

RAAD VOOR GEZONDHEIDSONDERZOEK

Advies HTA-Onderzoek

RGZ

RAAD VOOR GEZONDHEIDSONDERZOEK

Advies HTA-onderzoek

Organisatie van het HTA-onderzoek



Publicatie 45

Den Haag, juli 2004

RAAD VOOR GEZONDHEIDSONDERZOEK

Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
drs. J.F. Hoogervorst
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Onderwerp: Advies HTA-onderzoek
Ons kenmerk: HR/lb.04.46
Bijlage(n): 1
Datum: 22 juli 2004

Geachte heer Hoogervorst,

In mijn brief van november vorig jaar over het doelmatigheidsonderzoek (kenmerk HR/lb 03.95) kondigde ik aan dat het reguliere, eenmaal in de twee jaar uit te brengen advies zou handelen over de organisatie van dit onderzoek.

Uit uw brief aan ZonMw over de ronde 2005 van het programma Doelmatigheidsonderzoek van 1 juni 2004 blijkt u een grotere betrokkenheid wenselijk te vinden van de partijen die het doelmatigheidsonderzoek gebruiken. Ook wenst u een met de aard van de beslissingen overeenkomstig onderscheid in de programmering van het onderzoek aan te brengen. Dit RGO-advies sluit hierop aan en geeft aan op welke wijze dit naar de mening van de Raad gestalte kan krijgen.

De Raad meent dat de organisatie van het doelmatigheidsonderzoek vooral gebaseerd moet zijn op de aard van de besluiten die het onderzoek beoogt te ondersteunen. Dit dient te gebeuren in nauw overleg met degenen die de onderzoeksresultaten nodig hebben voor hun beleid. Op deze wijze wordt het gebruik van de onderzoeksresultaten bevorderd, zo blijkt ook uit de ervaringen met het programma "Ontwikkelingsgeneeskunde": korte lijnen dragen ertoe bij dat onderzoeksresultaten snel hun weg kunnen vinden middels evidence based richtlijnen in de patiëntenzorg.

In zijn advies onderscheidt de Raad drie typen vraagstellingen. Naast doelmatigheidsvraagstukken die het professioneel handelen betreffen, zijn dat vraagstukken die zich richten op een doelmatigere organisatie van de zorg en vraagstukken die samenhangen met opname van voorzieningen in het verzekerde pakket. Grofweg zijn bij het eerste type vraagstellingen vooral (para)medici, verpleegkundigen en richtlijnontwikkelaars betrokken, bij het tweede type naast klinici vooral managers, patiënten en verzekeraars, en bij het derde type klinici, CVZ en verzekeraars. De Raad stelt voor in het programma Doelmatigheidsonderzoek van ZonMw ten behoeve van deze drie type vraagstellingen aparte subprogramma's in te stellen, waarbij degenen die bij de vraagstellingen zijn betrokken belangrijke inbreng krijgen in de onderzoeksprogrammering. Voor ad hoc vraagstellingen van CVZ met betrekking tot bijvoorbeeld de doelmatigheid en financiering van DBC's

Postadres

Postbus 16052
2500 BB Den Haag
email: bureau@rgo.nl
website: www.rgo.nl



Bezoekadres

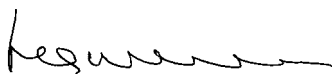
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
telefoon: 070-3407521
fax: 070-3407524

zou CVZ over een apart fonds moeten beschikken. Dergelijke vraagstellingen laten zich namelijk moeilijk in de onderzoeks-programmering van ZonMw inpassen.

In uw opdrachtbrief aan ZonMw geeft u aan het geneesmiddelenonderzoek niet langer uit te sluiten van het programma Doelmatigheidsonderzoek. In lijn hiermee is ook de Raad van mening dat er geen principiële reden meer is om geneesmiddelen geheel of gedeeltelijk buiten het programma te houden. De Raad is wel voornemens op korte termijn na te gaan aan welk geneesmiddelenonderzoek prioriteit gegeven dient te worden, mede gelet op het onderzoek dat het College voor Zorgverzekeringen uitvoert in zijn programma BOG.

Tenslotte geeft u in de opdrachtbrief van 24 maart j.l. aan van het programma Doelmatigheidsonderzoek 5,1 miljoen Euro te willen reserveren ten behoeve van het programma 'Sneller Beter' (pijler 3). Naar aanleiding hiervan merk ik op dat het programma Doelmatigheidsonderzoek en eerder het programma Ontwikkelingsgeneeskunde ertoe hebben geleid dat het doelmatigheidsonderzoek thans in alle academische ziekenhuizen een vaste plaats heeft gekregen en zorgverleners/onderzoekers veel kennis van en expertise in het doelmatigheidsonderzoek hebben kunnen opbouwen. Met klem zou ik daarom willen benadrukken dat voorkomen dient te worden dat bezuinigingen op het programma Doelmatigheidsonderzoek afbreuk doen aan de nu ontstane infrastructuur voor het doelmatigheidsonderzoek waardoor onderhouden van de noodzakelijk expertise en ervaring in gevaar komt.

Met vriendelijke groeten,



prof. dr. H.G.M. Rooijmans
voorzitter RGO

i.a.a. de minister van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap
de minister van Economische Zaken

INHOUDSOPGAVE

Samenvatting	3
Summary	5
Inleiding	7
1 HTA in Nederland	11
2 Doelmatigheid: categorieën	17
De HTA-cyclus: het model	17
Categorieën vragen	19
3 Doelmatigheid Farmaceutische Hulpverlening	23
4 Beschouwing en aanbevelingen	27
Form follows function	29
Lijst met afkortingen	35
Literatuur	37

SAMENVATTING

In dit advies geeft de Raad voor Gezondheidsonderzoek (RGO) zijn visie op de richting van het Health Technology Assessment onderzoek (HTA) en de daarvoor benodigde onderzoeksinfrastructuur in ons land. In het bijzonder wordt ingegaan op de vraag op welke wijze de relatie tussen onderzoek en beleid kan worden bevorderd, en hoe de samenwerking tussen de verschillende organisaties kan worden verbeterd.

Naar de mening van de Raad dient bij de programmering van het onderzoek (c.q. de beoordeling van de relevantie van de aanvragen, de beoordeling van de wetenschappelijke kwaliteit en de begeleiding van het onderzoek) te worden uitgegaan van het type beslissingen dat het onderzoek beoogt te ondersteunen en van degenen die bij de besluiten belang hebben. Het bijeenbrengen van onderzoekers en belanghebbenden rond min of meer bijeen horende vraagstellingen draagt in de ogen van de Raad in belangrijke mate bij aan de relevantie van het onderzoek en het gebruik van de resultaten in de praktijk. Op grond hiervan stelt de Raad voor onderscheid te maken tussen doelmatigheidsvraagstukken met betrekking tot het professioneel handelen, vraagstukken met betrekking tot de organisatie van de zorg, en vraagstukken die samenhangen met opname van voorzieningen in het verzekerde pakket. Deze drie type vraagstellingen zouden vorm moeten krijgen in drie (sub)programma's van onderzoek, onder de voorwaarde dat de maatschappelijke relevantie, de wetenschappelijke kwaliteit alsmede de beleidsaanbevelingen (hetzij in de vorm van richtlijnen, hetzij als pakketbeslissingen) helder en transparant worden verantwoord. Vanwege de ervaring met het bijeenbrengen van wetenschappelijke expertise en de onafhankelijke positie van ZonMw ziet de Raad op het punt van de wetenschappelijke beoordeling bij die programma's voor ZonMw een belangrijke taak weggelegd. De drie subprogramma's zouden er in grote lijnen als volgt uit kunnen zien.

Het programma "Professioneel handelen" richt zich op beantwoording van vragen over de kwaliteit en doelmatigheid van (para)medisch en verpleegkundige zorg en/of de organisatie ervan en heeft tot doel richtlijnen voor het medisch/verpleegkundig handelen op te stellen. De onderwerpen voor onderzoek worden verkregen door signalen van zorgverleners, richtlijnontwikkelaars als CBO, NHG en iMTA, signalen over best practices, aangevuld met signalen van CVZ en GR. De RGO geeft - op hoofdlijnen - de prioriteiten van het programma aan. De programmering is in handen van ZonMw die er ook voor zorgt dat de

onderzoeksresultaten gebruikt gaan worden voor de ontwikkeling van richtlijnen. ZonMw onderhoudt hiervoor contacten met de betrokken organisaties. Het programma "Organisatie van de zorg" richt zich op vraagstukken met betrekking tot de doelmatigheid van zorgorganisaties, met als doel het zorgaanbod doelmatiger in te richten. Onderwerpen worden verkregen door signalen van patiënten, instellingen in de gezondheidszorg, vertegenwoordigers van ziekenhuisverenigingen als VAZ en NVZ, en door CVZ. De programmering van het onderzoek is in handen van ZonMw die hiervoor een commissie samenstelt met speciale aandacht voor tijdige implementatie van onderzoeksbevindingen.

Een derde (sub)programma richt zich op het onderzoek ter ondersteuning van beslissingen over inhoud, samenstelling en voorwaarden van het verzekerde pakket. In dit programma komen vragen aan de orde over de beslissingscriteria voor opname van bepaalde voorzieningen in het pakket, alsmede vragen over de doelmatigheid van voorzieningen, over maatregelen gericht op over- en onderconsumptie, of over te ontwikkelen DBC's. De programmering van het onderzoek is in handen van ZonMw. Gezien het uitgangspunt van het rapport pleit veel voor een duidelijke inbreng van CvZ in dit programma. Een apart fonds van CVZ voor ad hoc-vragen, bijvoorbeeld DBC's, zou zinvol zijn.

Ten aanzien van HTA op het terrein van de geneesmiddelen is de Raad van mening dat er niet langer argumenten zijn om geneesmiddelen niet in de programmering van het HTA-onderzoek op te nemen. Over de prioriteiten op dit terrein van onderzoek zal de Raad zich in zijn advies over Kennisinstructuur Farmaceutische Zorg, dat zal verschijnen begin 2005, nader uitspreken.

SUMMARY

This report provides the view of the Advisory Council on Health Research (Raad voor Gezondheidsonderzoek, RGO) on Health Technology Assessment (HTA) in the Netherlands and the research infrastructure required, especially with respect to the link between HTA and health policy, and the collaboration between the various relevant organisations and professional groups.

In the Council's view, bringing together researchers and relevant stakeholders around certain subsets of similar research questions will contribute to the relevance of the research and its use in health care. Therefore, commissioning HTA (i.e. assessing research proposals, scientific rigor and guidance of the research process) should start from the type of decisions to be taken and from the different stakeholders (organisations, groups, professionals) involved in decision making. Three different types of research questions are relevant: research questions concerning professional (medical) performance, questions concerning the organisation of health care, and questions on health care insurance policy, equity and access to health care. Accordingly, the Council recommends to establish three different (sub)programmes for HTA. In each programme the societal relevance of the research questions, quality of the research methodology, as well as the recommendations for health policy should be accounted for in a transparent and explicit way. In broad outlines, these programmes could be as follows.

