



Zorginnovatieverhalen

Een verkenning van vier innovatievoorbeelden in de zorg

KPMG Health

-

25 juni 2021



Samenvatting

Hoe kun je snel én zorgvuldig innovaties met passend bewijs van de meerwaarde naar de patiënt brengen? Aan de hand van een systematische verkenning van 4 innovatievoorbeelden, namelijk MR-Linac, SkinVision, intra-arteriële trombectomie en Flash glucose monitoring, is gezocht naar gemeenschappelijke verbanden. Hieruit zijn lessen te trekken om innovaties op verantwoorde wijze in het Nederlandse systeem te introduceren en op te schalen. Een landelijk dialoogkader, bij voorkeur onder coördinatie van een nationale instantie, kan helpen om gesprekken en afspraken over meerwaarde tussen diverse stakeholders te faciliteren.

4 case studies over zorginnovatie

Het innovatielandschap in de zorg is divers, en het pad dat elke zorginnovatie doorloopt om bij de patiënt of gebruiker te komen ook. Innovatie is nodig om de zorg in Nederland toegankelijk en van hoge kwaliteit te houden. Hierbij moeten we ook nadenken over hoe de zorg nu en in de toekomst toegankelijk en betaalbaar blijft voor alle Nederlanders.

In deze systematische verkenning zijn 4 innovaties als case studies uitgediept:

- MR-Linac, radiotherapie met behulp van lineaire versneller;
- SkinVision, een AI-gebaseerde app voor voorspellen van huidafwijkingen;
- Intra-arteriële trombectomie, minimaal invasieve interventie bij beroerte;
- Flash glucose monitoring, een hulpmiddel voor glucose monitoring voor patiënten met diabetes.

Op basis van documentstudie, diepgaande interviews en focusgroepen reflecteren we op de perspectieven, belangen en verwachtingen van verschillende stakeholders. Dit zijn onder andere technologieontwikkelaars, patiënten en patiëntenorganisaties, zorgaanbieders, zorgverzekeraars, onderzoekers en beleidsmakers. Er zijn 3 fases van het innovatieproces onderzocht: productontwikkeling, marktintrede en ingebruikname. Daarnaast zijn concrete lessen getrokken uit een overkoepelende analyse om zorgvuldige introductie, toepassing en opschaling van innovaties te stimuleren.

Uitdagingen bij de introductie van innovaties

In dit onderzoek komt een aantal uitdagingen naar voren op het gebied van bewijsvoering, zorgvuldig gebruik en ethische aspecten bij de introductie van deze innovaties.

De bewijsvoering kenmerkt zich door een dilemma tussen de wens voor snelle marktintrede in de zorg en voldoende bewijsvoering over meerwaarde. Daarnaast is onduidelijk hoe de meerwaarde valt te bepalen, welke uitkomstmaten gebruikt kunnen worden en waarmee die te vergelijken zijn, of voor welk doel. Voor zorgvuldig gebruik blijkt uit het onderzoek dat zelfs een goede bewijsvoering niet per definitie tot zorgvuldig gebruik leidt. Verschillende stakeholders geven aan dat meer coördinatie en sturing nodig zijn, onder meer op de aanschafbeslissingen, inkoop door verzekeraars, verwijzingspatronen en concentratie en spreiding, om ook ná de initiële bewijsvoeringsfase tot zorgvuldig gebruik te komen. Er speelt ook een aantal ethische kwesties rond de informatievoorziening, de toegankelijkheid tot deze innovaties en de invloed van de introductie van de innovaties op de besteding van schaarse zorgmiddelen. Innovaties worden soms op een te optimistische wijze gepresenteerd,

waardoor informatievoorziening over onzekerheden bij de meerwaarde of de gevolgen van de onzekerheden bij een snelle opmars onderbelicht raakt.

Voorstellen voor landelijke aanpak zorginnovaties

De interviews en groepsdiscussies laten zien hoe we de uitdagingen kunnen aanpakken. In een landelijk dialoogkader kunnen diverse stakeholders gezamenlijk passende bewijsvoering bepalen en afspraken maken voor de introductie en opschaling van medische innovaties in onderzoeksverband, al dan niet in nationale of internationale samenwerkingsverbanden. Ook het zorgvuldig en ethisch verantwoord gebruik van innovaties vergt gezamenlijke actie van diverse stakeholders. Dit kan bij voorkeur gebeuren onder coördinatie van een landelijke instantie zoals het Zorginstituut. Hieruit volgt dan het gezamenlijk bepalen van randvoorwaarden voor spreiding en concentratie, voor toepassing op de juiste plek in het zorgproces, voor sturing op de uitkomst en voor duurzame financiering en doelmatig gebruik.

Inhoudsopgave

1	Inleiding	4
2	MR-Linac	6
3	SkinVision	16
4	Intra-arteriële trombectomie	25
5	Flash Glucose Monitoring	39
6	Horizontale analyse en overkoepelende beschouwing	56
	Bijlage: Onderzoeksaanpak in detail	70

1 Inleiding

1.1 Achtergrond en aanleiding

Burgers moeten kunnen rekenen op goede en betaalbare zorg, nu en in de toekomst. Passende zorg is het maatschappelijke uitgangspunt. Dat wil zeggen: zorg van goede kwaliteit, niet meer dan nodig en niet minder dan noodzakelijk. Dit geldt ook voor nieuwe technologie.

De huidige Europese regulering voor markttoelating van (niet-farmaceutische) medische hulpmiddelen en digitale zorgtechnologieën biedt echter onvoldoende toetsing voor passende inzet van innovaties in de praktijk. Bovendien zijn strikte overheidscontroles of beperkende maatregelen tegen de instroom van hulpmiddelen en digitale innovaties noch uitvoerbaar, noch wenselijk.

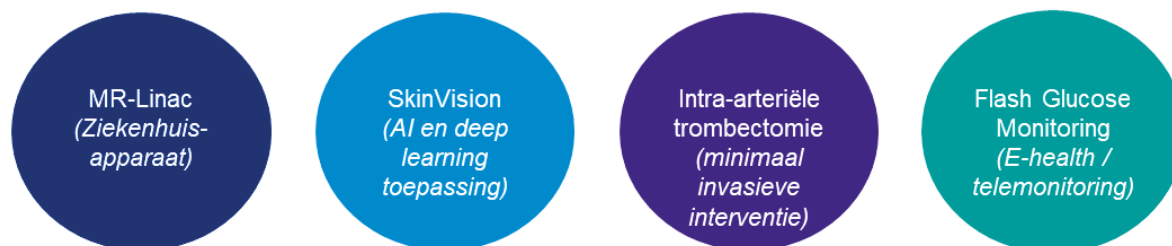
Passende inzet van innovaties vraagt om een aanpak waarin betrokken partijen gezamenlijk reflecteren op de bijdrage van nieuwe technologie aan de gedeelde maatschappelijke waarde van goede zorg. Een reflectie waarin uitdagingen in de praktijk worden verkend en 'best practices' worden bevorderd. Deze reflectie vindt bij voorkeur plaats voordat de technologie als reguliere zorg wordt vastgesteld, omdat het dan effectiever is om de invoering van innovaties zinnig te maken in plaats van de ongepaste toepassing en verspreiding achteraf terug te dringen. In deze vroege fase zijn evidentie en kwaliteitsinformatie echter vaak onvoldoende beschikbaar.

1.2 Doelstelling en scope onderzoek

In opdracht van Zorginstituut Nederland heeft KPMG een systematisch verkenningsonderzoek uitgevoerd naar de introductie van een aantal zorginnovaties vanuit het oogpunt van passende zorg. Het doel van het onderzoek is driedig:

1. Het verhogen van probleembewustzijn
2. Het schetsen van verantwoordelijkheden van partijen
3. Het stimuleren van collectieve lering en een gezamenlijke aanpak.

Bij een dergelijk participatief onderzoek gaan kennisproductie, leren en veranderen hand in hand, doordat partijen in reflectie en cocreatie tot meer inzichten komen hoe al dan niet de nieuwe technologie zinnig in te zetten. Met het oog op diversiteit van het innovatiegebied en 'rijkheid' van de te onderzoeken casuïstiek zijn de volgende innovaties geselecteerd:



1.3 Onderzoeksaanpak

In dit kwalitatieve onderzoek is gebruikgemaakt van een combinatie van narratieve literatuurreview, diepgaande interviews en focusgroepen, waarin we langs verschillende invalshoeken tot (nieuwe) inzichten zijn gekomen. Daarbij zijn perspectieven, belangen en verwachtingen in kaart gebracht van verschillende betrokken partijen, waaronder technologieontwikkelaars, patiënten, zorgaanbieders, zorgverzekeraars, wetenschappers en beleidsmakers. De perspectieven van de deelnemers zijn op drie reeds geselecteerde thema's verkend: bewijsvoering, zorgvuldig gebruik en ethische aspecten.

De bevindingen zijn zoveel mogelijk op een chronologische wijze weergegeven om op deze manier een verhaallijn te reconstrueren. De vier zorginnovatieverhalen worden daarmee weergegeven aan de hand van de volgende opbouw: productontwikkeling, marktintroductie en ingebruikname (zorgvuldig gebruik).

Deelname vond plaats op anonieme basis. Via deze weg willen wij de deelnemers aan het onderzoek nogmaals bedanken voor hun bijdrage en de tijd die ze hiervoor hebben vrijgemaakt. De onderzoeksanpak in meer detail vindt u in de bijlage.

2 MR-Linac

In 2019 zijn er in Nederland ongeveer 117.600 nieuwe gevallen van kanker vastgesteld.¹ Kanker is op verschillende manieren te behandelen. Eén behandelvorm is bestraling (i.e. radiotherapie). Het aantal kankerpatiënten dat bestraald wordt, neemt elk jaar toe, momenteel komt ongeveer de helft van de kankerpatiënten met bestraling in aanraking.² Om de juiste plek voor bestraling te bepalen, wordt voorafgaand aan de behandeling meestal een MRI-scan gemaakt van het doelgebied. Sommige te bestralen organen bewegen echter, denk aan beweging van de darmen door inwendige lucht. Door deze beweging kan het doelgebied na het maken van een MRI-scan enigszins zijn verplaatst. Als gevolg hiervan moeten artsen tijdens de behandeling een groter doelgebied bestralen, om zeker te zijn dat de tumor bestraald wordt. Hiermee worden onnodig omliggende (gezonde) weefsels bestraald. In 1999 ontstond daarom het idee om een bestralingsapparaat te combineren met een MRI-scan, waarmee patiënten op basis van real-time inzicht bestraald kunnen worden en daarmee (gezond) omliggend weefsel gespaard blijft. Met deze combinatie is de basis gelegd voor MR-Linac. Gedurende de twintig jaar daarop is MR-Linac ontwikkeld tot een nieuwe behandelmethode die in toenemende mate wordt toegepast in de dagelijkse zorgverlening aan patiënten met kanker.^{3,4} We beschrijven het verhaal van de productontwikkeling, marktintroductie en ingebruikname van MR-Linac en de dilemma's die verschillende partijen daarbij (hebben) ervaren.

Referenties

1. Nederlandse Kanker Registratie (NKR). 2021. Aantal nieuwe gevallen van kanker.
2. Nationaal Fonds Tegen Kanker. 2020. *Bestraling*. Via: <https://www.tegenkanker.nl/project/bestraling/>
3. UMC Utrecht. 2018. *MRlinac nieuwe manier van bestralen bij kanker*. Via: <https://www.umcutrecht.nl/nieuws/mrlinac-nieuwe-maniervanbestralenbijkanker>
4. Elekta. 2019. *Elekta Unity Peer-Reviewed Publications*. Via: <https://www.elekta.com/dam/jcr:f9186da2-a60e-446c-86ae-0680b4547d66/Elekta-Unity-Peer-Reviewed-Publications.pdf>

2.1 Productontwikkeling

2.1.1 Technische ontwikkeling MR-Linac heeft decennia geduurd

De ontwikkeling van MR-Linac startte in 1999 met het idee van hoogleraren Jan Lagendijk en Bas Raaymakers om een bestralingsapparaat te combineren met een MRI.¹ Samen met een groot team van artsen, fysici, technici en het bedrijfsleven is het apparaat ontwikkeld. Van 1999-2009 is eerst onderzoek uitgevoerd naar de technologische werking en veiligheid van het apparaat alvorens een eerste 'proof of concept' beschikbaar was.²

“Het concept is bedacht eind jaren 90 in Utrecht door Jan Lagendijk. Die heeft samen met zijn team eerst [...] echt zelf met hout en allemaal draadjes en snoertjes een apparaat gebouwd, een prototype.”
– Onderzoeker

Meerdere partijen hebben geïnvesteerd in MR-Linac. De innovatie is mede tot stand gekomen met steun van subsidieverstrekking, zoals de Stichting voor de Technische Wetenschappen (STW), Koningin Wilhelmina Fonds (KWF) voor de Nederlandse kankerbestrijding, Alpe d'HuZes en ZonMw. Bij de start van het introductieproces zijn deze subsidies aangewend voor het uitvoeren van onderzoek naar de technologische werking en doelmatigheid van MR-Linac.^{1,3} Volgens een geïnterviewde ontwikkelaar werden er echter tussen 2004 en 2007 allerlei projecten afgekeurd voor subsidie. De partijen vonden de investering een te groot risico, omdat ze het idee niet haalbaar vonden. Ondertussen voerden de ontwikkelaars ook verschillende gesprekken met Philips en Elekta; Philips als producent van MRI-technologie en Elekta als versnellerfabrikant. Philips heeft toen geïnvesteerd in materialen, zoals een tweedehandsmagneet, om het 'proof of principle' te ontwikkelen. Zonder die investering was het nooit gelukt om op te starten, omdat eerst bewezen moest worden dat het op grotere schaal werkt, beaamt een geïnterviewde ontwikkelaar van de MR-Linac. Echter, alleen materialen waren niet voldoende om MR-Linac te ontwikkelen, want er was ook financiering nodig.

Het betrekken van een producent van bestralingsapparatuur duurde langer. De markt voor radiotherapeutische technologie is klein met twee dominerende marktpartijen, waaronder Elekta (Zweden) met een marktaandeel van ongeveer 30-35% en Varian (Verenigde Staten) met een marktaandeel van ongeveer 60%. Elk van deze bedrijven heeft een eigen marktstrategie en visie op de toekomstige ontwikkeling van de radiotherapie. In totaal heeft het tien jaar gekost om Elekta zover te krijgen om te investeren in MR-Linac. Elekta heeft nu volledig ingezet op een MRI-versneller; Varian focust zich juist op protontherapie. Eén van de betrokken radiotherapeuten gaf aan dat enkele medewerkers binnen de research development offices van Elekta sterk geloofden in de meerwaarde van MR-Linac en hebben geholpen bij het schrijven van de businesscase om de top van Elekta te overtuigen te investeren in MR-Linac. Een geïnterviewde medewerker van Elekta beaamt dit. Daarnaast gaf deze medewerker aan dat niet alle bestuurders binnen Elekta direct overtuigd waren van MR-Linac. Eén van de bestuurders had een familielid dat vergelijkbare uitvindingen had gedaan binnen de radiologie. Deze bestuurder was wel snel overtuigd, en wist uiteindelijk de andere bestuurders ook te enthousiasmeren.

2.1.2 Verschillende stakeholders en belangen ook binnen het ziekenhuis

Op het niveau van het ziekenhuis waren ook verschillende stakeholders betrokken bij de ontwikkeling van MR-Linac, waaronder de radiotherapeuten, radiologen, klinisch technici en de Raad van Bestuur.

Verschillende respondenten gaven aan dat ook vaak bredere belangen meespelen bij de introductie van een dergelijke innovatie, omdat deze zorgt voor een verschuiving van activiteiten tussen specialismen. In dit geval een verschuiving van de chirurgie (het wegsnijden van de kanker) naar radiotherapie (het gericht bestralen van de kanker). Deze verschuiving van activiteiten raakt de verdeling van budgetten binnen de organisatie die vaak op basis van de verrichtingen is. Daarmee wordt de introductie van een dergelijke innovatie onderdeel van een politiek spel binnen de muren van een ziekenhuis; ze raakt de machtsverhoudingen (meer budget is meer macht), aldus een geïnterviewde bestuurder.

Ook binnen het ziekenhuis gingen de radiotherapeuten op zoek naar financiering. In eerste instantie dienden zij voornamelijk investeringsvoorstellen in voor, in de woorden van de bestuurder, 'simpele machines'. Deze werden vanuit de Raad van Bestuur niet gefinancierd, omdat deze 'simpele machines' volgens hen niet investeringswaardig waren. Om in aanmerking te komen voor investeringen moesten de radiotherapeuten van de Raad van Bestuur met een programma komen waar breder beleid in werd gevangen. Naar aanleiding hiervan is er vanuit de radiologen in het UMCU een chirurgisch behandelcentrum opgesteld met de werknaam 'Opereren zonder snijden'. Met een businesscase hebben zij vervolgens het bestuur ervan overtuigd een grote investering te doen in MR-Linac.

"We hebben heel veel sessies gehad en er is ook veel doorgezaagd en geprobeerd gaten in te schieten. Maar uiteindelijk was het zo'n ongelooflijk stevig verhaal. Gaandeweg raakte iedereen zo overtuigd en enthousiast van de potentie. Dat was heel mooi om mee te maken. Ik begin er nog van te glimmen als ik het zeg." – Zorgaanbieder

Het belang dat het UMCU aan MR-Linac hecht, blijkt onder andere uit de inrichting van het ziekenhuis en zijn omgeving. Om MR-Linac te gebruiken, moeten er specifieke ruimtes zijn ingericht in het ziekenhuis. Denk hierbij aan dikkere muren. In het UMCU liepen ze ook tegen een ander probleem aan: de gemeente wilde de sneltram op de busbaan laten rijden. De busbaan liep echter vlak langs de locatie van de in ontwikkeling zijnde MR-Linac. Een geïnterviewde bestuurder gaf aan dat er vervolgens met wetenschappelijk onderzoek is aangetoond dat de sneltram een effect zou hebben op MR-Linac. Op basis hiervan heeft de gemeente de sneltram een stukje omgeleid, zodat dit effect niet meer aanwezig zou zijn.

2.1.3 Consortium speelt belangrijke rol bij in kaart brengen meerwaarde

De lange doorlooptijd van productontwikkeling tot aan klinisch onderzoek is kenmerkend voor een kapitaalintensieve technologie. Het verkrijgen van investeringen en het uitvoeren van gerandomiseerde studies kosten veel tijd. Bij MR-Linac duurde de ontwikkeling tot een eindproduct ongeveer tien jaar, volgens één van de geïnterviewde ontwikkelaars van MR-Linac.² Er zijn drie prototypes gebouwd voordat onderzoekers echt wisten hoe het moest en het echt een definitief systeem was. Bij het in gebruik nemen van een prototype in de kliniek kwam er ineens extra problematiek boven, waarover nog niet was nagedacht bij het technische prototype. Onderzoekers geven aan dat het daadwerkelijk in gebruik nemen essentieel is om de details boven water te krijgen.

"Je begint met een goed idee en een prototype en een kleinschalig team; dat zijn een paar mensen. Maar op het moment dat je van dat prototype naar een klinisch product gaat, dan wordt het ineens heel groot en moet je gaan investeren in opleiding en je moet een markt ontwikkelen. Je moet businesscases gaan bouwen." – Onderzoeker

In 2012 is het MR-Linac Consortium opgericht. Het consortium is een industriële-academische samenwerking met als doel om gezamenlijk de klinische introductie van MR-Linac te implementeren. Het consortium is opgericht door Elekta, Philips en zeven behandelcentra, zoals het UMCU, het Antoni van Leeuwenhoek en diverse centra in de Verenigde Staten en het Verenigd Koninkrijk.⁴ Het internationale consortium van MR-Linac is, volgens één van de betrokken radiotherapeuten, opgestart vanuit een wetenschappelijke ambitie om de maatschappelijke meerwaarde aan te tonen door middel van klinische studies. De klinische studies van het consortium zijn uitgevoerd na de marktintrede; we beschrijven deze verder bij de fase 'ingebruikname'. Ook betrokkenen vanuit de industrie geven aan dat zowel de internationale samenwerking als de samenwerking tussen de industriepartners, de fysici en artsen cruciaal geweest is voor het ontstaan van MR-Linac. Een radiotherapeut noemt de samenwerking tussen industrie en het ziekenhuis uniek. Deze heeft er volgens de radiotherapeut voor gezorgd dat er snelle iteratieslagen konden worden gemaakt, waardoor de informatie vanuit de kliniek en de praktijk teruggekoppeld kon worden en de techniek weer kon worden verbeterd.

Referenties

1. UMC Utrecht. 2018. MR Linac nieuwe manier van bestralen bij kanker. Via: <https://www.umcutrecht.nl/nieuws/mrlinac-nieuwe-maniem-van-bestralen-bij-kanker>
2. Elekta. 2019. Elekta Unity Peer-Reviewed Publications. Via: <https://www.elekta.com/dam/jcr:f9186da2-a60e-446c-86ae-0680b4547d66/Elekta-Unity-Peer-Reviewed-Publications.pdf>
3. NWO. G.d. The RESOLVE project: Enabling MR guided radiotherapy of moving abdominal tumors and Organs by development of a dense eLement receiver array and highly undersampled, parallel MRI. Via: <https://www.nwo.nl/projecten/15354-0>
4. Kerkmeijer, L. G. W., et al. 2016. The MRI-Linear Accelerator Consortium: Evidence-Based Clinical Introduction of an Innovation in Radiation Oncology Connecting Researchers, Methodology, Data Collection, Quality Assurance, and Technical Development. *Frontiers in Oncology*, 6. <https://doi.org/10.3389/fonc.2016.00215>

2.2 Marktintrede

2.2.1 Meerwaarde wordt verschillend gedefinieerd door betrokken stakeholders

De manier waarop de meerwaarde gedefinieerd wordt, wisselt per geïnterviewde persoon. Een medewerker van een industriepartner gaf aan dat binnen de radiotherapie het 'ALARA-principe' wordt gehanteerd voor de meerwaarde. Dit principe staat voor 'As low as reasonable achievable'. Hiermee wordt bedoeld de dosis van straling zo laag mogelijk te houden in het gezonde weefsel. Deze medewerker gaf echter ook aan dat dit in strijd is met enkele andere componenten, zoals de kosten die dit met zich meebrengt. Een geïnterviewde onderzoeker gaf aan dat er wordt gekeken naar de meerwaarde voor de patiënten, maar dat de focus nu voornamelijk ligt op de vraag of de techniek kosteneffectief is. Een radioloog bevestigt dit. Hij gaf aan toch met een businesscase op tafel te moeten komen voor zijn bestuur, wil hij hen overtuigen van de meerwaarde van MR-Linac. Eén van de geïnterviewde onderzoekers definieert meerwaarde aan de hand van drie factoren: een verhoogde overlevingskans, een verhoogde kwaliteit van leven (door het verminderen van radiatie-geïnduceerde (late) bijwerkingen) of een kostenbesparing. Hieruit wordt zichtbaar dat er in de praktijk, bij verschillende perspectieven, niet alleen gekeken wordt naar meerwaarde in het kader van bewijsvoering, maar dat ook het zorgvuldig gebruik, en daarbij met name de financiële impact van een innovatie, wordt meegenomen. Een onderzoeker pleit voor een meer geïndividualiseerde aanpak, waarbij per technologie gekeken wordt hoe deze op een goede manier geïntroduceerd kan worden om de verschillende aspecten van de meerwaarde vast te stellen.

"Ik vind het eigenlijk niet interessant als een apparaat preciezer kan bestralen met kleinere marges met een net iets hoger proces, met nauwkeurigere metingen. Dat is mooi, maar zolang het niet vertaalt naar één van die drie positievere uitkomsten, dan heeft het naar mijn mening geen meerwaarde" – Onderzoeker

2.2.2 Verschillende perspectieven op meerwaarde voor MR-Linac

Uit verschillende wetenschappelijke onderzoeken komt naar voren dat de meerwaarde van de MR-Linac ten opzichte van conventionele therapie vooral ligt in een gerichte bestraling met een (hogere) bestralingsdosis. Hierdoor wordt gezond weefsel minder blootgesteld aan straling, vooral bij bewegende tumoren, waardoor er (mogelijk) minder behandelingen per patiënt nodig zijn en minder bijwerkingen optreden.⁵ Eén van de geïnterviewde radiotherapeuten gaf aan dat dit laatste voornamelijk komt doordat bij een conventionele behandeling vaak nog drie of vijf millimeter rondom de tumor in de prostaat ook bestraald wordt, omdat de prostaat nog wel eens beweegt tijdens de operatie door bijvoorbeeld lucht in de darmen. Door veel gerichter te bestralen, is de kans dat gezond weefsel beschadigd wordt dus veel kleiner en het aantal bijwerkingen lager. Hierdoor verwacht één van de geïnterviewde radiotherapeuten dat de kwaliteit van leven van de patiënt ook aanzienlijk verbetert. Een andere radiotherapeut bevestigt dit en vult aan dat naast meerwaarde in termen van toxiciteit en betere lokale controle, er ook andere meerwaarde is doordat er minder ongemak is voor de patiënt (geen gebruik van goudmarkers) of indicaties die eerder niet behandeld konden worden met radiotherapie nu wel behandeld kunnen worden. Een geïnterviewde patiënt gaf aan dat het lagere aantal bijwerkingen en het kleinere aantal behandelingen voor hem de meerwaarde hadden ten opzichte van andere behandelingen. Een onderzoeker geeft aan dat er vanuit health technology assessment (HTA) perspectief gekeken wordt naar de mogelijke meerwaarde: hoe goed moet het zijn om kosteneffectief te zijn? Deze vraag kan volgens de onderzoeker niet vroeg genoeg gesteld worden; in de praktijk zie je vaak dat het lastig is een innovatie na introductie uit de markt te halen, als deze niet kosteneffectief blijkt te zijn.

"Ik vind het mooie juist van de radiotherapie, [...], dat je best goed kunt voorspellen in een heel vroeg stadium, als je toxiciteit kunt voorkomen, wat de patiënt daaraan heeft. En ook omgedraaid: hoeveel toxiciteit zou je moeten voorkomen om het kosteneffectief te maken? En dan zie je bij MR-Linac dat daar potentie is, dus dat is mogelijk en dat het zonde is om het tegen te houden, omdat het nog niet bewezen is. We weten ook dat het bij radiotherapie heel lastig is om goede gerandomiseerde studies te doen. Het kan wel, maar het duurt heel lang en MR-Linac heeft ook zoveel toepassingsgebieden,

de vraag is of je moet wachten op al die RCT's voor meer en bredere toepassingsgebieden.” – Onderzoeker

We zien dus verschillende beelden over meerwaarde vanuit de verschillende perspectieven.

2.2.3 Zorgaanbieders en zorgverzekeraars bepalend bij marktintrede MR-Linac

Op 18 juni 2018 is de CE-markering behaald voor MR-Linac. Dit is vereist bij medische technologie en maakt deze beschikbaar voor klinisch gebruik en commerciële verkoop in Europa.¹ Het proces van de CE-markering van MR-Linac verliep zonder veel moeilijkheden, volgens een geïnterviewde ontwikkelaar en medewerker van Elekta. Doordat de techniek van MR-Linac voortbouwt op bestaande technieken, en deze technieken combineert in plaats van los gebruikt, wordt er vanuit de regelgeving slechts beperkte bewijsvoering verwacht. Dit komt doordat het risico van het apparaat hierdoor minder hoog wordt ingeschat. Een CE-markering betekent echter alleen dat een product voldoet aan de producteisen van de Europese Unie op het gebied van veiligheid, gezondheid en milieu. Het vereist geen meerwaarde ten opzichte van andere technologieën om op de Europese markt toegelaten te worden.²

Zorgverzekeraars bepalen zelf of zij apparatuur of technieken inkopen. Het Nederlandse zorgsysteem hanteert daartoe open pakketbeheer voor medisch specialistische zorg. Hierbij is de zorgverzekeraar primair verantwoordelijk voor het (op hoofdlijnen) toetsen van medisch specialistische zorg op stand van wetenschap en praktijk en daarmee ten behoeve van aanspraak op vergoeding. In de dagelijkse praktijk bepalen zorgaanbieders en zorgverzekeraars samen binnen dat systeem welke nieuwe behandelingen worden verleend ten laste van het basispakket.

Uit de interviews komt naar voren dat een zorgverzekeraar voorstander is van implementatie van MR-Linac. Zowel één van de onderzoekers als een geïnterviewde radiotherapeut geeft aan dat de betrokkenheid van een zorgverzekeraar cruciaal was, omdat behandeling met MR-Linac vergoed moet worden om deze te kunnen leveren. Daarbij is behandeling met een nieuwe techniek tijdens de implementatiefase duurder dan dat deze uiteindelijk zal zijn wanneer die onderdeel wordt van reguliere zorg. Een geïnterviewde onderzoeker gaf daarnaast aan dat MR-Linac voor zorgverzekeraars een interessante ontwikkeling kan zijn, aangezien MR-Linac met zijn manier van bestralen concurrerend is met chirurgie. Omdat chirurgie een duur specialisme is, en radiotherapie relatief goedkoper, vonden zorgverzekeraars het een interessante investering.

Volgens een geïnterviewde ontwikkelaar speelde er bij de protonentherapie een redelijk grote maatschappelijke discussie met de zorgverzekeraars over de bewijsvoering en de meerwaarde ten opzichte van bestaande en nieuwe technieken in relatie tot de kosten. In vergelijking tot de introductie van de protonentherapie speelde deze discussie, volgens de ontwikkelaar, nauwelijks bij de introductie van MR-Linac. De indruk van deze respondent is dat de zorgverzekeraars de financiële druk (nog) in mindere mate voelden bij MR-Linac. De oorzaak hiervan is hem onbekend. Daarbij wordt MR-Linac gezien als een bestaande bestralingstechniek met een beperkte aanpassing. In deze gevallen is de zorgaanbieder vrij om een ander apparaat te gebruiken, mits de behandeling gedeclareerd kan blijven worden op de huidige DBC-code. Vanuit één van de geïnterviewde medewerkers van een zorgverzekeraar komt echter het geluid dat de zorgverzekeraar niet betrokken is geweest bij de ontwikkeling van MR-Linac. Daarbij gaf deze medewerker aan dat de zorgverzekeraar in het geval van MR-Linac afhankelijk is van wat de zorgaanbieder aanschaf of ontwikkelt. Zorgverzekeraars hebben hier vaak nog wel enige inspraak in, maar voor de zorgverzekeraar is het ook vaak van groot belang om de relatie goed te houden met dergelijke grote academische centra. Op deze manier hebben zorgaanbieders, volgens deze zelfde medewerker, relatief veel invloed op de keuze van te vergoeden behandelingen.

Toepassing van MR-Linac is niet, zoals bij protonentherapie, vergunningsplichtig conform de Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv). Om in aanmerking te komen voor een WMBV-vergunning wordt voor protonentherapie bijvoorbeeld onderzoek vereist naar de exacte meerwaarde van protonentherapie ten opzichte van bestaande behandelingen zoals fotontherapie.³ De minister bepaalt hoeveel ziekenhuizen een WMBV-vergunning krijgen voor de toepassing van bijzondere medische verrichtingen.⁴ Doordat MR-Linac een aanpassing is van bestaande radiotherapie, is deze niet

vergunningplichtig. Verschillende geïnterviewde respondenten, zoals een ontwikkelaar van MR-Linac en een medewerker van een zorgverzekeraar, vinden het geen probleem dat MR-Linac niet vergunningplichtig is. Zij vinden het de verantwoordelijkheid van ziekenhuizen om te bepalen of ze een dergelijk apparaat aanschaffen. Bij de fase 'ingebruikname' wordt verder ingegaan op de ontwikkelingen in de aanschaf van een MR-Linac door bestralingscentra.

“Dus als je er één wilt kopen en je hebt genoeg geld en je kan de Raad van Bestuur overtuigen dat dat de wereld gaat redden. Dan kan je er één kopen. Dus bij de cyclus van ‘zal ik een MRI-versneller kopen’, speelt dus niet mee dat er meerwaarde of iets anders aangetoond zou moeten worden.” – Ontwikkelaar MR-Linac

Referenties

1. Multivu. 2018. Elekta Unity, world's first high-field MR-linac, receives CE mark. Via: <http://www.multivu.com/players/uk/8349851-elekta-unity-high-field-mr-linac-ce-mark/>
2. Rijksdienst voor Ondernemend Nederland. 2020. EU-landen: CE-markering. Via: <https://www.rvo.nl/onderwerpen/tools/wet-en-regelgeving/eu-wetgeving/ce-markering>
3. Wettenbank overheid. 2016. Regeling protontherapie. Via: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0033728/2016-01-01#Bijlage2>
4. Rijksoverheid. G.d. Vergunningen Wet bijzondere medische verrichtingen (Wbmv). Via: <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/kwaliteit-van-de-zorg/vergunning-bijzondere-medische-verrichtingen-ziekenhuizen>
5. McPartlin, A. J., et al. 2016. MRI-guided prostate adaptive radiotherapy – A systematic review. Radiotherapy and Oncology, 119(3), 371–380. <https://doi.org/10.1016/j.radonc.2016.04.014>

2.3 Ingebruikname (zorgvuldig gebruik)

2.3.1 Passende informatievoorziening belangrijk aspect bij introductie MR-Linac

In 2018 werd de eerste patiënt voor prostaatkanker behandeld met MR-Linac.¹ De media hebben hierover uitgebreid gepubliceerd. De innovatie werd gepresenteerd als een wereldwijde doorbraak die gericht bestralen mogelijk maakt dankzij de beschikbaarheid van beeld tijdens bestralen.^{2,3} Een geïnterviewde radiotherapeut is van mening dat dit publiciteitsmoment te vroeg was. Hij ervaart vaker dat patiënten via de pers worden geïnformeerd wanneer een technologie voor het eerst op de markt komt, vanwege de hoge nieuwsaarde hiervan. Volgens deze radiotherapeut is het echter belangrijk om een technologie pas onder de aandacht te brengen van het algemene publiek als deze verder gevorderd is, zodat patiënten beter geïnformeerd kunnen worden over de werking, de meerwaarde en eventuele risico's en onzekerheden van deze nieuwe techniek.

“Wat ga je een patiënt precies vertellen als de meerwaarde van bepaalde technologieën nog niet helemaal duidelijk is? U kunt naar Deventer voor brachytherapie, u kunt bij ons terecht voor IMRT of VMAT, maar u kunt ook naar Utrecht voor MR-Linac. Wat precies beter is, dat weten we eigenlijk nog niet goed. Dit is echt lastig zeker als er zo veel mogelijkheden zijn. Patiënten worden overladen met mogelijkheden waaruit zij een keuze moeten maken. Die weten het ook niet en uiteindelijk kijken ze naar jou.” – Radiotherapeut

Inmiddels zijn meerdere patiënten met prostaatkanker in het UMCU behandeld met MR-Linac. Eén van deze patiënten is geïnterviewd voor dit onderzoek. Hij gaf aan dat hij erg tevreden was over de informatievoorziening voorafgaand aan zijn behandeling met MR-Linac. Hij is door verschillende onafhankelijke artsen uit verschillende ziekenhuizen geïnformeerd over de verschillende behandelmethoden. Hierbij werden zowel de voor- als nadelen benoemd van de verschillende behandelingen, zoals de bijwerkingen, behandelduur, et cetera. De patiënt stelde vooral op prijs dat elke arts uitgebreid de tijd nam om de behandelmethoden met hem te bespreken. Uiteindelijk koos de patiënt voor de behandeling met MR-Linac omdat deze volgens hem voornamelijk voordelen had, zoals het kleinere aantal behandelingen. Achteraf geeft hij aan hier geen spijt van te hebben gehad, aangezien de behandeling precies is verlopen zoals hem verteld was. Ook had hij het idee dat hij door de behandeling met MR-Linac minder bijwerkingen heeft gehad dan hij met een conventionele behandeling zou hebben gehad. Hij gaf wel nog enkele tips mee voor de doorontwikkeling van de MR-Linac, zoals visuele afleiding tijdens het bestralen en meer contact met de behandelende medewerker in de ruimte tijdens de behandeling. De visuele afleiding kan helpen om de focus van het harde geluid van MR-Linac af te leiden. Meer contact met de behandelende medewerker zou meer vertrouwen geven aan de patiënt dat hij goed stillag, wat van belang is voor de effectiviteit van de behandeling.

2.3.2 Perspectief op meerwaarde afhankelijk van nieuwe ontwikkelingen

Intussen is MR-Linac ook ingezet bij andere tumoren, waarvoor de radiotherapeutische behandeling meer complex is (onder andere niertumoren, gynaecologische tumoren, rectumtumoren en slokdarmtumoren) dan bij tumoren die een meer 'vaste positie' hebben.⁴ Deze inzet wordt bij MR-Linac stap voor stap gedaan per tumor. Volgens een geïnterviewde radiotherapeut binnen het consortium wordt er eerst met tien patiënten gekeken wat het effect is en worden op basis daarvan enkele instellingen anders afgesteld. Op het moment dat er genoeg bewijsvoering is voor een bepaalde doelgroep, wordt de behandeling breder uitgevoerd. Bovenstaande is in lijn met het advies in de leidraad Nieuwe Interventies in de Klinische Praktijk, waarin staat dat het belangrijk is om een nieuwe interventie voorafgaand aan haar introductie zorgvuldig te toetsen op onder andere effectiviteit en veiligheid.⁵

Het tempo van de ontwikkeling van nieuwe technologie maakt dat – gedurende het lange proces van bewijsvoering om de meerwaarde van MR-Linac inzichtelijk te maken – ook andere radiotherapeutische innovaties op de markt komen. Voorbeelden hiervan zijn de Flash-therapie, waarmee een hoge dosis bestraling snel en gericht kan worden afgegeven (40-100 Gy per seconde) of slimmere CT-scans die net als een MRI contrasten in beeld kunnen brengen tijdens bestraling. Innovaties die het net als MR-Linac mogelijk maken om bewegelijke tumoren gericht te bestralen.

