Zorginstituut Nederland

Reguleren of laissez-faire?

Innovatie in de zorg en de rol van technology assessment

Pelerin Lezing
14 mei 2019

Payam Abrishami
Michiel van der Linden

| Van goede zorg verzekerd |

Zorginstituut Nederland

Inhoud

- Historisch perspectief op overheidsbemoeienis met de zorg(innovatie)
- (H)TA in de laatste 40 jaar
- Voorbeelden innovaties in de praktijk

Reguleren vs “laissez-faire”

Hoe kan de overheid de ***economie*** helpen?

“Laissez-nous faire!”

(handelsdelegatie tegen minister Colbert, 17e eeuw)

“Laissez-faire, laissez passer” (de Gournay, 18e eeuw) : liberaal beleid, wegnemen handelsbeperkingen

Hoe kan de overheid de ***burger*** helpen?

Voor 1940: *ongereguleerd*

Jaren 1920, ’30:
ca. 600 regionale ziekenfondsen
Geografische lappendeken, overlap in verstrekkingen, toelatingseisen

Ongevallenwet 1901, Ziektewet (Talma) 1912
Uitvoering: Rijksverzekeringsbank, Raden van Arbeid
Ambtenaar aangesteld als (controlerend) geneesheer

ongeveer 60-70 % van NL op enige wijze verzekerd

Regulering naar Duits model

1883 Duitsland: Krankenversicherungsgesetz (Bismarck)

1940 Nederland: Ziekenfondsenbesluit (Duitse bezetter)

- Verplichte verzekering (werknemers en familieleden)
- Toezicht op uitvoering
- Uniforme verstrekkingen
- Definitief uit de sfeer van filantropie

→ ***Premiestelsel naar draagkracht***
→ ***Werkgever droeg de helft bij***

Verplichte solidariteit

Ziekenfonds - Zorgverzekeringswet

1945 Commissie van Advies voor het Ziekenfondswezen

1949 (Wet op de) Ziekenfondsraad

1966 **Ziekenfondswet**

1968 **AWBZ**

1999 College voor Zorgverzekeringen

2005 Diagnose Behandelcombinaties

2006 **Zorgverzekeringswet**

2014 Zorginstituut Nederland

2015 Transitie WMO en Wlz

Solidariteit onder druk

- Sterke uitbreiding verstrekkingen
- Medische innovaties
- Stijging honoraria en tarieven
- Vergrijzing, zorgvraag
- Inflatie, eigen risico onevenredig
- Veel regels
- > 1980 risicoselectie, bijvoorbeeld premiedifferentiatie naar leeftijd
- Ouderen vaak ziekenfonds – jongeren particulier

It's the economy, stupid!

Don't forget healthcare

Campagneslogan Clinton vs GHW Bush

1970-2006: solidariteit onder druk

Zorgvuldige introductie van medische technologie

Dekker, 1987

Gereguleerde marktwerking

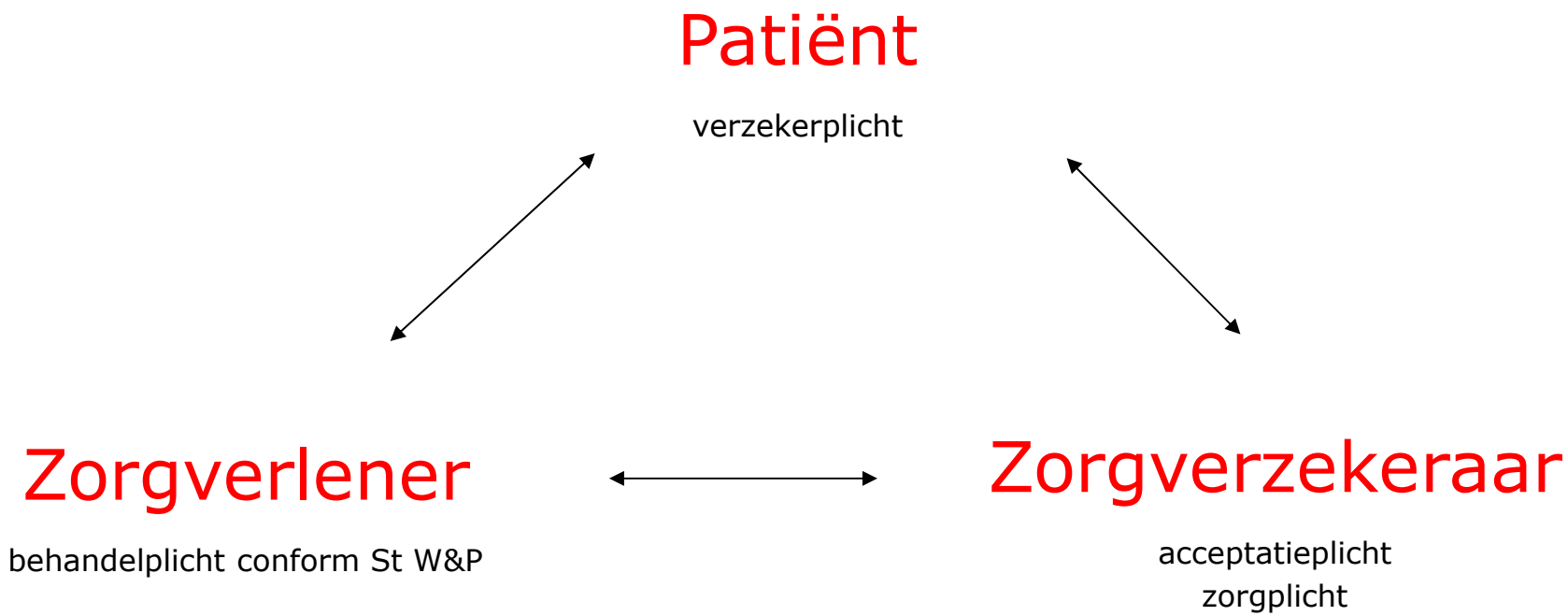
Verplichte **basisverzekering** voor hele bevolking