The HTA programme "Professional performance" focusses on questions concerning quality and efficiency (cost-effectiveness) of medical and nursing care, and the organisation of the care. Its goal is to support the formulation of medical/nursing guidelines. Research topics can be gathered from professionals, organisations involved in making clinical guidelines, as well as from the Health Care Insurance Board and the Health Council. The RGO will formulate priorities for research. The Netherlands Organisation for Health Research and Development should commission the research in this programme in close collaboration with the organisations involved in making clinical guidelines.

The HTA-Programme "Health Care Organisation" aims to provide a knowledge base for health care managers and politicians and covers efficiency research of organisational and managerial issues. Stakeholders are, amongst others, health care managers, patient groups and the Health Care Insurance Board. Research in this programme is commissioned by the Netherlands Orga-

nisation for Health Research and Development which will actively pay attention to the diffusion and implementation of the research findings.

The third programme aims at efficiency research in matters related to decisions on the basic insurance package and related matters of equity and access to health care. Research questions concern cost/cost-effectiveness of (the components of) the basic insurance package, criteria for decisions on cost control, equity, measures to control under- and over consumption of health care, etc. Again, the Netherlands Organisation for Health Research and Development should commission the research in this programme. Considering the central role of the Health Care Insurance Board in decisions on the basic insurance package, the Netherlands Organisation for Health Research and Development should seek close collaboration with the Board. The RGO recommends a special fund for ad hoc research, e.g. research on cost-effectiveness of diagnosis-treatment modules, commissioned by the Health Care Insurance Board.

Finally, the Council is of the opinion that drugs should no longer be excluded from the HTA-programme. In his advice on the research and development structure in pharmaceutical care (to be published spring 2005) the Council will go into the priorities of HTA in this field.

INLEIDING

Op verzoek van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) brengt de Raad voor Gezondheidsonderzoek (RGO) elke twee jaar een advies uit over het *Health Technology Assessment* (HTA)-onderzoek in ons land. In zijn advies geeft de Raad zijn visie op de richting van het onderzoek en de daarvoor benodigde onderzoeksinfrastructuur. Conform zijn missie hanteert de Raad hierbij het maatschappelijk perspectief, hetgeen wil zeggen dat de Raad bij zijn beschouwingen uitdrukkelijk het belang voor de volksgezondheid voor ogen staat.

Voor zijn vorige advies over het HTA-onderzoek heeft de Raad zich gebaseerd op een rapport van het Platform HTA. Dit platform, waaraan vertegenwoordigers deelnamen uit verschillende organisaties op het terrein van het doelmatigheidsonderzoek, gaf in zijn rapport zowel een overzicht van adviezen en rapporten op dit terrein als een opsomming van onderwerpen die nog nader onderzoek behoeften.¹ Op grond daarvan constateerde de Raad dat een aantal thema's al in eerdere rapporten en adviezen prioriteit kreeg, maar om allerlei redenen nog niet of onvoldoende tot onderzoek heeft geleid. In komende programma's voor HTA-onderzoek zou dat voorrang moeten krijgen. Ook was de Raad van mening dat de methodologie van het HTA-onderzoek verdere ontwikkeling behoeft, waarna gedetailleerde suggesties voor verder onderzoek werden gedaan. Tenslotte pleitte de Raad voor een nadere verkenning van de behoeften aan onderwijs en scholing van HTA-onderzoekers.

Het huidige advies is zowel qua opzet als werkwijze anders dan het voorgaande. Niet de thematiek van het onderzoek staat dit keer centraal, maar de organisatie ervan. Hiervoor zijn drie redenen.

Recent heeft Zorgonderzoek Nederland-Medische Wetenschappen (ZonMw) in samenwerking met de Raad een 'veldraadpleging' uitgevoerd waarin een groot aantal klinici, onderzoekers en personen uit de organisatie en het management in de gezondheidszorg gevraagd is naar doelmatigheidsvraagstukken en daaraan gerelateerde onderwerpen voor onderzoek. Op basis van de ruim 450 reacties en de eerder door de RGO geadviseerde onderwerpen heeft ZonMw een voorstel voor een programma doelmatigheidsonderzoek opgesteld voor 2004.² Dit voorstel is 6 juni 2003 door de minister goedgekeurd. Het leek de Raad niet opportuun zo kort na deze veldraadpleging het veld opnieuw te benaderen met vragen naar doelmatigheidsproblemen en een nieuwe lijst van prioriteiten op te stellen. De reeds verzamelde onderwerpen lenen zich immers gemakkelijk voor

de verdere, thematische invulling van het programma Doelmatigheidsonderzoek (DO) 2005-2008. Daarom heeft de Raad de minister onlangs geadviseerd ZonMw te verzoeken met behulp van de verzamelde gegevens een voorstel voor dit programma te formuleren. Daarnaast zijn in de afgelopen jaren bij herhaling vragen gerezen rond de organisatie en de aansturing van het doelmatigheidsonderzoek in ons land. Onlangs is bijvoorbeeld gepleit voor een nationaal instituut met een sterke regiefunctie op dit terrein.³ Ook de Gezondheidsraad (GR) heeft niet zo lang geleden nog gepleit voor een herziening van de beslissingsstructuur voor pakketbeslissingen en geadviseerd een ‘nationaal beoordelingskader’ te ontwikkelen ter ondersteuning van pakketvraagstukken.⁴ Tenslotte zijn de opvattingen bij de overheid over haar rol bij de sturing van de gezondheidszorg en het onderzoek in de afgelopen jaren sterk veranderd.⁵ Vooralsnog lijkt het erop dat de overheid steeds meer ‘op afstand’ zal gaan opereren en hoewel nog lang niet duidelijk is wat de consequenties daarvan zullen zijn voor het onderzoek en de onderzoeksinfrastructuur, lijkt het zinnig daaraan ook nu al enige aandacht te geven.

In het voorliggende rapport staan twee vragen centraal: op welke wijze kan de relatie tussen het doelmatigheidsonderzoek en het beleid worden bevorderd, en hoe kan met het oog hierop de samenwerking tussen de verschillende betrokken organisaties worden verbeterd?

In het eerste hoofdstuk wordt begonnen met een beknopte, historische schets van de huidige organisatie van het onderzoek. Deze laat zien dat het HTA-onderzoek zich in betrekkelijk korte tijd heeft ontwikkeld tot een belangrijk terrein van onderzoek, waarop al vroeg de roep om meer coördinatie en afstemming klonk. Hoofdstuk 2 laat zien dat onder de noemer HTA tamelijk uiteenlopende vraagstellingen vallen met verschillende typen onderzoek. Voor sommige vraagstellingen is inmiddels een heldere onderzoeksstructuur ontwikkeld, voor andere niet. In het afsluitende hoofdstuk 4 wordt betoogd dat door juist deze verschillen als uitgangspunt te nemen bij de organisatie van het doelmatigheidsonderzoek, de samenwerking tussen de betrokken organisaties en de aansluiting van het onderzoek op het beleid kan worden bevorderd.

In het tussenliggende hoofdstuk 3 wordt beknopt ingegaan op het doelmatigheidsonderzoek naar geneesmiddelen.

Voor het onderzoek zoals bedoeld in dit rapport zijn verschillende termen in omloop: *medical technology assessment* (MTA), HTA en doelmatigheidsonderzoek. Deze hebben gemeen dat ze gaan over beleidsondersteunend onderzoek waarbij niet alleen gekeken wordt naar de effectiviteit van een bepaalde interventie

of voorziening in strikte zin, maar ook naar andere consequenties van de interventie of voorziening in kwestie. Bij doelmatigheidsonderzoek betreft het uitsluitend de kosten; bij HTA, resp. MTA, komen eventueel nog andere aspecten aan de orde, zoals juridische of maatschappelijke.⁶

Voor de goede orde zij nog eens benadrukt dat het in dit rapport gaat om het onderzoek in het kader van een bepaalde beleidsbeslissing. Andere activiteiten die rond het totstandkomen en implementeren van beleidsbeslissingen worden uitgevoerd - vaak in een adem genoemd met HTA - vallen buiten het domein van dit advies.

1 HTA IN NEDERLAND

Aan het einde van de jaren zeventig van de vorige eeuw werd de overheid - net als veel overheden van de ons omringende landen - geconfronteerd met sterk stijgende kosten van de gezondheidszorg. De vele discussies en adviezen concentreerden zich op twee punten: de noodzaak tot beperking van de collectieve uitgaven en de noodzaak tot rationalisering van het verstrekkingenpakket.

Op beide punten bestond, mede door positieve geluiden over MTA in het buitenland, algemeen de verwachting dat onderzoek een belangrijke bijdrage zou kunnen leveren aan het oplossen van de problemen. * Zo pleitte de Ziekenfondsraad (ZFR) thans College van Zorgverzekeringen (CVZ), er in 1983 voor om dure, nieuwe medische voorzieningen alleen dan in het vergoedingenpakket op te nemen als wetenschappelijk onderzoek de doelmatigheid ervan had vastgesteld.⁷

Claims tot vergoeding van nieuwe en dure medische behandelingen aan het begin van de jaren tachtig waren aanleiding voor een aantal grote, door de overheid gefinancierde evaluaties. In 1985 en daarop volgende jaren werden kosteneffectiviteitsstudies ondernomen naar achtereenvolgens levertransplantatie, harttransplantatie en in vitro fertilisatie. In 1989 financierde de ZFR een grote studie naar borstkankerscreening.⁸

De noodzaak van kostenbeheersing enerzijds en de verwachting dat wetenschappelijk onderzoek behulpzaam zou kunnen zijn bij het maken van keuzes in de zorg anderzijds brachten de overheid er in het midden van de jaren '80 toe diverse organisatie advies te vragen over de mogelijkheden van wetenschappelijk onderzoek voor het te voeren gezondheids(zorg)beleid.

In 1987 adviseerde de Stuurgroep Toekomstscenario's Gezondheidszorg (STG) in een lijvig rapport, waarin ook een overzicht was opgenomen van de organisaties en de structuur van het relevante gezondheidsonderzoek in ons land, een goed gefinancierd systeem voor *technology assessment* in de gezondheidszorg te ontwikkelen. In dit systeem zou zowel de ontwikkeling van de benodigde kennis als ook de bekostiging en de coördinatie van het onderzoek ondergebracht moeten worden.⁹ De RGO ondersteunde in grote lijnen de aanbevelingen in het

* Niet alleen binnen de gezondheidszorg bestond begin jaren tachtig de verwachting dat evaluatie van gaande en toekomstige technologische ontwikkelingen nodig en wenselijk was. Zie bijvoorbeeld de Beleidsnota Integratie van Wetenschap en Technologie van de minister van Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen (OCW) (1984).

