



## **(Aanvullende) toelichting bij hoofdstuk 1 van de NVVC Procedure Innovatie**

**Uitleg begrippen 'Van innovatie naar verzekerde en  
structureel bekostigde zorg'**



## **Uitleg begrippen ‘Van innovatie naar verzekerde en structureel bekostigde zorg’**

Deze uitleg is een toelichting op hoofdstuk 1 van de NVVC Procedure Innovatie en wordt bekend verondersteld voor eenieder die actief is binnen het betreffende deel van de procedure innovatie. Deze uitleg is geen onderdeel van de procedure zelf.

### Inhoud

Verzekerde zorg – Zorginstituut Nederland (ZiN) .....	3
Bekostiging - Nederlandse Zorgautoriteit .....	5
Medische technologie, MDR, EUMED .....	11



## Verzekerde zorg – Zorginstituut Nederland (ZiN)

Zorginstituut Nederland (ZiN) is een zelfstandig bestuursorgaan met wettelijke taken t.a.v. de Zorgverzekeringswet (Zvw) en de wet Langdurige zorg. In de Zvw staat dat in beginsel de zorgverzekeraar bepaalt welke zorg onder de dekking van de polis valt. Eén van de wettelijke taken van ZiN is te verduidelijken of te adviseren over de inhoud van het basispakket. Het is dus niet zo dat ZiN de volledige inhoud van het basispakket bepaalt. In belangrijke mate bepalen zorgaanbieders en zorgverzekeraars dat zelf.

De te verzekeren zorg valt in Nederland over het algemeen onder de **open instroom** (generiek omschreven). 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.

Soms is een **expliciete beoordeling** nodig door het ZiN (specifiek omschreven). 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' (zie hierna), en daarnaast veelal ook 'kosteneffectiviteit'. 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.

Medisch specialistische zorg valt dus in principe onder de open instroom en uitstroom uit het basispakket, zonder bemoeienis van de overheid, maar onder voorwaarde van **twee wettelijke criteria**, waar in beginsel de zorgverzekeraar aan toetst (open instroom) of anders het ZiN (expliciete beoordeling, ook wel standpunt of duiding):

### 1) **plegen te bieden**

Met 'plegen te bieden' bedoelt de wet dat de zorg volgens de beroepsgroep onder het eigen zorgaanbod valt en dat de zorg op professioneel juiste wijze geleverd wordt. Dit uit zich bijv. in kwaliteitsnormen, richtlijnen, opleidingseisen, beroepscodes.

### 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 PICO(T) methode.

Als ZiN op verzoek van zorgverzekeraars, n.a.v. een geschil of op eigen initiatief, gaat duiden/een standpunt inneemt, dan toetst ZiN op deze twee wettelijke criteria. Een standpunt/duiding eindigt altijd met een conclusie of bepaalde zorg wel of niet verzekerd is. Een standpunt/duiding doet een uitspraak over het wel of niet opnemen in het basispakket.

Daarbij wordt aan de onderzochte interventie een zogenaamde **aanspraakcode** toegekend. Daarbij zijn er 3 soorten aanspraakcodes: een 'rode' code = zorg die niet onder de Zvw valt of geen 'stand der wetenschap en praktijk' is, een 'oranje' code = zorg die onder (bepaalde) voorwaarden onder de Zvw valt en een 'groene' code = zorg die zonder voorwaarden onder de Zvw valt.

- Zorg die niet onder de Zvw valt (aanspraakcode 1601, rood).



- Zorg die niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk (aanspraakcode 1602, rood). Bijv. het standpunt uit 2015 voor Percutane mechanische linker hartoor sluiting
- Zorg die wel voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk, maar met een beperking of waarbij een machtiging vereist is (aanspraakcode 2601, oranje). Bijv. het standpunt uit 2020 voor Transkatheter aortakleimplantatie bij patiënten met een symptomatische ernstige aortastenose en een *hoog operatierisico*.
- Implantatie Ventricular Assist Device (VAD) - lange termijn ondersteuning hart en implantatie BiVentricular Assist Device (BiVAD) - lange termijn ondersteuning hart: te verzekeren zorg onder de voorwaarde “bridge-to-transplant” (implantatie van een kunstorgaan ter overbrugging van de tijd tot aan de orgaantransplantatie zelf).
- Left Ventricular Assist Device (LVAD) als bestemmingstherapie is verzekerde zorg bij patiënten met eindstadium hartfalen zoals geïndiceerd conform het consensusdocument van de beroepsgroep (standpunt 2015).