Vrijwillige aanvullende verzekering

Overheid bewaakt '**verplichte solidariteit**'

Bron: "Bereidheid tot verandering"
Commissie Structuur en Financiering van de Gezondheidszorg

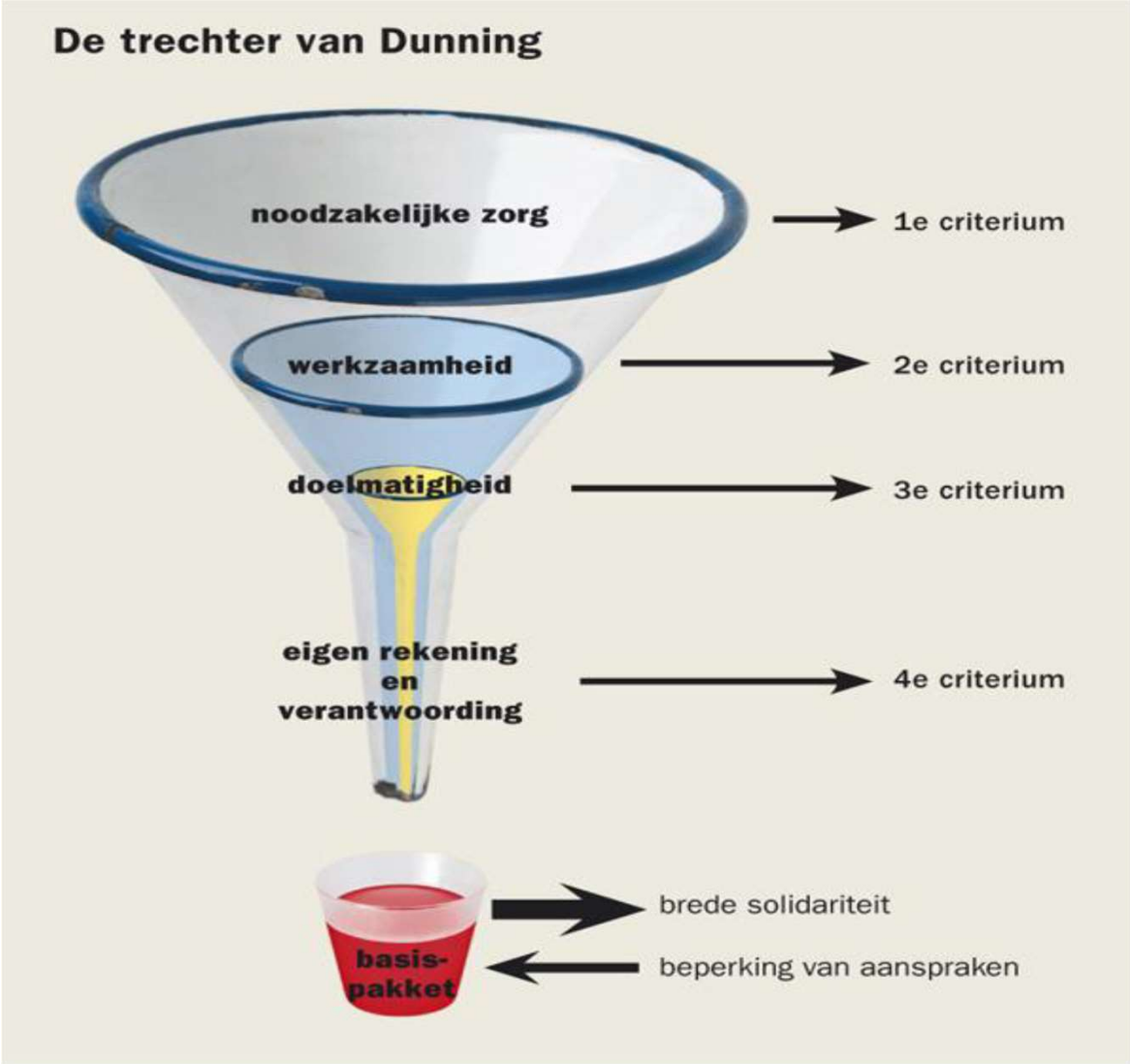
Het ‘nieuwe’ zorgstelsel



Kiezen en delen (1991)

Commissie Keuzes in de zorg

- Werkzaamheid, effectiviteit
- Doelmatigheid, kosteneffectivteit
- Noodzakelijkheid
- Uitvoerbaarheid



Wie beoordeelt innovaties?

