligheid voordat ze op de markt gebracht mogen worden. In de Verenigde Staten beslist de Food and Drug Administration (FDA) of een product op de markt gebracht mag worden. Naast kwaliteit en veiligheid kijken ze hierbij vooral naar de effectiviteit van de nieuwe technologie. De

producent moet dus bewijzen dat er inderdaad gezondheidswinst mee behaald wordt. In Europa is er een groter verschil tussen de beoordeling van geneesmiddelen en medische apparatuur. De European Medicines Agency beoordeelt nieuwe medicijnen en baseert het oordeel naast veiligheid en kwaliteit ook op klinische effectiviteit. Voor medische apparatuur en hulpmiddelen is effectiviteit echter geen harde voorwaarde voor toelating.<sup>10</sup>

Effectiviteit is over het algemeen wel een vereiste die landen via eigen aanvullende regulering opleggen, in elk geval om voor vergoeding in aanmerking te komen. De instituten die bij deze besluitvorming een rol spelen zijn weergegeven in tabel 4-1. In toenemende mate wordt door deze instituten ook kosteneffectiviteit in ogenschouw genomen. Bij onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen is het inmiddels al heel gebruikelijk om de kosteneffectiviteit in kaart te brengen. Hoewel dit in mindere mate geldt voor andere technologieën en verrichtingen, worden nieuwe duurdere behandelingen steeds vaker niet opgenomen zonder dat de toegenomen effectiviteit is aangetoond.<sup>11</sup>

**Tabel 4-1 Verantwoordelijke instituten introductie nieuwe technologie**

	Onderzoek	Beoordeling	Besluitvorming
België	KCE	RIZIV/INAMI	Minister Sociale Zaken
Duitsland	IQWiG	G-BA	G-BA
Engeland	NICE	NICE	NICE
Zweden	TLV <sup>a</sup>	TLV	TLV
	SBU <sup>b</sup>	SBU	Locale councils
VS	AHRQ	CMS	Verzekeraars

KCE: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg; RIZIV: Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering IQWiG: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; NICE: National Institute for Health and Care Excellence; SBU: Statens Beredning för Medicinsk Utvärdering; TLV: Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket;

<sup>a</sup> TLV in Zweden onderzoekt, beoordeelt en besluit over vergoeding van geneesmiddelen en tandartszorg

<sup>b</sup> SBU in Zweden onderzoekt en beoordeelt technologieën en interventies. De besluitvorming voor vergoeding ligt bij locale councils op basis van het decentrale NHS stelsel.

Bron: Celsus academie, 2013.<sup>7</sup>

Verrichtingen worden in veel landen via een systeem verrekend dat vergelijkbaar is met het DBC-systeem. Zorgaanbieders ontvangen een bepaald bedrag afhankelijk van de diagnose. Op het moment dat een alternatieve behandelingswijze gekozen wordt dan is de behandelaar daar doorgaans vrij in bij de vastgestelde tarieven. Bij de verrichtingen wordt dus meer overgelaten aan de specialist. Op het moment dat er een nieuwe behandelingswijze komt die duurder is dan volgt een vergelijkbaar traject als voor geneesmiddelen en apparatuur om de tarieven te verhogen. Bij vrije tarieven moeten verzekeraar en aanbieder met elkaar in onderhandeling over een nieuwe prijs.

Bij de besluitvorming rondom vergoeding van zorg wordt zoals gezegd in toenemende mate gekeken naar kosteneffectiviteit. Toch weegt kosteneffectiviteit niet overal even zwaar. In de UK bestaat bijvoorbeeld een monetaire grens als een van de formele besluitvormingscriteria. In de andere landen is onduidelijk wat een acceptabele kosteneffectiviteit wordt geacht. In Nederland en UK zijn dure oncologische geneesmiddelen bijvoorbeeld minder geadopteerd dan in andere landen maar wel tegen een gunstiger prijs.<sup>12</sup>

### Aanvullende criteria

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. Een voorbeeld van een voorziening die in veel landen niet voor iedereen vergoed wordt is IVF. De regels verschillen hier sterk tussen landen. Daarbij is het wel opmerkelijk dat landen die het grootste deel van de kosten voor IVF dekken en het hoogste aantal pogingen vergoeden, tevens het meest restrictief zijn in voor wie ze dit vergoeden.<sup>13</sup> Door deze klaarblijkelijke uitruil tussen de omvang van de dekking en de omvang van de eigen betalingen, is het aannemelijk dat kostenoverwegingen een rol spelen.

## Eigen betalingen

Eigen betalingen werpen een drempel op voor de patiënt om gebruik te maken van een bepaalde voorziening. Alle landen vragen patiënten om mee te betalen, maar er bestaan wel belangrijke verschillen in de selectie van voorzieningen waarvoor een bijdrage wordt gevraagd en in de hoogte van de bijdragen.

**Tabel 4-2 Eigen betalingen binnen het basispakket**

	<b>Verplicht Eigen Risico</b>	<b>Eigen bijdragen (vaste bijdragen en percentuele bijdragen boven maximale vergoeding)</b>
België	Nee	Remgelden van 25% op de meeste diensten. Eigen bijdrage geneesmiddelen tot 80% in tranches (0-25-50-60-80%) €40 eerste dag ziekenhuis; daarna €13 per dag; plus €1 voor geneesmiddelen, €7 voor lab testen, €6 voor radiodiagnostiek Maximum: €450-1800 afhankelijk van inkomen; €10,80-13,50 per voorgeschreven geneesmiddel voor sommige tranches
Duitsland	Nee	€5-10 voor geneesmiddelen €10 per dag ziekenhuis en revalidatiecentrum (tot max. 28 dagen) 10% eigen bijdrage fysiotherapie + €10 per bezoek Maximum: 2% inkomen
Engeland	Nee	€10 voor geneesmiddelen €240 voor tandarts traject Maximum: Bij hoog medicijngebruik kan eigen bijdrage via 'abonnement' afgekocht worden voor €124 per jaar
Zweden	€122-333 <sup>1</sup>	€11-22 per bezoek huisarts €25-35 per bezoek medisch specialist €9 per dag ziekenhuisopname Eigen bijdrage voor paramedische hulp en hulpmiddelen verschillen op lokaal niveau Maximum: €122 voor huisarts/specialist, €220 voor hulpmiddelen, €600 voor geneesmiddelen <sup>2</sup>

Bronnen: Health Systems in Transition, European Observatory on Health Care Systems; International Profiles of Health Care Systems 2012, The Commonwealth Fund; MISSOC; WHO Medicines Documentation ([apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2943e/11.3.html](https://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2943e/11.3.html))

<sup>1</sup> Maximum 'eigen risico' van €50 voor bezoek arts en €50 voor geneesmiddelen. Kan niet worden verzekerd in aanvullende verzekering

<sup>2</sup> Bij kosten hoger dan eigen risico van €122 bestaan graduele subsidies met eigen betalingen aflopend van 50% tot 10% van de kosten. Boven €600 aan kosten geldt geen eigen bijdrage.

Bron: Celsus academie, 2013.<sup>7</sup>

## Beprijzing

Indien een (zorg)voorziening op de markt is toegelaten, is er nog niet per definitie financiering. Voor zover dat niet het geval is, ontstaat er dan een extra drempel. Vooral dure en nieuwe behandelingen en voorzieningen hebben door substantiële meerkosten niet altijd per definitie een kostendekkende plek in de reguliere financiering van zorgaanbieders. Bovendien zijn de partijen die betalen voor zorg erbij gebaat de prijzen van voorzieningen laag te houden. Vooral bij geneesmiddelen wordt er in toenemende mate gebruik gemaakt van referentie prijzen.<sup>8</sup> Hierbij worden middelen als onderling uitwisselbaar gezien en is er een vaste prijs die vergoed wordt, ook als voor een duurdere variant wordt gekozen. Ook wordt er gebruik gemaakt van toelating onder de voorwaarde dat de fabrikant een deel van het financiële risico op zich neemt. Deze maatregel wordt vooral gebruikt als er onzekerheid bestaat over de effectiviteit ten opzichte van alternatieven. Een andere manier om de prijs te verlagen is het inkopen via aanbesteding. Hiermee worden fabrikanten gedwongen tegen een concurrerende prijs aan te bieden.



**Conclusie**

De in dit hoofdstuk beschreven mechanismen bieden de mogelijkheid om tot op zekere hoogte op de kosten te sturen via de prijs, de vraag naar zorg (ontmoediging door eigen betalingen) en via het aanbod (positieve lijsten en het werken met aanvullende criteria). Het pakketbeheer biedt echter niet de mogelijkheid het aantal zorgaanbieders te beperken. Zonder deze beperking bestaat het risico bij bepaalde voorzieningen dat het volume groeit en daarmee de kosten. Bovendien is het vanuit kwaliteitsoogpunt niet gewenst dat alle ziekenhuizen de specialistische behandelingen verzorgen. In het volgende hoofdstuk wordt de aanvullende regulering besproken die voor specifieke, deels dure, voorzieningen internationaal wordt gebruikt om deze potentiële problemen te ondervangen.

## 5. Regulering dure zorgvoorzieningen

Dit hoofdstuk richt zich op regulering voor specifieke voorzieningen. De regulering wordt beschreven per land (België, Duitsland, Engeland, Zweden en de Verenigde Staten) en de beschrijving van de landen is grotendeels gebaseerd op interviews en de rapporten Health Systems in Transition<sup>14-18</sup>, de Commonwealth Fund International Health System Profiles<sup>19</sup> en de EU publicaties in het kader van het project PIQUE (Privatisation of public services and the impact on quality, employment and productivity).<sup>20-23</sup> De referenties naar deze rapporten zijn in het hoofdstuk verder weggelaten. Daar waar andere bronnen zijn gebruikt is dat aangegeven.

### 5.1 België

Het Belgische zorgstelsel heeft door de jaren heen steeds meer verantwoordelijkheden decentraal (op regionaal en gemeentelijk niveau) belegd. Het zwaartepunt van de besluitvorming in België ligt desalniettemin nog steeds op het federale niveau. De volgende verantwoordelijkheden zijn allen op federaal niveau belegd:

- De regulering en financiering van de verplichte zorgverzekering;
- De programmering en financiering van de ziekenhuizen;
- Regulering van de erkenning van zorgaanbieders;
- De registratie en prijsbeheersing van medicijnen;
- De vaststelling van de aanspraken binnen de sociale verzekering;
- Regulering met betrekking tot de financiering van de zorginfrastructuur (waaronder die van dure zorgvoorzieningen).

Het RIZIV (Rijksinstituut voor Ziekte en Invaliditeitsverzekering) is het belangrijkste beleidsorgaan, onder meer omdat zij verantwoordelijk is voor het vaststellen van de inhoud van het basispakket, vastgelegd in de zogenaamde nomenclatuur.<sup>24</sup> Het RIZIV is daarmee enigszins vergelijkbaar met de CVZ in Nederland. De nomenclatuur is een lijst van bijna tienduizend medische services, elk met specifieke honoraria, prijs en vergoeding. Het verschil tussen de laatste twee is het zogenaamde *remgeld*, de eigen betaling die Belgische burgers betalen na het ontvangen van de zorg. Medische zorg die niet in de nomenclatuur is opgenomen wordt niet vergoed. Een deel van de zorg die wij in Nederland als 'dure zorgvoorzieningen' beschouwen, zoals bijvoorbeeld niertransplantaties, vallen onder de nomenclatuur. Hiernaast worden er bij het RIZIV tal van overige akkoorden en overeenkomsten gesloten tussen overheid, aanbieders en ziekenfondsen. Hieronder werken wij allereerst de rol van deze akkoorden uit, alvorens wij ingaan op de vaststelling van het basispakket (nomenclatuur) en wij enkele specifieke regelingen met betrekking tot dure zorgvoorzieningen toelichten.

#### Akkoorden en overeenkomsten

Akkoorden en overeenkomsten hebben betrekking op de relatie tussen de verzekerde (gerepresenteerd door het ziekenfonds) en zorgaanbieders. Het Belgische gezondheidszorgsysteem kent een grote verscheidenheid aan akkoorden. Akkoorden en overeenkomsten beschrijven *welke* honoraria, prijs en vergoeding betaald moeten worden voor zorg, maar ook *hoe* de betaling geschiedt (betaling door de patiënt op het moment dat de zorg genoten wordt en terugbetaling achteraf, of door middel van een third-party-systeem). Echter, akkoorden en overeenkomsten beschrijven ook condities met betrekking tot de inhoud, kwaliteit en kwantiteit van de zorg. Onderdeel van de akkoorden en overeenkomsten zijn correctiemechanismen in het geval er bijvoorbeeld budgetten overschreden worden. Akkoorden en overeenkomsten werken op deze manier aanvullend op de nomenclatuur.