STG-advies en schetste de contouren van infrastructuur en financiering van het onderzoek.¹⁰

In haar rapport “Regeringsstandpunt Grenzen van de Zorg” presenteerde de regering in 1988 - mede op basis van adviezen daarover van ZFR, GR en Nationale Raad voor de Volksgezondheid (NRV) - een systeem van TA voor de evaluatie van medische voorzieningen en verstrekkingen dat in grote lijnen overeenkwam met het door de STG voorgestelde model.¹¹ Nieuw in het standpunt was dat bij de introductie van topklinische voorzieningen (vallend onder artikel 18 van de Wet ziekenhuisvoorzieningen (WZV)) evaluatie-onderzoek verplicht gesteld werd. Van de voor deze zorg beschikbaar gestelde middelen zou vijf procent moeten worden besteed aan doelmatigheidsonderzoek.

In datzelfde jaar vormde het ministerie van WVC samen met het ministerie van O&W en de ZFR een speciaal fonds ter financiering van dit type onderzoek, het zogeheten ‘Fonds Ontwikkelingsgeneeskunde’. Dit fonds, bestaande uit een bijdrage van ca. 4,1 miljoen euro van O&W en 12,3 miljoen euro van WVC, was bedoeld voor onderzoek naar nieuwe en kostbare interventies ter ondersteuning van plannings- en vergoedingsvraagstukken. Voor de beoordeling van de onderzoeksaanvragen en de begeleiding van de onderzoeken werd een commissie gevormd die werd ondergebracht bij de ZFR. De beoordeling betrof vooral de maatschappelijke relevantie van de onderzoeksvoorstellen. Ten behoeve van de beoordeling van de wetenschappelijke kwaliteit van de onderzoeksvoorstellen en de eindverslagen kon deze commissie een beroep doen op een speciaal daarvoor opgerichte “Commissie OG” bij NWO-MW.

Aan het begin van de jaren negentig werden steeds meer organisaties actief op het HTA-terrein. Alle medische faculteiten verrichtten, op eigen kosten of met financiering vanuit het Fonds OG, inmiddels doelmatigheidsonderzoek. Ook een aantal nationale onderzoeksinstituten zoals TNO en NIVEL lieten zich niet onbetuigd.

Ook sommige beleids- en adviesorganen hadden zich inmiddels opnieuw over het onderwerp uitgelaten. Zo had de ZFR in 1993 een lijst met 126 onderwerpen samengesteld die op grond van criteria als doeltreffendheid, doelmatigheid en kosten nader onderzoek behoeften.¹² Een paar jaren later deed de ZFR een nieuwe inventarisatie die resulteerde in een lijst met 31 onderwerpen voor nader onderzoek.

Naar aanleiding van een hoorzitting van de Tweede Kamer over de stand van zaken op TA-gebied (februari 1994) liet het Rathenau Instituut een onderzoek uitvoeren naar de organisatie van het doelmatigheidsonderzoek. Na een uitvoe-

rige verkenning luidde de conclusie dat de instellingen voor doelmatigheidsonderzoek in Nederland '... zich afzonderlijk en zonder coördinatie hebben ontwikkeld' en dat '...coördinatie en leiding van de bestaande instellingen nodig zijn.'¹³ Bij dit laatste werd vooral gekeken naar de overheid, die tekort zou schieten in het realiseren van een nationaal beleid voor doelmatigheidsonderzoek in de gezondheidszorg. Hieraan gekoppeld ontbrak een adequaat systeem voor de prioritering van onderzoeksonderwerpen en voor de synthese en implementatie van opgedane kennis. Verdere ontwikkeling behoeften ook de methodologie van het HTA-onderzoek en het inzicht in de processen van verspreiding en effecten van doelmatigheidsonderzoek.

Wat het programma OG betreft concludeerde het Rathenau Instituut dat een groot aantal van de projecten vanuit het gezichtspunt van de Nederlandse bevolking/gezondheidszorg "... niet als prioriteiten beschouwd konden worden." De onderzochte onderwerpen weerspiegelden vooral de interesse van de medische faculteiten en niet die van de Nederlandse bevolking.

In haar reactie op de hoorzitting en de aankondiging in het regeerakkoord van een wet op de MTA, maar nog vóór het verschijnen van het rapport van het Rathenau Instituut, trok ook de minister van VWS een aantal vergelijkbare conclusies. Volgens haar "Beleidsbrief Medische Technology Assessment (MTA) en doelmatigheid van zorg" van november 1995 vertoonden de activiteiten van de betrokken organisaties onvoldoende samenhang, met als gevolg een gebrekkige prioritering en coördinatie van het onderzoek. Verder zou de belangstelling te eenzijdig uitgaan naar nieuwe, geavanceerde medische technologieën en zou er, ondanks aanzetten in de goede richting, nog te weinig worden samengewerkt op internationaal niveau. Ook zouden de onderzoeksresultaten nog onvoldoende worden geïmplementeerd in de praktijk.

In dezelfde brief verzoekt de minister de RGO haar te adviseren over de prioriteiten en de coördinatie van het MTA-onderzoek en over een nationaal programma doelmatigheidsonderzoek inclusief OG.¹⁴ Ook vermeldde zij een in het regeerakkoord van 1994 aangekondigde wet op de MTA niet nodig te vinden.

Twee jaren later rapporteerde de minister de Tweede Kamer opnieuw over het doelmatigheidsonderzoek.¹⁵ Na een uiteenzetting over de fasen van het beleidsproces en de betrokken organisaties beschreef de minister de voortgang die per sector was gemaakt. Die blijkt aanzienlijk, maar er zou desondanks behoefte zijn aan een aantal aanvullende maatregelen. Het instituut voor Medical Technology Assessment (iMTA) kreeg de opdracht in samenwerking met het Dutch

Cochrane Centre (DCC) een aantal bestaande protocollen en richtlijnen te herijken op basis van kosteneffectiviteitsanalyses. De Werkgroep Onderzoek Kwaliteit (WOK) van de Universiteit Nijmegen kreeg de opdracht een meerjarig implementatie-programma tot ontwikkeling te brengen en het NIVEL en het Nationaal Ziekenhuisinstituut (Nzi) kregen de opdracht een *clearing house* in te richten voor informatie over de hulpverlening.

Over de structuur van het doelmatigheidsonderzoek merkte de minister op dat nog altijd sprake was van een 'lappendeken' en te weinig synergie.

De RGO besloot daarop een "Platform MTA-onderzoek" in te stellen met als taak de Raad te voorzien van informatie over de ontwikkelingen op het terrein, de behoefte aan onderzoek en de vigerende opvattingen over samenwerking en coördinatie.¹⁶ Op basis van deze informatie zou de Raad iedere twee jaar een advies over de hoofdlijnen van het MTA-onderzoek en de organisatie ervan uitbrengen dat zou kunnen dienen als belangrijke input voor de vormgeving van het departementale MTA-beleid in de daaropvolgende jaren.

In haar reactie op de plannen van de Raad zei de minister het voornemen van de RGO te ondersteunen. De besluitvorming omtrent het doelmatigheidsonderzoek had tot dusver onvoldoende geleid tot de gewenste resultaten, aldus de minister, die in dit verband benadrukte dat de centrale verantwoordelijkheid voor de aansturing van het doelmatigheidsonderzoek bij de minister van VWS ligt. ZonMw, als de organisatie voor de financiering en programmering van het gezondheidsonderzoek, zou het OG-programma van CVZ moeten overnemen. Voor zover CVZ onderzoek zou willen (laten) verrichten, zou zich dat onderzoek moeten concentreren op wat zij noemde de 'bedrijfsmatige doelmatigheid'.

Het eerste verslag van het Platform verscheen in 2001 en bevatte, behalve prioriteiten van onderzoek, ook aanbevelingen over het methodologisch onderzoek, de opleiding van onderzoekers en een verslag van een conferentie over het patiëntenperspectief in doelmatigheidsonderzoek.¹⁷

Het rapport werd integraal opgenomen in het advies van de RGO aan de minister van VWS over het doelmatigheidsonderzoek en vormde de basis van het programma Doelmatigheidsonderzoek 2002-2004 van ZonMw waarvan door VWS de te onderzoeken onderzoeksthema's zijn vastgesteld. In zijn advies kondigde de Raad aan dat hij zich nog beraadde over een advies over de coördinatie van het onderzoek.

In de hierover nadien in het Platform gevoerde gesprekken bleken de leden van het Platform bij nader inzien toch niet veel te voelen voor een taak in de coördinatie van het onderzoek. Er waren, aldus een meerderheid in het Platform,

inmiddels efficiënte bilaterale en ‘tripartiete’ overlegstructuren ontstaan, die een rol voor het Platform bij de afstemming en coördinatie van het onderzoek overbodig maakten. Ook vond men bij nadere beschouwing de rol van het Platform bij het prioriteren van onderzoek - in verhouding tot de taken van de RGO - onduidelijk. Veel liever zag men het Platform als een trefpunt voor betrokkenen ten behoeve van informatie en discussie over kwesties die met de implementatie van onderzoeksresultaten te maken hebben.

De herziening van de taken van het Platform was voor de RGO aanleiding de minister te adviseren het Platform onder te brengen bij ZonMw ter ondersteuning van diens activiteiten op het terrein van de implementatie. Dit advies is door de minister overgenomen.

Terugkijkend kan worden geconstateerd dat het doelmatigheidsonderzoek in de afgelopen twintig jaar een belangrijke ontwikkeling heeft doorgemaakt. Alle academisch medische centra hebben inmiddels een afdeling voor doelmatigheidsonderzoek en in veel onderzoeksprogramma’s is doelmatigheidsonderzoek opgenomen. Wat voorheen het programma Ontwikkelingsgeneeskunde was, bestaat sinds 1999 bij ZonMw als het programma Doelmatigheidsonderzoek. Bij een aantal adviesraden is doelmatigheidsonderzoek een vast onderdeel van de activiteiten, zoals bijvoorbeeld bij de GR en zijn “Kerncommissie” en bij het CVZ in zijn programma “Beleidsondersteunend Onderzoek Geneesmiddelen (BOG)”. Vanuit academisch medische centra en de Nederlandse Vereniging voor Technology Assessment in de Gezondheidszorg (NVTAG) worden cursussen en seminars georganiseerd en sinds kort wordt zelfs gedacht aan een vervolgopleiding voor HTA-onderzoek op Masters niveau. Ook internationaal is ons land doorgaans goed vertegenwoordigd.