Hierbij rijst de vraag naar de wijze van het in kaart brengen van de meerwaarde van innovaties. Uit de literatuurstudie komen vooralsnog alleen wetenschappelijke onderzoeken naar voren waarin de meerwaarde van MR-Linac is onderzocht ten opzichte van bestaande technieken, zoals conventioneel bestralen met de Linac en Volumetric-Modulated Arc Therapy (VMAT). Op dit moment verzamelt het consortium via de studie Momentum een gestandaardiseerde basisset van gegevens van patiënten die zijn behandeld met MR-Linac.⁶ Er is volgens één van de geïnterviewde radiotherapeuten nog geen sprake van uitwisseling van gegevens van patiënten die behandeld worden met verschillende (nieuwe) technieken. Dit maakt het, naar de mening van een geïnterviewde radiotherapeut, lastig om snel te reageren op nieuwe technologieën. Data-uitwisseling via een landelijk gedeelde databank kan mogelijk helpen om zorgvuldig, maar ook snel vergelijkend onderzoek te doen en in een vroegtijdig stadium te sturen op zinnige zorg.⁷ Een ontwikkelaar van MR-Linac gaf wel aan de ambitie te hebben om een gezamenlijke database te maken met data van alle bestralingen. Eén van de onderzoekers bracht naar voren dat het doen van een modelmatig onderzoek, waarbij dezelfde doelgroepen worden behandeld met de verschillende technieken, ook een uitkomst kan bieden.

2.3.3 Zorgvuldig gebruik: geen regie en samenwerking bij opschaling MR-Linac in de markt

De verwachting van de geïnterviewde radiotherapeuten is dat de radiotherapie door introductie van MR-Linac in de nabije toekomst te maken krijgt met een grote logistieke verandering, omdat hiermee minder behandelingen per patiënt nodig zijn ten opzichte van conventionele bestralingsmethoden. Daarmee kan Nederland mogelijk met minder bestralingstoestellen volstaan, omdat per jaar meer patiënten bestraald kunnen worden op een bestralingstoestel, maar ook met minder behandelcentra.^{8,9} Op dit moment heeft Nederland, volgens een geïnterviewde ontwikkelaar, tweeëntwintig behandelcentra. Een geïnterviewde radiotherapeut gaf aan dat tegelijkertijd juist een ontwikkeling zichtbaar is van de aanschaf van MR-Linac door meerdere behandelcentra in Nederland. Recent heeft het Radboudumc bijvoorbeeld een MR-Linac aangeschaft.¹⁰ Dit terwijl het UMCU en het Antoni van Leeuwenhoek ook al in het bezit zijn van (meerdere) MR-Linacs en daarmee grotere groepen patiënten kunnen behandelen. Eén van de geïnterviewde radiologen verklaart deze ontwikkeling door de voor het ziekenhuis relatief betaalbare aanschafkosten van MR-Linac (€10 miljoen) in vergelijking tot een reguliere versneller (€5 miljoen) of protonentherapie met veel hogere investeringskosten. Met aanschaf van MR-Linac kan volgens hem relatief goedkoop worden geïnvesteerd in complexe technologie, waarbij bestralingscentra ook in de toekomst bestaansrecht houden mocht zich een herverdeling van de markt voordoen.¹¹

“We zouden in een opstartfase verwachten dat er een soort centralisatie plaatsvindt met een voorlopige toelating bijvoorbeeld, waarbij je ervaring op gaat doen en evidence opbouwt. En is het dan bewezen? Dan ga je het inderdaad uitbreiden. Maar komt eruit dat het niet bewezen is, dan moet je ook een soort market exit strategie hebben. Die zie je nergens, want iedereen gaat aan de slag met iets leuks nieuws en probeert daar wat onderbouwing voor te vinden. Uiteindelijk kabbelt het heel wat jaren verder of er worden nieuwe toepassingen bedacht. Er wordt een draai aan gegeven met een nieuw patent of iets anders. En op een gegeven moment dan ... Ja, het stopt gewoon niet.” – Zorgverzekeraar

Een geïnterviewde ontwikkelaar van MR-Linac verwacht dat in de toekomst mogelijk nog maar tien behandelcentra nodig zijn. Eén van de geïnterviewde radiotherapeuten gaf aan dat hij verwacht dat er juist meer gespecialiseerde behandelcentra moeten komen, waarbij er vaker gebruik wordt gemaakt van MR-Linac. Wanneer artsen vaker gebruikmaken van MR-Linac kunnen zij steeds beter overweg met MR-Linac. Ten behoeve van passende zorg zijn verschillende geïnterviewden, waaronder een bestuurder en radiotherapeut, van mening dat bestraling met MR-Linac – net als andere vormen van hoog-complexe zorg – het beste geconcentreerd en via regionale samenwerking kan plaatsvinden vanwege de specialistische kennis die hiervoor nodig is. Hiermee kunnen meer behandelingen worden uitgevoerd op één plek om de kwaliteit van zorg te borgen. Bovendien wordt hiermee het belang van de patiënt en de maatschappij vooropgesteld, aangezien de behandelingen (per kankersoort) op deze manier van hogere kwaliteit worden, in plaats van dat de focus op kwantiteit ligt.¹² Hierbij is het een gevoelig punt wie hierin het voortouw neemt, gezien de tegengestelde belangen van verschillende partijen. De geïnterviewde medewerker van een zorgverzekeraar vindt dit

niet de rol voor de zorgverzekeraars, maar voor de zorgaanbieders zelf, omdat zij uiteindelijk de zorg leveren. Dit is een spanningsveld waarbij ziekenhuizen hun patiënten niet willen verliezen aan een ander ziekenhuis.

Daarnaast spelen onderlinge verwijzingen tussen ziekenhuizen een cruciale rol om concentratie van zorg met MR-Linac mogelijk te maken. Deze vinden alleen nog maar op beperkte schaal plaats, doordat sterk in de eigen behandeling wordt geloofd, volgens een geïnterviewde ontwikkelaar. Zo gaf een ontwikkelaar van MR-Linac aan dat het ongecompliceerd klinkt dat er patiënten worden doorverwezen naar andere centra, maar dat dit in praktijk nauwelijks gebeurt.

“Maar wat er nu is afgesproken is dat Maastricht de MR-Linac patiënten naar Nijmegen verwijst en Nijmegen verwijst de protonenpatiënten naar Maastricht. Je denkt als ik het zo hardop vertel, hoe Jip en Janneke is dat, zo moet je het echt wel noemen. Maar in het land verder gebeurt dat dus blijkbaar niet, vrijwel niet.” – Ontwikkelaar MR-Linac

Samenwerking in de zorgpraktijk is belangrijk om de nieuwe technologie zorgvuldig geïntroduceerd en ‘gebruikt’ te krijgen. Het gaat daarbij om samenwerken over de zorgschotten heen. De huidige zorg is namelijk georganiseerd in verticale kolommen (i.e. silo’s). Dit leidt in de praktijk vaak tot concurrentie tussen ziekenhuizen en tussen disciplines binnen eenzelfde ziekenhuis, terwijl samenwerking meerwaarde creëert voor de patiënt.¹³ Bij de introductie van MR-Linac wordt ook zichtbaar dat tegengestelde ervaringen en belangen samenwerking in de weg staan. Specialisten die niet-invasief behandelen (bijvoorbeeld chirurgen) zijn geen voorstander van minimaal invasieve behandelplannen van radiotherapeuten en vice versa. Medisch specialisten blijven in de praktijk dichtbij hun eigen ‘domein’ en zullen de patiënt daardoor eerder doorverwijzen naar voor hen bekende behandelingen.

Referenties

1. ICT&Health. 2018. UMC Utrecht gaat tumor gericht bestralen met MR-Linac. Via: <https://www.icthealth.nl/nieuws/umc-utrecht-gaat-tumor-gericht-bestralen-met-mr-linac/>
2. Telegraaf. 2018. Slimme ‘Jannen’ oefenden bestraling op een karbonaadje. Via: <https://www.telegraaf.nl/nieuws/2474320/slimme-jannen-oefenden-bestraling-op-een-karbonaadje>
3. AD. 2018. UMC Utrecht bekijkt en bestraalt voortaan tegelijk. Via: <https://www.ad.nl/utrecht/umc-utrecht-bekijkt-en-bestraalt-voortaan-tegelijk~a1f5de55/>
4. UMC Utrecht. G.d. MR-Linac. Via: <https://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/Afdelingen/Cancer-Center/Ziektebeelden,-onderzoeken-en-behandelingen/MR-Linac>
5. OMS, Kennisinstituut Medisch Specialistisch en Zorginstituut Nederland. 2014. *Leidraad Nieuwe interventies in de Klinische Praktijk*. Utrecht: Kennisinstituut Medisch Specialisten
6. UMC Utrecht. 2019. Launch of the momentum study. Via: <https://www.umcutrecht.nl/en/about-us/news/research/launch-of-the-momentum-study>
7. Van Vulpen, M. 2019. *Critical Mass*. Delft: Holland PTC.
8. RIVM. 2019. *Recente ontwikkelingen in medische stralingstoepassingen. Update ioniserende straling 2018-2019*. Via: <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2019-0129.pdf>
9. Prostaatankerstichting. 2018. De MRI Linac, veiliger en effectiever bestralen. Via: <https://prostaatankerstichting.nl/de-mri-linac-veiliger-en-effectiever-bestralen/>
10. ICT&Health. 2019. RadboudUMC zet Unity MR-Linac in voor gericht bestralen. Via: <https://www.icthealth.nl/nieuws/radboudumc-zet-unity-mr-linac-in-voor-gericht-bestralen/>
11. Van Vulpen, M. 2011. *The End of Radiotherapy*. Utrecht: UMC Utrecht
12. Van Vulpen, M. 2019. *Critical Mass*. Delft: Holland PTC
13. Van Vulpen, M. 2019. *Critical Mass*. Delft: Holland PTC

3 SkinVision

Eén op de zes Nederlanders krijgt in zijn of haar leven te maken met huidkanker¹, terwijl slechts 5% daarvan onder controle bij een dermatoloog staat.² Daarnaast staat Nederland in de top drie van Europese landen die het hoogst scoren op overlijden aan een melanoom.³ Een Nederlandse investeerder ziet mogelijkheden, wanneer een onderzoeker uit Roemenië in 2012 deelneemt aan een start-upwedstrijd en daar een algoritme presenteert dat melanomen herkent op basis van artificial intelligence (AI). Met de app kunnen mensen een foto maken van laesies op de huid, krijgen zij een beoordeling van het risico op een melanoom en worden zij waar nodig geadviseerd om een arts te raadplegen. De investeerder ziet potentie en haalt het algoritme naar Nederland; SkinVision is geboren.⁴ We beschrijven het verhaal van de productontwikkeling, marktintroductie en ingebruikname van SkinVision en de dilemma's die verschillende partijen daarbij (hebben) ervaren.

Referenties

1. Gezondheidsplein. 2021. Huidkanker. Via: [Huidkanker - Wat is het? Oorzaak en symptomen \(gezondheidsplein.nl\)](https://www.gezondheidsplein.nl/huidkanker-wat-is-het?oorzaak-en-symptomen)
2. Emerge. 2015. Interview met kankerdetector en appmaker SkinVision. Via: <https://www.emerge.nl/interviews/interview-met-kankerdetector-en-appmaker-skinvision>
3. Integraal Kankercentrum Nederland. 2019. Europese verschillen in incidentie en sterfte melanoom. Via: [Europese verschillen in incidentie en sterfte melanoom - IKNL](https://www.iknl.nl/verschillen-in-incidentie-en-sterfte-melanoom)
4. Sangers, I. 2018. 'SkinVision moet met nieuwe financiering 250.000 levens redden'. Via: <https://www.zorgvisie.nl/nieuwe-financiering-skinvision-moet-250-000-levens-redden/>

3.1 Productontwikkeling

3.1.1 SkinVision-app kent een korte fase van productontwikkeling

In 2011 ontwikkelt een Roemeense onderzoeker een algoritme dat de groei van een moedervlek toetst aan de hand van een aantal factoren (zoals de groeisnelheid), via vergelijking met foto's van andere moedervlekken in een database. Om de factoren te bepalen waarop de moedervlekken getoetst moeten worden, betreft ze twee dermatologen bij het project.¹

Na het winnen van de Nederlandse investering via een start-upwedstrijd wordt het algoritme doorontwikkeld tot een app voor de gezondheidszorgmarkt. De onderzoeker en de twee dermatologen werken vanuit Roemenië aan de app, terwijl er gelijktijdig een team in Nederland wordt opgebouwd. De twee teams uit de verschillende landen werken samen om tot een beter product te komen. Het Roemeense team richt zich op het technisch inhoudelijke aspect, zoals de doorontwikkeling van het algoritme. Het Nederlandse team richt zich, volgens een geïnterviewde ontwikkelaar van de app, gelijktijdig op de commerciële kant, zoals de marktintrede in Nederland.

Snelle marktintrede is vanuit technologisch perspectief belangrijk voor een app als SkinVision, waarvan de kwaliteit en de betrouwbaarheid zich ontwikkelen door het gebruik van de app, aldus de geïnterviewde ontwikkelaar. Het algoritme heeft grote hoeveelheden data en daarmee gebruikers op de markt nodig om zichzelf door te ontwikkelen en steeds betrouwbaardere uitslagen te geven. Productontwikkeling loopt hiermee voor een groot deel simultaan aan het gebruik van de app op de markt.²

"Bij AI heb je dus een hele grote database van foto's nodig om een heel betrouwbaar algoritme te maken. En de enige manier om die hele grote database te maken is om heel veel mensen aan de slag te zetten om foto's te maken en die op te volgen." – Ontwikkelaar

Hierdoor ontstaat de vraag bij verschillende partijen, zoals dermatologen, onderzoekers en de patiëntenvertegenwoordiging, hoe de wijze van productontwikkeling zich verhoudt tot de maatschappelijke wens tot zorgvuldig gebruik van de app. Oftewel, doet de app technisch gezien al wat hij moet doen en is het dan verantwoord om de app op de markt te brengen? De volgende paragraaf geeft een schets van de marktintrede van SkinVision, de snelheid en de dynamiek die hier speelden en de beelden van verschillende partijen hierover.

Referenties

1. Vegterlo, A. 2015. De making-of van een huidkanker-app. Via: <https://www.nrc.nl/nieuws/2015/09/16/de-making-of-van-een-huidkanker-app-1533266-a1370794>
2. Elsevier Weekblad. 2019. Speuren naar huidkanker met je smartphone. Via: <https://www.ewmagazine.nl/kennis/achtergrond/2019/10/speuren-naar-huidkanker-met-je-smartphone-184293w/>

3.2 Marktintrede

3.2.1 Na CE-markering komt SkinVision-app voor breed publiek op de markt

De SkinVision-app komt in 2014 op de markt voor het brede publiek, doordat de app een Europese CE-markering behaalt. De app is echter niet direct verkrijgbaar bij de verschillende appstores. Voornamelijk vrienden, familie en kennissen van de betrokkenen bij de app gebruiken hem. Volgens één van de geïnterviewde ontwikkelaars van SkinVision waren tot de marktintrede slechts de eerdergenoemde partijen betrokken.

SkinVision was in 2014 één van de eerste gezondheidszorgapps in Europa waarvoor een CE-markering is aangevraagd.¹ De CE-markering waarborgt dat medische hulpmiddelen, waaronder apps, voldoen aan de Europese eisen voor veiligheid en effectiviteit van medische hulpmiddelen (bijvoorbeeld Richtlijn 93/42/EEG).² Deze regelgeving hanteert vier risicoklassen voor medische hulpmiddelen. Voor een medisch hulpmiddel in de laagste risicoklasse (klasse I), is de CE-markering wel verplicht, maar mogen fabrikanten de toelatingsprocedure zelf uitvoeren. Vragen die moeten worden beantwoord in deze zelfstandige toelatingsprocedure variëren van “Is het duidelijk voor wie de app bedoeld is?” tot “Is de app gevalideerd door testresultaten?”.³ Apps die tot de midden- of hogere klasse behoren, moeten aanvullend worden beoordeeld door een externe partij, een zogenoemde notified body.⁴ SkinVision behoorde op het moment van aanvraag van de CE-markering tot risicoklasse I; daarmee volstond de zelfstandige toelatingsprocedure.⁵

“En die {overheid} houdt de CE-markering aan. Ja, dat is gewoon eigenlijk een farce. Gelukkig is daar op Europees niveau een jaar geleden wat verstrengd. Maar het was eigenlijk onwaarschijnlijk. Een CE-markering voor medische hulpmiddelen, je moest alleen laten zien dat iemand er niet dood aan ging maar verder kon je eigenlijk alles doen” – Dermatoloog 1

Deze zelftoets ten behoeve van de CE-markering sloot volgens een geïnterviewde ontwikkelaar van SkinVision op het moment van aanvraag nog niet goed aan op software, zoals gezondheidsapps, omdat de toets oorspronkelijk was ontwikkeld voor fysieke medische hulpmiddelen. Doordat de toepassing van software het afgelopen decennium sterk is gegroeid, liep de Europese regelgeving toen nog achter en was het voor SkinVision onduidelijk of de app aan dezelfde eisen moest voldoen. De laatste jaren zijn er volgens de geïnterviewde ontwikkelaar flinke stappen gezet in de toepasbaarheid van de zelftoets voor apps. Deze respondent vertelt dat SkinVision als voorloper heeft geholpen in deze doorontwikkeling van de CE-markering. SkinVision had hiertoe consultants in dienst en ingehuurd met kennis van de CE-markering. De zelftoets sluit volgens de ontwikkelaar nu beter aan bij apps en andere recente technieken. Denk hierbij aan meer toepasselijke vraagstelling. Op deze manier kunnen gezondheidsapps volgens hem ook beter worden beoordeeld op hun veiligheid en effectiviteit.

3.2.2 Geen eenduidig beeld van meerwaarde op het gebied van specificiteit en sensitiviteit

Conform artikel 15 van de huidig geldende Europese richtlijn (93/42/EEG) is voor de introductie van medische hulpmiddelen klinisch bewijs vereist om de veiligheid, effectiviteit en bijwerkingen van het product inzichtelijk te maken. Hiervoor kan gebruik worden gemaakt van een verzameling van reeds beschikbare wetenschappelijke literatuur over het beoogde gebruik van het hulpmiddel en de te gebruiken technieken hierbij. Wanneer deze niet beschikbaar is of niet voldoende klinische gegevens oplevert, moet een klinisch onderzoek worden uitgevoerd. In bijlage X van de richtlijn staan algemene bepalingen op basis waarvan klinisch onderzoek moet worden uitgevoerd.^{6,7}

In 2014 hebben klinische experts, voordat de app op de markt werd gebracht, in opdracht van SkinVision onderzoek uitgevoerd naar de effectiviteit van de app.⁸ Daaruit bleek dat de specificiteit 83% was en de sensitiviteit 88%. Dit contrasteert met resultaten van onderzoek dat later is uitgevoerd door de beroepsvereniging van dermatologen (2018), waarin onderzoekers vonden dat SkinVision in twee derde van de gevallen een onterecht hoog of gemiddeld risico aangaf.^{9,10} Een geïnterviewde vertegenwoordiger van de beroepsvereniging van dermatologen is daarom van mening dat de betrouwbaarheid van de app bij de marktintrede nog niet voldoende was aangetoond.

In 2019 is opnieuw onderzoek gedaan naar de app; daaruit kwam naar voren dat de specificiteit van de app op 78,3% ligt en de sensitiviteit op 95,1%.¹¹ Een kanttekening die hierbij gemaakt moet worden, is dat enkele onderzoekers niet onafhankelijk zijn. Het meest recente onderzoek stamt uit 2020. De resultaten uit dit onafhankelijke onderzoek laten een iets minder positief beeld zien dan het vorige onderzoek: de sensitiviteit komt hier uit op 80% en de specificiteit op 78%.¹²

Een geïnterviewde onderzoeker geeft aan dat de bewijsvoering gebaseerd is op geselecteerde populaties, melanomensets bij dermatologie-afdelingen. Terwijl de app gericht is op het helpen van burgers bij detectie, en niet op dermatologen. Vanuit de patiëntenvereniging wordt het belang van dit onderscheid in het kader van het aantonen van de meerwaarde bevestigd.

“En wat je zou willen, is als aanvulling op die hoopvolle sensitiviteitsgetallen uit hoog geselecteerde populaties, dat je dus ook een nette Population Health studie doet om te kijken hoe dat ding zich gedraagt in een open populatie. Nou, en dat is de echte ‘proof of the pudding’ op basis waarvan we zo’n instituut of zorgverzekeraars zouden kunnen besluiten om dat grootschalig in te kopen. [...] Het is enerzijds belangrijk om aan te tonen dat het mechanisme werkt, laat ik het maar zo zeggen. Maar anderzijds is het ook belangrijk om die werking in de juiste context te plaatsen. – Onderzoeker 1

De onderzoeker benoemt ook dat hierdoor de verwachting kan ontstaan dat zorg wordt voorkomen, doordat de app vroegtijdig detecteert. Doordat de app niet zo specifiek is in de brede populatie, kan de app in de praktijk te veel afwijkingen detecteren. Dit kan zelfs tot hogere kosten leiden.

“Dat is echt heel vaak wat er misgaat, ook met allerlei AI [...] Er zijn allerlei prachtige voorbeelden van. En heel vaak is het bijvoorbeeld in de grote dataset van de Mayo Clinic gevalideerd, dus dat zijn dan 20 miljoen mensen, dat klinkt als heel veel. Maar het zijn allemaal mensen uit een derdelijns setting. Dus de a priori kans dat die ook echt iets ernstigs hebben is huizenhoog, en dat betekent dat het algoritme er veel sneller uitschiet. Terwijl het moeilijkste is om in de grote ruis van de eerste lijn, of van Public Health in ieder geval, om in die ruis de juiste diagnose eruit te filteren. Dat is echt moeilijk. En heel veel algoritmes zijn daar nog helemaal niet toe in staat omdat er nog veel te veel factoren zijn die we niet kennen.” – Onderzoeker 1

3.2.3 Ontwikkelaars ervaren onduidelijkheid over vereiste bewijsvoering

Eén van de ontwikkelaars van SkinVision gaf aan dat hij met de kennis van nu misschien wel een andere aanpak wat betreft de marktintrede had gehanteerd. Hij is van mening dat de specificiteit van de app bij de marktintrede achteraf gezien niet iets was om trots op te zijn. Hierbij vermeldde hij wel dat hij op dat moment een grote druk ervaarde om de app snel op de markt te brengen. Aangezien artificial intelligence op de zorgmarkt op dat moment nog in de kinderschoenen stond, wilde SkinVision graag de eerste zijn. Achteraf gezien zou hij eerst een grote klinische database hebben aangelegd, gebaseerd op verschillende studies, voordat de app op de markt werd gebracht. Die studies zouden dan volgens hem niet per se ingericht zijn om de effectiviteit van de app te bewijzen, maar meer om de database te vullen waardoor het zelflerend algoritme beter gaat functioneren.

Een andere ontwikkelaar van SkinVision gaf aan dat het als nieuwe toetreders in de zorgmarkt lastig is om bekend te raken met de verschillende regelgevende instanties en de door hen gestelde regels. Zo was het volgens deze zelfde ontwikkelaar bij toetreding op de markt bijvoorbeeld niet bekend welke instanties welke regels hanteren en hoe zorgverzekeraars toetsen bij besluitvorming rondom vergoeding van innovaties. Dit maakte het volgens de ontwikkelaars van de app voor hen onmogelijk om tijdens hun eerste onderzoek in 2014 de juiste bewijsvoering te verzamelen.

“Maar er is niet één norm geschetst waaraan gehouden moet worden. Tenminste, die is nog niet opgesteld. Dus volgens mij is het voor SkinVision heel lastig om te weten hoe goed de app moet zijn of aan welke maten die moet voldoen om geaccepteerd te worden door zorgverzekeraars en overheden. En ook artsen. Want als je nu aan de ene zorgverzekeraar vraagt waarom zou je deze app niet vergoeden? Waarom zou je hem wel vergoeden? Dan komen er hele verschillende antwoorden naar voren. [...] Ik heb het idee dat er geen consensus is over hoe betrouwbaar een app moet zijn.” – Onderzoeker 2

3.2.4 Europese wetgeving stelt vanaf 2021 strengere eisen aan bewijsvoering over de app

Vanaf mei 2021 is nieuwe Europese wetgeving van kracht voor medische hulpmiddelen.¹³ Op 26 mei 2021 wordt de Richtlijn 93/42/EEG ingetrokken en opgevolgd door de Medical Device Regulation (MDR).¹⁴ Sommige software valt onder deze regelgeving in een hoge risicoklasse. Verandering van risicoklasse heeft ook gevolgen voor het klinisch bewijs dat straks vereist is voor software. Voor SkinVision betekent dit bijvoorbeeld dat de app als ‘software as medical device’ wordt geclassificeerd met daarmee in een hogere risicoklasse valt en er meer eisen worden gesteld dan voorheen. De MDR stelt voor hogere risicoklassen strengere eisen aan het klinisch onderzoek en de hoeveelheid bewijs dat beschikbaar moet zijn. Ook stelt de MDR straks uitgebreidere en duidelijkere eisen aan de aanvraag, de beoordeling, de uitvoering en eventueel benodigde bijwerking van klinisch onderzoek. Met ingang van de MDR moeten klinische onderzoeken standaard worden aangevraagd via EUDAMED (European Databank on Medical Devices). In deze database staat informatie over medische hulpmiddelen en fabrikanten, bijvoorbeeld over de CE-markering, klinisch onderzoek en de gebruiksaanwijzing van een product. Vanuit deze databank wordt de aanvraag voor klinisch onderzoek doorgestuurd naar de door de EU-lidstaat aangewezen nationale autoriteit, die de aanvraag valideert. In Nederland wordt de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) hiervoor de bevoegde autoriteit. Afhankelijk van het type klinisch onderzoek beoordeelt de CCMO of een medisch-ethische toetsingscommissie (METC) het onderzoeksprotocol voorafgaand aan uitvoering van het klinisch onderzoek moet toetsen.¹⁵

Referenties

1. Emerce. 2015. Interview met kankerdetector en appmaker SkinVision. Via: <https://www.emerce.nl/interviews/interview-met-kankerdetector-en-appmaker-skinvision>
2. Rijksdienst voor ondernemend Nederland. 2020. EU-landen: CE-markering. Via: <https://www.rvo.nl/onderwerpen/tools/wet-en-regelgeving/eu-wetgeving/ce-markering>
3. Rijksdienst voor ondernemend Nederland. 2019. CE-markering: stappenplan. Via: <https://www.rvo.nl/onderwerpen/tools/wet-en-regelgeving/eu-wetgeving/ce-markering/stappenplan>
4. IGJ. G.d. Rol van de notified body. Via: <https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/markttoelating/rol-notified-body>
5. ICT&Health. 2014. Nederlandse Huidkanker app SkinVision behaalt Europese certificering. Via: <https://www.icthealth.nl/nieuws/nederlandse-huidkanker-app-skinvision-behaalt-europese-certificering/>
6. Europese Unie. 2017. Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad. Via: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX%3A32017R0745&from=EN7>
7. CE Tool. G.d. CE Stappenplan. Via: <https://cetool.nl/stappenplan/>
8. Maier, T., Kulichova, D., Schotten, K., Astrid, R., Ruzicka, T., Berking, C., & Udrea, A. 2014. Accuracy of a smartphone application using fractal image analysis of pigmented moles compared to clinical diagnosis and histological result. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, 29(4), 663–667. <https://doi.org/10.1111/jdv.12648>
9. Chung, Y., et al. 2018. Geautomatiseerde analyse van huidkanker-app onbetrouwbaar. Nederlands Tijdschrift voor Dermatologie en Venereologie, 28(6).
10. Nu.nl. 2018. Nederlandse app om huidkanker te beoordelen is onbetrouwbaar. Via: <https://www.nu.nl/apps/5300684/nederlandse-app-huidkanker-beoordelen-onbetrouwbaar.html>
11. Udrea, A., Mitra, G. D., Costea, D., Noels, E. C., Wakkee, M., Siegel, D. M., Carvalho, T. M., & Nijsten, T. E. C. 2019. Accuracy of a smartphone application for triage of skin lesions based on machine learning algorithms. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, 34(3), 648–655. <https://doi.org/10.1111/jdv.15935>
12. Freeman, K., Dinnes, J., Chuchu, N., Takwoingi, Y., Bayliss, S. E., Matin, R. N., Jain, A., Walter, F. M., Williams, H. C., & Deeks, J. J. 2020. Algorithm based smartphone apps to assess risk of skin cancer in adults: systematic review of diagnostic accuracy studies. BMJ, m127. <https://doi.org/10.1136/bmj.m127>
13. Rijksoverheid. 2020. Wanneer valt software onder de nieuwe Europese regels voor medische hulpmiddelen? Via: <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medische-hulpmiddelen/vraag-en-antwoord/wanneer-valt-software-onder-de-nieuwe-europese-regels-voor-medische-hulpmiddelen>
14. Rijksoverheid. G.d. Nieuwe wetgeving medische hulpmiddelen. Via: <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medische-hulpmiddelen/nieuwe-wetgeving-medische-hulpmiddelen>
15. Rijksoverheid. 2020. Via: Wanneer valt software onder de nieuwe Europese regels voor medische hulpmiddelen? <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medische-hulpmiddelen/vraag-en-antwoord/wanneer-valt-software-onder-de-nieuwe-europese-regels-voor-medische-hulpmiddelen>

3.3 Ingebruikname (zorgvuldig gebruik)

3.3.1 Onduidelijkheid over eisen toelating app tot verzekerde zorg

Het verkrijgen van een CE-markering betekent in Nederland echter nog niet dat zorgverzekeraars de app ook vergoeden. Vanaf 2017 kwam SkinVision voor het eerst in contact met een zorgverzekeraar, zes jaar na ontwikkeling van de app. Nederland hanteert grotendeels een ‘open pakket’. Dit betekent dat zorgaanbieders en zorgverzekeraars in de meeste gevallen in de dagelijkse praktijk samen toetsen welke zorg voldoet aan wettelijke criteria en daarmee in aanmerking komt voor vergoeding.¹

Door de open instroom van veel medische innovaties in het pakket hebben zorgverzekeraars een eigen controlerende en toetsende rol voor de zorg die zij aan hun verzekerden bieden.² Eén verzekeraar ging in 2019 over tot vergoeding van de app. De toetsingscriteria lijken echter niet altijd duidelijk voor de ontwikkelaars, maar ook bij diverse verzekeraars bestaan verschillende beelden. Zo gaf een geïnterviewde medewerker van een zorgverzekeraar aan dat het niet noodzakelijk is dat de effectiviteit geheel bewezen is voordat een dergelijke app wordt vergoed, aangezien dat bij veel conventionele behandelingen in de zorg ook niet het geval is. Deze zorgverzekeraar heeft verschillende argumenten waarom de app vergoed kan worden: zo kan de app laten zien dat de zorgverzekeraar vooruitstrevend is ten opzichte van zijn concurrenten door nieuwe technieken te implementeren, maar kan de app ook een goede manier zijn om verzekerden te laten wennen aan techniek in de zorg. Een andere geïnterviewde medewerker van dezelfde zorgverzekeraar deelde deze mening echter niet. Hij had het idee dat er niet volledig uitgedacht was wat het scenario zou zijn als de app te veel onjuiste beoordelingen zou geven.

“Het lijkt mij essentieel voor zorgverzekeraars dat ook zij kritisch kijken. Dus dat ze zich niet door emoties en klantenaanwinsten laten stimuleren, maar dat zij eerst doorgronden of iets medisch zinvol, veilig en verantwoord is, voordat iets in de markt wordt gezet” – Dermatoloog 2

3.3.2 Ingebruikname komt op gang door rol verzekeraar, andere partijen beperkt betrokken

Toen een zorgverzekeraar de app in 2019 aan al zijn verzekerden aanbood, was het gebruik onder de verzekerden ongeveer 3 tot 4%, volgens een geïnterviewde dermatoloog. Eén van de geïnterviewde patiëntenverenigingen merkte op dat zij graag hadden bijgedragen aan het vergroten van de bekendheid van de app onder een breder publiek. Vroegtijdige betrokkenheid bij het ontwikkelingsproces van SkinVision had daarbij mogelijk kunnen helpen. Ook hadden ze dan mogelijk meteen kunnen bijdragen aan het verbeteren van de gebruiksvriendelijkheid van de app. Tot voor kort was echter een beperkt aantal leden van deze patiëntenvereniging op de hoogte van het bestaan van de app. Uit recent nieuws blijkt dat het aantal gebruikers onder verzekerden van de zorgverzekeraar wel toeneemt en dat de verzekeraar de app het komend jaar ook gratis aanbiedt aan zijn verzekerden.³ Ook huisartsen en dermatologen benoemen dat zij pas laat op de hoogte werden gesteld van de app. Dit terwijl een onderzoeker die de app momenteel onderzoekt benoemt dat het meenemen van huisartsen essentieel is om het gebruik te verbeteren.

3.3.3 Positie in de keten en daarmee eisen omtrent gebruik diffuus

Voordat een zorgverzekeraar de app vergoedde aan zijn verzekerden, heeft deze zorgverzekeraar in samenwerking met SkinVision een model opgesteld. Volgens een ontwikkelaar van SkinVision wordt binnen dit model onder andere gekeken naar de functie van de app in het bestaande zorgproces en daarmee naar de meerwaarde en impact die de app heeft op het zorgsysteem. Volgens één van de geïnterviewde dermatologen en een medewerker van een zorgverzekeraar kunnen patiënten door het gebruik van de SkinVision-app een bezoek aan de huisarts overslaan: hun verdachte laesie op de huid is immers al beoordeeld. Dit zou een bezoek aan de huisarts kunnen schelen, waarmee de huisarts ontlast kan worden. Uit recente cijfers van CZ blijkt dat in de overgrote meerderheid van de gevallen een bezoek aan de huisarts inderdaad niet nodig bleek onder gebruikers van de app.³ Een huisarts geeft aan dat als deze app ervoor zorgt dat een bezoek aan de huisarts overbodig is, dat dat enerzijds prima is, anderzijds is het dan wel van belang dat de app de juiste sensitiviteit en specificiteit heeft om de functie van de huisarts over te nemen om de doelmatigheid in de zorg te bewaken.

SkinVision heeft echter het product niet met deze instelling ontwikkeld. Een medewerker van het bedrijf geeft aan dat het eerder een aanvulling is op de huisarts, zodat deze een meer betrouwbare diagnose kan stellen. Deze positionering – wie (burger, of huisarts, of dermatoloog) ondersteunt de app – is voor de zorgverzekeraar essentieel, aangezien de bewijsvoering hierop afgestemd dient te worden. Een geïnterviewde medewerker van een zorgverzekeraar gaf aan dat ingeval de app alleen een toevoeging is op de huisarts, het niet noodzakelijk is dat de app 100% betrouwbaar is. Echter, als de app de functie heeft om het huisartsenbezoek over te slaan is de betrouwbaarheid van veel groter belang, aangezien dit een grotere impact heeft op het zorgstelsel. Dit wordt benadrukt door een onderzoeker.

“Formeel mag het niet, maar ik heb eens gesuggereerd: je kunt niet de huisarts omzeilen voor een verwijzing naar de medisch specialist, maar als de tool laat zien dat de tool beter beoordeelt of iets [een huidlaesie] een risico heeft dan een huisarts, dan zou je kunnen kiezen om die tool als basis voor een verwijzing naar een specialist te gebruiken.” – Zorgverzekeraar 1

Een geïnterviewde zorgverzekeraar gaf aan te wachten met het vergoedingsbesluit tot nader onderzoek uitwijst in hoeverre inzet van de app het zorgstelsel belast of juist ontlast. Dit onderzoek wordt op dit moment uitgevoerd, waarbij vragen centraal staan zoals: “Gaan mensen met de app vaker onnodig naar een dermatoloog? Of komen juist alleen de patiënten die een diagnose moeten krijgen?” en “Gaan ze meer zorg consumeren bij de huisarts?”.

“Komt daar [meting app] wat uit, dan verwijst je als zorgverzekeraar via de app door naar de huisarts. Dus heb je altijd dat vangnet. Heb je dat niet, dan heeft de applicatie een soort van poortwachtersfunctie, rechtstreeks naar de dermatoloog. En dat vinden wij wel een beetje spannend.” – Zorgverzekeraar 2

Nog steeds bestaat de vraag in hoeverre SkinVision vergunningsplichtig zou moeten zijn. Dit hangt ervan af of SkinVision wordt ingezet als screeningsinstrument, dat wil zeggen gericht op de burger. Strikt genomen mag een screeningsinstrument niet worden ingezet zonder toestemming van de Gezondheidsraad.⁴ Een rapport van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) concludeerde dan ook in maart 2020 dat SkinVision vergunningsplichtig is aangezien de activiteiten van SkinVision onder de Wet op het bevolkingsonderzoek vallen. Het screeningsaanbod van SkinVision richt zich namelijk in het bijzonder op de opsporing of het in kaart brengen van risico's op vormen van huidkanker.^{5,6} In februari 2020 is echter een wetsvoorstel ingediend met als doel meer keuzevrijheid te creëren voor mensen die gebruik willen maken van preventief gezondheidsonderzoek.⁷ Begin 2021 is er nog geen beslissing genomen over dit wetsvoorstel.⁸ Ook hierover verschillen de meningen binnen de groep van geïnterviewden. Eén van de ontwikkelaars van SkinVision vindt dat de app geen risico vormt als deze als screeningsinstrument wordt gebruikt. Zelf vergeleek hij deze met een screeningstest, zoals de mammografie bij het bevolkingsonderzoek, met dat verschil dat de gebruiker deze screeningstest bij zichzelf kan afnemen. Een medewerker van de beroepsvereniging staat hier sceptisch tegenover. Hij gaf aan dat een dergelijke screeningstest een enorme belasting op het zorgstelsel kan geven. Een risico kan zijn dat goedaardige afwijkingen, zoals ouderdomswratjes en onrustige naevi, die vroeger gewoon niet zouden zijn opgemerkt of zijn weggevangen door huisartsen, bij de dermatoloog terechtkomen. In dat geval kan de app zorgen voor meer kosten in plaats van minder kosten. Ook een geïnterviewde medewerker van een zorgverzekeraar geeft aan dat deze eerst inzichtelijk wil hebben wat de impact van de app op het zorgstelsel wordt, voordat deze als screeningstest wordt gebruikt. Een onderzoeker onderschrijft dit en benoemt de mogelijkheid om de app gecontroleerd op de markt te brengen, gekoppeld aan onderzoek.