Als het niet gaat om een geheel nieuwe interventie, maar er mogelijk sprake is van een **technische variant** op een interventie die al tot het verzekerde pakket behoort, dan is de vervolgvraag of kan worden geconcludeerd dat de variant ook tot het verzekerde pakket behoort of dat een afzonderlijke beoordeling (van ‘de stand van de wetenschap en praktijk’) nodig is?

Naast de wettelijke taak van expliciete beoordeling (duiden) kan ZiN ook een advies uitbrengen bij klachten of geschillen tussen burgers en zorgverzekeraars of op verzoek van de minister. Een advies gaat over één of meer van **vier pakketcriteria**:

- 1) **Noodzakelijkheid**
  - ziektelast
  - noodzaak om de interventie te verzekeren (te duur voor individu)
- 2) **Effectiviteit**
  - dit is hetzelfde als het wettelijke criterium stand van wetenschap en praktijk
- 3) **Kosteneffectiviteit**
  - verplicht voor bijv. extramurale geneesmiddelen (GVS); toenemend ook voor hulpmiddelen
- 4) **Uitvoerbaarheid**
  - praktische haalbaarheid.

Bij een advies is dus één van de vier pakketcriteria (effectiviteit) gelijk aan het wettelijke criterium ‘stand van wetenschap en praktijk’ van een standpunt/duiding. Overigens worden bij een standpunt/duiding tegenwoordig ook de niet wettelijke pakketcriteria uitgewerkt, zoals de kosteneffectiviteit.

Rapporten over de pakketcriteria van ZiN:

- [Beoordeling stand van wetenschap en praktijk, 2015](#)
- [Beoordeling 'stand van de wetenschap en praktijk': technische variant, 2019](#)
- [Kosteneffectiviteit in de praktijk, 2015](#)
- [Ziektelast in de praktijk, 2018](#)
- [Pakketbeheer in de praktijk, deel 3, 2013](#)
- [Overzicht-zorgactiviteiten-met-aanspraakcode-Zvw](#)

#### **Kwaliteitsdocumenten en methodiek Commissie Kwaliteit in relatie tot te verzekeren zorg (volgt):**

- Uitwerking hoe CK aankijkt tegen wettelijk criterium ‘plegen te bieden’
- Uitwerking hoe CK aankijkt tegen wettelijk criterium ‘stand der wetenschap en praktijk’
- Uitwerking rol die CK hierin kan spelen m.b.t. eventueel benodigde kwaliteitsdocumenten (richtlijnen, position papers, introductieprotocollen, etc.) met sjablonen daarvoor, evt. wel/niet autorisatie daarvan en benodigd draagvlak bij de cardiologische beroepsgroep.



## Bekostiging - Nederlandse Zorgautoriteit

De Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) is een zelfstandig bestuursorgaan met wettelijke taken t.a.v. de Wet marktordening gezondheidszorg. De NZa houdt toezicht op de zorgmarkt in Nederland, zowel zorgaanbieders als zorgverzekeraars. De NZa is organisatorisch onder te verdelen in een meer technische afdeling en een juridische afdeling met daarboven een overkoepelende Raad van Bestuur. De NZa stelt prestaties en tarieven vast voor o.a. de Zvw. Prestaties zijn betaaltitels die de basis vormen voor het betalingsverkeer tussen zorginstellingen en zorgverzekeraars en tussen burgers en zorgverzekeraars. De NZa maakt en onderhoudt regelgeving voor alle partijen in de zorg, zowel voor de 1e lijn, MSZ, GGZ en overige en stelt waar nodig (maximum) tarieven voor zorgprestaties vast. In geval van de MSZ zijn prestaties de dbc-zorgproducten en -zorgactiviteiten. Zij doet m.b.t. de MSZ het onderhoud van het dbc-DOT zorgproductsysteem met inbouwen daarin van nieuwe zorg, het aanpassen van wijzigingen in bestaande zorg en het beoordelen van wijzigingsverzoeken m.b.t. bestaande en nieuwe zorg. Voorts heeft de NZa een controlerende functie m.b.t. declaraties en toezichthouderschap m.b.t. de zorgmarkt.