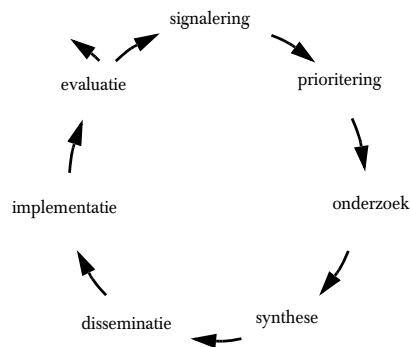
Terugkijkend valt ook op hoezeer de organisatie van het onderzoek telkens terugkeert als punt van zorg. Hoewel de inzet telkens lijkt te bestaan uit de wens om gestalte te geven aan een nationaal programma voor HTA-onderzoek, gaat het in essentie steeds weer om twee vragen: ‘op welke wijze kan de relatie tussen het onderzoek en het beleid worden bevorderd?’ en ‘hoe kan, met het oog op die relatie, de samenwerking tussen de betrokken organisaties worden verbeterd?’.

2 DOELMATIGHEID: CATEGORIEËN

In het vorige hoofdstuk is een schets gegeven van de geschiedenis en de organisaties die bij het tot standkomen van het onderzoeksbeleid waren betrokken. In dit hoofdstuk wordt het proces besproken waarin de signalen over doelmatigheidsproblemen via onderzoek uiteindelijk kunnen uitmonden in veranderingen van regelgeving of handelen.

DE HTA-CYCLUS: HET MODEL

Gewoonlijk wordt bovengenoemd proces en de wijze waarop beleidsbeslissingen tot stand komen, afgebeeld als een aaneengesloten cyclus met een aantal min of meer logisch op elkaar volgende functies. Na signalen over ondoelmatigheid in de zorg en de keuze voor de meest pregnante problemen volgt onderzoek, dat vervolgens bijdraagt aan beleid en de toepassing van nieuwe interventies. Na verloop van tijd zijn die laatste mogelijk opnieuw aanleiding voor evaluatie, waarmee het hele proces weer van voren af aan begint.



Figuur 1

Voor elke functie zijn verschillende organisaties actief. Bij het signaleren en prioriteren van onderwerpen spelen vooral de GR, de RGO en CVZ een rol. De GR beschrijft de stand der wetenschap, het CVZ signaleert ondoelmatigheden in de zorg en in de besteding van verzekeringsgelden, en de RGO adviseert over de prioriteiten van onderzoek. Universitaire en buiten-universitaire instituten voeren onderzoek uit dat uit eigen middelen (basisfinanciering) of met subsidie van ZonMw en NWO wordt gefinancierd. Bij de implementatie van onderzoeksresultaten zijn diverse organisaties actief. De beroepsorganisaties, het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg (CBO) en het Nederlands

Huisartsen Genootschap (NHG) voor de ontwikkeling van richtlijnen en CVZ als er over de vergoeding moet worden geadviseerd. In belangrijke mate door deze laatste adviseringsactiviteiten gesteund regelt de overheid tenslotte de toelating en verspreiding van de technologie in de gezondheidszorg.

Uiteraard is bovenstaande beschrijving van het doelmatigheidsbeleid en de bijbehorende figuur maar een model: een overzichtelijke vereenvoudiging van de werkelijkheid. Als zodanig heeft de toenmalige minister van VWS het in haar beleidsbrief MTA ook gebruikt om aan te geven op welke momenten de verschillende organisaties een functie zouden kunnen vervullen en welk regisserende rol het departement in de aansturing van het onderzoek dient in te nemen. Hoe nuttig het model ook moge zijn, de werkelijkheid is op sommige punten wezenlijk anders. Wat het onderzoek betreft kan gewezen worden op de volgende drie punten.

Er bestaat ten eerste in ons land helemaal niet zoiets als een ‘cyclus’ waarin de systematische evaluatie van onderzoeksresultaten op den duur leidt tot nieuwe prioriteiten van onderzoek. Noch in de prioriteitenlijsten van CVZ noch in die van de RGO worden de bevindingen van eerder onderzoek systematisch betrokken. Evenmin worden richtlijnen in de loop der tijd systematisch onderzocht om te kijken of ze wellicht herziening behoeven, en bestaat er enige vorm van systematiek om bestaande medische voorzieningen te toetsen op hun werkelijke doelmatigheid.

Daarnaast leiden onderzoeksresultaten niet alleen maar op de bovengenoemde manier tot veranderingen in de praktijk. In zijn studie naar de factoren die het gebruik van doelmatigheidsonderzoek kunnen bepalen, toonde Boer aan dat in de besluitvorming over de toepassing van een interventie allerlei andere ‘routes’ mogelijk zijn. Deze maken het mogelijk dat resultaten van onderzoek al lang worden gebruikt, nog voordat een officiële reactie van beleidsmakers is verschenen, of een richtlijn is geformuleerd.^{18, 19}

Ook is de invloed van onderzoek op het beleid veel minder stringent dan veelal wordt gedacht. Een goede illustratie hiervan is het onderzoek dat Van den Heuvel e.a. enkele jaren geleden uitvoerden. Zij inventariseerden het doelmatigheidsonderzoek op vier terreinen (longtransplantatie, borstkanker screening, screening serum alfaproteïne en in vitro fertilisatie) en analyseerden het gebruik ervan door de overheid. De overheid liet zich bij haar besluitvorming over de eventuele vergoeding van deze vier interventies nauwelijks beïnvloeden door de uitkomsten van wetenschappelijk onderzoek.²⁰ Politieke argumenten, mede ingegeven door de druk die ‘derden’ op de overheid uitoefenen, blijken doorgaans van groot belang. Recent is hierover - op basis van onderzoeken uit het

OG-programma - nog uitvoerig verslag gedaan door Oortwijn en Van der Wilt.²¹

CATEGORIEËN VRAGEN

Dat het model en de werkelijkheid niet sporen, is niet alleen te wijten aan gebrek aan regie of aan centrale coördinatie. Een belangrijke tekortkoming van het model is dat het niet goed aangeeft van wie de vraag om HTA-onderzoek afkomstig is en om welk soort onderzoek het gaat. Wanneer we ‘vrager’ en het gevraagd onderzoek als uitgangspunt nemen, zijn de volgende drie categorieën te onderscheiden:^{*}

Een eerste categorie vragen is die van zorgverleners zelf. Hun vragen hebben doorgaans vooral betrekking op de effecten van hun handelen op de kwaliteit van leven, al dan niet in combinatie met vragen over de kosten ervan, met als belangrijkste doel het ontwikkelen of herzien van een medische richtlijn protocol. Hun onderzoek is over het algemeen patiëntgebonden, bij voorkeur door randomisatie gecontroleerd. Opvallend is dat bij het onderzoek zorgverleners zelf een essentiële rol spelen in zowel de uitvoering van het onderzoek als de uiteindelijke verspreiding en implementatie van de onderzoeksresultaten in de vorm van richtlijnen en protocollen.²² Anderen zijn bij de besluitvorming betrokken voorzover pakketbeslissingen genomen dienen te worden en/of planings- en vergoedingsmaatregelen. Voorbeelden van dit type onderzoek zijn vooral te vinden in het programma OG. Het merendeel van de onderzoeken uit dit programma bestaat uit vragen rond een op de eerste plaats klinische vraagstelling met een economische component als toegevoegde vraagstelling.^{**}

Een tweede categorie vraagstellingen voor HTA-onderzoek gaat over de organisatie van de zorg en de manier waarop deze is georganiseerd. Concreet gaan

* De hier gebruikte indeling vertoont overeenkomsten met, maar is zeker niet identiek aan de indeling van Rutten en Schut in micro-, meso-, en macroniveau. (zie: “Een nadere verkenning van het begrip ‘doelmatigheidsonderzoek’ voor ZonMw”, Voorstel programma Doelmatigheidsonderzoek 2003-2006. Februari 2003, ZonMw Den Haag). Hun indeling heeft een economisch wetenschappelijke invalshoek en beschouwt doelmatigheid zowel naar het niveau van het onderzoeksobject (individuele behandeling, zorgorganisatie, zorgstelsel) als naar de verschillende besluitvormingsgremia. De indeling in dit advies gaat louter uit van het laatste, cq. degenen wier beslissing het onderzoek dient te ondersteunen.

** Het belang van de economische component in het OG-programma is over het algemeen gering en lijkt zelfs in de loop der jaren af te nemen. Zo concludeert Boer dat economische gegevens van OG-onderzoek bij de beslissing tot vergoeding er nauwelijks toe doen.

deze vragen over bijvoorbeeld: ‘wat zijn effecten van alternatieve bekostigings- en financieringssystemen?’, ‘hoe doelmatig zijn alternatieve, innovatieve zorgarrangementen?’, of ‘draagt een andere organisatie van zorg bij aan de veiligheid van behandeling?’ Dit type vragen is vooral afkomstig van managers en beleidsmakers, maar niet zelden ook van overheidsorganisaties en patiëntengroeperingen. Anders dan in de voorgaande categorie voeren degenen die om dit onderzoek vragen meestal niet zelf het onderzoek uit. Een van de uitvoerende organisaties is het NIVEL dat in opdracht van een aantal beroepsorganisaties bijvoorbeeld de doelmatigheid en kwaliteit onderzoekt van nieuwe dienststructuren van huisartsen, de kwaliteit van de ketenzorg bij chronisch zieken en de relatie tussen kwaliteitsverbetering en externe financiering. Een ander goed voorbeeld is de Edisse studie naar de kwaliteit en de kosten-effectiviteit van nieuwe manieren waarop de zorg voor mensen met een beroerte kan worden georganiseerd, de zogeheten *stroke services*.²³

Dan is er nog een derde categorie vragen voor HTA-onderzoek, namelijk vragen van de overheid over de wenselijkheid van voorzieningen in de gezondheidszorg en de kosten voor het verzekerde pakket. Dergelijke vragen kunnen zich - zoals destijds bij oprichting van het OG-programma - uitdrukkelijk richten op de doelmatigheid van onderdelen van het pakket (moet ‘A’ in het pakket, of misschien ‘B’?), maar ook op meer algemene verdelingsvraagstukken (de verhouding tussen care en cure bijvoorbeeld) en de criteria die gelden bij het vaststellen van de contouren van het pakket. Spelen bij de eerste vooral doelmatigheidsoverwegingen een rol, bij het laatste spelen ook andere criteria mee: maatschappelijke preferenties bijvoorbeeld of overwegingen die betrekking hebben op sociale rechtvaardigheid (*equity*). Resultaten van dit type onderzoeken monden soms uit in beslissingen over pakketsamenstelling (en daarmee ook in richtlijnen) en soms in aanpassingen van wet- en regelgeving.