De burger (premiebetaler, patiënt zelf) ?

De overheid (pakketbeheerder, kwaliteitsbeheerder) ?

De bedrijven (farmaceutische industrie, hulpmiddelenleveranciers) ?

Instrumenten

Evidence Based Medicine

Spreekkamer

- Voortgekomen uit de klinische epidemiologie
- Zorg op basis van *objectief bewijs*, ipv opinie en reputatie
- Rekening met voorkeuren van patiënt
- *Emancipatie* van de patiënt, (vooral) bedacht door dokters
- Rangorde in sterkte van bewijs (meta-analyse van) gerandomiseerde trials bovenaan

(Health) Technology Assessment

Beleid

- *Governance* instrument van overheden
- Office of Technology Assessment (1972-1996): zure regen, leugendetectors, gezondheidszorg
- Nederland: Rathenau instituut
- *Health* Technology Assessment: zorginnovaties als maatschappelijke/economische kwestie
- EBM als vocabulaire

Kenmerkende elementen van laissez faire

- De invoering van marktwerking in het zorgstelsel sinds 2006
- ‘Open’ instroom van medische innovaties in het verzekerde pakket (Zvw)
- Een lage drempel bij de toelating van medische innovatie tot de Europese markt (CE)

Regulering geneesmiddelen

Primeur Verenigde Staten:

1959 thalidomide (o.a. Softenon):
Ernstige aangeboren afwijkingen in Europa, niet VS.

1962 Markttoelating van geneesmiddelen in VS alleen **op basis van gecontroleerde klinische trials**

EMA (CBG): markttoelating

ZIN: vergoeding (pakketbeheer)

Dr. Frances Oldham Kelsey

Assessment: bewezen effectief?

- Commissie Farmaceutische Hulp
- Thans Wetenschappelijke Advies Raad Zorginstituut - commissie geneesmiddelen
- Bekend van Farmacotherapeutisch Kompas (thans WAR- CK)
- Introduceerde **Health Technology Assessment** (HTA) bij beoordeling zorg voor basispakket
- Tot 2012 géén beoordeling kosteneffectiviteit
- Alleen een 'technische beoordeling' van de analyse
- Bijvoorbeeld: "De kosteneffectiviteit van € 250.000 per QALY is voldoende onderbouwd"
  Lijkt als of het een prima kosteneffectiviteit is….
  Maar geneesmiddel kon gewoon instromen

Regulering medische hulpmiddelen (EU)

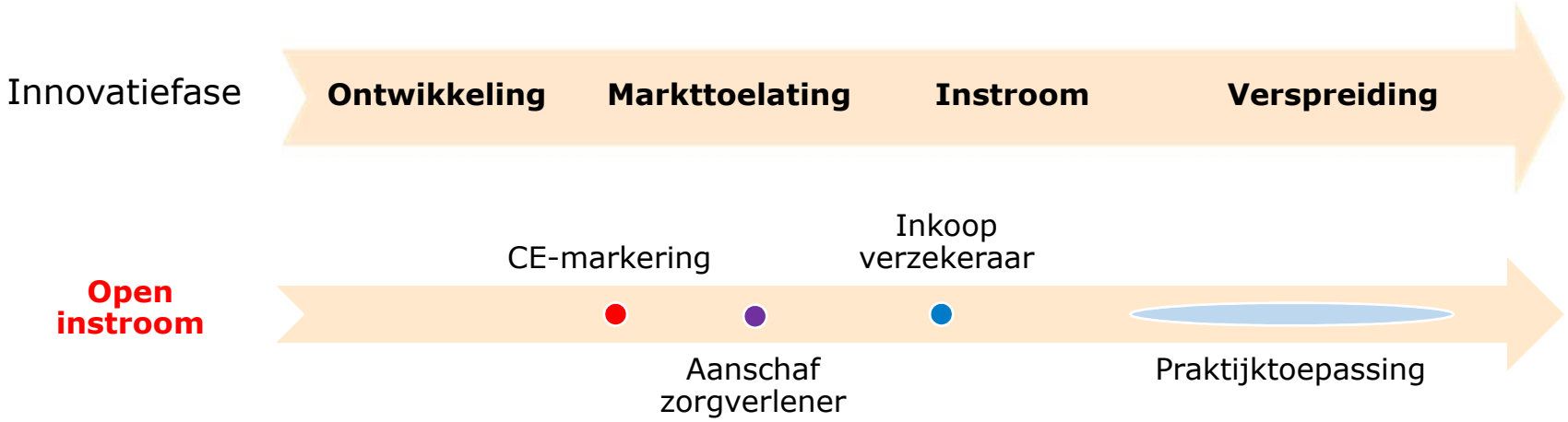
- Sinds ong. 1990s CE (Conformité Européenne, vgl. KEMA keur)
- “Notified Bodies” : commerciële bedrijven
- Geen klinisch bewijs nodig, slechts device performance
- Klinische indicatie niet gedefinieerd (markttoelating tijdens verkennende fase)

Medische hulpmiddelen: laissez faire?