“Het hele traject rondom medicatie is enorm strak gereguleerd en je wil natuurlijk hier een goed proces maar je wil ook niet alles dicht regelen, zodat de innovatie al overleden is voordat je hem überhaupt op de markt kan brengen. [...] Maar dat wordt dus heel vaak misbruikt als argument, om maar helemaal geen onderzoek te doen. Dus dan zegt SkinVision: ja maar we hebben geen zeven jaar de tijd om daar uitgebreid over te gaan zitten filosoferen. Dan zeg ik: ja, dat hoeft ook niet, want als jij het nu grootschalig in de markt zet, dan hebben we na zes maanden genoeg data om een uitspraak te kunnen doen.” – Onderzoeker 1

3.3.4 Kans om onderzoek en ingebruikname parallel te laten lopen bleef onbenut

Een zorgverzekeraar bood de app bij ingebruikname direct aan al haar verzekerden aan. De verzekeraar vergoedt namelijk het gebruik van de SkinVision app voor haar verzekerden (sinds 2019), zonder dat er eigen risico betaald hoeft te worden. De verzekeraar heeft een samenwerkingsverband met het bedrijf, maar er is geen openbare informatie over mogelijke evaluatieonderzoeken die in dit samenwerkingsverband plaatsvinden. Een andere geïnterviewde medewerker van de zorgverzekeraar vond dit een gemiste kans. Zijn suggestie is om voor toekomstige apps een pilot te doen waar een klein aantal, zoals een paar honderd, verzekerden gebruik van kan maken. Vervolgens is volgens hem van belang om deze selectie van verzekerden goed te volgen. Op het moment dat de app een toegevoegde waarde heeft, kan deze voor alle verzekerden beschikbaar gemaakt worden en kunnen deze voldoende geïnformeerd worden. Een onderzoeker onderschrijft dit; hij geeft aan dat met de vergoeding door de zorgverzekeraar ook aanvullend onderzoek gestart had kunnen worden. Hierdoor was het in korte tijd mogelijk geweest om de effecten van de app te meten in de juiste populatie.

"Je ziet dat er spanning is tussen enerzijds implementeren en die implementatiedrang bij zorgverzekeraars. Die willen ook cadeautjes geven. Die willen iets extra's doen voor hun mensen. En zo'n bedrijfje heeft dat ook heel sterk. Eigenlijk had op dat moment gezegd moeten worden: je gaat dat niet doen zonder dat je op zijn minst dit, dit en dit eraan verbindt." – Dermatoloog 1

"Dus zeggen: we vinden het kansrijk, we vinden het servicegericht dus we staan er positief in, maar we willen de werkelijke effecten kunnen meten. Dus we laten door een onafhankelijke instantie parallel aan de introductie grootschalig allerlei effecten verzamelen en dan gaan we over X tijd evalueren en besluiten we of het daadwerkelijk de moeite waard is of dat het meer kosten geeft." – Onderzoeker 1

3.3.5 Informatievoorziening

In het licht van de eerdere beschreven uitdagingen omtrent bewijsvoering is het volgens verschillende betrokkenen, waaronder patiëntvertegenwoordigers, huisartsen, dermatologen en onderzoekers, belangrijk om te zorgen voor transparante en heldere informatievoorziening. Hierbij is het volgens hen van belang dat de gebruiker de veiligheid, betrouwbaarheid en effectiviteit van de app kent. Eventuele risico's en beperkingen van de app moeten inzichtelijk zijn voor de gebruiker. Een medewerker vanuit de beroepsgroep is van mening dat er nu te weinig informatie wordt verschaft aan de patiënten over de betrouwbaarheid van de app. Denk hierbij aan informatie in begrijpelijke taal aan de gebruiker wat de effecten van de onzekerheid zijn, of wat bijvoorbeeld de rol van de huisarts is in het traject. Kennis van de gebruiker heeft immers impact op de effecten van de toepassing. De ene persoon begrijpt de uitkomsten van een app beter dan de andere.

"Ja, ik denk dat het belangrijk is dat mensen die die app gebruiken, dat ze heel goed te kennen wordt gegeven dat de app niet feilloos is. Ik weet niet of dat gebeurt, ik ga d'r van uit dat dat allemaal netjes is geregeld. Het laatste wat je wilt hebben, is dat mensen blindelings gaan vertrouwen hebben in die app terwijl dat de data aantoont dat dit niet altijd terecht is." – Vertegenwoordiger patiëntenvereniging

Volgens een medewerker van SkinVision worden gebruikers via de website en app wel geïnformeerd over het doel van SkinVision: wat de klant kan verwachten bij gebruik van de app, mogelijke uitkomsten en de betrouwbaarheid hiervan. De app biedt op verschillende manieren informatie, zoals informatie over huidkanker, een gebruiksaanwijzing, veel gestelde vragen en algemene voorwaarden. Hierbij komen verschillende onderwerpen aan de orde, bijvoorbeeld de rol van de arts. Daarbij wordt gesproken over 'een betrouwbare en kwalitatieve dienst'. De verzekeraar die de app aan zijn verzekerden aanbiedt, benoemt vooral het gemak.⁹ Het aanbod van deze 'digitale dermatoloog' past volgens de verzekeraar binnen de ambitie om klanten dit soort nieuwste vormen van zorg te bieden. Meer context ten aanzien van de bewijsvoering en eventuele risico's is niet (gemakkelijk) terug te vinden.

Referenties

1. Zorginstituut Nederland. 2013. Pakketbeheer in de Praktijk (Deel 3). Via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-oms/publicaties/rapport/2013/10/18/pakketbeheer-in-de-praktijk-deel-3>
2. Technische werkgroep Beheersinstrumentarium Zorguitgaven. 2017. Zorgen voor gezonde groei. Via: <https://www.ighealthcare.nl/media/124536/zorgen-voor-gezonde-groei.pdf>
3. Skipr. 2020. App voor huidkanker voorkomt duizenden huisartsbezoeken. Via: <https://www.skipr.nl/nieuws/app-voor-huidkanker-voorkomt-duizenden-huisartsbezoeken>
4. Gezondheidsraad. G.d. Commissie Bevolkingsonderzoek (BVO). Via: <https://www.gezondheidsraad.nl/over-oms/organisatie/vaste-commissies/commissie-bevolkingsonderzoek-bvo>
5. Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. 2020. Rapport van het inspectieonderzoek van SkinVision in de periode van januari 2019 tot december 2019
6. RIVM. 2012. Criteria voor verantwoorde screening. <https://www.rivm.nl/bevolkingsonderzoeken-en-screeningen/screening-theorie/criteria-voor-verantwoorde-screening>
7. Rijksoverheid. 2020. Kamerstuk. Via: <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-35384-3.html>
8. Rijksoverheid. 2020. Nota n.a.v. wijziging van de Wet bevolkingsonderzoek vanwege actuele ontwikkelingen preventief gezondheidsonderzoek. Via: <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/gezondheid-en-preventie/documenten/kamerstukken/2020/10/05/aanbiedingsbrief-nota-wijziging-van-de-wet-bevolkingsonderzoek-vanwege-actuele-ontwikkelingen-preventief-gezondheidsonderzoek>
9. CZ. G.d. Controleer uw huid met SkinVision. Via: [Melanoom herkennen met de Skinvision app - CZ](#)

4 Intra-arteriële trombectomie

Het aantal mensen met een beroerte (ook wel Cerebro Vasculair Accident of CVA genoemd) stijgt ieder jaar en blijft toenemen door de demografische groei.¹ In 2018 zijn ongeveer 42.000 nieuwe gevallen van een beroerte in Nederland vastgesteld.² Ongeveer 80% van de beroertes betreft een herseninfarct. De rest betreft een hersenbloeding.³ Bij een herseninfarct sluit een bloedprop of -stolsel (trombus) een bloedvat in de hersenen af. Hierdoor kan uitval van hersenfuncties optreden. Merkbare consequenties zijn verlamming en spraakstoornissen. Een herseninfarct heeft een grote impact op mensen en hun naasten. Zo heeft het mogelijk langdurige invaliditeit, functionele afhankelijkheid of overlijden als gevolg.⁴ Het doel van de behandeling van een herseninfarct is om de bloedstroom in de hersenen te herstellen, voordat onomkeerbare neurologische schade plaatsvindt.³

Referenties

1. Volksgezondheid en zorg. 2019. Beroerte, Cijfers & Context, Trends. Via: <https://www.volksgezondheidenzorg.info/onderwerp/beroerte/cijfers-context/trends#node-trend-prevalentie-beroerte-huisartsenpraktijk>
2. Centraal Bureau voor Statistiek. 2018. Ziekenhuisopnamen en -patiënten; diagnose-indeling VTV. <https://opendata.cbs.nl/statline/#/CBS/nl/dataset/84067NED/table?ts=1607335387074>
3. Hartstichting. g.d. Cijfers hart- en vaatziekten. Via: <https://www.hartstichting.nl/hart-en-vaatziekten/feiten-en-cijfers-hart-en-vaatziekten>
4. NHG-werkgroep Beroerte. 2018. NHG-standaard Beroerte. Utrecht: Nederlands Huisartsen Genootschap. Via: <https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/beroerte>

4.1 Productontwikkeling

4.1.1 IAT lijkt voor een gerichte doelgroep een veelbelovende innovatie

Bij de behandeling van een herseninfarct geldt 'time = brain'. De effectiviteit van de interventie neemt af met het verstrijken van de tijd.¹ De behandeling richt zich op het doorgankelijk maken van het verstopte bloedvat (rekanalisatie). De standaardbehandeling voor niet-bloederige herseninfarcten is intraveneuze trombolysie (IVT). Hierbij dient de arts een medicijn (de trombolysie: rt-PA of alteplase) toe zodat de bloedprop oplost. IVT moet binnen 4,5 uur na het infarct zijn toegepast om effectief te zijn. Intra-arteriële trombectomie (IAT) is een nieuwere, endovasculaire behandeling voor acuut herseninfarct. Een interventieradioloog brengt dan een katheter in via de lies om de bloedprop te verwijderen (trombectomie). Dit kan bijvoorbeeld met een stent die in de bloedprop vasthaakt en vervolgens weer via de katheter het lichaam verlaat. IAT kan later worden ingezet dan IVT: de interventie moet binnen 6 uur toegepast zijn om effectief te zijn.

Voor minder dan 10% van de patiënten met een herseninfarct is IAT een effectieve behandeling. Enkel patiënten met een zichtbare verstopping in de slagaders (proximale occlusie van een intracraniale arterie in de voorste circulatie) komen in aanmerking. Wanneer de patiënt te laat is voor een IVT-behandeling of een contra-indicatie heeft, kan hij in aanmerking komen voor IAT. In totaal komen ongeveer 2.000 patiënten per jaar in aanmerking voor IAT. Geselecteerde patiënten met een herseninfarct ontvangen daarom IAT aanvullend op een IVT-behandeling. Iedere patiënt krijgt dus in principe eerst IVT. Met behulp van een scan bepaalt de arts vervolgens of IAT aanvullend nodig is.¹

IAT-behandeling is hoog-complex, vergt specifieke deskundigheid en stelt hoge eisen aan de organisatie van zorg.² Het verlenen van IAT vraagt om forse investeringen voor de infrastructuur.³ IAT-toepassing vereist dure faciliteiten die 24 uur per dag beschikbaar en bemenst zijn. Dit zijn een gekwalificeerd en ervaren interventieteam (met ten minste een neuroloog, een radioloog, een interventionalist en een anesthesioloog), een direct beschikbare interventiekamer en beeldvormende apparatuur (zoals een CT-scan of MRI). Door de logistiek en het multidisciplinaire karakter van de behandeling moeten verschillende specialismen in het ziekenhuis nauw met elkaar samenwerken.³

4.1.2 Sommigen zien IAT als innovatieve toepassing van een bestaande interventie

De acute cardiologie paste intra-arteriële (endovasculaire) behandeling al eerder toe. Hierbij maakt een arts gebruik van een klein hulpmiddel, zoals een stent of een ballon, om een slagader te openen.⁴ Sinds de vorige eeuw gebruiken cardiologen intra-arteriële behandeling voor hartinfarcten. Vanaf het begin van de 20^e eeuw zijn neurologen gaan experimenteren met dezelfde methode binnen de acute neurologie.⁵ Een geïnterviewde arts ziet IAT daardoor niet als een compleet nieuwe innovatie, maar als een innovatieve toepassing van een bestaande behandeling.

Verscheidende IAT-apparaten zijn over de jaren op de markt gekomen.⁶ De literatuur maakt onderscheid tussen eerste, tweede en derde generatie apparatuur.³ Bij eerste generatie apparaten passeert een katheter de bloedprop en verwijdert deze vervolgens de prop. Een voorbeeld hiervan is de Merci retriever, die in 2002 de CE-markering kreeg.⁶ Ook zijn er producten ontwikkeld die de bloedprop wegzuigen door een vacuüm te creëren, zoals het Penumbra-systeem.⁴ Dit valt onder de tweede generatie apparatuur.⁷ De nieuwste (derde) generatie apparaten zijn stent retrievers.³ Hierbij ontplooit een stent zich in de bloedprop. De stent drukt de prop weg, haakt erin vast, waardoor de bloedstroom direct herstelt. Vervolgens verwijdert de arts de stent met bloedprop. In 2009 kreeg de eerste stent retriever een CE-markering: de Solitaire FR stent.⁸ In de jaren daarna hebben verschillende fabrikanten meerdere stent retrievers op de markt gebracht en doorontwikkeld.⁷ Ook het Penumbra-systeem is doorontwikkeld en kan een grotere doorgang maken. Bijvoorbeeld de Penumbra 5 MAX ACE, die ook onder de derde generatie apparatuur valt.

Referenties

1. Kwaliteitsstandaard Acut herseninfarct. 2018. Via: <https://www.zorginzicht.nl/kwaliteitsinstrumenten/acuut-herseninfarct>
2. SiRM. 2017. Concentratie van IAT-zorg in Nederland. Via: <https://www.sirm.nl/docs/Publicaties/IAT-rapport-NFU-def.pdf>
3. Zorginstituut. 2016. Standpunt intra-arteriële behandeling van het acute herseninfarct. Via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2016/12/21/standpunt-intra-arteriele-behandeling-iat-van-het-acute-herseninfarct>
4. Przybylowski, C.J., Ding, D., Starke, R.M., Durst, C.R., Webster Crowley, R., Liu, K.C. 2014. Evolution of endovascular mechanical thrombectomy for acute ischemic stroke. World journal of clinical cases, 2(11), 614–622. <https://doi.org/10.12998/wjcc.v2.i11.614>
5. Bellon, R.J., et al. 2001. Rheolytic thrombectomy of the occluded internal carotid artery in the setting of acute ischemic stroke. American Journal of Neuroradiology, 22(3), 526-30. PMID: 11237980.
6. Med Device Online. 2010. Concentric Medical Announces Commercial Launch Of Trevo™ In Europe. Via: <https://www.meddeviceonline.com/doc/concentric-medical-announces-commercial-0001>
7. Yoo A. J., & Andersson T. 2017. Thrombectomy in Acute Ischemic Stroke: Challenges to Procedural Success. Journal of stroke, 19(2), 121–130. <https://doi.org/10.5853/jos.2017.00752>
8. Mass Device. 2012. Stroke: Covidien's Solitaire FR revascularization clears another regulatory hurdle. Via: <https://www.massdevice.com/stroke-covidien-s-solitaire-fr-revascularization-clears-another-regulatory-hurdle/>

4.2 Marktintrede

4.2.1 IAT: veelbelovende internationale innovatie met beperkte bewijsvoering

Volgens verschillende geïnterviewde arts-onderzoekers waren meerdere landen bezig met onderzoek naar IAT. Het was een toepassing die veelbelovend leek. In 1988 toonde de eerste studie de potentie van endovasculaire behandeling voor bloedstroomherstel (rekanalisatie) bij een herseninfarct. Deze studie includeerde een kleine patiëntengroep (n=20).¹ Ook analyseerde het onderzoek korte termijn klinische uitkomsten zoals verbetering op motoriek en neurologische uitval ten opzichte van het moment van opname. Tussen 2005 en 2012 zijn internationaal verschillende gerandomiseerde onderzoeken uitgevoerd naar katheters.^{2,3,4} Deze studies bevestigden de positieve rekanalisatieresultaten, maar langere termijn klinische effectiviteit, bijvoorbeeld op minder (blijvende) handicap, bleef uit. Volgens een arts-onderzoeker pasten sommige landen, zoals de Verenigde Staten, de behandeling destijds al breed toe.⁵ In 2013 verschenen er drie publicaties over de klinische effectiviteit van IAT.^{6,7,8} De drie studies hadden geen positieve uitkomsten op functionele onafhankelijkheid drie maanden na behandeling (score op mate van handicap). Waar IAT in eerste instantie veelbelovend leek, bleef bewijs voor klinische effectiviteit op functionele onafhankelijk uit.

4.2.2 De Hartstichting stimuleert en investeert in onderzoek: MR CLEAN start in 2010

Ondertussen experimenteerden Nederlandse ziekenhuizen met IAT bij geselecteerde patiënten.⁹ Vanaf 2000 startten de eerste twee CVA-centra. Vanaf 2005 experimenteerden onder andere het St. Antonius, Radboudumc, LUMC, MUMC, MC Haaglanden, Erasmus MC, AMC en het UMCU met IAT. Een geïnterviewde arts-onderzoeker benoemt dat de bewijsvoering aan het begin beperkt bleef tot expertmeningen en caseseries. Volgens hem selecteerden artsen de patiënten op gunstige factoren, zoals leeftijd, weinig morbiditeit, tijdsspan van het herseninfarct en locatie van het stolsel.

“Twee centra deden het voor 2005 weleens bij geselecteerde patiënten op experimentele basis. Wij vonden het toen een interessante behandeling, maar we vonden het ook onbewezen praktijken.” – Arts-onderzoeker 2

Door de internationale aandacht en de marktintrede van nieuwere stents wilde de Hartstichting in 2009 een onderzoek naar IAT en heeft zij hiervoor een beurs beschikbaar gesteld. Hierop schreven het Erasmus MC, AMC en MUMC+ zich in. Dit was het begin van de MR CLEAN-studie (Multicenter Randomized Clinical trial of Endovascular treatment for Acute ischemic stroke in the Netherlands). De studie is geïnitieerd vanuit de Hartstichting (*dus niet de Hersenstichting*) als financier, samen met gemotiveerde mensen vanuit de wetenschap en praktijk, onafhankelijk van de industrie.

“In 2008 kwam er een top down call van de Hartstichting die één grote beurs beschikbaar stelde voor een trial in de acute fase van beroerten. Daar schreven wij op in. Uiteindelijk is dat voorstel het geworden samen met [twee andere ziekenhuizen]. Dat was uiteindelijk de aanzet voor de financiering van MR CLEAN.” – Arts-onderzoeker 1

In 2010 startte MR CLEAN als een multicentrische, gerandomiseerde klinische trial met geblindeerde uitkomstmeting. De primaire uitkomstmaat was de score op functionele onafhankelijkheid na drie maanden.¹⁰ Secundaire uitkomstmaten waren de beroerteschaal na 24 uur, de doorgankelijkheid van het vat na 24 uur, de grootte van het infarct op dag vijf en het optreden van ernstige bloedingen gedurende de eerste vijf dagen.¹¹ MR CLEAN randomiseerde patiënten met een acuut herseninfarct met een bloedprop in de grote vaten van de hersenen voor IAT (enkel trombectomie en/of intra-arteriële trombolyse) plus standaardbehandeling (IVT) of enkel standaardbehandeling.¹⁰ Het herseninfarct moest zijn vastgesteld met beeldvormend onderzoek (bijvoorbeeld via CT-scan of MRI-scan).

4.2.3 IAT viel onder de regeling voorwaardelijke toelating van het Zorginstituut in 2013

Het onderzoek vereiste voldoende deelnemers. Als gevolg richtte MR CLEAN zich op meerdere deelnemende ziekenhuizen. Onderzoek en IAT-behandeling vergen forse investeringen van een ziekenhuis. Vaak vertraagt of stopt onderzoek door gebrek aan financiële middelen. Om dit te voorkomen, heeft een deelnemend arts-onderzoeker het Zorginstituut benaderd om te verkennen hoe

zij zich hierop konden voorbereiden. Een geïnterviewde Zorginstituut-medewerker benoemt dat ze IAT al kenden. Gezien de kostbaarheid, potentie, maar ook de risico's van IAT, ging het Zorginstituut volgens haar de samenwerking aan. MR CLEAN mocht een onderzoeksvoorstel indienen. Het voorstel legde onder andere de potentie van de innovatie en te toetsen hypothesen voor. Na goedkeuring ging IAT in 2013, als een van de eerste innovaties in het kader van veelbelovende zorg, een voorwaardelijk toelatingstraject in.¹²

“[Ziekenhuis] wilde toen een onderzoek doen omdat IAT in de VS al breed (in plaats van IVT) werd toegepast. Terwijl er nog niet bewezen was bij welke indicaties IAT een meerwaarde had. De aanname was dat het bij een beperkte groep wel een meerwaarde zou kunnen hebben. De filosofie in Nederland is ook dat je een duurdere behandeling niet alleen op veiligheid test, maar ook op meerwaarde ten opzichte van de huidige best practice. Dus dat onderzoek was nodig. Daar was geen bekostiging voor en daar is toen het eerste VT-traject, de voorloper van de huidige subsidie Veelbelovende Zorg, voor ontstaan.” – Zorgverzekeraar 1

Volgens de Zorginstituut-medewerker waren en zijn er geen helder afgebakende criteria voor het classificeren van veelbelovende zorg. De voorwaardelijke toegang betekende een subsidie voor vier jaar onderzoek. Na vier jaar deed het Zorginstituut een beoordeling voor pakketbeheer. Het voorwaardelijke toelatingstraject was volgens het Zorginstituut, een zorgverzekeraar en enkele arts-onderzoekers een buitengewoon traject, mede door de samenwerking met het Zorginstituut. Zo zijn bijvoorbeeld uitkomstmaten samen aan de voorkant afgestemd. Verschillende arts-onderzoekers van MR CLEAN erkennen dat het onderzoek zich kenmerkte door nauwe multi-stakeholder samenwerking tussen verschillende IAT-centra, zorgverzekeraars, patiëntverenigingen en de investeerder.

“De onderzoekers zaten letterlijk met Zorginstituut aan tafel, met VWS, met Zorgverzekeraars Nederland; we zaten met iedereen aan tafel waardoor we ons erg goed konden voorbereiden. Ik heb het als één van de meest geslaagde acties van de afgelopen jaren ervaren.” – Arts-onderzoeker 3

Met de voorwaardelijke toelating breidde de MR CLEAN-studie uit. Meer ziekenhuizen namen deel: in totaal 17 centra.¹¹ De subsidie verlaagde eigen investeringskosten voor centra, waardoor de studie versnelde. Een betrokken arts-onderzoeker benoemt dat achteraf gezien veel ziekenhuizen uiteindelijk geen beroep hebben gedaan op de subsidie. Alleen de toezegging van de subsidie gaf blijkbaar al voldoende stimulans voor deelname voor ziekenhuizen. Volgens de arts-onderzoeker is dit een belangrijke les voor toekomstig onderzoek naar innovaties. Het MR CLEAN-onderzoek binnen de voorwaardelijke toelating had wel eisen voor deelnemers, bijvoorbeeld dat een deelnemend ziekenhuis alle patiënten die zich presenteerden met een herseninfarct moest includeren in de studie.¹¹ Toepassing van IAT verliep dus parallel aan de bewijsvoering. Een andere voorwaarde was dat niet-deelnemende ziekenhuizen geen IAT-behandeling mochten uitvoeren.

4.2.4 Helder geformuleerde te behalen resultaten volgens verschillende betrokkenen belangrijke succesfactor bij bewijsvoering IAT

Tussen december 2010 en maart 2014 zijn 500 patiënten gerandomiseerd in 17 Nederlandse ziekenhuizen.¹⁰ 233 patiënten kregen naast de standaardbehandeling (IVT) ook IAT. 267 patiënten zaten in de controlegroep. Aan het begin van MR CLEAN leek de meerwaarde van IAT ten opzichte van IVT een lagere kans op bloeding en snellere verwijdering van de bloedprop te zijn.⁹ In 2014 presenteerde MR CLEAN, in tegenstelling tot eerder internationaal onderzoek, klinische effectiviteit van IAT na drie maanden.¹³ Patiënten die aanvullend met IAT waren behandeld, hadden een 14% hogere score op functionele onafhankelijkheid dan de controlegroep (33% interventiegroep vs. 19% controlegroep). Dit betekende dat met IAT-behandeling één op de drie patiënten herstelde zonder handicap. Voor patiënten met IVT alleen gold minder dan één op de vijf. Beide patiëntgroepen toonden geen verschil in mortaliteit of bloedingen.¹⁰ Deze uitkomsten waren positief voor patiënten, naasten en eventuele mantelzorgers. Ook bleek dat IVT vooral toepasbaar was voor kleine bloedstolsels, terwijl IAT klinisch effectief was bij grote bloedstolsels.¹¹ Grote bloedstolsels zorgen vaak voor de ernstigste schade.¹³ MR CLEAN toonde voor het eerst een veilige en effectieve IAT-behandeling voor een selecte (de ernstigste) groep patiënten met een herseninfarct, binnen zes uur

na het ontstaan van beroerteverschijnselen.¹⁰ Andere internationale onderzoeken, die parallel liepen, bevestigden snel daarna deze uitkomsten.^{10,14} Hierdoor ontstond volgens een betrokken arts-onderzoeker een unieke situatie. Hij vertelt dat in samenwerking met de andere onderzoeken vier maanden na de oorspronkelijke publicatie, vier andere publicaties beschikbaar kwamen die de klinische effectiviteit van IAT bevestigden.^{10,15,16}

Naast de genoemde samenwerking wijzen betrokkenen verschillende factoren aan voor het succes van MR CLEAN. Verschillende geïnterviewde arts-onderzoekers schrijven de succesvolle uitkomsten toe aan zorgvuldige patiëntselectie, gebruik van beeldvormende diagnostiek, snelheid van de behandeling en het gebruik van derde generatie stents. Medewerkers van het Landelijk Netwerk Acute Zorg en het Zorginstituut benoemen ook dat het belangrijk was om aan de voorkant van het onderzoek samen heldere uitkomstmaten vast te stellen. Als laatste vinden een medewerker van Netwerk acute zorg en een arts-onderzoeker dat transparantie over het onderzoek, deelname en gemaakte afspraken na positieve resultaten bijdroegen aan een voorspoedig proces en uitkomst van MR CLEAN.

“Ik denk dat het belangrijk was dat niet op voorhand partijen werden uitgesloten. Dat helder was waar je aan moest voldoen. En de bereidheid om daarover tot afspraken te komen met elkaar. Er was geen garantie dat dit tot stand kwam en dat dat gedragen werd. Maar door het helder en transparant aan te vliegen en doordat iedereen zich realiseerde, ik wil het wel maar het vraagt ook veel van mij of van mijn ziekenhuis en kan ik daar aan voldoen, dat heeft wel bijgedragen aan het proces en de uitkomst.”
– Medewerker Netwerk Acute Zorg

4.2.5 Onderzoek naar langere termijn (kosten)effectiviteit IAT duidt op een betere kwaliteit van leven en minder zorggebruik en -kosten

Na de positieve klinische evaluatie beval het Zorginstituut aan om MR CLEAN te verlengen met twee jaar om langere termijn effectiviteit en kosteneffectiviteit te onderzoeken.¹² Als gevolg is de CLOT MR CLEAN-studie opgezet.¹⁷ Uit het langer volgen van patiënten die IAT hadden ontvangen bleek onder andere een betere kwaliteit van leven en minder zorggebruik en -kosten.¹² Een arts-onderzoeker benoemt dat patiënten in het eerste jaar na het infarct waarschijnlijk hogere kosten maken door revalidatie. Volgens hem liggen langere termijn winsten bij verhoogde zelfredzaamheid en minder benodigde mantel-, thuis- of verpleeghuiszorg. Een medewerker van het Netwerk Acute Zorg geeft ook aan dat IAT als kostbare behandeling wel een kosteneffectieve interventie lijkt te zijn, gezien het toevoegen van gezondere en meer zelfstandige levensjaren. Uit CLOT MR CLEAN blijkt dat de interventiegroep gemiddeld 0,2 QALY's meer had dan de controlegroep.¹² Een patiënt-vertegenwoordiger benoemt het belang om kosteneffectiviteit in breder en maatschappelijk perspectief te stellen. Waar de Zorgverzekeringswet (Zvw) IAT bekostigt, bespaart de behandeling weer kosten uit de Wet langdurige zorg (Wlz). Het kosteneffectiviteitsonderzoek schat dat IAT leidt tot een kostenbesparing van ongeveer €17,8 miljoen in 2017, oplopend tot €39,2 miljoen in 2020.¹² Kosten voor 24/7 beschikbare infrastructuur zijn hier echter niet in meegenomen.

“Het kostenaspect [...] moet breder kijken dan alleen dat stukje behandeling. Ook wat kost het de BV Nederland. Ik weet met name voor zorgverzekeraars is dat vaak moeilijk. Mensen gaan nu vaak naar verpleeghuizen. Dat is een ander potje dus dat valt buiten hun budget. En dat zijn toch ook dingen om mee te nemen. Komen mensen er nou veel beter uit en wat bespaart dat dan de BV Nederland? Niet de zorgverzekeraar; die gaat wellicht een iets hogere rekening krijgen, maar wel de BV Nederland.”
– Patiëntvertegenwoordiger

Referenties

1. Del Zoppo, G. J., et al. 1988. Local intra-arterial fibrinolytic therapy in acute carotid territory stroke. A pilot study. *Stroke*, 19(3), 307-13. doi: 10.1161/01.str.19.3.307. PMID: 3354013.
2. Widimsky, P., & Hopkins, L. N. 2016. Catheter-based interventions for acute ischaemic stroke. *European heart journal*, 37(40), 3081–3089. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehv521>.
3. Smith, W. S., Sung, G., Saver, J., Budzik, R., Duckwiler, G., Liebeskind, D. S., Lutsep, H. L., Rymer, M. M., Higashida, R. T., Starkman, S., Gobin, Y. P., Multi MERCI Investigators, Frei, D., Grobelny, T., Hellinger, F., Huddle, D., Kidwell, C., Koroshetz, W., Marks, M., Nesbit, G., ... Silverman, I. E. 2008. Mechanical thrombectomy for acute ischemic stroke: final results of the Multi MERCI trial. *Stroke*, 39(4), 1205–1212. <https://doi.org/10.1161/STROKEAHA.107.497115>

4. Saver, J. L., Jahan, R., Levy, E. I., Jovin, T. G., Baxter, B., Nogueira, R. G., Clark, W., Budzik, R., Zaidat, O. O., & SWIFT Trialists. 2012. Solitaire flow restoration device versus the Merci Retriever in patients with acute ischaemic stroke (SWIFT): a randomised, parallel-group, non-inferiority trial. *Lancet (London, England)*, 380(9849), 1241–1249. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(12\)61384-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(12)61384-1)
5. Guo B, Moga C, Tjosvold L. 2017. Technological Safety and Effectiveness. In: *Endovascular Therapy for Acute Ischemic Stroke*. Edmonton (AB): Institute of Health Economics. Via: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK549072/>
6. Ciccone, A., Valvassori, L., Nichelatti, M., Sgoifo, A., Ponzio, M., Sterzi, R., Boccardi, E., & SYNTHESIS Expansion Investigators. 2013. Endovascular treatment for acute ischemic stroke. *The New England journal of medicine*, 368(10), 904–913. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1213701>
7. Kidwell, C. S., Jahan, R., Gornbein, J., Alger, J. R., Nenov, V., Ajani, Z., Feng, L., Meyer, B. C., Olson, S., Schwamm, L. H., Yoo, A. J., Marshall, R. S., Meyers, P. M., Yavagal, D. R., Wintermark, M., Guzy, J., Starkman, S., Saver, J. L., & MR RESCUE Investigators. 2013. A trial of imaging selection and endovascular treatment for ischemic stroke. *The New England journal of medicine*, 368(10), 914–923. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1212793>
8. Broderick, J. P., Palesch, Y. Y., Demchuk, A. M., Yeatts, S. D., Khatri, P., Hill, M. D., Jauch, E. C., Jovin, T. G., Yan, B., Silver, F. L., von Kummer, R., Molina, C. A., Demaerschalk, B. M., Budzik, R., Clark, W. M., Zaidat, O. O., Malisch, T. W., Goyal, M., Schonewille, W. J., Mazighi, M., ... Interventional Management of Stroke (IMS) III Investigators. 2013. Endovascular therapy after intravenous t-PA versus t-PA alone for stroke. *The New England journal of medicine*, 368(10), 893–903. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1214300>
9. Schonewille, W.J.v.D., E.J., Vos, J.A., Boiten, J., Dippel, D.W., Reekers, J.A., Kappelle, L.J. 2010. Behandeling van het acute herseninfarct via de veneuze en arteriële route. *Ned Tijdschr Geneesk*, 154, A1665.
10. Boiten, J. 2016. MR CLEAN Trial Intra-arteriële behandeling van het herseninfarct. *FocusVasculair*, 1. Via: <https://www.mrclean-trial.org/docs/MR%20CLEAN%20trial%20FocusVasculair%202016.pdf>
11. Fransen, P.S., Beumer, D., Berkhemer, O.A. et al. 2014. MR CLEAN, a multicenter randomized clinical trial of endovascular treatment for acute ischemic stroke in the Netherlands: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials* 15, 343. <https://doi.org/10.1186/1745-6215-15-343>
12. Zorginstituut. 2016. Standpunt intra-arteriële behandeling van het acute herseninfarct. Via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2016/12/21/standpunt-intra-arteriele-behandeling-iat-van-het-acute-herseninfarct>
13. Berkhemer, O.A., et al. ... MR CLEAN Investigators. 2015. A randomized trial of intraarterial treatment for acute ischemic stroke. *N Engl J Med*, 372(1), 11-20. doi: 10.1056/NEJMoa1411587.
14. Saber, H., Rajah, G. B., Kherallah, R. Y., Jadhav, A. P., & Narayanan, S. 2018. Comparison of the efficacy and safety of thrombectomy devices in acute stroke : a network meta-analysis of randomized trials. *Journal of neurointerventional surgery*, 10(8), 729–734. <https://doi.org/10.1136/neurintsurg-2017-013544>
15. Borst, J., et al. 2015. Effect of extended CT perfusion acquisition time on ischemic core and penumbra volume estimation in patients with acute ischemic stroke due to a large vessel occlusion. *PLoS One*, 10(3), e0119409. doi: 10.1371/journal.pone.0119409.
16. Van den Berg, L.A., et al. 2015. Type of anesthesia and differences in clinical outcome after intra-arterial treatment for ischemic stroke. *Stroke*, 46(5), 1257-62. doi: 10.1161/STROKEAHA.115.008699.
17. Van Den Berg, L.A, Dijkgraaf, M.G.W, Berkhemer, O.A, Fransen, P.S.S, Beumer, D, Lingsma, H.F, ... Roos, Y.B.W.E.M. 2017. Two-year outcome after endovascular treatment for acute ischemic stroke. *New England Journal of Medicine*, 376(14), 1341–1349. doi:10.1056/NEJMoa1612136

4.3 Ingebruikname (zorgvuldig gebruik)

4.3.1 Zorginstituut vraagt de beroepsgroep met veldnormen te komen

In 2016 rondde het Zorginstituut de beoordeling van IAT voor het pakketbeheer af.¹ De innovatie voldeed aan de stand van de wetenschap en praktijk. Naast de aanbevolen toelating tot het basispakket, benoemde het Zorginstituut randvoorwaarden voor implementatie in de praktijk. Genoemde voorwaarden waren een goede organisatie van CVA-(keten)zorg en een zorgvuldige selectie van patiënten (indicatiecriteria). De organisatie van IAT-zorg moest volgens het Zorginstituut een juiste spreiding over het land borgen om patiënten snel te behandelen (time = brain). Tegelijkertijd moest IAT-zorg geconcentreerd worden om de hoog-complexe behandeling veilig, effectief en doelmatig te verlenen. Ziekenhuizen moesten de juiste faciliteiten en deskundigheid in huis borgen. Het was een balans vinden tussen korte aanrijtijden en hoge mate van kwaliteit voor de ingewikkelde en kostbare behandeling. Aangezien CVA-behandeling ketenzorg betreft, eiste het Zorginstituut ook regionale afspraken. Dergelijke afspraken gingen onder andere over ambulancezorg. Het Zorginstituut raadde daarom het veld aan om een kwaliteitsstandaard op te stellen voor een gecontroleerde toepassing van IAT.¹ De standaard moest een richtlijn voor goede zorg bevatten, een protocol voor de CVA-keten, kwaliteitscriteria, volumennormen en indicatoren.²

Tijdens de voorwaardelijke toelating konden betrokkenen, zoals artsen, onderzoekers, investeerder, zorgverzekeraars, patiëntenverenigingen en het Zorginstituut, elkaar goed vinden. In korte tijd zijn inzichten over de effectiviteit van IAT gezamenlijk ontwikkeld. De situatie na bewijsvoering verliep echter anders. Het was aan veldpartijen om, zonder het Zorginstituut, de vervolgstap in te regelen: de implementatie. Betrokken partijen geven aan dat tijdens de implementatie spannende discussies ontstonden in het veld. De ontwikkelingen rondom IAT hadden volgens enkele respondenten impact op het gehele zorgsysteem. Een arts-onderzoeker benoemt dat ondanks IAT een kleine patiëntengroep betreft, alle ziekenhuizen met CVA-zorg zich aangesproken leken te voelen. De uitspraak van het Zorginstituut leidde tot veel onrust. Volgens geïnterviewde zorgverzekeraars ontstonden er door de aanbevolen concentratie van IAT-zorg conflicterende discussies in de politiek en tussen zorgverzekeraars en ziekenhuizen. Ziekenhuizen met CVA-zorgverlening die niet aan MR CLEAN deelnamen, waren bang om hun CVA-zorg te verliezen. Een arts-onderzoeker en zorgverzekeraar benoemen dat deze ziekenhuizen mogelijk vreesden dat als ze geen IAT verleenden, ze voor altijd buiten de CVA-zorgverlening vielen.