De taak van de NZa is te zorgen voor prestaties van alle verzekerde zorg en tevens voor onverzekerde zorg. Dus als er een prestatie bestaat, betekent dit nog niet dat deze vergoed wordt. Dit gebeurt bijv. als zorgverzekeraars of ZiN bepalen dat er nog geen sprake is van verzekerde zorg. Zie hiervoor bij 'Verzekerde zorg en Zorginstituut Nederland'<sup>1</sup>.

Ook kan het zo zijn dat er wel een prestatie bestaat voor de innovatie, maar dat het tarief hierop nog niet is vastgesteld of aangepast. Daar waar de bekostiging hierin nog niet voorziet, kan een Facultatieve Prestatie door minimaal één zorgaanbieder en minimaal één zorgverzekeraar bij de NZa worden aangevraagd<sup>2</sup>.

### Basiskennis dbc-systeem en DOT

#### **Ontstaan**

Na de functiegerichte bekostiging (o.b.v. FB parameters) van 1988-1995 met een vaste en variabele component voor zorginstellingen en het college tarieven gezondheidszorg (CTG) verrichtingenstelsel met tarieven per losse verrichting voor medisch specialisten volgde vanaf 1994 (tot 2004) de lumpsumregeling met een vast jaarlijks budget zonder relatie met productie en prestaties voor zorginstellingen en medisch specialisten. Na een lange tijd experimenteren vanaf 1994 met de 1<sup>e</sup> contouren van dbc-concept en de 1<sup>e</sup> dbc's (bij orthopedie) werd in 2005 de dbc (Diagnose Behandel Combinatie) systematiek geïntroduceerd, waarin bij elke diagnose een code volgens een 'typeringslijst' per specialisme kan worden ingevuld, die samen met een diagnose- of behandeltraject afleidt tot een declarabele dbc met bijbehorend tarief voor de zorginstelling en honorarium voor de medisch specialist. Dit dbc-systeem heeft raakvlakken met het in diverse andere landen gebruikte DRG (Diagnosis Related Groups) maar is toch net iets anders. In dit dbc systeem is onderscheid te maken tussen A- en B-segment dbc's. A-segment dbc's betreffen de complexere minder vaak voorkomende diagnoses en veelal duurdere zorg, waarvoor de NZa (jaarlijks) het tarief vaststelt (op basis van periodieke NZa kostprijs uitvragen bij de MSZ zorginstellingen). Dit segment wordt ook wel aangeduid als het 'gereguleerde segment' en beslaat nu ongeveer 12-14% van de MSZ. B-segment dbc's betreffen lager complexe en frequenter voorkomende diagnoses, die minder dure zorg omvat en waarvan de tarieven 'vrij onderhandeld' kunnen worden tussen MSZ zorginstelling en de zorgverzekeraar(s). Dit B-segment wordt daarom ook wel het 'vrije segment' genoemd en beslaat nu ongeveer 70% van de MSZ. Daarnaast is er nog een 'vast segment' voor productie-onafhankelijke zorg zoals beschikbaarheidsbijdragen academische zorg, voor bepaalde spoedzorg als brandwondenzorg, trauma heli, donor teams, etc. met momenteel een omvang van ca. 16-18%.

