



NVVC Procedure Innovatie

Van innovatie naar
verzekerde en structureel
bekostigde zorg



INHOUDSOPGAVE

Voorwoord	4
Opzet en verantwoording	5
Afkortingen	6
Samenvatting	7
Leeswijzer	10
Hoofdstuk 1: Achtergrond	11
Hoofdstuk 2: Doel van de NVVC Procedure Innovatie	15
Hoofdstuk 3: Kern van de NVVC Procedure Innovatie	19
Afbakeningscriteria	19
Innovatieagenda NVVC	20
Innovatieroutes	21
Actoren en rollen	21
Integriteit en transparantie	22
Hoofdstuk 4: Innovatieroutes	23
Routes als effectiviteit nog niet (afdoende) is aangetoond	23
Route 1: Wetenschappelijk onderzoek/(lokale) experimentele zorg	26
Route 2: Subsidieregeling Veelbelovende Zorg Sneller bij de Patiënt	26
Routes voor instroom in basispakket Zvw	27
Route 3: Open instroom of standpunt basispakket Zorgverzekeringswet door ZiN ('duiding')	27
Routes voor lokale of experimentele bekostiging (met evt. landelijke uitstraling)	28
Route 4: Afspraken met de zorgverzekeraar over lokale initiatieven met al/niet landelijke regie	28
Route 5: Beleidsregel Innovatie voor kleinschalige experimenten	29
Routes voor reguliere bekostiging	30
Route 6: Facultatieve prestatie medisch specialistische zorg	30
Route 7: Wijzigingsverzoek (zorgprestatie) dbc-systeem bij de NZa	30

INHOUDSOPGAVE

Hoofdstuk 5: Praktisch draaiboek voor initiators en werkgroepen	32
Stap 0: Voorbereiding door initiatiefnemers en werkgroepen	32
Stap 1: Aanmelding voor Innovatieagenda door NVVC werkgroep	32
Stap 2: Input NEFEMED en/of FME	33
Stap 3: Input patiëntorganisatie(s)	33
Stap 4: Commissie W&I maakt concept Innovatieagenda NVVC	33
Stap 5: Bijeenkomst t.b.v. advies over prioriteiten, keuze innovatieroute en timing	33
Stap 6: Commissie W&I maakt advies voor NVVC bestuur	33
Stap 7: Besluit NVVC bestuur over Innovatieagenda NVVC, keuze innovatieroute en timing	34
Stap 8: Voorbereiding en uitvoering van de innovatieroute	34
Hoofdstuk 6: Evaluatie NVVC Procedure Innovatie	35
Flowchart 1: van ontwikkeling innovatie naar keuze innovatieroute	36
Flowchart 2: uitvoering van de diverse innovatieroutes	37
Bijlage 1: Actoren en rollen	38
Actoren binnen of in directe samenwerking met de NVVC	38
Rol initiatiefnemers (zorginstelling; industriële partij)	38
Rol NVVC werkgroep	40
Rol Commissie Wetenschap & Innovatie (W&I)	40
Rol Commissie Kwaliteit (CK)	41
Rol Beroepsbelangen Commissie (BBC)	41
Rol 4pulse B.V.	42
Rol NVVC bestuur	42
Rol NVVC leden	43
Actoren buiten NVVC	43
Rol NHR	44
Bijlage 2: Visie NVVC op samenwerking en relatie met industriële partijen m.b.t. de NVVC Procedure Innovatie	45

VOORWOORD

Alle partijen binnen en buiten de zorg onderschrijven het belang van doorontwikkeling en verbetering van de zorg middels onderzoekstrajecten van innovatieve zorg/ behandelingsmodaliteiten, met als doel introductie van innovaties binnen de verzekerde zorg. De introductie van innovatieve zorg, maar ook van uitbreiding of aanvulling van bestaande basiszorg (binnen de Zorgverzekeringswet) is echter complex en kan verschillen per innovatie(ve behandeling). Tevens is er sprake van beperkte (budget)ruimte in de financiering en structurele bekostiging van de verzekerde zorg. Dit impliceert dat zorgvuldigheid en het verzamelen van afdoende bewijslast van medische- en (kosten) effectiviteit (vaak t.o.v. bestaande zorg) van groot belang is om bepaalde innovatieve zorg door te kunnen laten stromen naar het verzekerde pakket. Mede om die reden dienen innovatie routes optimaler te worden gecoördineerd en benut voor wat betreft afspraken en uitvoering, zowel binnen als buiten wetenschappelijke verenigingen (wv-en).

Voor een zich nog steeds snel ontwikkelend en technologisch vak als de cardiologie, dat voortdurend een beroep doet op instroom van innovaties in de verzekerde en structureel bekostigde zorg, is dit met name van belang. Een niet optimale afstemming over afspraken en uitvoering kan leiden tot vertraging in de introductie van veelbelovende innovatieve behandelingen of devices, met als risico dat men in Nederland, vergeleken met omliggende landen, niet altijd de up-to-date cardiologische zorg en/of zorg conform de actuele (ESC) richtlijnen aan de patiënten kan leveren.

Toegankelijkheid van zorginnovatie is een belangrijk aandachtspunt binnen de NVVC beleidsvisie 2025 'Toekomstbestendige zorg voor het hart'. Om hier mede uitvoering aan te geven is de NVVC Procedure Innovatie opgezet. In deze procedure is de samenwerking met relevante partijen opgenomen. Daarin wil de NVVC zoveel mogelijk zelf regie voeren. Dit samenwerkingsproces geeft overzicht en biedt diverse voordelen ten aanzien van het traject van innovaties richting verzekerde zorg. Dit wordt met de daarbij behorende acties beschreven in dit document, wat een gezamenlijk product is van de Beroepsbelangen Commissie (BBC), de Commissie Wetenschap & Innovatie (W&I) en de Commissie Kwaliteit (CK) van de NVVC, gebaseerd op expertise en eerdere ervaringen. Deze Procedure Innovatie is na uitgebreide interne en externe raadpleging (met o.a. een brede NVVC ledenraadpleging) geautoriseerd door het NVVC bestuur en later vastgesteld in de ALV van de NVVC.



Drs. M.R. (Marcel) van der Linde,
cardioloog, voormalig voorzitter
Beroepsbelangen Commissie

OPZET EN VERANTWOORDING

Hieronder wordt informatie gegeven over opzet en verantwoording met betrekking tot deze Procedure Innovatie, de weg die hierbij doorlopen is, alsmede de auteurs en medeauteurs.

Verplichtende procedure

NVVC leden die zich bezig houden met innovatieve cardiologische zorg die de NVVC (uiteindelijk) richting verzekerde en structureel bekostigde (cardiologische) zorg wil doen gaan, zijn gehouden aan deze procedure, die daarmee voor hen verplichtend is, indien men een beroep wil kunnen doen op tijd, menskracht en/of ondersteuning vanuit NVVC organisatie (o.a. commissies als W&I, CK en BBC) en om een plek op de NVVC innovatieagenda met dergelijke ondersteuning mogelijk te maken (zie hoofdstuk 2 en 3). Richting personen en instanties buiten de NVVC, die innovaties richting verzekerde en structureel bekostigde zorg willen brengen en waarbij de betrokkenheid van de NVVC gewenst of zelfs procedure technisch vereist is, neemt de NVVC het standpunt in dat zij zich dan tevens voor ondersteuning vanuit de NVVC aan deze 'spelregels' van de Procedure Innovatie en het daarin beschreven proces moeten committeren. Voor zover dit niet binnen algemene (landelijke) gedragscodes valt, is het aan te bevelen hierover schriftelijk aparte (contractuele) afspraken (per project) vast te leggen, die hierin voorzien.

Verantwoording

De concept NVVC Procedure Innovatie is sinds mei 2021 geconsulteerd onder BBC, CK, W&I, Consultancy, NVVC werkgroepen en leden middels een officiële NVVC ledenraadpleging. Daarnaast is het concept voorgelegd aan vertegenwoordigers van Federatie Medisch Specialisten, Harteraad, Nederlandse Zorgautoriteit, Zorginstituut Nederland, Zorgverzekeraars Nederland, Nefemed, FME en enkele firma's met de vraag om het document (tegen) te lezen op onjuistheden of omissies en voorts of zij het belang en opzet van de procedure onderschrijven. Van deze externe partijen hebben het ZiN en de Harteraad aangegeven dat zij het Procedure Innovatie document hebben (tegen)gelezen en het belang en de opzet hiervan te onderschrijven. De NZa heeft het Procedure Innovatie document eveneens (tegen)gelezen en geeft aan het belang ervan te onderschrijven. Vanuit het bureau van de Federatie Medisch Specialisten is de NVVC Procedure Innovatie (tegen) gelezen en aangegeven is dat deze opzet past in de visie van de Federatie op innovatie.

De NVVC Procedure Innovatie is geautoriseerd door het NVVC bestuur op 27 oktober 2021, en daarna voorgelegd en vastgesteld in de algemene ledenvergadering van de NVVC van het voorjaarscongres op 22 april 2022.

Auteurs

Drs. M.R. (Marcel) van der Linde, cardioloog, voormalig voorzitter Beroepsbelangen Commissie (tot 22-4-2021)

Dr. C.W. (Karin) Jansen, arts NP, senior beleidsadviseur BBC en Commissie W&I

Medeauteurs

Prof. Dr. L.V.A. (Lucas) Boersma, cardioloog, voorzitter Commissie Wetenschap & Innovatie

Drs. C. (Cyril) Camaro, voorzitter Beroepsbelangen Commissie (vanaf 23-4-2021)

Dr. R.J. (Rutger) Hassink, cardioloog, voormalig voorzitter Commissie Kwaliteit (tot 31-12-2020)

Dr. M.A. (Maayke) Sluman, cardioloog, voorzitter Commissie Kwaliteit (vanaf 1-1-2021)

Dr. H.J. (Hans-Marc) Siebelink, cardioloog, voormalig NVVC bestuurslid (tot 4-11-2020)

Prof. Dr. J.P. (José) Henriques, cardioloog, NVVC bestuurslid (vanaf 5-11-2020)

Vrijwaring

De NVVC heeft de grootst mogelijke zorg besteed aan de samenstelling van dit document. Desondanks accepteert de NVVC geen enkele aansprakelijkheid voor eventuele onjuistheden in de informatie, noch voor schade, overlast of ongemak dan wel andersoortige gevolgen die voortvloeien uit of samenhangen met het gebruik van de informatie.

AFKORTINGEN

BBC	Beroepsbelangen Commissie
CE	Keurmerk voor toelating tot de Europese markt (Conformité Européene, Europese conformiteit)
CK	Commissie Kwaliteit
dbc	Diagnose Behandelcombinatie
DCVA	Dutch Cardiovascular Alliance
DOT	dbc-zorgproductstructuur (Dbc's Op weg naar Transparantie)
ESC	European Society of Cardiology
FDA	Amerikaans keurmerk instituut voor toelating tot de Amerikaanse markt (Food and Drug Administration)
FMS/Federatie	Federatie Medisch Specialisten
FME(-CWM)	Werkgeversorganisatie voor de technologische industrie in Nederland
HR	Harteraad
JZOJP	Juiste Zorg Op de Juiste Plek
MSZ	Medisch Specialistische Zorg
Nefemed	Nederlandse Federatie van producenten, importeurs en handelaren in medische hulpmiddelen
NFU	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
NHG	Nederlands Huisartsen Genootschap
NHR	Nederlandse Hart Registratie
NHS	Nederlandse Hartstichting
NVVC	Nederlandse Vereniging voor Cardiologie
NVZ	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
NZa	Nederlandse Zorgautoriteit
NZa/TOzz	Technisch Overleg ziekenhuiszorg bij de NZa (met branchepartijen)
PICOT	P=Patient, I= interventie, C=vergelijkende behandeling (Comparator), O=uitkomstmaat (Outcome), T= follow-upduur (Time)
PFN	Patiëntenfederatie Nederland
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Wmg	Wet marktordening gezondheidszorg
wv	wetenschappelijke vereniging
W&I	Commissie Wetenschap & Innovatie
ZAT	Zorgadvies Traject
ZE&GG	Zorgevaluatie en Gepast Gebruik (programma)
ZiN	Zorginstituut Nederland
ZonMw	Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie.
ZN	Zorgverzekeraars Nederland
Zvw	Zorgverzekeringswet

SAMENVATTING

De NVVC wil dat patiënten zo snel als mogelijk na een zorgvuldig proces toegang krijgen tot veelbelovende innovaties in de cardiologische zorg.

De NVVC Procedure Innovatie regelt dat innovaties tijdig in beeld zijn.

De NVVC wil regie voeren op welke innovaties richting verzekerde en structureel bekostigde zorg gaan, daarbij de NVVC gedragscode integriteit voor bestuurders en functionarissen volgend.

De NVVC maakt binnen de NVVC in gezamenlijkheid keuzes met een centrale rol voor de NVVC werkgroepen en commissies.

Daarbij neemt de NVVC adviezen van patiëntorganisaties en industriële partijen ter harte en staat daarbij open voor ondersteuning en samenwerking.

De NVVC Procedure Innovatie 'van innovatie naar regulier/structureel verzekerde zorg' beschrijft hoe innovaties in de zorg goed en tijdig in beeld kunnen komen van de NVVC en hoe gezamenlijk keuzes kunnen worden gemaakt welke innovaties de NVVC richting de verzekerde zorg wil brengen en langs welke weg. Einddoel daarbij is dat patiënten zo snel als mogelijk na een zorgvuldig proces toegang krijgen tot veelbelovende innovaties in de cardiologische zorg. Daarbij wil en kan de NVVC zelf 'regie' voeren en verantwoordelijkheid nemen voor innovaties die vanuit de NVVC werkgroepen worden aangedragen. Dit samen met betrokken cardiologen die de innovatie initiëren, de (medisch technologische) cardiologische industrie partijen, NVVC werkgroepen, Commissie Wetenschap en Innovatie (W&I), Commissie Kwaliteit (CK), Beroepsbelangen Commissie (BBC), 4pulse B.V. en het NVVC bestuur. Ook betrokkenheid van een (hart)patiëntenorganisatie als de Harteraad en eventueel de Patiëntenfederatie Nederland is daarbij van belang. Dit vereist een goede communicatie, samenwerking en coördinatie tussen deze verschillende groepen.

Wat is de inhoud van de Procedure Innovatie en voor wie is deze van belang?

De NVVC Procedure Innovatie beschrijft de afspraken, werkwijzen, samenwerking en coördinatie, zowel binnen de NVVC (als bovengenoemd), als de gewenste samenwerking met stakeholders, het opstellen en prioriteren van een NVVC Innovatieagenda en keuzemogelijkheden, timing, voorbereiding en uitvoering van de innovatieroutes. Op deze wijze kiest de NVVC ook richting externe partijen (initiatiefnemers als industriële partijen, overheidspartijen als ZiN, NZa en koepelorganisaties als Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), NFU, Zorgverzekeraars Nederland (ZN), een duidelijke positie als wetenschappelijke vereniging bij de introductie en het (mede) richting structureel bekostigde zorg brengen van innovaties in de cardiologische zorg in Nederland.

De Procedure kent een **afbakening** voor welke innovaties de NVVC zich wel (of niet) wil inzetten. Kort gezegd moet het gaan om innovaties die draagvlak hebben bij de betreffende NVVC werkgroepen en die volgens hen en de Commissies W&I, CK, BBC en het NVVC bestuur van aantoonbare meerwaarde zullen zijn voor de eindgebruiker (patiënt) en/of voor de organisatie van cardiologische zorg. Daarin is ook het advies en ondersteuning van een partij als de Harteraad belangrijk.

Het gaat om patiëntgebonden innovaties in de cardiologische zorg, zoals (organisatie van) (behandeling ondersteunende) diagnostiek, behandelingen en/of devices (exclusief puur farmaceutische innovaties of geneesmiddelen). Het gaat vooral om innovaties die nog niet onder de verzekerde en structureel bekostigde zorg vallen, maar waarvan de verwachting is dat deze (potentieel) in de verzekerde zorg kunnen komen. Daarnaast kunnen er innovaties op cardiologisch terrein zijn, die niet door/via de NVVC worden aangedragen, maar door externe initiators, en/of niet op de NVVC innovatieagenda staan. Hierin zal de NVVC niet proactief acteren, maar indien ondersteuning en inspanningen van de NVVC hierin gewenst of noodzakelijk zijn, dienen deze innovatie trajecten wel te passen binnen de in deze Procedure Innovatie beschreven samenwerkingsverbanden en randvoorwaarden. Hierbij is het van belang om schriftelijke afspraken en procedures ten aanzien van deze samenwerkingstrajecten met externe initiators helder vast te leggen. De Procedure Innovatie richt zich (vooralsnog) niet op onverzekerde zorg (trajecten), zoals die bijvoorbeeld via route 4 (zie hieronder) mogelijk is.