De verschillende categorieën vragen hangen nauw met elkaar samen. Uiteraard kan onderzoek dat voortvloeit uit een klinische vraagstelling consequenties hebben voor de samenstelling van het pakket. Als een interventie tegen aanvaardbare meerkosten beter blijkt te zijn dan het alternatief, dan ligt het voor de hand dat dit ook consequenties heeft voor opname of behoud in het pakket.* Omgekeerd kunnen onderzoeken die zich primair richten op de samenstelling van het pakket gevolgen hebben voor medische richtlijnen en protocollen. Het is

* Aanbevelingen die voortkomen uit onderzoek naar professioneel handelen kunnen dan ook betrekking hebben op alle niveaus van zorg, zie ook het programma Doelmatigheidsonderzoek 2005 van ZonMw.

belangrijk op te merken dat onderzoek verschillende uitgangspunten kan hebben, die maken dat het onderzoek anders verloopt: op basis van andere overwegingen/criteria, met andere besluitvormingsprocessen en langs andere organisaties.^{24,25,26,27}

Voor vraagstellingen van zorgverleners zelf bestaat inmiddels een in opzet goed functionerend systeem. Artsen, verpleegkundigen en paramedici konden hun onderzoeksvorstellen tot 1999 richten aan de Ziekenfondsraad/CVZ (in het programma OG) en sindsdien aan ZonMw (programma Doelmatigheidsonderzoek) op geleide van de prioriteiten van dit programma. De onderzoeksresultaten verschijnen via de beroepsverenigingen en richtlijnontwikkelaars als NHG en CBO in richtlijnen en protocollen. Dit proces van vraagstelling tot richtlijn verloopt goed, zo blijkt uit een recent uitgegeven overzicht van het OG-onderzoek uit de jaren 1990-1995. Hoewel met de overgang van het programma naar ZonMw onderzoekers hun bevindingen niet meer direct naar CVZ sturen, zullen eventuele adviezen over opname in, behoud voor of verwijdering uit het verzekerde pakket hun weg kunnen vinden via rapportages door ZonMw aan CVZ. Ook voor het verbeteren van de onderzoeksmethodologie, alsmede voor het verbeteren van de implementatie van richtlijnen en protocollen biedt deze werkwijze mogelijkheden. Onderzoek en praktijk liggen dicht bij elkaar omdat zorgverleners vaak ook onderzoeker zijn, of anders dicht tegen het onderzoek aan zitten. Vraagstelling, onderzoek en beleid vertonen een hoge mate van samenhang en voor dit type vraagstellingen kunnen we dan ook spreken van een systeem met veel expertise en van grote, praktische betekenis voor de dagelijkse praktijk. Wat momenteel ontbreekt is een systematische herevaluatie van richtlijnen; daarnaast is er op dit ogenblik vrijwel geen *bottom up* gestuurde articulatie van onderzoeksvraagstellingen meer.

Voor de andere categorieën vraagstellingen ligt de zaak fundamenteel anders. Hoewel uit een door ZonMw en RGO gezamenlijk ondernomen veldverkenning blijkt dat in de praktijk veel vragen bestaan over de inrichting van de zorg, worden deze in het programma Doelmatigheidsonderzoek van ZonMw thans alleen gehonoreerd als ze betrekking hebben op de organisatie van het professionele handelen en de uitkomstmaten van het onderzoek op het niveau van de patiënt liggen. Veel vragen over de kwaliteit en de doelmatigheid van de organisatie van de zorg blijven daardoor liggen. Wanneer al onderzoek met dit soort vraagstellingen wordt verricht, ontbreken vaak de benodigde activiteiten om de resultaten organisatorisch en financieel door te voeren.²⁸ Van enige samenhang tussen vragen, onderzoek en implementatie is in deze categorie dan ook niet of nauwelijks sprake.

Het is, zoals onlangs ook nog eens werd benadrukt door Rutten en Brouwer, met vraagstukken op het niveau van pakketbeslissingen (derde categorie) niet veel anders. Veel vragen met betrekking tot opname of behoud in het pakket blijven thans liggen. Evenmin bestaat er een samenhangend systeem voor de articulatie van onderzoeksvragen en de programmering van onderzoek.³

3 DOELMATIGHEID FARMACEUTISCHE HULPVERLENING

Voordat geneesmiddelen in ons land kunnen worden verhandeld dient eerst een handelsvergunning te worden afgegeven. Deze kan op twee manieren worden verkregen: via de procedure van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), die leidt tot een vergunning voor uitsluitend Nederland, of via de Europese of centrale procedure van European Medicines Evaluation Agency (EMA) voor de gehele Europese Unie. Voor biotechnologische producten is de centrale procedure verplicht. Via de procedure van ‘wederzijdse erkenning’ kan een geneesmiddel eerst in één land van de Europese Unie worden geregistreerd, waarna andere landen deze registratie kunnen overnemen. Overigens zijn op Europees niveau beleidswijzigingen op het gebied van geneesmiddelen voorgesteld die in de toekomst moeten bijdragen aan verkorting van de toelatingsprocedures en aan een snellere toegang tot de markt van sterk innovatieve geneesmiddelen.

Volgens de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG), art. 29, lid 1 geeft het CBG een handelsvergunning af als aannemelijk is gemaakt dat het desbetreffende geneesmiddel bij gebruik volgens het voorschrift werkzaam en voldoende veilig is. De voorbereiding en uitwerking van de besluiten van het CBG, alsmede de coördinatie van de geneesmiddelenbewaking, is in handen van het Agentschap CBG dat onder de verantwoordelijkheid valt van VWS. De bewaking van geneesmiddelen (de postmarketing surveillance) wordt uitgevoerd door de Stichting Landelijke Registratie Evaluatie Bijwerkingen (LAREB).

Wordt een middel toegelaten tot de Nederlandse markt dan beslist de minister van VWS vervolgens, na advies van het CVZ, over de vergoeding van het desbetreffende (extramuraal) geneesmiddel in het geneesmiddelenpakket. Het CVZ maakt hiervoor gebruik van de Commissie Farmaceutische Hulp (CFH) die haar samenvattend oordeel vergezeld kan doen gaan van een uitvoerig farmacotherapeutisch rapport, een kostenconsequentieraming, een farmaco-economisch rapport en/of een financiële analyse. Het besluit van de minister betreft weliswaar alleen de ziekenfondsverzekerden, maar in het algemeen volgen de particuliere ziektekostenverzekeraars het vergoedingsregime van het ziekenfondspakket.

Geneesmiddelen die voor vergoeding in aanmerking komen, worden opgenomen in de Regeling Farmaceutische Hulp. Sinds 1999 worden alleen die geneesmiddelen vergoed die zijn opgenomen in de ‘positieve lijst’ van het Geneesmiddelenvergoedingensysteem (GVS). Hierin is een groot aantal middelen gegroepeerd in clusters met ‘onderling vergelijkbare middelen’, de zogeheten bijlage 1A-middelen. Elk cluster heeft een vergoedingslimiet. Niet

geclusterde middelen zijn opgenomen in een bijlage 1B. Niet-clusterbare geneesmiddelen - uitgezonderd de weesgeneesmiddelen - zullen vanaf 2005 aan de hand van farmaco-economische gegevens dienen te worden beoordeeld.²⁹ Tot die tijd kunnen bij de aanvraag tot vergoeding van nieuwe geneesmiddelen die een meerwaarde claimen ten opzichte van reeds bestaande middelen - bij wijze van experiment - farmaco-economische gegevens over het middel worden voorgelegd. De verantwoordelijkheid voor de farmaco-economische gegevens ligt bij de producent. CVZ heeft in de "Richtlijnen voor farmaco-economisch onderzoek" criteria voor het farmaco-economisch onderzoek vastgelegd.³⁰

Overigens zal het oordeel over de vergoeding en het gebruik van farmaceutische hulp in de nabije toekomst steeds meer verschuiven van de centrale overheid naar de verzekeraars. Hoewel nog lang niet zeker is hoe de werkverdeling tussen VWS en de verzekeraars op dit terrein er precies uit zal komen te zien, zullen laatstgenoemden zich ongetwijfeld intensief gaan richten op de doelmatigheid van het voorschrijfgedrag en van de inkoop en distributie van geneesmiddelen.³¹ Om de marktwerking te verhogen is wel voorgesteld - onder de voorwaarde dat noodzakelijke zorg beschikbaar blijft en op een therapeutisch verantwoorde manier wordt geleverd (Zorgnota 2002) - de GVS-limieten en de WTG-inkoopvergoedingen los te laten.³² Deze plannen zijn recent herroepen omdat afschaffing van het GVS als prijsinstrument toch te grote financiële risico's met zich mee zou brengen en er vooralsnog geen beter alternatief voorhanden lijkt.³³

Is een middel toegelaten tot de Nederlandse markt en opgenomen in het GVS dan kunnen vervolgens vragen ontstaan over de doelmatigheid van het geneesmiddel en het gebruik ervan in de praktijk. Geneesmiddelen blijken niet altijd te worden gebruikt zoals ze worden voorgeschreven en niet zelden ook worden ze anders voorgeschreven dan bij de toelating was voorzien. In de dagelijkse praktijk zal uiteindelijk moeten blijken of een geneesmiddel ook in werkelijkheid de in de gecontroleerde onderzoekssetting gesuggereerde (meer)waarde heeft.

In de opdrachtbrief van 12 april 2002 van VWS aan ZonMw over het programma Doelmatigheidsonderzoek 2002-2006 merkt de minister op dit programma ook open te willen stellen voor onderzoek naar de doelmatigheid van geneesmiddelen. In zijn vervolgopdracht voor de ronde 2006, d.d. 24 maart 2004, herhaalt de minister dat geneesmiddelenonderzoek in het programma kan worden meegenomen.

Hoewel er op voorhand geen redenen zijn om geneesmiddelenonderzoek van het programma Doelmatigheidsonderzoek uit te sluiten, doet zich wel de vraag voor hoe openstelling zich verhoudt tot het programma BOG van CVZ. Dit

programma financiert - via signalen van belangrijke veldpartijen - onderzoek naar 'knelpunten' bij nieuwe geneesmiddelen, kostbare en/of veelvuldig voorgeschreven geneesmiddelen, sturingsinstrumenten van CVZ (zoals de Bijlage 2 van de Regeling farmaceutische hulp) en de regie-rol van de verzekeraar.³⁴ Vooral op de onder de eerste twee knelpunten genoemde terreinen zou overlap tussen de twee programma's kunnen ontstaan, daar het programma Doelmatigheidsonderzoek in z'n algemeenheid immers bedoeld is om na te gaan "..... in hoeverre effectief gebleken interventies in de praktijk van de zorg ingevoerd moeten worden". Openstelling zonder meer lijkt op z'n minst voor een deel overlap tussen de twee programma's te gaan opleveren.

