Evaluatie Zorginstituut Nederland

Eindrapport



KWINK GROEP

Evaluatie Zorginstituut Nederland

Eindrapport

Den Haag, 13 / 11 / 2020

Auteurs: Janine Mulder
Roel in 't Veld
Frederique Uyterlinde
Mattijn Kroos
Tessa Beverdam

Met medewerking van Hans Broere

KWINK GROEP

Inhoud

1. Inleiding 5
    1.1. Achtergrond en aanleiding 5
    1.2. Onderzoeksvragen 5
    1.3. Onderzoeksaanpak en verantwoording 6
    1.4. Leeswijzer 7

2. Conclusies en aanbevelingen 8
    2.1. Omgeving van ZiN 8
    2.2. Doeltreffendheid taakvervulling 9
    2.3. Doelmatigheid taakvervulling 16
    2.4. Organisatie 16
    2.5. Aanbevelingen 18

3. Zorginstituut Nederland 20
    3.1. Geschiedenis 20
    3.2. De organisatie 21
    3.4. De aard van de beslissingen van ZiN 25
    3.5. Sturingsrelatie met het ministerie van VWS 27

4. Pakketbeheer 30
    4.1. Introductie taak 30
    4.2. Invulling taken 33
    4.3. Betrokken partijen 39

5. Fondsen 41
    5.1. Introductie taak 41
    5.2. Invulling taken 43
    5.3. Betrokken partijen 45

6. Kwaliteit 47
    6.1. Introductie taak 47
    6.2. Invulling taken 50
    6.3. Betrokken partijen 61

7. Additionele taken 63

8. Casusonderzoek 66
8.1. Introductie 66
8.2. IAT 67
8.3. Hooggebergtebehandeling 68

Bijlage 1. Lijst van gesprekspartners 72

Bijlage 2. Overzicht bronnen 74

Bijlage 3. Overzicht additionele taken 76

1. Inleiding

1.1. Achtergrond en aanleiding

Het Zorginstituut Nederland (ZiN) heeft een wettelijk opgedragen takenpakket en valt als zelfstandig bestuursorgaan (zbo) onder de ministeriële verantwoordelijkheid van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). De Kaderwet zelfstandige bestuursorganen is van toepassing op ZiN en schrijft een vijfjaarlijkse evaluatie voor van de doeltreffendheid en doelmatigheid van het functioneren van de organisatie.

Het doel van de evaluatie, voortvloeiend uit de Kaderwet zbo's, is te voorzien in informatie waarmee de minister van VWS kan voldoen aan de wettelijke verplichting een oordeel te geven over het functioneren van ZiN.

De huidige kaderwetevaluatie is een terugblik over de periode 2014-2019. Deze evaluatie richt zich op de doeltreffendheid en doelmatigheid van ZiN in de uitvoering van de Zorgverzekeringswet (Zvw) en de Wet langdurige zorg (Wlz), de bedrijfsvoering en welke verbeteringen daarin mogelijk zijn.

De wettelijke evaluatie is uitgebreid met een aantal meer specifieke vragen van de opdrachtgever ter attentie van de kerntaak Kwaliteit van ZiN. Een taak die met de wijziging van de Zvw in 2014 invulling heeft gekregen. Tevens is onderdeel van deze evaluatie in hoeverre ZiN inspeelt op nieuwe ontwikkelingen in zijn rol als pakketbeheerder bij de beoordeling en pakkettoelating van geneesmiddelen, hulpmiddelen en behandelingen. De wijze van beoordeling en pakkettoelating heeft als doel voldoende te waarborgen dat ook in de toekomst effectieve innovaties het pakket instromen.