De Procedure moet voor de NVVC leiden tot een totaaloverzicht en samenhangend inzicht in kansrijke innovaties en (on)mogelijke routes richting verzekerde en structureel bekostigde zorg, incl. welke gestructureerd afspraken hiervoor nodig zijn binnen en buiten de NVVC, en welke randvoorwaarden en stappen nodig zijn binnen het NVVC beleid. Het inventariseren van lopende en aankomende innovaties en het komen tot een **NVVC Innovatieagenda** is hierbij een belangrijk middel om te komen tot een prioritering van innovaties waar de NVVC zich voor zal inspannen (dit is een andere agenda dan de Kennisagenda NVVC, die relatie heeft met het ZE&GG programma en waarbij wel overlap aanwezig is of zal komen). De NVVC Procedure Innovatie beschrijft tevens de informatie die NVVC werkgroepen en initiators moeten aanleveren bij aanmelding van een innovatie voor de Innovatieagenda NVVC. Daarin helpt ook een voor NVVC leden verplichte tijdige (aan)melding van (innovatieve) zorg projecten binnen de NVVC om (m.n. voor de innovatieroutes 2, 3, (5) en 7) ondersteuning en inspanning vanuit de NVVC organisatie (o.a. commissies W&I, CK en BBC) te kunnen verwachten en voor een actueel (online) overzicht van aangemelde en lopende (innovatieve) zorgprojecten.

De NVVC Procedure Innovatie is primair gericht op NVVC (leden-)initiators, NVVC werkgroepen en commissies die een innovatie richting de verzekerde en structureel bekostigde zorg willen brengen. Daarnaast is dit een informatief document voor alle NVVC leden die geïnteresseerd zijn in innovatie.

Welke innovatieroutes en procedures zijn er?

De zeven belangrijkste routes en procedures voor (de introductie van) innovatieve zorg richting verzekerde zorg (naast zorg die de 'open instroom' volgt, hoofdstuk 1) worden toegelicht. De innovatieroutes lopen van experimentele zorg (1), naar verzekerde zorg (2,3), naar experimentele bekostiging (4,5), naar reguliere bekostiging van verzekerde zorg (6,7). De meeste innovatieroutes bestaan al langere tijd.

- 1 **Wetenschappelijk onderzoek/(lokale) experimentele zorg**
- 2 **Subsidieregeling 'Veelbelovende zorg sneller bij de patiënt'**
- 3 **Standpunt basispakket Zvw**
- 4 **Afspraken met de zorgverzekeraar(s) over een lokaal initiatief met al/niet landelijke regie**
- 5 **Beleidsregel Innovatie voor kleinschalige experimenten**
- 6 **Facultatieve prestatie medisch specialistische zorg**
- 7 **Wijzigingsverzoek zorgprestaties dbc-systeem**

Om innovatieve zorg uiteindelijk te laten landen binnen de verzekerde zorg (via welke route dan ook) is de *'stand van de wetenschap en praktijk'* in essentie een randvoorwaarde, waarbij het primair gaat om *'effectiviteit'*, maar secundair ook om *'kosteneffectiviteit'*. Hierbij wordt de nieuwe zorgvorm afgezet tegen de, indien aanwezig, al bestaande behandeling. Soms is daarvoor een standpunt bepaling ('duiding') door het Zorginstituut Nederland nodig (route 3). Naast nieuwe vormen van zorg kunnen ook doorontwikkelingen van devices of behandelingen en/of nieuwe indicaties voor al aanwezige zorgvormen die onder verzekerde en bekostigde zorg vallen, eventueel via een van deze innovatieroutes dan wel via een *Zorgadvies traject (ZAT)* bij de zorgverzekeraars (ZN) lopen. In het algemeen geldt dat inhoud en omvang van zorgvormen mede worden bepaald door de effectiviteit (stand van de wetenschap en praktijk) en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten.

Aanpassingen in het dbc-bekostigingssysteem van nieuw verzekerde zorg (route 7), maar ook van al verzekerde zorg (die leidt tot verbeteringen in de zorg maar niet onder innovatie valt), dienen zonder uitzondering via, door en onder verantwoordelijkheid van de BBC (via de FMS of andere branchepartij) bij de NZa te worden aangemeld. De rol van de diverse actoren binnen NVVC en in het voortraject aanleveren door initiators en werkgroepen van de benodigde informatie en stand van zaken m.b.t. effectiviteit en kosteneffectiviteit, die mede beoordeeld wordt door andere commissies, staat beschreven in bijlage 1 (Actoren en rollen). Hierbij worden ook relevante externe partijen/actoren genoemd.

Het gebruik en gaan volgen van deze Procedure Innovatie zal voor de NVVC als wetenschappelijke vereniging, de cardiologische patiënten en ook voor NVVC initiators en werkgroepen naar verwachting belangrijke voordelen bieden, zoals o.a. benoemd worden in hoofdstuk 2, en leiden tot een naar verwachting sneller en positiever resultaat. Daarnaast is van belang om te noemen dat het ZiN, de NZa, ZN en andere zorgorganisaties een visie/standpunt van de wetenschappelijke vereniging (c.q. NVVC) inmiddels vaak een vereiste vinden om innovatie aanvragen en -projecten in behandeling te nemen.



LEESWIJZER

HOOFDSTUKKEN

Hoofdstuk 1 beschrijft de achtergrond hoe een innovatie in Nederland in de reguliere zorg komt en de reden waarom de Procedure Innovatie door de NVVC is opgesteld. Hoofdstuk 2 beschrijft doel, uitgangspunt, verantwoording, status en scope van deze NVVC Procedure Innovatie. Hoofdstuk 3 beschrijft de kern van de NVVC Procedure Innovatie, de afbakeningscriteria, innovatieagenda en welke belangrijke innovatieroutes er zijn. Hoofdstuk 4 beschrijft de belangrijkste zeven innovatieroutes (van experiment, via verzekerde zorg, naar reguliere bekostiging), incl. enkele voorbeelden uit de cardiologie. Op hoofdlijnen kunnen innovaties in de zorg op een aantal manieren aangemeld worden voor onderzoek of vervolg bij o.a. ZonMw, ZiN, zorgverzekeraars en NZa. Daarbij kan ook financiering (soms bekostiging) (tenminste tijdelijk) geregeld worden. Hoofdstuk 5 beschrijft in het kort het (praktische) draaiboek m.b.t. aanmelding, advies, prioritering en besluitvorming t.a.v. innovaties binnen de NVVC. Hoofdstuk 6 gaat in op de evaluatie van de Procedure Innovatie.

FLOWCHARTS

Daarna volgen 2 flowcharts, die beiden van boven naar beneden en van links naar rechts moeten worden gelezen. Flowchart 1 – deze betreft het pad van ‘ontwikkeling innovatie naar keuze innovatieroute’, die achtereenvolgens gaat over de ontwikkeling en pilot project(en) bij innovatie, het bij voldoen aan de ‘afbakeningscriteria’ aanmelden bij de innovatieagenda bespreking(en) en de betrokkenheid van de werkgroep, W&I, CK, BBC en NVVC bestuur. Indien de tijd rijp geacht wordt volgt de innovatie route keuze en de uitwerking daarvan.

Daarna volgt flowchart 2 – daarin staan de paden van uitvoering van de zeven diverse innovatieroutes, de betrokken actoren binnen NVVC, de benodigde activiteiten en documenten (bijv. introductie protocol), de (eventueel) betrokken actoren buiten NVVC en overige betrokken partijen (vaste cirkels = gewenste dan wel noodzakelijke betrokkenheid en onderbroken cirkels = eventuele betrokkenheid/ondersteuning) en ten slotte tot welk doel/uitkomst de innovatie route kan/zal leiden. Ten aanzien van de lichtblauw gekleurde innovatie routes: dit zijn routes met geen of minder bemoeienis van de NVVC; bij de steeds donkerder blauw gekleurde innovatie routes is (steeds) meer betrokkenheid van de NVVC nodig c.q. kan deze route niet zonder NVVC steun.

BIJLAGEN

Tenslotte volgen bijlage 1 – actoren en rollen binnen NVVC t.a.v. de Procedure Innovatie, samenwerking met andere partijen en worden actoren buiten de NVVC genoemd en als laatste bijlage 2 – visie NVVC op samenwerking en relatie met industriële partijen.

NAVIGEREN DOOR HET DOCUMENT

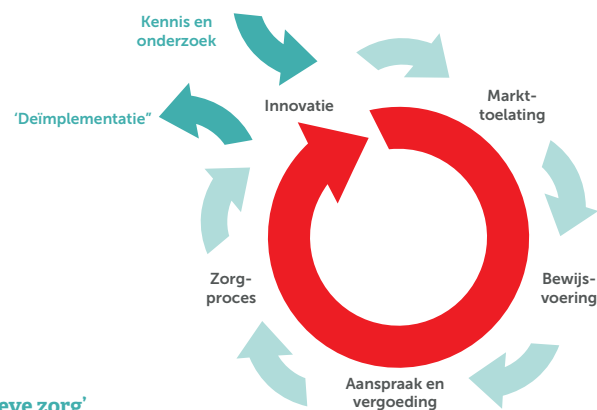
Vanuit de inhoudsopgave op blz. 2 en 3 is het mogelijk om via ‘klikken’ op de betreffende regel van het hoofdstuk of (sub)onderwerp naar het betreffende onderwerp te springen. Op elke bladzijde zijn ‘knoppen’ opgenomen om terug te kunnen springen naar ofwel de inhoudsopgave (‘inhoud’) of het begin van het betreffende hoofdstuk (‘hoofdstuk’).

HOOFDSTUK 1: ACHTERGROND

Dit hoofdstuk beschrijft de achtergrond hoe een innovatie in Nederland in de reguliere zorg komt en de reden waarom de NVVC een Procedure Innovatie heeft opgesteld.

Cardiologie is een vak met veel innovaties. Als een innovatie voor de beroepsgroep zijn waarde bewezen heeft binnen het wetenschappelijk onderzoek of richtlijnen (bewijsvoering), moet deze innovatie breder bekend worden onder patiënten, zorgprofessionals, zorgverzekeraars en overheid. Innovaties bestaan in verschillende vormen, variërend van telegeneeskunde ('telemedicine', e-Health en m-Health; zowel apparatuur als apps), farmaceutische zorg en medische hulpmiddelen tot diagnostische en therapeutische innovaties. Niet al deze innovaties hoeven overigens in de verzekerde (en structureel bekostigde) zorg te komen om (breed) toegepast te kunnen worden, maar voor de meeste daarvan geldt dat wel. Innovatieve zorg of bestaande zorg met nieuwe toepassingsmogelijkheden ontstaan vaak uit experimentele situaties, waarbij nieuwe/andere zorg/behandelvormen (inclusief devices) ontwikkeld worden door o.a. artsen en onderzoekers in onderzoek- of zorgpraktijk en door de medische industrie. Sommige innovaties zullen niet verder komen dan de experimentele fase, terwijl andere met afdoende bewijs aantonen een positieve bijdrage te (kunnen) leveren aan de behandeling van patiënten. Waar in dit document verder gesproken wordt over innovatieve of aanvullende zorg, geldt dit ook voor (nieuwe) devices.

Wil de patiënt landelijk toegang kunnen krijgen tot de vernieuwing en verbetering van de zorg, dan moet opname in de verzekerde zorg (Zvw, aanspraak, vergoeding) en in het dbc-systeem (declaratie, bekostiging) geregeld worden. Wetenschappelijke verenigingen spelen hierin een belangrijke rol. Waar over verzekerde zorg wordt gesproken, wordt in dit document met name structureel c.q. regulier bekostigde verzekerde zorg bedoeld. Hieronder de cyclus van innovatie naar implementatie van effectieve zorg en eventuele deïmplementatie.



Figuur 1: 'Cyclus innovatie-effectieve zorg'

Wie aan de slag wil om een innovatie in de reguliere zorg te krijgen, moet weten hoe het Nederlandse zorgstelsel op dit punt werkt. In dit hoofdstuk wordt dit beknopt uitgelegd. Voor verdieping en nuance wordt aan het eind van dit hoofdstuk verwezen naar de websites van Zorginstituut Nederland (ZiN) en Nederlandse Zorgautoriteit (NZa). Naast een nieuwe vorm van zorg kan ook doorontwikkeling van een device/behandeling en/ of nieuwe indicatie voor bestaande verzekerde en bekostigde zorg onder deze procedure vallen. In het algemeen geldt dat inhoud, acceptatie en omvang van de zorg(vormen) mede worden bepaald door de effectiviteit (stand van de wetenschap en praktijk, zie hierna) en, bij ontbreken van zo'n maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg.

Twee elementen staan hierbij centraal om in de reguliere zorg te komen: verzekerde zorg en bekostiging.

1. Verzekerde zorg

Als eerste moet de innovatie deel (gaan) uitmaken van de verzekerde zorg binnen de Zorgverzekeringswet (Zvw). Bewezen effectiviteit van de innovatie is hiervoor cruciaal. Ook kosteneffectiviteit is tegenwoordig essentieel, omdat dure innovaties financiële consequenties kunnen hebben voor het beschikbare budget voor verzekerde zorg. Als de innovatie opgenomen wordt in het basispakket Zvw is de verzekerde zorg geregeld.

2. Bekostiging

Ook de bekostiging en tarifiering moeten worden geregeld. Dit houdt in dat de innovatie moet worden opgenomen in de dbc-zorgproductstructuur (DOT). Zonder dbc zorgproduct is declaratie tussen zorgaanbieder en zorgverzekeraar immers niet mogelijk, en dan evenmin verrekening tussen zorgverzekeraar en patiënt¹.

In de onderstaande tabel een overzicht van de rol van overheid en organisaties in de verzekerde zorg en/of bekostiging daarvan.

Tabel 1: rol overheid en organisaties in de zorg m.b.t. verzekerde zorg en bekostiging

ALGEMENE KOEPELORGANISATIES				OVERHEID	
Koepelorganisatie	Zorgverzekeraars Nederland (ZN)	Federatie Medisch Specialisten	Patiëntenfederatie Nederland (PFN)	Zorginstituut Nederland (ZiN)	Nederlandse Zorgautoriteit (NZa)
Lidorganisatie	Individuele zorgverzekeraars	Wetenschappelijke verenigingen, o.a. NVVC	Harteraad		
Verzekerde zorg	Advies/besluit	Advies	Advies	Advies/besluit	
Bekostiging	Advies/besluit	Advies			Advies/besluit

ZORGINSTELLING KOEPELORGANISATIES			
Koepelorganisatie	Nederlandse Federatie Universitair Medische Centra (NFU)	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ)	Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN)
Lidorganisatie	UMC's	Algemene en STZ ziekenhuizen	Zelfstandige Klinieken/ZBC's
Verzekerde zorg			
Bekostiging	Advies	Advies	Advies

¹ Voor de patiënt geldt dan nog wel dat de betreffende zorg gecontracteerd moet zijn door de zorgverzekeraar in de betreffende zorginstelling. Contractering valt buiten het bestek van de NVVC Procedure Innovatie.

VERZEKERDE ZORG

Een medisch specialistische innovatie valt onder geneeskundige zorg en kan in Nederland op twee manieren instromen in de verzekerde zorg (basispakket Zvw):

1. Open instroom in de verzekerde zorg

De meeste innovaties in Nederland komen in het basispakket Zvw zonder tussenkomst van de overheid. De zorgverzekeraar bepaalt of zorg wel of niet in het basispakket valt. Deze zorg is in algemene termen (generiek) omschreven en levert een open systeem van te verzekeren prestaties op. Er vindt automatische in- en uitstroom van zorg in resp. uit het basispakket plaats op grond van twee wettelijke criteria (zie hierna). Innovatieve zorg die (op een gegeven moment) aan die voorwaarden gaat voldoen (onder die generieke noemer valt), gaat als vanzelf tot de te verzekeren zorg behoren. Voorafgaande toetsing en aanpassing van de regelgeving zijn daarvoor niet nodig. Zorg die op enig moment als obsoleet moet worden beschouwd, verdwijnt 'automatisch' uit het te verzekeren pakket. De twee wettelijke criteria (zie hierna) zorgen er als het ware voor dat er altijd een actueel, de laatste ontwikkelingen volgend, verzekeringspakket bestaat.

2. Expliciete beoordeling door ZIN

Bepaalde zorgvormen zijn meer in detail geregeld (specifiek omschreven op productniveau) en soms is sprake van een limitatieve opsomming, zoals bij extramurale farmaceutische zorg. Ook bij medisch specialistische zorg kan ZiN als pakketbeheerder, op eigen initiatief of op verzoek van zorgpartijen, een standpunt innemen of de zorgverzekeraar de innovatie, al dan niet onder voorwaarden, mag vergoeden. Dit o.b.v. wettelijke criteria '*plegen te bieden*', '*stand der wetenschap en praktijk*', en daarnaast veelal ook '*kosteneffectiviteit*' (zie hierna). Met het innemen van een standpunt bepaalt ZIN of een zorgvorm al dan niet tot een te verzekeren prestatie behoort van de Zvw; dit is een wettelijke taak van het ZiN. Er vindt in dat geval geen automatische in- en uitstroom plaats.