#### *Nationale besluitvorming en akkoorden en overeenkomsten*

Elk jaar wordt het gezondheidszorgbudget vastgesteld door een vast stappenplan. In deze stappen wordt de zorgbehoefte ingeschat en beleidsmaatregelen geïdentificeerd, waarna het totale budget en de deelbudgetten worden vastgesteld. Op geleide hiervan worden akkoorden en overeenkomsten gesloten of aangepast. Het verzekeringscomité van het RIZIV (zie hieronder) stelt deze vast.

#### *Vaststelling van het basispakket*

Het verzekeringscomité van RIZIV beslist over wijzigingen (voorgedragen door één van de vele commissies binnen RIZIV) aan de nomenclatuur. Dit verzekeringscomité is opgebouwd uit een equivalent deel van vertegenwoordigers van ziekenfondsen en zorgaanbieders. Overheid en werkgever-

en werknemersorganisaties hebben een adviserende rol in dit proces maar geen stemrecht. De minister van Sociale Zaken heeft een vetorecht en bekrachtigt uiteindelijk de nomenclatuur door middel van Koninklijk besluit. Er vindt geen systematische beoordeling plaats van de instroom en inhoud van het pakket. Door de overlegcyclus vindt er wel in- en uitstroom plaats, echter de systematiek wordt bekritiseerd doordat het niet snel genoeg aanpast aan veranderingen.

Kenmerkend aan de Belgische nomenclatuur is dat zorgverleners niet verplicht zijn zich hier aan te committeren (geconventioneerde zorgverleners genoemd), zij kunnen de nomenclatuur ook gedeeltelijk aanvaarden of zelfs helemaal niet aanvaarden. Bij aanvaarding is de zorgverlener verplicht de tarieven te rekenen zoals vastgesteld. Zorgverleners kunnen zich ook gedeeltelijk conventioneren, door in het ziekenhuis geconventioneerd te werken en hiernaast in een privékliniek niet-geconventioneerd te werken. Niet-geconventioneerde zorgverleners kunnen hun eigen prijzen vaststellen.

### **Solidariteitsfonds**

Het bijzonder solidariteitsfonds (BSF) is in 1990 opgericht en wordt beheerd door het RIZIV. Het fungeert als sociaal vangnet voor ernstig zieke patiënten waarvoor bepaalde zorg essentieel maar erg duur is en bovendien niet verzekerd via de nomenclatuur. In 2005 heeft men – na jarenlange uitbreiding - de scope van het fonds sterk aangepast aan wat op dat moment nodig werd geacht in aanvulling op de verplichte verzekering. Vanaf dat moment beperkt het BSF zich tot de volgende categorieën:

- zeldzame indicaties;
- zeldzame ziekten waarvoor specifieke fysiopathologische aanpak nodig is;
- zeldzame ziekten waarvoor voortdurende en complexe behandeling vereist is;
- innovatieve medische behandeltechnieken;
- chronisch zieke kinderen;
- medische verzorging in het buitenland.

In 2008 bedroeg het budget van het fonds ruim 8 miljoen euro.

Het BSF is een additioneel vangnet aanvullend op het basispakket (het bestaan van de BSF komt min of meer voort uit het gesloten karakter van de nomenclatuur). Het BSF is bijzonder omdat het onderdeel uitmaakt van het verplichte verzekeringstelsel, echter het vergoedt zorg die juist expliciet buiten het pakket valt. Dit heeft als resultaat dat de inhoud van de scope van de BSF sterk afhankelijk is van de precieze afbakening van het basispakket. Ofwel, er bestaan spillover effecten tussen de scope van het basispakket en die van de BSF.

Individuele patiënten die aanspraak willen maken op een vergoeding uit het BSF dienen hiervoor via het ziekenfonds een aanvraag in bij het BSF. In de meeste gevallen wordt door de BSF 75% van de kosten vergoed, waarbij de eigen bijdragen beperkt worden tot een bedrag tussen de €1000 en €1500. Echter in sommige gevallen – zoals bij off-label medicijngebruik of wanneer overheid en fabrikant niet tot een prijs overeenkomen – wordt slechts 60% vergoed en geldt er geen maximum eigen bijdrage. De ontvankelijkheidscriteria zijn:

- de verstrekking is duur;
- de aandoening bedreigt de vitale functies van de patiënt;
- de behandeling moet bewezen wetenschappelijke waarde en doeltreffendheid hebben;
- er is geen alternatief beschikbaar in het kader van de verplichte ziekteverzekering;
- voorschrift door een geneesheer-specialist die gespecialiseerd is in de behandeling van de betreffende ziekte.

In de praktijk blijkt dat de wettelijke criteria en de ontvankelijkheidscriteria vatbaar te zijn voor interpretatie of ter discussie staan omdat er objectieve redenen ontbreken voor het instellen van de beperkingen (waarom moet het fonds beperkt worden tot patiënten met zeldzame aandoeningen?).<sup>25</sup>

### **Zware medische technologie**

Het aanbod van zogenaamde 'zware medische technologie' is sterk gereguleerd in België. Tot de zware technologie rekent men MRI, PET en radiotherapie, maar bijvoorbeeld geen CT (onduidelijk is hoe men tot deze selectie voor zware technologieën is gekomen). Voor zware medische technologie bestaat een aparte financiering en regulering, net als voor bijvoorbeeld de centra voor behandeling van chronische nierinsufficiëntie, centra voor erfelijkheid, transplantatiecentra en een brandwondencentrum.<sup>26</sup> Voor deze diensten kent men specifieke erkenningscriteria en

programmatiënormen, die voor een gelijkmatige spreiding over het land moeten zorgen.<sup>27</sup> In bijlage B werken wij de casus PET uit.

#### *Erkenningscriteria*

Voor het installeren van de betreffende technologie moet het ziekenhuis voldoen aan specifieke normen (veelal gericht op de medische technische diensten rondom de apparatuur die nodig wordt geacht om de technologie te kunnen plaatsen). Hiernaast wordt het ziekenhuis geacht toestemming te verkrijgen van de minister van zorg van de betreffende gemeenschap (Vlaanderen of Wallonië). Dit geeft de gemeenschappen de beleidsvrijheid binnen de kaders van de landelijke financiering en criteria het zorgaanbod in te richten. Wanneer niet voldaan wordt aan de kwaliteitsnormen kan het RIZIV besluiten het budget met 20% terug te brengen. De definiëring van erkenningscriteria zal bij de zesde staatshervorming decentraal belegd worden bij de deelstaten.

#### *Financiering*

Een deel van de financiering van deze zware medische technologie geschiedt door de Federale overheid, onderdeel A3 van het Budget Financiële Middelen (BFM) is geormerkt voor de financiering van de investerings- en afschrijvingskosten van MRI, en PET-Scans en radiotherapie. Per jaar wordt een vast bedrag per PET-scan betaald. Dit onderdeel van de financiering zal bij de zesde staatshervorming decentraal belegd worden bij de deelstaten. Dit geldt niet voor onderdeel B3 van de BFM, waaruit de exploitatiekosten (zoals personeelskosten, onderhoud, onkosten, administratie, verbruiksgoederen etc.) van zware apparatuur bekostigd worden. Afgezien van financiering uit de BFM, worden aanvullingen per verrichting betaald via de nomenclatuur en wordt terugbetaling verleend voor gebruikt radiofarmacon (tracer).

#### **Risicodeling en voorwaardelijke toelating**

Vanaf 2002 kent België bepaalde terugwinning mechanismen voor overschrijdingen van farmaceutische uitgaven. De kern van deze afspraken is dat farmaceuten bij overschrijding van een onderhandeld budget een significant deel van de kosten vergoeden.<sup>28</sup> Hiernaast heeft België vanaf 2010 managed entry agreements (MEAs) voor weesgeneesmiddelen afgesloten. De afgesloten MEAs in België zijn met name financiële overeenkomsten gericht op beheersing van het budget. In 2012 was er al voor 22 producten een MEA afgesloten, die na drie jaar geëvalueerd worden.<sup>29</sup>

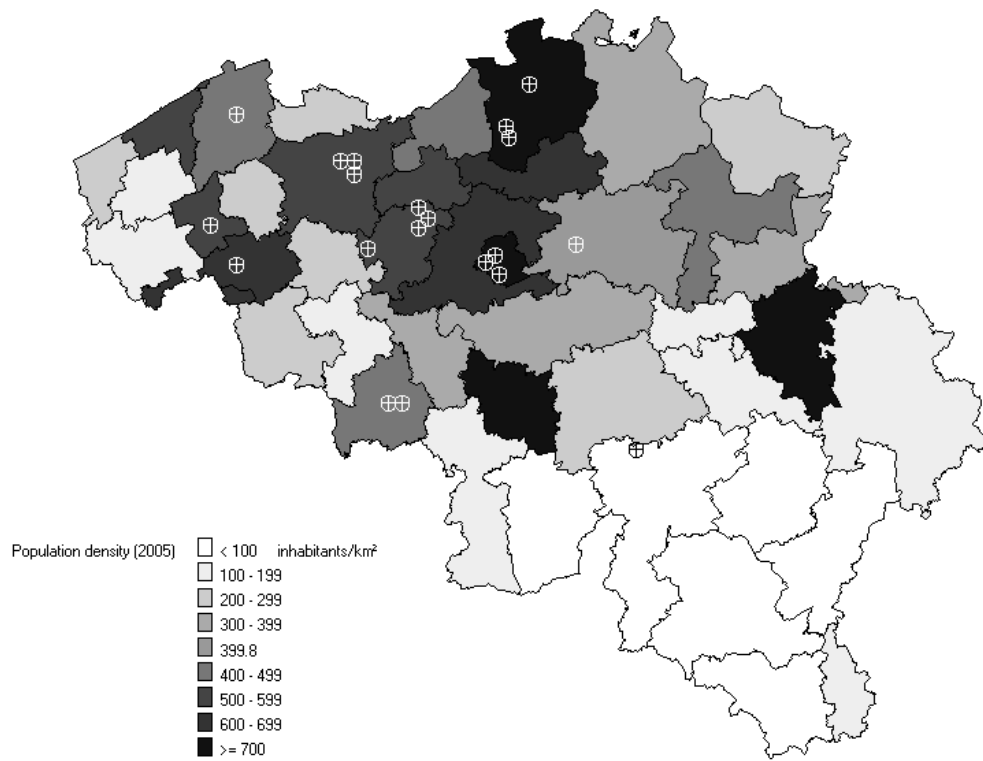
#### **Case-studies**

In 2009 werd er in België gebruik gemaakt van meer dan 20 DaVinci-robots, hiermee had België na de VS het hoogste aantal robots per inwoner. De DaVinci robot wordt toegepast bij prostatectomieën, maar ook steeds vaker voor gynaecologische en cardiologische verrichtingen. Er wordt in België geen specifiek beleid gemaakt gericht op DaVinci-robots. Een groot deel van de kosten van robotgeassisteerde chirurgie dienen echter door de patiënt betaald te worden; voor een prostatectomie wordt een supplement van €1200 gerekend.<sup>5</sup>

Recent werd door de Belgische Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid het Belgisch plan voor Zeldzame Ziekten vastgesteld. Speerpunten binnen dit plan zijn het verbeteren van (diagnostische-) zorg en beter informatiemanagement en voorlichting. Het onderwerp kosten (-beheersing) komt in dit plan slechts beperkt aan de orde. Onderdeel van het plan is dat vernieuwende geneesmiddelen nog voor Europese registratie voor terugbetaling in aanmerking komen.

België kent 8 transplantatiecentra – veelal in de academische ziekenhuizen. Ook voor deze transplantatiecentra gelden – net als voor de zware medische technologie – erkenningsnormen en programmatiecriteria. Een deel van de transplantatiezorg wordt landelijk bekostigd uit onderdeel B4 van de BFM (Kosten die voortvloeien uit een reeks wettelijke verplichtingen of uit overheidsgestuurde proefprojecten).<sup>27</sup> Voor de 7 (kinder)oncologische zorg gelden vergelijkbare erkenningscriteria.