1.2. Onderzoeksvragen

De Kaderwetevaluatie is bedoeld om conform de wettelijke verplichting een oordeel te vormen over het functioneren van ZiN in de periode 2014-2019. De volgende hoofdvragen staan centraal:

1. **Hoofdvraag 1:** Is het functioneren (taakuitoefening) van het Zorginstituut Nederland doeltreffend (dragen de geleverde prestaties bij aan de beleidsdoelen)?
2. **Hoofdvraag 2:** Is het functioneren van het Zorginstituut Nederland doelmatig (worden de geleverde prestaties geleverd tegen zo laag mogelijke kosten en zo hoog mogelijke kwaliteit)?
3. **Hoofdvraag 3:** Voert het Zorginstituut Nederland zijn taak Kwaliteit adequaat uit, welke lessen zijn er geleerd, en welke inhoudelijk en organisatorische verbeteringen zijn er mogelijk naar de toekomst toe?
4. **Hoofdvraag 4:** In hoeverre speelt het Zorginstituut bij het uitvoeren van zijn rol als pakketbeheerder in op de nieuwe ontwikkelingen, zodat de wijze van beoordeling en pakkettoelating voldoende waarborgen dat ook in de toekomst effectieve innovatieve geneesmiddelen, hulpmiddelen en behandelingen het pakket instromen?

1.3. Onderzoeksaanpak en verantwoording

KWINK groep is door het ministerie van VWS gevraagd om de kaderwetevaluatie van ZiN uit te voeren. In deze paragraaf geven we onze visie op de opdracht en schetsen we de onderzoeksaanpak.

Bij het evalueren van het functioneren van een organisatie op doeltreffendheid en doelmatigheid is het van belang een evaluatiekader te hanteren dat de samenhang laat zien tussen de beleidsdoelstellingen (van de wetgever), de ambities van ZiN, de wettelijke taken en de oordeelsvorming over de doeltreffendheid en doelmatigheid. Onze aanpak richt zich op het verzamelen van informatie over zowel het geheel als de delen.

ZiN levert met zijn wettelijke taken een bijdrage aan het op peil houden van de kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van de gezondheidszorg. ZiN bevindt zich in een dynamisch landschap, waarin de visie op de uitkomst van zorg, de arts-patiënt relatie en de economische kosten aan veranderingen onderhevig zijn. Gedurende de te beschouwen periode zijn er taken bijgekomen, en (in mindere mate) verdwenen. ZiN had vanaf zijn ontstaan al een complexe en gedifferentieerde taakstelling. Met de overdracht van een aantal taken aan het CAK is de mate van taakdifferentiatie van ZiN afgenomen. Zowel de ontwikkeling van de taak inzake het pakketbeheer als de additionele taak betreffende kwaliteit hebben ZiN dichter bij ‘de hitte van de politiek’ gebracht, zoals bijvoorbeeld bleek bij het Kwaliteitskader Verpleeghuiszorg en de financiële consequenties daarvan, of de beslissing aangaande hooggebergtebehandeling voor bepaalde astmapatiënten (casus Davos).

In onze aanpak is extra aandacht geschonken aan adaptiviteit, lerend vermogen en kwaliteit. Bij de beantwoording van de doeltreffendheid en doelmatigheid van ZiN kijken we naar waarnemingen die ons meer informatie verschaffen over de vraag of ZiN zich kan aanpassen aan de interne en externe dynamiek en op welke wijze ZiN lerend vermogen laat zien. Lerend vermogen is een voorname indicator voor effectiviteit, ook in de toekomst. ZiN heeft in 2014 een aantal taken en bevoegdheden gekregen ten aanzien van de kwaliteit van de zorg (in hoofdstuk 6 gaan we hier uitgebreid op in). De term kwaliteit kan leiden tot spraakverwarring, omdat ZiN met alles wat het doet, de kwaliteit van de zorg bedoelt te verbeteren dus ook bij overige taken. Het is daarom belangrijk dat we als onderzoekers zorgvuldig zijn in de omgang met kwaliteitsbegrippen, en steeds toelichten waarover we het hebben. We merken daarbij op dat de kwaliteit van de zorg ook een activiteit is van zorgaanbieders, verzekeraars en patiënten.

Onderzoeksmethoden

Aan de hand van documentenonderzoek zijn de relevante feiten en cijfers in kaart gebracht. Deze documenten zijn zowel openbaar beschikbaar als los opgevraagd bij ZiN. In bijlage 2 is een overzicht van de bestudeerde documenten te vinden. De percepties van stakeholders over het functioneren van ZiN zijn verzameld via interviews en thematische groepsbijeenkomsten. In bijlage 1 is een lijst van gesprekspartners te vinden. In het onderzoek zijn twee casusonderzoeken uitgevoerd ter verdieping van het onderzoek, namelijk de Intra-arteriële behandeling (IAT)-casus en de Davos-casus. Deze casussen worden uitgebreid behandeld in hoofdstuk 8. Voor de begeleiding van dit onderzoek is een commissie samengesteld bestaande uit medewerkers van het ministerie van VWS en van ZiN.