Zorgverleners en zorgverzekeraars beoordelen dus in eerste instantie of een behandeling voldoende bewezen effectief is c.q. voldoet aan de '*stand der wetenschap en praktijk*' (open instroom). In sommige gevallen kan ook Zorgverzekeraars Nederland, namens alle zorgverzekeraars een beoordeling doen, wat ook wel Zorgadvies traject wordt genoemd. Komen zorgverleners en zorgverzekeraars er niet uit, dan kan ZiN worden gevraagd een duiding te doen en met een standpunt duidelijkheid te geven over al dan niet opname in het basispakket. Als een positief standpunt over de innovatie wordt ingenomen, volgt nog een analyse van de financiële impact ('*kosteneffectiviteit*' en budgetimpactanalyse = BIA) voor de medisch specialistische zorg. Dit laatste moet gezien worden tegen de achtergrond van kostenbeheersing in de gezondheidszorg, omdat ook het budget een belangrijke rol speelt in de beslissingen van zorgverzekeraars (open instroom) of het oordeel van ZiN (expliciete beoordeling) over opnemen van innovaties in de verzekerde zorg.

Zowel bij de open instroom als bij de expliciete beoordeling door ZiN gelden twee wettelijke criteria waaraan voldaan moet worden om in de verzekerde zorg te komen:

1. Plegen te bieden De innovatie valt volgens de beroepsgroep onder het eigen zorgaanbod en wordt op professioneel juiste wijze geleverd (lees 'zorg zoals medisch specialisten / cardiologen die plegen te bieden') én

2. Stand van wetenschap en praktijk Alleen bewezen effectieve zorg wordt vergoed uit de basisverzekering. De effectiviteit van de innovatie moet dus zijn aangetoond. Het wettelijk criterium voor effectiviteit heet '*stand van wetenschap en praktijk*' en wordt bepaald aan de hand van review van gepubliceerde en peer-reviewed literatuur en richtlijnen, volgens de PICOT methode.

BEKOSTIGING

De Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) heeft o.a. de taak de bekostiging van de (verzekerde) medisch specialistische zorg (MSZ) te regelen. Voor de MSZ gebeurt dit via zogenaamde 'prestaties' in de dbc-zorgproductstructuur². Kort gezegd kunnen innovaties via een zorgactiviteit of zorgproduct in de dbc-zorgproductstructuur landen. De misvatting wordt nog wel eens gemaakt dat innovaties via de dbc-zorgproductstructuur in de reguliere zorg kunnen instromen. Dat is echter de omgekeerde volgorde. Alleen die zorg die in de verzekerde zorg komt, wordt in principe beschreven in de dbc-zorgproductstructuur en de beschrijving daarvan en de opname in het dbc-systeem is een noodzakelijke stap om deze zorg te kunnen declareren. Vanuit de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg) zou ook niet verzekerde zorg in prestaties kunnen worden vertaald, maar dat valt buiten het bestek van deze Procedure Innovatie.

NVVC ALS VERTEGENWOORDIGER VAN DE BEROEPSGROEP

ZiN en NZa beschouwen de wetenschappelijke vereniging als de vertegenwoordiger van de beroepsgroep voor wat betreft kwaliteit van zorg en richtlijnen. Wetenschappelijke verenigingen hebben dus een belangrijke rol bij een advies over de effectiviteit en toegevoegde waarde van innovaties voor bepaalde patiëntengroepen (incl. onderbouwing met literatuur of kwaliteitsdocumenten) en over de gewenste plaats van een innovatie (o.a. binnen de dbc-zorgproductstructuur).

Cardiologie is een zich nog steeds snel ontwikkelend en technologisch vak, dat voortdurend een beroep doet op instroom van innovaties in de verzekerde zorg. De NVVC wil in dit kader dat de meerwaarde van de innovatie voor de patiënt is/wordt aangetoond, maar heeft ook oog voor de kosteneffectiviteit en budget impact.

Dit betekent dat de NVVC het beleid altijd eerst moet afstemmen binnen de vereniging, wat geschiedt door vakinhoudelijke experts, richtlijnexperts en financiële deskundigen samen te brengen. Daarna moet ook afstemming plaatsvinden met externe partijen. Om dit proces te stroomlijnen en efficiënt in te richten, vooral ook omdat er in Nederland zoveel verschillende soorten innovatieroutes zijn, is de NVVC Procedure Innovatie nodig en met dit doel opgesteld.

Meer informatie:

- ZiN: [Adviseren over en verduidelijken van het basispakket aan zorg](#)
- NZa: [Medisch Specialistische Zorg](#)

²Nadere uitleg hierover is te vinden in een apart [\(aanvullend\) toelichting-document](#) op de NVVC website.

HOOFDSTUK 2: DOEL VAN DE NVVC PROCEDURE INNOVATIE

Dit hoofdstuk beschrijft doel, uitgangspunt, verantwoording, status en scope van deze Procedure Innovatie.

De NVVC wil dat patiënten zo snel als mogelijk na een zorgvuldig proces toegang krijgen tot, volgens de NVVC, veelbelovende innovaties in de cardiologische zorg. De NVVC heeft daarom al langer behoefte aan overzicht en afspraken over innovatieve (technologische) cardiologische zorg. Als dit goed en tijdig in beeld is, kan de NVVC proactief keuzes en beleid maken en wil daarbij regie voeren voor die innovaties die volgens de NVVC het meest belovend zijn om de zorg voor hartpatiënten te verbeteren. Dit is nodig om de beperkte (financiële) ruimte voor kostbare innovaties zo goed mogelijk te benutten en om op tijd de juiste stappen te zetten richting opname in de verzekerde zorg. Dit voorkomt dat de NVVC in een (te) laat stadium geconfronteerd wordt met (verzoeken tot) deelname aan innovatieve project bekostiging. Ook voorkomt dit dat een wijzigingsverzoek voor de dbc-zorgproductstructuur juist veel te vroeg en buiten de NVVC om wordt ingestuurd, waarbij dit geen kans maakt bij de NZa zonder zienswijze en steun van de NVVC. Mede om deze reden zijn er afspraken gemaakt tussen de Nederlandse Federatie van Universitaire Medische Centra en BBC om elkaar op de hoogte te houden van (aanstaande) wijzigingsverzoeken bij beide partijen.

Het onderbrengen van innovaties in de verzekerde zorg, incl. bekostiging, is een weinig gestroomlijnd, vaak lastig en dynamisch proces. Daarnaast is de financiering van geaccepteerde innovaties niet altijd afdoende. Op hoofdlijnen zijn er zeven wegen waarlangs innovaties richting verzekerde en structureel bekostigde zorg gaan. Met de NVVC Procedure Innovatie wil de NVVC het beleid rond innovaties, zowel vanuit de vereniging zelf, als vanuit patiëntorganisaties en industriële partijen, coördineren en structureren.

DOEL

Het doel van de NVVC met de Procedure Innovatie is om overzicht te hebben en binnen en over de eigen gelederen regie te voeren ten aanzien van welke innovaties de NVVC richting de verzekerde en structureel bekostigde zorg wil brengen en zo ja, langs welke weg. Patiënten krijgen hiermee naar verwachting tijdig toegang tot innovaties die volgens de NVVC meerwaarde hebben t.o.v. de bestaande zorg.

De NVVC doet dit door goed en tijdig in beeld te hebben welke innovaties kansrijk lijken te zijn en gezamenlijk keuzes te maken. Dit gebeurt samen met betrokken cardiologen die de innovatie initiëren, (medisch technologische) cardiologische industrie partijen, NVVC werkgroepen, Commissie Wetenschap en Innovatie (W&I), Commissie Kwaliteit (CK), Beroepsbelangen Commissie (BBC), patiëntenorganisatie (Harteraad), 4pulse B.V. en het NVVC bestuur. Dit vereist een goede communicatie, samenwerking en coördinatie tussen deze verschillende groepen. Tevens wordt de relatie en het belang van samenwerking met andere partijen in de zorg (zoals industriële partijen, zorgverzekeraars, ZiN en NZa, etc.) toegelicht.

IMPLEMENTATIE

Het einddoel dat de NVVC voor ogen heeft met de NVVC Procedure Innovatie is om voor patiënten en zorgverleners implementatie van innovaties met aangetoonde veiligheid en (kwalitatieve) meerwaarde in de verzekerde en structureel bekostigde zorg in de patiëntenzorg/zorginstellingen te faciliteren. Dit middels o.a. algemene uitleg over en beschrijving van de mogelijkheden, routes en randvoorwaarden daarvoor, een kort praktisch draaiboek en toelichting van rollen binnen (en buiten) de NVVC. Via de NVVC Procedure Innovatie wil de NVVC de minimale, maar cruciale voorwaarden regelen die op landelijk niveau nodig zijn: kwaliteitsdocumenten, verzekerde zorg en bekostiging. De NVVC sluit niet uit dat op een later moment de NVVC Procedure Innovatie zal worden uitgebreid met andere aspecten die op landelijk niveau van belang zijn voor implementatie van innovatieve zorg, zoals bijv. patiëntinformatie en samen beslist documenten.

UITGANGSPUNT

Verantwoordelijkheid en regie

Uitgangspunt is dat de NVVC als wetenschappelijke vereniging nadrukkelijk binnen en voor de eigen gelederen verantwoordelijkheid en regie neemt voor en daarmee centrale sturing geeft aan de introductie van innovaties in de cardiologie zorg en deze richting verzekerde zorg brengt. Dit is een verantwoordelijkheid van individuele cardiologen zelf en overkoepelend van de NVVC als geheel. Het gaat erom vroegtijdig de juiste keuzes te maken welke (nieuwe) innovaties ondersteund moeten worden, omdat die een echt verschil maken in het verbeteren van de zorg en kwaliteit van leven voor hartpatiënten. Om hierin binnen de NVVC zo slagvaardig mogelijk te kunnen acteren is hiervoor een continu totaaloverzicht nodig van aankomende en lopende cardiologische innovaties en moet er structuur en samenhang komen in de lopende innovatieprocessen. Daarbij moeten keuzes gemaakt worden voor nieuwe initiatieven op weg naar introductie van innovaties richting verzekerde zorg.

Richting geven

De NVVC Procedure Innovatie is primair gericht op initiators, NVVC werkgroepen en commissies die een innovatie verdere willen brengen richting verzekerde en structureel bekostigde zorg. Daarnaast is de procedure een informatief document voor alle NVVC leden die geïnteresseerd zijn in innovatie.

VERANTWOORDING

Deze NVVC Procedure Innovatie bouwt voort op het sinds ca. 2016 door de BBC geïnitieerde beleid van het in de praktijk hanteren van achtereenvolgende beoordeling door werkgroepen, CK en BBC. Nieuw in de procedure is de coördinerende rol van W&I en proactief beleid om te komen tot (innovatie) prioriteiten van de werkgroepen en daarnaast om ook met de industrie hierover vroegtijdig in gesprek te gaan. De behoefte aan formalisering van dit beleid in een NVVC Procedure Innovatie is hoog en urgent, gezien de strakke regelgeving van de overheid voor innovaties en genoemde beperkte budgettaire ruimte.

NIET VRIJBLIJVEND

Om bovengenoemde redenen is, na consultatie en autorisatie, de NVVC Procedure Innovatie niet vrijblijvend (voor NVVC leden), en dient deze omarmd en nageleefd te

worden door alle NVVC leden die zich bezig houden met innovatie om een beroep te kunnen doen op tijd, menskracht en/of ondersteuning vanuit NVVC organisatie (o.a. commissies als W&I, CK en BBC) en een plek op de NVVC innovatieagenda met dergelijke ondersteuning mogelijk te maken. Ook richting industriële partijen zal dit NVVC standpunt ingenomen worden en zullen de 'spelregels' van de Procedure Innovatie moeten worden gevolgd voor innovaties die op de NVVC innovatieagenda staan en innovaties daarbuiten, waarbij steun en/of inspanning van de NVVC gewenst dan wel noodzakelijk is. Afhankelijk van wijzigingen in regelgeving en procedures, zal deze NVVC Procedure Innovatie zo nodig worden aangepast.

VOORDELEN VAN HET VOLGEN VAN DE PROCEDURE INNOVATIE

Van het volgen van de Procedure Innovatie zijn diverse voordelen te verwachten voor de NVVC als wetenschappelijke vereniging, cardiologische patiënten en tevens voor initiators en werkgroepen. Voor de NVVC als vereniging en patiënten zijn dat met name:

- **Patiënten (na zorgvuldig proces) snel toegang kunnen geven tot veelbelovende innovaties in de cardiologie.**
- **Innovaties tijdig in beeld hebben.**
- **Regie voor de NVVC binnen de eigen gelederen op welke innovaties richting verzekerde zorg gaan.**
- **Gezamenlijk binnen de NVVC en met de stem van de patiëntenorganisatie keuzes kunnen maken met een centrale rol voor initiators, NVVC werkgroepen en commissies.**
- **Adviezen van patiëntorganisaties en industriële partijen tijdig ter harte kunnen nemen.**

Specifiek voor NVVC initiators en werkgroepen zijn er ook diverse voordelen te verwachten van het gebruik door hen van de Procedure Innovatie:

- **Als werkgroep primaire aanspreekpunt zijn rond innovaties op het werkterrein van de werkgroep (voor initiators, zorginstellingen, industrie, etc.) en daarmee tijdig op de hoogte zijn wat er speelt t.a.v. aankomende en lopende innovaties.**
- **(Mede)bepaler(s) zijn in de keuze en prioritering van (aankomende) innovaties op werkgroep terrein.**
- **In die keuzes ondersteund worden door (afbakenings)criteria binnen de Procedure Innovatie.**
- **De werkgroepen en initiators zijn vertegenwoordigd en delen in de kennis en stand van zaken betreffende de innovaties op de (half)jaarlijkse Innovatieagenda besprekingen.**
- **Voorts is ondersteuning mogelijk voor de werkgroepen en initiators met kennis en menskracht vanuit de NVVC (W&I, CK, BBC) en evt. firma's.**
- **Dit alles leidt tot kennisvergroting/educatie over innovatie procedures binnen de werkgroep en bij initiators.**
- **Het risico op 'vastlopen' bij partijen als ZiN, NZa en ZN wordt door het volgen van de Procedure Innovatie sterk gereduceerd.**
- **Aanvankelijk zal dit wat tijdsinvestering vergen, maar later worden tijdsbesparing en positievere (eind)resultaten verwacht.**

BUITEN DE SCOPE VAN DE NVVC PROCEDURE INNOVATIE

- De NVVC richt zich met de Procedure Innovatie met name op landelijk te implementeren (veelbelovende) innovaties richting verzekerde en structureel bekostigde zorg met focus op met name de innovatieroutes 2, 3, (5) en 7 (zie hoofdstuk 3 en 4). Het lokaal implementeren van innovatieve en/of aanvullende zorg of zorgcontractering valt hier buiten.
- Melding van projecten en afspraken in dit kader (van bijvoorbeeld JZOJP of anderszins) kan wel aan het NVVC bureau en FMS worden gedaan, maar voor praktische ondersteuning hiervan heeft de NVVC geen mogelijkheden en dit valt ook buiten de NVVC Procedure Innovatie.
- Met betrekking tot de voorwaarden voor het lokaal praktisch implementeren van innovatieve en/of aanvullende zorg en de wijze waarop dit dient te gebeuren, wordt verwezen naar:
 - * de [‘Leidraad Nieuwe Interventies in de Klinische Praktijk’](#) van FMS/ZiN uit 2014 en
 - * het [onderzoeksrapport van ZiN en Radboud UMC uit 2020 naar de implementatie van de leidraad](#).
- Introductie van nieuwe geneesmiddelen valt eveneens buiten de scope van deze Procedure Innovatie. Voor introductie van (nieuwe) cardiologische geneesmiddelen bestaan aparte trajecten en de vraag om expertise van cardiologen(groepen) daarbij is veelal op indicatie en uitnodiging via het NVVC bestuur.



HOOFDSTUK 3: KERN VAN DE NVVC PROCEDURE INNOVATIE

Dit hoofdstuk beschrijft de kern van de NVVC Procedure Innovatie en de rationale daarvoor; de afbakeningscriteria, NVVC innovatieagenda en welke innovatieroutes voor de NVVC belangrijk zijn en de werkwijze.

Kern van de procedure is een zorgvuldige, zich herhalende werkwijze voor afbakening, inventarisatie, prioritering (Innovatieagenda NVVC) en daarna keuze en uitvoering van een innovatieroute. Daarmee houdt de NVVC overzicht en voert regie binnen de eigen gelederen op welke innovaties richting verzekerde en structureel bekostigde zorg gaan.