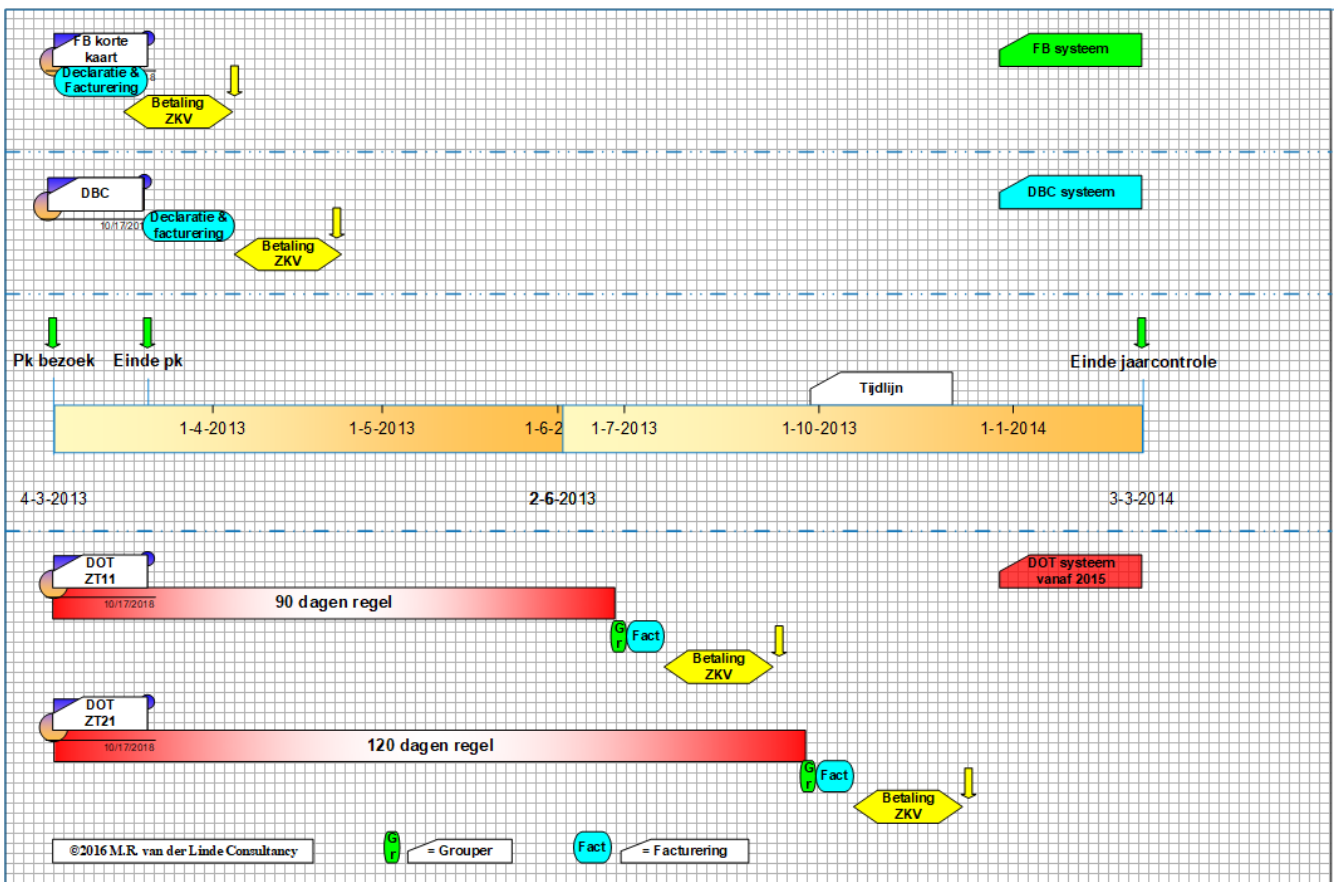
#### **Van dbc naar DOT en zorgtrajecten**

<sup>1</sup> <https://www.zorginstituutnederland.nl/Verzekerde+zorg> en <https://www.zorginstituutnederland.nl/Verzekerde+zorg/zvw-algemeen-hoe-werkt-de-zorgverzekeringwet> en <https://www.zorginstituutnederland.nl/Verzekerde+zorg/zvw-algemeen-hoe-werkt-de-zorgverzekeringwet/documenten/rapport/2015/01/15/beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk>

<sup>2</sup> [https://puc.overheid.nl/nza/doc/PUC\\_631283\\_22/1/](https://puc.overheid.nl/nza/doc/PUC_631283_22/1/)

Omdat er een groei was naar op een gegeven moment ruim 30.000 dbc's is de NZa in 2012 overgegaan naar 'clustering' daarvan tot ca. 4.400 DOT zorgproducten, een combinatie van dbc diagnose, zorgtraject en behandelsetting (o.a. poliklinisch, dagbehandeling of klinisch) leidend tot een dbc-zorgproduct en vastgelegd in een soort 'boomstructuur'. Deze 'boomstructuur' omvat verschillende 'zorgproductgroepen', waarvan er voor de cardiologie meerdere zijn (m.n. 6 belangrijke). De cardiologie kent ongeveer 175 declarabele DBC zorgproducten.