Een zorgverzekeraar benoemt dat enkele niet-aangesloten MR CLEAN-ziekenhuizen ondertussen zelf waren gestart met IAT. Een investeerder ziet daarom een les in het vroegtijdig meenemen van de beroepsgroep in de introductie van een potentieel effectieve innovatie. Bij voorkeur al tijdens de fase van bewijsvoering. Een arts-onderzoeker voegt toe dat transparantie over de implementatie van IAT richting het veld belangrijk is. Voor andere ziekenhuizen moet de impact op hun CVA-zorg duidelijk zijn. Zo kunnen eventuele angsten over financiën worden voorkomen. Hij ziet daarbij een rol voor de zorgverzekeraar om angsten over financiële consequenties weg te nemen. Ook vindt hij het belangrijk dat het aantal IAT-centra flexibel is. Het veld moet weten dat op- en afschaling mogelijk is. Mogelijk wijst toekomstig onderzoek indicatieverruiming uit. Dan moet het veld de huidige verdeling makkelijk kunnen heroverwegen.

Het Zorginstituut vroeg de beroepsgroep om kwaliteitsnormen op te stellen.¹ Een arts-onderzoeker geeft aan dat MR CLEAN en het Zorginstituut samen duidelijke ideeën hadden over deze normen. Hun visie strookte volgens hem echter niet met die van enkele beroepsverenigingen. Onder andere de Nederlandse vereniging voor Neurologie (NVN) en de Nederlandse vereniging voor Radiologie (NVvR) hadden andere ideeën. De NVN was het volgens de arts-onderzoeker niet eens met de voorgestelde normen. Deze beroepsvereniging vond dat ieder ziekenhuis autonoom was om de innovatie te implementeren.

Het vaststellen van volumennormen bleek ook complex. Volgens een zorgverzekeraar kwam dit mede door het beperkte wetenschappelijk bewijs op dit vlak. De snelheid van IAT hangt samen met een hoog volume, maar ook met korte aanrijtijden. Een geïnterviewde Zorginstituut-medewerker benoemt bovendien dat hoge volumennormen kunnen leiden tot perverse prikkels, zoals indicatieverruiming. IAT was effectief voor een selectie van patiënten. Uiteindelijk is een minimumnorm van 50 behandelingen

afgesproken om de toegankelijkheid te dekken in de zogenaamde ‘witte vlekken gebieden’.³ Verschillende MR CLEAN-betrokkenen vinden deze norm te laag voor kwaliteitsborging. Gemiddeld één patiënt per week behandelen is volgens hen te weinig voor behoud van expertise. Hoge deskundigheid is nodig voor het verkrijgen van de meerwaarde van IAT. Bovendien was de minimale volumennorm volgens deze betrokkenen ondoelmatig met de 24/7 beschikbare en kostbare faciliteiten in huis. Ook kon bijna ieder ziekenhuis IAT starten met deze norm.

“Wil je IAT in een ziekenhuis kunnen doen, dan heb je minimaal drie dokters nodig die dit kunnen. En dat is eigenlijk bitter weinig. Bij drie dokters betekent het dat ze om de dag een dienst moeten doen. [...] Als je dan zegt 50 interventies per jaar, dat betekent elke week één interventie. [...] Met drie dokters is dat dus elke drie weken één interventie. [...] Iedereen is het eens, ook de beroepsgroep, dat dat te weinig is om ervaring te behouden. Dus je voelt aan dat die minimumnorm van 50 eigenlijk gericht is op de toegankelijkheid in de zogenaamde witte vlekken gebieden”. – Arts-onderzoeker 3

4.3.2 Rekenmodel biedt inzicht in meerwaarde IAT, maar is niet leidend bij landelijke vormgeving IAT-zorg

Verschillende respondenten benoemen dat bij de ingebruikname van IAT een belangrijke uitdaging was: hoeveel en welke ziekenhuizen mogen IAT verlenen? Om deze vraag te beantwoorden zijn verschillende stappen doorlopen. Verscheidene partijen zijn gevraagd om hier een uitspraak over te doen. Zo heeft de NFU een werkgroep concentratie IAT-zorg aangesteld. Deze werkgroep voerde modelanalyses uit over de gewenste kwantiteit en spreiding van IAT-centra in Nederland.⁴

De werkgroep zocht naar een balans tussen landelijke dekking, kwaliteit, het behalen van de volumennorm en kosten.⁴ Inmiddels was het aantal IAT-centra uitgebreid naar 19. Dit was iets meer dan het aantal MR CLEAN-deelnemers (namelijk 17). De modelanalyses toonden dat verdere uitbreiding van het aanbod niet leidde tot extra gezondheidswinsten. Voor een ideale balans in gezondheidswinst, toegankelijkheid en doelmatigheid moesten er minstens 9 IAT-centra verspreid zijn over Nederland. Het aantal gewonnen QALY's daalde naar +0,2 bij het toevoegen van een 9^e IAT-centrum.⁴ De meerwaarde van de innovatie nam dus af bij een hoge opschaling van behandelcentra.

“Want je kan beredeneren dat als je op iedere hoek van de straat een ziekenhuis neerzet dat IAT levert, [...] dat dat misschien de snelste zorg oplevert. Maar het gaat zeker niet de beste kwaliteit opleveren en waarschijnlijk ook niet de snelste zorg, omdat die logistiek die nodig is om deze patiënten te behandelen minstens zo ingewikkeld is als de vaardigheid van degene die de interventie uitvoert.” – Arts-onderzoeker 3

Na dit onderzoek bleken de modelanalyses niet leidend in de organisatie van IAT-zorg. Volgens een geïnterviewde verzekeraar was de NVZ het niet eens met de uitkomsten van de werkgroep. De beroepsvereniging vond dat ieder ziekenhuis zelf mocht beslissen over het verlenen van IAT-zorg. De geïnterviewde zorgverzekeraar vindt het een gemiste kans. Zij ziet het als een geleerde les en pleit voor een onafhankelijk kwaliteitsinstituut met mandaat voor beoordeling en besluitvorming van dergelijke normen. De praktijk toonde inderdaad dat enkele ziekenhuizen de beslissing over IAT-zorgverlening zelf namen. Zorgverzekeraars ervoeren dat zij beperkte instrumenten hadden om ziekenhuizen tegen te houden. Niet contracteren bleek onvoldoende, doordat sommige ziekenhuizen IAT-apparatuur uit eigen middelen aanschafte. Door de afspraken over ongecontracteerde zorg konden ze alsnog minstens 70% van IAT-behandelingen declareren.

“Bij het vervolg op het voorwaardelijke toelatingstraject is een klein ongemak voor mij als zorgverzekeraar ontstaan. Er waren opeens meer zorgaanbieders, deels ook begrijpelijk, die zich op de markt wilden werpen om deze behandeling te doen. Daardoor is het voor ons daarna lastig geweest om goed te sturen. Daar zie je nu nog in den lande restjes van, omdat bijvoorbeeld in twee regio's veel zorgaanbieders zijn voor deze aandoening. Dat was niet gebeurd als IAT via de Wbmv was uitgerold. Nou ja, die heeft natuurlijk ook nadelen. Dus ik leg daarin ook geen waarheid neer. [...] Je moet vooraf goed mikken: hoe ingewikkeld is deze innovatie? Hoe kapitaalintensief? Hoe relevant is het om vooraf spreiding te generen op landelijk niveau? Al dat soort dingen moet je vooraf

meewegen bij je keus; laat ik het helemaal over aan de markt, kies ik iets als voorwaardelijke toelating, of ga ik het meest strenge middel van de Wbmv toepassen?” – Zorgverzekeraar 2

“In [...] daar had je een paar ziekenhuizen die op hele korte reisafstand van een IAT-centrum ook wilden beginnen met IAT, omdat ze bang waren dat ambulances anders met alle CVA-patiënten hun ziekenhuis voorbij zouden rijden. Daar was echter geen enkele sprake van. Als verzekeraar hebben wij toen gezegd: we willen het niet bij jullie inkopen. Maar dan zeiden ze, dan sturen we gewoon rekeningen. Zij gingen gewoon beginnen.” – Zorgverzekeraar 1

4.3.3 Betrokkenen kijken verschillend aan tegen regie bij introductie IAT in de markt

Een geïnterviewde zorgverzekeraar vindt dat de overheid steviger had moeten optreden voor een gecontroleerde introductie van IAT. Dit kon bijvoorbeeld via wetgeving, zoals de Wet op bijzondere medische verrichtingen (Wbmv). Ook het Zorginstituut adviseerde in zijn standpunt om de Wbmv (tijdelijk) in te zetten.¹ Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft hier niet voor gekozen. Het ministerie wilde volgens een zorgverzekeraar niet verantwoordelijk zijn voor de keuze over wie de behandeling mocht verrichten. De zorgverzekeraar denkt dat het ministerie bang was voor juridische procedures.

“De belangrijkste les is dat als je op basis van objectieve normen die als redelijk beschouwd worden, zoals minimumnormen en bereikbaarheidsnormen, een optimaal spreidingsplan hebt gemodelleerd, dat dat ook een status moet krijgen. Dat het dan niet alleen een leuk plaatje is en het vervolgens aan ziekenhuizen overlaten om te doen wat ze willen. Zo'n optimaal spreidingsplan moet een consequentie krijgen in de regelgeving. Het lag voor de hand dat te regelen met een Wbmv-vergunning maar daar was VWS beducht voor omdat, met alle ziekenhuizen die buiten de boot vielen, ze voor juridische procedures vreesden.” – Zorgverzekeraar 1

Andere geïnterviewde zorgverzekeraars betwisten of het dwingende karakter van de Wbmv had geleid tot het gewenste resultaat in het veld. Een MR CLEAN arts-onderzoeker voegt toe dat de Wbmv wel heeft geholpen in de discussies met het veld over de verdeling van IAT. Het is namelijk als instrument voorgehouden indien de beroepsgroep er niet zelf samen uitkwam.⁵ Vragen die meerdere respondenten, zoals een arts-onderzoeker en een zorgverzekeraar, bezighouden zijn: in hoeverre moet de overheid regie nemen in de introductie van een innovatie? Tot wanneer moet het veld het zelf oplossen? Een geïnterviewde arts-onderzoeker vindt het goed dat de Wbmv uiteindelijk niet is ingezet. Volgens hem zijn de afspraken over IAT-zorg nu breed gedragen, omdat het veld zelf heeft besloten.

“[...] Wat we wel gedaan hebben is dat we continu de Wbmv als stok achter de deur hielden om daar waar uit de hand dreigde te lopen, om te zeggen, als de beroepsverenigingen er niet uitkomen en niet aanwijzen welke centra IAT gaan doen, dan wordt het Wbmv. [...] Er is daardoor serieus discussie gevoerd binnen die beroepsverenigingen. Dus die stok heeft ook veel goeds gebracht. [...] Was het makkelijker geweest zeker vanuit het zorgverzekeraarsstandpunt, ja. Aan de andere kant heeft het wel een stuk volwassenheid gebracht en daardoor geleid tot een, ik zou zeggen, volwassenere introductie dan als je er Wbmv van had gemaakt.” – Arts-onderzoeker 3

Ook het Zorginstituut vond dat het niet de verdeling van IAT-zorg kon bepalen, aldus de geïnterviewde medewerker. Wel wilde het Zorginstituut na de beoordeling nauw betrokken blijven bij de totstandkoming en implementatie van randvoorwaarden zoals de kwaliteitsstandaard en de regionale afspraken. Het Zorginstituut heeft verschillende brieven met aanbevelingen naar de minister en betrokken partijen verstuurd.^{6,7} Ook is een overlegstructuur georganiseerd met stakeholders om tot oplossingen te komen. In 2017 is de kwaliteitsstandaard aangeboden.⁷ De implementatie ervan is vervolgens bij het Regionale Overleg Acute Zorgketen (ROAZ) belegd. Een zorgverzekeraar vond dit een bijzondere keuze, omdat het ROAZ volgens haar geen ervaring had met dergelijke strategische vraagstukken. Uiteindelijk is het ROAZ aan de slag gegaan samen met alle stakeholders. In 2018 is de kwaliteitsstandaard geïmplementeerd en zijn regionale afspraken tot stand gekomen.²

Momenteel zijn er 18 IAT-centra verspreid over Nederland.⁸ Een aantal centra is gestopt met IAT en een aantal centra is erbij gekomen. Enkele respondenten denken dat de zwaarte en de kostbaarheid van de benodigde infrastructuur en logistiek bijdroegen aan het uiteindelijke aantal IAT-centra.

4.3.4 Samenwerking in de keten essentieel voor realisatie van meerwaarde

De gemaakte regionale verwijs- en terugverwijsafspraken met de keten zijn belangrijk voor zorgvuldige IAT-zorg.⁶ In principe gaat een vermoedelijke CVA-patiënt eerst naar het dichtstbijzijnde algemene CVA-centrum. Daar krijgt hij IVT, tenzij de patiënt zich presenteert tussen de 4,5 en 6 uur na infarct of een contra-indicatie heeft voor IVT.⁹ Het ziekenhuis beoordeelt vervolgens met beeldvorming of de patiënt voldoet aan IAT-criteria (proximale occlusie van intracraniale arterie in de voorste circulatie). Indien de patiënt voldoet, gaat hij naar het dichtstbijzijnde IAT-centrum. Na IAT-behandeling gaat de patiënt weer terug naar het eerste ziekenhuis waar hij binnenkwam.⁹

Een investeerder geeft aan dat in eerste instantie is besproken om alle patiënten direct naar een IAT-centrum te vervoeren. Dit heeft echter financiële consequenties voor niet-IAT CVA-centra. Ook is dat volgens twee arts-onderzoekers in termen van capaciteit en logistiek niet mogelijk. Dit leidt namelijk tot verstopping van de SEH in IAT-centra. Bovendien komt maar 10% van alle CVA-patiënten in aanmerking voor IAT.¹ Dan zou 90% van de patiënten onnodig omrijden, terwijl time = brain.

“In het begin was er ook discussie: kunnen we niet alle patiënten met een beroerte naar die IAT-centra doen? Want dan hoef je geen selectie te maken van wie dan wel of niet. Alleen, dan werden natuurlijk centra die alleen trombolysiebehandeling doen opzij gezet. En dat wilden ze niet, want dat zijn inkomsten. Dan gaan ze vervolgens zelf ook IAT geven. Dat is het effect als je iets introduceert voor een kleine groep.” – Investeerder

Respondenten zien ook risico's in de gemaakte afspraken. Zo benoemt een geïnterviewde verzekeraar het risico dat een niet-IAT CVA-centrum een patiënt die mogelijk in aanmerking komt voor IAT niet doorverwijst. Anderzijds kan een IAT-centrum na behandeling de patiënt niet terugverwijzen. Als dat gebeurt, speelt volgens een arts-onderzoeker waarschijnlijk het financiële aspect mee. Ook benoemt hij het risico dat een ambulance zich niet aan de regionale afspraken houdt. Bij een jong persoon, omdat daar veel meerwaarde is te behalen, rijdt de ambulance soms het niet-IAT CVA-centrum voorbij om direct naar een IAT-centrum te gaan. Dit leidt vaak tot onrust in de keten.

4.3.5 Ethische aspecten betreffen toegankelijkheid en bereikbaarheid van gepaste zorg

Respondenten zien ook ethische vraagstukken bij IAT. Een arts-onderzoeker vindt de spreiding van IAT een ethische kwestie. Waar de begrenzing van het aantal IAT-centra zorgt voor kwaliteit, kan deze ook leiden tot langere reistijden. Een verlate behandeling heeft negatieve klinische effecten. Voor de patiënt kan het dus uitmaken waar de ambulance naartoe rijdt.

“Ongeveer 30 procent van de patiënten, in ieder geval in deze regio, en ik kom uit één van de regio's waar veel IAT-centra zijn. Daar wordt nog 30 procent overgeplaatst. Die verliezen per overplaatsing ongeveer 50 minuten tijd. Dat is ontzettend veel als je dat vertaalt naar klinische kansen op herstel. Dus dat is een belangrijke uitdaging.” – Arts-onderzoeker 4

Een andere ethische kwestie hangt samen met de selectie van patiënten die in aanmerking komen voor IAT. MR CLEAN heeft zich beperkt tot een specifieke patiëntengroep. Mensen met bijvoorbeeld een handicap of cognitieve aandoening zijn in de studie geëxcludeerd.¹⁰ Een geïnterviewde arts vindt het in de praktijk lastig te beoordelen om mensen die niet zijn onderzocht, maar wel lijken te voldoen aan criteria, wel of geen IAT te verlenen.

“Mensen met een handicap door een eerdere beroerte of andere ziekte waardoor ze ADL-afhankelijk zijn, maar wel een goede kwaliteit van leven ervaren [ADL = activiteiten in dagelijks leven]. Dan spelen er twee mogelijkheden: die zaten niet in de studie dus die moet je niet behandelen. Of op basis van de goede effecten van de behandeling probeer je juist verdere handicap te voorkomen met de kans op behoud van huidige kwaliteit van leven. Wat doe je dan? Stel iemand kan wel thuis functioneren met hulp, maar zat niet in de studie, moet je die dan toch behandelen? Behandel je dan iemand toch

ondanks het ontbreken van bewijs uit de trials of ben je strikt en voer je geen endovasculaire behandeling uit? [...] En wat bij cognitief aangedane mensen?” – Arts-onderzoeker 1

Ook de informatievoorziening over de behandeling aan patiënt en naasten is complex, volgens verschillende artsen en patiëntvertegenwoordigers. Door tijdgebrek en de ernst van de situatie is het lastig om voor- en nadelen van IAT goed te bespreken. Bovendien is het niet altijd direct helder of IAT toepassing kan krijgen. De patiënt krijgt eerst beeldvormend onderzoek. Een patiëntvertegenwoordiger vindt dat de arts informatie over IAT pas moet geven wanneer beeldvorming heeft uitgewezen dat de patiënt daarvoor in aanmerking komt. Daarnaast refereert een arts-onderzoeker naar een enquête in het ziekenhuis waaruit bleek dat naasten een strakke en snelle handelwijze verkiezen boven uitgebreide informatievoorziening. De patiëntvertegenwoordiger bevestigt dat de hoge complexiteit en druk van de situatie ‘samen beslissen’ beperkt toelaat.

4.3.6 Aandacht aan het gehele zorglandschap rondom IAT: respondenten zien nog verbeteringen voor prehospitala IAT-zorg

De laatste jaren is er één IAT-centrum bijgekomen, in 2020, voor verbeterde bereikbaarheid van IAT in een specifieke regio.¹¹ Daarmee is het zorglandschap rondom IAT gestabiliseerd. Desondanks benoemen verschillende respondenten dat CVA-zorgverlening blijft doorontwikkelen. Dilemma's blijven zich voordoen. Enkele geïnterviewde arts-onderzoekers en de medewerker van Netwerk Acute Zorg zien verbeteringen voor het prehospitala deel van IAT-zorg. De keten van acute CVA start bij de huisarts en/of de ambulance. Zij zien kansen om dit deel van de keten te optimaliseren. Een arts-onderzoeker ziet namelijk dat niet alle huisartsen IAT kennen. De medewerker van Netwerk Acute Zorg benadrukt daarbij dat er verschillende belangen spelen in de keten. Daarom moet er blijvende aandacht zijn voor de keten, binnen en buiten het ziekenhuis. De arts-onderzoeker hoopt naast de gemaakte verwijfsafspraken ook op specifieke voorwaarden voor een optimale IAT-keten. Een voorbeeld dat hij noemt is een tijdslimiet voor een overplaatsing.

“Ik zou willen weten hoeveel mensen er naar een ander ziekenhuis doorgestuurd worden om dit te krijgen. En wat zijn de gevolgen daarvan? En ook, hoe komen mensen er dan uit, omdat tijd natuurlijk enorm belangrijk is?” – Patiëntvertegenwoordiger

Ook wil het veld investeren in een snellere prehospitala patiëntselectie. Volgens een arts-onderzoeker verliest de patiënt nu vaak tijd en daarmee positieve uitkomsten. Hij ziet dat de ambulance 30% van de CVA-patiënten overplaatst naar een IAT-centrum. Verschillende respondenten willen overplaatsingen voorkomen door IAT-patiënten eerder in de keten, prehospitala, te triageren. Enkele arts-onderzoekers en een zorgverzekeraar hebben hoop op diagnosestelling in de ambulance. Zij geven aan dat het veld hier momenteel hard aan werkt. De patiëntvertegenwoordiger vult aan dat indien triage in de ambulance mogelijk is, Nederland waarschijnlijk met minder IAT-centra afkan.

“We zijn wereldkampioen IVT, we zijn wereldkampioen IAT maar we moeten ook wereldkampioen worden in het prehospitala onderscheiden van patiënten en die direct naar de juiste plek (i.e. een IAT centrum) brengen.” – Arts-onderzoeker 4

Naast het prehospitala deel ziet een geïnterviewde arts-onderzoeker ook ruimte voor optimalisatie van de interventie zelf. Het streven nu is om na aankomst van de patiënt bij het IAT-centrum binnen een uur te starten met de behandeling. De arts-onderzoeker denkt dat dit binnen een half uur kan door verbetering van interne logistiek en een goed ingewerkt interventieteam. Als laatste ziet de patiëntvertegenwoordiger ook mogelijkheid tot verbetering van het posthospitala deel: de revalidatie. Een zorgverzekeraar beaamt dit.

4.3.7 De patiëntpopulatie van IAT blijft groeien en onderzoek naar acute CVA-zorg blijft doorgaan
Met de groeiende en ouder wordende populatie verwachten verschillende respondenten, zoals de patiëntvertegenwoordiger, een toenemende CVA-patiëntpopulatie.¹³ Als gevolg blijven onderzoekers zich richten op het verbeteren van de behandeling.

“Mensen met hart- en vaatziekten worden ouder en gaan niet meteen dood aan hartinfarcten dus krijgen beroertes.” – Arts-onderzoeker 2

De Hartstichting financiert en werkt samen met meerdere hart- en vaatgerelateerde onderzoeksconsortia.¹⁴ Voor vasculaire neurologie bestond eerder geen consortium. Een geïnterviewde arts-onderzoeker vertelt dat de Hartstichting MR CLEAN heeft gevraagd om een consortium op te richten. Als gevolg hebben twee trekkers van MR CLEAN een voorstel geschreven. Hieruit is sinds 2017 het CONTRAST-consortium opgericht.¹⁵ Binnen het consortium lopen verschillende onderzoeken naar de acute behandeling van CVA en het verbeteren van IAT. Een geïnterviewde arts-onderzoeker benoemt dat het consortium zich richt op modificaties van behandelingen en verbreding van de toepasbaarheid. Een andere geïnterviewde arts-onderzoeker vult aan dat het consortium breed onderzoek doet. Dit kan zowel biologisch of technisch onderzoek zijn, als modelanalyses voor de inrichting van zorg in regio's.

Naast de samenwerking met de Hartstichting ervaart een andere geïnterviewde arts-onderzoeker het als prettig dat in de vervolgstudies nog steeds betrokkenheid is van het Zorginstituut en de patiëntenvereniging. De volgende studies lopen op dit moment binnen het CONTRAST-consortium:

1. **MR CLEAN LATE:** Onderzoek naar therapiemogelijkheden van IAT van 6 uur tot 24 uur na het ontstaan van CVA-klachten¹⁶
2. **MR CLEAN NO IV:** Onderzoek naar de onmiddellijke behandeling van IAT zonder voorafgaande trombolysse¹⁷
3. **MR ASAP:** Onderzoek naar de behandeling met bloeddrukverlagende vaatverwijders, gestart binnen 4 uur na het ontstaan van CVA-klachten. Het onderzoek beoordeelt of dit de uitkomsten van IAT verbetert.
4. **MR CLEAN MED:** Onderzoek naar de veiligheid en effectiviteit van antistollingsmiddelen na IAT-behandeling van CVA.
5. **DUTCH ICH pilot:** Onderzoek naar de veiligheid, haalbaarheid en technische effectiviteit van minimaal invasieve endoscopiegeleide chirurgie binnen 8 uur na het ontstaan van CVA-klachten. Bovendien onderzoekt de pilot het potentiële effect van minimaal invasieve endoscopiegeleide chirurgie op de functionele uitkomst bij patiënten met CVA.

De huidige studies van het CONTRAST-consortium die lopen zijn dus vooral op het medisch-technische aspect van CVA-behandeling gericht. Ander lopend onderzoek richt zich ook op de keten. Zo loopt er een multiregionaal onderzoek naar real-time audiovisuele feedback aan zorgverleners in de CVA-keten. Dit is de ARTEMIS-studie van het LUMC. Het onderzoek focust op de efficiëntie van stappen in de CVA-keten.¹² Op vooraf vastgestelde locaties over de gehele zorgketen (o.a. ambulance, ingang/uitgang SEH, CT-scan en behandelkamer) krijgen betrokken zorgverleners via beeldschermen real-time informatie over de doorlooptijd van de patiënt, en hoe deze zich verhoudt tot een vooraf berekend gemiddelde. Via (audiovisuele) weergave van de actuele doorlooptijd en een kleurcodering zien zorgverleners of een patiënt er langer (rood) of korter (groen) over doet ten opzichte van de gemiddelde doorlooptijd. Het onderzoek beoordeelt of dit bijdraagt aan het versnellen van de behandeling.

4.3.8 Conclusie: een innovatie met zorgvuldige bewijsvoering en grote impact op de CVA-zorgketen

Tot slot concluderen we dat de introductie van IAT veel impact heeft gehad op de inrichting van de gehele acute CVA-ketenzorg. Tijdens de fase van bewijsvoering bood het voorwaardelijke toelatingstraject een platform voor verschillende stakeholders om samen tot afspraken en commitment te komen ten behoeve van het effectiviteitsonderzoek. De voorspoedige bewijsvoering betekent niet direct een zinnige introductie van de innovatie in de praktijk. Verschillende aspecten van implementatie hebben impact op een zorgvuldige toepassing, zoals de reactie van het veld en betrokkenheid van de keten. Spannende discussies hebben plaatsgevonden over onder andere de verdeling, spreiding, volume- en kwaliteitsnormen en het prehospital traject zoals verwijzingen, triage en de logistiek van patiëntenvervoer. Het implementeren van innovaties als zijnde een afzonderlijke behandeling kan dusdanig veel impact hebben op het zorglandschap dat een herinrichting

noodzakelijk is. Continue en zorgvuldige afstemming met verschillende stakeholders blijkt een voorwaarde voor een goede landing in het veld en de keten.

Referenties

1. Zorginstituut. 2016. *Standpunt intra-arteriële behandeling van het acute herseninfarct*. Via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2016/12/21/standpunt-intra-arteriele-behandeling-iat-van-het-acute-herseninfarct>
2. Zorginstituut. 2018. *Invoering kwaliteitsstandaard 'Acuut Herseninfarct' succesvol*. Via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/actueel/nieuws/2018/09/03/invoering-kwaliteitsstandaard-acuut-herseninfarct-succesvol>
3. Zorginstituut. 2018. *Kwaliteitsstandaard Acuut Herseninfarct*. Via: <https://www.zorginzicht.nl/kwaliteitsinstrumenten/acuut-herseninfarct>
4. SiRM. 2017. *Concentratie van IAT-zorg in Nederland*. Via: <https://www.sirm.nl/docs/Publicaties/IAT-rapport-NFU-def.pdf>
5. NVN. 2017. *NVN Iedenbijeenkomst*. Via: <https://www.neurologie.nl/publiek/agenda/archief/2017/nvn-led>
6. Zorginstituut. 2017. *Advies implementatie intra-arteriële trombectomie bij het acute herseninfarct*. Via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/zin/documenten/adviezen/2017/06/02/advies-implementatie-intra-arteriele-trombectomie-iat-bij-het-acute-herseninfarct/Advies+implementatie+intra-arterie%C3%ABle+trombectomie+%28IAT%29+bij+het+acute+herseninfarct.pdf>
7. Zorginstituut. 2017. *Brief aan partijen over vervolg Implementatie kwaliteitsstandaard 'Acuut Herseninfarct'*. Via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/brief/2017/06/16/brief-aan-partijen-over-vervolge-implementatie-kwaliteitsstandaard-'acuut-herseninfarct'>
8. Zorginstituut. 2018. *Advies afronding implementatie intra-arteriële trombectomie (IAT) bij het acute herseninfarct*. Via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2018/08/23/advies-implementatie-intra-arteriele-trombectomie-iat-bij-het-acute-herseninfarct>
9. Werkgroep CVA Noord Nederland. 2017. *Regionaal protocol inrichting CVA (Beroertezorg) Noord NL*. Via: <https://www.acutezorgnetwerk.nl/inhoud/uploads/Regionaal-Protocol-Inrichting-CVA-beroertezorg-Noord-NL-AZNN-Definitief-25-september-2017.docx.pdf>
10. Berkhemer, O.A., et al. ... MR CLEAN Investigators. 2015. *A randomized trial of intraarterial treatment for acute ischemic stroke*. N Engl J Med, 372(1), 11-20. doi: 10.1056/NEJMoa1411587.
11. Noordwest Ziekenhuisgroep. 2020. *Noordwest Ziekenhuisgroep gestart met nieuwe behandeling na herseninfarct*. Via: https://www.nwz.nl/Nieuws-NWZ/ArtMID/6077/ArticleID/1084/Noordwest-Ziekenhuisgroep-gestart-met-nieuwe-behandeling-na-herseninfarct?fbclid=IwAR0MGG5fr78BZVoDLc7HtWqubzsXHHjD-z_OSZ6wDM8b6lCrYC_mrDIJyMU
12. LUMC. G.d. *ARTEMIS Trial*. <https://www.lumc.nl/org/neurologie/research/artemis/>
13. Volksgezondheid en zorg. 2019. *Beroerte, Cijfers & Context, Trends*. Via: <https://www.volksgezondheinzorg.info/onderwerp/beroerte/cijfers-context/trends#node-trend-prevalentie-beroerte-huisartsenpraktijk>
14. Hartstichting. G.d. *Consortia*. Via: <https://professionals.hartstichting.nl/samenwerking-en-financiering/samenwerken-binnen-consortia>
15. CONTRAST Consortium. G.d. *CONTRAST : Collaboration for new treatments of acute stroke*. Via: <https://www.contrast-consortium.nl/aim-and-mission/>
16. MR CLEAN LATE. G.d. *Endovascular Treatment of Acute Stroke for Late arrivals*. Via: <https://mrclean-late.nl/>
17. MR CLEAN-NOIV. G.d. Via: <https://mrclean-noiv.nl/>

5 Flash Glucose Monitoring

Meer dan 1,1 miljoen mensen in Nederland hebben diabetes mellitus.¹ Diabetes behoort daarmee tot de meest voorkomende chronische ziekten in Nederland. Ongeveer 10% van de mensen met diabetes heeft type 1. De overige 90% heeft diabetes type 2.² Diabetes type 1 is een auto-immuunziekte, waarbij het eigen afweersysteem de insulineproducerende cellen aanvalt, waardoor het lichaam zelf geen insuline meer aanmaakt. Bij diabetes type 2 maakt het lichaam te weinig insuline aan of reageert het niet op de aangemaakte insuline. Mogelijke consequenties van diabetes zijn hypoglykemie (hypo, te lage bloedsuiker of glucosewaarden) of hyperglykemie (hyper, te hoge bloedsuiker).³ Hypoglykemie komt veel voor bij mensen met diabetes type 1.⁴ Een langdurige en frequente afwijkende bloedsuikerspiegel kan beschadigde bloedvaten en andere complicaties veroorzaken.⁵ Mensen met diabetes mellitus hebben daardoor vaak nog andere (chronische) aandoeningen.^{6,7} Zo geeft diabetes een grotere kans op onder andere oogandoeningen, hart- en vaatziekten, nier- en urinewegaandoeningen en stofwisselingsaandoeningen.^{2,6}

Voorals diabetes type 1, waarbij het lichaam geen insuline meer produceert, heeft een grote impact op het dagelijks leven.⁸ Mensen met diabetes type 1 moeten iedere dag meerdere keren de eigen bloedsuiker (glucosewaarde) meten, zelf insuline spuiten of een insulinepomp dragen. Zij kunnen in principe niet eten of sporten zonder glucose te meten om vervolgens te berekenen hoeveel insuline nodig is. Het monitoren van glucosewaarden bij diabetes type 1 is het fundament voor leven met en de behandeling van diabetes.⁹ Bij diabetes type 2 komt insuline spuiten en daarom ook glucosemonitoring minder vaak voor. Mensen met diabetes type 2 kunnen veelal bloedglucoseverlagende medicijnen slikken om glucoseschommelingen en hypo- en hyperglykemieën te voorkomen.¹⁰ Op basis van de glucosewaarden bepaalt de arts de behandelstrategie. Afgelopen decennia zijn verschillende producten op de markt gebracht voor het monitoren van glucose. Sinds 1970 bestaat de standaardvingerprik waarbij een druppel bloed met behulp van een teststrip in een bloedglucosemeter wordt doorgemeten. In 1999 kwam de eerste sensortechnologie op de markt, Realtime Continu Glucose Monitoring (rt-CGM). Sindsdien is dit technologiegebied volop in ontwikkeling.¹¹ In 2014 is een nieuwe type sensor voor glucosemonitoring geïntroduceerd, de Flash Glucose Monitoring sensortechnologie (FGM). Momenteel is één FGM-product op de markt, de FreeStyle Libre (FSL®).¹²

Referenties

1. Federatie Medisch Specialisten. 2018. *Nieuwe richtlijnen voor diabeteszorg*. Via: <https://richtlijnen-database.nl/nieuws/nieuwe-richtlijnen-voor-diabeteszorg.html>
2. Diabetesfonds, RIVM, Nivel. 2019. *Diabetes in cijfers*. Via: <https://www.diabetesfonds.nl/media/contentpage/df-infographic-nivel-cijfers-nov2020.pdf>
3. Zorginstituut Nederland. 2019. *Standpunt Flash Glucose Monitoring (FGM) voor mensen met diabetes met een intensief insulineschema*. Via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2019/12/10/fgm>
4. UK Hypoglycaemia Group. 2007. *Risk of hypoglycaemia in types 1 and 2 diabetes: effects of treatment modalities and their duration*. *Diabetologia* 50(6): 1140-1147.
5. Diabetesfonds. g.d. *Hypo's en hypens*. Via: <https://www.diabetesfonds.nl/over-diabetes/dagelijks-leven/hypo-s-en-hypers>
6. Zoungas S., Patel A., Chalmers J., de Galan B.E., et al. 2010. *Severe hypoglycemia and risks of vascular episodes and death*. *N Engl J Med*. 363(15):1410-8.
7. Nielen M., Poos R., Korevaar J. 2020. *Diabetes mellitus in Nederland. Prevalentie en incidentie: heden, verleden en toekomst*. Utrecht: Nivel, 2020.
8. Diabetesfonds. g.d. *Diabetes type 1*. Via: <https://www.diabetesfonds.nl/over-diabetes/soorten-diabetes/diabetes-type-1>
9. Nederlandse Diabetes Federatie. 2017. *Zelfmanagement en zelfmanagementondersteuning als integraal onderdeel van diabeteszorg*. Via: [zm-versie-30-januari-2017-definitief.pdf \(zorgstandaarddiabetes.nl\)](https://www.diabetesfonds.nl/over-diabetes/soorten-diabetes/diabetes-type-1)
10. Maastricht UMC+. g.d. *Behandeling van diabetes mellitus*. Via: <https://endocrinologie.mumc.nl/behandeling-van-diabetes-mellitus>
11. Medtronic. g.d. *Milestone Timeline*. Via: <https://www.medtronicdiabetes.com/about-medtronic-innovation/milestone-timeline>
12. Abbott. g.d. *FreeStyle Libre*. Via: <https://www.freestyle.abbott/nl/nl/freestylelibre.html>

5.1 Productontwikkeling

5.1.1 Verschillende innovaties om de ongemakken van vingerprikken te verminderen

Het monitoren van glucosewaarden is voor mensen met diabetes essentieel voor kwaliteit van leven, het volgen van het behandelplan en het voorkomen van complicaties.^{1,2} De standaardmethode voor glucosemonitoring was de vingerprik.³ Hierbij prikt iemand de eigen vinger voor een druppel bloed. Het verkregen bloedmonster wordt vervolgens gemeten op (capillaire) bloedglucosewaarde via een teststrip in een zelftestapparaat (bloedglucosemeter).⁴ Na het inzicht in de bloedglucosewaarde kan de persoon een juiste dosering insuline bepalen en indien nodig toedienen via spuit of pomp. De vingerprikmethode heeft beperkingen, omdat de metingen ‘momentopnames’ zijn. Ook moeten mensen met diabetes type 1 meermaals per dag prikken, met pijn, ongemak en/of trauma aan de vingers als gevolg. Sommige mensen prikken zichzelf daardoor minder vaak. Zij hebben dan minder inzicht in de eigen glucosewaarden en kunnen zich soms minder goed houden aan het behandelplan.^{3,5} Dit heeft mogelijk complicaties als gevolg.⁴ Mensen met diabetes met een intensief insulineschema krijgen het advies ten minste vier keer per dag, maar idealiter zes tot tien keer per dag te prikken.³

Verschillende innovaties zijn ontwikkeld om de ongemakken van de vingerprik te overkomen. Sinds het einde van de 20e eeuw kwamen systemen voor continue glucosemonitoring op de markt.⁶ In 1999 kreeg de eerste Realtime Continue Glucose Monitoring (rt-CGM) sensortechnologie een FDA approval. De Food and Drug Administration, afgekort FDA, is een Amerikaanse organisatie die de kwaliteit van voedsel en medicijnen in brede zin controleert.⁷ Rt-CGM is een sensortechnologie die de glucosewaarden continu automatisch meet en leest. Vaak bestaat het product uit een sensor, een zender en een ontvanger.⁸ Meestal wordt de sensor op de buik geplaatst. Rt-CGM meet niet direct de glucose in het bloed, zoals bij de vingerprik, maar meet de glucose in het interstitiële (tussenliggende) weefsel. De zender stuurt de metingen automatisch door naar de ontvanger. De ontvanger kan een insulinepomp of telefoon zijn. Daarop zijn de actuele glucosewaarde, trendpijlen en een grafiek af te lezen. Ook kan een rt-CGM systeem alarmen afgeven bij te lage of hoge glucosewaarden, zoals hypo's en hypers. De sensor waarschuwt dus de patiënt automatisch. De eerste rt-CGM-sensoren moesten ten minste twee keer per dag door de gebruiker geïjkt worden met een capillaire bloedglucosecontrole, dit verloopt meestal via een vingerprik.⁷ De “oude” rt-CGM-producten vereisen dus kalibratie, alhoewel nieuwe generatie rt-CGM systemen steeds vaker zonder of met minder kalibratie de markt op komen.