SURGICAL ROBOTS LOCATED IN BELGIUM (September 2008)



Bron: KCE rapport *Robotgeassisteerde chirurgie*<sup>5</sup>

## 5.2 Duitsland

Het Duitse zorgsysteem is een federaal systeem met zestien staten. Kenmerkend voor het systeem is dat veel besluitvorming plaats vindt door zelfregulerende entiteiten van zorgaanbieders en verzekeraars. De hoogste zelfregulerende entiteit is de Federal Joint Committee (Gemeinsamer Bundesausschuss, GBA). De GBA – de Duitse CVZ-equivalent - heeft tot taak de lijst met medische voorzieningen vast te stellen die door de ziekenfondsen wordt vergoed. Daarnaast ontwikkelen zij indicatoren die door diverse partijen worden gebruikt om de kwaliteit van zorg te borgen. Het GBA is in 2004 opgericht na invoering van de *Modernisation Act* en bestaat uit de eerdere commissies voor ambulante, tandheelkundige en ziekenhuiszorg. Zorgaanbieder en betaler zijn verplicht zich te houden aan richtlijnen van de GBA rondom dekking en vergoeding van geneesmiddelen, diagnostische en therapeutische procedures, medische apparatuur en niet-medische behandeling.

De inrichting van de zorgvoorzieningen is regionaal bepaald, de verantwoordelijkheid daarvan ligt bij de staten. Zij financieren ook een deel van de ziekenhuiszorg. Voor de financiering van de ziekenhuizen in Duitsland wordt een duaal systeem gehanteerd. De vergoeding van procedures en geneesmiddelen vindt plaats via systemen vergelijkbaar met onze DBC-systematiek. Deze worden betaald door de 134 ziekenfondsen waar in 2013 86% van de bevolking verzekerd was en de particuliere verzekeraars. De investeringen voor bouw en onderhoud van ziekenhuizen en grote medische apparatuur daarentegen is de verantwoordelijkheid van de zestien staten, zij vergoeden de kapitaallasten van de ziekenhuizen.

### Geneesmiddelen en procedures

Het GBA beoordeelt alleen producten die door de Federal Institute for Pharmaceutical and Medical devices (BfArM) zijn goedgekeurd. BfArM houdt zich vooral bezig met het verzekeren van de veiligheid van medische apparatuur en geneesmiddelen en bepaalt of ze op de markt mogen komen. Medische apparatuur mag op de markt komen als het veilig is, het hoeft niet effectief te zijn. Geneesmiddelen mogen wel pas op de markt als ze bewezen effectief zijn en dus gezondheidswinst opleveren. Het GBA beoordeelt naast veiligheid ook de toegevoegde waarde van een product of zorgvoorziening. Bij de beslissing wordt gebruik gemaakt van wetenschappelijk bewijs over de effectiviteit en gezondheidswinst als gevolg van de voorziening. Hierbij kan GBA advies vragen aan het onafhankelijke onderzoeksinstituut *Institute for Quality and Efficiency in Health Care* (IQWiG). IQWiG evalueert de effectiviteit en kosteneffectiviteit van verschillende typen zorgvoorzieningen:

- Geneesmiddelen
- Interventies (bijvoorbeeld chirurgische procedures)
- Diagnostische en screeningstesten
- Klinische richtlijnen en disease management programs

De adviezen van IQWiG hebben een belangrijke rol in de besluitvorming van GBA, ze moeten zelfs wettelijk meegenomen worden. Echter, ze hoeven niet leidend te zijn in het uiteindelijke besluit dat door GBA genomen wordt. Het GBA heeft geen mogelijkheden direct op kosten te sturen maar de ziekenfondsen gebruiken de besluiten rondom de effectiviteit van voorzieningen bij de onderhandelingen met de fabrikanten.

GBA is leidend bij de beslissing rondom geneesmiddelen, diagnostische en therapeutische interventies. Echter, de regulering rondom de verschillende typen voorzieningen is verschillend. Fabrikanten van geneesmiddelen zijn sinds 2011 verplicht informatie aan te leveren over het bewijs van de effectiviteit van het geneesmiddel. GBA evalueert drie maanden na het op de markt komen van het geneesmiddel de effectiviteit. Hierna kan er op de bevindingen gereageerd worden. Drie maanden later neemt GBA een besluit over de manier waarop de vergoeding vastgesteld zal worden. Als bewijs van betere effectiviteit ten opzichte van al vergoede medicijnen ontbreekt dan geldt de referentieprij voor dat type medicijn. In alle andere gevallen onderhandelen de ziekenfondsen en de fabrikanten over de vergoeding.

Voor diagnostische en therapeutische voorzieningen verschilt de regulering van geneesmiddelen en is bovendien van belang of het in- of extramurale zorg betreft. In outpatient care wordt alleen zorg vergoed met bewezen effectiviteit, terwijl inpatient care vergoed wordt tenzij de voorziening is uitgesloten vanwege bewezen nadelige gevolgen of gebrek aan effectiviteit.

Voor bepaalde weesgeneesmiddelen is een soepeler beleid richting de fabrikant van kracht. Als de totale opbrengst van het geneesmiddel minder dan 50 miljoen euro is dan hoeft de fabrikant geen bewijs te overleggen. Deze maatregel moet de adoptie van geneesmiddelen van zeldzame aandoeningen bevorderen.

Sinds 2012 heeft GBA bovendien de mogelijkheid om geneesmiddelen en medische hulpmiddelen onder voorwaarden toe te laten. Dit betekent dat het product in een trial geïmplementeerd moeten worden door een onafhankelijk, door GBA aangewezen instituut. Gedurende die periode is financiering vanuit de ziekenfondsen mogelijk.

#### **Investeringen medische apparatuur**

In Duitsland is elke staat verplicht om een ziekenhuisplan op te stellen en bij te houden waarin de verstrekte ziekenhuiszorg wordt 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 vormen 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.<sup>30</sup>

Een ziekenhuis komt pas in aanmerking voor financiering van de investeringen van gebouwen als deze is opgenomen in de ziekenhuisplanning van de betreffende staat. Voor investeringen van medische apparatuur met een economische levensduur van meer dan drie jaar geldt hetzelfde. Dat geldt dus ook voor MRI, Da Vinci robots, etc. Overigens kan een ziekenhuis dat niet in aanmerking komt voor geld vanuit de staat proberen de financiering via ziekenfondsen en private verzekeraars te krijgen.

Voor bepaalde specialistische voorzieningen is er een certificering systeem dat tot doel heeft de kwaliteit van de zorg te waarborgen. De eisen kunnen te maken hebben met minimale volumina, maar ook organisatorisch van aard zijn. Een voorbeeld van een organisatorische eis is de aanwezigheid van een hart chirurgie unit in de buurt van een zorgaanbieder die ambulante PTCA wil aanbieden. In tabel 5-1 is een overzicht van verrichtingen waarvoor volume-eisen zijn opgesteld.<sup>31</sup> De certificering is noodzakelijk om voor deze verrichtingen in aanmerking te komen voor betaling uit het ziekenfonds.

**Tabel 5-1 Volume-eisen in Duitsland**

Minimaal volume	MVS* sinds 2004	MVS sinds 2006
Lever transplantatie	10/Ziekenhuis	20/Ziekenhuis
Nier transplantatie	20/Ziekenhuis	25/Ziekenhuis
Stam cel transplantatie	12 +- 2 [10-14]/Ziekenhuis	25/Ziekenhuis
Complexe alvleesklier interventie	5/Ziekenhuis	10/Ziekenhuis
Complexe slokdarm interventie	5/Ziekenhuis	10/Ziekenhuis
Complexe interventies van de mamma	-	-
Hart transplantatie	-	-
Coronaire operatie	-	-
Carotis-TEA	-	-
PCI	-	-
Total knie replacement	-	50/Ziekenhuis**

\* Minimale volume standaard per jaar

\*\* tijdelijke regeling: ziekenhuis met 40-49 total knie replacements en goede kwaliteit kunnen deelnemen in 2006

Bron: de Cruppé *et al.* *BMC Health Services Research* 2007 <sup>31</sup>

### Case studies

In Duitsland wordt vooral op aanbod gestuurd door bepaalde kwaliteitseisen en volume eisen vast te stellen. Dit is bijvoorbeeld het geval voor een aantal transplantatie specialismen. De transplantaties worden gecoördineerd door de German Organ Transplant Foundation (DSO). Sinds 2012 eist DSO dat elk ziekenhuis dat transplantaties uitvoert een gekwalificeerde coördinator in dienst heeft, eventueel gedeeld met ziekenhuizen in de omgeving. Maar het zijn uiteindelijk de staten die vaststellen welke ziekenhuizen aan de eisen voldoen om transplantaties te kunnen uitvoeren. Het aantal centra dat long of hart transplantaties uitvoerde in 2012 was 14. In totaal zijn er 47 transplantatiecentra.

Zeldzame kinderkankers worden in 55 klinieken behandeld.<sup>32</sup> Hierbij is dus geen sprake van sterke concentratie van zorg. Meer dan 90% van deze patiënten is overigens geïncludeerd in een landelijke trial of opgenomen in een landelijke registratie.<sup>33</sup> Kenmerkend is dat laboratoriumonderzoek centraal plaats vindt en er een extra centrale beoordeling van beeldmateriaal wordt gedaan. De Society for pediatric oncology / hematology heeft een belangrijke rol in het coördineren van onderzoek en het verstrekken van informatie aan behandelaar en patiënt.

Behandeling van zeldzame aandoeningen vindt in sommige gevallen plaats in specialistische ziekenhuizen. De coördinatie hiervan is in principe regionaal, via de staten. Vaak is er echter wel sprake van landelijke samenwerking tussen ziekenhuizen die gespecialiseerd zijn in zeldzame aandoeningen.

De aanschaf van medische apparatuur is via de ziekenhuisplanning in Duitsland sterker gereguleerd dan in Nederland. Ziekenhuizen moeten toestemming krijgen van de staat voor de financiering van een dergelijke investering. Toch zijn er inmiddels 52 DaVinci robots aangeschaft.



### 5.3. Engeland

De verantwoordelijkheid voor het gezondheidszorgsysteem in Engeland ligt bij het ministerie van Volksgezondheidszorg. Echter, door de Health and Social Care Act 2012 zijn belangrijke functies en verantwoordelijkheden overgedragen naar het decentrale niveau, de zogenaamde Clinical Commissioning Groups (CCGs). Het primaire doel van de Act is patiëntuitkomsten te verbeteren en de aanname is dat de medische beroepsgroep op lokaal niveau hierin een belangrijke en effectieve (beheers-)rol zou kunnen vervullen.

Hiernaast is met de Health and Social Care Act 2012 een nieuwe organisatie genaamd NHS England in het leven geroepen. NHS England is onder andere verantwoordelijk voor beheer van het budget en ziet toe op de CCGs. NHS England is tevens verantwoordelijk voor Monitor (de organisatie belast met het reguleren van de zorgaanbieders) en het vaststellen van prijzen.<sup>34,35</sup>

In het kader van dure zorgvoorzieningen is het zeer relevant dat NHS England ook verantwoordelijk wordt voor het beheersen van de specialised services. Onder deze specialised services valt ook een belangrijk deel van de dure zorgvoorzieningen. In feite belegt Engeland nu de verantwoordelijkheden voor het grootste deel van de reguliere zorg decentraal bij de zogenaamde clinical commissioning groups. Echter, de verantwoordelijkheden voor de beheersing van de dure specialistische zorg belegt men juist op nationaal niveau.

#### **NHS (highly) specialised services**

##### *Karakterisering en geschiedenis*

Engeland maakt al geruime tijd specifiek beleid voor (highly) specialised services. In een relatief korte periode zijn verantwoordelijkheden meerdere malen overgeheveld, waar telkens de vraag speelde welke verantwoordelijkheden en beheer van welke services op nationaal niveau gelegd dienden te worden en welke meer decentraal.

Specialised services definieert men als services die aangeboden worden in een relatief klein aantal specialistische centra die een populatie bedienen van tenminste een miljoen mensen. Deze specialistische centra zijn in de praktijk vaak grote ziekenhuizen. Specialised services zijn duur en worden in relatief lage volumes verstrekt. Tenslotte zijn veelal grote kapitaalsinvesteringen en concentratie van zorg noodzakelijk. In 2004/2005 waren specialised services verantwoordelijk voor 10% van de uitgaven aan ziekenhuiszorg. In 2006 werden 35 zorgvormen erkend als zijnde specialised services, zoals niertransplantaties, hemofliezorg, gespecialiseerde psychiatrische zorg.<sup>36</sup>

Naast specialised services kent men *highly* specialised services, die nationaal beheert worden vanuit het ministerie. In 2005/2006 kende men 33 highly specialised services, bediend door 41 aanbieders. Het totale budget hiervoor was 283 miljoen pond. Op dit moment geldt een drempel van 500 patiënten in Engeland voor highly specialised services, of maximaal 500 services per jaar.<sup>32</sup> De meest recente lijst is weergegeven in bijlage C.