Een tweede vraag die openstelling oproept is of ook het doelmatigheidsonderzoek naar geneesmiddelen geprioriteerd dient te worden en zo ja, aan welke onderwerpen voorrang gegeven moet worden. Bij het formuleren van de onderzoeksthema's ten behoeve van het programma Doelmatigheidsonderzoek is destijds geen rekening gehouden met vraagstellingen op het terrein van de geneesmiddelen. Een beperking van het geneesmiddelenonderzoek tot de huidige prioriteiten van het programma is willekeurig en weerspiegelt op geen enkele wijze eventuele prioriteiten in het geneesmiddelenonderzoek. Omgekeerd levert het openstelling voor al het geneesmiddelenonderzoek voorstellen op zonder duidelijke prioriteit.

Tenslotte is de toevoeging van het geneesmiddelenonderzoek aan het programma Doelmatigheidsonderzoek uiteraard alleen mogelijk als dat voldoende gefinancierd kan worden. Wanneer rekening wordt gehouden met de missie van het programma BOG zou bij openstelling van het doelmatigheidsprogramma voor geneesmiddelenonderzoek vooral te denken zijn aan onderzoek ter ondersteuning van de (her)formulering van medische richtlijnen en protocollen. Onderzoeksvoorstellen rond andere doelmatigheidsvraagstukken kunnen blijvend worden gericht aan CVZ/BOG.

4 BESCHOUWING EN AANBEVELINGEN

Aan plannen voor een omvattend en samenhangend systeem voor doelmatigheidsonderzoek heeft het in ons land de afgelopen jaren niet ontbroken. Al vrij snel na de eerste onderzoeken begin jaren tachtig volgden voorstellen om betrokken organisaties beter te laten samenwerken en meer samenhang in de activiteiten te bewerkstelligen. Even is zelfs overwogen een Wet op de MTA in te stellen; plannen daartoe werden echter al snel weer ingetrokken.

Maar een ‘lappendeken’ bleef het volgens velen, waarbij men overigens meestal meer oog had voor de gaten die verondersteld werden te vallen dan voor het, ook internationaal, hooggewaardeerde resultaat. De poging de samenwerking tussen de organisaties te vergroten door middel van een Platform HTA werd al spoedig ingehaald door gewijzigde opvattingen over de samenwerking tussen betrokkenen en de rol van het Platform bij het prioriteren en de coördinatie van onderzoek.

Recent is opnieuw gepleit voor een apart orgaan dat de verschillende organisaties rond het doelmatigheidsonderzoek zou moeten samenbrengen en coördineren. Dit orgaan, zo luidde het voorstel, zou de regie moeten krijgen over de verschillende taken die voor het doelmatigheidsbeleid noodzakelijk zijn. Eventueel ondergebracht in een nieuw instituut zoals het Britse National Institute of Clinical Excellence (NICE), zou zo’n orgaan onafhankelijk en ‘sterk gestuurd door wetenschappelijke bevindingen’ moeten gaan opereren.

In het voorgaande is betoogd dat voor een goed doelmatigheidsbeleid een aantal functies nodig is zoals signaleren van onderzoeksonderwerpen, programmeren van onderzoek, vertalen naar de praktijk etc. Ook is betoogd dat HTA een verzamelbegrip is voor verschillende vormen van onderzoek en in feite geheel verschillende vragers, vraagstellingen en activiteiten in zich verenigt.

Voor vragen van zorgverleners over hun klinisch handelen heeft zich in ons land een in opzet adequaat systeem ontwikkeld waarin de verschillende functies redelijk en samenhangend worden vervuld. Drie zaken hebben daar zeker aan bijgedragen. In de eerste plaats het gegeven dat zorgverleners zelf in het hele proces een essentiële inbreng hebben. Als vrager en gebruiker van het onderzoek zijn de zorgverleners de spil in het proces van signalering tot en met de uiteindelijke vertaling van de onderzoeksresultaten in richtlijnen voor de praktijk, en vormen zij het verbindend element binnen en tussen de verschillende functies van het beleid. Daarnaast heeft ook de uitstekende kwaliteit van het onderzoek zeker aan het succes van het programma bijgedragen. Daarom kan bij het

formuleren van richtlijnen ook relatief makkelijk worden uitgegaan van de onderzoeksgegevens en kan met vertrouwen gebruik worden gemaakt van het onderzoek als de *'best available evidence'*. Een derde factor tenslotte heeft te maken met het type beslissingen. Medische richtlijnen en protocollen zijn over het algemeen goed te funderen met behulp van wetenschappelijk onderzoek omdat ze over relatief goed af te grenzen zaken gaan.

Zowel voor vragen over de samenstelling van het pakket als voor vragen over de organisatie van de zorg ontbreekt een dergelijke systematiek. Hoewel het programma OG zich aanvankelijk richtte op dure en mogelijk maatschappelijk omstreden voorzieningen, werd dit programma al snel en in toenemende mate gevuld door onderzoek met een vooral klinische vraagstelling, eventueel aangevuld met een doelmatigheidsvraag. Voor doelmatigheidsvraagstukken op macroniveau, of voor organisatorische doelmatigheidsvraagstukken was in het programma al snel geen plaats meer. Het Rathenau Instituut zou enkele jaren na de oprichting van het programma dan ook concluderen dat onderzoek van het Fonds OG niet de nationale onderzoeksprioriteiten weerspiegelde. Planning en uitvoering van het onderzoek worden hooguit indirect nog aangestuurd door overheid en het management in de gezondheidszorg.

Wat zeker ook aan de betrekkelijk geringe betrokkenheid van overheid en management bij het doelmatigheidsonderzoek heeft bijgedragen is dat hun vraagstellingen methodologisch vaak veel meer problemen opleveren. Aspecten die deel uitmaken van organisatorische en politieke besluitvorming onttrekken zich nog altijd grotendeels aan verwetenschappelijking. Ook hebben de te nemen besluiten vaak lastige, financiële consequenties. Politieke besluitvorming speelt zich bovendien veelal af in een krachtenveld waarin meer speelt dan wetenschappelijke argumenten alleen. Voor deze vragen heeft zich kortom nog niet zoiets vergelijkbaars ontwikkeld als het OG-programma voor medisch professionele vraagstukken.

Hoewel de opinies over de rol van de overheid in de sturing van de gezondheidszorg de afgelopen drie decennia nogal eens zijn veranderd, zijn zowel het pleidooi voor een gereguleerde marktwerking in de zorg als het pleidooi voor een grotere individuele verantwoordelijkheid van burgers in al die jaren tamelijk constant geweest.³⁵ Ten gevolge hiervan zullen de komende jaren zich ongetwijfeld nog verdere verschuivingen voordoen in zowel de verhouding tussen overheid en wat gezien wordt als 'marktpartijen' in de gezondheidszorg, als ook in de verhouding van die 'partijen' onderling.³⁶ Wat hiervan de consequenties zijn voor het gezondheidsonderzoek en de taakverdeling op dat terrein, laat zich op voorhand niet precies zeggen. Wel is duidelijk dat de overheid hoe dan

ook verantwoordelijk zal blijven voor de toegang tot en de kwaliteit van de gezondheidszorg.

Tegen deze achtergrond sprak de GR nog niet zo lang geleden over de noodzaak van een transparante structuur waarin beslissingen genomen kunnen worden die de toegang tot en kwaliteit van de gezondheidszorg betreffen. Hij adviseerde een 'nationaal beoordelingskader' in te stellen dat voorziet in een samenstel van procedures voor de beoordeling van pakketaanspraken (wat moet wel in het pakket en wat niet) en de formulering van de voorwaarden waaraan beslissingen getoetst kunnen worden (op grond waarvan wel of niet in het pakket). Bij de organisatie van het beoordelingskader zou 'transparantie van keuzen en argumentatie' voorop dienen te staan, aldus de GR, die ook vermeldde dat de ervaringen van het Britse NICE mogelijk aanknopingspunten zouden kunnen bieden voor een opzet van die beoordelingsstructuur.

Het advies van de GR is voor de RGO aanleiding nog eens te benadrukken dat de noodzaak van een 'nationaal beoordelingskader' zijn inziens niet in hoofdzaak is gelegen in het ontbreken van organisaties die de beoordelingen zouden moeten uitvoeren. Een belangrijk deel van de benodigde procedures zou immers heel goed kunnen worden uitgevoerd door, zoals de GR opmerkt '... de adviesorganen die vanuit hun wettelijk taakstelling al sinds jaar en dag de besluitvorming ondersteunen over de inhoud van het collectief verzekerde pakket'. De noodzaak van een dergelijk beoordelingskader komt veeleer voort uit de verantwoordelijkheid die de overheid heeft voor de toegang tot en de kwaliteit en doelmatigheid van de gezondheidszorg en in het verlengde daarvan de verplichting de keuzen op een transparante manier te verantwoorden. Dit hoeft niet te betekenen dat de overheid zelf al de benodigde taken uitvoert; wel dat zij zorg draagt voor een helder kader waarbinnen die doelstellingen gerealiseerd kunnen worden. Naar de mening van de Raad liggen de onderdelen van de daarvoor noodzakelijke structuur al lang klaar en komt het aan op het aaneenschakelen van de verschillende functies en verantwoordelijkheden.

FORM FOLLOWS FUNCTION

De Raad is van mening dat voor de helderheid bij de programmering van het onderzoek uitdrukkelijk uitgegaan zou moeten worden van degene die om het onderzoek vraagt en het type beslissingen dat het onderzoek beoogt te ondersteunen. Uitgaande van de hiervoor onderscheiden categorieën zouden de doelmatigheidsvragen in drie afzonderlijke (sub)programma's dienen te worden ondergebracht: één programma voor doelmatigheidsvraagstukken met betrekking tot het professioneel handelen, één voor vraagstukken met betrekking tot

de organisatie van de zorg, en één programma dat pakketbeslissingen en verdeelvraagstukken ondersteunt.

De Raad meent dat er veel te zeggen valt voor een invulling van elk programma waarbij de gebruiker van resultaten een prominente rol krijgen. Onderzoek naar de relatie tussen onderzoek en beleid laat zien dat het gebruik van onderzoeksgegevens sterk wordt bevorderd door nauw contact tussen beleidsmakers en onderzoekers, het moment van het onderzoek, en de aanwezigheid van heldere beleidsaanbevelingen.^{37,38} ‘Succesfactoren’ van medische richtlijnen bijvoorbeeld hebben vooral betrekking op bekendheid met het onderzoek, de mate van acceptatie en de betrokkenheid bij het onderzoek.³⁹ Hoe meer onderling overleg tussen onderzoekers en beleidsmakers, hoe beter het onderzoek wordt afgestemd op de behoeften van beleidsmakers en hoe beter het gebruik van het onderzoek. Een en ander blijkt ook uit de resultaten van het programma OG en hun betekenis voor de klinische praktijk.