AFBAKENINGSCRITERIA

Rationale

Innovatie is een breed begrip en dus is afgebakend wat wel en niet binnen de NVVC Procedure Innovatie past. Uitgangspunt is dat de innovatie al voldoende is ontwikkeld om reële kans te maken in de reguliere structureel bekostigde zorg te komen. Dit is zo gekozen, omdat het NVVC innovatiebeleid zich richt op bewijsvoering, aanspraak en vergoeding. Dit zijn immers de zaken die voor zorgverleners en patiënten geregeld moeten zijn, voordat dit landelijk geïmplementeerd kan worden.

Afbakeningscriteria

Om aangemeld te kunnen worden voor NVVC Procedure Innovatie moet een innovatie aan alle zeven afbakeningscriteria voldoen:

- 1. Patiëntgebonden innovatie;**
- 2. Draagvlak bij NVVC werkgroep**
- 3. Nieuwe zorg of innovatie van bestaande zorg of uitbreiding van indicatie van bestaande zorg;**
- 4. (Organisatie van) preventie/screening, diagnostiek, behandeling, nazorg;**
- 5. Innovatie die naar het beste oordeel van de NVVC (werkgroep) binnen enkele jaren reguliere zorg wordt;**
- 6. (In principe) een generieke, algemeen (in Nederland toepasbare) innovatie;**
- 7. Toegelaten op Nederlandse markt (CE markering door Notified Body, FDA), indien van toepassing (afhankelijk van fase van ontwikkeling).**

Ad 1: Geen fundamenteel onderzoek of zeer vroeg fase van ontwikkeling. Toepassing bij de patiënt.

Ad 3 en 4: In het geval van technologische innovatie valt te denken aan:

- (behandeling ondersteunende) diagnostische innovaties en/of
- innovatieve medische behandelingen en/of
- (behandeling ondersteunende) devices/apparatuur

Ad 7: Het op de markt brengen van producten valt buiten de invloedssfeer van de NVVC.

INNOVATIEAGENDA NVVC

Rationale

Om als vereniging breed gedragen innovatiebeleid te kunnen voeren, is het noodzakelijk, naar voorbeeld van de Kennisagenda NVVC (en het daaraan gerelateerde ZE&GG programma), prioriteiten te stellen in een Innovatieagenda van de NVVC. De Innovatieagenda NVVC moet dynamisch zijn en met lopende en nieuwe projecten gevoed kunnen (blijven) worden.

Menskracht en middelen van de NVVC zijn bedoeld om innovaties van de Innovatieagenda NVVC verder te brengen. Ontwikkelingen rond andere innovaties zal de NVVC niet tegenhouden, maar de NVVC zal hier geen proactief beleid op voeren. Indien steun en/of inspanning van de NVVC gewenst of noodzakelijk is bij innovaties buiten de Innovatieagenda NVVC, dient dit wel te passen in het NVVC beleid, de 'spelregels' van de Procedure Innovatie en de (praktische) mogelijkheden die de NVVC daarbij heeft.

Input voor Innovatieagenda NVVC

De NVVC werkgroepen hebben een initiërende rol in het selecteren van innovaties die naar verwachting de grootste impact krijgen op de patiëntenzorg en die bovendien kansrijk zijn om binnen enkele jaren in de reguliere zorg te komen. Van de werkgroepen wordt verwacht dat zij de inhoudelijke expertise (binnen hun bereik en contact met initiators) hebben om hierover te oordelen.

De juiste indicatiestelling en het opstellen van relevante PICOT zijn belangrijke stappen voor de werkgroep om te bepalen of een specifieke innovatie meerwaarde heeft t.o.v. het bestaande zorgaanbod. De juiste indicatiestelling en PICOT kunnen de werkgroepen helpen om de beloftes van (veelbelovende) innovaties te toetsen. Dit is ook van belang in de (latere) keuze van een innovatieroute.

Als voorbereiding voor aanmelding voor de Innovatieagenda NVVC dienen NVVC werkgroepen met initiators in kaart te brengen wat de stand van zaken is t.a.v. onderstaande onderwerpen. Voor meer informatie zie hoofdstuk 5 'Praktisch draaiboek voor initiators en werkgroepen'.

- 1. Omschrijving van de interventie-indicatie combinatie, bij voorkeur PICOT;**
- 2. Peer reviewed wetenschappelijke literatuur;**
- 3. Lopende en aankomende studies;**
- 4. (Inter)nationale richtlijnen en andere kwaliteitsdocumenten (leidraad, position paper);**
- 5. Introductieprotocol (indien van toepassing);**

Indien een NVVC werkgroep besluit de innovatie aan te melden voor de Innovatieagenda NVVC wordt gevraagd naar betrokkenheid bij of interesse voor de innovatie door:

- 6. (Andere) wetenschappelijke vereniging(en);**
- 7. Industriële partij(en);**
- 8. Patiëntorganisatie(s) zoals de Harteraad;**
- 9. Zorgverzekeraar(s);**

Met het oog op toekomstige bekostiging wordt ook in een vroeg stadium gevraagd naar (aanwezigheid van of het nog aan te vragen van):

- 10. Projectfinanciering;**
- 11. Bekostiging: zorgactiviteit, zorgproduct, regelgeving, aanspraak, machtiging, tarief.**

INNOVATIE ROUTES

Rationale

Een grondige analyse door de werkgroepen van de innovatie waarvoor de NVVC zich wil inzetten, maakt het mogelijk een efficiënte keuze te maken welke innovatieroute per innovatie het meest geschikt is. Zo kan de gekozen route optimaal voorbereid worden, inhoudelijk en met de juiste stakeholders. Dit verhoogt de kans van slagen en verkort daarmee de tijd tot implementatie in de reguliere zorg.

Innovatieroutes

Er zijn verschillende soorten innovatieroutes variërend van verkrijgen van bewijslast, bepalen van de aanspraak en de bekostiging. Het gaat om de volgende zeven innovatieroutes op volgorde van experimentele zorg (1), naar verzekerde zorg (2,3), naar experimentele bekostiging (4,5), naar reguliere bekostiging van verzekerde zorg (6,7):

- 1 **Wetenschappelijk onderzoek/(lokale) experimentele zorg;**
- 2 **Subsidieregeling 'Veelbelovende zorg sneller bij de patiënt';**
- 3 **Open instroom of standpunt basispakket Zvw;**
- 4 **Afspraken met de zorgverzekeraar(s) over lokaal initiatief met al/niet landelijke regie;**
- 5 **Beleidsregel Innovatie voor kleinschalige experimenten;**
- 6 **Facultatieve prestatie medisch specialistische zorg;**
- 7 **Wijzigingsverzoek zorgprestatie dbc-systeem.**

Per innovatie op de Innovatieagenda NVVC zal dus bepaald moeten worden in welke fase van ontwikkeling de innovatie zich bevindt en welke innovatieroute dan geschikt is. Hoofdstuk 4 geeft een uitgebreide toelichting op de zeven innovatieroutes.

ACTOREN EN ROLLEN

Meerdere NVVC gremia kunnen betrokken zijn bij de NVVC Procedure Innovatie. Dit zijn altijd de NVVC werkgroepen met hun bijbehorende initiatiefnemers/initiators (cardioloog/onderzoeker uit zorginstelling). Daarnaast ook altijd de Commissie Wetenschap & Innovatie (W&I), die overzicht houdt, de (Innovatieagenda)bijeenkomsten organiseert en de procedure coördineert. Meestal zijn ook de Commissie Kwaliteit (CK) en/of de Beroepsbelangen Commissie (BBC) betrokken. Mogelijk krijgt de 4pulse B.V. ook een rol binnen de procedure. Het NVVC bestuur is eindverantwoordelijk en NVVC leden zijn gehouden aan deze procedure (bij gewenste of noodzakelijke ondersteuning vanuit de NVVC, zie hieronder). Bijlage 1 beschrijft de rollen van NVVC gremia binnen de NVVC Procedure Innovatie.

Afhankelijk van welke innovatieroute gekozen wordt zijn externe partijen betrokken, zoals Harteraad, ZonMw, ZiN, NZa of zorgverzekeraars. Bijzondere vermelding verdienen (koepels van) industriële partijen die innovaties ontwikkelen in nauwe samenwerking met de beroepsgroep en zorginstellingen. Bijlage 2 beschrijft de NVVC visie op samenwerking met industriële partijen.

Hoe de NVVC Procedure Innovatie praktisch gaat werken staat in hoofdstuk 5 (Praktisch Draaiboek).

De NVVC Procedure Innovatie is niet vrijblijvend voor NVVC leden, zie hiervoor onder 'Verplichtende procedure' in het hoofdstuk 'Opzet en verantwoording' in het begin van dit document. Het uiteindelijk indienen van zorginnovatie projecten of aanpassingen in de bestaande dbc-zorgproductstructuur op onderwerpen van de Innovatieagenda NVVC dient met uitdrukkelijke kennisname en in principe akkoord van het NVVC bestuur te gebeuren. Hierbij worden in ieder geval de besturen van betreffende NVVC werkgroepen, de Commissie W&I, de Commissie Kwaliteit (CK) en de Beroeps Belangen Commissie(s) (BBC) ingelicht, geraadpleegd en op het juiste moment betrokken. Dit geldt ook voor eventueel betrokken industriële partijen en het uiteindelijk indienen van een innovatie via een bepaalde innovatieroute, waarbij betrokkenheid van de NVVC gewenst of benodigd is.

INTEGRITEIT EN TRANSPARANTIE

De NVVC is zich bewust dat binnen de NVVC Procedure Innovatie grote belangen kunnen spelen. Om hier goed mee om te kunnen gaan staan integriteit en transparantie hoog in het vaandel van de NVVC.

In dat kader zijn relevant de [Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling](#) van KNAW, KNMG, GR, NHG en Federatie en het [Transparantieregister zorg](#), waaraan (ook) leden van de NVVC gehouden zijn. Voorts daarnaast de [Gedragscode integriteit voor bestuurders en functionarissen van de NVVC](#). Van belang is ook te melden dat actieve leden jaarlijks een conflict of interest statement voor de NVVC tekenen.

HOOFDSTUK 4: INNOVATIEROUTES

Dit hoofdstuk beschrijft de belangrijkste zeven innovatieroutes (van experiment, via verzekerde zorg, naar reguliere bekostiging), incl. enkele voorbeelden uit de cardiologie. Op hoofdlijnen kunnen innovaties in de zorg op een aantal manieren aangemeld worden voor onderzoek of vervolg bij o.a. ZonMw, ZiN, zorgverzekeraars en NZa. Daarbij kan ook financiering (soms bekostiging) (tenminste tijdelijk) geregeld worden.

Welke route het meest geschikt is, wordt als eerste bepaald door de mate van het bewijs voor effectiviteit van de innovatie. Veiligheid en idee van werkzaamheid van de innovatie zijn dan al aangetoond. Als bewijskracht voor effectiviteit nog ontbreekt, is het op grond van de afbakeningscriteria te vroeg voor betrokkenheid van de NVVC en is het aan onderzoeksinstellingen en onderzoekers hierin verdere stappen te zetten. Naast effectiviteit van innovatie is voor de NVVC ook kosteneffectiviteit t.o.v. bestaande zorg van groot belang.

Naast de bewijskracht voor (kosten)effectiviteit, wordt de keuze van een innovatieroute bepaald door de vraag of er (ook) een bekostigings- en/of financieringsprobleem is rond de innovatie. Bekostiging (betaaltitel, dbc-zorgproduct) is nodig voor zorg waarvan duidelijk is dat het verzekerde zorg is (of gaat worden)³. Ook bij bekostiging zijn er meerdere innovatieroutes, afhankelijk van de vraag of de innovatie opgenomen moet worden in de reguliere bekostiging. Tenslotte kan er een wel betaaltitel zijn, maar het tarief niet (meer) passend zijn. Bekostiging en tarifiering vallen binnen de NVVC volledig onder het domein van de BBC. Naast nieuwe vormen van zorg kunnen ook doorontwikkelingen van devices of behandelingen en/of nieuwe indicaties voor al aanwezige zorgvormen, die onder verzekerde en bekostigde zorg vallen, eventueel via een van deze innovatieroutes dan wel via een Zorgadvies traject bij de zorgverzekeraars (ZN) lopen (zie hieronder).

Het succesvol verlopen van een innovatieroute is sterk afhankelijk van de aangeleverde informatie. Voor bewijskracht van effectiviteit omvat dit bijv. een duidelijke en ook visuele omschrijving van de innovatie, gegevens over veiligheid, werkzaamheid en markttoelating, het al/niet vervangen van een bestaande behandeling, beschikbare literatuur, lopende onderzoekstrajecten en bestaande richtlijnen. Voor kosteneffectiviteit en bekostiging omvat dit bijv. data over aantallen, kosten, zorgprofielen, (markt)economische analyses, business cases en budget impact analyses, etc.

Afhankelijk van de innovatieroute moeten verschillende partijen binnen en buiten de NVVC betrokken worden. Flowchart 2 is een visuele samenvatting hiervan. De NVVC zelf is, al dan niet samen met andere wetenschappelijke verenigingen en initiatiefnemers, verantwoordelijk voor introductieprotocollen, leidraden, position papers, zorgprofielen en financiële opstellingen. Daarnaast is een tijdige en goede afstemming met patiëntenorganisaties voor hartpatiënten, zoals de Harteraad, met betrekking tot innovaties van belang. Deze kunnen het patiënten perspectief het best inbrengen en middels tijdige betrokkenheid kan zo nodig ook hun ondersteuning bij de gekozen innovatieroute meegenomen worden.

³ Ook voor onverzekerde zorg bestaan betaaltitels, maar dit valt (vooralsnog) buiten het bestek van deze Procedure Innovatie.

ZORGADVIES TRAJECTEN (ZAT-MSZ)

Daar waar zorgverzekeraars, die vaak een aparte afdeling hebben m.b.t. zorginnovatie, in het innovatie traject betrokken zijn, kan het van belang zijn om de daaraan gelieerde medisch adviseur(s) tijdig te betrekken, wat op lokaal/regionaal of landelijk/koepel niveau kan. Indien dit op landelijk niveau is én er zijn meerdere zorgverzekeraars bij betrokken, is het een goede overweging om een overleg aan te vragen bij het periodieke gezamenlijke landelijke overleg van hun medisch adviseurs, zeker als het gaat om het in verzekerde zorg brengen van innovatie(ve) behandelingen waarvan de bewijskracht sterk is en aan de 'stand van de wetenschap en praktijk lijkt te voldoen. Dit zijn *'Zorgadvies trajecten'*. Dit zal uiteraard via de wetenschappelijke vereniging dienen te lopen en niet via individuele partijen die los daarvan acteren. Gebruik van deze mogelijkheid kan evt. als alternatief voor een ZiN standpunt of bij bepaling 'open instroom' in route 3 of bij route 4 'afspraken met zorgverzekeraar(s) over een lokaal initiatief met wel/niet landelijke regie'.

Bij al de hiervoor genoemde zaken kunnen industriële partijen behulpzaam zijn. Op de samenwerking met hen wordt uitgebreid ingegaan in **bijlage 1 en 2**.



INNOVATIEROUTES

In **tabel 2** staan de innovatieroutes⁴ beschreven op volgorde van experimentele zorg (1), naar verzekerde zorg (2,3), naar experimentele bekostiging (4,5), naar reguliere bekostiging van verzekerde zorg (6,7). De rol van de NVVC verschilt per innovatieroute. De NVVC, de Procedure Innovatie en de NVVC innovatieagenda zullen zich met name focussen op de innovatieroutes 2, 3, evt. 5 en voorts 7.

Tabel 2: innovatieroutes

No.	INNOVATIEROUTES	ORGANISATIE/ACTOREN	FOCUS	DOEL/DUUR
Routes als effectiviteit nog niet (afdoende) is aangetoond				
1.	Wetenschappelijk onderzoek of (lokale) experimentele zorg.	Subsidiegevers, industriële partijen, zorginstellingen.	Effectiviteit van experimentele zorg.	Wetenschappelijke publicaties als input voor volgende routes. Duur: variabel.
2.	Subsidieregeling 'Veelbelovende zorg sneller bij de patiënt'.	Organisatie: ZonMw en ZiN Aanvrager: zorginstelling.	Bewijsvoering t.b.v. effectiviteitstoets.	Studieresultaat is input voor standpunt basispakket Zvw. Duur: 6 jaar. Aansluitend standpunt Zvw.
Routes voor instroom in het basispakket Zvw				
3.	Open instroom (kan ook via een Zorgadviestraject) of standpunt bepaling ('duiding') basispakket Zvw ('stand der wetenschap en praktijk', (kosten)effectiviteit).	Organisatie open instroom: zorgverzekeraars; Organisatie standpunt: ZiN Reden aanvraag: onduidelijkheid bij zorgverzekeraar(s) en betrokken (specialistisch) vakgebied of zorg tot basispakket behoort.	Is er wel of geen sprake van verzekerde zorg; zo ja, voor welke patiëntengroepen, en met of zonder aanspraakcode of machtiging.	Besluit wel/geen verzekerde zorg. Indien ja, door naar experimentele of reguliere bekostiging. Duur standpunt: circa 1-2 jaar.
Routes voor lokale of experimentele bekostiging (met evt. landelijke uitstraling)				
4.	Afspraken met de zorgverzekeraar(s) over een lokaal initiatief met wel/niet landelijke regie of Zorgadviestraject.	Organisatie: zorgverzekeraar(s), (vooral) lokale (cardiologen) groepen.	Experimentele bekostiging binnen de (verzekerde) zorg.	Zorgvernieuwing; wijziging registratie(s) en declaratie(s) van verzekerde zorg. Duur: variabel.
5.	Beleidsregel Innovatie voor kleinschalige experimenten.	Organisatie: NZa Aanvrager tweezijdig: zorginstelling en zorgverzekeraar.	Experimentele bekostiging binnen de (verzekerde) zorg met oog op uiteindelijk landelijke toepassing.	Besluit NZa over opname in reguliere bekostiging (zie route 7). Duur: 3 tot max 5 jaar experimenteertijd. Daarna max. 2 jaar instandlating.
Routes voor reguliere bekostiging				
6.	Facultatieve prestatie medisch specialistische zorg.	Organisatie: NZa Aanvrager tweezijdig: zorginstelling en zorgverzekeraar.	Reguliere bekostiging binnen de (verzekerde) zorg gericht op (regionaal) maatwerk dat niet past binnen de dbc's.	Contract tussen zorgaanbieder en zorgverzekeraar over innovatieve bekostiging. Duur: variabel.
7.	Wijzigingsverzoek dbc-zorgprestaties.	Organisatie: NZa Aanvrager: via koepelorganisatie FMS, NVZ, NFU, ZN of NZa zelf.	Reguliere bekostiging binnen de verzekerde zorg.	Opname in dbc-systematiek. Duur: ca. 1,5-3 jaar.