Van 2010 tot intrede van de recente hervorming vielen highly specialised services onder de National Specialised Commissioning Groups (NSCG). In deze situatie was het de minister die bepaalde welke services nationaal beheerst dienen te worden en welke aanbieders deze zouden moeten aanbieden. Echter, onvoldoende transparante beslissingen en inconsistente aanbevelingen leidden tot de oprichting van de Advisory Group for National Specialised Services (AGNSS). AGNSS was verantwoordelijk voor het adviseren van de minister omtrent selecteren van de dure aandoeningen/services die op nationaal niveau beheerd zouden moeten worden en het aanwijzen van specialistische centra waar deze zorg geboden zou moeten worden.

##### *Veranderingen door de Health and Social Care Act 2012*

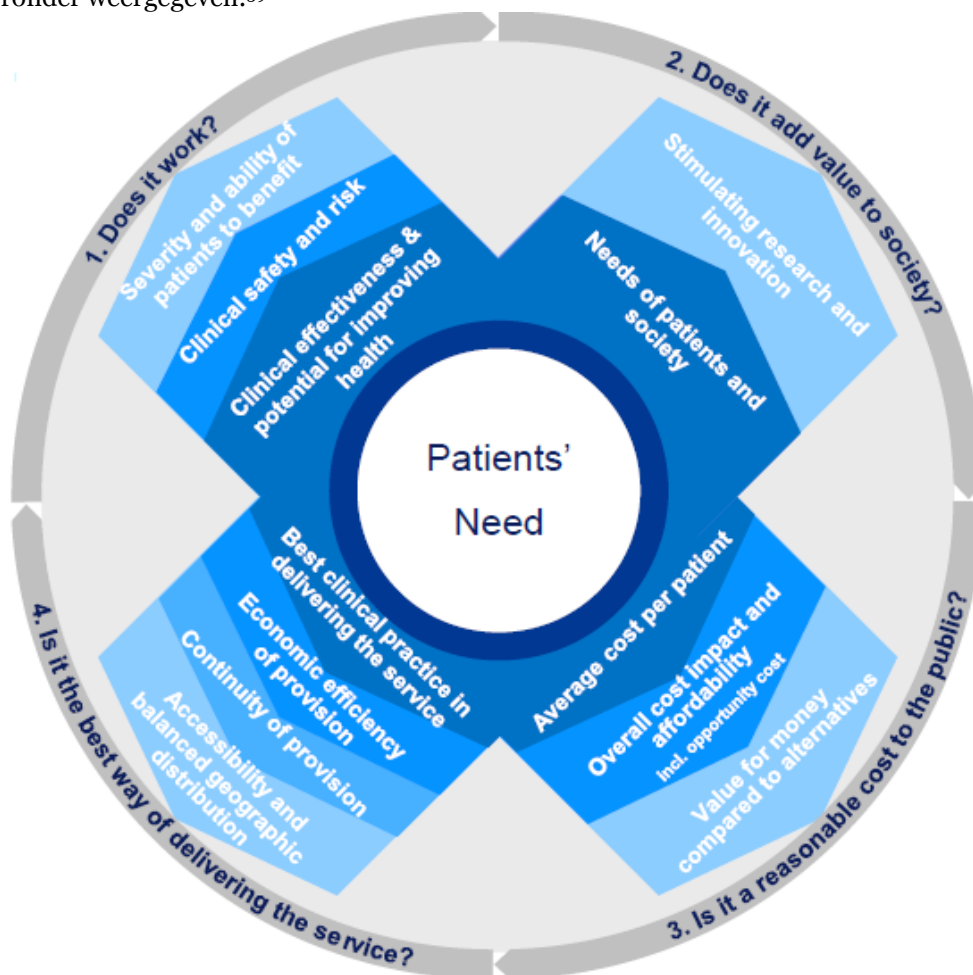
Door de Health and Social Care Act 2012 is NHS England vanaf 1 april 2013 de enige beheerder van specialised services. Hiernaast werden de verantwoordelijkheden van de AGNSS overgedragen aan NICE. Doel van deze hervorming is om te komen tot kwalitatief gelijkwaardige zorg door het land voor deze zorg. Hiermee zou ook de productiviteit en efficiëntie van de services verhoogd moeten worden.<sup>32</sup> Een ander voordeel vond men dat lokale organisaties geen financieel risico lopen voor hele dure patiënten.

Op dit moment werkt NHS England met verschillende stakeholders aan een 5-jarenplan voor specialised services in Engeland. De verwachting is dat deze strategie deze lente nog gepubliceerd wordt. Het budget van NHS specialised services is 11.8 miljard pond en omvat onder meer alle chemotherapie.<sup>37</sup>

### Evidence-based beleid voor zeldzame aandoeningen

In de relatief korte periode dat de AGNSS bestond hebben zij in samenwerking met relevante stakeholders een analytisch raamwerk ontwikkeld voor beleidsvragen omtrent zeer zeldzame aandoeningen (prevalentie < 1 per 50.000 patiënten). Dit initiatief stamt voort uit de veelgehoorde kritiek dat standaard HTA-methoden onvoldoende bruikbaar zijn bij zeldzame aandoeningen.<sup>38</sup> Op dit moment bevindt men zich in de afrondende fase van de eerste toepassing van dit raamwerk voor Eculizumab bij atypisch hemolytisch-uremisch syndroom.

Het doel is te komen tot transparante en consistente besluitvorming, waarin maatschappelijke preferenties omtrent criteria en hun relatieve belang voor zeldzame aandoeningen worden meegenomen. De beoordeling van de technologie geschiedt in twee fasen. In de eerste fase wordt bezien of de behandeling geschikt is voor nationaal beheer. In de tweede fase wordt het middel beoordeeld op twaalf criteria; behorende tot de categorie 1) gezondheidswinst; 2) maatschappelijke waarde; 3) kosten; en 4) best practice zorg. Een schematische voorstelling van het raamwerk staat hieronder weergegeven:<sup>39</sup>



Voor dit onderzoek zijn met name de criteria met betrekking tot kosten van belang. Het framework benadert de vraag of de service of technologie tegen redelijke/acceptabele kosten voor de gemeenschap ter beschikking wordt gesteld aan de hand van drie criteria:

- 1) De gemiddelde kosten per patiënt, of de gemiddelde kosten per behandeling;
- 2) De budget impact van de service op alle niveaus (bijvoorbeeld langdurige zorg) en betaalbaarheid waar ook opportunistische kosten toe gerekend worden;

- 3) Of de service waarde voor geld representeert. Hierin wordt de voorgestelde service vergeleken (op kosten en gezondheidswinst) met het huidige standaard aanbod van zorg of andere mogelijke alternatieven. Ook een vergelijking tussen verschillende aanbieders (locaties) of zorgmodellen behoort hiertoe.

Onder de vierde categorie (best practice zorg) valt ook de economische efficiëntie van het aanbod. Een dienst kan bijvoorbeeld alleen nationaal beheerd worden wanneer gebruik wordt gemaakt van bestaande infrastructuur en aannemelijk is dat nationaal beheer voor deze service efficiëntie stimuleert. Hiernaast is het vermijden van verspilling in zowel tijd als bronnen een aandachtspunt.

### **Voorwaardelijke toelating**

In 2009 introduceerde de Pharmaceutical Price Regulations Scheme, Patient Access Schemes (PAS), die erop gericht waren patiënten toegang te bieden tot medicijnen die in eerste instantie als niet-kosteneffectief (met een ICER boven de NICE threshold) werden beoordeeld. Aan de PAS was een technologie appraisal gekoppeld. Een doel van PAS is de kosteneffectiviteit te verbeteren – bijvoorbeeld door middel van het onderhandelen van innovatie prijs overeenkomsten.<sup>29,40</sup>

Recent is NHS England officieel gestart met ‘Commissioning through evaluation’, de Engelse variant van voorwaardelijke toelating dat tot doel heeft patiënten de toegang te bieden tot zorg te verbeteren tot zorg die niet routinematig geleverd wordt in de NHS. Het budget van Commissioning through evaluation is 16.9 miljoen pond.<sup>41</sup> De eerste technologie die op deze manier aangeboden wordt, is de Selectieve Interne Radiotherapie (SIRT, een vorm van inwendige bestraling), ongeveer 220 patiënten kregen deze therapie aangeboden. Evaluatieprogramma's kennen een looptijd tussen de één en drie jaar, gekoppeld aan het budget voor een onderzoek naar de effectiviteit van de behandeling. In 2014 staan er vijf nieuwe behandelingen op het programma.<sup>42</sup>

### **Case studies**

Veel zorg voor zeldzame aandoeningen vallen onder de (highly-) specialised services. De regering van het Verenigd Koninkrijk heeft een brede strategie ontwikkeld voor zeldzame ziekten. Aan de hand hiervan heeft NHS England plannen gepresenteerd.<sup>43</sup> Één onderdeel hiervan is een grotere rol van NICE in het evalueren van kosten en baten van procedures, bijvoorbeeld aangaande highly specialised technologies. Het is de bedoeling dat het vijfjaarprogramma voor specialised services meer gedetailleerd beschrijft hoe zorg voor zeldzame aandoeningen wordt geboden.

Kinderoncologische zorg is geconcentreerd in Principal treatment centres (PTCs). Hiernaast worden delen van de zorg op lokaal niveau geleverd door Paediatric Oncology Shared Care Units (POSCUs). Het beheer van PTCs en POSCUs geschiedt vanaf april 2013 door NHS England (als specialised service), met als doel te komen tot een billijke (gelijke verdeling over regio's) en doelmatige inzet van de middelen.<sup>44</sup>

Een groot deel van de transplantatiegeneeskunde in Engeland valt eveneens onder de (highly-) specialised services en worden door tertiaire ziekenhuizen aangeboden. De NHS Blood and Transplant Authority regelt onder meer het transport van donororganen.<sup>45</sup> NICE heeft richtlijnen gepubliceerd over lever- en longtransplantaties. Deze beperken zich tot de omstandigheden waarin de verrichting geboden zou moeten worden (evenwel zonder wettelijke basis). Hierin zijn kosten niet meegenomen en deze richtlijnen zijn ook niet gericht op de vraag of iets wel of niet geboden dient te worden.

De laatste jaren kent men een gestage groei in DaVinci robots. In september 2012 hadden tenminste 28 ziekenhuizen in Engeland en Ierland de beschikking over een DaVinci robot.<sup>46</sup> De documentatie over robotchirurgie in Engeland beperkt zich met name tot prostaatchirurgie, echter robots worden ook toegepast bij hoofd en nekchirurgie, gynaecologie, colorectalchirurgie, gal- en leverchirurgie en bariatrische chirurgie.<sup>47</sup> Recent heeft NICE ook een richtlijn gepubliceerd over prostaatkanker. NICE adviseerde robotchirurgie te overwegen, zolang kosteneffectiviteit verzekerd is door de robots te concentreren (minimum aantal operaties per jaar > 150).<sup>48</sup> Op dit moment bestaat er sterke regionale verschillen in het aanbod van DaVinci robots, de meeste robots zijn in het zuiden van Engeland gelokaliseerd.

## 5.4 Zweden

Zweden kent een sterk decentraal zorgstelsel. Op nationaal niveau zet het ministerie samen met enkele instituten globaal het beleid uit, maar de zorg wordt feitelijk vooral ingevuld door de 21 counties en circa 290 gemeenten. In de afgelopen tien jaar heeft de overheid wel geprobeerd meer controle te krijgen over lokale besluitvorming door nationale richtlijnen voor allocatie van middelen en door het stellen van prioriteiten binnen de zorg. Daarnaast overweegt de overheid om de 21 counties te fuseren tot 6-8 zorgregio's maar tot op heden is dat niet gebeurd (Civitas, 2013). Dit beleid komt voort uit een toenemende zorg over de stijgende zorgkosten en de ongelijke verdeling van zorg in het land.