DOT is de afkorting van dbc's op weg naar transparantie. Een zorgtraject is het traject van het starten van zorg waarbij een dbc 'geopend' is, waarin de diagnostiek, (behandel)verrichtingen en ingrepen worden gedaan tot de zorg afgerond is en het zorgtraject kan worden 'afgesloten'. Dit kan in het kader zijn van een 'initieel' zorgtraject wat een code 11 kent (ZT11) of een vervolg zorgtraject met code 21 (ZT21). In een doorlopend zorgtraject met opeenvolgend meerdere zorgtrajecten (ZT11 en/of ZT21) worden deze aangeduid als 'subtrajecten'. Aan zowel een ZT11 als een ZT21 zitten een bepaalde maximale looptijd: een ZT11 kan maximaal 90 dagen duren en een ZT21 maximaal 120 dagen (dat was tot 2015 maximaal 365 dagen, daarna is dit verkort middels het 'doorlooptijd verkorting' traject). Een zorgtraject (ZT11 of ZT21) kan bij een nieuwe/andere zorgvraag die leidt tot een nieuwe dbc diagnose en bij voldoen aan de geldende NZa regelgeving, eventueel eerder worden gesloten om met deze nieuwe dbc een nieuw zorgtraject te openen, leidend tot een nieuw zorgproduct. Tenslotte kunnen zorg(sub)trajecten serieel (achter elkaar) of parallel (naast elkaar lopen): bij de cardiologie is dat hoofdzakelijk serieel, bij veel andere specialismen zijn parallel lopende zorg(sub)trajecten mogelijk.



Figuur 1: doorlooptijden in het FB-, dbc- en DOT tijdperk

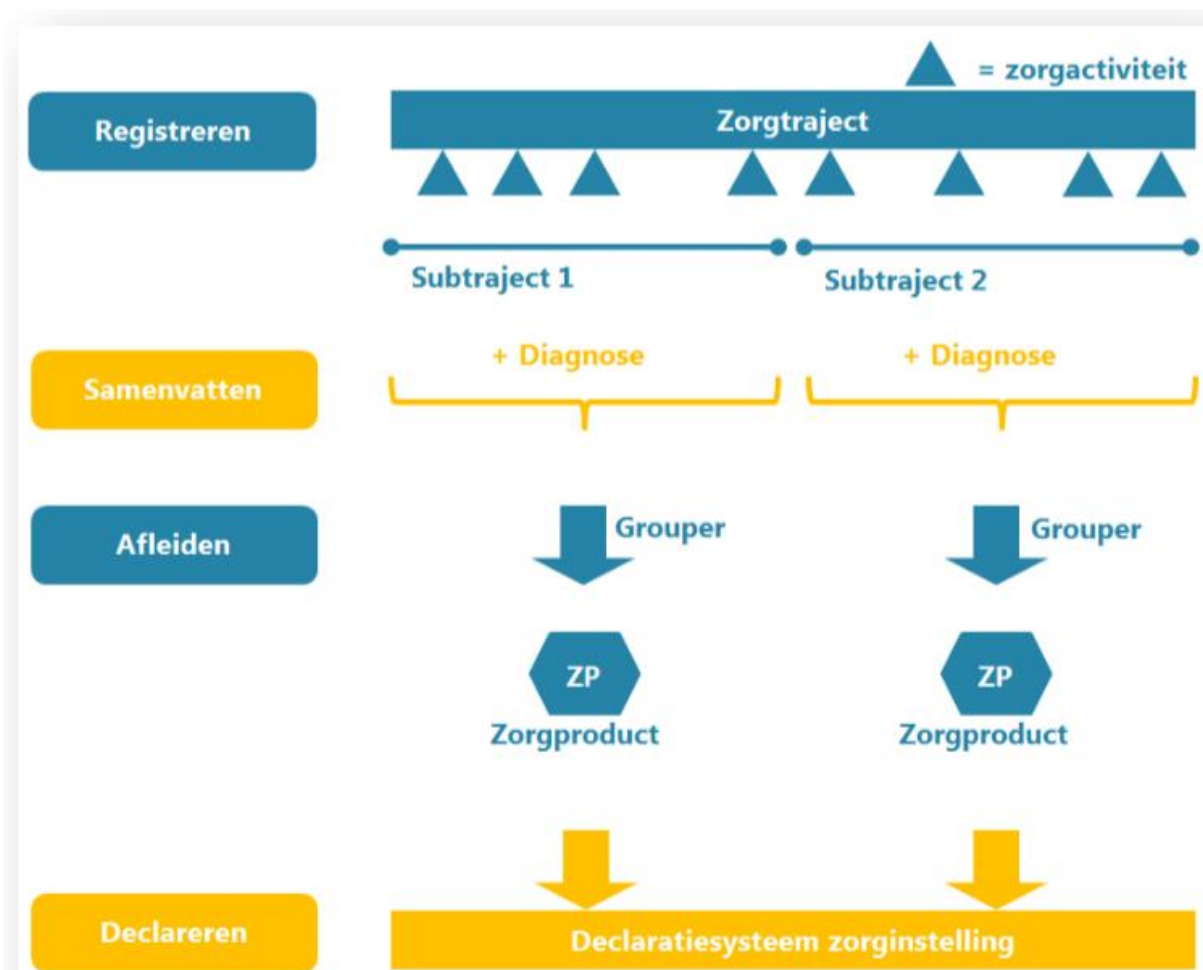
### Zorgactiviteiten en afleiden van een zorgproduct