In de afgelopen jaren hebben verschillende fabrikanten een rt-CGM-systeem op de markt gebracht, zoals de Dexcom G-x (van DexCom), de Enlite of de Guardian (van Medtronic) en de Eversense (van Senseonics).^{6,9,10} Sinds 2010 is rt-CGM in Nederland voor specifieke doelgroepen toegelaten tot het basispakket. Na beoordeling door het College voor zorgverzekeringen (CVZ, voorloper van het Zorginstituut) werd de sensor vergoed voor volwassenen met diabetes type 1 en een intensief insulineschema, zwangere vrouwen met diabetes type 1 of 2 en kinderen met diabetes type 1.¹ Om goed gebruik te garanderen, achtte het CVZ de eindverantwoordelijkheid van een medisch specialist noodzakelijk bij het gebruik van rt-CGM. Enerzijds omdat een achterwachtfunctie of spoedeisende zorg vanuit het ziekenhuis nodig kan zijn. Anderzijds omdat het een geheel nieuwe technologie was. Rt-CGM-gebruik vereist namelijk een voorschrift van een arts, die beoordeelde of iemand met diabetes binnen de indicatiecriteria viel. In paragraaf 5.2 en 5.3 gaan we dieper in op wat dit betekent voor de bekostiging en de ontwikkelingen die hierin spelen. Vanaf 2017 zijn de indicaties voor vergoeding van rt-CGM uitgebreid naar vrouwen met diabetes die zwanger willen worden en personen met diabetes type 1 die ongevoelig zijn voor hypo's en daardoor kampen met frequente ernstige hypo's (lage/schommelende bloedsuikerspiegel).¹¹

5.1.2 De ontwikkeling van een flash glucosemonitoringssysteem

De fabrikant Abbott werkte aan de doorontwikkeling van de glucosemonitoringsensortechnologie, waarbij kalibratie niet meer nodig is. De motivatie was volgens de fabrikant om het pijnlijke, routinematige vingerprikken te elimineren en de glucosemonitor zo gebruiksvriendelijk mogelijk te maken.^{5,12} In mei 2014 voltooide de fabrikant een cohortstudie naar de nauwkeurigheid van interstitiële weefselglucosewaarden, gemeten door een sensor ten opzichte van de capillaire

bloedglucosewaarden (vingerprikmethode). Dit onderzoek was gericht op diabetes type 1 en 2. Resultaten toonden voldoende accuraatheid van interstitiële weefselglucosemetingen.^{13,14}

Na het onderzoek introduceerde fabrikant Abbott in 2014 de nieuwe sensortechnologie voor glucosemonitoring waarbij kalibratie niet meer nodig was, genaamd de FreeStyle Libre (FSL®).¹² De FSL® is een flash glucosemonitoring (FGM) sensortechnologie.⁵ FGM bestaat uit een lezer en een in de fabriek gekalibreerde sensor.⁸ De sensor is een witte schijf die aan de achterkant van de arm op de huid wordt bevestigd. De sensor werkt op een batterij en functioneert maximaal 14 dagen na activatie.

5.1.3 FGM en rt-CGM: gelijkenissen en verschillen

Volgens verschillende geïnterviewden, namelijk een patiëntvertegenwoordiger, een onderzoeker, enkele artsen en een zorgverzekeraar, heeft FGM veel gelijkenissen met rt-CGM. Beide sensoren meten continu de glucosewaarden in het interstitiële weefsel. FGM en rt-CGM geven een vergelijkbaar inzicht in de actuele glucosewaarden, trends en grafieken. Volgens de geïnterviewden is de mogelijkheid tot continu inzicht in de eigen glucosewaarden ten opzichte van momentopnames een belangrijk verschil tussen de vingerprik en sensortechnologieën als FGM of rt-CGM. Ook identificeren beide sensoren tijden van de dag waarop mensen met diabetes meer risico lopen op lage (hypo's) of hoge (hypers) glucoseniveaus. Ze geven meer details over schommelingen in de bloedsuikerspiegel dan de vingerprik.

In tegenstelling tot rt-CGM vraagt FGM een actieve rol van de gebruiker. De gebruiker moet de sensor zelf scannen ('flashen') om glucosewaarden af te kunnen lezen, terwijl rt-CGM via een zender de waarden automatisch naar een ontvanger of een smartphone stuurt.² Een FGM-systeem heeft geen zender. De FGM-sensor slaat tot 8 uur aan continue glucosewaarden op. Een FGM-gebruiker moet dus minstens iedere 8 uur scannen, ook om de gemeten glucosewaarden op te slaan in de lezer.⁸ Dit hoeft bij rt-CGM niet. Het flashen bij FGM kan met een bijbehorende lezer of met een telefoon.^{3,8} De FGM-lezer slaat maximaal 90 dagen aan glucosewaarden op.

“Als je sec kijkt is een FreeStyle Libre hetzelfde als rt-CGM. Het is een sensor. En een sensor meet continu suikers. De ene sensor doet het om de minuut, een andere doet het om een grotere periode. Maar in principe is de FreeStyle Libre ook gewoon een sensor die continu suiker meet.”

– Onderzoeker 1

Daarnaast is de eerdergenoemde voorgeprogrammeerde kalibratie van de FGM-sensor een verschil.^{4,8} Bij sommige Rt-CGM moet dagelijks tot tweemaal gekalibreerd worden, afhankelijk van het systeem (nieuwe generatie systemen vereisen geen tot minder kalibratie). Dat betekent dat een rt-CGM-gebruiker eventueel tot twee keer per dag moet vingerprikken, terwijl een FGM-gebruiker dat niet met deze frequentie hoeft. De fabrikant claimt dat de gebruiker dat in principe niet hoeft, maar er wordt wel geadviseerd om bij afwijkende waarden een check te doen met een vingerprik. Voor zelftestapparatuur met vingerprik geldt dat deze minstens eens per jaar conform richtlijnen gecontroleerd en gekalibreerd moet worden.^{15,16}

“Een van de voordelen van FGM is dat je niet hoeft te kalibreren. Dus je hoeft niet in je vinger te prikken en vervolgens een glucosewaarde in te voeren om hem te kalibreren, dat is een groot voordeel. Dat moest tot voor kort met de meeste rt-CGM-systemen wel.” – Arts-onderzoeker 1

Andere verschillen tussen de twee sensoren zijn de plaatsing, gebruiksduur en alarmfunctie. Een rt-CGM systeem wordt over het algemeen op de buik geplaatst, terwijl de FGM-sensor op de arm wordt gedragen. De gebruiksduur van sommige rt-CGM-producten is 6 tot 10 dagen, maar de Eversense heeft een gebruiksduur van 3 tot 6 maanden. De sensor van FGM kan in principe tot 14 dagen worden gebruikt.^{5,8} Daarnaast kan rt-CGM alarmeren bij (risico op) een hypo of hyper. De eerste versie van de FSL® heeft geen alarmfunctie. Tot slot lopen de kosten van de vingerprik en de twee typen sensoren uiteen. De jaarlijkse kosten voor FGM bedragen circa €1.550.¹⁶ De standaard (vergoede) methode van glucosemetingen, de vingerprik, kost tussen de €800 en €3.000 per jaar.¹⁷ Dat is afhankelijk van het aantal metingen per dag. Vergeleken met rt-CGM is FGM goedkoop.

Gemiddeld komen de jaarlijkse kosten van rt-CGM per persoon uit op €4.000 à €6.000.¹⁸ Tabel 1 vat de belangrijkste verschillen tussen methoden van glucosemonitoring samen.*

Parameter	Vingerprik	RT-CGM	FGM (FSL®)
<i>Te testen weefsel</i>	Capillair bloed	Interstitiële weefselvocht	Interstitiële weefselvocht
<i>Kalibratie</i>	Ja, maar niet door gebruiker	0-2 keer per dag door gebruiker	Nee (al gekalibreerd door de fabrikant)
<i>Max. gebruik van sensor in dagen</i>	n.v.t.	6-10 dagen voor Enlite of Guardian of Dexcom 90-180 voor Eversense	14 (binnen de EU)
<i>Aantal testen</i>	Momentopnames	Ongelimiteerd	Ongelimiteerd
<i>Alarmfunctie hoge of lage bloedglucosewaarde</i>	n.v.t.	Ja	Nee (tenzij nieuwe versie Free Style Libre-3 met optioneel alarm)
<i>NFC-chip (zender)</i>	n.v.t.	Nee	Ja
<i>Kosten</i>	€800 - €3.000	€4.000 - €6.000	circa €1.550
<i>Contact met lichaamsdeel</i>	Vinger	Buik	Arm

Tabel 5.1: Belangrijkste verschillen tussen methoden van glucosemonitoring⁷

*Deze tabel is opgesteld in januari 2021.

Referenties

1. College voor zorgverzekeringen. 2010. Standpunt continue glucose monitoring. Via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2010/11/01/continu-glucose-monitoring>
2. Nederlandse Diabetes Federatie. 2017. Zelfmanagement en zelfmanagementondersteuning als integraal onderdeel van diabeteszorg. Via: <https://www.zorgstandaarddiabetes.nl/wp-content/uploads/2017/01/zm-versie-30-januari-2017-definitief.pdf>
3. Zorginstituut Nederland. 2019. Standpunt Flash Glucose Monitoring (FGM) voor mensen met diabetes met een intensief insulineschema. Via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2019/12/10/fgm>
4. Nederlandse Diabetes Federatie. 2018. Consensusdocument 'Kwaliteitscriteria voor standaard bloedglucosemeting 1.2'. Via: <http://www.zorgstandaarddiabetes.nl/wp-content/uploads/2018/12/20181213-Definitief-module-diabetes-hulpmiddelen-consensusdocument-bloedglucosemeting-1.2.pdf>
5. Abbott. 2019. Revolutionizing CGM with FreeStyle Libre. Via: <https://www.abbott.com/corpsnewsroom/diabetes-care/revolutionizing-cgm-with-freestyle-libre.html>
6. Medtronic. g.d. Milestone Timeline. Via: <https://www.medtronicdiabetes.com/about-medtronic-innovation/milestone-timeline>
7. U.S. Food & Drug Administration. G.d. About FDA. Via: <https://www.fda.gov/about-fda>
8. Twigg S.M., Kazemi M.R., & Craig M.E. 2017. Flash continuous glucose monitoring and its IMPACT to REPLACE blood glucose monitoring in the management of type 1 and type 2 diabetes. US Endocrinology, 13(2), 57-62.
9. Diabetestype1.nl. 2018. Continue glucosemeters (CGM): beschikbaarheid en vergoeding in Nederland. Via: <https://www.diabetestype1.nl/bibliotheek/behandeling/399-continue-glucosemeters-cgm-beschikbaarheid-en-vergoeding-in-nederland>
10. Hirsch I.B. 2018. History of Glucose Monitoring. Via: <https://professional.diabetes.org/sites/professional.diabetes.org/files/media/db201811.pdf>
11. Zorginstituut Nederland. 2017. Real Time Continue Glucose Monitoring voor meer diabetespatiënten in basispakket. Via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/Verzekerde+zorg/diabeteshulpmiddelen-zvw/nieuws/2017/06/09/real-time-continue-glucose-monitoring-voor-meer-diabetespatiënten-in-basispakket>
12. Abbott. 2018. Abbott's FreeStyle® Libre 14 Day Flash Glucose Monitoring System Now Approved in U.S. Via: <https://abbott.mediaroom.com/2018-07-27-Abbotts-FreeStyle-R-Libre-14-Day-Flash-Glucose-Monitoring-System-Now-Approved-in-U-S>
13. Bailey T., Bode B. W., Christiansen M. P., Klaff L. J., & Alva S. 2015. The Performance and Usability of a Factory-Calibrated Flash Glucose Monitoring System. Diabetes technology & therapeutics, 17(11), 787-794. <https://doi.org/10.1089/dia.2014.0378>
14. U.S. National Library of Medicine. 2018. Effectiveness and Safety Study of the Abbott Sensor Based Glucose Monitoring Systems. Via: https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02283411?cond=diabetes&spons=Abbott+Diabetes+Care&fund=2&strd_e=12%2F29%2F2015&draw=3&rank=10
15. Nederlandse Diabetes Federatie. 2009. Zorgstandaard Addendum diabetes type 1 (Volwassenen / Kinderen en adolescenten). Via: <http://www.venvndiabeteszorg.nl/kennisbank%20documenten/Kennisbank-open-kinderen/AddendumKindAdolescent%5B1%5D.pdf>
16. Diabetes vereniging Nederland. 2016. Kosten FreeStyle Libre aftrekbaar. Via: <https://www.dvn.nl/nieuws/nieuwsbericht/kosten-freestyle-libre-aftrekbaar>
17. Koster O., Juvenile Diabetes Research Foundation. 2019. De opbrengst van het vergoeden van de glucosesensor. Via: <https://www.jdrf.nl/de-kosten-van-het-niet-vergoeden-van-de-glucosesensor>
18. Alles over diabetes. G.d. Glucosesensoren vergelijken. Via: <http://www.allesoverdiabetes.com/glucosesensor-vergelijken>

5.2 Marktintrede

5.2.1 FGM is rechtstreeks op de consumentenmarkt gebracht

In 2014 is de FSL® CE-gecertificeerd.¹ De CE-markering borgt dat medische hulpmiddelen voldoen aan de Europese eisen daarvoor. Zo bepaalt richtlijn 93/42/EEG dat medische hulpmiddelen en hulpstukken alleen mogen worden toegelaten en verhandeld in de Europese markt als zij CE-markering hebben.² De fabrikant heeft daarna de FSL®, vergelijkbaar met een consumentengoed, op de Europese markt gebracht.³ Patiënten met diabetes konden de FSL® zelf (online) kopen zonder voorschrift van een arts. Daarvóór had de fabrikant de FGM aan sommige patiënten tijdelijk gratis aangeboden. De introductie op de consumentenmarkt is wettelijk toegestaan bij een afgegeven CE-markering. Volgens een medewerker van de fabrikant, die niet betrokken was bij de introductie van de FSL®, hangt de benadering van de fabrikant samen met het feit dat het traject richting vergoede zorg lang duurt. Zij denkt dat de industrie daarom verschillende mogelijkheden verkent en voor een marktintrede een strategie kiest om een product snel op de markt te krijgen. Dat mensen zelf een FGM-sensor konden aanschaffen, had impact op het zorgsysteem. Enkele geïnterviewde artsen zagen dat hun patiënten een product gebruikten waar zij normaliter een voorschrift voor gaven. De markt was er, de innovatie was in gebruik genomen, maar regels en richtlijnen vanuit de zorg ontbraken.

“Dit was één van de vreemdste introductieprocessen die ik heb meegemaakt. Dat heeft, denk ik, te maken met dat het vanuit een consumer electronics process door de industrie is ingeschoten (...). En dat de markt dus gemaakt is zonder dat er regels waren over wat wij nog altijd als een voorschrift moeten beschouwen, namelijk een handtekening van een voorschrijver die iets akkoord vindt voor vergoeding.” Arts-onderzoeker 2

Een geïnterviewde onderzoeker denkt dat de fabrikant nadrukkelijk de FSL® introduceerde als zijnde géén rt-CGM. Zij denkt dat de fabrikant de FSL® bewust als een FGM-systeem heeft gepositioneerd. Hierdoor concurreerde de fabrikant niet op dezelfde markt als rt-CGM. De fabrikant creëerde volgens haar een niche voor FGM. Door de FGM-technologie onderscheidend ten opzichte van rt-CGM te promoten (onder andere met zelfscan en zonder kalibratie) kon de fabrikant het product gericht op de consumentenmarkt introduceren. Rt-CGM was namelijk vergoede zorg voor specifieke indicaties en viel onder de verantwoordelijkheid van een medisch specialist. Vanwege de betrokkenheid van de medisch specialist werd rt-CGM destijds (vanaf 2014 tot eind 2020) gezien als hulpmiddel dat onderdeel was van de medisch specialistische behandeling.⁴ De sensor viel daarmee onder de DBC-bekostiging van de ‘geneeskundige zorg’ en niet onder de aanspraak ‘hulpmiddelenzorg’. Bij Ingebruikname gaan we hier nader op in. De zorgverzekeraars betaalden destijds dus de ziekenhuizen een totaalpakket diabeteszorg, inclusief rt-CGM. De ziekenhuizen betaalden vervolgens de fabrikanten per rt-CGM. Ziekenhuizen besloten dus zelf waaraan ze het budget besteedden en wie in aanmerking kwam voor rt-CGM. Volgens de geïnterviewde onderzoeker wilde de FGM-fabrikant mogelijk niet vallen onder dezelfde financieringsstroom.

“Dat heeft de fabrikant heel goed gedaan. Die heeft misschien wel gezegd, we gaan hem niet in de markt van rt-CGM neerzetten, ondanks dat het technisch gezien hetzelfde systeem is. Daarmee hou je de discussie van dat patiënten de FGM-sensor graag willen (vergoed) buiten de rt-CGM-bekostiging en krijg je een heel ander traject. En dat zag je ook, daarnaast hebben patiënten hebben hem zelf kunnen kopen. Dat is ook iets nieuws, dat je zelf een interstitiële glucose sensor kunt kopen.” – Onderzoeker 1

5.2.2 Introductie op de consumentenmarkt zorgt voor vraagstukken omtrent toegankelijkheid en keuzevrijheid

Veel mensen met diabetes zagen voordelen in FGM, zoals geen gevoelige of beschadigde vingertoppen, minder complicaties op de lange termijn en minder ziekenhuis opnames. Ze konden FGM op eigen initiatief aanschaffen, alhoewel de kosten voor eigen rekening waren. Zoals eerder benoemd is FGM goedkoper dan de rt-CGM en afhankelijk van de prikfrequentie mogelijk even goedkoop of goedkoper dan de vingerprik.^{5,6} Mogelijk door de relatief lage kosten per gebruiker en de

marketing gericht op gebruiksgemak, ontstond een grote vraag naar FGM.³ Kort na de lancering moest de fabrikant orders opschorten en een nieuwe fabriek bouwen om aan de vraag te kunnen voldoen.³

Enkele geïnterviewde artsen vinden het positief dat mensen zelf een FGM-sensor aanschaffen. Volgens hen toonde het wilskracht om goed om te gaan en te leven met diabetes. Volgens andere geïnterviewden ging het ook gepaard met ethische vraagstukken. Twee onderzoekers, een arts-onderzoeker en een patiëntvertegenwoordiger zagen toenemende ongelijkheid binnen de diabetespopulatie. Er ontstond bijvoorbeeld ongelijkheid tussen mensen met diabetes die de FGM-sensor wel of niet konden betalen, of tussen mensen die wel, niet of beperkt met technologie konden omgaan. Bovendien had de fabrikant een monopolypositie binnen de FGM-niche. Een onderzoeker vindt dat dit de keuzevrijheid van mensen beperkte. Als FGM niet passend was voor iemand, bijvoorbeeld door een huidreactie, had de markt geen alternatief. Daarnaast waren er volgens een patiëntvertegenwoordiger zelfs mensen die door middel van bijvoorbeeld technische manipulatie en aanpassingen een 'eigen' (DIY) rt-CGM gingen bouwen, met potentiële risico's van dien.

“In principe creëer je een soort van ongelijk speelveld voor mensen die inderdaad wel dingen kunnen betalen, [en/of] die wel met technologie om kunnen gaan. Oftewel, de hoger opgeleide personen met diabetes, misschien de jongeren, je kan er wat bij bedenken. Terwijl misschien de andere personen het harder nodig hebben.” – Patiëntvertegenwoordiger

5.2.3 Onderzoek naar de meerwaarde van FGM

Tijdens en na marktintrede vond in verschillende landen onderzoek plaats naar de meerwaarde en effectiviteit van FGM. We noemen hier enkele studies om een beeld te geven van de stand van bewijsvoering en de ontwikkeling daarin. Het doel is niet om een literatuurreview te geven.

Onderzoeken in de eerste jaren waren vooral gericht op accuraatheid, veiligheid, gebruiksvriendelijkheid en later ook op effectiviteit van FGM.⁷ Klinische uitkomstmaten voor effectiviteit waren in deze studies bijvoorbeeld het aantal hypo's (in de nacht), tijdsduur van hypo's en Hemoglobine A1c (HbA1c).² HbA1c is een maat voor het gemiddelde van de bloedsuikerspiegel in de laatste weken.⁸ Een lager HbA1c wordt bij diabetes geassocieerd met een lagere kans op (lange termijn) complicaties. De algemene streefwaarde van mensen met diabetes is onder de 53 mmol/l, maar kan per individu anders worden afgesproken met de behandelaar.¹⁰ Verschillende studies toonden positieve klinische effecten, zoals verlaagde tijd in hypo's en verbeterde controle van de bloedsuikerspiegel.^{9,10,11} Resultaten op een verlaagd HbA1c liepen daarentegen uiteen. Daarnaast onderzochten studies meer praktische parameters, zoals het aantal keer flashen, aantal keer aanvullend vingerprikken en patiënttevredenheid over de diabetesbehandeling.

Onderzoek naar FGM werd breed internationaal uitgevoerd. Anjana et al. (2017) onderzochten bijvoorbeeld in India de klinische effectiviteit van FGM in diabetespatiënten type 1 en 2, met als primaire uitkomstmaat HbA1c.¹² Ook onderzochten studies verschillende doelgroepen, zoals kinderen, zwangere vrouwen en volwassenen met diabetes type 1 of 2.^{13,14} Zo evalueerde de IMPACT-studie FGM in mensen met diabetes type 1; de REPLACE-studie evalueerde FGM in mensen met diabetes type 2.^{10,11} Daarnaast vergeleken enkele onderzoeken FGM met andere glucosemonitoringsystemen, zoals rt-CGM-producten.¹⁵

Een secundaire uitkomstmaat van onderzoeken in de eerste jaren was de Time In Range (TIR).^{9,10,11,16} De TIR is de tijd van een persoon doorgebracht in het doelbereik van gewenste glucosewaarden, namelijk tussen 70 en 180 mg/dl. Hoe hoger de TIR, hoe minder tijd in hypo/hyperglykemie en dus minder kans op (lange termijn) complicaties.¹⁶ Verschillende studies toonden een verhoogde TIR in FGM-gebruikers.^{16,17} Deze uitkomstmaat kreeg in latere jaren meer aandacht in onderzoek.¹⁶ De parameter kreeg ook een belangrijkere rol in het behandelplan, aldus een geïnterviewde arts-onderzoeker.

Vanaf 2017 kwamen er onderzoeken waarbij het accent op lange termijn en bredere kwaliteitsindicatoren toenam. Een voorbeeld hiervan is een Belgisch observationeel onderzoek naar landelijke onbeperkte vergoeding van FGM (FUTURE). Dit onderzoek had als primaire uitkomstmaat

kwaliteit van leven na 12 en 24 maanden. Resultaten toonden een hogere tevredenheid over de behandeling, minder ernstige hypoglykemie, minder ziekenhuisopnames en minder werkverzuim, met behoud van kwaliteit van leven en HbA1c.¹⁸

De conclusies van de tot dan toe uitgevoerde onderzoeken liepen wat uiteen. Sommige studies in de beginjaren deden onderzoek in patiëntpopulaties met minder dan 100 respondenten. De IMPACT- en REPLACE-onderzoeken waren tot 2017 de enige randomised controlled trials (RCT's) en hadden tussen de 225 en 250 respondenten.^{10,11} The National Institute for Health and Care Excellence (NICE), een Engels instituut dat onder andere onderzoek doet naar medische technologieën, beoordeelde de bewijsvoering van FGM tot 2017.¹⁹ NICE concludeerde dat evidentie met name gebaseerd was op de twee RCT's en beoordeelde ze als zijnde van goede kwaliteit. Daarnaast beval NICE aan om verder onderzoek te doen naar mensen met instabiele glucosewaarden. Een latere systematische review uit 2018 van het European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA), die 12 RCT's evalueerde, schatte de kwaliteit van de bewijsvoering laag. Een argument was het gebrek aan blinding in de studies.²⁰

Vervolgens werd er een meer-partijen Nederlands onderzoek naar FGM geïnitieerd, namelijk de FLARE-NL studie. Dit onderzoek is observationeel ingericht en startte in 2017. Dit onderzoek werd uitgevoerd door het Isala Diabetes Onderzoekscentrum, maar in samenwerking met meerdere stakeholders, namelijk Zilveren Kruis, Diabetesvereniging Nederland (DVN) en stichting Basisstructuur Innovatief Diabetes Onderzoek Nederland (BIDON).²¹ Een geïnterviewde arts-onderzoeker vertelt dat Nederlandse wetenschappers, nadat ze op een diabetescongres voor het eerst van FGM hoorden, de ambitie kregen om een validatiestudie te doen. Als gevolg hiervan heeft Zilveren Kruis FGM binnen zijn verzekerde diabetespopulatie laten onderzoeken. Het initiatief tot het onderzoek lag daarmee bij de wetenschappers, patiëntenvereniging en zorgverzekeraar. Een geïnterviewde medewerker van Zilveren Kruis benoemt dat er enkele voorvechters binnen de organisatie waren die geloofden in de innovatie, mensen met mandaat. Hij ziet dit als een succesfactor bij de introductie van zorginnovaties: een club voortrekkers met doorzettingskracht.

Het aanvankelijke doel van het Nederlandse onderzoek was om te valideren of FGM een betrouwbaar alternatief was voor de vingerprik glucosemeting. De studie richtte zich op verzekerden van Zilveren Kruis met diabetes, die FGM al gebruikten en vrijwillig wilden deelnemen. Zij kregen in beginsel 50% van de sensoren vergoed.²² De onderzoekers zetten een register op om real-world data te verzamelen vanuit 80 ziekenhuizen. Eén jaar lang zijn 1.346 FGM-gebruikers gevolgd. Uiteindelijk werd de studie uitgebreid met eerder onderzochte uitkomstmaten, zoals HbA1c en ziekenhuisopnames, maar ook met kwaliteits- en sociale uitkomstmaten, zoals kwaliteit van leven, arbeidsproductiviteit en het algeheel functioneren, inclusief sportprestaties.

"We hebben die apparaten gekocht, een validatiestudie gedaan en gezien dat FGM niet de nauwkeurigheid heeft als vingerprikken. Maar als je een stap terugdoet, is dat vanuit een gebruikersperspectief een andere zaak. Is dat volgens de ISO-normen voor capillaire metingen? Dat mag je nooit verwachten van een interstitiële meting. Of geeft het informatie die deze persoon helpt om beter te functioneren? Dat laatste was wel het geval. We hebben toen het Zilveren Kruis overtuigd, zij kwamen daar zelf ook mee (...) om FGM aan hun patiënten aan te bieden. Toen hadden we met een aantal mensen ook contact met het Zorginstituut en zeiden we: luister, wij kunnen dit onderzoeken, want dit heeft vanuit het gebruikersperspectief grote voordelen. Wij hebben toen bewust gekozen om een register maken." – Arts-onderzoeker 3

In 2018 toonde het Nederlandse onderzoek tussentijds positieve resultaten en eind 2019 werden de resultaten gepubliceerd.²³ Op de gekozen uitkomstmaten waren de uitkomsten vooral positief. Bij deze Nederlandse studie was naast de klinische uitkomstmaten aandacht voor brede, kwaliteit-van-leven uitkomstmaten voor het bepalen van de meerwaarde, net als bij de Belgische FUTURE-studie. Meerdere geïnterviewde artsen en onderzoekers onderstrepen kwaliteit van leven als belangrijke uitkomstmaat. Zij vinden dat het niet alleen gaat om de klinische effecten, zoals het voorkomen van hypo's en hypers, maar om algehele verbeterde glucoseregulatie. Deze heeft namelijk grote sociale effecten voor de patiënt, zoals afname van diabetesstress en angst voor complicaties. Ook

benoemden geïnterviewde artsen dat ze met de FGM-data het behandelplan en dus de glucoseregulatie kunnen optimaliseren.

“Dat je eigenlijk niets doet aan de HbA1c, dat blijft gelijk, maar je ziet minder hypo’s, je ziet minder arbeidsuitval, je ziet minder presentatie op de eerste hulp. Je ziet een grotere tevredenheid over de behandeling. (...). Dat is de meerwaarde. En voor ons als behandelaar is de meerwaarde dat wij beter inzicht krijgen in de glucosewaardes over de dag en over de verschillende dagen daarvoor en de weken daarvoor. En dat wij daardoor ook makkelijker adviezen kunnen geven. Want bijvoorbeeld nu krijgen we ook data over de nacht, die heel vaak voorkomen, omdat mensen dan slapen en dan meten ze niet.” – Arts-onderzoeker 1

Parameter	Resultaat
Kwaliteit van leven	Van 7,32 naar 7,7 op EQ VAS ↑
Ziekenhuisopnames	Van 13.8% naar 4.7% ↓
Arbidsuitval	Van 18.4% naar 7.7% (omgerekend van 6.3 naar 3.3 dagen) ↓
HbA1c	Geringe afname, maar significant: van 62.2 mmol/mol naar 58.3 mmol/mol ↓
Meer sporten	37% van de respondenten ↑
Aangepaste insulinedosering	80% van de respondenten
Minder hypo’s en minder ernstige hypo’s	77% en 78% van de respondenten ↓
Sociale verbetering	62% van de respondenten ↑

Tabel 5.2: Enkele uitkomsten FLARE-NL studie ^{21,23}

5.2.4 De kosteneffectiviteit van FGM

Naast klinische effecten is ook de kosteneffectiviteit van FGM onderzocht. Het Nederlandse FGM-register neemt zorgkostendata van de zorgverzekeraar mee voor inzicht in de algehele zorgkosten van FGM-gebruikers. Andere kosteneffectiviteitsstudies in Nederland lopen nog. Verschillende internationale studies hebben kosteneffectiviteit van de FGM-sensor aangetoond.^{24,25,26} Volgens Hellmund et al.²⁴ is FGM kosteneffectiever dan de vingerprik in diabetes type 2 bij een hogere prikfrequentie dan 8 testen per dag. Volgens Bilir et al.²⁵ voegt FGM vergeleken met de standaardmethode 0,8 extra QALY’s toe voor diabetes type 1 en 0,6 extra QALY’s voor diabetes type 2. Kosteneffectiviteit gaat volgens een geïnterviewde arts-onderzoeker niet per definitie over de directe zorgkosten, maar over het behalen van maatschappelijke winsten op de lange termijn. Dat is volgens hem vaak een lastig vraagstuk, bijvoorbeeld bij het toelaten van innovaties tot het basispakket. Met de financiële schotten in de zorg kan een innovatie kostbaar zijn voor de Zvw, maar winsten behalen in de Wmo en/of Wlz.

“Een zorginnovatie hoeft niet kosteneffectief te zijn in de zin dat zorgkosten verlagen. Dat is waar sommige collega’s ook intrappen. Wij accepteren voor een groot deel zorginnovaties die uiteindelijk de zorgkosten verhogen, maar in een soort plus/min-situatie voordeel opleveren op welk terrein dan ook.” – Arts-onderzoeker 3

5.2.5 Rol voor Ronde Tafel Diabeteszorg

De Ronde Tafel Diabeteszorg speelt een centrale rol in het oppakken en volgen van de bewijsvoering, meerwaarde en (zorgvuldig) gebruik van innovaties in de diabeteszorg, zoals FGM. De Ronde Tafel Diabeteszorg is een initiatief en samenwerking van de Nederlandse Diabetes Federatie (NDF) en het Zorginstituut.²⁷ Het is een dialoog tussen diverse stakeholders met als doel kwaliteitsverbetering van diabeteszorg en bevordering van gepast gebruik.²⁸ Medisch specialisten, patiënten, verzekeraars en andere betrokkenen zitten aan tafel. De Ronde Tafel Diabeteszorg heeft verschillende werkgroepen met een specifieke focus, zoals de werkgroep hulpmiddelen. De Ronde Tafel Diabeteszorg heeft met name een voorbereidende functie. Ze voert bijvoorbeeld een inventarisatie uit voor de beoordeling door het Zorginstituut en is betrokken bij het opstellen van richtlijnen. Wanneer een behandeling of hulpmiddel meerwaarde heeft, verzamelt het gremium onderbouwing en legt deze voor aan het Zorginstituut.²⁸ Dit gebeurde bijvoorbeeld bij het standpunt over FGM.

“De Ronde Tafel Diabeteszorg waar wij aan zitten (...) is een tafel waar stakeholders samen een snellere toelating tot het verzekerde pakket en gepast gebruik van innovaties, zoals FGM, stimuleren. Wat betreft FGM is gezamenlijk onderzocht voor welke groep patiënten er een ‘medical need’ is. Wat is er al aan onderzoek hierover en is dat afdoende of is additioneel onderzoek nodig? Uiteindelijk moet er dan ook een link komen met de richtlijnen. Je kunt het zien als een voorbereidende tafel. Juist omdat je met alle partijen in de zorg samenzit, patiënten, zorgverzekeraars, aanbieders en overheid, kun je vanuit alle perspectieven zo’n vraagstuk benaderen. Uiteindelijk is de Ronde Tafel niet degene die besluit of iets in het basispakket komt of niet. (...)” – Medewerker Zorginstituut

De Ronde Tafel Diabeteszorg kijkt niet alleen naar nieuwe of doorontwikkelde medische technologieën, maar bespreekt ook bestaande monitoringstechnologieën ten opzichte van elkaar. Zo bediscussiëren ze bijvoorbeeld beleid voor als iemand van FGM naar rt-CGM wil overstappen en vice versa. Geïnterviewde leden van de Ronde Tafel Diabeteszorg zien de brede samenwerking als constructief en positief voor de branche. Volgens een geïnterviewde arts heeft het gremium al veel bereikt.

5.2.6 Druk van patiënten op de overheid om tot vergoeding over te gaan

Parallel aan de Nederlandse bewijsvoering wilden patiënten, die FGM zelf bekostigden en het gebruik als positief ervoeren, de overheid overtuigen om de sensor als verzekerde zorg te vergoeden. Een burger startte met het verzamelen van handtekeningen voor de petitie ‘Vergoed de FreeStyle Libre in Nederland’.²⁹ 15.000 mensen ondertekenden de petitie.²¹ In november 2017 overhandigde hij de petitie aan leden van de Tweede Kamer en de Gezondheidscommissie. De petitie veroorzaakte druk op een beoordeling voor het basispakket. Volgens een geïnterviewde oud-medewerker van een zorgverzekeraar droeg de patiëntenvereniging DVN bij aan het verder opvoeren van deze druk.

“De druk van de Diabetesvereniging Nederland heeft ook veel geholpen (...), want dat was heel cruciaal in dit geval. Je had een krachtig en goed georganiseerde patiëntenvereniging die haar best gedaan heeft, flink gelobbyd heeft, tot de Kamer aan toe. Er is een Kamervraag gesteld zelfs.” – Zorgverzekeraar 1

5.2.7 FGM is niet voor iedereen geschikt

Aan het begin van het marktintrede rapporteerden enkele gebruikers dat de sensor snel losliet, bijvoorbeeld tijdens het sporten.³⁰ Ook was er bij sommige mensen sprake van een allergische reactie op de huid van de sticker en/of de lijm.¹⁰ Daarnaast is FGM niet geschikt voor ieder persoon met diabetes met een intensief insulineschema. Onderzoek wees uit dat FGM vergeleken met andere sensoren minder betrouwbaar is voor het inschatten van hypo’s.³¹ Daarnaast hebben sommige mensen last van ‘hypo-unawareness’.³² Dat is verminderde symptoomwaarneming en een mogelijk gevolg van herhaaldelijke hypo’s. Voor deze mensen is een alarmfunctie van een sensor belangrijk, die FGM niet heeft. Ook benoemt een geïnterviewde onderzoeker dat FGM enkel op de arm werkt, terwijl het niet voor iedereen geschikt/wenselijk is om een sensor op de arm dragen. Tot slot vraagt FGM van gebruikers dat zij met het apparaat om kunnen gaan. FGM meet de interstitiële glucose en de vingerprik de capillaire bloedglucose.³³ Hierdoor loopt FGM achter op actualiteit van de meting.^{34,35} Volgens een geïnterviewde onderzoeker is het belangrijk om in goed overleg met de patiënt te bepalen of FGM passend is. Daarnaast vindt ze dat gesprekken tussen de arts en persoon met diabetes frequent moeten plaatsvinden om de meerwaarde van de sensor blijvend te evalueren. Deze evaluatie gaat ook over het gedrag van de individuele gebruiker. Een punt van evaluatie is volgens haar bijvoorbeeld het aantal keer flashen per dag en de reactie van de gebruiker op de gemeten waarden.