Op nationaal niveau zijn er drie instituten die zich bezig houden met technologie en geneesmiddelen. De Medical Products Agency (MPA) richt zich op de producenten en regulering rondom een veilig en verantwoord gebruik van de producten. De Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV) bepaalt of een geneesmiddel wel of niet vergoed wordt en daarmee op de positieve lijst terecht komt. Daarnaast bepaalt TLV de prijs die gerekend mag worden. Doorgaans wordt de evaluatie op verzoek van de fabrikant gedaan. De Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU) tot slot is een onafhankelijke overheidsinstelling die zich bezig houdt met het evalueren van interventies. De evaluaties worden vanuit verschillende invalshoeken gedaan, zoals medisch, economisch en ethische invalshoek en worden gebaseerd op reviews van internationale literatuur

### Lokale besluitvorming

Verdere controle oefent de centrale overheid uit via overeenkomsten met de Swedish Association of Local Authorities and Regions (SALAR). SALAR vertegenwoordigt de counties en de gemeenten en is daarnaast een werkgeversorganisatie voor iedereen die werkzaam is in de zorg. Elke county heeft zijn eigen budget en is de eigenaar van de meeste zorgfaciliteiten. Er bestaat de mogelijkheid zorg uit te besteden aan private partijen, maar dat is controversieel. De nationale overheid vult de regionale middelen aan met als belangrijkste doel meer gelijkheid te bewerkstelligen door de budgetten in de armere counties en gebieden aan te vullen.

Hoewel de TLV vaststelt of een zorgvoorziening op de centrale lijst komt en daarmee in aanmerking komt voor vergoeding, kunnen de 21 counties daarvan tot op zekere afwijken. In principe is het besluit van TLV bindend maar in hoeverre het besluit door counties wordt overgenomen kan verschillen door de uitwerking van individuele planning mechanismen, door verschillende interpretatie van de aanbevelingen en door verschillen in de toegang tot specialisten. In de praktijk betekent dit dat fabrikanten van geneesmiddelen zowel via counties als via de de TLV dekking kunnen krijgen. Daarom is het ook voor counties van belang om afwegingen te maken op het gebied van effectiviteit en kosteneffectiviteit. Formeel mogen de counties immers een geneesmiddel vergoeden dat door TLV is afgewezen als het aan specifieke criteria voldoet, bijvoorbeeld als het gaat om een paar gevallen waarvoor geen alternatief beschikbaar is.

### Geneesmiddelen en voorwaardelijke toelating

Sinds 2002 zijn fabrikanten van geneesmiddelen, na invoering van Pharmaceutical Benefits Board (Lakemedels for mansnamnden, LFN), formeel verplicht bewijs over de kosteneffectiviteit aan te tonen. Voor weesgeneesmiddelen wordt in de praktijk wel eens een uitzondering gemaakt. De voornaamste reden is dat de budgettaire impact van deze geneesmiddelen beperkt is.<sup>49</sup> Om de fabrikanten tegemoet te komen bestaat de mogelijkheid om geneesmiddelen toe te staan onder de voorwaarde dat additioneel bewijs verzameld wordt, ook wel bekend onder de term *coverage with evidence development*. In Zweden wordt dit instrument alleen gebruikt voor geneesmiddelen en niet voor medische apparatuur of specifieke behandelingen. Vergeleken met andere landen maakt Zweden veel gebruik van dit instrument (Carlson, 2010) en vooral voor weesgeneesmiddelen (15 keer tussen 2000 en 2007). De fabrikant is in dit geval verantwoordelijk voor het aanleveren van extra bewijs maar wordt hiervoor betaald door TLV.

### Dure voorzieningen

De duurdere behandelingen worden hoofdzakelijk geleverd in het kader van de gespecialiseerde zorg die plaats vindt bij de acht universitaire centra. Over de aanschaf van nieuwe technologie beslissen de counties als het om eenvoudiger apparatuur gaat, en wordt landelijk een besluit genomen als het om grotere investeringen gaat, zoals de protonenbunker. Een landelijk besluit betreft zowel het aantal aanbieders als ook welke aanbieders in aanmerking komen. Bij de nationale besluitvorming zijn overigens wel afgevaardigden van de verschillende counties betrokken. Voor dergelijke voorzieningen zijn er geen landelijke budgetten beschikbaar. De voorzieningen worden dehalve gefinancierd door

nadere afspraken tussen counties. In de praktijk betalen counties zonder voorziening voor de zorg die hun burgers in een andere county krijgen. Dit geldt alleen voor specialistische zorg waarover counties onderling afspraken hebben gemaakt. Voor alle zorg waarover dergelijke afspraken niet van kracht zijn kunnen burgers alleen aanspraak maken op zorg die door de betreffende county wordt geboden.

Ziekenhuizen kunnen toestemming vragen voor aanschaf van bepaalde technologie bij de county councils als de aanschaf niet binnen het budget van het ziekenhuis past. Deze investeringen worden door alle county councils afzonderlijk beoordeeld en gefinancierd. De investering moet passen binnen het budget van de county maar duidelijke toewijzingscriteria hiervoor ontbreken. Aangezien de county councils elke vier jaar opnieuw door de burgers gekozen worden lijkt het aannemelijk dat de besluitvorming in hoge mate een politiek proces is. Uit een internationale vergelijking van enkele voorzieningen blijkt dat Zweden vergeleken met andere landen snel nieuwe innovaties adopteert (Swedish Council on Technology Assessment in Health Care 2001, Packer 2006).

### **Vergunning Specialistische zorg**

Zweden kent een systeem van vergunningen voor specialistische zorg die in een select aantal centra gedaan mag worden. De vergunningen zijn verplicht voor een selectie van zeer specialistische behandelingen en hebben tot doel de kwaliteit van de zorg te waarborgen.

Zeer specialistische zorg wordt slechts in een enkel centrum geleverd. De behandelaar moet een vergunning hebben om zorg te mogen leveren. Er bestaat een comité voor Nationaal Specialistische Medische Zorg (NMSC) die een lijst met dergelijke zorg beheert. De NMSC heeft de verantwoordelijkheid te bepalen welke zorgvoorzieningen een vergunning vereisen en bepaalt bovendien welke zorgaanbieders in aanmerking komen voor een vergunning. Het comité bestaat onder andere uit vertegenwoordigers van de county councils en de SBU. In de beoordeling kijkt het comité of de zorgaanbieder voldoende kwaliteit kan bieden en de behandeling op een kostendoelmatige manier kan uitvoeren. Er is geen aparte financiering voor deze voorzieningen, de financiering moeten de counties die van de voorziening gebruik gezamenlijk opbrengen. Hierover maken ze onderling afspraken. De huidige lijst van voorzieningen waarvoor een vergunning vereist is ziet er als volgt uit:

- Kinder hart chirurgie
- Oculaire oncologie
- Behandeling van ernstige verbrandingen
- Long transplantatie
- Lever transplantatie
- Hart transplantatie
- Craniofacial chirurgie
- Cochleaire implantatie bij kinderen
- Behandelingen in de baarmoeder
- Staar bij kinderen
- Behandeling van letsel aan debrachialis plexus

Behandelingen die momenteel worden geëvalueerd:

- Geavanceerde pediatrie chirurgie
- Transseksuele chirurgie

### **Case studies**

In Zweden is er geen aanvullende regulering voor investeringen als de DaVinci robot. Een ziekenhuis krijgt toestemming van de county council als deze de noodzaak inziet van de aanschaf. De besluitvorming tussen de verschillende councils verschilt en duidelijke criteria ontbreken. Inmiddels zijn er 20 robots in Zweden aangekocht. Hierbij is er een diffuse relatie tussen het aantal robots per county en het aantal inwoners.

De gespecialiseerde voorzieningen als kinderoncologie en transplantatiegeneeskunde vinden plaats in een select aantal centra. Voor kinderoncologie is geen vergunning nodig en in alle universitaire steden

is een afdeling waar dergelijke zorg wordt geleverd. Omdat het zeldzame aandoeningen zijn is er intensieve samenwerking tussen de afdelingen van de verschillende centra. Voor long-, lever- en harttransplantatie is wel een vergunning nodig. Er zijn twee centra in het bezit van een vergunning voor deze voorzieningen.

## 5.5 Verenigde Staten

Kenmerkend voor het Amerikaanse systeem is dat weinig op nationaal niveau wordt gereguleerd. De Food en Drug Administration (FDA) is landelijk verantwoordelijk voor het beoordelen van geneesmiddelen en medische apparatuur. De beoordeling betreft uitsluitend de veiligheid en effectiviteit, en niet de kosten. Het is vervolgens aan de verzekeraars en aan Medicare en Medicaid of ze de betreffende behandelingen en medicijnen vergoeden. Het grootste deel van de bevolking is verzekerd via private verzekeraars. Ongeveer 30% is verzekerd via het publiek gefinancierde Medicare en Medicaid.

Zorgverzekeraars hebben voor zowel geneesmiddelen als medische hulpmiddelen en behandelingen de vrijheid om te beslissen over de vergoeding. Alle partijen houden zich bezig met vormen van health technology assessment en utilization reviews, maar kosteneffectiviteit wordt in de VS niet veel gebruikt in besluitvorming.

Medicare verzekert de bevolking van 65 jaar en ouder. Zij vergoeden geneesmiddelen (Medicare part D) en zorg (Medicare part A en B) via diagnosis related groups (drg) en andere vormen van bekostiging. Aanvullend op hun drg-s kunnen de ziekenhuizen aanspraak maken op zogenaamde outlier reimbursement. Deze vergoeding is bedoeld voor zeer dure zorg aan individuele patiënten en moet voorkomen dat ziekenhuizen in financiële problemen komen door het aannemen van patiënten die deze zorg nodig hebben. Ziekenhuizen komen in aanmerking voor outlier payments als de kosten van een patiënt boven een bepaalde grenswaarde komen. In 2011 was dit 23.000 dollar. Bijna alle ziekenhuizen hebben gebruik gemaakt van de mogelijkheid van outlier payment. Sommige ziekenhuizen deden echter beduidend vaker aanspraak op de outlier payments dan anderen.<sup>50</sup>

### Voorwaardelijke toelating

Medicare heeft een *Coverage with Evidence Development (CED)* programma voor zorgvoorzieningen waarvan het bewijs nog onvoldoende voor handen is om een beslissing over vergoeding te nemen. Onlangs heeft President Obama aangegeven om daar meer gebruik van te willen maken om innovatie te bevorderen.<sup>51</sup> Het CED programma maakt het mogelijk om innovaties onder voorwaarde van bewijsverzameling toe te staan. Vooraf wordt een periode vastgesteld waarbinnen de verzameling van bewijs moet plaatsvinden.

*CED is a determination that an item or service is reasonable and necessary, based on the best available evidence, under an explicit condition that patients be enrolled in a research study that evaluates outcomes, effectiveness, and appropriateness of the item or service in question.*  
([www.cms.gov](http://www.cms.gov))

De principes die Medicare hanteert voor het gebruik van CED zijn:

- CED is onderdeel van het nationale vergoedingsproces.
- CED wordt niet gebruikt als andere vergoedingsvormen in aanmerking komen gegeven de beschikbare bewijs.
- CED zal normaal gesproken de toegang tot technologieën en behandelingen voor de Medicare populatie verbeteren
- Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) verwacht CED spaarzaam te gebruiken
- CED zal leiden tot bewijs aanvullend op het reeds beschikbare bewijs.
- CED vervangt noch dupliceert de autoriteit van FDA in het waarborgen van de veiligheid en toepasbaarheid van geneesmiddelen en medische apparaten.
- CED zal niet de rol van National Institute of Health vervangen in het managen van klinische trials
- Iedere toepassing van CED voldoet aan geldende wetten, regelgeving en bescherming van de patiënt

Vanaf 1999 wordt er geëxperimenteerd met CED. Vanaf 2005 hanteert CMS formele richtlijnen, maar duidelijke criteria rondom de eisen van de trials en het te leveren bewijs ontbreken.<sup>52</sup> In de afgelopen jaren is het instrument voor ongeveer 20 voorzieningen ingezet (tabel 5-2). Dit zijn voornamelijk

behandelingen, in een enkel geval wordt ook gebruik van een apparaat voor specifieke behandeling onder voorwaarden toegestaan. De terughoudendheid bij het gebruik van CED komt voornamelijk voort uit twijfels over de haalbaarheid van de trials, de hoge kosten en over het grote aantal patiënten dat nodig is om voldoende bewijs te verzamelen.<sup>53</sup>