Dit betekent wel dat op sommige punten nieuwe procedures ontwikkeld zullen moeten worden. Weliswaar bestaat er in ons land enige ervaring met HTA-onderzoek op het terrein van de organisatie van de zorg (onder meer bij het NIVEL en het iBMG), een uitgewerkte systematiek om managers, overheid, patiëntenorganisaties en anderen van belang voor de organisatie van de zorg bij het signaleren van onderzoeksonderwerpen en de programmering van het onderzoek te betrekken, moet nog worden ontwikkeld. Zo is het onder meer nodig te zoeken naar manieren waarop managers en andere belanghebbenden betrokken kunnen worden bij de beoordeling van de relevantie van onderzoeksvoorstellen en naar manieren waarop de wetenschappelijke beoordeling van de onderzoeksvoorstellen gedaan kan worden. Ook voor de verspreiding van de resultaten van dit onderzoek en de eventuele vertaling ervan in nieuwe organisaties zullen soms nieuwe wegen bewandeld moeten worden.

Hoe het onderzoek verder ook wordt georganiseerd het is naar de mening van de Raad nodig aan vier voorwaarden te voldoen. Helder moet zijn waarop de keuzen voor de te onderzoeken onderwerpen zijn gebaseerd (beoordeling relevantie), hoe het onderzoek wordt uitgevoerd en met welke uitkomstmaten (beoordeling wetenschappelijke kwaliteit), en op grond van welke criteria de uiteindelijke besluiten (hetzij in de vorm van richtlijnen, hetzij als pakketbeslissingen) worden geformuleerd (beoordeling beleidsaanbevelingen). De gevolgde procedures moeten kortom, hoe dan ook transparant uitgevoerd worden en eventuele tussentijdse veranderingen zullen in een voortgangsrapportage tot uitdrukking moeten komen. Voorwaarde is tenslotte dat wetenschappelijke beoordeling en beleidsadvisering min of meer gescheiden van elkaar verlopen

teneinde contaminatie door belangen van betrokkenen zoveel mogelijk te voorkomen. Vanzelfsprekend zal de kwaliteit van het onderzoek onomstreden moeten zijn. Op dit punt ziet de Raad een belangrijke taak weggelegd voor ZonMw, die vanuit zijn ervaring met het bijeenbrengen van wetenschappelijke expertise, in de verschillende programma's een belangrijke rol moet krijgen.

De voorgestelde drie subprogramma's voor onderzoek zouden er als volgt uit kunnen zien.

Het programma "Professioneel handelen" richt zich op beantwoording van vragen over de kwaliteit en doelmatigheid van (para)medisch en verpleegkundige zorg en/of de organisatie ervan, en heeft betrekking op zowel bestaande als nieuwe technologieën en voorzieningen. Doel van het onderzoek in dit programma is een bijdrage te leveren aan het (her)formuleren van richtlijnen voor het handelen. De onderwerpen voor onderzoek worden verkregen door signalen van zorgverleners, richtlijnontwikkelaars als CBO, NHG en iMTA (behoefte aan herziening van richtlijnen), signalen over *best practices*, aangevuld met signalen van CVZ en GR. De RGO geeft - op hoofdlijnen - de prioriteiten van het programma aan.

De programmering van het onderzoek (de beoordeling van de relevantie van de aanvragen, de beoordeling van de wetenschappelijke kwaliteit en de begeleiding van het onderzoek) is in handen van ZonMw die er ook voor zorgt dat de onderzoeksresultaten - indien mogelijk - gebruikt gaan worden voor de ontwikkeling van richtlijnen. ZonMw onderhoudt hiervoor de benodigde contacten met CBO, NHG en de beroepsverenigingen. De Raad wijst er overigens op dat het bij het onderzoek niet per se hoeft te gaan om primair onderzoek, ook systematische reviews zouden tot de mogelijkheden van het programma moeten behoren.

Het programma "Organisatie van de zorg" is bedoeld voor vraagstukken die betrekking hebben op de doelmatigheid van zorgorganisaties. Het doel van het onderzoek is een bijdrage te leveren aan een meer doelmatige inrichting van het zorgaanbod door middel van systematische evaluaties van de organisatie. De onderwerpen komen tot stand door signalen van patiënten, instellingen in de gezondheidszorg, vertegenwoordigers van ziekenhuisverenigingen als VAZ en NVZ en door CVZ. Ook de programmering hiervan is in handen van ZonMw die hiervoor een speciale commissie samenstelt waaraan deelnemen vertegenwoordigers uit management en beleid van organisaties in de gezondheidszorg, patiëntengroeperingen, alsmede methodologisch onderlegde onderzoekers. Ook in dit programma zouden de activiteiten ten behoeve van de implementa-

tie van de onderzoeksbevindingen al in het activiteitenplan moeten zijn opgenomen.

Tenslotte zou een apart programma ingesteld moeten worden voor het onderzoek ter ondersteuning van beslissingen die te maken hebben met inhoud, samenstelling en voorwaarden van het verzekerde pakket. Vragen die in dit programma ter sprake kunnen komen betreffen onder meer de criteria op grond waarvan men kan beslissen of bepaalde voorzieningen wel of niet in het pakket moeten komen (de criteria voor een solidair pakket en de criteria m.b.t. verzekeringsplicht, zie het advies van de GR “Contouren van het basispakket”), maar ook de doelmatigheid van voorzieningen, maatregelen gericht op over- en onderconsumptie, of van te ontwikkelen DBC's. Hoewel er zeker overeenkomsten zullen zijn met vraagstellingen van de eerste categorie (professioneel handelen), zullen hier wel kostenvergelijkingen expliciete aandacht krijgen.

Over de plaatsing van dit sub-programma heeft recent overleg plaatsgevonden tussen vertegenwoordigers van ZonMw, CVZ en de RGO. Op grond hiervan is de RGO tot de conclusie gekomen dat ZonMw een duidelijke missie heeft op het gehele terrein van het gezondheidsonderzoek en een grote expertise in het programmeren van onderzoek heeft opgebouwd. Taken die ZonMw in dat kader uitvoert betreffen het nader uitwerken van de onderzoeksprioriteiten in thema's voor onderzoek, het betrekken van onderzoekers en beoordelaars voor de beleidsmatige en wetenschappelijke beoordeling van ingediende projecten, en *last but not least* het houden van toezicht op het gehele proces (het manen van onderzoekers m.b.t. tussentijdse- of eindrapportages, beslissingen nemen bij eventueel rijzende problemen, etc.). De Raad is van mening dat de programmering van het onderzoek bij ZonMw in uitstekende handen is, maar dat vanuit de uitgangspunten van dit rapport (nauwe relatie tussen de “gebruiker” van het onderzoek en de onderzoeker) veel pleit voor een duidelijke rol van CVZ in dit programma.

Voor vraagstellingen die zich - bijvoorbeeld vanwege hun ad-hoc karakter en hun nauwe aansluiting op de beleidsuitvoering van CVZ - niet goed laten inpassen in de wijze waarop ZonMw zijn onderzoek programmeert (over meerdere jaren en op geleide van prioriteiten van onderzoek), is het gewenst dat CVZ onder zijn eigen verantwoordelijkheid over een fonds beschikt waarmee het benodigde onderzoek kan worden gerealiseerd. Uit het gesprek met CVZ en ZonMw blijkt overigens dat CVZ al plannen heeft voor het inrichten van een eigen fonds. Ook hier wil de Raad benadrukken een rol van ZonMw bij de wetenschappelijke beoordelingen van de aanvragen en het onderzoek van wezenlijk belang te vinden.

Over het doelmatigheidsonderzoek op het terrein van de geneesmiddelen merkt de Raad het volgende op.

Dat de farmaceutische industrie vanaf 2005 wordt verplicht bij de aanvraag tot vergoeding farmaco-economische gegevens te overhandigen, betekent niet, dat er geen verder onderzoek op dit terrein nodig zal zijn. De vraag of een geneesmiddel in het pakket wordt opgenomen is immers niet alleen afhankelijk van de farmaco-economische uitkomsten, maar ook van de budgettaire consequenties (welk beslag legt het geneesmiddel op het totale pakket), de aard van de aandoening (hoe ernstig is de kwaal in kwestie), de aanwezigheid van alternatieven en andere behandelmethoden (gezondheidseconomische overwegingen), en de vraag of modelmatig verkregen uitkomsten ook voor Nederland gelden.⁴⁰ Naast deze vragen, die vooral liggen op het werkterrein van CVZ, kunnen in de loop der tijd vragen ontstaan over nieuwe toepassingen van het geneesmiddel of het gebruik ervan in de praktijk. Bij de beantwoording van deze vragen vervullen opnieuw CVZ, maar zeker ook de beroepsgroepen in de gezondheidszorg, een wezenlijke rol. Onafhankelijke toetsing van de doelmatigheid van geneesmiddelen blijft dan ook noodzakelijk en men dient er voor te waken dat het onderzoek alleen nog maar gefinancierd kan worden met middelen van de farmaceutische industrie. De Raad tekent hierbij verder aan dat de middelen die nu gereserveerd zijn voor niet op onderzoek gerichte activiteiten in het deelprogramma Implementatie naar zijn mening een betere bestemming zouden krijgen als deze zouden worden aangewend voor nog te ontwikkelen onderdelen van het HTA-onderzoek, zoals het geneesmiddelenonderzoek en het onderzoek naar de doelmatigheid van de zorgorganisatie. Het doel van het deelprogramma Implementatie is immers, aldus de programmatekst van de ronde 2004, ‘... na te gaan of, en op welke manier, kosteneffectief gebleken interventies in de praktijk van de zorg ingevoerd kunnen worden. Daarnaast wordt beoogd generaliseerbare kennis en inzicht te verwerven in processen van zorginnovatie.’ Volgens de Raad worden met dit deelprogramma de toch al niet ruime middelen voor HTA-onderzoek gedeeltelijk op oneigenlijke wijze ingezet.

Omdat nog onduidelijk is welke consequenties opname van geneesmiddelen zal hebben voor het programma Doelmatigheid, hoe dit onderzoek zich zal verhouden tot het onderzoek vanuit de BOG, en aan welk onderzoek prioriteit gegeven dient te worden, is de Raad voornemens in het kader van zijn begin 2005 uit te brengen advies over Farmaceutische Zorg expliciet aandacht te geven aan bestaande behoeven aan doelmatigheidsonderzoek op dit terrein. De Raad stelt voor dit advies te gebruiken bij de nieuwe opdracht aan ZonMW voor het programma Doelmatigheidsonderzoek.