⁴ Uitgebreidere toelichting hierover is te vinden in een apart ([aanvullend toelichting-document](#)) op de NVVC website.

De innovatieroutes worden hier kort beschreven. Voor de routes 2, 3, 5 en 7 zullen uitgebreide toelichtingen komen.

ROUTES ALS EFFECTIVITEIT NOG NIET (AFDOENDE) IS AANGETOOND

Route 1

Wetenschappelijk onderzoek/(lokale) experimentele zorg

Deze route kan gezien worden als een (niet altijd noodzakelijke) voorloper van de andere innovatieroutes. Deze route leidt niet tot een oordeel over verzekerde zorg en staat ver af van bekostiging. De uitkomst van deze route is bepalend of een innovatie in Nederland al dan niet verder onderzocht moet worden in bijvoorbeeld de subsidieregeling Veelbelovende Zorg, of dat de innovatie al ver genoeg is om beoordeeld te worden op stand van de wetenschap en praktijk. Ook kan het om een relatief kleine innovatie gaan, die via de open instroom in het basispakket kan komen.

Er is een grote diversiteit aan mogelijke financiers, zoals (inter)nationale subsidiegevers, industriële partijen, zorginstellingen (eigen onderzoeksbudget, 'academische component' oftewel beschikbaarheidsbijdrage academische zorg = BBAZ). Voor de NVVC belangrijke subsidiegevers zijn ZonMw, ZiN, Hartstichting en Dutch Cardiovascular Alliance (DCVA). Meer informatie hierover staat in de subsidiekalender van de NVVC.

Mogelijke aanvragers/indieners zijn veelal zorginstellingen. De NVVC is volgens de subsidieregels in deze geen aanvragende partij. Wel kan de NVVC voorstellen steunen, mits deze aantoonbaar draagvlak hebben bij de NVVC (werkgroep(en)). Zie hiervoor de ['Procedure aanbevelingsbrief NVVC bij indienen subsidieaanvraag zorgevaluatie of innovatie'](#) in het NVVC ledennetwerk. Alleen NVVC leden kunnen een steunbrief aanvragen. Eventueel kan ook een patiëntenorganisatie (zoals de Harteraad) om hun ondersteuning worden gevraagd.

Hoewel de rol van de NVVC hier niet veel meer is dan een eventuele aanbevelingsbrief afgeven, wordt deze route wel uitdrukkelijk genoemd, omdat alle technische en wetenschappelijke ervaring met cardiologische innovaties in Nederlandse hartcentra later van belang kan zijn voor open instroom of een standpuntbepaling door het Zorginstituut (route 3). Hierbij is bewijsvoering ten aanzien van (kosten)effectiviteit een belangrijke, maar soms lastige stap. Om die reden wordt het melden van dergelijke onderzoeken en trajecten bij de Commissie W&I wel als nuttig gezien en worden centra en partijen die zich daarmee bezig houden uitgenodigd dit te doen, ook richting de betreffende NVVC werkgroep(en).

Route 2

Subsidieregeling Veelbelovende Zorg Sneller bij de Patiënt

Tot 2020 was het mogelijk innovatieve zorg(projecten) aan te vragen om 'voorwaardelijk' (tijdelijk) toe te laten tot het basispakket, dus tot de verzekerde zorg. Inmiddels bestaat in de plaats hiervoor projectfinanciering vanuit de subsidieregeling Veelbelovende zorg met nagenoeg gelijke werking. Deze innovatieroute is geschikt als voor de NVVC werkgroep nog niet duidelijk is of de innovatie in het basispakket moet komen én het voorgestelde onderzoek deze vraag wel kan beantwoorden. Het onderzoeksresultaat moet dus kunnen leiden tot een pakketbeslissing. Tweemaal per jaar is er een subsidieronde. Bijzonder aan deze regeling is dat de zorgkosten deel uit moeten maken van de subsidie (tenminste 80% zorgkosten en maximaal 20% onderzoekskosten).

Financier van de regeling is ZonMw/Zorginstituut Nederland. De subsidieaanvrager moet een zorginstelling zijn. De NVVC kan formeel geen projectaanvragen indienen. Wel vraagt de subsidiegever om steun van de betrokken beroepsvereniging(en). De NVVC verstrekt

steun (via een 'NVVC aanbevelingsbrief', zie hierboven), mits de voorstellen aantoonbaar draagvlak hebben bij de NVVC werkgroepen en op de Innovatieagenda NVVC staan. Input van een hartpatiëntenorganisatie als de Harteraad kan ook meegenomen worden. De NVVC kan eventueel in praktische zin faciliteren bij de aanvraag. De subsidieregeling (als vervanger van de 'voorwaardelijke toelating') bestaat sinds 2019 en is dus nog relatief nieuw. Nu al is duidelijk dat de cardiologie hier zeer actief in is geworden met meerdere subsidievoorstellen en ook honorering van ingediende aanvragen.

Voorbeelden ([rubriek lopend onderzoek op NVVC website](#)):

- **Monitor HF trial CardioMEMS – Erasmus MC en werkgroep hartfalen**
- **COMPARE LAAO trial – Antonius ziekenhuis en Nederlandse Hartritme Associatie (NHRA)**
- **FFRct analyse bij patiënten met stabiele pijn op de borst: FUSION studie - Erasmus MC, Werkgroep Interventiecardiologie (WIC) en werkgroep cardiovasculaire beeldvorming**

Meer informatie: [Subsidieregeling Veelbelovende zorg - werkwijze en procedure](#)

ROUTES VOOR INSTROOM IN BASISPAKKET ZVW

Route 3

Open instroom of standpunt basispakket Zorgverzekeringswet door ZiN ('duiding')

Zoals in hoofdstuk 1 uitgelegd bepalen zorgverleners en zorgverzekeraars als eerste of een behandeling voldoende bewezen effectief is (open instroom). Als er onduidelijkheid bestaat bij zorgverzekeraar(s) en het betrokken vakgebied of zorg tot het basispakket behoort (al dan niet na een *Zorgadvies traject* bij de zorgverzekeraars (ZN)), kan het ZiN gevraagd worden een standpunt in te nemen. ZiN beoordeelt (of herbeoordeelt) dan of een bepaalde innovatie-indicatie combinatie in het basispakket Zvw valt of niet. Het gaat om het oordeel over de effectiviteit (stand van de wetenschap en praktijk). Daarnaast wordt ook, zo goed mogelijk, de kosteneffectiviteit berekend. De beoordeling van innovaties (anders dan intra- en extramurale geneesmiddelen) vindt alleen plaats als er in de praktijk onduidelijkheid is over de vraag of de betreffende zorg verzekerd is. ZiN kijkt dan of deze zorg wel of niet vergoed moet worden uit het basispakket. Vaak gaat het om dure zorg met een hoge impact op het macrobudget. Zorg die onder voorwaarden is toegelaten tot het basispakket (aanspraakbeperking) wordt ook altijd geïndiceerd als er sprake is van (eventuele) indicatieverruiming.

ZiN brengt een standpunt uit op verzoek van de minister, van zorgverzekeraars of op eigen initiatief. Ook de NVVC kan om een standpunt (ook wel 'duiding') door ZiN vragen, bijv. als de NVVC denkt dat indicatieverruiming mogelijk is voor een interventie met aanspraakbeperking. Of als naar de mening van de NVVC een innovatie dermate ver ontwikkeld en van belang voor de patiëntenzorg is, dat deze toegelaten zou moeten worden tot het basispakket.

De NVVC wordt altijd betrokken bij de ontwikkeling van een standpunt door ZiN. Dit begint met het samen formuleren van de PICO(T) die als uitgangspunt dient voor de literatuursearch voor het standpunt. De PICO(T) beschrijft de patiëntpopulatie, de te duiden interventie, de vergelijking en de uitkomstmaten; en eventueel ook de follow-up duur (Tijd, zie afkortingen op blz. 6). Voor de uitkomstmaten geeft de NVVC aan wat de cruciale uitkomstmaten zijn en wat het klinisch relevante verschil is. De literatuursearch en -analyse wordt door ZiN uitgevoerd en de NVVC krijgt de gelegenheid te reageren op de literatuur die geïncorporeerd wordt. De NVVC wordt vervolgens geconsulteerd:

schriftelijk, via bijeenkomsten en bij conceptversies van het standpunt. Ook kan een andere wetenschappelijke vereniging en/of een patiëntenorganisatie als de Harteraad geconsulteerd worden. Bij een positief oordeel over de stand van wetenschap en praktijk kan ZiN het standpunt uitbreiden met een kosteneffectiviteit analyse (incl. kwaliteit van leven) en een budget impact analyse (BIA). Dit wordt per situatie bepaald. Uiteindelijk stelt het ZiN het standpunt vast, waarmee het besluit valt over al dan niet opname in het basispakket. Wordt een innovatie opgenomen in het basispakket, dan krijgt de NZa automatisch de opdracht dit in te bouwen in het dbc-systeem (route 7) Voorbeelden:

- **Transcatheter aortaklepvervangings (TAVI), 2011, update 2020**
- **Left Ventricular Assist Device (LVAD) als bestemmingstherapie bij hartfalen, 2015**
- **Neuromusculaire elektrostimulatie (NMES) bij ernstig hartfalen, 2015**
- **Neuromodulatie bij chronische pijn op de borst (refractaire AP), 2019**

Meer informatie: [Beoordeling 'stand van de wetenschap en praktijk'](#)

ROUTES VOOR LOKALE OF EXPERIMENTELE BEKOSTIGING (MET EVT. LANDELIJKE UITSTRALING)

Innovatieroutes bij in principe verzekerde zorg (ter beoordeling aan de zorgverzekeraar).

Route 4

Afspraken met de zorgverzekeraar over lokale initiatieven met al/niet landelijke regie

Het betreft hier m.n. projecten in het kader van Juiste Zorg op de Juiste Plek (JZOJP), (nieuwe) keten-/netwerkgzorg. Bekostiging kan bijv. vanuit transformatiegelden en/of 1e lijns budget. Deze route valt meestal buiten de scope en bemoeienis van de NVVC, maar wordt hier kort beschreven ter informatie en omdat cardiologen vakgroepen en zorginstellingen zich actief bezig houden met zorg die via deze route wordt beschreven en bekostigd. Het betreft vaak vernieuwende digitale en/of hybride zorgvormen, wat vanuit de NVVC gestimuleerd wordt en past binnen de NVVC Beleidsvisie 2025. Innovatieve zorg uit deze route zal in principe niet (snel) op de Innovatieagenda NVVC terug te vinden zijn. Ook kan deze route via een *Zorgadvies traject* bij de zorgverzekeraars (ZN) lopen.

- **Budget uit medisch specialistische zorg en eerste lijn:**
Voorbeeld: (nieuwe) NVVC Connect (ketenzorg/netwerkgzorg) projecten
- **Budget eerste lijn, segment 3: resultaatbeloning en zorgvernieuwing**
Voorbeeld: projecten met zorgverzekeraar, zoals projecten JZOJP
 - * **1,5e lijns zorg meekijkconsulten**
 - * **Teleconsultatie/telebeoordeling consulten 1e lijn - MSZ**
 - * **Telecasus-consulten/digitale meedenkconsulten 1e lijn – MSZ**

Zorgverzekeraars kunnen aanvullende randvoorwaarden of beperkingen aan een innovatie verbinden. Eventueel kan een lokale of landelijke patiëntenorganisatie (zoals de Harteraad) dit steunen. Hoewel Federatie Medisch Specialisten en NVVC hierin geen partij zijn, wil met name de Federatie wel graag op de hoogte worden gehouden van deze projecten door aanmelding via de FMS website. Ook kunnen via deze route goed lopende experimenten aangemeld worden (per mail) bij het NVVC bureau.

Route 5

Beleidsregel Innovatie voor kleinschalige experimenten

De 'Beleidsregel innovatie voor kleinschalige experimenten' van de NZa kent meer flexibiliteit en is kleinschalig(er) van opzet vergeleken met bovenstaande innovatieroutes. In tegenstelling tot bovenstaand innovatieroutes is het doel van deze beleidsregel niet om de effectiviteit van een innovatie te onderzoeken, en daarmee ook niet om uitspraak te doen of de innovatie onderdeel moet worden van het basispakket.

De Beleidsregel Innovatie geeft zorgverzekeraars en zorgaanbieders de ruimte om kortdurend te experimenteren met innovatieve zorg waarvoor nog geen betaaltitel bestaat. Het doel van een experiment is te onderzoeken of de innovatie de prijs/kwaliteitsverhouding verbetert.

Zorgverzekeraar en zorgaanbieder dienen gezamenlijk een aanvraag voor een experiment in. De experimentele prestatie kan zowel verzekerde als onverzekerde zorg betreffen (zolang de prestatie binnen de reikwijdte van de Wmg valt). De zorgverzekeraar is verantwoordelijk voor het besluit of de innovatie uit de Zvw, c.q. vanuit aanspraak op de basisverzekering, gefinancierd kan worden. Alleen wanneer er bij verzekeraars onduidelijkheid over de financieringsbron bestaat, kan het Zorginstituut geraadpleegd worden. Wanneer de aanspraak op de basisverzekering niet geldt, kan de verzekeraar de zorg ook niet in de risicovereenkomst inbrengen.

Besluitvorming ligt direct bij de NZa en binnen 8 weken bij een volledige aanvraag. De doorlooptijd van een experiment is maximaal 3 jaar, met mogelijkheid tot eenmalige verlenging van nog eens maximaal 2 jaar. Na het experiment besluit de NZa (soms mede geadviseerd door ZiN en ZN) of de innovatieve zorg (definitief) opgenomen wordt in de structurele bekostiging. Nadat een experiment beëindigd is, kan een instandhoudingsperiode nodig zijn: als overbruggingsperiode bij opname in de structurele bekostiging, of als afbouwperiode wanneer de innovatie niet in de structurele bekostiging wordt opgenomen.

De NVVC is in deze volgens de regeling geen aanvragende partij. Wel wordt de NVVC vaak door de NZa geconsulteerd, Het verdient dan ook aanbeveling de BBC te informeren of te betrekken bij een (voorgenomen) experiment binnen deze regeling.

Hoewel een project lokaal of regionaal wordt aangevraagd, heeft het na toekenning door de NZa wel landelijke uitstraling. Andere zorgaanbieders kunnen namelijk samen met hun zorgverzekeraar(s) relatief eenvoudig aansluiten op een bestaand experiment. Eventueel kan hierbij aan een lokale of landelijke patiëntenorganisatie (zoals de Harteraad) om hun mening en eventuele ondersteuning worden gevraagd. Voorbeelden:

- **HartWacht telemonitoring/consultatie Cardiologie Centra Nederland (Medisch Specialistische Zorg (MSZ))**
- **Transmurale hartrevalidatie**
- **Transmurale palliatieve zorg met passende bekostiging (eerstelijns zorg)**

Meer informatie: [Beleidsregel Innovatie voor kleinschalige experimenten](#)
[Informatiekaart Beleidsregel Innovatie voor kleinschalige experimenten](#)
[Lopende innovatie experimenten](#)

ROUTES VOOR REGULIERE BEKOSTIGING

Innovatieroutes als duidelijk is dat de innovatie opgenomen moet worden in de reguliere bekostiging.