**Tabel 5-2 Coverage with evidence development toepassingen, 1999-2012**

Technologie	Datum besluit	Status
Long volume reductie operatie	2003	Trial in 2003 gepubliceerd, het gebruik na trial gestopt
Positron emissie tomografie (PET) voor dementie	2004	Trial loopt nog
PET voor kankers	2005	Registratie en trials lopen nog
Inplanteerbare cardioverter-defibrillators (ICD)	2005	Registratie loopt
Chemotherapie voor dikkedarmkanker	2005	NCI trials zijn gesloten en een paar gepubliceerd
Cocleaire inplantatie	2005	Geen studies goedgekeurd
Kunsthart	2008	Trials lopen nog
PET voor tumoren	2009	Registratie loopt nog
Farmacologisch testen voor Warfarin	2009	Trials lopen nog
PET voor het identificeren van bot metastase bij kanker	2010	Registratie loopt nog
Allogeneic hematopoietic stam cel transplantatie voor myelodysplastisch syndroom	2010	Trial loopt nog
Thuisgebruik van zuurstof voor het behandelen van cluster hoofdpijn	2011	Geen klinische trials goedgekeurd door CMS voor CED
Magnetische resonance imaging (MRI)	2011	Trial loopt nog
Extracorporaal photopheresis	2012	Geen klinische trials goedgekeurd door CMS voor CED
Transcutane elektrische neurostimulatie voor chronische rugpijn	2012	Geen klinische trials goedgekeurd door CMS voor CED
Transcatheter aortaklepvervangning	2012	Trials en registratie lopen nog
Lichaamseigen producten uit het bloed voor chronische niet-helende wonden	2012	Nog geen trials goedgekeurd door CMS voor CED

Bron: blog Neumann 2013 ([www.healthaffairs.org](http://www.healthaffairs.org))



## **Certificate of Need**

Planning van zorgvoorzieningen wordt in de VS grotendeels aan de 'markt' overgelaten. Zorgaanbieders hebben daardoor een grote mate van vrijheid in het aanschaffen van door FDA goedgekeurde medische apparaten. In een behoorlijk aantal staten bestaat echter nog steeds aanvullende regulering voor dure voorzieningen om overcapaciteit en de daarmee gepaard gaande kosten te voorkomen. Deze regulering staat bekend als Certificate of Need (CON) regulering en bepaalt dat zorgaanbieders toestemming nodig hebben voor de aanschaf van een bepaalde technologie. In staten waar deze regulering niet van kracht is zijn zorgaanbieders vrij om de technologie aan te schaffen die ze willen, mits ze de financiering daarvoor rond krijgen.

De Certificate of Need programma's zijn voor het eerst in de jaren 60 en 70 in een aantal staten geïntroduceerd. Het belangrijkste doel van de programma's was het beperken van de ziekenhuisuitgaven en een gecoördineerde planning van nieuwe voorzieningen. Halverwege de jaren 70 waren alle staten verplicht een vorm van CON-regulering te hanteren.

*Historically, the overriding consideration has been to promote access, ensure quality, and help control costs by limiting market entry to those facilities and services that are found to be needed, appropriately sponsored, and designed to promote quality and equitable access to care – American Health Planning Association.*

De regulering was vooral gericht op beperking van bedden en medische apparatuur. Oorspronkelijk moesten ziekenhuizen toestemming krijgen van lokale Health Systems Agency's bij een investering van \$100.000 of meer. De effectiviteit van CON programma's op het reduceren van kosten was echter verre van overtuigend en sinds 1987 zijn staten daarom niet meer verplicht om een dergelijk programma te hebben. Nog steeds hebben echter 36 staten een vorm van CON regulering ( figuur 5-1), maar er bestaan grote verschillen in de intensiteit van deze programma's. In tabel 5-3 is per voorziening aangegeven hoeveel staten daarvoor CON-regulering hanteren. Hieruit blijkt dat de CON met name gebruikt wordt als planningsmiddel voor het aantal bedden en gebouwen. In een groot deel van staten wordt CON ook gebruikt voor dure zorgvoorzieningen. Naast deze lijst met gespecificeerde voorzieningen hanteren 23 staten een grenswaarde voor de aanschaf van dure apparatuur. Apparatuur met een aanschafwaarde boven de grenswaarde zijn vergunningplichtig. De grenswaarde varieert van 0,4 miljoen dollar in New Hampshire tot 6 miljoen dollar in New York (American Health Planning Association, 2011).



voor gebruik van robots bij prostatectomy.<sup>58</sup> En dat terwijl het proces van toestemming krijgen over het algemeen als belastend wordt ervaren, en in hoge mate onderhevig lijkt aan politiek.<sup>54</sup>

Een vergelijking tussen ziekenhuizen laat daarentegen zien dat ziekenhuizen in staten met CON regulering kostendoelmatiger zijn dan ziekenhuizen in staten zonder CON-regulering.<sup>59</sup> Het aantal ziekenhuisfaciliteiten en bedden capaciteit ligt lager in CON-staten.<sup>60</sup> Compensatie daarvoor lijkt plaats te vinden aan de grenzen van staten die geen CON-regulering hanteren, zoals aangetoond voor MRI verrichtingen.<sup>61</sup>

**Tabel 5-3 Aantal staten met CON per voorziening, 2011**

<b>Gereguleerde voorzieningen</b>	<b>Aantal staten</b>
Ziekenhuisbedden	28
Ambulance, Lucht	6
Ambulance Services, Grond	
Ambulante chirurgische centra	27
Brandwonden	11
Hartcatheterisatie	26
Computed Tomography (CT) Scanners	13
Gamma Knives	15
Home Health	18
Hospice	18
Intermediate Care Facilities/Mental Retardation (ICF/MR)	22
Long Term Acute Care (LTAC)	28
Lithotripsy	15
Verpleegbedden	37
Medical Office Buildings	2
Mobiele Hi Technologie (CT / MRI / PET, etc)	16
Magnetic Resonance Imaging (MRI) Scanners	19
Neo-Natale Intensive Care	23
Obstetrie Voorzieningen	15
Open Hart Chirurgie	25
Orgaan Transplantatie	21
Positron Emission Tomography (PET) Scanners	20
Psychiatrische Afdelingen	26
Radialogie	23
Revalidatie	25
Dialyse	12
Assisted Living & Residential Care Facilities	5
Subacute Services	13
Verslavingszorg	19
Swing Beds	12
Ultra-Sound	4

Bron: American Health Planning Association ([www.ahpanet.org](http://www.ahpanet.org))

### **Case studies**

De DaVinci robot is typisch een aanschaf die in veel staten onder de CON-regulering valt. Dit komt omdat een groot deel van de staten een grenswaarde hanteert voor investeringen waarvoor toestemming nodig is. Ook MRI en CT apparatuur valt daarom in veel staten onder CON. De beschikbare capaciteit van deze technologie is in de VS hoger dan in veel andere OECD landen. Ook voor de dure protonenbunkers zijn er aanwijzingen dat de regulering te wensen overlaat als het gaat

om kostenbeheersing. Studies laten immers zien dat het aantal bunkers groter is dan noodzakelijk op basis van het aantal patiënten dat er van kan profiteren.<sup>62</sup>

Orgaantransplantatie is een voorziening die in 21 staten expliciet onder de CON-regulering valt. In totaal zijn er in de VS 37 centra voor long/hart transplantatie (Scientific registry of transplant recipients).

In de VS zijn ruim 200 gespecialiseerde centra voor kinderoncologie die voldoen aan de kwaliteitseisen die Het National Cancer Institute stelt. Deze centra werken samen om het onderzoek en behandeling van kinderoncologie te bevorderen. Ziekenhuizen die niet door het NCI erkent worden mogen overigens wel kinderen met kanker behandelen. De concentratie van de kinderoncologische zorg is derhalve beperkt.

Een groot deel van de kinderoncologie valt tevens in de categorie zeldzame aandoeningen. Voor medische apparatuur ten behoeve van zeldzame aandoeningen hanteert FDA soepelere criteria. FDA keurt de aanvraag in dat geval al goed als er voldaan is aan veiligheidseisen en als sprake is van 'probable benefit'.<sup>63</sup> Ook voor weesgeneesmiddelen zijn de eisen soepeler.<sup>64</sup>

## 6. Synthese

Internationaal wordt gezocht naar beleidsmaatregelen om de zorg betaalbaar te houden. Dit onderzoek richt zich specifiek op regulering rondom kostenbeheersing van dure, specialistische zorgvoorzieningen. Deze worden in zorgsystemen gehanteerd in aanvulling op algemeen pakketbeheer, kwaliteitsregulering en bekostiging. Een inventarisatie van instrumenten leert dat ondanks institutionele verschillen in het zorgsysteem, de aanvullende regulering in de vergeleken landen op hoofdlijnen vergelijkbaar is (tabel 6-1). Ongeacht het type zorgsysteem bestaat kennelijk de noodzaak tot 'aanvullende' regulering om nieuwe geneesmiddelen, technologie of verrichtingen beheerst te introduceren. Wel is het zo dat daarbij sprake lijkt van een lappendeken van (aanvullende) planningsregulering, pakketprocedures, specifieke vergunningen, en volumecriteria dan van een integraal systeem voor dure voorzieningen. Engeland is de uitzondering met (sinds kort) via NHS England een integrale planning, inkoop en financiering van het overgrote deel van de dure zorgvoorzieningen. Door de ooghamer komt kwaliteit naar voren als een belangrijkere reden voor interventie dan kostenbeheersing. Voor zover kostenbeheersing tot de doelstellingen behoorde, is deze niet altijd effectief. Vooral planningsprocedures worden nogal eens omzeild of vormen een 'papieren' werkelijkheid.

Onze vier cases – de DaVinci robots, de zorg voor zeldzame aandoeningen, de transplantatiegeneeskunde en de kinderoncologie – hebben veel overeenkomsten qua regulering. Deze is 'minimaal' bij de recente robotchirurgie en vrij intensief bij transplantatiegeneeskunde. Rondom zeldzame aandoeningen is de regulering eerder stimulerend dan beheersend en bij kinderoncologie lijkt gezien het grote aantal voorzieningen zelfregulering de norm.

### Voorwaardelijke toelating

Een van de belangrijkste recente ontwikkelingen is de opkomst van (vormen van) voorwaardelijke toelating. Dit proces is in veel landen eerder ingezet dan in ons land. In de afgelopen jaren is steeds meer nadruk komen te liggen op evidence based medicine om te voorkomen dat zorgvoorzieningen geïntroduceerd werden die nauwelijks tot gezondheidswinst leiden of onacceptabel duur zijn. Het leveren van bewijs van effectiviteit is in bepaalde gevallen echter een dusdanige uitdaging dat het innovatie kan belemmeren. Alle landen in deze studie hebben daarom een vorm van voorwaardelijke toelating geïntroduceerd. Dit instrument wordt ingezet om innovaties waarvan de effectiviteit of kosteneffectiviteit nog niet overtuigend aangetoond is onder voorwaarden toch toe te laten. De voorwaarden hebben dan betrekking op het verzamelen van bewijs over de effectiviteit van de voorziening. Het belangrijkste doel van het instrument is enerzijds voorkomen dat de voorziening breed aangeboden wordt zolang de effectiviteit onzeker is en aan de andere kant toekomstig onderzoek en innovaties bevorderen.<sup>65</sup> Het wordt door sommigen zelfs aanbevolen om het verwachte effect van de voorwaardelijke toelating op toekomstig onderzoek te laten meewegen in de besluitvorming.<sup>11</sup>

### Aanbodsturing

Naast de voorwaardelijke toelating hanteren landen aanvullende planningsregulering om het aantal aanbieders en voorzieningen te reguleren. Dit type regulering stamt uit de jaren 70 en is van oudsher vooral bedoeld om de kwaliteit en toegankelijkheid van zorg te garanderen, maar daarnaast is het een manier om de kosten te beheersen. Het gaat hierbij veelal om behandelingen die niet vaak gebruikt worden en waarbij een meer centrale aansturing meer voor de hand ligt. In de VS is deze aanbodsturing decentraal geregeld, een deel van de staten is verantwoordelijk voor het toekennen van vergunningen binnen de CON-regulering. In Duitsland is de toestemming voor grote investeringen ook decentraal geregeld. Tegelijkertijd blijft de aanbodsturing van specialistische verrichtingen een grotendeels centrale aangelegenheid, net als in de andere (decentraal) georiënteerde landen. De meest verregaande centralisatie is er in Engeland waar een budget van 11,7 miljard pond aan specialised services centraal wordt beheerd. In Zweden heeft het centrale niveau weliswaar de nodige invloed, maar blijft de financiering van dit type voorzieningen een grotendeels regionale aangelegenheid.