“Maar wat je bij die patiënten ziet is dat ze het toch zien als een vorm van medicalisering, want ze zeggen: ik loop dan (...) met zo’n ding op mijn arm, mensen zien dat ik zo’n ding heb, zeker in de zomer (...). Dan vinden ze dat soms vervelend. Dat geldt voor de FreeStyle, maar dat geldt al helemaal voor de insulinepomp, (...) apparaten die je aan je lichaam hebt hangen, waar toch een aantal mensen niet van gediend is. En die apparaten kunnen het ook mis hebben.” – Arts-onderzoeker 1

5.2.8 Nieuwere versies van FGM op de markt gebracht

Inmiddels zijn twee doorontwikkelingen van de sensor internationaal uitgebracht. De FSL-2® kreeg eind 2018 een CE-markering en is sinds eind 2020 op de Nederlandse markt verkrijgbaar.^{36,37} De FSL-3® kreeg in september 2020 de CE-markering³⁸ en is naar verwachting in 2021 beschikbaar. De FSL-2® heeft een optionele alarmfunctie. Doordat de sensor in de nieuwe versie waarschijnlijk geen zender bevat en via bluetooth contact maakt met de app/reader, is de sensor dunner en gaat de sensor qua functies richting een rt-CGM-systeem. De FSL-3® heeft rt-CGM-technologie en heeft ook een dunnere sensor en is kleiner. Volgens de fabrikant zal de FSL-3® niet duurder zijn dan FSL-1®.³⁸ Een geïnterviewde onderzoeker denkt dat de fabrikant er langer over doet om nieuwe versies naar Nederland te brengen, omdat de doorontwikkelingen alarmen bevatten en daardoor concurreren met rt-CGM. Een medewerker van het Zorginstituut denkt dat de Nederlandse afzetmarkt internationaal gezien niet interessant genoeg is voor de fabrikant.

Twee geïnterviewde arts-onderzoekers zien geen toekomstmarkt voor FGM. Zij denken dat automatische rt-CGM-systemen, waarin een glucosesensor automatisch is gekoppeld aan een insulinepomp, de toekomst zijn. Daarnaast hebben een geïnterviewde onderzoeker en arts goede hoop op de kunstmatige alveesklier. Een Nederlands product is in 2020 op de markt gebracht. Volgens een Zorginstituut-medewerker wordt de kunstmatige alveesklier in vergelijking met een sensorgekoppelde insulinepomp momenteel onderzocht.³⁹ Zij benoemt dat als deze innovatie automatisch de glucose en insuline zal regelen, de persoon met diabetes zijn of haar aandoening bijna niet meer hoeft op te merken. Een geïnterviewde onderzoeker ziet dit als een positieve ontwikkeling, omdat er volgens hem dan geen menselijke handeling meer tussen zit. De patiënt/gebruiker kan fouten maken en dat wordt bij de kunstmatige alveesklier voorkomen.

Twee arts-onderzoekers zien eveneens dat de ontwikkelingen op het gebied van diabetes-hulpmiddelen zo snel gaan, dat wanneer beleid net is ontwikkeld, het eigenlijk alweer achterloopt. Een andere geïnterviewde arts-onderzoeker vindt het belangrijk dat er een visie op technologie en diabetes komt. Hij vindt dat momenteel veel incidentmanagement plaatsvindt in reactie op de snelle ontwikkelingen. Een andere geïnterviewde arts-onderzoeker begrijpt dat door de snelheid van ontwikkelingen in de diabeteszorg, het logischerwijs niet is bij te houden voor beleidsorganisaties en stakeholdersamenwerkingen, zoals de Ronde Tafel Diabeteszorg. Verschillende betrokkenen, waaronder onderzoekers, hopen op een nieuw orgaan, zoals het onafhankelijke NICE-instituut in Engeland, dat systematisch en voortvarend ontwikkelingen in de zorg oppikt en aanpakt.⁴⁰ NICE helpt de Engelse praktijk onder andere met actuele beoordelingen van nieuwe en bestaande technologieën en behandelingen. Ook biedt de organisatie begeleiding bij passende zorg via het opstellen van klinische richtlijnen. Door een partnership met stakeholders op het gebied van onderzoek en bewijsvoering en het breed verspreiden van standaarden en tools voor het beoordelen van innovaties is ze hiertoe staat.

“Ik denk dat het zorgveld met een visie op technologie en diabetes moet komen. Iedere keer krijgen we een nieuwe ontwikkeling en dan gaan we incidentmanagement plegen; dan gaan we kijken hoe het past. (...) Vanuit VWS ontbreekt een visie aan de horizon. De ontwikkelingen gaan de komende jaren in een versneld tempo door. Ik denk dat het belangrijk wordt om die visie met het veld te ontwikkelen en te kijken van hoe we daarmee omgaan, anders blijven we incidentmanagement plegen met nieuwe apparatjes.” – Arts-onderzoeker 2

Dit signaal is in Nederland inmiddels opgepakt. Momenteel (medio 2021) is het Zorginstituut in opdracht van VWS bezig met een pilotfase van een horizonscan voor opkomende medische technologie. Met de vele ontwikkelingen in de diabeteszorg blijft er ook aandacht voor onderzoek naar sensortechnologie. Onderzoek van de laatste jaren blijft zich richten op zowel klinische effectiviteit als bredere uitkomstmaten, zoals zelfmanagement of diabetesstress, en verschillende doelgroepen.⁴¹⁻⁴⁴

Referenties

1. Abbott. 2014. Abbott Receives CE Mark for FreeStyle® Libre, a Revolutionary Glucose Monitoring System for People with Diabetes. Via: <https://abbott.mediaroom.com/2014-09-03-Abbott-Receives-CE-Mark-for-FreeStyle-Libre-a-Revolutionary-Glucose-Monitoring-System-for-People-with-Diabetes>
2. Rijksdienst voor ondernemend Nederland. G.d. CE-markering: richtlijn medische hulpmiddelen (93/42/EEG). Via: <https://www.rvo.nl/onderwerpen/internationaal-ondernemen/kennis-en-informatie/eu-wetgeving/ce-markering/overzicht-van-ce-richtlijnen/medische-hulpmiddelen/medische>
3. Leelarathna L., & Wilmot E.G. 2018. Flash forward: a review of flash glucose monitoring. *Diabetic Medicine*, 35(4), 472-482.
4. College voor zorgverzekeringen. 2010. Standpunt continue glucose monitoring. Via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2010/11/01/continue-glucose-monitoring>
5. Koster O., Juvenile Diabetes Research Foundation. 2019. De opbrengst van het vergoeden van de glucosesensor. Via: <https://www.jdrf.nl/de-kosten-van-het-niet-vergoeden-van-de-glucosesensor>
6. Alles over diabetes. G.d. Glucosesensoren vergelijken. Via: <http://www.allesoverdiabetes.com/glucosesensor-vergelijken>
7. Rodbard, D. 2017. Continuous glucose monitoring: a review of recent studies demonstrating improved glycemic outcomes. *Diabetes technology & therapeutics*, 19(S3), S-25.
8. Diabetes Fonds. G.d. Wat is HbA1c? Via: <https://www.diabetesfonds.nl/over-diabetes/diabetes-in-het-algemeen/wat-is-hba1c>
9. Ajjan R. A., Jackson N., & Thomson S. A. 2019. Reduction in HbA1c using professional flash glucose monitoring in insulin-treated type 2 diabetes patients managed in primary and secondary care settings: A pilot, multicentre, randomised controlled trial. *Diabetes & vascular disease research*, 16(4), 385–395. <https://doi.org/10.1177/1479164119827456>
10. Haak, T., Hanraire H., Ajjan R., Hermans N., Riveline J. P., & Rayman G. 2017. Flash Glucose-Sensing Technology as a Replacement for Blood Glucose Monitoring for the Management of Insulin-Treated Type 2 Diabetes: a Multicenter, Open-Label Randomized Controlled Trial. *Diabetes therapy: research, treatment and education of diabetes and related disorders*, 8(1), 55–73. <https://doi.org/10.1007/s13300-016-0223-6>
11. Bolinder J., Antuna R., Geelhoed-Duijvestijn P., et al. 2016. Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomized controlled trial. *Lancet*;388:2254–2263.
12. Anjana, R. M., Kesavadev, J., Neeta, D., Tiwaskar, M., Pradeepa, R., Jebarani, S., ... & Unnikrishnan, R. 2017. A multicenter real-life study on the effect of flash glucose monitoring on glycemic control in patients with type 1 and type 2 diabetes. *Diabetes technology & therapeutics*, 19(9), 533-540.
13. Scott, E. M., Bilous, R. W., & Kautzky-Willer, A. 2018. Accuracy, User Acceptability, and Safety Evaluation for the FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System When Used by Pregnant Women with Diabetes. *Diabetes technology & therapeutics*, 20(3), 180–188. <https://doi.org/10.1089/dia.2017.0386>
14. Edge J., Acerini C., Campbel, F., Hamilton-Shield J., Moudiotis C., Rahman S., Randell T., Smith A., & Trevelyan N. 2017. An alternative sensor-based method for glucose monitoring in children and young people with diabetes. *Archives of disease in childhood*, 102(6), 543–549. <https://doi.org/10.1136/archdischild-2016-311530>
15. Moser, O., Yardley, J. E., & Bracken, R. M. (201). Interstitial Glucose and Physical Exercise in Type 1 Diabetes: Integrative Physiology, Technology, and the Gap In-Between. *Nutrients*, 10(1), 93. <https://doi.org/10.3390/nu10010093>
16. Gabbay M.A.L., Rodacki M., Calliari L.E. et al. 2020. Time in range: a new parameter to evaluate blood glucose control in patients with diabetes. *Diabetol Metab Syndr* 12, 22. <https://doi.org/10.1186/s13098-020-00529-z>
17. Ish-Shalom M., Wainstein J., Raz I., & Mosenzon O. 2016. Improvement in glucose control in difficult-to-control patients with diabetes using a novel flash glucose monitoring device. *Journal of diabetes science and technology*, 10(6), 1412-1413.
18. Charleer S., De Block C., Van Huffel L., Broos B., Fieuws S., Nobels F., Mathieu C., & Gillard P. 2020. Quality of Life and Glucose Control After 1 Year of Nationwide Reimbursement of Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring in Adults Living With Type 1 Diabetes (FUTURE): A Prospective Observational Real-World Cohort Study. *Diabetes care*, 43(2), 389–397. <https://doi.org/10.2337/dc19-1610>
19. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). 2017. FreeStyle Libre for glucose monitoring. Via: <https://www.nice.org.uk/advice/mib110/chapter/Clinical-and-technical-evidence>
20. EUNetHTA. 2018. Continuous glucose monitoring (CGM real-time) and flash glucose monitoring (FGM) as personal, standalone systems in patients with diabetes mellitus treated with insulin.
21. Diabetesgeneeskunde.nl. 2019. Positieve resultaten na één jaar gebruik van FreeStyle Libre. Via: <https://arts.diabetesgeneeskunde.nl/positieve-resultaten-na-een-jaar-gebruik-van-freestyle-libre/>
22. Diabetestype1.nl. 2020. Vergoeding van de FreeStyle Libre: waar staan we nu? Via: <https://www.diabetestype1.nl/onderzoek/behandeling/68-vergoeding-van-de-freestyle-libre-waar-staan-we-nu>
23. Fokkert, M., van Dijk, P., Edens, M., Barents, E., Mollema, J., Slingerland, R., ... & Bilo, H. 2019. Improved well-being and decreased disease burden after 1-year use of flash glucose monitoring (FLARE-NL4). *BMJ Open Diabetes Research and Care*, 7(1), e000809.
24. Hellmund, R., Weitgasser, R., & Blissett, D. 2018. Cost Calculation for a Flash Glucose Monitoring System for Adults with Type 2 Diabetes Mellitus Using Intensive Insulin—a UK Perspective. *European endocrinology*, 14(2), 86.
25. Bilir, S. P., Hellmund, R., Wehler, B., Li, H., Munakata, J., & Lamotte, M. 2018. Cost-effectiveness Analysis of a Flash Glucose Monitoring System for Patients with Type 1 Diabetes Receiving Intensive Insulin Treatment in Sweden. *European endocrinology*, 14(2), 73–79. <https://doi.org/10.17925/EE.2018.14.2.73>
26. Health technology Wales. 2018. Clinical and cost effectiveness of FreeStyle Libre flash glucose monitoring for the management of type 1 or type 2 diabetes. Via: <https://www.healthtechnology.wales/wp-content/uploads/2018/11/EAR004-FreeStyle-libre.pdf>
27. Nederlandse Diabetes Federaties. G.d. Rondetafel Diabeteszorg. Via: Rondetafel Diabeteszorg (diabetesfederatie.nl). Via: <https://diabetesfederatie.nl/ndf-kwaliteitsagenda/rondetafel-diabeteszorg>
28. Zorginstituut Nederland. G.d. Ronde Tafel Diabeteszorg: verbetering geneesmiddelzorg en hulpmiddelzorg voor diabetespatiënten. Via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/stofwisseling-en-hormoonhuishouding/rondetafel-diabeteszorg>
29. Petities. G.d. Laat de verzekeraars de Freestyle Libre vergoeden! Via: https://www.petities.com/laat_de_verzekeraars_de_freestyle_libre_vergoeden

30. Diabetes Trefpunt Nederland. 2015. FreeStyle Libre ervaringen. Forum via: <https://www.diabetestrefpunt.nl/bericht/freestyle-libre-gebruikservaringen/page/4>
31. Reddy, M., Jugnee, N., Anantharaja, S., & Oliver, N. (2018). Switching from Flash Glucose Monitoring to Continuous Glucose Monitoring on Hypoglycemia in Adults with Type 1 Diabetes at High Hypoglycemia Risk: The Extension Phase of the I HART CGM Study. *Diabetes technology & therapeutics*, 20(11), 751–757. <https://doi.org/10.1089/dia.2018.0252>
32. Zorginstituut Nederland. 2019. Standpunt Flash Glucose Monitoring (FGM) voor mensen met diabetes met een intensief insulineschema. Via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/standpunten/2019/12/10/fgm>
33. Twigg S.M., Kazemi M.R., & Craig M.E. 2017. Flash continuous glucose monitoring and its IMPACT to REPLACE blood glucose monitoring in the management of type 1 and type 2 diabetes. *US Endocrinology*, 13(2), 57-62.
34. Diabetes Trefpunt Nederland. 2015. Afwijkende waarden FreeStyle Libre. Forum via: <https://diabetestrefpunt.nl/bericht/afwijkende-waarden-freestyle-libre/>
35. Siegmund T., Heinemann L., Kolassa R., & Thomas A. 2017. Discrepancies Between Blood Glucose and Interstitial Glucose—Technological Artifacts or Physiology: Implications for Selection of the Appropriate Therapeutic Target. *Journal of Diabetes Science and Technology*, 11(4), 766–772. <https://doi.org/10.1177/1932296817699637>
36. Abbott. 2018. Abbott's Freestyle Libre 2, with optional real-time alarms, secures CE mark for use in Europe. Via: <https://abbott.mediaroom.com/2018-10-01-Abbott-s-FreeStyle-R-Libre-2-with-Optional-Real-Time-Alarms-Secures-CE-Mark-for-Use-in-Europe>
37. Diabetestype1.nl. 2020. FreeStyle Libre 2 vanaf nu ook in Nederland. Via: <https://www.diabetestype1.nl/nieuwsberichten/behandeling/724-freestyle-libre-2-vanaf-nu-ook-in-nederland>
38. Abbott. 2020. FreeStyle Libre 3: World's Smallest Sensor is Here. Via: <https://www.abbott.com/corpnewsroom/strategy-and-strength/freeStyle-libre-3-worlds-smallest-sensor-is-here.html>
39. Haidar, A., et al. 2021. Comparison Between Closed-Loop Insulin Delivery System (the Artificial Pancreas) and Sensor-Augmented Pump Therapy: A Randomized-Controlled Crossover Trial. *Diabetes Technology and Therapeutics*, 23 (3), Via: <https://doi.org/10.1089/dia.2020.0365>
40. NICE. G.d. What we do. <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do>
41. Al Hayek, A., Robert, A. A., & Al Dawish, M. 2021. Impact of the FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System on diabetes-self-management practices and glycemic control among patients with type 2 diabetes in Saudi Arabia: A prospective study. *Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews*.
42. Al Hayek, A. A., Robert, A. A., & Al Dawish, M. A. 2020. Effectiveness of the freestyle libre flash glucose monitoring system on diabetes distress among individuals with type 1 diabetes: a prospective study. *Diabetes Therapy*, 1-11.
43. Cowart, K. 2021. Expanding Flash Continuous Glucose Monitoring Technology to a Broader Population. *Clinical Diabetes*. Via: <https://clinical.diabetesjournals.org/content/early/2021/02/02/cd20-0066>
44. Ebe, K., Bando, H., Muneta, T., Bando, M., & Yonei, Y. 2020. Useful Measurement of Glucose Variability by Flash Glucose Monitoring (FGM) with the Efficacy of Sodium-Glucose Cotransporter 2 (SGLT2) Inhibitor. *Diabetes Research: Open Access*, 2020(S1), 1.

5.3 Ingebruikname (zorgvuldig gebruik)

5.3.1 Gefaseerde vergoeding van FGM

Doordat de FGM-sensortechnologie direct op de consumentenmarkt was geïntroduceerd en gebruikers het gebruik als positief ervoerden, liep de maatschappelijke druk voor de vergoeding van FGM op. Een geïnterviewde arts-onderzoeker die er in zijn praktijk mee te maken kreeg, gaf aan dat hij het op een gegeven moment lastig vond te verklaren aan mensen waarom ze de sensor nog zelf moesten betalen. Het Zorginstituut ging in september 2016 aan de slag met de beoordeling van FGM voor toelating tot het basispakket.¹ De vraag om beoordeling van FGM kwam volgens de geïnterviewde Zorginstituut-medewerker vanuit verschillende stakeholders, waaronder de politiek, de zorgverzekeraar, de patiënten(verenigingen), de wetenschap en het ministerie van VWS.

“Hier zat natuurlijk ook maatschappelijke druk op vanuit patiënten richting VWS en politiek. VWS vraagt ons dan om een uitspraak te doen, ook al hebben de zorgverzekeraars in het open systeem een primaire rol. Zij kunnen samen met zorgaanbieders bepalen of nieuwe zorg toegelaten wordt tot het basispakket. We duiden dus niet alle zorg die in het open systeem toegelaten wordt. In alle gevallen geldt dat de zorg moet voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk, dat is bij wet bepaald.” – Medewerker Zorginstituut

In het kader van het open pakket ligt de verantwoordelijkheid voor de inzet en zorgvuldige toepassing van innovaties primair bij zorgverzekeraars en zorgaanbieders. Zorg die volgens deze partijen bewezen effectief is, stroomt het basispakket open in, zolang daarover geen onduidelijkheden of conflicten bestaan. Het Zorginstituut doet een beoordeling als de zorgverzekeraars er niet uitkomen, en als er risico's zijn voor betaalbaarheid, kwaliteit of toegankelijkheid: risicogericht pakketbeheer.² Aanleidingen voor een beoordelingstraject door het Zorginstituut kunnen bijvoorbeeld zijn: als het een grote doelgroep betreft, er grote maatschappelijk druk heerst, of als sprake is van een geschil tussen partijen. Volgens een medewerker hanteerde het Zorginstituut een gefaseerde aanpak bij het beoordelen van FGM.³ Met de gefaseerde aanpak kon het Zorginstituut evalueren of FGM in eerste instantie vergoed moest worden voor doelgroepen waarover voldoende onderzoek beschikbaar was.

“We hebben FGM in twee fases beoordeeld. Omdat FGM gebruikmaakt van sensortechnologie, zo ook real-time CGM's die al toegelaten zijn tot het basispakket, is in eerste instantie FGM onderzocht als technische variant van real-time CGM's, Dat is ook de reden waarom wij eerst zijn gaan kijken naar de vergoede indicaties van rt-CGM. In tweede instantie hebben we onderzocht bij welke groep patiënten, die nu standaard vingerprikken FGM klinische meerwaarde heeft: Wordt je diabetes daardoor beter gereguleerd? Heb je minder hypo's? Heb je minder complicaties? Is je kwaliteit van leven beter?.” – Medewerker Zorginstituut

In april 2018 deed het Zorginstituut de eerste uitspraak over de vergoeding van FGM als variant van rt-CGM.¹ De innovatie voldeed aan de stand van de wetenschap en praktijk voor de vier indicaties die eerder al in aanmerking kwamen voor vergoeding van rt-CGM, namelijk kinderen met diabetes type 1, volwassenen met gemiddeld hoge bloedglucosewaarden die moeilijk zijn in te stellen, zwangere vrouwen met diabetes type 1 of 2 (geen zwangerschapsdiabetes) en vrouwen met diabetes type 1 en 2 die een zwangerschapswens hebben. Voor deze vier doelgroepen werd FGM in eerste instantie in het basispakket opgenomen. De aanspraak ging met terugwerkende kracht in vanaf 27 november 2017. Voor FGM golden dus dezelfde indicaties als voor rt-CGM, op mensen die kampen met ernstige hypo's of hypo-unawareness na. Vervolgonderzoek moest verhelderen voor welke andere indicaties FGM noodzakelijk te verzekeren zorg moest zijn.¹

De verschillende stakeholders reageerden wisselend op het standpunt van het Zorginstituut uit 2018.¹ Enkele belangenorganisaties, zoals Zorgverzekeraars Nederland (ZN), Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN) en DVN vonden de indicatiestelling te summier. De groepen die immers een FGM-systeem vergoed konden krijgen, waren dezelfde als die al een rt-CGM-systeem vergoed konden krijgen. DIAGNED vond de gefaseerde aanpak prettig, omdat deze zorgde voor een snelle eerste uitspraak.¹ Ook een geïnterviewd lid van de Ronde Tafel Diabeteszorg vond het positief dat het Zorginstituut de mogelijkheid bood tot versnelde invoer van vergoeding.

5.3.2 Bredere FGM-vergoeding vanaf 2019

In december 2019 kwam het Zorginstituut met een positief standpunt over FGM voor personen met diabetes type 1 en 2 en een intensief insulineschema.¹ FGM kan nu dus ook voor doelgroepen buiten de indicaties van rt-CGM vergoed worden. In eerste instantie vond de Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) van het Zorginstituut de bewijsvoering van FGM niet overtuigend genoeg om klinische meerwaarde voor mensen met diabetes type 1 en type 2 en een intensief insulineschema aan te tonen. Hierna leverden de stakeholders, zoals brancheverenigingen en patiëntenverenigingen aanvullende studies aan over de meerwaarde voor mensen met diabetes type 1 en type 2 en een intensief insulineschema, waaronder de nog lopende FLARE-NL studie.

Een geïnterviewde arts-onderzoeker en een zorgverzekeraar die betrokken zijn bij de Ronde Tafel, zijn positief over het verruimen van de aanspraak op FGM. De eerdere vergoedingscriteria waren volgens hen te strikt geformuleerd. Al geeft een geïnterviewde arts-onderzoeker aan dat de koppeling tussen specifieke indicaties en vergoeding, de toegang tot FGM concreter maakt. Maar de praktijk kan complexer zijn. Een dergelijke vergoeding voor specifieke indicaties leidt niet altijd één op één tot maatwerk en de juiste gepersonaliseerde zorg voor de individuele patiënt.

“We gaan het aan afgebakende groepen geven (...). Ik denk dat de overweging voor zorgvuldig gebruik veel meer moet passen rond de doelen die je met de patiënt stelt en de middelen die daarvoor nodig zijn en daarmee niet een automaat situatie ontstaat.” – Arts-onderzoeker 2

5.3.3 Spanningsveld tussen passende bewijsvoering en vraag voor vergoeding

De FGM-sensortechnologie kwam in 2014 op de markt en bredere vergoeding ging 2019 in. Veel stakeholders, waaronder zorgverzekeraars, patiënten, artsen en onderzoekers, hadden het gevoel dat de brede vergoeding van FGM lang op zich liet wachten. Hun beeld was dat al veel internationaal bewijs beschikbaar was en dat FGM veel potentie had waarbij andere landen deze al vergoedden.³ Bij de beoordelaar van de bewijsvoering, het Zorginstituut, bestond daarentegen het beeld dat aanvullende bewijsvoering nodig was. Uit internationaal onderzoek kwamen eveneens uiteenlopende beelden ten aanzien van de kwaliteit van de bewijsvoering naar voren (paragraaf 5.2.2).

“Ik vind het onbegrijpelijk dat het zo lang heeft geduurd en dat we zo lang hebben zitten kijken naar medisch wetenschappelijke uitkomsten met de hoogste graad van bewijskracht; dat mag niet nog een keer gebeuren. We worden al ingehaald door de technologie; er komt zo veel op de markt.” – Arts-onderzoeker 4

Geïnterviewden zien verschillende redenen voor het verloop van het proces. Het proces hangt logischerwijze af van de beschikbaarheid van voldoende bewijs, en de bewijsvoering kost tijd. Volgens een medewerker van het Zorginstituut had het verloop van het proces ook te maken met het feit dat niet in eerste instantie duidelijk was welke positie het hulpmiddel kreeg in het zorgpad van de doelgroep. Bovendien zijn in loop van tijd de uitkomstmaten voor beoordeling uitgebreid. Meerdere respondenten, zoals artsen, onderzoekers en een patiëntvertegenwoordiger, denken dat de kwaliteits- en sociale uitkomstmaten net zo belangrijk zijn als glucose- of streefwaarden. Dit omdat een chronische aandoening dusdanig veel impact heeft op iemands leven, dat enkel de medisch-technische maten de meerwaarde tekortdoen.

“Vanuit het gebruikersperspectief is mijn pleidooi in dit proces, hoe zorgvuldig het ook gelopen is: stop met alleen te denken in medische maten en in dit geval een intermediaire maat als het HbA1C, om te beoordelen of iets innovatief en doelmatig is. (...) Realiseert u, een uur minder per dag hypoglykemie, betekent een totaal ander leven voor veel mensen, met minder onzekerheid, meer mogelijkheden. Mensen die hun glucose meten voordat ze in een auto stappen. Veel impact.” – Arts-onderzoeker 3

In het eerste standpunt van het Zorginstituut was de cruciale uitkomstmaat de glucosewaarden. Na adviezen van stakeholders over het belang van bredere uitkomstmaten zijn de cruciale uitkomstmaten in het finale standpunt verbreed met kwaliteit van leven als uitkomstmaat. Ook de uitkomstmaat patiënttevredenheid werd belangrijk geacht in de finale beoordeling. Enkele geïnterviewde arts-onderzoekers hopen dat in de toekomst bredere uitkomstmaten sneller een plek krijgen in een beoordeling.

“Dan kijken we naar de klinisch meerwaarde. Voor hulpmiddelen kun je met relatief weinig onderzoek een CE-markering krijgen. Dat wordt in de toekomst wel anders, maar toen was het eigenlijk zo dat er heel weinig data was op basis waarvan we dat konden duiden en dat maakt het lastig.” – Medewerker Zorginstituut

Daarnaast kaarten twee geïnterviewde arts-onderzoekers het belang van lange termijn uitkomstmaten aan. Zij benoemen dat lange termijn winsten te behalen zijn met korte termijn kosten. De lange termijn uitkomsten waren logischerwijs later in het introductieproces beschikbaar. Waar lange termijn uitkomsten in het eerste standpunt van het Zorginstituut minder aandacht kregen, kregen deze wel een plek in het finale standpunt. Er was echter nog onvoldoende langdurig onderzoek geweest om daar stevige conclusies aan te verbinden.

Verschillende stakeholders, waaronder een patiëntvertegenwoordiger, een zorgverzekeraar en een arts-onderzoeker, zien het dilemma van een zorgvuldige beoordeling en het beschikbaar willen maken van een innovatie. In de FGM-casus speelt hierbij volgens hen het potentieel van de meerwaarde van de innovatie een grote rol. De verwachtingen hiervan waren hoog. Volgens een geïnterviewde arts-onderzoeker is de duur van een proces van bewijsvoering een ethisch vraagstuk op zich. Hij ziet aanvullend onderzoek naar een innovatie met (internationale) bewijsvoering als een verspilling van tijd, geld en gezondheid. In dit licht wordt gezocht naar mogelijkheden om de introductie en het gebruik meer parallel te laten lopen en (uiteindelijk) tot een goede onderbouwing van de meerwaarde te komen.

“Dit klinkt misschien gek vanuit iemand die in een academisch centrum werkt, maar soms is wetenschap niet alles. Bij dit soort innovaties voel je op je klompen aan dat dit meerwaarde heeft. Als wij gaan wachten op de wetenschap, en dan alleen de hoogste graad van bewijskracht accepteren, bijvoorbeeld een langdurige gerandomiseerde studie naar effectiviteit op HbA1c of complicaties, dan zijn we tien jaar verder. En dan verliezen mensen kwaliteit van leven, ontstaan hart- en vaatziekten en waarschijnlijk ook meer (onnodig) overlijden. Dus soms is het goed om het aan het veld over te laten, aan de patiëntenverenigingen met name (...), om te zeggen dit moet er sneller doorheen. Dat hoeft echt niet bij iedere nieuwe pomp; niet bij iedere nieuwe sensor. Maar bij zoiets groots, dan moeten we met z'n allen zeggen, dit is zo belangrijk; hier staan we met z'n allen voor en dan schuiven we die harde bewijslast, die ik verder onderschrijf, maar die schuiven we even opzij en we gaan dit op gezond verstand met z'n allen vergoeden.” – Arts-onderzoeker 4

“Er zijn tal van medicijnen, hulpmiddelen, innovaties die voor de betreffende patiënten een overduidelijke meerwaarde hebben. Alleen tegelijkertijd hebben we ook met elkaar de opdracht om, we kunnen niet alles in de basisverzekering stoppen. (...) Dus ik vind het goed dat zorgvuldig wordt gekeken naar wat nemen we wel en niet op. Als je het de individuele patiënt vraagt, dan hebben allerlei innovaties een meerwaarde. Waarbij ik van deze innovatie niet zeg dat hij geen meerwaarde heeft (...). Wij krijgen als verzekeraar ook andere voorbeelden aangedragen en het is dan best een lastige afweging van welke innovatie ga je met je eigen middelen ondersteunen? Wat zijn dingen die we vanuit collectieve middelen moeten financieren?” – Verzekeraar

5.3.4 Borgen van gepast gebruik van FGM

Diabeteshulpmiddelen vielen oorspronkelijk onder twee verschillende te verzekeren prestaties: hulpmiddelenzorg en geneeskundige zorg, zoals medisch specialisten plegen te bieden. Omdat er signalen waren dat dit ten koste ging van de kwaliteit van de (hulpmiddelen)zorg voor diabetespatiënten, heeft het Zorginstituut met de verschillende stakeholders een aantal scenario's

verkend. Op basis daarvan heeft het Zorginstituut de minister van VWS geadviseerd over de vereenvoudiging van de aanspraak op diabeteshulpmiddelen, waarbij alle hulpmiddelen voor diabetespatiënten met ingang van 1 januari 2021 worden vergoed vanuit de aanspraak hulpmiddelenzorg (via de zorgverzekeraar). Dit advies hield tevens in dat, op basis van de nog steeds geldende afbakeningscriteria, is vastgesteld dat rt-CGM niet langer onder de geneeskundige zorg valt, maar onder de hulpmiddelenzorg.⁴ FGM viel al onder de aanspraak hulpmiddelenzorg. Zowel rt-CGM als FGM wordt nu dus vergoed vanuit de hulpmiddelenzorg als de verzekerde redelijkerwijs is aangewezen op dit diabeteshulpmiddel. Hoe en wie vervolgens rt-CGM of FGM levert, is afhankelijk van de afspraken die de zorgverzekeraar maakt en van de polis.

Binnen de hulpmiddelenzorgaanspraak voert de zorgverzekeraar direct met de fabrikant onderhandelingsgesprekken over de prijs. Een geïnterviewde zorgverzekeraar vond het lastig om goede afspraken te maken over kwaliteit en prijs toen FGM vanaf 2018 onder de hulpmiddelenzorg viel, met de fabrikant als monopolist. DIAGNED vond het juist positief voor de toegankelijkheid dat FGM onder hulpmiddelenzorg viel, en niet zoals de rt-CGM destijds nog onder de geneeskundige zorg. FGM liep daarmee juist buiten de ziekenhuizen om.¹ Aanvragen konden dus niet worden afgewezen door beperkte beschikbare medisch-specialistische budgetten. Deze budgetten vloeien voort uit de hoofdlijnakkorden (HLA), waarin afspraken zijn gemaakt over beperkte groei van de medisch specialistische zorg.

“Vanuit het perspectief van de verzekeraar vonden wij het een bijzonder proces, waarbij het aanvankelijk ziekenhuisczorg zou worden. Toen werd het hulpmiddelenzorg en stonden we eigenlijk voor een voldongen feit. Ook hadden we met een monopolist te maken. Als verzekeraar ben je verplicht de zorg van een monopolist te vergoeden zonder goede afspraken te kunnen maken. Wat bijvoorbeeld bij hele dure geneesmiddelen wel gebeurt, bijvoorbeeld vanuit VWS. We stonden voor een voldongen feit. – Zorgverzekeraar 2

Ten behoeve van zorgvuldig gebruik zien een geïnterviewde onderzoeker, arts-onderzoeker en zorgverzekeraar kansen in stopindicaties en voorwaarden voor het gebruik van sensorsystemen. Met dergelijke voorwaarden, voor zowel de persoon met diabetes als de behandelaar, komt de meerwaarde van FGM het beste tot uiting. Genoemde voorwaarden zijn een minimaal aantal keer per dag scannen, vaste evaluatiemomenten en structurele educatie. Een geïnterviewde arts-onderzoeker vindt educatie aan patiënten en zorgverleners belangrijk, ook omdat de eerste lijn meer in aanraking komt met sensorsystemen. De diabeteszorg verschuift namelijk tegenwoordig meer richting de eerste lijn. Huisartsen moeten weten hoe ze mensen met diabetes die een sensor gebruiken, moeten behandelen. De betrokken partijen hebben voorwaarden voor zinnig gebruik opgenomen in het consensusdocument kwaliteitscriteria FGM en rt-CGM.⁵ Deze leidraad beschrijft educatie voor optimaal gebruik door de patiënt en richtlijnen voor doelmatige voorschrijving en toepassing. Het consensusdocument is in september 2020 opgenomen in het Register van het Zorginstituut⁶, het gebruik van de leidraad in de praktijk is momenteel nog onbekend.

“Je zou eigenlijk harde voorwaarden moeten hebben, zoals dat het altijd besproken moet worden in een MDO, dat er altijd educatie gevolgd moet zijn, dat er ieder jaar geëvalueerd moet worden. En zachte voorwaarden van neem dit, dit en dit mee in de beslissing voor de keuze van een hulpmiddel.” – Zorgverzekeraar 3

5.3.5 Gemakkelijke en grootschalige toegang tot real-world data als versneller van zicht in meerwaarde

Verschillende geïnterviewde artsen en onderzoekers benoemen het belang van real-world data en data-uitwisseling ten behoeve van onderzoek naar innovaties en zorgvuldig gebruik in de praktijk. Waar beleid en wetenschap vaak uitgaan van dubbelblinde gerandomiseerde studies, zien geïnterviewde artsen en onderzoekers ook veel mogelijkheden in real-world data voor onderzoek naar diabeteshulpmiddelen. Ze vinden het belangrijk om vanuit het Nederlandse beleid en de praktijk daar meer in te investeren, te faciliteren en vast te leggen. Data-uitwisseling tussen fabrikant en ziekenhuis is nu soms nog lastig. De fabrikant heeft geregeld dat hij eigenaar is van de data van de FGM-

gebruiker. Door de invoering van de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG), de wet over het verwerken van persoonsgegevens, zijn sommige organisaties, zoals ziekenhuizen, extra voorzichtig met dataverwerking en -uitwisseling. Sommige ziekenhuizen gaan daarom geen verwerkingsovereenkomst aan met de fabrikant. In dat geval krijgt de zorgverlener de data van de FGM-gebruiker, die essentieel zijn voor het optimaliseren van het behandelplan, niet in handen. Deze moet de persoon met diabetes dan zelf naar de zorgverlener sturen, maar dat gaat vaak via een onbeveiligde weg. Een geïnterviewde arts ziet kansen voor beleidsmakers om meer grootschalige toegang tot data te faciliteren en zelf (meer) regie te voeren op de regels met betrekking tot data-uitwisseling met de industrie.

“De FGM-data, de Nederlandse data liggen er. Die ben ik nu aan het bewerken. Die heb ik. De fabrikant geeft die data uit op geaggregeerd niveau. Wat we kunnen zien is: Hoeveel sensoren zijn er? Hoe vaak wordt er gescand? Wat is het effect op het HbA1c? Daar zijn we mee bezig. (...) Laten we niet alleen op de FGM-data focussen; laten we kijken naar alle soorten sensoren. Alle relevante gegevens analyseren. Laten we niet afhankelijk zijn van de individuele fabrikant voor het aanleveren van data, maar laten we zelf spelregels opstellen over hoe wij het liefste die data willen.” – Arts-onderzoeker 2

De fabrikant deelt momenteel wel op hoog geaggregeerd niveau data met onderzoekers. Volgens een geïnterviewde arts-onderzoeker hebben andere landen, zoals Duitsland en Engeland, registers met data van FGM-gebruik tot acht jaar terug. Volgens hem kan met deze data, enkele jaren na toelating tot het basispakket, een evaluatie gedaan worden of de eerder verwachte gezondheidswinsten behaald zijn.