Route 6

Facultatieve prestatie medisch specialistische zorg

Vanaf 2021 is er een aanvullende mogelijkheid om medisch-specialistische zorg te bekostigen: de zogenoemde facultatieve prestatie. Met de facultatieve prestatie is het ook mogelijk om een prestatiebeschrijving vast te stellen die afwijkt van de door de NZa vastgestelde prestaties en daarmee niet in de bekostiging past. Hiermee kunnen (minimaal één) zorgverzekeraar en zorgaanbieder afspraken maken over (nieuwe) initiatieven die lastig te bekostigen zijn met de reguliere dbc's, zoals bijvoorbeeld initiatieven voor de juiste zorg op de juiste plek. Eventueel kan een patiëntenorganisatie als de Harteraad dit steunen. In 2021 was er (nog) geen rol voor de NVVC richting NZa bij de aanvraag of beoordeling van een facultatieve prestatie.

De afspraken moeten volgens de NZa vastgelegd worden in het contract tussen de zorgverzekeraar en de zorgaanbieder. De Federatie Medisch Specialististen/de NVVC raadt medisch specialisten/cardiologen dan ook aan initiatieven te bespreken met de Raad van Bestuur van het ziekenhuis/de zorginstelling. De BBC wordt graag op de hoogte gehouden van initiatieven rond het gebruik van facultatieve prestaties in de cardiologie, mede om zo geaccepteerde en lopende facultatieve prestatie trajecten onder de aandacht bij andere instellingen en regio's te kunnen brengen, die dit dan evt. ook bij hen kunnen opzetten. Hiermee is een mogelijke 'wildgroei' en onoverzichtelijkheid m.b.t. de facultatieve prestatie trajecten voor zelfde ziektebeelden in de cardiologie hopelijk te voorkomen.

Meer informatie: [Informatiekaart facultatieve prestatie MSZ](#)

Route 7

Wijzigingsverzoek (zorgprestatie) dbc-systeem bij de NZa

Als een significant bekostigingsprobleem aangetoond kan worden (toetsingskader NZa) is het mogelijk dat de BBC met steun van Federatie Medisch Specialististen (FMS) en/of Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen en/of Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra een wijzigingsverzoek indient. In een enkel geval wordt een wijzigingsverzoek voorbereid en ingediend door een partij als bijvoorbeeld de NFU (op verzoek van een zorginstelling), maar ook hierbij dient de BBC betrokken te worden, aangezien de NZa de steun en zienswijze van de betrokken beroepsvereniging(en) zoals de NVVC vereist. Mede om deze reden zijn er afspraken gemaakt tussen de NFU en BBC om elkaar op de hoogte te houden van (aanstaande) wijzigingsverzoeken bij beide partijen. Ondersteuning van een patiëntenorganisatie (bijv. de Harteraad) of een andere expertise partij kan daarbij van belang zijn. Een zienswijze van Zorgverzekeraars Nederland is altijd nodig. Het kan gaan om een nieuw of ander zorgproduct, een nieuwe zorgactiviteit, een andere omschrijving van een bestaande zorgactiviteit, een ander tarief of nieuwe, dan wel andere regelgeving. Soms zal er interpretatieruimte zijn of iets geheel nieuw is of een innovatie/upgrade van bestaande zorg. In die situaties volgt de NVVC het oordeel dat de NVVC werkgroep(en) maken in samenspraak met de BBC en eventueel CK. Voor nieuwe vormen van zorg en doorontwikkelingen van devices of behandelingen en/of nieuwe indicaties voor al aanwezige zorgvormen die onder verzekerde en bekostigde zorg vallen, is niet altijd een wijzigingsverzoek noodzakelijk. Hierbij kan ook een 'open instroom' plaatsvinden.

Daarnaast kan een standpunt van het ZiN (zie route 3) of een experiment volgens de beleidsregel innovatie (zie route 4) aanleiding zijn voor wijziging in het dbc-systeem. De (strakke) procedure voor een wijzigingsverzoek is door de NZa ingesteld met een specifiek aanvraagformulier, waarin naast omschrijving van de innovatie ook wordt gevraagd naar diverse andere items, zoals reden, doel, maat en getal t.a.v. de innovatie(ve) behandeling. De aanvraag kan het hele jaar worden ingediend, maar er is slechts 1x per jaar een verzamelmoment rond 1 juni en daarbij neemt de NZa de aanvraag pas in behandeling nadat het wijzigingsverzoek is beoordeeld en voorzien is van een 'zienswijze' door Zorgverzekeraars Nederland (ZN).

Meer informatie (dit loopt altijd via de BBC): [Hoe-vraagt-u-een-wijziging-aan](#)



HOOFDSTUK 5: PRAKTISCH DRAAIBOEK VOOR INITIATORS EN WERKGROEPEN

Dit hoofdstuk beschrijft in het kort de stappen m.b.t. aanmelding, advies, prioritering en besluitvorming t.a.v. innovaties binnen de NVVC.

Stap 0

Vorbereiding door initiatiefnemers en werkgroepen

Van initiators en NVVC werkgroepen die binnen de NVVC Procedure Innovatie een innovatie verder willen brengen richting verzekerde zorg, wordt verwacht dat zij op de hoogte zijn van de NVVC Procedure Innovatie en bijbehorende, toelichtende documenten.

Stap 1

Aanmelding voor Innovatieagenda door NVVC werkgroep

Eén maal per jaar (of vaker) vraagt de commissie W&I aan de NVVC werkgroepen hun top 3-5 innovaties (voor zover aanwezig) aan te melden voor opname op de Innovatieagenda NVVC. Aanmelding houdt in: het binnen een gestructureerd format informatie te (laten) verstrekken over de zeven afbakeningscriteria en onderstaande elf onderwerpen.

Aan alle zeven **afbakeningscriteria** dient voldaan te zijn:

1. **Patiëntgebonden innovatie;**
2. **Draagvlak bij NVVC werkgroep(en);**
3. **Nieuwe zorg of innovatie van bestaande zorg of uitbreiding van indicatie van bestaande zorg;**
4. **(Organisatie van) preventie/screening, diagnostiek, behandeling, nazorg;**
5. **Innovatie die naar het beste oordeel van de NVVC (werkgroep) binnen enkele jaren reguliere zorg wordt;**
6. **(In principe) generieke innovatie;**
7. **Toegelaten op Nederlandse markt (CE markering door Notified Body, FDA goedkeuring), indien van toepassing.**

Als voorbereiding voor aanmelding voor de Innovatieagenda dienen NVVC werkgroepen met initiators in kaart te brengen wat de stand van zaken is t.a.v.:

1. **Omschrijving van de interventie-indicatie combinatie, evt. PICOT**
2. **Peer reviewed wetenschappelijke literatuur**
3. **Lopende en aankomende studies**
4. **(Inter)nationale richtlijnen en andere kwaliteitsdocumenten (leidraad, position paper)**
5. **Introductieprotocol (indien van toepassing)**

Indien een NVVC werkgroep besluit de innovatie aan te melden voor de Innovatieagenda wordt gevraagd naar betrokkenheid of interesse voor de innovatie door:

6. **Wetenschappelijke vereniging(en)**
7. **Industriële partij(en)**
8. **Patiëntorganisatie(s) zoals de Harteraad**
9. **Zorgverzekeraar(s)**

Met het oog op toekomstige bekostiging wordt ook in een vroeg stadium gevraagd naar:

10. **Projectfinanciering**
11. **Bekostiging: zorgactiviteit, zorgproduct, regelgeving, aanspraak, machtiging, tarief**

Stap 2**Input NEFEMED en/of FME**

Eén maal per jaar (of vaker) vraagt de commissie W&I aan NEFEMED (en/of de FME), en via deze industriële partijen, (nieuwe) informatie aan te leveren over bovengenoemde zaken van een innovatie, en daarnaast over registratie status / CE markering. Door een uitvraag aan de industrie centraal te coördineren vanuit de commissie W&I wordt gepoogd te voorkomen dat firma's primair individuele cardiologen dan wel bestuursleden van werkgroepen hiervoor benaderen en/of hiermee een eigen traject buiten de NVVC opzetten.

Stap 3**Input patiëntorganisatie(s)**

Eén maal per jaar (of vaker) vraagt de commissie W&I aan de Harteraad wat voor patiënten behoeften en prioriteiten zijn voor innovaties.

Stap 4**Commissie W&I maakt concept Innovatieagenda NVVC**

Eénmaal per jaar (of vaker) stelt de commissie W&I aan de hand van de verkregen input een concept Innovatieagenda NVVC op met innovaties die voldoen aan de afbakeningscriteria en waarvan voldoende wetenschappelijk bewijs beschikbaar is om er als NVVC verder mee te gaan.

Stap 5**Bijeenkomst t.b.v. advies over prioriteiten, keuze innovatieroute en timing**

(Half)jaarlijks organiseert de commissie W&I een bijeenkomst voor betrokken NVVC werkgroepen, patiëntvertegenwoordigers (zoals de Harteraad) en indien van toepassing industriële partijen actief binnen een deelgebied van de cardiologie (bijv. beeldvorming, elektrofysiologie, interventiecardiologie en/of hartklepingrepen). Tijdens een bijeenkomst zijn vertegenwoordigers aanwezig van NVVC bestuur, W&I, BBC, CK, Harteraad en indien van toepassing de Nederlandse Hartregistratie, NVVC Connect of andere beroepsgroepen. Op uitnodiging van de NVVC kunnen andere partijen participeren of geconsulteerd worden (bijv. ZiN, NZa, zorgverzekeraars/ZN) bijvoorbeeld bij de keuze van innovatieroutes.

Tijdens de bijeenkomst wordt vastgesteld of de innovaties passen binnen de NVVC Procedure Innovatie. Indien dit het geval is, wordt gesproken over (advies met betrekking tot) prioritering, timing en keuze van de innovatieroute, inclusief wat hiervoor eventueel aanvullend nodig is. Industriële partijen zijn richting NVVC informerend, faciliterend en ondersteunend t.a.v. innovatieroutes.

Stap 6**Commissie W&I maakt advies voor NVVC bestuur**

De commissie W&I stelt aan de hand van de verkregen input van werkgroepen, initiators en overige geraadpleegde partijen een onderbouwd advies op aan het NVVC bestuur over prioriteiten op de Innovatieagenda NVVC en de keuze en timing van de innovatieroute. Waar nodig krijgt de commissie W&I nog aanvullende input van CK (oordeel over de effectiviteit en daarmee kans om in de verzekerde zorg te komen) en BBC (kans om in reguliere bekostiging te komen).

Stap 7**Besluit NVVC bestuur over Innovatieagenda NVVC, keuze innovatieroute en timing**

Het NVVC bestuur neemt een besluit over het advies van de commissie W&I. Indien gewenst en/of nodig wordt door het NVVC bestuur samen met W&I, CK en BBC daarna de prioritering voor de Innovatieagenda vastgesteld of bijgesteld, waarbij de te verwachten verbetering van de cardiologische zorg voor patiënten en de haalbaarheid steeds op de voorgrond staan.

Stap 8**Vorbereiding en uitvoering van de innovatieroute**

Een projectgroep van initiators en vertegenwoordigers van tenminste de betrokken NVVC werkgroep(en) is 'in the lead' bij de voorbereiding en uitvoering van de innovatieroute. Afhankelijk van de gekozen innovatieroute zijn CK en/of BBC soms (tijdelijk) betrokken. W&I houdt het overzicht op de voortgang en kan daarbij zo nodig ondersteunen.

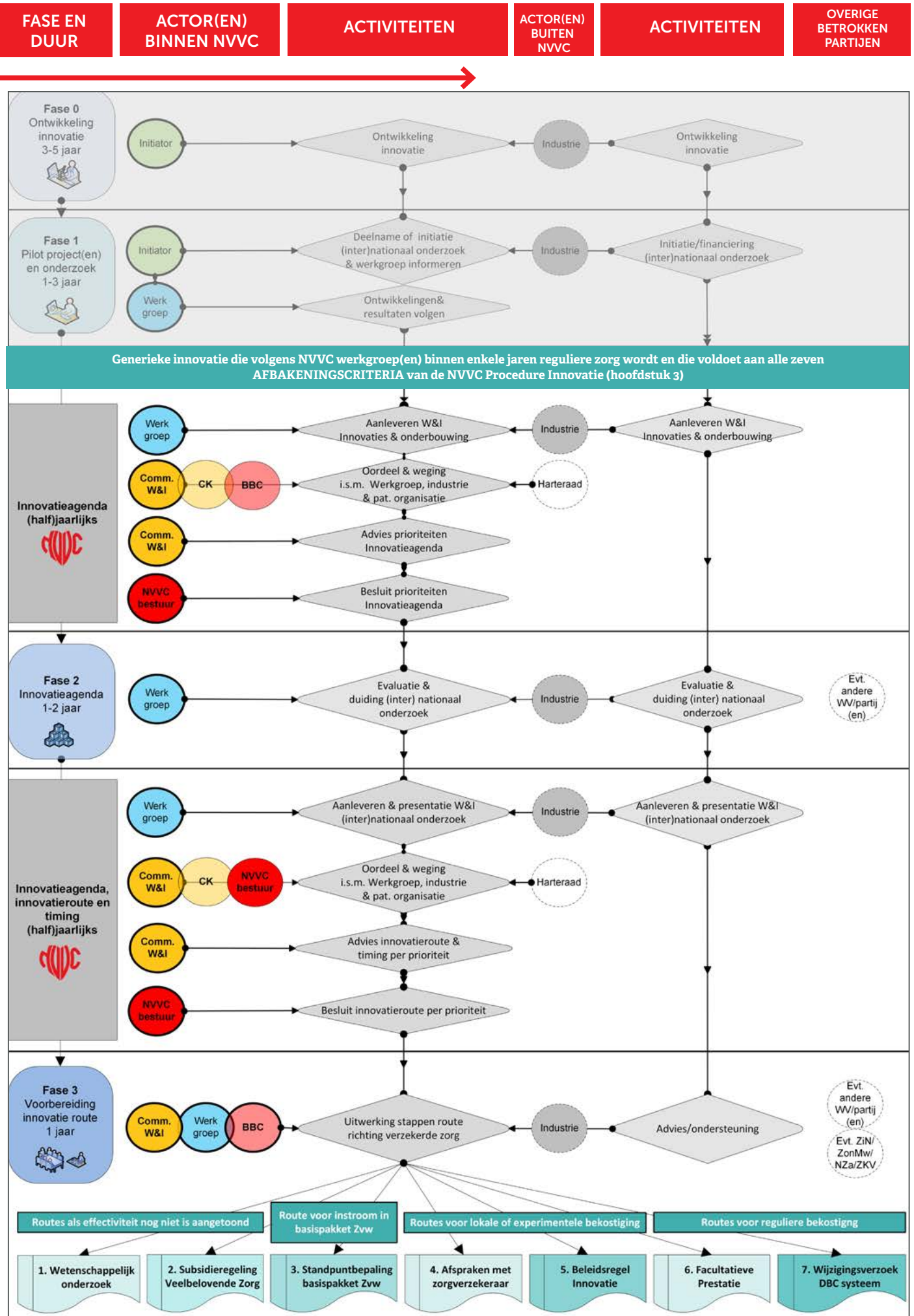
HOOFDSTUK 6: EVALUATIE NVVC PROCEDURE INNOVATIE

De NVVC Procedure Innovatie treedt in werking in 2022. De procedure zal na vijf jaar geëvalueerd worden met eind 2023 een tussentijdse evaluatie, ca. 1,5 jaar nadat de procedure in werking is getreden.