Duitsland kiest de minst restrictieve benadering via een systeem van volume-eisen. Elke aanbieder is in principe vrij om de verrichting te doen, maar komt alleen in aanmerking voor financiering door de ziekenfondsen als aan een minimaal aantal verrichtingen per jaar voldaan wordt. Hiernaast is men voor de investeringen aangewezen op opname in een regionaal ziekenhuisplan. In andere landen hebben aanbieders veelal vergunningen nodig voor een deel van de zorg. Kwaliteitseisen zijn hierbij een belangrijke voorwaarde. Daarnaast stellen Zweden en België het aantal aanbieders vast.

Op basis van welke criteria vergunningen worden verleend of budgetten worden verdeeld is grotendeels onduidelijk. Criteria zijn slecht gedocumenteerd en hoe ze gehanteerd worden is zelden gespecificeerd. De besluitvorming vindt veelal in commissies plaats die via onderhandelingen op een beslissing uitkomen. De criteria kunnen daardoor ook tussen commissies, bijvoorbeeld van verschillende staten of regio's in een land, onderling verschillen. In Engeland wordt momenteel hard gewerkt aan een meer evidence based besluitvorming om tot consistentere beslissingen te komen (onder andere voor weesgeneesmiddelen). In alle landen is kwaliteit een van de voorwaarden om dure en meer specialistische zorg te mogen aanbieden. Maar hoe voldoende kwaliteit vervolgens wordt getoetst is over het algemeen niet verder geduid. Omdat het dure zorgvoorzieningen betreft, zullen in de praktijk financiële criteria een zekere rol in de onderhandelingen spelen, deze staan echter in veel gevallen niet helder omschreven. In België kent men wel criteria bijvoorbeeld voor de programmering van zware medische technologie. Deze worden door critici echter onvoldoende evidence-based geacht.

**Tabel 6-1 Instrumenten per land**

	Be	Du	Eng	Zwe	VS
<b>Voorwaardelijke toelating</b>	+	+	+	+	Medicare
<i>scope</i>	Medicijnen	Medicijnen en medical devices	Medicijnen en verrichtingen	Medicijnen	Verrichtingen en technologie
<b>Aanvullende financiering</b>	SSF	-	-	-	Outlier payment (Medicare)
<i>scope</i>	Zeldzame aandoeningen en verrichtingen, chronisch zieken, zorg in buitenland				Dure zorg
<b>Aanbodsturing Vergunningen</b>	Ziekenhuis-planning MRI, PET, Radiotherapie en specialistische zorg*	Ziekenhuis-planning Investerings apparatuur	Specialised Services Breed	NMSC	CON
<i>Scope</i>				Specialistische verrichtingen	Bedden en specialistische verrichtingen
<i>Centraal / decentraal doel</i>	C en DEC Kosten en kwaliteit	DEC Kosten	C Kosten, kwaliteit en gelijkwaardige spreiding door het land	C kwaliteit	DEC Kosten en kwaliteit
<b>Volume-eisen</b>	-	+	+	-	-
<b>Scope</b>		Specialistische verrichtingen	DaVinci robot**		
<i>Centraal / decentraal Doel</i>		C Kwaliteit			

\*transplantatiecentra, brandwondencentra en centrum voor medische erfelijkheid, etc

\*\* overige scope onbekend.

### Scope van de instrumenten

Voorwaardelijke toelating is in Zweden en de VS regelmatig gebruikt de afgelopen 10 tot 15 jaar. In de VS is de belangrijkste motivatie achter deze procedure om nieuwe behandelingen snel te kunnen aanbieden, terwijl het in Zweden gebruikt wordt om een uitzondering op de kosteneffectiviteits-eisen te kunnen maken. In de andere landen is de maatregel, net als in Nederland, pas recent ingevoerd. Als onderdeel van de ontwikkeling om besluitvorming meer evidence based te laten plaats vinden kan het

samen gaan met kostenbeheersing, maar het hangt van het gebruik van het instrument af of dit samen gaat met kostenbeheersing. Indien de focus meer ligt op het snel beschikbaar kunnen stellen van nieuwe voorzieningen dan is het maar zeer de vraag of dat kostenbeheersend is. De effectiviteit van het instrument hangt bovendien af van de frequentie waarmee de in gebruik name ook weer wordt teruggedraaid als het bewijs onvoldoende of ongunstig is. Hiermee is tot op heden nog weinig ervaring. Over het algemeen zijn geneesmiddelen het sterkst gereguleerd, en worden er strenge eisen gesteld alvorens een geneesmiddel wordt toegelaten. Dit verklaart waarschijnlijk dat de voorwaardelijke toelating vooral voor geneesmiddelen wordt ingezet.

Aanbodsturing wordt meer gebruikt voor investering in dure technologie en voor heel specialistische verrichtingen. België hanteert een (selectief) aantal dure technologieën waarvoor een vergunning noodzakelijk is en geven naar verhouding veel aanbieders een vergunning. De andere landen hanteren (veel) ruimere criteria, vooral Engeland. De specialistische verrichtingen zijn in de decentraal georiënteerde landen (België en Duitsland) minder gereguleerd, dat wil zeggen dat er in die landen minder verrichtingen onder de regulering vallen. De VS zijn hierop een uitzondering in de zin dat het daar erg verschilt tussen de staten.

We zien dat regulering en financiering lang niet altijd in een hand liggen (Engeland is daarop de grote uitzondering). Enerzijds doet dit afbreuk aan restrictieve regulering als men bepaalde voorzieningen op decentraal niveau toch mogelijk wil maken; anderzijds kan men ook een ruimhartig spreidingsbeleid toestaan, in de wetenschap dit niet te hoeven financieren.

### **Effectiviteit instrumenten**

De voorwaardelijk toelating is als instrument in veel landen relatief nieuw. In de landen waar het al langer gebruikt wordt is wel discussie over welke voorzieningen er voor in aanmerking zouden moeten komen en wat de eisen aan het onderzoek en de te bewijzen effectiviteit moeten zijn. Desondanks lijkt het als onderdeel van evidence based besluitvorming een goede manier om innovaties gecontroleerd te introduceren en tegelijkertijd de markt aantrekkelijk genoeg te houden voor ontwikkeling van nieuwe producten. Dit zou dan ook bredere toepassing verdienen dan de huidige concentratie op geneesmiddelen.

Voor veel voorzieningen is de effectiviteit niet of onvoldoende wetenschappelijk vastgesteld. Hoe onduidelijker het bewijs, hoe meer aanleiding er is voor verschillende beslissingen rondom opname in het pakket en de hoogte van de vergoedingen.<sup>66</sup> Dure technologie volgt doorgaans een ander traject. Ziekenhuizen zijn vrij om het aan te schaffen of moeten door onderhandelingen toestemming krijgen. Dit zijn over het algemeen politieke processen waar effectiviteit maar beperkt een rol speelt. Dat maakt dat bijvoorbeeld de DaVinci robot zich in hoog tempo heeft verspreid, terwijl overtuigend bewijs van effectiviteit ontbreekt.<sup>57</sup> Als alternatief voor dit politieke proces zou een evaluatie van de effectiviteit en de mogelijkheid van voorwaardelijke toelating een goede manier kunnen zijn om te voorkomen dat technologie zich ongewenst verspreid.

Aanbodsturing voor dure voorzieningen is iets wat al decennia lang wordt gedaan in veel landen. De toegepaste regulering is de afgelopen jaren in de hier onderzochte landen niet essentieel veranderd, ondanks het besef dat de bestaande regulering niet erg effectief is in bijvoorbeeld het beheersen van de kosten.<sup>55,56</sup> In toenemende mate wordt wel gezocht naar alternatieven om de zorgkosten voor dure innovaties en voorzieningen binnen de perken te houden. Concentratie blijft daarbinnen een rode draad of het nu gaat om volumenormen in Duitsland of centrale planning, inkoop en bekostiging door NHS Engeland.

## Literatuurlijst

1. Taskforce beheersing zorguitgaven. *Naar beter betaalbare zorg*. 2012.
2. Sorenson C, Drummond M, Bhuiyan Khan B. Medical technology as a key driver of rising health expenditure: disentangling the relationship. *ClinicoEconomics and outcomes research : CEOR*. 2013;5:223-234.
3. Linders J.J.M. *Regulering van topklinische zorg: een onderzoek naar het juridisch instrumentarium van artikel 18 Wet Ziekenhuisvoorzieningen*. Rotterdam: Erasmus University 1995.
4. Murphy DG, Hall R, Tong R, Goel R, Costello AJ. Robotic technology in surgery: current status in 2008. *ANZ journal of surgery*. Dec 2008;78(12):1076-1081.
5. Camberlin C, Senn A, Leys M, De Laet C. *Robotgeassisteerde chirurgie: health technology assessment*. Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg;2009.
6. Hutchings A, Schey C, Dutton R, Achana F, Antonov K. Estimating the budget impact of orphan drugs in Sweden and France 2013-2020. *Orphanet journal of rare diseases*. 2014;9(1):22.
7. van der Wees P, Wammes J, Jeurissen P. *Omvang en financiering van het basispakket. Een verkennende internationale vergelijking.*: Celsus academie voor betaalbare zorg;2013.
8. Vogler S, Habl C, Leopold C, Rosian-Schikuta I. *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information*. 2008.
9. Bohm K, Landwehr C, Steiner N. What explains 'generosity' in the public financing of high-tech drugs? An empirical investigation of 25 OECD countries and 11 controversial drugs. *J Eur Soc Policy*. Feb 2014;24(1):39-55.
10. Schreyogg J, Baumler M, Busse R. Balancing adoption and affordability of medical devices in Europe. *Health policy*. Oct 2009;92(2-3):218-224.
11. Walker S, Sculpher M, Claxton K, Palmer S. Coverage with evidence development, only in research, risk sharing, or patient access scheme? A framework for coverage decisions. *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*. May 2012;15(3):570-579.
12. Cohen J, Malins A, Shahpurwala Z. Compared to US practice, evidence-based reviews in Europe appear to lead to lower prices for some drugs. *Health affairs*. Apr 2013;32(4):762-770.
13. Berg Brigham K, Cadier B, Chevreul K. The diversity of regulation and public financing of IVF in Europe and its impact on utilization. *Human reproduction*. Mar 2013;28(3):666-675.
14. Gerkens S, Merkur S. *Belgium: Health system review*. 2010.
15. Busse R, Riesberg A. *Health care systems in transition: Germany*. 2004.
16. Boyle S. *United Kingdom (England): Health system review*. 2011.
17. Anell A, Glenngard A, Merkur S. Sweden: Health system review. Vol 14: Health Systems in Transition; 2012:1-159.
18. Rice T, rosenau P, Unruh L, Barnes A, Saltman R, van Ginniken E. *United States of America: Health system review*. 2013.
19. Thomson S, Osborn R, Squires D, Jun M. *International Profiles of Health Care Systems*. The Commonwealth Fund;2013.
20. Verhoest K, Sys J. *Liberalisation, privatisation and regulation in the Belgian healthcare sector/hospitals*. 2006.
21. Schulten T. *Liberalisation, privatisation and regulation in the German healthcare sector/hospitals*. 2006.
22. Andersson M. *Liberalisation, privatisation and regulation in the Swedish healthcare sector/hospitals*. 2006.
23. Pond R. *Liberalisation, privatisation and regulation in the UK healthcare sector/hospitals*. 2006.
24. <http://www.riziv.be/care/nl/nomenclature/>.
25. Guillaume P, Moldenaers I, Bulté S, et al. *Optimalisatie van de werkingsprocessen van het Bijzonder Solidariteitsfonds*. Brussel: KCE;2010.
26. <http://www.zorg-en-gezondheid.be/Beleid/Regelgeving/Regelgeving-ziekenhuizen/>.
27. Crommelynck A, Degraeve K, Lefebvre D. *De organisatie en financiering van de ziekenhuizen*. 2013.
28. Adamski J, Godman B, Ofierska-Sujkowska G, et al. Risk sharing arrangements for pharmaceuticals: potential considerations and recommendations for European payers. *BMC health services research*. 2010;10:153.