- Meeste moleculaire kits: zelfcertificatie
- Geen lijst van In vitro diagnostica met CE merk
- Beperkte lijst van FDA (cleared or approved) moleculaire in vitro diagnostica kits
- In-huis testen / testen via internet
- Geen sluitende EU/VS regelgeving

- Maar: 2017 (overgangsfase tot 2025) : nieuwe verordening medische hulpmiddelen

Instroom nieuwe medische technologie in het pakket



De introductie van medische technologie

Marktwerking
HTA (wetenschappelijk bewijs) als reguleringsinstrument

<u>Resultaat</u>
Patiënt wordt er beter van
De samenleving wordt er beter van

Appraisal: maatschappelijke waarde en kosten

Effecten

QALY
-kwaliteit van leven
-levensduur
- overig?

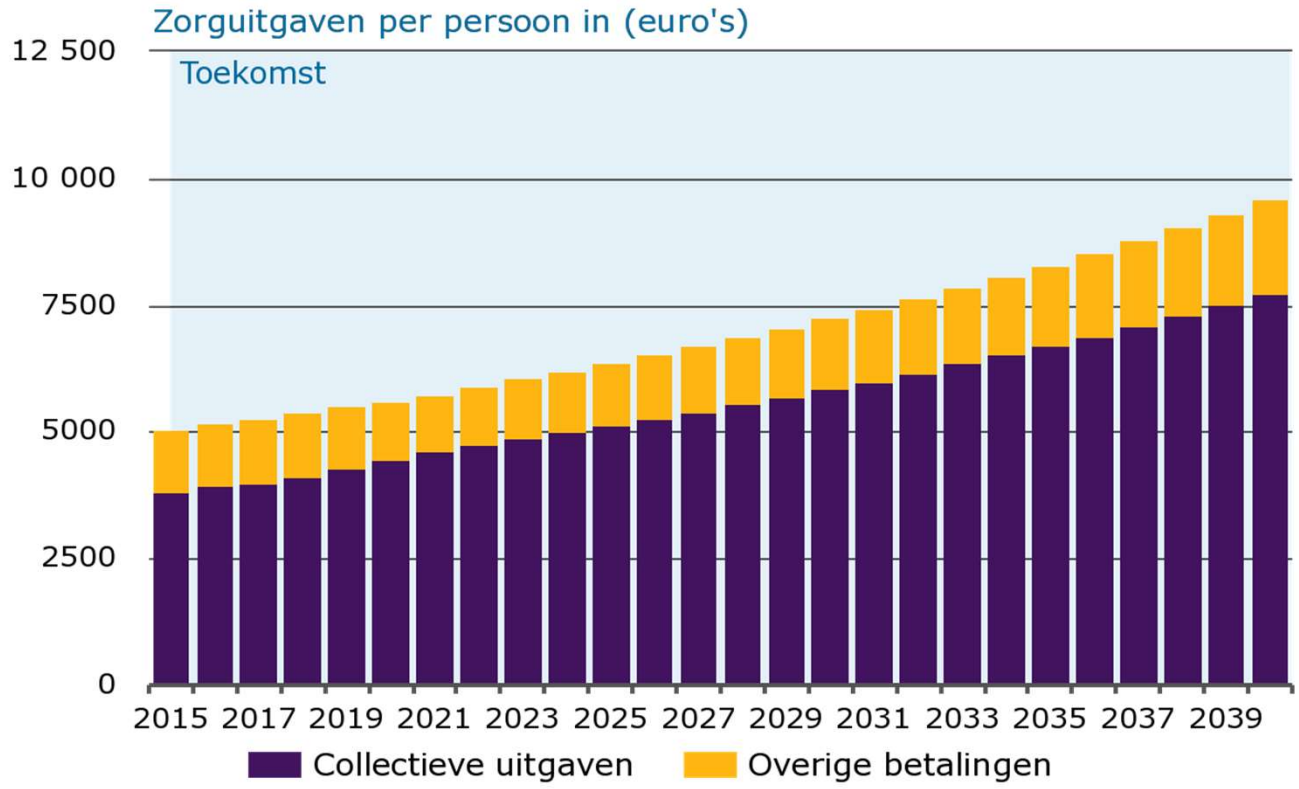
Kosten

Euro

overig?

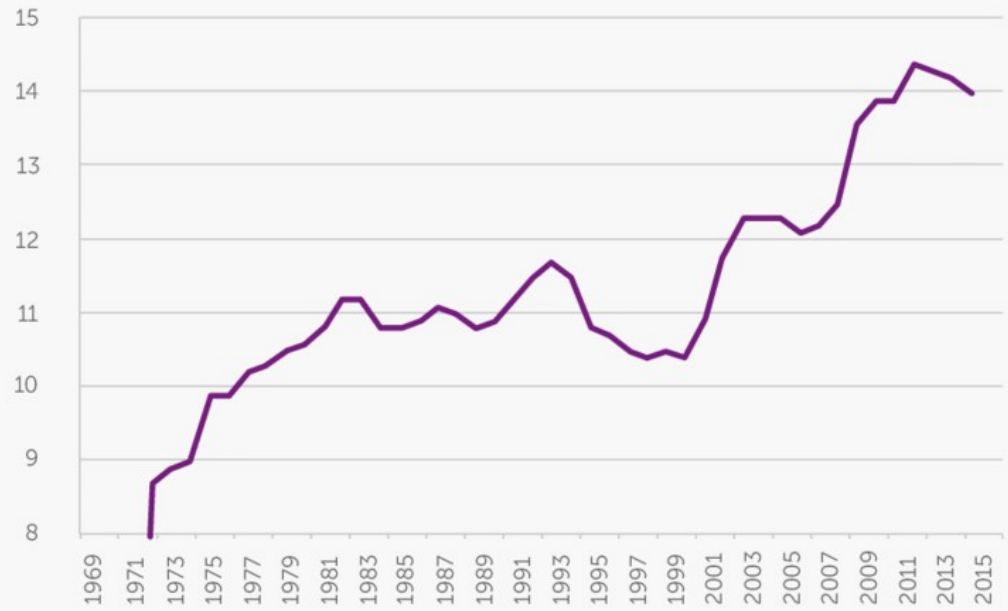
De zorguitgaven per persoon stijgen van 5.100 euro in 2015 naar 9.600 euro in 2040

