

Protonentherapie en het verzekerde pakket

Gerry Ligtenberg
CVZ

29 januari 2009

CVZ

Wat komt aan bod?

- De Zorgverzekeringswet en het verzekerde pakket: wat valt onder de dekking van de basisverzekering?;
- Rol CVZ m.b.t. het verzekerde pakket (pakketbeheer);
- Voorgestelde beoordelingswijze protonentherapie.

Zorgverzekeringswet

- **Verplichting voor alle ingezetenen om een zorgverzekering te sluiten;**
- **Acceptatieplicht voor alle zorgverzekeraars;**
- **Verzekeringsdekking (aard, inhoud en omvang van te verzekeren zorg) is wettelijk bepaald.**

Inhoud en omvang van de te verzekeren zorgvormen

- De Zvw beschrijft diverse zorgvormen: bv. geneeskundige zorg, farmaceutische zorg, hulpmiddelen, verpleging.
- (nadere) uitwerking in het Bzv en de Rzv;
- Uitwerkingen variëren per zorgvorm: gedetailleerde omschrijvingen (gesloten systeem); algemene omschrijvingen (open systeem).
- Ofwel: positieve lijst versus negatieve lijst, statisch versus dynamisch systeem.

Voorbeelden van uitwerkingen

- **Extramurale farmaceutische zorg (aanwijzing op productniveau);**
- **Hulpmiddelenzorg (aanwijzing op categorieniveau);**
- **Medisch-specialistische zorg: zorg zoals medisch-specialisten plegen te bieden.**

Algemene wettelijke norm: stand van de wetenschap en praktijk

- Art. 2.1, lid 2, Bzv: De inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten worden mede bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk (.....);
- CVZ is als pakketbeheerder verantwoordelijk voor ‘het bevorderen van een eenduidige uitleg over aard, inhoud en omvang van het pakket’;
- werkwijze is beschreven in het Rapport Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk (uitgave CVZ 2007/254).

Duiding pakket

- **Standpunt (duiding) maakt duidelijk: wel of geen aanspraak;**
- **Geen aanspraak: financiering moet plaatsvinden op andere wijze dan vanuit de basisverzekering (eigen betalingen, researchfonds, ac. component, aanvullende verz. etc.);**
- **Wel aanspraak: financiering uit basisverzekering terecht. Echter niet altijd mogelijk: geen budgetaanpassing ziekenhuis, geen tarief. Daarvoor DBC-onderhoud en NZa in beeld.**

Stand van de wetenschap en praktijk: leven met onzekerheid

natuurlijk weten we nooit genoeg!
met onzekerheden moeten we leven.

Enkele mogelijke consequenties van pakketbeslissingen:

niet in pakket...

wel in pakket.....

- | | |
|--|---|
| -geen toegang tot effectieve zorg;
vertraagt verzamelen van
evidence;
-frustreert uitrol van
innovaties. | -risico van blootstelling aan
nutteloze/schadelijke zorg;
-geen prikkel meer tot
verdere research;
-actieve uitstroom moeizaam en
slecht voor geloofwaardigheid. |
|--|---|

Stand van de wetenschap en praktijk: algemeen

- Principes van EBM; gestructureerd zoeken naar, classificeren en beoordelen van evidence;
- Vaak gaat het om interventies die in gecontroleerde studies kunnen worden onderzocht: RCT's.
- Echter geen RCT dogma! Nieuwe technologieën kunnen noodzaken tot nieuwe beoordelingswijzen: beoordelingsmethodiek is een dynamisch proces.

Stand van de wetenschap en praktijk: overwegingen betr. protonentherapie

- toepassing vaak gericht op reductie late neveneffecten, waardoor RCT niet altijd geëigende methodiek, maar liever dataregistratie met historische controles;
- fysische eigenschappen maken theoretische modellen en simulaties mogelijk;
- dosis-volume-effectrelaties voor sommige indicaties al bekend, waardoor op basis van een model (nadelige) effecten kunnen worden berekend.

Stand van de wetenschap en praktijk: protonentherapie

- Planning/modelleringsmogelijkheden verschillen per indicatie/patiëntencategorie;
- ontwikkelingen gaan in hoog tempo;
- beoordeling stand w & p moet genuanceerd gebeuren en moet voortdurend worden geactualiseerd: dit kan niet zonder overleg met professionals.

Voorgestelde beoordelingswijze (1)

- Enkele zeldzame indicaties behoren op dit moment tot verzekerde zorg (op basis van case series en consensus)
- voor andere indicaties geldt dat *minstens* vereist is voor een degelijke beoordeling:
 - literatuur review;
 - NTCP modellen;
 - planningsstudies.
- afhankelijk van de indicatie en de kwaliteit van deze gegevens wel of geen klinische studies vereist.

Voorgestelde beoordelingswijze (2)

Begeleide introductie gewenst vanwege:

- beoordeling medisch-wetenschappelijke litt;
- begeleiding en beoordeling van monitoring en evaluatie klinische data;
- nagaan van mogelijkheden voor (tijdelijke) financiering van protonentherapie die nog geen deel uitmaakt van de verzekerde zorg.

Instelling regiecommissie met professionals, verzekeraars, Gezondheidsraad, Nza, VWS.

Samenvatting

- Enkele indicaties nu al verzekerde zorg;
- Pakketbeoordeling van nieuwe indicaties a.d.h.v. *minstens* de volgende gegevens:
 - litt review;
 - NTCP model;
 - planningsstudies.
- Per indicatie nagaan of klinische studies vereist zijn vóór positieve pakketbeoordeling mogelijk is;
- CVZ voert duidingstaak uit met behulp van regiecommissie.

ZEER INDRUKWEKKEND, COLLEGA

MAAR WERKT
HET OOK IN
THEORIE?

dVRGvT