Referenties

1. Zorginstituut Nederland. 2018. Standpunt Flash Glucose Monitoring (FreeStyle Libre) bij diabetes. Via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/zin/documenten/standpunten/2018/04/30/standpunt-flash-glucose-monitoring-freestyle-libre-bij-diabetes/Standpunt+Flash+Glucose+Monitoring.pdf>
2. Zorginstituut Nederland. 2013. Pakketbeheer in de Praktijk (deel 3). Via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/publicaties/rapport/2013/10/18/pakketbeheer-in-de-praktijk-deel-3>
3. Charleer S., De Block C., Van Huffel L., Broos B., Fieuws S., Nobels F., Mathieu C., & Gillard P. 2020. Quality of Life and Glucose Control After 1 Year of Nationwide Reimbursement of Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring in Adults Living With Type 1 Diabetes (FUTURE): A Prospective Observational Real-World Cohort Study. *Diabetes care*, 43(2), 389–397. <https://doi.org/10.2337/dc19-1610>
4. Zorginstituut Nederland. 2020. Aanspraak diabetes hulpmiddelen. Via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2020/03/12/diabeteshulpmiddelen-vereenvoudiging-aanspraak>
5. Nederlandse Diabetes Federatie. 2018. Consensusdocument 'Kwaliteitscriteria voor standaard bloedglucosemeting 1.2'. Via: <http://www.zorgstandaarddiabetes.nl/wp-content/uploads/2018/12/20181213-Definitief-module-diabetes-hulpmiddelen--consensusdocument-bloedglucosemeting-1.2.pdf>
6. Zorginstituut Nederland. 2020. Diabetes - Kwaliteitscriteria voor optimale en doelmatige inzet FGM en CGM – Consensusdocument. Via: <https://www.zorginzicht.nl/kwaliteitsinstrumenten/diabetes-kwaliteitscriteria-voor-optimale-en-doelmatige-inzet-fgm-en-cgm>

6 Horizontale analyse en overkoepelende beschouwing

6.1 Inleiding

In dit onderzoek is het introductieverhaal van vier verschillende zorginnovaties gereconstrueerd, namelijk van MR-Linac, SkinVision, intra-arteriële trombectomie (IAT) en Flash Glucose Monitoring (FGM). In de vier casestudies lag de focus op de bevindingen in termen van perspectieven, belangen en verwachtingen. Dit hoofdstuk beschrijft de horizontale analyse. Door naar de gemeenschappelijke verbanden tussen de casestudies te kijken, kan geleerd worden van de systematische verkenning van deze zorginnovaties. Doel hiervan is het optimaal introduceren en opschalen van toekomstige innovaties: snellere marktintrede van zinnige innovaties, stimuleren van passende zorg en verbeteren van kwaliteit van zorg en doelmatige inzet.

De onderstaande figuur geeft een overkoepeld overzicht van de uitdagingen en oplossingsrichtingen op basis van dit onderzoek. Dit lichten we in dit hoofdstuk nader toe. Dit overzicht is opgebouwd aan de hand van de gemeenschappelijke verbanden tussen de casestudies aan de hand van de drie centrale thema's, 1) meerwaarde en bewijsvoering, 2) zorgvuldig gebruik en 3) ethische aspecten. Deze verbanden zijn vervolgens verdiept op basis van de inzichten uit de overkoepelende focusgroep. Tijdens deze overkoepelende focusgroep hebben verschillende stakeholders in het Nederlandse zorglandschap de introductie van zorginnovaties op metaniveau geëvalueerd (zie methode). Tot slot bevat dit hoofdstuk een eigen beschouwing van de onderzoekers ten aanzien van het innovatiebeleid, onderzoeksprioriteiten en methodologische implicaties.



6.2 Meerwaarde en bewijsvoering

Tijdens de casestudies zijn diverse uitdagingen naar voren gekomen rondom meerwaarde en bewijsvoering. De ontwikkelde bewijsvoering was soms beperkt doordat de onderzoekers/ontwikkelaars streefden naar een snelle marktintroductie, of nam juist jaren in beslag en was daarmee kostbaar voor financiers. Ook was er discussie tussen verschillende stakeholders of onduidelijkheid bij de ontwikkelaars over de wijze waarop de meerwaarde te bepalen, welke uitkomstmaten te gebruiken en waarmee te vergelijken, of ten behoeve van welk doel.

6.2.1 Dilemma tussen snelle marktintrede en voldoende bewijsvoering over meerwaarde

Uit de casestudies komt het dilemma naar voren tussen enerzijds een snelle marktintrede en anderzijds een voldoende, stevige bewijsvoering die meerwaarde aantoont. Waar sommige innovaties mogelijk te snel, met nog (te) beperkte bewijsvoering, de markt op komen, duurt het bij andere innovaties lang. Zo maakte SkinVision als Artificiële Intelligentie (AI)-oplossing relatief spoedig haar intrede. Er was voldaan aan de technische vereisten, zoals de CE-markering. De bewijsvoering was ten tijde van de introductie nog beperkt. Daarnaast vonden verschillende betrokkenen dat de bewijsvoering niet aansloot bij het doel van de innovatie, namelijk detectie van melanomen in de algemene bevolking. De verschillende betrokkenen zien wel het belang van snelle introductie van een dergelijke innovatie en mogelijkheden hiertoe mits deze gepaard gaat met aanvullend onderzoek. De ontwikkelaar van de app geeft aan dat hij in het begin als nieuwe toetreders geen goed beeld kon krijgen van wat er qua bewijsvoering nodig was voor een marktintroductie. Het was voor hem onduidelijk welke organisaties welke uitgangspunten hanteerden en hoe beoordelaars, zoals zorgverzekeraars, toetsen voor een besluit aangaande vergoeding; wat was bijvoorbeeld de norm?

FGM kwam, net als de SkinVision-app, in eerste instantie via een direct-to-consumer proces de markt op. Hierdoor was de innovatie snel beschikbaar, mits mensen deze uit eigen middelen (konden) aanschaffen. Verscheidene betrokkenen hadden moeite met het feit dat FGM niet toegankelijk was voor een bredere groep mensen, doordat deze nog niet vergoed werd uit het basispakket. Diverse partijen hebben het Zorginstituut gevraagd om een duiding te doen van FGM. De meningen over de snelheid waarmee FGM in het basispakket terecht kwam, lopen sterk uiteen tussen de verschillende stakeholders. Sommigen, met name beleidsadviseurs en verzekeraars, geven aan dat de periode om te komen tot voldoende stevige bewijsvoering relatief kort was door parallelle en interactieve processen. Anderen, zoals artsen, onderzoekers en patiënten, geven aan dat er al veel (internationale) bewijsvoering was en FGM daardoor eerder vergoed had kunnen worden. Hierbij verschilden ook de perspectieven tussen de stakeholders ten aanzien van de meerwaarde van FGM. Waar sommige stakeholders, zoals artsen, onderzoekers en patiënten, de meerwaarde breder achtten dan klinische effectiviteit, bijvoorbeeld door verhoogde kwaliteit van leven, is in de eerste beoordeling door het Zorginstituut vooral gekeken naar aangetoonde klinische meerwaarde. Er waren dus uiteenlopende interpretaties rondom het begrip meerwaarde en daardoor ook verschillende verwachtingen rondom de beoordeling van de innovatie.

Dit kwam eveneens terug bij MR-Linac. Onderzoek tijdens de productontwikkeling van de MR-Linac startte al in 1999, maar de exacte meerwaarde (voor diverse doelgroepen) is nog steeds niet aangetoond. Ook hier spelen de te hanteren uitkomstmaten voor het bepalen van de meerwaarde een rol. Naast een verhoogde overlevingskans zien verschillende onderzoekers en patiënten een verhoogde kwaliteit van leven of minder bijwerkingen ook als belangrijke maten voor meerwaarde. Ondertussen hebben enkele ziekenhuizen sinds 2018 MR-Linac aangeschaft.

Bij IAT verliep de marktintrede parallel aan de bewijsvoering, door het Voorwaardelijk toelatingstraject (VT), de voorloper van het Veelbelovende zorgtraject (Vezo). Hierbij is de behandeling gedurende een vierjarig onderzoek toegepast bij een onderzoekspopulatie. Door innovatieve zorg onder voorwaarden toe te laten in het verzekerde pakket, is deze sneller beschikbaar, onder de voorwaarde dat onderzoekers ten behoeve van de benodigde bewijsvoering gegevens verzamelen over (kosten)effectiviteit. Bij het introductieproces van IAT is nauw samengewerkt door verschillende stakeholders, zoals onderzoekers, patiëntverenigingen, aanbieders en het Zorginstituut.

6.2.2 Snelle én veilige introductie van innovaties met passende bewijsvoering

Het bovenstaande dilemma van de casestudies is besproken tijdens de overkoepelende focusgroep. Veel deelnemers van de overkoepelende focusgroep herkennen de bovengenoemde uitdagingen. Het centrale vraagstuk dat zij zien is: hoe kun je zo snel én veilig mogelijk innovaties met passende bewijsvoering over de meerwaarde naar de patiënt brengen. Sommigen ervaren rigiditeit in de uitgangspunten voor de vereiste bewijsvoering aangaande pakkettoelating. Dit model is volgens hen passend voor enkelvoudige interventies, zoals een medicijn, maar voor complexe interventies is het minder passend. Volgens de geïnterviewden is een medisch-technologische innovatie vaak complex, doordat de mogelijke effecten door meerdere factoren beïnvloed worden, en daarmee anders dan een nieuw medicijn. Bovendien zijn sommige innovaties een doorontwikkeling, een nieuwe versie of een aanpassing van een bestaande behandeling. In dit kader is benoemd dat de uitgangspunten rondom bewijsvoering en pakketbeheer in Nederland veelal zijn gericht op innovaties die als 'af' op de markt komen, terwijl de blijvende doorontwikkeling een belangrijk kenmerk is van veel innovaties. Gezien de snelheid hiervan is de beoordeling van een innovatie op een specifiek moment in de tijd en de bijbehorende vraag voor bewijsvoering daardoor vaak niet meer actueel.

“De ene innovatie is de andere niet. (...) Je hebt zaken die een hoog risico geven voor een bepaalde patiëntencategorie die je daarom beter onderzocht wil hebben. En je hebt zaken, bijvoorbeeld de volgende pleister, waarvan je je kunt afvragen of dat met zo veel hard bewijs onderzocht moeten worden. [...] De eisen die worden gesteld aan de bewijsvoering, zijn ongeveer one size fits all.” - Richtlijnontwikkelaar branchevereniging 1

Ook waren er veel discussies over een onderwerp dat inmiddels niet nieuw is. In de evidence based medicine-methodiek (EBM) gaat de voorkeur uit naar een hoog niveau van bewijs, zoals een randomized controlled trial (RCT). Ondanks dat EBM niet per definitie 'harde evidentie' zoals uit RCT's vereist², ervaren verschillende betrokkenen, waaronder onderzoekers en artsen, dat hier momenteel nog (te) veel de nadruk op ligt. Een RCT is vaak kostbaar en langlopend, daarbij zijn onderzoeksgelden schaars. Veel onderzoekers/ontwikkelaars, zoals start-ups, geven aan niet de middelen te hebben om dit type onderzoek te bekostigen. Bovendien is een hoog niveau van bewijsvoering niet altijd noodzakelijk. De RCT is passend voor bepaalde innovaties, zoals medicijnen, waarbij sprake is van één specifiek probleem, één specifieke uitkomst of oplossing. Voor dergelijke behandelingen is een hoog niveau van bewijsvoering noodzakelijk. Technologische innovaties hebben of ontwikkelen vaak diverse doelen en uitkomsten. Om voor dergelijke innovaties veiligheid of effectiviteit aan te tonen, volstaan andere vormen van onderzoek ook, waardoor de introductie sneller kan plaatsvinden. Bovendien zijn RCT's niet altijd haalbaar. Zo is dubbelblinde randomisatie bij digitale oplossingen, zoals apps, niet mogelijk, omdat de participanten dan weten of ze oplossing wel of niet gebruiken. De huidige nadruk op harde evidentie bij bewijsvoering wordt als risico gezien voor de ontwikkeling en introductie van innovaties.

“Innovaties (...) die dynamisch en complex zijn, waarvoor niet één uitkomstmaat van toepassing is, maar wel meerdere uitkomstmaten, of waar meerdere interventies in zitten. Die RCT's zijn ideaal voor situaties waar je één probleem hebt, één interventie en één oplossing. Maar juist bij innovaties is dat vaak niet het geval en is er een sterke brede dynamiek. Ik vind bewijsvoering dan lastig en ook een innovatiebelemmering.” – Arts 1

“Ik ken iemand die bezig is met kunstmatige intelligentie bij de beoordeling van het ontstaan van diabetische retinopathie. Die oplossing moet eerst volume maken om dat überhaupt aan te tonen. Maar als iedereen wacht tot het aangetoond is... Ik weet zeker dat het een verbetering brengt; dat durf ik te beweren. Maar hoe start je dat op? Daar zit volgens mij de uitdaging (...). Ergens in dat begin is het zo lastig. Dan denk ik: dat zou toch anders moeten zonder hele aanvragen voor randomized clinical trials. Die zijn voor start-ups onbetaalbaar.” – Investeerder 1

Adviezen van het Zorginstituut gaan overigens maar over een beperkt deel van alle zorg.² Dat komt door het 'open' en 'gesloten' systeem in Nederland voor de toegang tot het basispakket. Ongeveer

90% van alle zorg valt onder het open systeem van het basispakket en stroomt automatisch in of uit, op basis van afstemming tussen aanbieders en verzekeraars, zonder dat het Zorginstituut hier een standpunt over uitbrengt. Dat betekent dat het Zorginstituut slechts bij 10% van alle zorg een beoordelende rol speelt.

Daarnaast heeft wetgeving volgens sommige geïnterviewden impact op de snelheid van de introductie van innovaties. Met de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) zijn de eisen toegenomen. Daarnaast is nieuwe Europese wetgeving rondom de bewijsvoering van hulpmiddelen vanaf mei 2021 ([MDR](#)) en mei 2022 ([IVDR](#)) strenger.^{3,4} Afhankelijk van de risicoklasse wordt er naast eisen omtrent veiligheid ook gekeken naar het klinische bewijs. Hierbij vallen sommige hulpmiddelen, inclusief SkinVision in hogere risicoklassen, waardoor de eisen omtrent het klinisch bewijs toenemen. Hierdoor moet onderzoek aan meer eisen voldoen en worden processen rondom ontwikkeling en onderzoek naar innovaties complexer. Dit vereist meer inspanningen en leidt tot hogere kosten, terwijl de financiering niet voor iedere innovator toereikend is.

“Hoe zorgen wij met die EU-MDR, dat innovaties wel onze patiënten bereiken? Want het wordt door die vraag om bewijsvoering redelijk geremd. Dat is een verantwoordelijkheid die we met elkaar moeten oppakken.” – Arts 2

De huidige Nederlandse structuur remt volgens deelnemers van de overkoepelende focusgroep met name de kleinere onderzoekers/ontwikkelaars. Zij hebben vaak beperkte financiering voor complexe en kostbare evaluatieprocessen. Een investeerder ziet dat in Nederland ontwikkelde innovaties vaak naar Duitsland gaan. Duitsland kent de [DIGA-regeling](#) die innovaties laagdrempelig toelaat op de markt gekoppeld aan onderzoek en met een vergoeding.⁵ Tijdens deze voorwaardelijke toelating moet het onderzoek de meerwaarde aantonen; dit biedt groei ruimte en stimulans voor innovaties. In Nederland bestaat dit, vaak voor grotere innovaties, binnen het Vezo-traject. Daarnaast bestaat de [beleidsregel innovatie](#) voor kleinschalige experimenten.⁶ De ervaring van kleinere onderzoekers/ontwikkelaars is dat doordat de financiering via zorginstellingen loopt, dit zorgt voor vertraging en bureaucratie. Geïnterviewden hopen dat Nederland het Duitse voorbeeld op grotere schaal volgt.

“Je ziet nu standaard bij digitale zorginitiatieven, de pilots komen eerst uit Nederland en stap twee is Duitsland. Daar heb je de DIGA-wetgeving waarbij je in de praktijk kan testen en je al voorlopige vergoeding krijgt.” – Investeerder 2

Verschillende onderzoekers/ontwikkelaars ervaren tijdens de ontwikkeling van innovaties dat het niet duidelijk (te vinden) is waaraan de benodigde bewijsvoering moet voldoen, met name bij open of risicogericht pakketbeheer. De innovatie moet aantonen dat deze meerwaarde biedt ten opzichte van de standaardmethode. In de praktijk geven onderzoeken echter niet altijd antwoord op deze vraag. Concreet geven betrokkenen bij de overkoepelende focusgroep aan dat een eenduidig beeld over de benodigde uitkomstmaten belangrijk is, maar dat dit er niet altijd is tussen de verschillende stakeholders. Uitkomstmaten zijn bovendien soms aan de voorkant ook moeilijk vast te stellen, doordat tijdens de diverse fasen van een innovatie tot introductie steeds meer inzicht ontstaat in de impact, de meerwaarde en het doel van een innovatie.

“Het leuke vind ik dat ondernemers die met innovaties bezig zijn en dan praat ik vooral over de start-ups en scale-ups, die wij tegenkomen. Die zie ik als sociale ondernemers; mensen met een droom en een passie en die iets voor elkaar willen krijgen. (...) Ze willen graag aan alle regels voldoen, maar ze willen vooral hulp bij wat zijn dan die regels? Wat moet ik nou precies opleveren? Wat moet ik doen in deze studie? Dat soort zaken.” – Investeerder 2

Naast dat onderzoekers/ontwikkelaars een gebrek aan helderheid ervaren over vereiste bewijsvoering, geven zij ook aan dat het ontbreekt aan een overzicht van financieringsmogelijkheden. Financiering voor de ontwikkeling van en onderzoek naar innovaties is op allerlei manieren te verkrijgen, maar deze mogelijkheden zijn versnipperd. De overheidswebsite [zorg voor innoveren](#) geeft

een overzicht van verschillende innovatieroutes en financieringsmogelijkheden.⁷ Toch weten onderzoekers/ontwikkelaars in de praktijk vaak niet bij wie ze moeten zijn.

“Wie bepaalt wat voor studie, wat voor bewijsvoering genoeg is om de effectiviteit van de innovatie aan te tonen? Vanuit het programma Zorg voor innoveren is dat een vraag die wij krijgen van zorginnovatoren. Wat moet ik doen om mijn innovatie vergoed te krijgen, waar moet ik zijn en wie bepaalt dat? Uit deze discussie blijkt ook weer, dat dat eigenlijk niet altijd duidelijk is.” – Medewerker ZonMw

6.2.3 Een landelijk dialoogkader met heldere afspraken voor stapsgewijze bewijsvoering op maat Uit de overkoepelende focusgroep kwam naar voren dat onderzoek passend bij de innovatie en helderheid over de te zetten stappen nodig zijn om zo snel én veilig mogelijk innovaties naar de patiënt te brengen. Door afspraken te maken over de gewenste wijze en mate van bewijsvoering wordt het voor de onderzoekers/ontwikkelaars duidelijk wat wanneer voor wie nodig is en verwacht wordt. Dit versnelt het introductieproces van zorginnovaties en maakt het aantrekkelijker voor onderzoekers/ontwikkelaars om binnen Nederland te blijven ontwikkelen en te introduceren.

Een mogelijke oplossingsrichting die geïnterviewden noemen is het ontwikkelen van een landelijk dialoogkader. Een dergelijk kader faciliteert de dialoog tussen stakeholders en structureert de afwegingen die beoordelaars maken voor verschillende typen innovaties⁸. Onderdeel hiervan kan een richtlijn zijn die aangeeft welke bewijsvoering nodig is afhankelijk van de context, het type en het doel van een innovatie. De context is afhankelijk van verschillende factoren, zoals eerder onderzoek, de impact op en risico's voor de patiënt en de eindgebruiker. Het National Institute for Health and Care Excellence (NICE) in Engeland kan hiervoor inspiratie bieden. [NICE](#) heeft vastgesteld welk type en welke mate van bewijs nodig zijn voor welk type toepassing.⁹ Belangrijk is dat Nederlandse partijen overeenkomen welke onderzoeksontwerpen ten minste voldoen voor de bewijsvoering van verschillende soorten innovaties en afhankelijk van de risico's voor de patiënt. Door meerdere vormen van onderzoeksontwerpen toe te passen, ontstaat er ruimte om sneller bewijsvoering op te bouwen. Bijvoorbeeld door real-world dataverzameling bij AI- en digitale toepassingen op basis van interrupted time series designs kan bewijsvoering sneller en goedkoper opbouwen. Een randvoorwaarde voor de acceptatie van andere onderzoeksontwerpen is wel een culturomslag van verschillende stakeholders; het vraagt om een andere kijk op bewijsvoering.

“In Engeland heb je de NICE; die heeft al een voorzet gedaan. Welk soort bewijs is nodig voor welk soort toepassing? In Nederland zijn we ook bezig met een nationaal, landelijk toetsingskader waar nu met partijen over wordt gesproken. Dat haakt erg in op de vraag van hoe beoordelen we zorginnovaties of digitale zorgtoepassingen? En welk bewijs is daarvoor nodig?” – Richtlijnontwikkelaar branchevereniging 2

“In welke situatie wil je nou wat hebben? Waarbij je onderscheid maakt van is het echt nieuw-nieuw? Is het voor een nieuwe patiëntencategorie maar doen we er al iets mee? Is het procesoptimalisatie, of een techniekoptimalisatie? Dat maakt allemaal uit voor de hardheid van het vereiste bewijs. (...) Degenen die het beoordelen, moeten ook meer of eerder in het proces betrokken worden om aan te geven wat nodig is om goed te beoordelen.” – Richtlijnontwikkelaar branchevereniging 1

Het doel van dergelijke afspraken is om maatwerk te bieden aan innovaties op de vereiste bewijsvoering. Hierdoor kan ook afhankelijk van de innovatieroute en de kenmerken van de innovatie een passende beoordeling van innovaties plaatsvinden. Daarnaast kan het dialoogkader helderheid scheppen over wie wanneer te betrekken en wie wanneer wat beoordeelt. Verschillende deelnemers van de overkoepelende focusgroep pleiten ervoor dat in het dialoogkader wordt opgenomen wanneer welke stakeholders te betrekken. Daarnaast maken afspraken over de verschillende stappen in het proces van productontwikkeling tot marktintrede het voor regelgevende instanties helder wat eerder is aangeleverd en beoordeeld. Dit voorkomt een dubbele uitvraag voor bewijsvoering door de verschillende regelgevende instanties. Dit is tot nu toe voor maar een deel gerealiseerd. Hierbij zien geïnterviewden de randvoorwaarde dat deze instanties het onderlinge vertrouwen delen op eenieder

beoordeling van bewijsvoering. Recent is bekend geworden dat zorgverzekeraars nieuwe toepassingen van digitale zorg gezamenlijk gaan beoordelen. Hiertoe is het [Kenniscentrum Digitale Zorg](#) opgericht. Een ander initiatief is Health Innovation Netherland (HI-NL). HI-NL biedt een Ronde Tafel service aan bedrijven met als doel innovators vroegtijdig inzicht te geven in de weg die ze zullen moeten volgen om hun product met succes op de markt te brengen.

6.2.4 Innovatie en zorgverlening als één kant van dezelfde medaille

Versillende deelnemers van de overkoepelende focusgroep merken op dat in de huidige situatie een onderscheid lijkt te bestaan tussen innoveren en zorg verlenen. Volgens de geïnterviewden zijn deze werelden nauw aan elkaar verbonden en is zorg leveren continu innoveren, onderzoeken en leren samen met anderen. Door praktijk en onderzoek onlosmakelijk met elkaar te verbinden, kan het toepassen en onderzoeken gelijktijdig plaatsvinden. Met andere woorden willen ze dat de innovatie gekoppeld aan onderzoek in de praktijk wordt toegepast. Hiermee bouwt de bewijsvoering sneller op, schalen innovaties sneller op en kan dit op een veilige wijze gebeuren. Mogelijk kan dit al in de opleiding van artsen een plek krijgen.

“Misschien moeten we ook veel meer zien dat het leveren van zorg überhaupt continu samen innoveren, experimenteren, leren en reflecteren is. We moeten dat onderscheid tussen zorg leveren en innoveren misschien maar gaan opheffen.” – Arts 1

6.3 Zorgvuldig gebruik

Een goede landing en zorgvuldig gebruik zijn van belang om de meerwaarde van een zorginnovatie het beste tot uiting te laten komen. Voldoende bewijsvoering betekent niet direct een goede landing in het veld en zorgvuldig gebruik. Bij een hoog complexe, laag volume innovatie is het bijvoorbeeld belangrijk om de zorg te concentreren als er volume nodig is om de kwaliteit en/of doelmatigheid te borgen. Daarnaast kan een innovatie zinnig zijn, omdat deze bijvoorbeeld de processen of taken vervangt. Een dergelijke procesinnovatie is echter niet gegarandeerd van een succesvolle implementatie in de praktijk. Binnen Nederland zijn er meerdere succesvolle initiatieven om gepaste zorg te stimuleren, zoals het programma Zorgevaluatie en Gepast Gebruik (ZE&GG). Ook zijn er voor geselecteerde, complexe innovaties sturingsmechanismen ontwikkeld ten behoeve van een zorgvuldige introductie van innovaties, zoals verplichte spreiding of concentratie, indicatiestelling voor specifieke patiëntengroepen en wetgeving, zoals de Wet bijzondere medische verrichtingen (Wbmv).

6.3.1 Dilemma: goede bewijsvoering leidt niet per definitie tot zorgvuldig gebruik

Uit de casestudies komt naar voren dat een zorgvuldige bewijsvoering geen garantie is voor zorgvuldig gebruik. Bij IAT was de bewijsvoering binnen het VT-traject opgebouwd. Er was veel consensus tussen betrokken partijen en er is breed samengewerkt, ook in een consortium. Het onderzoek kenmerkte zich door onderscheidende positieve resultaten ten opzichte van internationale onderzoeken. Na het onderzoekstraject ontstond er discussie over wie de hoog complexe behandeling ging verlenen. Het is een kostbare innovatie die veel expertise en middelen van een ziekenhuis vraagt, welke niet in ieder ziekenhuis beschikbaar zijn. Terwijl het veld en de branche de juiste spreiding en concentratie van IAT-zorg nog uitzochten, gingen enkele ziekenhuizen op eigen initiatief aan de slag met het verlenen van de behandeling. De sturingsmechanismen die zijn ingezet, bleken beperkt mandaat te hebben. Zo was de gewenste spreiding door een speciale werkgroep gemodelleerd, maar sommige ziekenhuizen volgden de aanbevelingen niet en gingen autonoom aan de slag. De onderhandelingskracht van zorgverzekeraars, door het niet-contracteren van IAT-zorg bij een aanbieder, bleek in de praktijk te beperkt om te sturen. Momenteel zijn er meer IAT-centra dan het gewenste aantal op basis van het reeds ontwikkelde rekenmodel (zie 4.3.).

Ook bij MR-Linac gingen ziekenhuizen op eigen initiatief over tot aanschaf van een relatief kostbaar apparaat. Ondanks dat nog niet duidelijk is hoeveel apparaten (en de spreiding daarvan) invulling geven aan zorgvuldig gebruik, zijn verschillende stakeholders het erover eens dat concentratie en spreiding hiervoor belangrijk is. Ook hier blijkt de onderhandelingskracht vanuit de verzekeraars in de praktijk beperkt. Verschillende stakeholders geven aan dat er meer sturing nodig is, ook ná de initiële bewijsvoeringsfase, om tot zorgvuldig gebruik te komen.

FGM is in eerste instantie via de direct-to-consumer aanpak in gebruik genomen door een groep mensen met diabetes, waarbij het nog de vraag was of de innovatie geschikt was voor deze mensen. Zorgvuldig gebruik gaat in het kader van FGM om gepaste inzet van verzekerde zorg. Sinds 2017 en 2019 voldoet FGM voor bepaalde groepen aan de stand van de wetenschap en praktijk en behoort daarmee tot de te verzekeren prestaties van de Zvw. In zijn [standpunt](#) stelt het Zorginstituut als voorwaarde dat voor de patiënt met diabetes wordt nagegaan of FGM in zijn geval bijdraagt aan het behalen van de behandeldoelen op basis van zijn vermogen tot zelfmanagement.¹⁰ Dit gebeurt op basis van kwaliteitscriteria opgesteld door zorgverleners.

6.3.2 Spanningsveld tussen sturing op doelmatigheid en vrije markt

Bovengenoemde voorbeelden tonen een spanningsveld tussen sturing op doelmatigheid en vrije markt bij de implementatie van zorginnovaties. Veel betrokkenen bij de overkoepelende focusgroep herkennen dit spanningsveld. Waar een vrije markt zorgt voor een stimulans in de introductie van innovaties door aanbieders, zien vaak meerdere aanbieders de potentie in een bepaalde innovatie. Daardoor schaffen soms meerdere ziekenhuizen deze aan, zelfs bij beperkte bewijslast. Het zorgvuldig gebruik neemt vaak af bij een dergelijke opschaling. Concurrentie speelt hierbij volgens verschillende betrokkenen een rol. Om te concurreren in de ziekenhuismarkt met andere aanbieders schaffen sommige aanbieders autonoom innovaties aan. Meerdere zorgverzekeraars ervaren het als lastig om regie te nemen in de verspreiding van innovaties. Zelfs als ze een innovatieve behandeling niet contracteren, kunnen aanbieders alsnog uit eigen marges een innovatie aanschaffen. Bij niet-gecontracteerde zorg moet de zorgverzekeraar volgens het [hinderpaalcriterium](#) ongeveer 70% van het tarief vergoeden.¹¹ Veel innovaties komen direct op de markt. Afhankelijk van de innovatieroute verschillen daarmee ook de sturingsmechanismen voor zorgvuldig gebruik van innovaties.

“Of we het aan de vrije markt moeten overlaten of moeten sturen? Ik denk dat we daar echt op moet sturen, een vrije markt dat kan niet. (...) Het voorbeeld van MR-Linac. Men duikt erop, is enthousiast en wil het implementeren. Maar zorg moet af en toe wel bewezen worden. (...) Of dure medicijnen die met veel poeha gepresenteerd worden en uiteindelijk toch weer van de markt moeten verdwijnen.” – Zorgverzekeraar

Bij nieuwe, dure, intramurale geneesmiddelen kan het ministerie van VWS sturen door deze middelen tijdelijk uit het basispakket te houden.¹² Dit noemt men ook wel de sluis voor dure geneesmiddelen. In de tussentijd kan het Zorginstituut een advies uitbrengen over opname in het basispakket en gaat het ministerie met de fabrikant onderhandelen over de prijs. Op basis van de Horizonscan geneesmiddelen besluit het ministerie welke geneesmiddelen in de sluis komen. Voor andere typen innovaties, zoals medisch-technologische innovaties, is er minder sturing op zorgvuldig gebruik vanuit de overheid. Een stringent instrument dat het ministerie kan inzetten voor het borgen van zorgvuldige spreiding van een innovatie is de Wbmv. In de casestudie van IAT is de optie van de Wbmv aan de orde geweest, maar is hier uiteindelijk niet voor gekozen. Verschillende partijen geven aan dat besluitvorming door het veld in het kader van draagvlak de voorkeur geniet. Onlangs heeft onderzoeksbureau Berenschot in opdracht van het ministerie van VWS en naar aanleiding van een motie in de Tweede Kamer onderzoek gedaan naar een mogelijke sluis voor (dure) medische technologie.¹³ Uit het onderzoek kwam naar voren dat het niet zeker is of een dergelijke sluis per se bijdraagt aan zorgvuldige introductie en opschaling van dure innovaties. Deze onzekerheid komt voort uit de bevinding dat eerst helder moet zijn welk probleem binnen de MedTech-markt precies moet worden opgepakt: gaat het om een te hoge prijs per stuk, om beperkt inzicht in de (meer)waarde, of om behoefte aan regie en coördinatie bij inkoop.¹³ Hierdoor is de conclusie van het onderzoek dat de eventuele besparingen van zo'n sluis niet opwegen tegen de nadelen. Deze problemen zijn in dit onderzoek op basis van de casestudies verkend. Bij de dure innovaties MR-Linac en IAT komt vooral de behoefte aan regie naar voren. Om te zorgen dat betrokken partijen beter en sneller anticiperen op nieuwe innovaties, start het ministerie van VWS samen met het Zorginstituut een pilot voor een horizonscan voor medische technologie.¹⁴ Deze is naar verwachting eind 2021 klaar.

6.3.3 Meer regie op de verspreiding van innovaties

Ten behoeve van zorgvuldig gebruik zien de verschillende betrokkenen bij de focusgroep mogelijke richtingen voor verbetering, zoals meer sturing op de verspreiding van innovaties. Daarnaast zien zij

mogelijkheden om de benodigde faciliteiten voor kostbare innovaties te modelleren. Het aantal patiënten dat in aanmerking komt voor een bepaalde innovatie en de toegankelijkheid zijn parameters die daarin meespelen. Bij IAT is de minimale concentratie ook berekend, maar hadden de uitkomsten geen mandaat. Naast de aanwezigheid van dergelijke onderbouwingen moet ook duidelijk zijn waar het mandaat ligt voor de besluitvorming over spreiding en concentratie van zorginnovaties.

Verschillende betrokkenen geven aan dat er behoefte is aan een landelijke regierol voor kostbare innovaties. Dit geldt niet alleen voor de verspreiding van innovaties, maar ook voor de ontwikkeling ervan. Ziekenhuizen bekostigen kostbare innovaties momenteel vaak zelf. Bij het proces richting zorgvuldig gebruik past volgens de betrokkenen geen 'one size fits all'. Sturing op verspreiding is enkel nodig, mogelijk in verschillende maten of vormen, indien zorgvuldig gebruik of doelmatigheid in het geding komt. Het eerder voorgestelde dialoogkader kan te nemen stappen bij de introductie van innovaties ten behoeve van zorgvuldig gebruik meenemen.

“Nederland moet hier regie in pakken (...) dat ligt nu bij de ziekenhuizen en die doen dat allemaal op eigen houtje en soms ook uit concurrentieoogpunt. Die willen niet dat de buurman iets heeft dat zij niet hebben. Daarmee zie je ook dat veel van die investeringen de helft van de tijd stilstaan, waardoor de relatieve investering veel hoger is. Al die producten met een grote investering heb ik het dan over; dat is een heel ander kader dan apps en dingen die misschien per patiënt meer kosten. Dit gaat om grote investeringen voor onszelf [ziekenhuizen]. Daar zou landelijke regie op moeten zijn.” – Arts 2

6.3.4 Moeilijke opschaling van innovaties die de huidige prikkels uitdagen

Uit de overkoepelende focusgroep komt naar voren dat zorgvuldig gebruik ook kan betekenen dat bewezen kosteneffectieve innovaties breder worden uitgerold. In de praktijk blijkt dit soms lastig daar waar innovaties over de grenzen van het huidige stelsel heen gaan. De inrichting van het huidige stelsel (inclusief financiële prikkels) staat daarmee soms zinnige of doelmatige innovaties in de weg. Doordat de huidige zorg georganiseerd is in compartimenten, ontstaat concurrentie in plaats van samenwerking tussen disciplines binnen en buiten het ziekenhuis. Een voorbeeld is MR-Linac, die zich bevindt op het snijvlak tussen diagnostiek, minimaal invasieve behandeling en invasieve behandeling. Bij de introductie van MR-Linac kwamen de belangen van verschillende specialismen naar voren. Zo waren sommige specialisten geen voorstander van de minimaal invasieve behandeling, welke mogelijk buiten hun specialisme viel en hun inkomen raakte.

“De silo's en compartimenten, waar alles op een status quo manier in rond draait. Ik denk dat dat de afgelopen paar jaar van allerlei kanten een beetje doorbroken wordt. Waarbij we ons ook moeten realiseren dat veel in de zorg gericht is op continuïteit. (...) Het is fijn dat wat er gisteren was, er morgen ook is. Maar dat zorgt er ook voor dat veel krachten gericht zijn op het in stand houden van de status quo. Als je naar bekostiging kijkt, dan is kostenonderzoek gebaseerd op de kosten van gisteren en die projecteer je op morgen. Dan blijven de dingen zoals ze zijn. Daardoor gaat de opschaling van nieuwe dingen moeilijk, mede door financiële prikkels.” – Medewerker ministerie VWS

Ook innovaties die een deel van het werk van zorgprofessionals vervangen, zijn vaak moeilijk te implementeren. Dergelijke innovaties zijn soms doelmatiger; de kosten en besparingen vallen echter op verschillende plekken waarmee de innovatie de financiële prikkels van het systeem raakt. Als degenen die de innovatie moeten implementeren daardoor (een deel van) hun inkomen/budget kwijtraken, dan komt de introductie vaak niet van de grond. Daarbij speelt dat dergelijke specifieke innovaties moeilijk mee te nemen zijn in de gesprekken tussen zorgverzekeraars en zorgaanbieders. In de contractering gaat het vooral over de bredere financiële afspraken. Dit is bevestigd in een [onderzoek van de NZa](#); in de contracten over het jaar 2019 maakten zorgverzekeraars en ziekenhuizen nauwelijks afspraken over het verplaatsen, vervangen en voorkomen van zorg.¹⁵

“Innovaties waar de zorg goedkoper van wordt. Ik moet zeggen dat de bedrijven die de eindstreep niet halen bij ons in de portefeuille, meestal bezig waren de zorg goedkoper te maken. Ons hele zorgsysteem is ingericht op het voorkomen dat innovaties de zorg duurder maken. Dezelfde drempels worden opgeworpen voor partijen die de zorg goedkoper willen maken. Hierdoor is het in de praktijk

lastiger een innovatie te introduceren, die de zorg goedkoper maakt, dan één die de zorg duurder maakt.” – Investeerder 2

6.3.5 Het verleggen van geldstromen: een landelijk, separaat investeringskader voor innovaties
Om de silo's en compartimenten in de zorg te overkomen, zien verschillende deelnemers aan de overkoepelende focusgroep kansen in een landelijk investeringskader voor innovaties, met name de meer complexe en kostbare innovaties. Dit voorkomt niet alleen schotten in de bekostiging, maar lost ook de versnippering van financieringsmogelijkheden op. Deze aparte landelijke pot bekostigt onderzoek naar meerwaarde en kosteneffectiviteit van innovaties. Als de innovatie vervolgens bewezen is, mag de innovatie in het basispakket. Landelijke regie is hierbij belangrijk, maar er ligt een gezamenlijke rol voor alle stakeholders die betrokken zijn bij de hoofdlijnenakkoorden (HLA).