Maandlast voor een 4p gezin: ~ hypotheek huis van 5 ton!



Bron: RIVM

Zorgkosten als percentage BBP



Bron: CBS Statline, 2017

Voorbeeld: de introductie van *Da Vinci*-robot

"The hottest trend in surgery"!

NBC News

De Da Vinci-robot: een verbazing!

- Veelbelovende innovatie (een '*no-brainer*')
- Snelle verspreiding

MAAR

- Hoge kosten (€2M + €2 ton/j + €2K/patiënt + …)
- Onduidelijke meerwaarde voor zowel de patiënt als de premiebetaler

Status

Toepassing wereldwijd :

13 jaar: toename met factor 13

(2005: 360 → 2018: 4812)

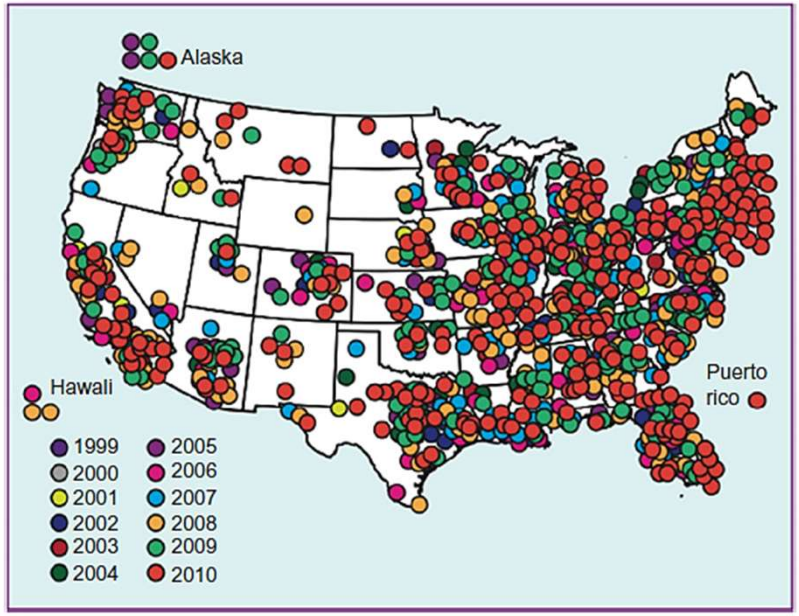
Schaalprofiel 2018:

- Aantal operaties: **~1M**
- Jaarlijkse groeipercentage operaties: **18%**
- Omzet fabrikant: **$3.2 miljard** ☺

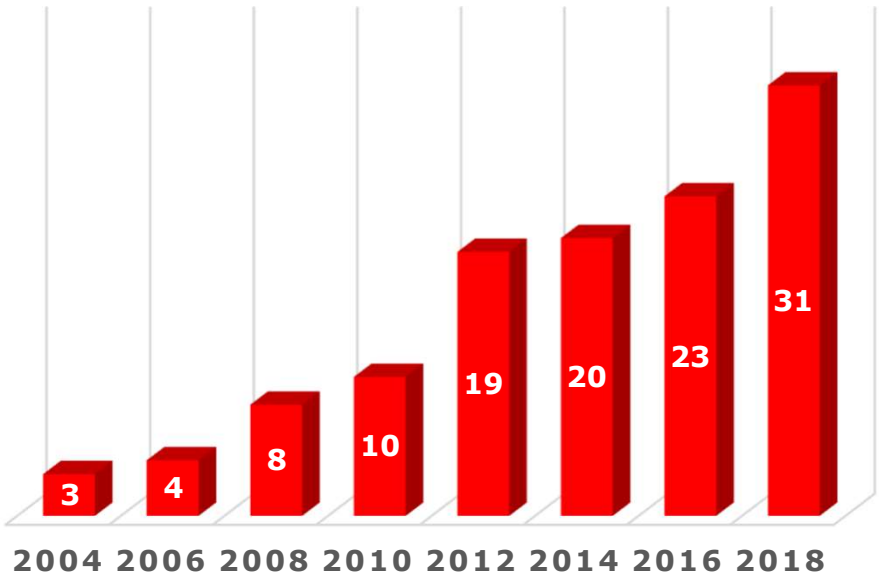
NL: Zonder beoordeling al vanaf begin verzekerde zorg

Verspreiding van de Da Vinci-robot

VS



Nederland



De waarde van Da Vinci-robot (eerste jaren)

De drijfveren van aanschaf

- Nauwkeurigheid
- Gemak (ergonomie)
- Wetenschappelijke carrière (onderzoek)
- Concurrentievoordeel in de zorgmarkt (koploperpositie en prestige)

De meerwaarde voor patiënt en premiebetaler is niet aangetoond!