Na het 'afsluiten' van het dbc zorgtraject, op basis van de dbc diagnose, (validerende) zorgactiviteiten (verrichtingen als policonsulten, diagnostiek, ingrepen, etc.) en genoemde behandelsetting een zorgproduct

‘afgeleid’ en als zodanig met een nummer geregistreerd. Een zorgactiviteit (= verrichting) wordt vaak afgekort tot ZA en een zorgproduct tot ZP. Een zorgactiviteit kan 3 functies hebben:

- 1) een validerende functie wat betekent dat deze ZA meetelt of bepalend is in de afleiding van een zorgproduct,
- 2) een registratieve functie, waarin de ZA niet meetelt in de afleiding van een zorgproduct, maar wel een belangrijke functie heeft als kostendrager van het ZP,
- 3) een zogenaamd overig zorgproduct (OZP), wat betekent dat deze ZA apart gedeclareerd kan worden (zonder dat er sprake is van inbedding in een zorgproduct). Dit kan bijv. het geval zijn bij het uitvoeren van een los declarabele verrichting door een medisch specialist op eigen initiatief, dan wel het verlenen van een dienst/verrichting door een medisch specialist op aanvraag van een huisarts.

Er zijn in de ‘open DIS data’ ([www.opendisdata.nl](http://www.opendisdata.nl)) veel gegevens over (aantallen) van ZA-en en ZP-en te vinden en de jaarlijkse trends daarin betreffende elk specialisme.



Figuur 2: van dbc naar dbc-zorgproduct (DOT)







In 2012 werden de normtijden voor medisch specialisten geïntroduceerd, die in 2015 in de plaats zijn gekomen van (aparte) honorarium tarieven van medisch specialisten. Sinds 2015 zijn die opgenomen in 'integrale' tarieven, wat een samengesteld tarief is voor dekking van het kostendeel van de MSZ zorginstelling en het honorarium van de medisch specialist.

Medisch specialisten kunnen dus (sinds 2015) geen apart honorariumtarief meer declareren, zoals dat voordien wel kon. Normtijden kunnen zowel gekoppeld zijn aan zorgactiviteiten als aan zorgproducten en zijn een (relatieve) maat voor de tijdsinspanning van de medisch specialist voor geleverde zorg(activiteiten en/of -producten), waren en zijn in die zin dus nog steeds de feitelijke drager van het honorariumtarief van de medisch specialist. Normtijdenonderhoud is de verantwoordelijkheid van en wordt gedaan door elke wetenschappelijke vereniging en wordt (technisch) gefaciliteerd door de firma Logex (vanaf 2015, waar dat in de periode 2011-2014 werd gefaciliteerd door 'DBC onderhoud', in 2015 geïntegreerd in de NZa).