“Onze meest gebruikte metafoor is als je de paarden wilt verplaatsen, moet je het voer verplaatsen, want de paarden gaan altijd naar de hooiruif toe. Toegepast op de zorg: het is een kwestie van geldstromen verleggen met een belangrijke zorgverzekeraarsrol om te zorgen dat die opschaling tegen de verdrukking in tot stand kan komen.” – Medewerker ministerie VWS

“Ik denk dat deze dure investeringen niet in een Zorgverzekeringswet horen te zitten. (...) En dat je een landelijk investeringskader moet hebben. (...) Er is een rol weggelegd die we nu laten liggen met z'n allen. Ik zie daar een kans; niet alleen bij de verzekeraar, niet alleen bij de ziekenhuizen, maar waar je alle HLA-partijen voor nodig hebt, om daar een kader voor te creëren.” – Arts 2

6.3.6 Europese samenwerking voor opschaling en zorgvuldig gebruik

Naast nationale oplossingen voor het stimuleren en opschalen van zinnige innovaties, zien verschillende betrokkenen uit de overkoepelende focusgroep ook de potentie in samenwerking op Europees niveau. Met name voor hoog-complexe en duurdere zorginnovaties is dit waardevol, bijvoorbeeld door samen in te kopen, met meer onderhandelingsvermogen ten aanzien van monopolisten. Dit draagt bij aan lagere kosten, beheerste opschaling en dus hogere doelmatigheid van zorg. Bovendien kan het helpen om vooruit te lopen op internationaal niveau. Ook kan het de huidige situatie, waarin sommige waardevolle innovaties snel aan landen buiten Europa worden verkocht, veranderen. Een aantal betrokkenen denkt dat Europese samenwerking vooral waardevol is voor de implementatiefase. Volgens hen werkt Europese samenwerking vertragend tijdens de fase van beoordeling en bewijsvoering. Dit betekent nationaal blijven investeren in de bewijsvoering en ontwikkeling van innovaties en binnen Europa investeren in (bredere) implementatie. Door verschillen in kwaliteit van zorg binnen Europa, heeft samenwerking met omliggende landen de voorkeur.

“Op Europees niveau is zeker een vuist te maken tegen de zorginnovatiekracht in en vanuit Amerika. We kunnen iets leren van het Amerikaans model waar zwaar geïnvesteerd wordt in zorginnovatie. (...) Dichterbij huis bieden we een broedkamer aan en kunnen we als Nederland voorloper in Europa worden waarbij we samen met Europese partners die vuist maken richting het Amerikaans model, zolang we samenwerken en durven te investeren. Aanleiding hiervoor is dat voor een aantal Nederlandse en Europese start-ups sterke interesse is van bedrijven en investeerders buiten Europa en er geen goed alternatief is binnen Europa. Hierdoor missen we de boot, en zullen we dit in toenemende mate blijven doen wanneer we deze krachten niet nationaal dan wel Europees bundelen.” – Venture Builder

6.4 Ethische vraagstukken

Tijdens de verschillende fasen van de introductie van zorginnovaties komen verschillende ethische kwesties naar voren, rondom de informatievoorziening, de toegankelijkheid van zorg en de invloed van de introductie van innovaties op de besteding van schaarse middelen.

6.4.1 Dilemma: Passende informatievoorziening

Uit de casestudies komt als belangrijk punt naar voren dat patiënten (en hun naasten) voldoende en passende informatie dienen te krijgen over de zorg, zeker als de zorg zich nog (deels) in de

onderzoeksfase bevindt. Informatievoorziening vindt door verschillende actoren en op verschillende manieren plaats. Zo geven fabrikanten, de media of zorgverleners informatie. Het is van belang om per type innovatie naar een passende wijze van informeren te kijken.

Bij IAT bleek informatievoorziening een lastig onderdeel van de zorgverlening. Vanwege de acute situatie is snel medisch handelen geboden en is het lastig om voor- en nadelen van IAT goed te bespreken. Bovendien is het niet altijd direct helder of IAT toepassing kan krijgen. Uit een enquête bleek dat naast de voorkeur aan een snelle behandeling gaven boven uitgebreide informatievoorziening.

Het belang van goede informatievoorziening kwam duidelijk naar voren in de SkinVision-casus.. Hierbij is het essentieel dat de gebruiker de veiligheid, betrouwbaarheid en/of effectiviteit van de innovatie begrijpt. Via duidelijke informatievoorziening moeten eventuele risico's en beperkingen van een innovatie inzichtelijk zijn voor de gebruiker. Dit moet via begrijpelijke taal worden gecommuniceerd. Ook moet in de informatievoorziening de functie van de app in de zorgketen helder zijn, denk aan de rol van de huisarts of specialist. Kennis van de gebruiker heeft namelijk impact op de toepassing.

Innovaties worden soms op een te optimistische wijze gepresenteerd, dat informatievoorziening over mogelijke risico's of gevolgen onderbelicht raakt. Het inzetten van een app door een zorgverzekeraar terwijl de bewijsvoering nog beperkt is, zoals bij SkinVision, kan volgens de geïnterviewden overkomen als een stempel van de verzekeraar van de meerwaarde. .

6.4.2 Transparantie, onafhankelijkheid en overige criteria voor verplichte informatievoorziening

Het belangrijkste element in informatievoorziening is volgens deelnemers van de overkoepelende focusgroep transparantie over de bewijsvoering. De uitkomsten en kwaliteit van de bewijsvoering moeten volgens hen altijd transparant zijn voor gebruikers. Daarnaast is onafhankelijkheid bij de informatievoorziening essentieel om betrouwbaarheid van de informatie te waarborgen. Een website als Thuisarts.nl is volgens respondenten een goed voorbeeld van wetenschappelijk onderbouwde informatievoorziening in de zorg.

“Ik had transparant opgeschreven als één van de kernwoorden bij goede informatievoorziening. Ik vind onafhankelijkheid ook belangrijk. Ik vind het wat anders als jij van je zorgverlener, van je huisarts of van de fabrikant zelf te horen krijgt hoe goed het product werkt. Als ik naar mezelf kijk, als gebruiker; waar ik mijn informatie vandaan haal, moet wel een autoriteit zijn. Zoiets als Thuisarts.nl bijvoorbeeld. Daar haal ik zorgvuldige informatie vandaan, het is wetenschappelijk onderbouwd, er zitten goede organisaties achter. Dus goede informatievoorziening is een combinatie van verschillende elementen.” – Medewerker ZonMw

6.4.3 Dilemma: Snelle toegankelijkheid van zinnige innovaties

Zoals eerder in de paragraaf Meerwaarde en bewijsvoering beschreven, laten de casestudies zien dat het bij sommige innovaties lang duurt voordat zij in de praktijk ingezet worden. Ook vereist de effectiviteit voor specifieke doelgroepen soms nader onderzoek. Bij direct-to-consumer innovaties speelt daarbij het verschil in toegankelijkheid tussen mensen die de middelen hebben om een innovatie aan te schaffen versus mensen die dat niet kunnen. Ook kan toegankelijkheid afhangen van de afstand tot zorg of de kennis om met innovaties om te gaan.

Bij FGM veranderde de toegankelijkheid over de tijd. Mensen konden in eerste instantie FGM zelf kopen, dus mensen met de kennis en middelen hadden hier toegang toe. Na het vergoedingsbesluit kregen specifieke doelgroepen FGM vergoed omdat deze onder verzekerde zorg viel; daardoor werd FGM breder toegankelijk. Bij apps, zoals SkinVision, zijn kennis en middelen ook variabelen met impact op de toegankelijkheid, alhoewel de kosten in dit geval voor het individu relatief betaalbaar zijn. Zo is de ene persoon handiger met digitale toepassingen dan de andere, en heeft de een er wel geld voor terwijl de ander dat niet heeft of vindt dat het moet worden vergoed.

MR-Linac en IAT zijn twee kostbare innovaties die niet in ieder ziekenhuis beschikbaar zijn. De afstand tot deze innovaties speelt daarmee een rol bij de toegankelijkheid: kunnen alle Nederlanders – indien nodig – hiervoor in aanmerking komen. Daarnaast is de toegankelijkheid erg afhankelijk van de

manier waarop medisch specialisten en ziekenhuizen in de praktijk met deze innovatie omgaan: verwijzen zij hun patiënten door naar een ander ziekenhuis voor IAT-zorg of behandeling met MR-Linac?

6.4.4 Verbinden innovatie en zorg maakt bredere toegankelijkheid mogelijk

Bovenstaand toegankelijkheidsdilemma is besproken tijdens de overkoepelende focusgroep. De kern volgens deelnemers zit vooral in de tijd die nodig is om de bewijsvoering rond te krijgen. Oplossingsrichtingen sluiten aan bij de eerdere suggestie om onderzoek en zorg met elkaar te verbinden. Het dilemma van toegankelijkheid neemt volgens geïnterviewden af als de introductie van innovaties parallel aan onderzoek gebeurt. Uiteraard is dit wel op voorwaarde dat veiligheid is geborgd. Door onderzoek en praktijk te koppelen, is het mogelijk om snel inzicht te verkrijgen in de effectiviteit, zeker bij grotere patiëntgroepen. Een stapsgewijze aanpak kan zorgen voor bredere toegankelijkheid. Op het moment dat al enige effectiviteit voor een bepaalde groep is bewezen, kunnen andere vormen van onderzoek in de praktijk zorgen voor een snellere en bredere toegankelijkheid. Informatie bouwt dan sneller op en besluitvorming over toegankelijkheid voor andere doelgroepen vindt dan spoediger plaats. De implementatie van innovaties versterkt hierdoor, omdat meer mensen participeren in onderzoek en ervaring opdoen met zinnige toepassing van zorginnovaties. Voor meer participatie kan de huidige onderzoeksinfrastructuur verbreden naar algemene ziekenhuizen.

“De band tussen onderzoek en zorg (...), dat zijn eigenlijk twee kanten van dezelfde medaille. Dan kun je meer introduceren in lichtere vormen van onderzoek. En op het moment dat het al op de markt is en je hebt de veiligheid en een stukje van de effectiviteit voor een bepaalde groep al bewezen, dan kun je andere vormen van onderzoek toepassen, ook in een onderzoekskader om mensen toegang te verlenen. Waardoor je makkelijker informatie verzamelt en daar ook makkelijker over kunt besluiten. (...) Nu doe je een onderzoek bij patiëntgroepen waarvan er veel zijn en dan duurt het drie tot vijf jaar voordat het onderzoek afgerond is. Dat zou toch sneller moeten kunnen?” – Richtlijnontwikkelaar branchevereniging 1

6.4.5 Dilemma: Keuzes in de besteding van schaarse middelen

Een dilemma omtrent innovatie dat specifiek in de overkoepelende focusgroep naar voren kwam, is de besteding van schaarse middelen. Een snellere, bredere toegankelijkheid van zorginnovaties raakt het vraagstuk over de maatschappelijke opgave om de schaarse middelen voor de zorg optimaal te besteden. In de huidige situatie nemen de zorgkosten toe. Verschillende stakeholders zoeken naar manieren om de middelen efficiënter te besteden. Initiatieven rondom passende zorg en gepast gebruik, doelmatigheidsonderzoeken en de poortwachtersfunctie van de huisarts zijn voorbeelden om de onnodige zorgkosten in te perken. Daarnaast zien geïnterviewden de bemensing als een groot probleem. De huidige toenemende krapte op de arbeidsmarkt illustreert een toekomstig probleem, want de zorgvraag blijft groeien, maar het aantal zorgverleners niet. Met deze uitdagingen moeten stakeholders keuzes maken in het gebruik en de besteding van schaarse middelen in de zorg. De keuze om een innovatie wel of niet te vergoeden voor een bepaalde groep betekent namelijk indirect wel of geen ruimte voor een ander innovatie of doelgroep (verdringingseffect).

Kostbare innovaties als IAT en MR-Linac zijn op sommige plekken op eigen initiatief aangeschaft door ziekenhuizen. De eerder genoemde concurrentie tussen ziekenhuizen kan leiden tot onnodig hoge investeringen. In het geval van MR-Linac kan het voorkomen dat apparatuur niet optimaal in gebruik is of te vaak wordt aanschaf. Bij IAT ligt de investering veelal in continue beschikbaarheid van meerdere artsen voor een hoog-specialistische behandeling die maar voor een kleine patiëntengroep geschikt is. Als een innovatie bewezen effectief is, is het de kunst om de kosteneffectiviteit te borgen door spreiding en concentratie, aangezien de kosteneffectiviteit vermindert naarmate opschaling toeneemt. Het neerzetten van een tweede IAT- of MR-Linac-centrum, terwijl de andere nog niet optimaal in gebruik zijn, is immers verspilling van geld, maar ook van meerwaarde en kwaliteit.

SkinVision is geïntroduceerd als een AI-toepassing met een lerende functie. Dat betekent hoe hoger het gebruik, hoe betrouwbaarder de resultaten. Verschillende onderzoeken naar SkinVision toonden uiteenlopende resultaten op de sensitiviteit en de specificiteit van de app. Dergelijke screeningsapps

kunnen zorgen voor een efficiëntere besteding van middelen als zij onnodige zorg voorkomen, maar geven ook een risico op medicalisering en onnodige zorg. Kosten die mogelijk maatschappelijk een betere besteding kunnen krijgen.

“Als op een gegeven moment miljoenen mensen SkinVision gebruiken en per dag 100.000 non-casussen op de poli’s dermatologie afkomen voor een behandeling, dan gaan dermatologen piepen want die krijgen het veel drukker dan ze al hadden op basis van echte diagnoses. Dan krijg je capaciteitsproblemen. (...) Je stelt de burger in staat om zelf te managen, zelf om te gaan met mogelijke ziekten, preventie. Dat is heel positief en waar we naartoe moeten. Meer zelfredzaamheid en zelf bepalen. Anderzijds heb je een hoog risico op medicalisering. Mensen iets aanpraten, ingreepjes laten doen terwijl dat achteraf gezien niet nodig was, kosten opjagen, marktaandeel voor kennisvermeerdering. Daar zitten ook duistere kanten.” – Arts 3

Het vraagstuk over hoe de schaarse middelen te verdelen voor de hoogst mogelijke maatschappelijke waarde en winsten, blijft altijd een uitdaging. Hoe verdeel je middelen over kostbare, weinig voorkomende behandelingen en veelvoorkomende behandelingen? Of weinig voorkomende behandelingen van hoge effectiviteit en impact, tegenover veelvoorkomende behandelingen met minder impact? De huidige structuur legt de focus op ontwikkelde innovaties, terwijl er ook innovaties ontwikkeld (moeten) worden. Door in de huidige situatie al bepaalde type innovaties te vergoeden, is er een kans dat andere noodzakelijke of baanbrekende innovaties van de toekomst minder kans krijgen. In dat kader is genoemd dat het belangrijk is te blijven evalueren welke huidige zorg *niet meer* vergoed moet worden.

“We hebben het hier de hele tijd over innovaties die er zijn. Dus het blijft in zekere zin reactief. Maar er zijn ook innovaties die er misschien zouden moeten zijn, maar die er om allerlei redenen niet komen. Dus ik vind dat dat een last op ons legt om de dingen die we in het pakket toelaten echt goed te onderzoeken.” – Medewerker Zorginstituut

6.4.6 Meer patiëntparticipatie

De eerder benoemde oplossingsrichting voor een landelijk investeringskader voor innovaties (zie 6.3.5.) kan bijdragen aan het beter benutten van de zorggelden. Door meer regie te pakken, ontstaat er een beter overzicht van alle ontwikkelingen en bestedingen. In aanvulling hierop moet het perspectief van de patiënt hierbij betrokken worden volgens enkele deelnemers van de overkoepelende focusgroep. Dilemma’s rondom de verdeling van financiële middelen mogen meer aandacht krijgen niet alleen bij zorgverleners, maar ook bij patiënten.

“Ik vind het ook heel erg belangrijk dat wij bij de patiëntenorganisatie vragen aan welke innovaties zij behoefte hebben. Kijk, als het gaat over een oncologische aandoening die niet veel voorkomt, maar ook niet een wees-aandoening is en daar zetten we al onze financiële middelen op, vind ik dat echt een ander verhaal dan dat we gaan kijken wat we kunnen doen met betrekking tot diabetes of obesitas. (...) Maar ik vind dat we daar veel meer werk van moeten maken; wat willen we eigenlijk maatschappelijk en wat voegt echt waarde toe, behoudens een nieuw kunstje?” – Medewerker toezichthouder

6.5 Overkoepelende beschouwing

In dit kwalitatieve onderzoek zijn vier innovatievoorbeelden verkend, via een combinatie van een narratief literatuuronderzoek, diepgaande interviews en focusgroepen. Daarbij is langs verschillende invalshoeken het introductieverhaal van de vier innovaties in kaart gebracht. Concreet zijn de verschillende perspectieven, belangen en verwachtingen van de betrokken partijen, waaronder (technologie)ontwikkelaars, patiënten, zorgaanbieders, zorgverzekeraars, wetenschappers en beleidsmakers, hierin meegenomen. In dit kwalitatieve onderzoek zijn verschillende bronnen gecombineerd en is er op basis van de bevindingen gekeken welke aanvullingen nodig waren (iteratief proces). Zo is gekeken welke (extra) perspectieven nader belicht moesten worden.

De impact van COVID-19 is ook in dit onderzoek van toepassing. Door de maatregelen heeft een groot gedeelte van de interviews en de focusgroepen digitaal plaatsgevonden, alleen de focusgroepen van SkinVision en MR-Linac waren fysiek. Enerzijds vormde dit een uitdaging bij het diepgaand verkennen van de innovaties. Anderzijds bleek beeldbellen in de praktijk een goed alternatief. Ook in de digitale focusgroepen werd het gesprek goed gefaciliteerd en ontstonden verdiepende discussies. De vraag blijft of en zo ja welke factoren er mogelijk gemist zijn. De digitale overkoepelende focusgroep zorgde ervoor dat de verschillende betrokkenen relatief eenvoudig beschikbaar waren. Dit maakte dat er veel verschillende perspectieven betrokken waren en er een uitgebreide verdiepende discussie op metaniveau plaatsvond. Daarnaast kan altijd nog geleerd worden van andere landen, zoals Duitsland en het Verenigd Koninkrijk (NICE). Tot slot volgt hier de overkoepelende beschouwing van de introductie van zorginnovaties.

6.5.1 Landelijk dialoogkader voor passende en transparante bewijsvoering

In Nederland maken betrokkenen zorgvuldige afwegingen rondom bewijsvoering ten behoeve van waardebeoordeling. De aard van medisch-technologische innovaties (complexe interventies en voortdurend in ontwikkeling) maakt dat het veld behoefte heeft aan meerdere onderzoeksontwerpen passend bij de innovatie en de context waarin deze worden ingezet. In dit kader is er behoefte aan een landelijk dialoogkader dat de (vroeg) dialoog tussen stakeholders faciliteert en de te maken afwegingen voor verschillende typen innovaties structureert. Passend onderzoek draagt bij aan de toegankelijkheid van innovaties en kan tevens zorgen voor minder onderzoekskosten.

Er zijn verschillende routes naar marktintroductie. Dit is afhankelijk van of er sprake is van een open markt, bij direct-to-consumer innovaties, open instroom in het verzekerde pakket, waarbij de zorgverzekeraar een belangrijke rol speelt, of risicogericht pakketbeoordeling, waarbij het Zorginstituut betrokken is voor een duiding. In alle gevallen geldt dat het belangrijk is om in een vroeg stadium van een innovatie verschillende stakeholders te betrekken. Aansluitend op het dialoogkader is meer helderheid en overzicht van deze processen gewenst, zodat het voor onderzoekers/ontwikkelaars duidelijk is wat vereist wordt van hen en de bewijsvoering. Het perspectief is continu innoveren in de praktijk waarin zorg en innovatie hand in hand gaan. Het verbinden van de toepassing van innovatie en evaluatieonderzoek zorgt er ook voor dat innovaties eerder toegankelijk zijn voor de (potentiële) gebruikers. Dit vraagt ook transparante informatievoorziening over de nog te realiseren meerwaarde én de onzekerheden, zodat patiënten makkelijk de voordelen en mogelijke risico's overzien.

De casestudies tonen daarnaast wat reeds aanwezige bevorderende factoren voor de ontwikkeling en bewijsvoering van innovaties. Zo is er bijvoorbeeld samenwerking tussen stakeholders (bijvoorbeeld De Ronde Tafel Diabeteszorg) in het oppakken en volgen van de bewijsvoering en (zorgvuldig) gebruik van innovaties, initiatief vanuit de wetenschap voor innovatieonderzoek en/of het aanjagen van onderzoek vanuit de patiëntvertegenwoordiging. Andere mogelijkheden zijn de gezamenlijke ontwikkeling van bewijsvoering, bijvoorbeeld in (internationale) consortia, en de introductie van innovatie in onderzoeksverband, zoals voor een beperkt aantal innovaties binnen het traject Veelbelovende zorg het geval is .

6.5.2 Meer regie en samenwerking stimuleren zorgvuldig gebruik

De implementatie van innovaties brengt nieuwe uitdagingen met zich mee betreffende zorgvuldige toepassing en opschaling. Ondanks het doorlopen van de fase van technische en vervolgens klinische validatie is een doelmatige implementatie soms uitdagend. Doordat het zorglandschap zich kenmerkt door verschillende schakels en stakeholders, met verschillende belangen, worden vaak autonome beslissingen genomen bij de introductie van innovaties. Zelfs een multi-stakeholder samenwerking garandeert geen gecontroleerde implementatie. De huidige sturingsmechanismen zijn daarmee niet altijd voldoende om het beoogde zorgvuldige gebruik te behalen.

Eerder zijn de belangen van stakeholders aangehaald als mogelijke aanleiding voor een ongecontroleerde introductie van innovaties. Daarnaast spelen ook de belangen van degene die een innovatie moet implementeren of zelfs vervangen een grote rol in de introductie van doelmatige innovaties. Schotten in de bekostiging van zorg en welzijn kunnen impact hebben op de implementatie en opschaling van innovaties, wanneer de opbrengsten niet direct voor de betaler zijn. Met de huidige

financiële prikkels en schotten in het zorgsysteem blijft deze belemmering van doelmatige innovaties bestaan.

De casestudies tonen verschillende factoren die zorgvuldig gebruik reeds bevorderen, zoals samenwerking van stakeholders bij de spreiding en concentratie van zorg, het schetsen van randvoorwaarden voor implementatie, bijvoorbeeld door het Zorginstituut en het ontwikkelen van een kwaliteitsstandaard voor gebruik door stakeholders. De oplossingsrichtingen om de uitdagingen in het huidige innovatiebeleid op te pakken, sluiten hier deels op aan. Denk aan meer (Europese) samenwerking en een landelijk kader. Aanvullend zijn er mogelijkheden voor het organiseren van meer regie bij dergelijke samenwerkingen. In de praktijk komt dit vaak niet goed van de grond. Daarnaast kunnen veranderingen in de financiering van innovaties, bijvoorbeeld door een landelijk investeringskader, of sturing op de financiële prikkels bijdragen aan zorgvuldig gebruik.

Referenties

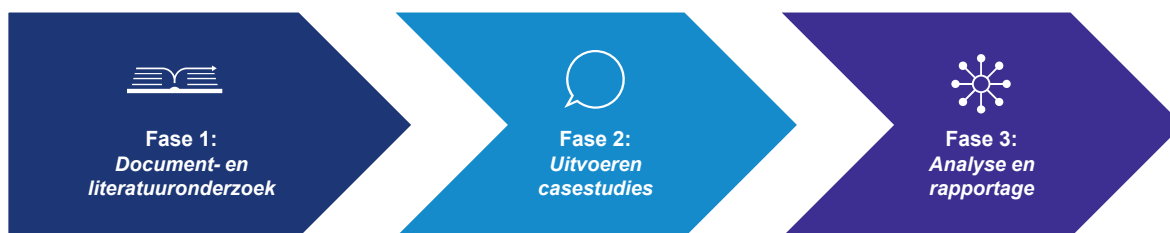
1. Zorginstituut. 2015. [Beoordeling 'stand van de wetenschap en praktijk' | Rapport | Zorginstituut Nederland](#).
2. Zorginstituut. 2020. Werken aan kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid. Via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/zinl/documenten/rapport/2020/07/21/een-overzicht-van-de-adviezen-en-standpunten-van-zorginstituut-nederland-in-2018-en-2019/Rapport+Werken+aan+kwaliteit%2C+toegankelijkheid+en+betaalbaarheid.pdf>
3. Rijksoverheid. G.d. Nieuwe wetgeving medische hulpmiddelen. Via: <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medische-hulpmiddelen/nieuwe-wetgeving-medische-hulpmiddelen>
4. Rijksoverheid. G.d. Waar moet ik een aanvraag voor klinisch onderzoek indienen voor een medisch hulpmiddel? Via: <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medische-hulpmiddelen/vraag-en-antwoord/waar-moet-ik-een-aanvraag-voor-klinisch-onderzoek-indienen-voor-een-medisch-hulpmiddel>
5. Federal Institute for Drugs and Medical Devices. G.d. Digital Health Applications (DiGA). Via: [BfArM - Digital Health Applications \(DiGA\)](#)
6. Zorg voor innoveren. 2019. In 3 stappen naar de beleidsregel Innovatie voor kleinschalige experimenten. Via: <https://www.zorgvoorinnoveren.nl/financiering/nieuws/2019/12/06/in-3-stappen-naar-de-beleidsregel-innovatie-voor-kleinschalige-experimenten>
7. Zorg voor innoveren. G.d. Via: <https://www.zorgvoorinnoveren.nl/>
8. Abrishami, P., Boer, A., Horstman, K. 2019. When the Evidence Basis Breeds Controversies: Exploring the Value Profile of Robotic Surgery Beyond the Early Introduction Phase. *Medical Care Research and Review*. Volume: 77 issue: 6, page(s): 596-608 Via: <https://doi.org/10.1177/1077558719832797>
9. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). G.d. What we do <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/>
10. Zorginstituut Nederland. 2018. Standpunt Flash Glucose Monitoring.
11. Zorgwijzer. 2020. Wat is het hinderpaalcriterium? Via: <https://www.zorgwijzer.nl/faq/hinderpaalcriterium>
12. Zorginstituut. G.d. Sluis voor dure geneesmiddelen. Via: <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/programmas-en-samenwerkingsverbanden/horizonscan-geneesmiddelen/sluis-voor-dure-geneesmiddelen>
13. Berenschot. 2021. Een sluis voor toelating van MedTech middelen: een goed idee? Via: <https://www.rijksoverheid.nl/binaries/rijksoverheid/documenten/rapporten/2021/02/11/onderzoek-een-sluis-voor-toelating-van-medtech-middelen-een-goed-idee/onderzoek-een-sluis-voor-toelating-van-medtech-middelen-een-goed-idee.pdf>
14. Ministerie van VWS. 2021. Kamerbrief over rapport Berenschot over sluis MedTech. Via: <https://www.rijksoverheid.nl/binaries/rijksoverheid/documenten/kamerstukken/2021/02/22/kamerbrief-over-rapport-berenschot-over-sluis-medtech/kamerbrief-over-rapport-berenschot-over-sluis-medtech.pdf>
15. Nederlandse Zorgautoriteit. 2019. Monitor contractering msz 2019.

Bijlage: Onderzoeksaanpak in detail

In dit kwalitatieve onderzoek zijn vier casestudies uitgevoerd, waarbij gebruik is gemaakt van een combinatie van narratieve literatuurreview, diepgaande interviews en focusgroepen. Daarbij zijn we langs verschillende invalshoeken tot (nieuwe) inzichten gekomen. Perspectieven, belangen en verwachtingen van verschillende betrokken partijen, waaronder technologieontwikkelaars, patiënten, zorgaanbieders, zorgverzekeraars, wetenschappers en beleidsmakers, zijn in kaart gebracht.

Door middel van etnografische ‘thick descriptions’¹ is tot een diepgaande beschrijving van de vier cases gekomen met aandacht voor de context waarin ze zijn ingebed. Bij het opzetten en ontwikkelen van innovaties zijn plannen namelijk vaak aan verandering onderhevig. Hierdoor vinden verschuivingen plaats in bijvoorbeeld de doelen, de betrokken partijen, enzovoort². Een etnografische verkenning van innovaties geeft beter inzicht in de wijze waarop zorginnovaties daadwerkelijk vorm krijgen in de praktijk, welke betrokkenen daarbij een rol spelen, welke uitgangspunten gehanteerd worden, hoe de samenwerking tussen de verschillende betrokkenen evolueert, enzovoort. Daarnaast geven ‘thick descriptions’ een beter begrip van de context waarin innovaties worden geïntroduceerd, zoals cultuur, financiële kaders, enzovoort. Hierdoor kan het gedrag bij de invoering van innovaties in de zorg beter begrepen worden en daarmee ontstaan er makkelijker aangrijpingspunten voor beleid.

Bovenstaande inhoudelijke aanpak hebben we in drie fasen uitgevoerd (zie figuur hieronder). Deze lichten we hieronder nader toe.



Fase 1: Document- en literatuuronderzoek

Ten behoeve van de narratieve literatuurreview is een selectie gemaakt van de te includeren documenten. Hierbij is enerzijds gekeken naar (wetenschappelijke) literatuur die beschikbaar is over de vier zorginnovaties: MR-Linac, SkinVision, Intra-arteriële trombectomie en Flash Glucose Monitoring (FGM).

Afbakening

We hebben per case een concrete zoekopdracht geformuleerd op basis van een combinatie van verschillende zoektermen:

Case	Fase introductieproces	Uitkomsten	Periode
<ul style="list-style-type: none">- SkinVision- MR-Linac- Intra-arteriële trombectomie- Flash Glucose Monitoring	<ul style="list-style-type: none">- Productontwikkeling<ul style="list-style-type: none">- Bewijsvoering- Samenwerking- Financiering- Marktintrede<ul style="list-style-type: none">- Wet- en regelgeving- CE-markering- Vergoeding zorgverzekeraar- Zorgvuldig gebruik<ul style="list-style-type: none">- Ethiek- Patiënt informatie- Data privacy- Publiciteit	<ul style="list-style-type: none">- Effectiviteit- Kosteneffectiviteit- Meerwaarde- Kwaliteit- Veiligheid	<ul style="list-style-type: none">- Na 2012 (SkinVision)- Na 1999 (MR-Linac)- Na 2017 (IAT)- Na 2017 (FGM) <p><i>Op basis van de wisselende snelheid van ontwikkelingen van het veld per innovatie is bepaald welke literatuur relevant en niet verouderd is.</i></p>

Search naar literatuur

Op basis van de hierboven geconcretiseerde zoekstrategie hebben we een Pubmed-search gedaan naar relevante wetenschappelijke literatuur. Daarnaast hebben we op basis van deze zoekstrategie de grijze literatuur bekeken door onder andere gebruik te maken van nieuwssites gericht op de betreffende innovatie en specifieke websites van de overheid (Rijksoverheid, VWS, Zorginstituut, IGJ en RVO), beroepsverenigingen, onderzoeksinstituten en kenniscentra (Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten en RIVM).

Beoordeling en selectie van wetenschappelijke en grijze literatuur

De zoekresultaten van de wetenschappelijke literatuur zijn systematisch bekeken aan de hand van de volgende stappen:

- Selectie op basis van het jaartal
- Selectie op basis van de titel
- Selectie op basis van de samenvatting
- Selectie van rapport en/of artikelen

Bij elke stap hebben we de resultaten tegen de inclusie- en exclusiecriteria afgezet om te kijken welke documenten wel en niet relevant zijn om mee te nemen in het onderzoek. De geselecteerde documenten zijn volledig gelezen door de onderzoekers. De uiteindelijke set aan documenten is gecategoriseerd volgens de fasen van productontwikkeling die we hanteren in het onderzoek, namelijk: productontwikkeling, goedkeuring marktintrede en ingebruikname. Op basis daarvan zijn we gekomen tot een gestructureerd overzicht. Het literatuuronderzoek heeft zowel grijze als wetenschappelijke literatuur opgeleverd.

Fase 2: Uitvoeren casestudies

Eén van de belangrijkste principes van kwalitatief onderzoek is dat de deelnemers aan het onderzoek niet willekeurig, maar doelgericht worden gekozen³. Bij de werving en selectie van de deelnemers aan het onderzoek is daarom gebruikgemaakt van een doelgerichte steekproef (purposive sampling). Dit betekent dat deelnemers zijn geselecteerd die relevant zijn voor de onderzoeksvraag en representatief voor het fenomeen/verschijnsel dat we onderzoeken. De exacte selectie lag niet geheel op voorhand vast om gedurende het proces de ruimte te houden om iteratief selecties toe te voegen conform de sneeuwbalmethode.

Concreet zijn mensen geselecteerd die nauw betrokken waren bij de ontwikkeling en introductie van de innovaties, zoals de 'uitvinders' vanuit de industrie en/of de wetenschap; de 'early adopters', zoals artsen die het als eerste gebruikten in de praktijk; patiënten(verenigingen) die hierbij betrokken waren; wetenschappers die een beeld hebben van de klinische effectiviteit en betrokkenen bij het pakketbeheer, zoals adviserend geneeskundigen bij Zorginstituut Nederland en zorgverzekeraars.

Diepgaande interviews

In de diepgaande interviews is ingegaan op zowel de introductie van de innovatie, zoals processtappen en betrokkenen, als de ervaringen, verwachtingen en percepties van de respondent. De inhoud en structuur in het gesprek is tot stand gekomen middels een gespreksleidraad. Deze is ontwikkeld op basis van de aandachtspunten binnen het onderzoek (bewijsvoering, ethische aspecten en zorgvuldig gebruik) en de bevindingen uit het literatuuronderzoek in fase 1.

Focusgroepen

Per case zijn diverse betrokkenen samengebracht in een focusgroep. De focusgroepen hadden tot doel om (verdiepend) inzicht te krijgen in de perspectieven, belangen en verwachtingen van de diverse betrokkenen over de wijze waarop de introductie van de zorginnovatie vanuit het oogpunt van zinnige zorg is vormgegeven in de verschillende cases. Iedere focusgroep is begeleid door een ervaren gespreksleider.

In de focusgroepen zijn semigestructureerde discussies gevoerd om voldoende openheid te bieden voor het gesprek en het delen van ervaringen, maar tegelijkertijd te borgen dat de belangrijkste

thema's aan de orde komen. De inhoud en structuur in het gesprek is tot stand gekomen middels een vooropgestelde topiclijst. Deze topiclijst is ontwikkeld op basis van de inhoudelijke aandachtspunten in het onderzoek (bewijsvoering, ethische aspecten en zorgvuldig gebruik), de bevindingen uit het literatuuronderzoek in fase 1 en de diepgaande interviews.

Fase 3: Analyse en rapportage

De resultaten van de documentenreview, interviews en focusgroepen zijn gedurende het onderzoek geanalyseerd. Hierdoor werd tijdens het onderzoeksproces duidelijk waar nog nieuwe vragen lagen en kon richting worden gegeven aan de vraag welke gegevens nog verzameld moesten worden. De interviews en focusgroepen zijn opgenomen en letterlijk getranscribeerd.

De transcripten zijn vervolgens middels het kwalitatieve analyseprogramma Atlas-Ti geanalyseerd op basis van een codeboek. Dit is een iteratief proces waarbij door de onderzoekers de transcripties gefragmenteerd worden, dat wil zeggen dat de tekst wordt opgeknipt in stukken die bij elkaar horen, en vervolgens gecodeerd. Dit coderen kent een aantal rondes om tot een passend analysekader te komen door onderlinge toetsing en vergelijking, denk aan vragen omtrent de grootte van de fragmenten, het abstractieniveau van de codes en eventuele splitsing van codes. Hiermee is onderscheid gemaakt naar wat belangrijke informatie en minder relevante informatie is. Ook zijn relevante citaten geselecteerd.

In het onderzoeksrapport zijn de casestudies individueel uitgewerkt. Hierbij is gefocust op collectieve bevindingen in termen van perspectieven, belangen en verwachtingen. Om de bevindingen te concretiseren, bevat het rapport ook citaten en voorbeelden die zijn genoemd tijdens de interviews en focusgroepen. Per case is een vergelijkbare indeling en structuur gehanteerd. Daarnaast is een overkoepelende beschouwing gemaakt ten aanzien van het innovatiebeleid, onderzoeksprioriteiten en methodologische implicaties.

Referenties

1. Geertz, C. 1973. *The Interpretation of Cultures*. New York: Basic Books.
2. Bal, R., and F. Mastboom. 2007. Engaging with technologies in practice: travelling the North-west passage. *Science as Culture* 16 (3):253-266
3. Miles, M.B., & Huberman, M.A. 1994. *Qualitative data analysis: An expanded sourcebook*: Sage Publications, Incorporated

Contactpersoon

Dr. Karin Lemmens

KPMG Health

T +31 6 125136 83

E lemmens.karin@kpmg.nl

www.kpmg.nl

© 2021 KPMG Advisory N.V., een naamloze vennootschap en lid van het KPMG-netwerk van zelfstandige ondernemingen die verbonden zijn aan KPMG International Limited, een Engelse entiteit. Alle rechten voorbehouden.

De naam KPMG en het logo zijn geregistreerde merken die onder licentie worden gebruikt door de zelfstandige ondernemingen die lid zijn van de wereldwijde KPMG-organisatie.