- Onvoldoende evidence beschikbaar!

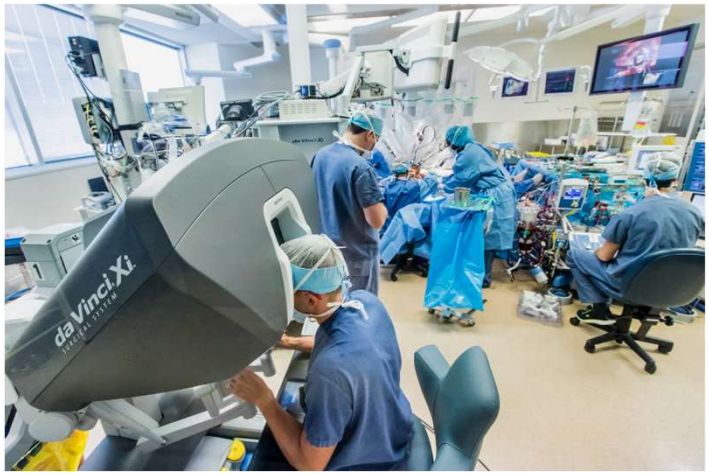
De waarde van Da Vinci-robot (aantal jaren daarna)

Patiënt: *"Worden mijn overleving en kwaliteit van leven verbeterd?"*
Premiebetaler: *"Is robotchirurgie het geld waard?"*

~20 jaar toenemend gebruik en onderzoek
15,000+ wetenschappelijke (peer-reviewed) artikels
150+ publicaties per maand erbij!

→ Nu moet het duidelijk zijn of robotchirurgie meerwaarde heeft …

De waarde van Da Vinci-robot



- Bestaande studies geven geen eenduidig geluid

- Partijen zijn onderling zeer oneens over de meerwaarde en over de huidige praktijk

De meerwaarde van Da Vinci-robot voor patiënt en premiebetaler

→ 20 jaar geleden onduidelijk door *gebrek* aan bewijs, nu onduidelijk door *controverse* over bewijs.

Uitzondering: de Da Vinci-robot maakt de operatie wel duurder!

Empirical Research

Medical Care Research and Review
1–24
© The Author(s) 2019
Article reuse guidelines:
sagepub.com/journals-permissions
DOI: 10.1177/1077558719832797
journals.sagepub.com/home/mcr
SAGE

When the Evidence Basis Breeds Controversies: Exploring the Value Profile of Robotic Surgery Beyond the Early Introduction Phase

Payam Abrishami[1,2], Albert Boer[3], and Klasien Horstman[1]

Abstract

This article investigates qualitatively the value profile of the *da Vinci*® surgical robot after almost two decades of extensive clinical use and research. We aimed to understand whether the swiftly growing body of published studies on robotic prostate surgery can now, that is, beyond an early stage, guide decisions on the acquisition, procurement, and public provision of this innovation. We explored both published studies and the perspectives of diverse stakeholders in the Netherlands. Both arenas represent conflicting, often polarised arguments on the (added) value of da Vinci surgery. What was unclear a decade ago due to lack of evidence is now

*"Je gaat iets doen wat duur is. Je **weet** nog niet of het beter is dan het andere, je **gelóóft** dat het beter is."* (Chirurg)

Uit het onderzoek …

*"Er is **verdomd weinig bewijs**. Het is meestal het verkooppraatje wat ze [robotchirurgen] gebruiken. Voor kankerchirurgie is allerbelangrijkste dat patiënt kanker overleeft. Daar kunnen ze geen antwoord opgeven."* (Chirurg)

*"[tegenstanders] zeggen, er is geen goed bewijs maar er is **meer dan voldoende goed bewijs** wat we zien in de praktijk. Wij zíen [de voordelen van robot] in de praktijk, ík, híer, lokáal."* (Chirurg)

Nieuws | Cultuur & Leven | deVolkskrant

Wetenschap

Een operatiekamer. © ANP

Operatierobot: nuttige hulp of duur speeltje voor chirurgen?

De opmars van robots in de operatiekamers leidt tot een schisma onder chirurgen. Voorstanders zien de machines als een belangrijk hulpmiddel om complexe operaties eenvoudiger en veiliger te maken, tegenstanders doen de

(07.10.2014)

Nieuws | Cultuur & Leven | deVolkskrant

Economie

Zwitserse chirurgen voeren een operatie uit met behulp van de Da Vinci Robot in 2008. © EPA

CPB: overheid verkwist miljarden in de zorg

Het ministerie van Volksgezondheid vergoedt te gemakkelijk peperdure, nieuwe medische technologieën. Op het moment dat die behandelingen in de basisverzekering worden opgenomen, is lang niet altijd duidelijk of ze een verbetering zijn ten opzichte van de al beschikbare behandelmethoden. Dat schrijft het Centraal Planbureau (CPB) donderdag in een rapport.