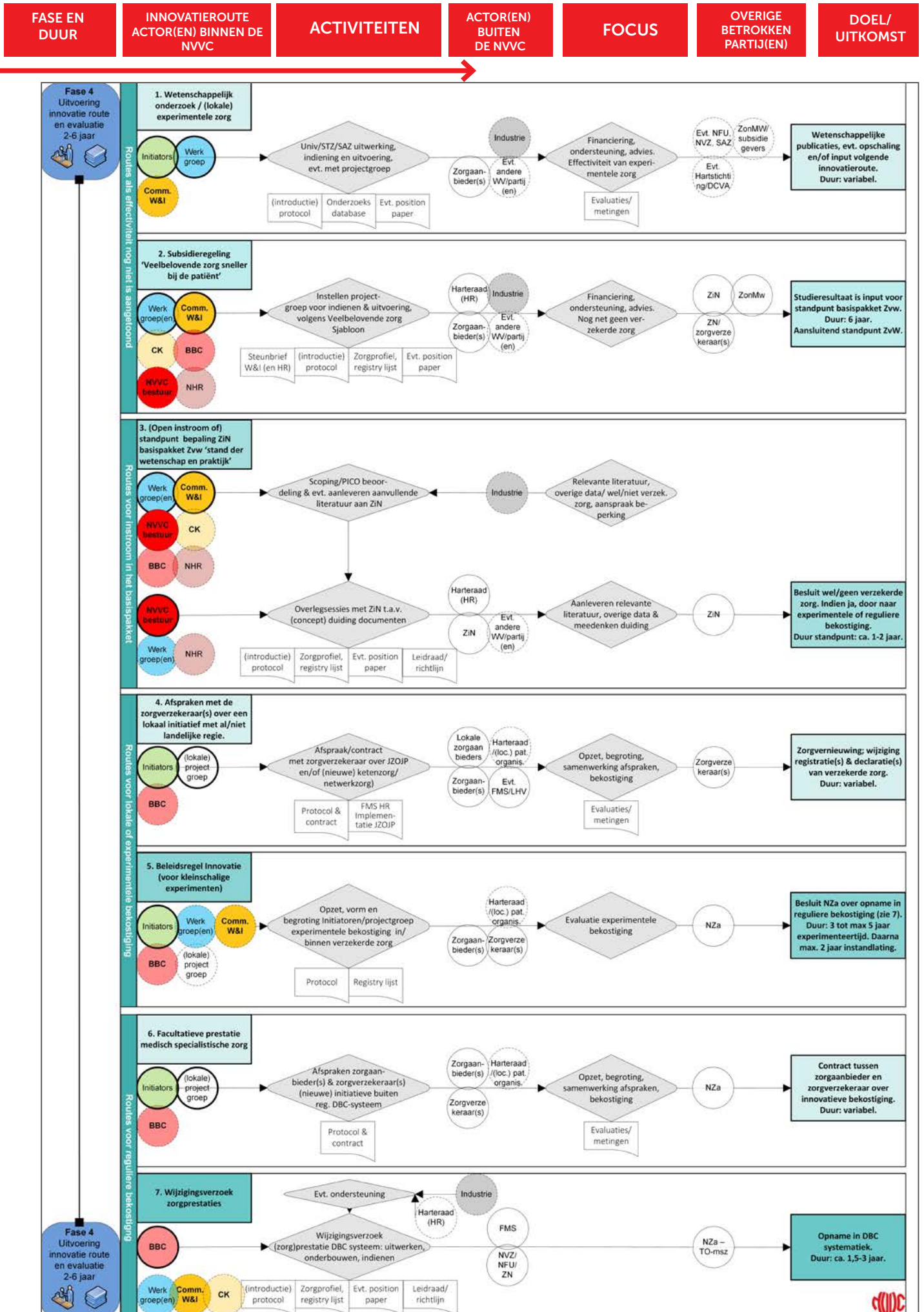
Indien tussentijds aanpassing van de procedure nodig is, kan een aangepast concept voorstel ingediend worden bij de Commissie W&I, die in samenspraak met BBC en CK een voorstel zal voorleggen aan het NVVC bestuur ter autorisatie. De geldende versie van de NVVC Procedure Innovatie is altijd te vinden in het NVVC netwerk dat toegankelijk is voor alle NVVC leden.



(van boven naar beneden en van links naar rechts lezen)



(van boven naar beneden en van links naar rechts lezen)



BIJLAGE 1: ACTOREN EN ROLLEN

Deze bijlage beschrijft de actoren binnen de NVVC en hun (onderlinge) rollen, taken en verantwoordelijkheden met betrekking tot de NVVC Procedure Innovatie. Voor de insteek richting industriële partijen zie bijlage 2.

ACTOREN BINNEN OF IN DIRECTE SAMENWERKING MET DE NVVC

Onderstaande actoren zijn betrokken als innovaties richting verzekerde zorg gaan en vaak in de genoemde volgorde. Die rollen die betrekking hebben op de NVVC Procedure Innovatie en de genoemde innovatieroutes staan beschreven en visueel samengevat in respectievelijk Flowcharts 1 en 2.

- **Initiatiefnemers/initiators (cardioloog/onderzoeker uit zorginstelling; industriële partij/industrie)**
- **NVVC Werkgroep**
- **Commissie Wetenschap & Innovatie (W&I)**
- **Commissie Kwaliteit (CK)**
- **Beroepsbelangen Commissie (BBC)**
- **4pulse B.V.**
- **NVVC bestuur**
- **NVVC leden**

ROL INITIATIEFNEMERS (zorginstelling; industriële partij⁵)

Centraal staat de vraag of de innovatie veelbelovend is voor reguliere zorg.

Met 'initiatiefnemers' worden binnen de NVVC Procedure Innovatie bedoeld: cardiologen, andere zorgverleners en onderzoekers uit zorginstellingen die soms samen met medewerkers van (medisch technologische) industrieën en firma's innovaties ontwikkelen en hier praktijkervaring mee opdoen. De betrokken cardiologen zijn lid van de NVVC en het contact van de initiatiefnemers met de NVVC verloopt primair via de NVVC werkgroep die gaat over het betreffende deelgebied van de cardiologie. Focus ligt op vergoeding en toegang voor patiënten tot de innovatie en niet op sales gerelateerde activiteiten.

Samenwerking initiatiefnemers en NVVC

De rol van initiatiefnemers, inclusief industriële partijen, is van groot belang. Zij ontwikkelen innovaties en kunnen de NVVC werkgroepen informeren over de fase van ontwikkeling en voortgang. Als een NVVC werkgroep de tijd rijp acht (op grond van de afbakeningscriteria, hoofdstuk 3) om een innovatie aan te melden voor de Innovatieagenda NVVC, kunnen de initiatiefnemers samen met de NVVC werkgroep de gevraagde informatie verstrekken (stap 1 praktisch draaiboek, hoofdstuk 5). In een latere fase kan de innovatie op de Innovatieagenda NVVC staan en kan besloten zijn via welke route de NVVC de innovatie richting verzekerde of structureel bekostigde zorg wil brengen. Ook dan zijn de initiatiefnemers van grote waarde om de gekozen innovatieroute, samen met de werkgroepen en eventueel ook de commissie Kwaliteit en/of de Beroepsbelangen Commissie, in gang te zetten en uit te voeren.

⁵ De visie van de NVVC op de relatie en samenwerking met industriële partijen is beschreven in bijlage 2.

Het is in de optiek van de NVVC ongewenst, en vaak niet werkbaar, om met name innovatieve projecten die op de Innovatieagenda NVVC staan en in aanmerking komen voor de innovatieroutes 2, 3, (4) en 7 zonder betrokkenheid van de NVVC door andere partijen op eigen initiatief rechtstreeks of via tussenpersonen aan te bieden aan externe partijen zoals de NZa. Uiteraard kunnen er innovaties op cardiologisch terrein zijn, die niet op de Innovatieagenda NVVC staan, maar worden aangedragen door externe initiators. Hierin zal de NVVC niet proactief acteren, maar als daarbij ondersteuning en inspanningen van de NVVC gewenst of noodzakelijk zijn, dienen deze innovatie trajecten wel te passen binnen de in deze Procedure Innovatie beschreven samenwerkingsverbanden en randvoorwaarden. De NVVC streeft ernaar om hierover goede afspraken te maken met zorginstellingen, zorgverleners/onderzoekers en industriële partijen, om de innovaties vanuit deze partijen niet buiten deze NVVC Procedure Innovatie te laten lopen, mede om (later optredende) problemen met zorgverzekeraars, NZa en/of ZiN te voorkomen. De NVVC gaat er dan ook vanuit dat dergelijke projecten via de NVVC zullen lopen.

Sommige innovatietrajecten kunnen alleen door zorginstellingen worden ingediend, zoals de subsidieregeling 'Veelbelovende zorg sneller bij de patiënt' van ZonMw en ZiN. Andere innovatietrajecten moeten 'tweezijdig' worden ingediend door een zorginstelling en een zorgverzekeraar, zoals de 'Beleidsregel Innovatie voor kleinschalige experimenten' of de 'Facultatieve prestatie'. De NVVC wordt (ook daarbij) graag vroegtijdig geïnformeerd en eventueel betrokken, zeker als het om onderwerpen op de Innovatieagenda NVVC gaat.

Samenwerking tussen firma's

Sinds 2016 stelt de NVVC als randvoorwaarde voor samenwerking met firma's, dat (medisch technologische) industrieën, die een vergelijkbaar type zorginnovatie en/of aanpassing in de (dbc-) zorgproductstructuur beogen, onderling samenwerken en onderling afspraken maken (al dan niet via brancheorganisatie Nefemed (of FME)) met betrekking tot samenwerking met de NVVC, rekening houdend met bedrijfsgevoelige informatie en juridische aspecten rond de samenwerking. Voorbeelden van dergelijke samenwerkingstrajecten zijn het richting verzekerde zorg gebracht zijn van o.a. leadless pacemakers en TAVI. De betreffende expertise afdelingen binnen deze firma's kunnen met elkaar overleg voeren, en met de in deze NVVC Procedure Innovatie genoemde NVVC actoren. Mogelijk is er ook een coördinerende rol voor Nefemed (of FME). Uitgangspunt binnen de NVVC is, dat bij meerdere vergelijkbare innovaties, de trajecten daarvan worden geclusterd.

Firma's

Samenvattend kunnen industrieën en firma's (bij voorkeur via Nefemed en/of de FME) drie rollen krijgen binnen de NVVC Procedure Innovatie. Ten eerste is dat een tenminste jaarlijkse adviesrol rechtstreeks aan de NVVC (op uitnodiging van de commissie W&I) bij inventarisatie van innovaties t.b.v. de Innovatieagenda NVVC. Ten tweede is dat, samen met de klinische initiatiefnemers en op verzoek van de NVVC werkgroepen, informatie geven over een innovatie en meedenken als een NVVC werkgroep voornemens is deze in te sturen voor de Innovatieagenda NVVC. Tenslotte is dit, wanneer eenmaal door het NVVC bestuur besloten is welke innovatieroute gekozen wordt, het desgewenst meewerken bij de uitvoering van (de aanvraag voor) een innovatieroute. De NVVC bepaalt echter zelf welke innovaties op de Innovatieagenda NVVC komen, welke daarbij prioriteit krijgen en voor welke innovatieroute gekozen wordt.

ROL NVVC WERKGROEP

Vakinhoudelijke expertise en draagvlak beroepsgroep staan centraal.

Binnen de NVVC werkgroepen is de vakinhoudelijke expertise aanwezig rond innovaties. Daarom is het oordeel van de werkgroepen essentieel voor het draagvlak van de beroepsgroep. De werkgroepen dienen dan ook vroegtijdig ingelicht en betrokken te worden bij innovatieve trajecten door de initiatiefnemers, aangezien deze experts een belangrijke rol (kunnen) hebben in de (voor)beoordeling, advies, ondersteuning en voorbereiding richting Innovatieagenda NVVC.

Sommige innovaties vallen onder meerdere NVVC werkgroepen, sommige werkgroepen zijn samen met de Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie en soms zijn ook andere beroepsgroepen vertegenwoordigd (radiologie, neurologie, klinische genetica) rond een bepaalde innovatie. Te allen tijde moet voor het NVVC bestuur en de commissie W&I per innovatie duidelijk zijn wie aanspreekpunt is namens de NVVC werkgroep en evt. andere wetenschappelijke vereniging.

NVVC werkgroepen zijn verantwoordelijk voor het onderbouwd aandragen van innovaties voor de Innovatieagenda NVVC, volgens een vastgesteld format en op uitnodiging van de commissie W&I (stap 1, Praktisch draaiboek, hoofdstuk 5). Ook zijn zij verantwoordelijk voor het (laten) schrijven, eventueel samen met de initiators, van (introductie)protocollen, position papers, leidraden, richtlijnen en (verplichte) registratie-items rond de betreffende cardiologische innovatie. Dit alles voor zover van toepassing. Kwaliteitsdocumenten zijn buitengewoon belangrijk voor het oordeel over de twee wettelijke criteria of een innovatie al dan niet tot het verzekerde pakket kan gaan behoren (zie hoofdstuk 1). De werkgroepen bieden deze documenten aan de Commissie Kwaliteit aan voor feedback, commentaarfase en eventueel autorisatie-procedure (zie hieronder).

Overigens kan het ook zo zijn, conform de afbakeningscriteria van de NVVC Procedure Innovatie, dat een NVVC werkgroep het nog te vroeg acht om advies te geven over een bepaalde innovatie, en/of deze aan te melden voor de Innovatieagenda NVVC.

ROL COMMISSIE WETENSCHAP & INNOVATIE (W&I)

Overzicht, synthese, coördinatie en voortgang van innovatie staan centraal.

De commissie W&I is hét NVVC loket waar alle innovaties samen komen. Projecten dienen hier vroegtijdig aangemeld te worden. De commissie vraagt structureel uit bij de NVVC werkgroepen welke innovaties zij aandragen voor de Innovatieagenda NVVC. Ook vraagt de commissie firma's en patiëntorganisaties om advies. De commissie W&I organiseert bijeenkomsten waarin informatie over aankomende en lopende innovaties wordt besproken en geadviseerd wordt over prioriteiten en, in samenspraak met de BBC en evt. CK, over de best passende innovatieroute, incl. timing. De commissie formuleert advies aan het NVVC bestuur over (prioriteiten op) de Innovatieagenda NVVC en innovatieroutes. De commissie bewaakt ook de voortgang en vraagt structureel aan werkgroepen, CK en/of BBC naar de voortgang van de innovatie binnen de gekozen route. De commissie verleent daar waar nodig steun, bijv. in de vorm van een aanbevelingsbrief voor subsidieaanvragen. Er is nauwe samenwerking en afstemming tussen W&I, BBC en CK ten aanzien van innovatie trajecten.

ROL COMMISSIE KWALITEIT (CK)

Advies t.a.v. procedures, draagvlak, onafhankelijkheid, inbedding in bestaande landelijke kwaliteitsprocessen en onderbouwing staan centraal.

De CK wordt graag tijdig geïnformeerd over het starten van een innovatieroute. Hierdoor kan zij op een vroeg moment in de Procedure Innovatie de initiators adviseren. In de vroege fase is de rol van de CK om initiators en werkgroepen advies te geven t.a.v. het proces van het opstellen van een kwaliteitsdocument welke de innovatie beschrijft, en handvatten te geven voor het opstellen ervan (Methodiek NVVC richtlijnen (2019)). De CK adviseert over het proces om draagvlak te verkrijgen binnen de NVVC voor de innovatie, en hoe de innovatie op een onafhankelijke wijze te beschrijven in een kwaliteitsdocument. De CK toetst op het proces van beschrijven van zorginnovatie via de in deze procedure omschreven voorwaarden (aanwezigheid PICO(T), literatuur, aanwezige richtlijnen; stap 1, Praktisch draaiboek, hoofdstuk 5). Daarnaast staat advies t.a.v. de gedragscode, zoals het omgaan met belangenverstrengeling, centraal. De CK kan tevens advies geven hoe de innovatie past binnen actuele (inter)nationale richtlijnen.

In een latere fase in de procedure innovatie zal de CK het document zelf beoordelen, en (indien van belang) laten beoordelen door de NVVC achterban t.a.v. het onderwerp en haalbaarheid van implementatie. Na het verwerken van commentaren door initiators en/of de werkgroepen zal de CK een advies over eventuele autorisatie uitbrengen aan het NVVC bestuur. Wanneer het document een innovatie beschrijft welke nog niet voorbereid wordt voor reguliere bekostiging, en daarmee nog niet landelijk aanbevolen kan worden, zal deze niet ter vaststelling van reguliere zorg aangeboden worden aan het NVVC bestuur.

ROL BEROEPSBELANGEN COMMISSIE (BBC)

Bekostiging en financiering staan centraal.

De BBC is graag vroeg geïnformeerd, maar wordt pas actief als innovaties richting (tijdelijke) projectfinanciering gaan (bijv. 'Veelbelovende zorg' of 'Beleidsregel innovatie') of richting structureel verzekerde en bekostigde zorg, dan wel aanpassingen daarbinnen, bijvoorbeeld via een wijzigingsverzoek bij de NZa.

Bij (tijdelijke) projectfinanciering kan de BBC adviseren en ondersteunen bij zorgprofielen (als kostendragers voor een tarief), financiële opstellingen, business cases, of nieuwe (voorlopige) zorgprestaties, alles uiteindelijk met het oog op latere inpassing in de dbc-zorgproductstructuur. Ook het toekennen en aanpassen van normtijden is een taak van de BBC. Dit kan aan de orde zijn bij innovatie trajecten, voor zover van toepassing, of uiteindelijk in de verzekerde zorg voor cardiologische zorgproducten en zorgactiviteiten.

De BBC houdt zich daarnaast ook zelf bezig met vernieuwing van bestaande (verzekerde) cardiologische zorg, die niet in een apart innovatie traject valt en (mogelijk) rechtstreeks in de verzekerde zorg komt, maar waarbij de dbc-zorgproductstructuur moet worden aangepast. Dit gebeurt met een wijzigingsverzoek via bijvoorbeeld de FMS, Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen en/of Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra richting NZa. Ook dan zijn vaak zorgprofielen, financiële opstellingen, business cases en voorstellen voor (de omschrijving van) de zorgprestatie nodig. In deze situatie(s) moet de BBC door de initiators en/of werkgroepen in principe als eerste (in vertrouwelijkheid) worden geïnformeerd en geraadpleegd. De BBC kan betrokken worden bij innovaties via de Beleidsregel Innovatie (voor kleinschalige experimenten, innovatieroute 5) of via de Facultatieve Prestatie (innovatieroute 6), maar dit is niet persé nodig.