Het onderzoek heeft plaatsgevonden gedurende de termijn dat de RIVM-maatregelen omtrent COVID-19 van kracht waren. Door deze maatregelen is er sprake geweest van een uitloop van het evaluatietraject en hebben nagenoeg alle gesprekken digitaal plaatsgevonden.

1.4. Leeswijzer

In hoofdstuk 2 starten wij de conclusies en aanbevelingen van deze evaluatie. In hoofdstuk 3 gaan wij in op de organisatie ZiN. We schetsen tevens de geschiedenis, de aard van beslissingen van ZiN en de sturingsrelatie met het ministerie van VWS. In hoofdstukken 4 tot en met 6 zetten we de feiten, cijfers en percepties uiteen met betrekking tot de wettelijke taken van ZiN rondom pakketbeheer, fondsbeheer en kwaliteit. In hoofdstuk 7 gaan wij in op de additionele taken die ZiN heeft aanvaard, waarbij wij met name ingaan op het informatiemanagement. In hoofdstuk 8 wordt het casusonderzoek uitgebreid toegelicht. Tot slot zijn drie bijlagen aan dit rapport toegevoegd. Bijlage 1 bevat een lijst van gesprekspartners, bijlage 2 biedt een overzicht van geraadpleegde bronnen en bijlage 3 biedt een overzicht van de additionele taken van ZiN.

2. Conclusies en aanbevelingen

Het Zorginstituut Nederland (ZiN) heeft een wettelijk opgedragen takenpakket en valt als zelfstandig bestuursorgaan (zbo) onder de ministeriële verantwoordelijkheid van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). De Kaderwet zbo's is van toepassing op ZiN en schrijft een vijfjaarlijkse evaluatie voor van de doeltreffendheid en doelmatigheid van het functioneren van de organisatie. KWINK groep voerde deze evaluatie uit over de periode 2014-2019 in opdracht van het ministerie van VWS.

Het doel van de evaluatie is te voorzien in informatie waarmee de minister van VWS kan voldoen aan de wettelijke verplichting een oordeel te geven over het functioneren van ZiN. De evaluatie richt zich op de doeltreffendheid en doelmatigheid van ZiN in de uitvoering van de Zorgverzekeringswet (Zvw) en de Wet langdurige zorg (Wlz), de bedrijfsvoering en op de vraag welke verbeteringen daarin mogelijk zijn. Daarnaast zijn een aantal meer specifieke vragen ter attentie van de kerntaak Kwaliteit van ZiN toegevoegd, evenals in hoeverre ZiN inspeelt op nieuwe ontwikkelingen in zijn rol als pakketbeheerder. Tot slot stellen wij ons op het standpunt dat het functioneren van een zbo niet goed is te beoordelen zonder ook de aansturing van het departement te bestuderen en daarmee ook conclusies te formuleren over de invloed die door wetgever, minister en departement is uitgeoefend.

In dit hoofdstuk gaan we in op onze conclusies rondom doeltreffendheid en doelmatigheid alvorens we de aanbevelingen delen. In de verschillende paragrafen komen ook de onderzoeksvragen aan de orde. We starten met een schets van de context om u mee te nemen in de omgeving waarin ZiN zich bevindt.

2.1. Omgeving van ZiN

ZiN heeft een door wetgeving opgedragen rol als beheerder van het pakket en het Zorgverzekeringsfonds en het Fonds langdurige zorg. ZiN heeft een rol als adviseur met het geven van uitleg over de inhoud van het pakket. Daarnaast formuleert ZiN standpunten over de inhoud van het pakket. Onder ZiN verstaan wij ook de aanwezige adviesorganen, waarvan de Adviescommissie Pakket en de Kwaliteitsraad naast ZiN zelfstandige publiekrechtelijke bevoegdheden bezitten.