(18.05.2017)

THE WALL STREET JOURNAL.

Subscribe Now | Sign In

SPECIAL OFFER: JOIN NOW

Home World U.S. Politics Economy Business Tech Markets Opinion Life & Arts Real Estate WSJ. Magazine

HEALTH | YOUR HEALTH

Robot-Assisted Surgery Costs More But May Not Be Better

Hospitals tout the technique, but two studies find they're longer and pricier than laparoscopy

By Sumathi Reddy

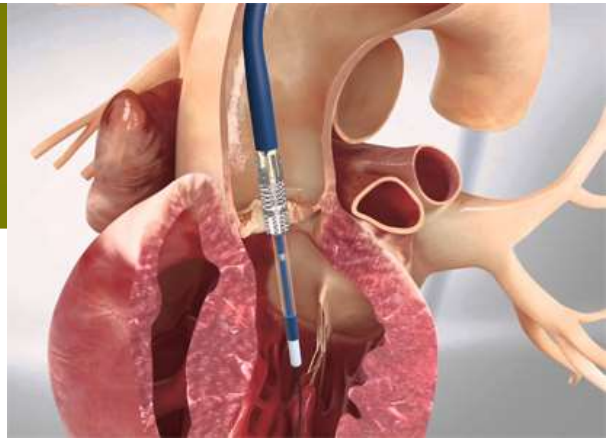
Oct. 30, 2017 1:11 p.m. ET

Robot-assisted surgeries—a technology oft-touted by hospitals—are longer and more expensive than other types of minimally invasive surgeries, according to a growing body of studies. And in some types of surgery, they have a lower success rate.

Two studies published online last week in JAMA compared robotic-assisted surgeries to laparoscopic surgeries. Both are minimally invasive procedures done through small incisions, designed to avoid the large incisions made in open surgeries, which often result in more pain and complications.

(okt. 2017)

Voorbeeld: TAVI
(transcatheter aortic valve implantation)



- Kostbaarder dan SAVR maar toch verzekerde zorg alléén voor inoperabele patiënten (2011)
- Sindsdien forse indicatieverruiming: ook patiënten met een hoog operatierisico krijgen TAVI
- Lange termijn resultaten (nog) niet bekend!
- Meerdere fabrikanten produceren (CE-gemarkeerde) TAVI kleppen maar sommige kleppen leiden tot aanzienlijke percentages pacemakers.

Batterij stuk, pacemaker dood. Hoe Nanostim in tientallen Nederlanders werd geplaatst

SAMENLEVING

Joop Bouma – 18:00, 25 november 2018

Draadloze pacemaker

- >2x zo duur (€7,000)
- Niet bewezen beter & zeer weinig onderzoek
- Patiënten overleden!
- Onbekend of pacemaker te verwijderen is uit septumwand.

(nov. 2018)

≡ Menu nrc.nl abonneer

Toch ernstige bijwerkingen bij sterilisatie met spiraaltje

Anticonceptie Essure Essure, spiraaltjes geplaatst in de eileiders, gold bij introductie in 2001 als de 'gouden oplossing'. Maar de klachten nemen sterk toe.

Sander Voormolen 8 oktober 2017

Het aantal vrouwen dat klachten kreeg na sterilisatie met het implantaat van het merk Essure is veel hoger dan de 'ruim anderhalf procent' die het RIVM in 2016 vermeldde in een onderzoeksrapport. Dat zeggen behandelaars en een belangenorganisatie voor patiënten met klachten.

Essure, spiraaltjes die tweezijdig in de eileiders worden geplaatst waarna deze dichtgroeien

Anticonceptie Essure

(okt. 2017)