De BBC is meestal niet (direct) betrokken bij innovatieroute 1 (wetenschappelijk onderzoek/(lokale) experimentele zorg), innovatieroute 4 (afspraken met de zorgverzekeraar over lokale initiatieven met al/niet landelijke regie) en innovatieroute 6 (facultatieve prestatie medisch specialistische zorg).

Bij alle activiteiten richting (tijdelijke) projectfinanciering of nieuwe dan wel wijzigingen (van indicaties) van zorg in de dbc-zorgproductstructuur zijn de bij de werkgroepen en CK genoemde kwaliteitsdocumenten en registratiesets voor de BBC een voorwaarde om dit met reële kans op succes in te dienen bij de partijen die over deze aanpassingen van (verzekerde) zorg beslissen. Ook als een zorginstelling en/of een zorgverzekeraar bij de NZa een wijzigingsverzoek indient of een experiment aanvraagt (voor bijv. een innovatie die niet op de Innovatieagenda NVVC staat), zal de NVVC gevraagd worden om ondersteuning door de beroepsgroep. Dit valt onder regie en verantwoordelijkheid van het BBC-bestuur, dat daarover verantwoording aflegt aan het NVVC bestuur.

Om vroegtijdig te kunnen anticiperen op gewenste aanpassingen in de dbc-zorgproductstructuur zal al bij de inventarisaties voor de Innovatieagenda NVVC gevraagd worden dit in kaart te brengen (stap 1 praktisch draaiboek, hoofdstuk 5). Waar nodig geeft de BBC nog aanvullende input (bijvoorbeeld over de kans om in reguliere bekostiging te komen) aan de commissie W&I in het kader van het opstellen van de Innovatieagenda NVVC en het advies daarover aan het NVVC bestuur.

ROL 4pulse B.V.

Ondersteuning en advies staan centraal.

4pulse B.V. is een initiatief van de NVVC. Deze BV bestaat sinds 2018 en verricht onder meer advies activiteiten vanuit de NVVC via daarvoor geselecteerde adviseurs (meestal NVVC leden met ruime expertise op verschillende terreinen). Hoewel 4pulse B.V. historisch nog geen echte rol heeft gehad in het brengen van innovaties richting verzekerde zorg, liggen hier mogelijkheden die verkend moeten worden bij het inwerking treden van de NVVC Procedure Innovatie. 4pulse B.V. biedt hoogwaardig specialistisch advies inzake cardiologische vraagstukken, ook m.b.t. innovatie trajecten en businesscases. De adviseurs van 4pulse B.V. zouden de werkgroepen en commissies W&I, Kwaliteit en Beroepsbelangen en eventueel industriële partijen hierbij mogelijkwijs kunnen ondersteunen.

ROL NVVC BESTUUR

Besluitvorming staat centraal

Het NVVC bestuur heeft een beslissende stem en is verantwoordelijk voor de NVVC Procedure Innovatie. De ALV stelt, als hoogste orgaan binnen de NVVC, deze Procedure Innovatie vast. Het NVVC bestuur ziet o.a. toe op oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling, onder meer door de jaarlijkse uitvraag bij bestuurders en functionarissen. De commissie W&I formuleert het advies van de hierboven genoemde commissies en betrokken (werk)groepen en/of initiators aan het NVVC bestuur. Het advies gaat over (prioriteiten op) de Innovatieagenda NVVC en over de voorgestelde innovatieroutes, inclusief timing. De CK adviseert over autorisatie van kwaliteitsdocumenten en de BBC adviseert over oplossingen in de bekostiging. Op basis van deze brede informatie kan het NVVC bestuur besluiten hieromtrent nemen en formuleren.

ROL NVVC LEDEN

Implementatie staat centraal en zo nodig ledenraadpleging

Waar nodig en voorgeschreven in procedures zal ledenraadpleging plaatsvinden. In bepaalde specifieke situaties kunnen zaken aangaande innovaties door het NVVC bestuur worden voorgelegd aan NVVC leden via een algemene ledenraadpleging of de ALV, dan wel via het benaderen van specifieke vakgroepen of individuen met expertise rond een bepaalde innovatie. Voor alle leden geldt dat wanneer een bepaalde innovatie in de reguliere zorg komt en zij deze zelf gaan toepassen, zij kennis moeten nemen van de nieuwe geautoriseerde leidraden, richtlijnen, introductieprotocollen, (verplichte) registratie-items, etc., via nascholing, symposia, congressen en nieuwsbrieven van de NVVC en het CVOI.

Meer informatie: • [Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling](#)
 • [Gedragscodes voor bestuurders en functionarissen van de NVVC](#)
 • [Transparantieregister Zorg](#)

ACTOREN BUITEN NVVC

Het speelveld van de medisch specialistische zorg is complex. Buiten de NVVC zijn onderstaande instanties⁶ betrokken bij (de introductie van) innovatieve zorg. Afhankelijk van de innovatieroute zal met één of meerdere instanties samengewerkt (moeten) worden.

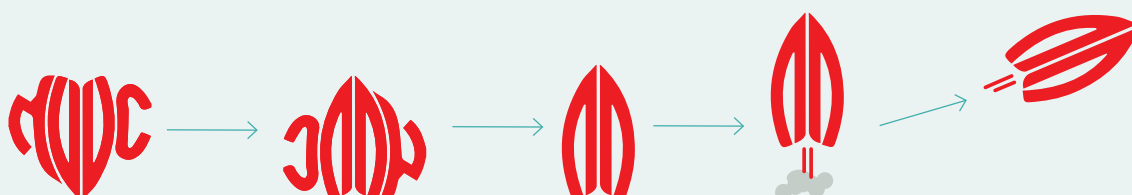
1. (Andere) wetenschappelijke verenigingen en branchepartij de Federatie Medisch Specialististen (www.demedischspecialist.nl).
2. Patiëntenorganisaties, o.a. Harteraad (www.harteraad.nl) en branche partij Patiëntenfederatie Nederland (www.patiëntenfederatie.nl).
3. Zorgverzekeraars en branchepartij Zorgverzekeraars Nederland (www.zn.nl).
4. Zorginstellingen en branchepartijen Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (www.nvz-ziekenhuizen.nl), Nederlandse Federatie Universitair Medische Centra (www.nfu.nl), Zelfstandige Klinieken Nederland (www.zkn.nl).
5. Zorginstituut Nederland (www.zorginstituutnederland.nl).
6. Nederlandse Zorgautoriteit (www.nza.nl).
7. Nederlandse Hartregistratie (www.nederlandsehartregistratie.nl).
8. Dutch CardioVascular Alliance (www.dcvalliance.nl).
9. Hartstichting (www.hartstichting.nl).
10. ZonMw (www.zonmw.nl).
11. Industriële partijen binnen of buiten Nefemed (www.nefemed.nl) en/of FME (www.fme.nl).
12. Dutch Hospital Data (www.dhd.nl).
13. Eerstelijns branchepartijen als LHV (www.lhv.nl), NHG (www.nhg.org), InEen (www.ineen.nl), ActiZ (www.actiz.nl).
14. Ministerie van VWS (www.rijksoverheid.nl/ministeries/ministerie-van-volksgezondheid-welzijn-en-sport).

⁶ Een korte nadere beschrijving van deze organisaties met verantwoordelijkheden, werkgebied en taken is te vinden in een apart [\(aanvullend\) toelichting-document](#) op de NVVC website

ROL NHR

Kwaliteitsregistraties staan centraal

De NHR (Nederlandse Hart Registratie, www.nederlandsehartregistratie.nl) wordt hier als actor buiten de NVVC wel apart beschreven, waar voor de andere actoren/organisaties verwezen wordt naar hun websites en aanvullende documenten bij dit Procedure Innovatie document. De Nederlandse Hart Registratie is een servicegerichte kwaliteits- en registratie-organisatie waar een kwalitatief hoogwaardige en volledige registratie van alle hartinterventies en hartoperaties in Nederland plaatsvindt. Daarnaast worden ook registraties vormgegeven voor diverse, veel voorkomende, ziektebeelden. Als zodanig is de NHR een belangrijke partij voor de NVVC en kan zij ook bij bepaalde innovatie routes (bijvoorbeeld bij standpunt bepaling van het ZiN bij route 3 of in de loop van route 2, zijnde het 'Veelbelovende zorg' traject) helpen om valide adequate kwaliteitsregistratie gegevens aan te leveren, die de onderbouwing m.b.t. innovaties en uitbreiding of verruiming van indicaties kunnen faciliteren.



BIJLAGE 2: VISIE NVVC OP SAMENWERKING EN RELATIE MET INDUSTRIËLE PARTIJEN M.B.T. DE NVVC PROCEDURE INNOVATIE

Bij de ontwikkeling van nieuwe behandelmogelijkheden en innovatie van zorg is de medische industrie vaak een belangrijke initiator, die daarvoor de mensen, kennis en middelen heeft. De ontwikkeling van nieuwe behandelmogelijkheden bij de innovatie van zorg kan echter niet zonder de expertise van praktiserende artsen in het zorgveld. Omgekeerd hebben deze artsen de genoemde (medische) industriële partijen vaak nodig in de ontwikkeling van innovatieve zorg. Deze 'symbiose' heeft als gemeenschappelijk einddoel een verbetering en/of verbreding van diagnostische en behandelmogelijkheden voor de patiënt, betere kwaliteit van zorg, betere kwaliteit van leven, maar ook efficiëntere en kosteneffectieve zorg.

De samenwerking tussen industriële partijen en artsen is dus belangrijk en in feite kan bij de meeste zorginnovaties de één niet zonder de ander. Ook ZiN onderschrijft het belang van samenwerking tussen medisch specialistische beroepsgroepen en medische industrie partijen en heeft in 2020 de NVVC gestimuleerd om dit op transparante wijze op te pakken. Daarbij ligt de (samenwerkings)relatie tussen de medisch specialistische beroepsgroep(en) en industrie partijen soms gevoelig bij overheidsinstanties, zorgverzekeraars en vooral in de politiek. Deze gevoeligheid kan deels voortkomen uit het ontbreken van kennis van de achtergronden en van hoe deze samenwerking in werkelijkheid verloopt, maar deels ook het gevolg zijn van het voor deze partijen onduidelijk zijn van contractuele constructies en directe of indirecte (financiële) relaties tussen zorginstellingen/artsen en industrie.

Het succesvol verlopen van een innovatie route is sterk afhankelijk van de aangeleverde informatie en onderbouwing daarbij. Industrie partijen kunnen hierbij goed behulpzaam zijn. De benodigde aan te leveren informatie omvat een duidelijke en ook visuele beschrijving van de innovatie(ve behandeling), gegevens over veiligheid en markttoelating, het al/niet vervangen van een bestaande behandeling, beschikbare (peer reviewed) literatuur (en de bijbehorende zoekverantwoording), lopende onderzoekstrajecten, aanwezige protocollen en voorts data over aantallen, kosten en bij voorkeur ook over kosteneffectiviteit. Het beschikbaar hebben van (markt)economische gegevens, analyses, vergelijkingen en business cases is essentieel voor het kunnen bepalen van kosteneffectiviteit.

Visie NVVC

De NVVC heeft een heldere visie en lijn over dit onderwerp: de samenwerking tussen de (medisch specialistische) beroepsgroep en industriële partijen is veelal een absolute randvoorwaarde om innovatie in de zorg succesvol te maken en behandelopties voor de patiënt te vergroten en verbeteren, maar dit kan alleen binnen duidelijke en transparante kaders, afspraken en randvoorwaarden. In de samenwerking tussen de NVVC en industrie partijen dient het advies van de beroepsgroep via de NVVC (o.a. in de werkgroepen) leidend te zijn voor wat betreft de te kiezen innovatieve ontwikkelingen door de NVVC die op de NVVC innovatie agenda komen, de daarbij behorende innovatie routes en het via de NVVC inbrengen van goede innovatieve zorg richting verzekerde zorg. Het uitgangspunt hierbij voor de NVVC is altijd dat dit een positief effect moet hebben op de (zorg voor de) cardiologische patiënt.

Daarnaast zal de NVVC ervoor waken dat er geen ongewenste onderlinge afhankelijkheid, in welke zin dan ook, tussen de NVVC (partijen) en industrie (partijen) op zal treden. En er in onderlinge afspraken op alert zijn dat er tussen NVVC (partijen) en industrie (partijen) geen randvoorwaarden opgenomen (zullen) worden, die (primair) tot doel hebben om marktintroductie, marktpenetratie en/of marktvergroting van producten van industriële partijen te beïnvloeden. Afspraken rond zorginnovatie dienen geformaliseerd te worden tussen de NVVC en industriële partij(en). Individuele samenwerking tussen cardiologen(groepen) en industriële partijen kunnen alleen bestaan met kennisgeving daarvan aan de NVVC. Het is voor de NVVC daarbij van belang om inzicht en overzicht te verkrijgen van het type relatie en de afspraken die aanwezig zijn tussen industriële partijen en NVVC leden/partijen en/of de (zorg)instellingen waaraan zij zijn verbonden. De NVVC commissies (W&I en BBC) zullen daar navraag naar doen in het kader van trajecten die binnen en volgens deze Procedure Innovatie gaan lopen, maar de verantwoordelijkheid van het melden hiervan ligt bij de betreffende initiators en werkgroepen die zich primair met de betreffende innovatie bezig houden. In de samenwerking tussen industriële partijen is het aangeven van het type (financiële) relatie en ondersteuning dat aanwezig is voor de NVVC van belang, zoals dat voor een zorginstelling/onderzoeksinstituut/NVVC lid o.a. kan zijn: 'unrestricted financial grants', 'restricted financial grants', (geheel of gedeeltelijke) financiering/sponsoring van specifieke onderzoekstrajecten tot individuele financiële ondersteuning/relatie tussen industriële partijen en individuele NVVC leden cardiologen/onderzoekers. Daarnaast kan er sprake zijn van, naast het beschikbaar stellen van hun algemene kennisbronnen, door industriële partijen geleverde/gefinancierde ondersteuning in de vorm van 'menskracht'. Indien er sprake is van financiële relaties tussen individuele cardiologen (en andere NVVC leden) en industriële partijen dient dat, zoals de verplichting is, aangemeld te worden in het transparantie register. De NVVC draagt dat als vereniging helder uit en zal dit, binnen haar mogelijkheden en bevoegdheden, ook controleren. Voor alle bestuurlijke functies binnen de NVVC is daartoe sinds enkele jaren een jaarlijkse verplichte uitvraag vigerend, in te vullen door de betreffende NVVC leden.

De samenwerking tussen de NVVC en industriële partij(en) is zo helder mogelijk beschreven in bijlage 1 (rol initiatiefnemers/firma's) met daarin ook de diverse rollen van NVVC bestuur, commissies, werk/expert/project groepen t.a.v. industrie partij(en). Daarin is duidelijk aangegeven dat de NVVC hierin binnen en voor de eigen gelederen en m.b.t. deze Procedure Innovatie regie heeft en industrie partijen daarbij een ondersteunende en faciliterende rol kunnen hebben, met respect voor de expertise van beide partijen. De NVVC stelt daarbij als randvoorwaarde dat (medisch technologische) industrieën, die een vergelijkbaar type zorginnovatie en/of aanpassing in de dbc-zorgproductstructuur beogen, samenwerken en onderling afspraken maken, rekening houdend met bedrijfsgevoelige informatie en juridische aspecten rond de samenwerking. De betreffende expertise afdelingen binnen deze firma's kunnen met elkaar overleg voeren, en verder met de in deze NVVC Procedure Innovatie genoemde NVVC actoren. Mogelijk is er ook een coördinerende rol voor Nefemed (of FME). Uitgangspunt binnen de NVVC is, dat bij meerdere vergelijkbare innovaties, de trajecten daarvan worden geclusterd. Binnen de NVVC is er in elk geval geen ruimte en wens om voor iedere firma apart, bij meerdere vergelijkbare innovaties, een traject en ingang bij de NVVC te realiseren.

Zie ook de (meer algemene) [Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling van KNAW, KNMG, GR, NHG en Federatie](#), de [Gedragscode NVVC samenwerking met industrie partijen](#) en eventueel andere [gedragscodes vermeld op de NVVC website](#).



Colofon

Utrecht, april 2022 © NVVC

Opgesteld door:



Dr. C.W. (Karin) Jansen
(arts NP, senior beleidsadviseur
BBC en Commissie W&I)



Drs. M.R. (Marcel) van der Linde
(cardioloog en voormalig
voorzitter BBC NVVC)

Vormgeving: Branddoctors

Beelden: Freepik.com

Alle rechten voorbehouden. De tekst uit deze publicatie mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch door fotokopieën of enige andere manier, echter uitsluitend na voorafgaande toestemming van de NVVC en met bronvermelding.

www.nvvc.nl