De Raad merkt tenslotte op dat de voorgestelde verdeling van het programma Doelmatigheidsonderzoek ook een verdeling van de middelen van dit programma met zich meebrengt. Tentatief kan worden gedacht aan een toewijzing van 60% van de totale middelen aan het subprogramma “Professioneel handelen”, 25% aan het subprogramma “Organisatie van de zorg” en 15% aan het programma “Inhoud verzekerde pakket”. Rekening houdend met het door CVZ op te richten fonds weerspiegelt een dergelijke verdeling de behoeften aan onderzoek aan de vraagzijde.

In de inleiding van dit hoofdstuk zijn opmerkingen geplaatst over NICE. Bij de vraag, of in ons land een instituut als NICE opgericht moet worden, merkt de Raad op dat de idee van één coördinerend orgaan weliswaar een zekere aantrekkelijkheid heeft, maar dat er ook grote nadelen aan zijn verbonden. Nog een orgaan erbij - tussen al die organisaties die al een of meer van de taken die het NICE zou moeten uitvoeren - maakt de organisatie van het doelmatigheidsonderzoek naar het oordeel van de Raad nodeloos ingewikkeld. Eerder is al opgemerkt dat de benodigde procedures heel goed door de bestaande organisaties zijn uit te voeren en op z'n minst voor een deel, liggen op het werkerrein van die organisaties. Ook betwijfelt de Raad of een organisatie die in het Britse gezondheidszorgsysteem (met zijn sterke overheidssturing) ongetwijfeld een belangrijke rol speelt, wel zo goed past in het Nederlandse gezondheidszorgsysteem. Daar komt bij dat VWS recent te kennen heeft gegeven te streven naar een beter samenwerking tussen instellingen in de gezondheidszorg die zich bezighouden met kennisontwikkeling, -toepassing en -overdracht. In dat kader is reeds vergaande samenwerking in gang gezet tussen een aantal organisaties in de cure sector. Andere sectoren zullen naar verwachting deze initiatieven spoedig volgen.

Tenslotte merkt de Raad op dat de RGO, om ook het maatschappelijk perspectief in de keuze van onderwerpen te kunnen laten meewegen, een belangrijke taak blijft behouden in het prioriteren van onderzoek. De Raad ziet daarnaast een taak voor zichzelf weggelegd in de evaluatie van het doelmatigheidsonderzoek en de wijze waarop dit is georganiseerd. De Raad meent dat periodiek nagegaan dient te worden of het onderzoek ook daadwerkelijk tot de beoogde veranderingen leidt, de programma's hun doelstellingen bereiken en waar eventuele herzieningen nodig zijn. Zoals in hoofdstuk 1 is betoogd, gaat het hier om een belangrijke lacune. Het is de taak van de RGO de nodige stappen te vervullen om deze lacune te vullen.

LIJST MET AFKORTINGEN

BOG	Beleidsondersteuning Onderzoek Geneesmiddelen
CBG	College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
CBO	Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg
CVZ	College van Zorgverzekeringen
DCC	Dutch Cochrane Centre
DO	Doelmatigheidsonderzoek
GR	Gezondheidsraad
GVS	Geneesmiddelenvergoedingensysteem
HTA	Health Technology Assessment
iMTA	instituut voor Medical Technology Assessment
LAREB	Stichting Landelijke Registratie Evaluatie Bijwerkingen
MTA	Medical Technology Assessment
NHG	Nederlands Huisartsen Genotschap
NICE	National Institute of Clinical Excellence
NRV	Nationale Raad voor de Volksgezondheid
OCenW	Ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap
NZi	Nationaal Ziekenhuisinstituut
RGO	Raad voor Gezondheidsonderzoek
STG	Stuurgroep Toekomstscenario's Gezondheidszorg
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WOG	Wet op de Geneesmiddelenvoorziening
WOK	Werkgroep Onderzoek Kwaliteit
WVC	Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur
WZV	Wet Ziekenhuisvoorzieningen
ZFR	Ziekenfondsraad
ZonMw	Zorgonderzoek Nederland-Medische Wetenschappen

LITERATUUR

- 1 Raad voor Gezondheidsonderzoek - Platform HTA. Rapport van het Platform HTA. Stimulering HTA in Nederland. Publicatie 30, RGO, Den Haag, 2001.
- 2 Zorgonderzoek Nederland. Programma Doelmatigheidsonderzoek 2003-2006. Den Haag 2003
- 3 Rutten FFH, Brouwer WB. Meer zorg bij beperkt budget; een pleidooi voor een betere inzet van het doelmatigheidscriterium. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, 2002; 146 (47): 2251-58.
- 4 Gezondheidsraad. Contouren van het basispakket. Advies nr. 2003/02, Den Haag, 2003.
- 5 Ministerie van VWS. Vraag aan Bod. Hoofdlijnen van vernieuwing van het zorgstelsel. Nota aan de voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal. Den Haag. 15 april 2002.
- 6 Raad voor Gezondheidsonderzoek. Advies Medical Technology Assessment, deel 1. advies nr. 15, RGO, Den Haag, 1998.
- 7 ZiekenfondsRaad. Grenzen aan de groei van het verstrekkingenpakket. Amstelveen, 1983.
- 8 Bos M. Health Technology Assessment in the Netherlands. in: *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2000;16:2, 485-519.
- 9 Banta HD, Gelijns A (eds.) (Stuurgroep Toekomstscenarios' Gezondheidszorg) Anticipating and assessing health care technology. Deel 1, Algemene overwegingen en beleidsconclusies. Dordrecht: Martinus Nijhoff Publishers, 1987.
- 10 Raad voor Gezondheidsonderzoek. Advies Medical Technology Assessment, Den Haag, 1988.
- 11 Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur. Grenzen van de zorg. regeringsstandpunt inzake het advies van de Ziekenfondsraad, de Nationale Raad voor de Volksgezondheid en de Gezondheidsraad. Tweede Kamer, 1987-1988, nr. 1-2.
- 12 ZiekenfondsRaad, Kosten-effectiviteits-analyse bestaande verstrekkingen. Amstelveen, 1993.
- 13 Rathenau instituut (Redactie). De organisatie van technology Assessment van de gezondheidszorg in Nederland. Den Haag. Rathenau instituut, 1996; S30.
- 14 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Beleidsbrief Medische Technology Assessment (MTA) en doelmatigheid van zorg, november 1995.

- 15 Ministerie van Volksgezondheid. Voortgangrapportage Medische Technology Assessment en Doelmatigheid van Zorg, 02-04-97.
- 16 Raad voor Gezondheidsonderzoek. Briefadvies Platform MTA-onderzoek. Advies nr 17, Den Haag, 1998.
- 17 Raad voor Gezondheidsonderzoek - Platform HTA. Rapport van het platform HTA: Stimulering HTA in Nederland. Publicatie 30, Den Haag 2001.
- 18 Boer A. Onderzoek op maat. Een verkenning van factoren voor het gebruik van Medical Technology Assessment. Academisch proefschrift, Erasmus Universiteit Rotterdam, 2002.
- 19 Van der Sande R, Lamberts SWJ, Rooijmans HGM. Het nuttig effect van onderzoeken uit het programma van het fonds Ontwikkelingsgeneeskunde. *Ned. Tijdschr. Geneesk.* 2003; 14447(48): 2390-2393.
- 20 Van den Heuvel WJ, Wieringh R, van den Heuvel LP. Utilisation of medical technology assessment in health policy. *Health Policy* 1997; 42(3):211-222.
- 21 Oortwijn WJ, van der Wilt GJ. Verdelende rechtvaardigheid in beleids-ondersteunend onderzoek in de gezondheidszorg. Analyse van zes Ontwikkelingsgeneeskundige projecten. Universitair Medisch Centrum St Radboud, Nijmegen, 2003.
- 22 Het overgrote merendeel van beroepsgroep houdt zichzelf, eventueel in combinatie met het CVZ, verantwoordelijk voor de ontwikkeling van protocollen. Zie Tuinder cs "Voorschrijven volgens protocol. *Medisch Contact* 59, nr 3; 2004: 79-82.
- 23 Huijsman R et al. Beroerte, Beroering en Borging in de Keten; Resultaten van de Edisse studie van drie regionale experimenten met stroke service. ZonMw/EUR, 2001.
- 24 Black N. Evidence based policy: proceed with care. *British Medical Journal*, 2001; 323-257-9.
- 25 Hoppe R. Van flipperkast naar grensverkeer. Veranderende visies op de relatie tussen wetenschap en beleid. Adviesraad voor het Wetenschaps- en Technologiebeleid, AWT-achtergrondstudie nr.25, Den Haag, 2002.
- 26 Davis P, Howden-Chapman P. Translating research findings into health policy. *Soc.Sci.Med* 1996;43:865-72.
- 27 Muir Gray JA. Evidence based policy making. Chapter 9 in: Getting research findings into practice. edited by A Haines and A Donald. BMJ books, BMA House London, 1998.
- 28 Schrijvers G, Oudendijk N, de Vries P, Hageman M (Red.) Moderne patiëntenzorg in Nederland. Maarssen, Elsevier, 2002.

- 29 Verstrekkingsbesluit Ziekenfondsen, besluit 2002. Staatsblad 8 mei 2002.
- 30 Riteco JA, de Heij LJM, van Luijn JCF, Wolf I. Richtlijnen voor farmaco-economisch onderzoek. College voor Zorgverzekeringen, Amstelveen, 2002.
- 31 College voor Zorgverzekeringen. Nieuwe rol zorgverzekeraars in het zorgdossier, Amstelveen 2002.
- 32 College voor Zorgverzekeringen. Twee markten verkend. Experimentele ontmanteling GVS en loslating WTG-vergoedingensystematiek: maagmiddelen en cholesterolverlager”, Amstelveen 2002.
- 33 College voor Zorgverzekeringen. Monitor farmaceutische zorg, Amstelveen 2003.
- 34 <http://www.cvz.nl/vakinformatie/onderzoek/geneesmiddelen>
- 35 Maarse H, van der Made J . De continuïteit in de hervorming van de gezondheidszorg. *Gezondheid*, 1993:3-12.
- 36 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Vraag aan bod. Hoofdlijnen van vernieuwing van het zorgstelsel. Tweede Kamer, 2000-2001 27855, nrs 1-2.
- 37 Innvaer S, Vist G , Trommald M , Oxman A . Health policy makers’ perceptions of their use of evidence: a systematic review. *J Health Serv Res Policy*, 2002; 7(4): 239-244.
- 38 Hanney et al. The utilisation of health research in policy-making: concepts, examples and methods of assessment. *J Health Research Policy and Systems* 2003 1:2
- 39 Gross PA, Greenfield S, Cretin S, Ferguson J, Grol R et al. Optimal methods for guideline implementation. Conclusions from the Leeds Castle meeting. *Med Care* 2001;39:85-92.
- 40 Spoorendonk PAR. Farmaco-economische toetsing in Nederland. Panacee of nieuwe horde. *Pharmaceutisch Weekblad* 136 (19): 674-679.