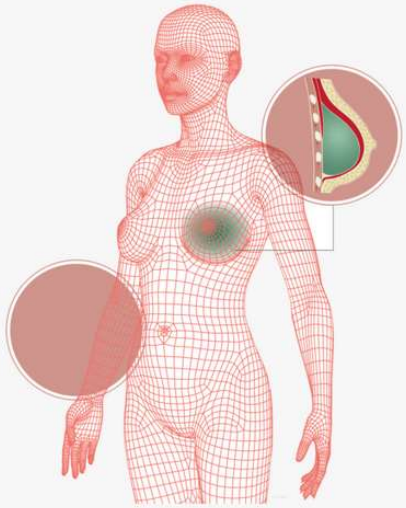
deVerdieping
Trouw

HOME RELIGIE EN FILOSOFIE GROEN DEMOCRATIE SAMENLEVING CULTUUR OPINIE

Bijbelverhalen voor kinderen?
www.metopenbijbel.nl

Met siliconen borstimplantaten is nog altijd van alles mis

HOME
Marco Visser – 17:30, 26 november 2018

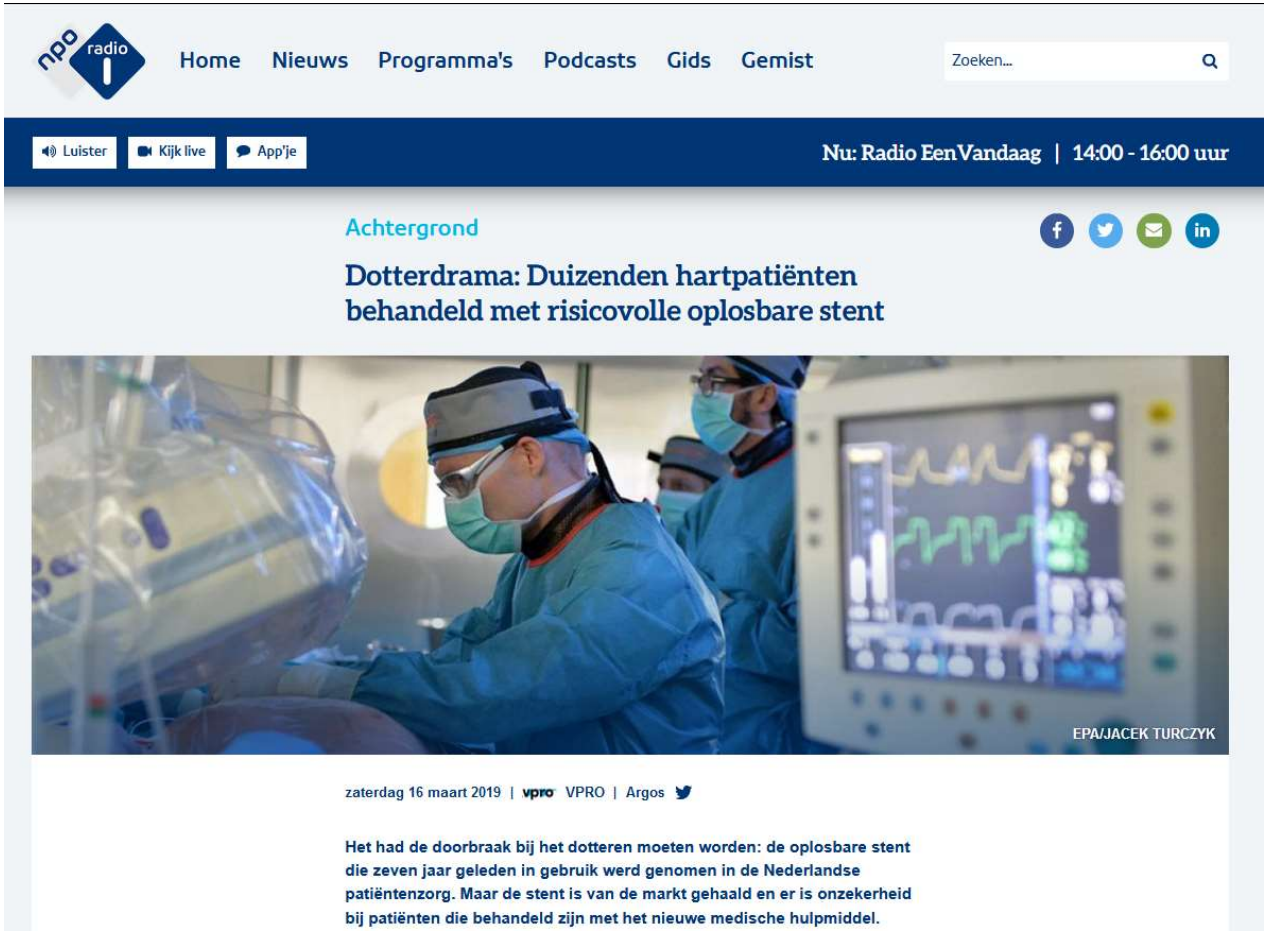


▲ © Brechtje Rood

IMPLANT FILES Na jaren van schandalen lijken de twijfels over siliconen borstprotheses verdwenen. Maar problemen van toen, spelen nog altijd, laat onderzoek van de ICIJ zien.

Siliconen Borstimplantaten

(nov. 2018)



Oplosbare stent

(maart 2019)

De meerwaarde van nieuwe technologie

Onzeker → nu niet maar in de toekomst

Omstreden → in het oog van de toeschouwer

Onbewezen → '*More research is needed*' helpt niet!

Ongerealiseerd → implementatie een grote klus
→ áltijd ten koste van een ander

Laissez faire bij zorginnovatie: 50 jaar na thalidomide

De instroom van innovatie in de zorg leidt niet automatisch tot verbetering!

- Veilige inzet?
- Doelmatig gebruik? Kostenstijging?
- Zorgvuldige verspreiding en indicatie-uitbreiding
- Gezamenlijk bepalen wat meerwaarde is

Hoe(zo) komt zorginnovatie snel in het collectieve zorgpakket?

- Is de huidige HTA toereikend?
  - HTA meebewegen met beleidsontwikkelingen?

- Afgelopen decennia gedepolitiseerd; recent gemengde geluiden
  - Tripartiet? PPS? Gesloten systeem? Striktere EU regeling

- Rol van Zorginstituut voor het bewaken van solidariteit
  - Verbinden; co-creatie, luisteren naar de samenleving

Dank U!

Payam Abrishami
Pabrishami@zinl.nl

Michiel van der Linden
MLinden@zinl.nl