Normtijden c.q. normminuten worden gebruikt als 'verdeelsleutels' en kunnen een in werkelijke minuten in tijd uitgedrukt zijn of juist niet en dan alleen een relatieve relatie daarmee hebben. Voor de cardiologie geldt dat vanaf het begin (door de BBC) de keuze is gemaakt voor het zoveel mogelijk laten aansluiten van de normtijden c.q. normminuten bij werkelijke tijdsbesteding van verrichtingen/(zorg)activiteiten en zorgproducten in 'echte' minuten, wat ook bij het cardiologie normtijdenonderhoud (door de BBC) in stand gehouden wordt. Veel (andere) wetenschappelijke verenigingen hebben deze keuze niet gemaakt en zijn de 'verdeelsleutel' normtijden per specialisme erg wisselend ingericht. Normtijden zijn dan ook alléén binnen hetzelfde specialisme te vergelijken en beslist níet tussen verschillende specialismen. Een juiste en blijvende balans in de normtijden binnen een specialisme is van groot belang, zodat de relatieve tijdsinvestering van de medisch specialist (of aanpalende zorgverlener) per verrichting resp. zorgproduct passend blijft, ook als er door technologische en/of efficiency en/of regelgeving ontwikkelingen een toename of afname in tijdsbesteding per ZA of ZP is ontstaan. Daarvoor is het jaarlijkse normtijdenonderhoud door de wetenschappelijke vereniging dus onontbeerlijk. In benchmark (verdeel)modellen zijn normtijden de basis voor het honorarium van medisch specialisten en/of (financiering van) hun fte formatie.

#### **Onderhoud dbc systeem en wijzigingsverzoeken**

De NZa onderhoudt het dbc-systeem, waarin nieuwe zorgactiviteiten of dbc zorgproducten kunnen worden opgenomen, verwijderd of aangepast (met betrekking tot de afleiding van het zorgproduct en/of eventuele uitbreiding ervan). Daarbij geldt (deels strakke) regelgeving waaraan voldaan moet worden om zorg te mogen leveren, registreren en declareren middels zogenaamde registratieregels. Ook daar is de NZa verantwoordelijk voor. Veldpartijen zoals zorgaanbieders (zorginstellingen en/of medisch specialisten) en branchepartijen (Federatie Medisch Specialisten, NVZ, NFU, ZN, ZKN, etc.) kunnen wijzigingsverzoeken tot uitbreiding of aanpassing van het dbc-systeem indienen bij de NZa, die dan besproken worden in een zogenaamd 'technisch overleg' bij de NZa, waaraan o.a. genoemde branchepartijen deelnemen. Daar wordt beoordeeld en besloten of wijzigingsverzoeken tot dbc-systeem uitbreiding of aanpassing wel of niet zinvol of nodig lijkt en daarbij voldoet aan criteria, waarvoor een 'NZa toetsingkader' is opgesteld. Het belangrijkste criterium daarbij is of er sprake is van een bekostigingsprobleem (met de kans dat de zorg om die reden niet geleverd wordt), maar ook aantallen en totale kosten van het type zorg waarover het wijzigingsverzoek gaat alsmede het dienen van het patiënten(zorg) belang spelen hierin mee.