29. Morel T, Arickx F, Befrits G, et al. Reconciling uncertainty of costs and outcomes with the need for access to orphan medicinal products: a comparative study of managed entry agreements across seven European countries. *Orphanet journal of rare diseases*. 2013;8:198.
30. Kuntz L, Scholtes S, Vera A. Incorporating efficiency in hospital-capacity planning in Germany. *The European journal of health economics : HEPAC : health economics in prevention and care*. Sep 2007;8(3):213-223.
31. de Cruppe W, Ohmann C, Blum K, Geraedts M. Evaluating compulsory minimum volume standards in Germany: how many hospitals were compliant in 2004? *BMC health services research*. 2007;7:165.
32. <http://www.york.ac.uk/inst/crd/projects/agnss.html>.
33. Rossig C, Juergens H, Schrappe M, et al. Effective childhood cancer treatment: the impact of large scale clinical trials in Germany and Austria. *Pediatric blood & cancer*. Oct 2013;60(10):1574-1581.
34. National Health Services. *Developing the NHS Commissioning Board*.
35. NHS England. *Everyone Counts: Planning for Patients 2014/15 - 2018/19*. 2013.
36. Carter D. *Review of Commissioning Arrangements for Specialised Services*. 2006.
37. England NHS, SCHA. *Stakeholder engagement report to inform the developing scope of the five-year strategy for specialised services 2014/15 – 2018/19*. 2014, january.
38. Shire. *Multicriteria decision analysis in Health Technology Assessments of Orphan drugs*. . 2012.
39. AGNSS. *Decision-making framework for making recommendations on national commissioning*. .
40. NICE. Patient access schemes liaison unit. <http://www.nice.org.uk/aboutnice/howwework/paslu/patientaccessschemesliaisonunit.jsp> Accessed 4th of april 2014.
41. NHS England. Commissioning through Evaluation. <http://www.england.nhs.uk/ourwork/commissioning/spec-services/npc-crg/comm-eval/>. Accessed 4th of april 2014.
42. Carlson JJ, Sullivan SD, Garrison LP, Neumann PJ, Veenstra DL. Linking payment to health outcomes: a taxonomy and examination of performance-based reimbursement schemes between healthcare payers and manufacturers. *Health policy*. Aug 2010;96(3):179-190.
43. NHS England. *UK Strategy for Rare Diseases; NHS England Statement of Intent*. 2014.
44. NHS England. *NHS Standard contract for paediatric oncology*. . 2013.
45. NHS Blood and Transplant. [http://en.wikipedia.org/wiki/NHS\\_Blood\\_and\\_Transplant#Operations](http://en.wikipedia.org/wiki/NHS_Blood_and_Transplant#Operations).
46. Prostate Cancer Advisory Group. *Advice on the Development of Robotic Assisted Radical Prostatectomy in England 2012*.
47. Basnett G. HISTORY OF ROBOTIC SURGERY. <https://www.uclh.nhs.uk/aboutus/FT/MembersMeet%20Past/History%20of%20robotic%20surgery%20-%20Gillian%20Basnett.pdf>.
48. NICE. *Prostate cancer: diagnosis and treatment*. 2014.
49. Anell A, Persson U. Reimbursement and clinical guidance for pharmaceuticals in Sweden: do health-economic evaluations support decision making? *The European journal of health economics : HEPAC : health economics in prevention and care*. Sep 2005;6(3):274-279.
50. Levinson D. *Medicare hospital outlier payments warrant increased scrutiny*. Department of Health and Human Services;2013.
51. Obama P. National Bioeconomy Blueprint. 2012.
52. Tunis SR, Pearson SD. Coverage options for promising technologies: Medicare's 'coverage with evidence development'. *Health affairs*. Sep-Oct 2006;25(5):1218-1230.
53. Mohr PE, Tunis SR. Access with evidence development: the US experience. *PharmacoEconomics*. 2010;28(2):153-162.
54. Yee T., Stark L.B., Bond A.M., E. C. Health Care Certificate-of-Need Laws:Policy or Politics? *National Institute for Health Care Reform Research Brief*. 2011;4.
55. Conover CJ, Sloan FA. Does removing certificate-of-need regulations lead to a surge in health care spending? *Journal of health politics, policy and law*. Jun 1998;23(3):455-481.
56. Rivers P. A., Fottler M.D., Frimpong JA. The Effects of Certificate of Need Regulation on Hospital Costs. *Journal of health care finance*. 2010;36(4):1-16.
57. Jacobs BL, Zhang Y, Skolarus TA, et al. Certificate of need regulations and the diffusion of intensity-modulated radiotherapy. *Urology*. Nov 2012;80(5):1015-1020.
58. Jacobs BL, Zhang Y, Skolarus TA, et al. Managed care and the diffusion of intensity-modulated radiotherapy for prostate cancer. *Urology*. Dec 2012;80(6):1236-1242.

59. Rosko MD, Mutter RL. The Association of Hospital Cost-Inefficiency With Certificate-of-Need Regulation. *Medical care research and review : MARR*. Jan 22 2014.
60. Salkever D. *Regulation of prices and investments in hospitals in the US*, in *Handbook of Health Economics*. Amsterdam: Elsevier.
61. Horwitz JR, Polsky D. Challenges to regulatory decentralization: lessons from state health technology regulation. *NBER Working paper series*. 2014.
62. Elnahal SM, Kerstiens J, Helsper RS, Zietman AL, Johnstone PA. Proton beam therapy and accountable care: the challenges ahead. *International journal of radiation oncology, biology, physics*. Mar 15 2013;85(4):e165-172.
63. Hwang TJ, Carpenter D, Kesselheim AS. Assessment of US pathway for approving medical devices for rare conditions. *Bmj*. 2014;348:g217.
64. Roll K, Stargardt T, Schreyogg J. Authorization and reimbursement of orphan drugs in an international comparison. *Gesundheitswesen*. Aug 2011;73(8-9):504-514.
65. Scheller-Kreinsen D, Quentin W, Busse R. DRG-based hospital payment systems and technological innovation in 12 European countries. *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*. Dec 2011;14(8):1166-1172.
66. Mladovsky P, Sorenson C. Public financing of IVF: a review of policy rationales. *Health care analysis : HCA : journal of health philosophy and policy*. Jun 2010;18(2):113-128.
67. Wet betreffende de beheersing van de begroting van de gezondheidszorg. Artikel 34 (2005).
68. Federale overheidsdienst voor volksgezondheid veiligheid van de voedselketen en leefmilieu. Koninklijk besluit PET-scanner, gecoördineerd op 7 augustus 1987. 2007; <http://www.ejustice.just.fgov.be>.
69. KCE. *Positron Emissie Tomografie: een update*. 2009.
70. KCE. *Magnetische Resonantie Beeldvorming: kostenstudie*. 2009.
71. Nationale raad voor ziekenhuisvoorzieningen. Advies van de NRZV inzake programmatie, erkenning en financiering van de PET-scanner. 2013.

## **Bijlage A Interviews**

De experts die we geïnterviewd hebben zijn hier onder weergegeven:

### *Belgie*

Caroline Obyn – KCE Belgie

Chris Segear – RIZIV

### *Duitsland*

Britta Olberg – GBA

### *Engeland*

Simon Reeve – Department of Health UK

Janet Faie – NICE (via mail)

### *Zweden*

Jan Liliemark – SBU

Ingrid Tredal – TLV

### *VS*

Jason Hockenberry – Emory

## Bijlage B Voorbeeld PET in België

In deze bijlage lichten we toe hoe de PET gereguleerd is in België.

De Belgische wet<sup>67</sup> heeft de volgende criteria opgesteld:

- Elk academisch ziekenhuis (n=7) mag een afdeling nucleaire geneeskunde met PET inrichten;
- Één ziekenhuis dat zich alleen richt op oncologische zorg mag een afdeling nucleaire geneeskunde met PET inrichten;
- Per 1.6 miljoen inwoners mag één afdeling nucleaire geneeskunde met PET ingericht worden (n=5, 3 Vlaamse en 2 Waalse).

Specifieke accreditatiecriteria voor de regulering van deze PET-scanners<sup>68</sup>:

- Bewijs van voldoende oncologische activiteit in het ziekenhuis;
- Er moet op de afdeling minimaal één gammacamera beschikbaar zijn;
- Er moet voldoende gekwalificeerd personeel aanwezig zijn;
- Voldoen aan en inrichten van interne en externe kwaliteitscontrole.

Bovenstaande normen zijn onderwerp van discussie geweest.<sup>69</sup> De discussie ontstond doordat de criteria niet voldoende objectief werden geacht. De voornaamste aanleiding voor het onderzoek was een klacht bij de Europese Commissie dat de programmering gebaseerd zou zijn op niet-objectieve criteria. Deze klacht werd door de Commissie geseponneerd, op voorwaarde dat de programmering zou worden herzien en gebaseerd zou worden op objectieve criteria. Het is het KCE niet gelukt meer objectieve criteria te formuleren. Tweede onderdeel van de discussie besloeg indicatie verruiming, met name binnen de oncologie. In dezelfde rapportage stelde het KCE dat het aantal operationele PETs in België waarschijnlijk groter was dan geprogrammeerd.<sup>69</sup> Ook voor MRI geldt dat er in het verleden meer MRI-toestellen operabel waren dan geaccrediteerd. Hiernaast waren de gemiddelde kosten per MRI tussen 2000 en 2008 met 27% gestegen door volumegroei die onvoldoende gecompenseerd werden door lagere prijzen (de uitgavengroei vond met name plaats door hogere uitgaven aan honoraria).<sup>70</sup>

Een meer recent rapportage<sup>71</sup> stelde vast dat er de komende jaren behoefte is aan 86.000 PET-scans per jaar; wat neer komt op 24 PET-scanners. Onderdeel van het advies was 'een billijke verdeling tussen gemeenschappen en gewesten'. Onduidelijk is in hoeverre dit advies reeds is vertaald in beleid.

## **Bijlage C Lijst met commissioned specialised services**

Hier volgt de lijst met nationally commissioned specialised services:

Adult Ataxia Telangiectasia Service  
Alkaptonuria service  
Alström Syndrome Treatment  
Amyloidosis Diagnosis  
Ataxia-Telangiectasia Treatment  
Autologous intestinal reconstruction (AuGIR) in adult patients  
Bardet-Biedl syndrome treatment  
Barth Syndrome Diagnosis and Treatment  
Beckwith Wiedemann syndrome with macroglossia service  
Behçet's Syndrome Service  
Bladder Exstrophy Treatment  
Breast Radiotherapy Injury Rehabilitation Service  
Bridge to Heart Transplants for Adults  
Bridge to Heart Transplants for Children  
Children's Gender Identity Development Service  
Choriocarcinoma - Women's Cancer Treatment  
Chronic Pulmonary Aspergillosis Treatment  
Complex childhood osteogenesis imperfecta  
Complex Neurofibromatosis Type 1 Treatment  
Complex Neurofibromatosis Type 2 Treatment  
Complex Tracheal Disease Treatments  
Congenital Hyperinsulinism Treatment  
Craniofacial Surgery and Treatment  
Cryopyrin Associated Periodic Disorder  
Ehlers-Danlos Syndrome Treatment  
Encapsulating Peritoneal Sclerosis Treatment  
Epidermolysis Bullosa Treatment  
Ex-vivo partial nephrectomy service  
Extra Corporeal Membrane Oxygenation for Children and Neonates  
Extra Corporeal Membrane Oxygenation in Adults  
Eye Cancer Treatments  
Heart and Lung Transplant Surgery  
Insulin-resistant diabetes service  
Islet Cell Transplant Service  
Juvenile Arthritis Treatment  
Liver Transplant Surgery  
Lymphangioliomyomatosis  
Lysosomal Storage Disorders  
McArdle's Disease Treatment  
Mental Health Service for Deaf Children and Adolescents  
Neuromyelitis Optica Treatment  
Ophthalmic Pathology Services  
Osteo-Odonto-Keratoprosthesis Service  
Paediatric Autoimmune Gut Disorders  
Paediatric intestinal pseudo-obstructive disorders  
Paediatric Liver Disease Treatment  
Paediatric Pulmonary Hypertension in Children  
Pancreas Transplant Surgery and Treatment  
Paroxysmal Nocturnal Haemoglobinuria Treatment  
Primary Ciliary Dyskinesia  
Primary Malignant Bone Cancer Treatment  
Proton Beam Therapy  
Pseudomyxoma Peritonei Cancer Treatment  
Pulmonary Thromboendarterectomy  
Rare Mitochondrial Disorders Treatment  
Rare Neuromuscular Disorders  
Reconstructive Surgery of Female Genital Tract in Adolescents

Retinoblastoma - Treatment for Eye Cancer in Children  
Secure Forensic Mental Health Service for Young People  
Severe Acute Porphyria Service  
Severe Combined Immunodeficiency Disorders  
Severe Intestinal Failure Treatment  
Severe Obsessive Compulsive Disorders  
Small Bowel Transplant Service for Adults  
Small Bowel Transplant Service for Children  
Stickler syndrome diagnostic service  
Vein of Galen Malformation Treatment  
Veterans' post-traumatic stress disorder programme  
Wolfram syndrome  
Xeroderma Pigmentosum Disorder