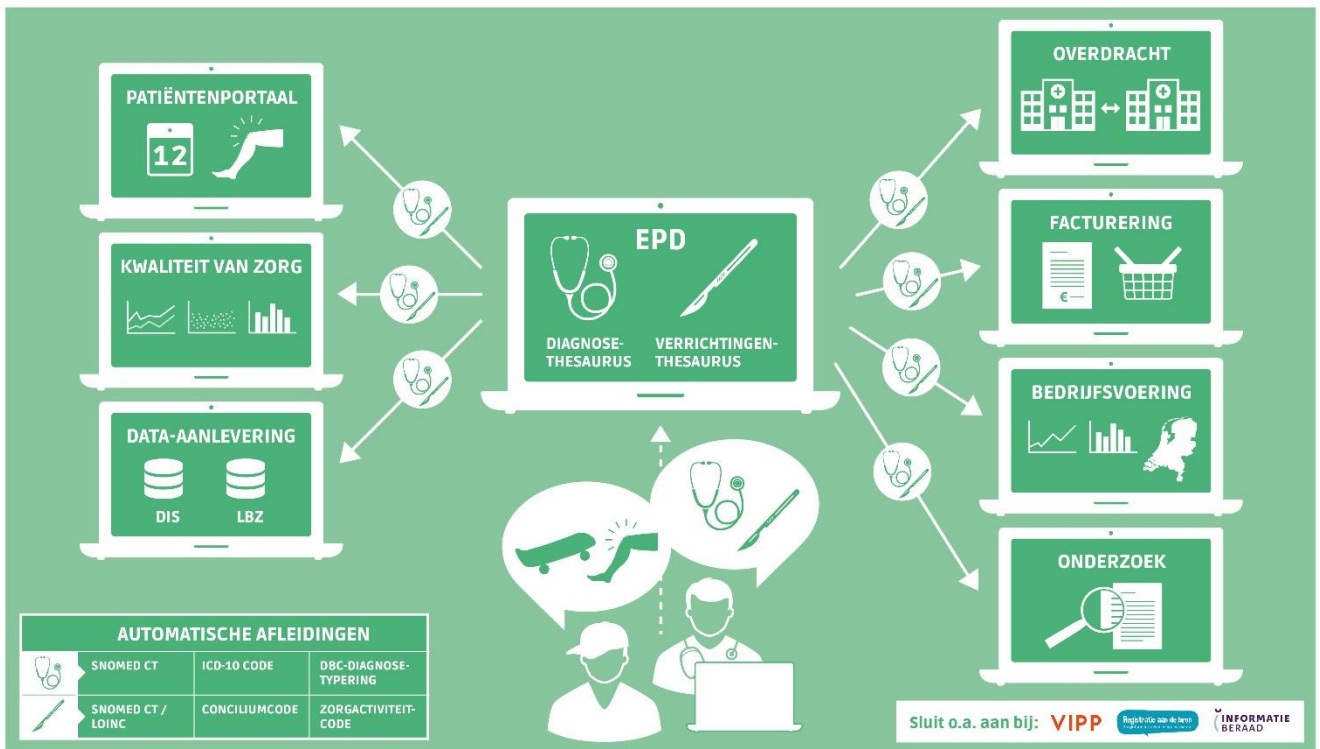
#### **Diagnose- en verrichtingen thesaurus (DT en VT)**

Sinds 2015 is op initiatief van DHD (Dutch Hospital Data, opgericht door de NVZ en NFU samen) middels het opzetten van de Diagnose Thesaurus een uitbreiding en tegelijkertijd vergemakkelijking en betere (internationale) vergelijkbaarheid van de registratie van allerlei soorten diagnoses en verrichtingen richting dbc's respectievelijk ZA-en opgezet. Daarbij zijn in de diagnose thesaurus (DT) veel voorkomende referentietermen, die een ziektebeeld/diagnose in het kort beschrijven (via de wetenschappelijke verenigingen) gekoppeld aan de dbc codes en tegelijkertijd zijn deze referentietermen in de DT (door het RIVM) gekoppeld aan ICD-10 codes. De DT wordt in principe gebruikt in alle ziekenhuizen in Nederland, waarbij de

medisch specialistische diagnoses in dbc via het invullen via de referentietermen lijst geregistreerd worden, tegelijkertijd met de ICD-10 code. Ook worden vanuit de DT koppelingen gemaakt aan (de internationale) SNOMED codes en is er 'code-mapping' naar Apache (IC) codes.

De verrichtingen thesaurus (VT), die door DHD samen met de wetenschappelijke verenigingen ontwikkeld is in 2017, koppelt een brede set aan verrichtingen referentietermen aan ZA-codes. De VT code lijst is de opvolger van het 'CBT codering systeem', wat niet meer uniform, eenduidig en qua onderhoud te beheren was. Ook hierbij zal binnenkort een koppeling aan (de internationale) SNOMED codes volgen. De VT wordt nog maar in een beperkt aantal ziekenhuizen gebruikt, maar dat zal in de komende jaren gaan toenemen.

Het onderhoud van de DT en VT wordt gedaan door DHD, waarin de wetenschappelijke verenigingen in principe leidend zijn t.a.v. welke referentieterm aan welke dbc code(s) of ZA-codes dient te worden gekoppeld en waarbij ook meegedacht wordt over de omschrijvingen van de referentietermen en de synoniemen daarvan. Voor de cardiologie zijn de BBC subcommissie DT resp. VT bij dit DT resp. VT onderhoud betrokken.



Figuur 5: de Diagnose Thesaurus en Verrichtingen Thesaurus maken meervoudig gebruik mogelijk (DHD)



## Medische technologie, MDR, EUMED (*volgt*)

Verzoek ligt bij commissie W&I om over dit onderwerp een paragraaf te schrijven. Hierover is veel informatie beschikbaar op internet (CCMO).