Bij kwaliteitstaken is ZiN uitvoerder van de desbetreffende wetgeving door het bijhouden van een openbaar register en het verzamelen, samenvoegen en beschikbaar maken van kwaliteitsinformatie. Ook heeft ZiN een rol als procesarchitect, bij het stimuleren en bij elkaar brengen van het veld in de ontwikkeling en aanbieding van kwaliteitsproducten aan het register. De rol van procesarchitect kan overgaan in een rol waarbij ZiN of zijn adviesorganen zelf verantwoordelijkheid nemen voor de totstandkoming van een kwaliteitsproduct. Namelijk wanneer partijen in het veld de gestelde deadlines niet halen of niet tot overeenstemming komen.

Bij de uitvoering van deze taken opereert ZiN in een zeer ingewikkelde omgeving, waarin private, semipublieke en publieke organisaties actief zijn. ZiN werkt op verschillende manieren samen met al deze partijen die verschillende belangen en standpunten hebben. Samenwerking vindt plaats met bijvoorbeeld patiëntenverenigingen, zorgaanbieders, zorgverleners, zorgverzekeraars in verschillende verbanden, maar ook met verwante toezichthouders zoals de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). ZiN werkt onder meer met zeer veel verschillende partners samen omdat ZiN taken uitvoert op basis van zowel de Wlz als de Zvw die uiteenlopende regimes kennen.

Voor burgers bestaat in dit land een wettelijk verankerde en verplichte zorgverzekering, waaruit de noodzaak voortvloeit om de polis publiek te reguleren. In het domein van de Wlz vindt toedeling van zorg op andere wijze plaats dan in het domein van de Zvw. Ook heeft de overheid via vergunningen, voorschriften voor opleiding, beroepsuitoefening en tarieven vergaande invloed op de aard en spreiding van het aanbod in de zorg.

De wetgever is op sommige punten vaag gebleven over de precieze afbakening van taken en bevoegdheden en de daadwerkelijke samenwerking tussen ZiN en verwante publieke organisaties zoals de NZa en IGJ. De invulling door de organisaties zelf wordt later besproken. De onduidelijkheid over de precieze afbakening veroorzaakt ook onhelderheid over de werking van het takenpakket van ZiN, zoals het recente rapport van de Algemene Rekenkamer over het programma Zinnige Zorg laat zien. Tegelijk faciliteert de aard van de wetgeving een proces, dat veel ruimte laat voor geleidelijke ontwikkeling. De ontwikkeling van bouwstenen voor een effectief stelsel van kwaliteitszorg, die sinds 2014 heeft plaatsgevonden, laat de betrokken partijen ook geleidelijk rolvastheid verkrijgen, waardoor de onderlinge relaties kunnen stabiliseren.

Ten aanzien van de ordening van het zorgbestel blijft veel politieke aandacht uitgaan naar bewegingen op de as markt versus overheid. Dit terwijl vormgeving van netwerken en mengvormen van competitie en samenwerking veel wezenlijkere en complexere ordeningsopgaven inhouden. Zo nemen veel partijen een verschuiving waar in de richting van regionale netwerken. ZiN opereert midden in deze netwerken, maar wel op nationaal niveau.

De zorg is gedomineerd door snelle verandering als gevolg van leerprocessen in de praktijk, wetenschappelijke vooruitgang en technologische innovatie. Dit levert spanningen op met stolling, die logischerwijs plaatsvindt door het vastleggen van kwaliteitsstandaarden zoals richtlijnen in het register. Snelle veranderingen dwingen ook ZiN tot activiteiten die rekening houden met de mogelijkheid tot tijdige aanpassingen van beslissingen, bijvoorbeeld over pakketbeheer en kwaliteitsstandaarden. Momenteel vindt binnen de zorg een kanteling plaats in de richting van een meer specifiek persoonsgerichte benadering, waardoor algemene richtlijnen en voorschriften een andere betekenis krijgen. Dit heeft gevolgen voor de werkwijze van ZiN.

2.2. Doeltreffendheid taakvervulling

Bij doeltreffendheid kijken we naar de wijze waarop ZiN uitvoering geeft aan zijn wettelijke taken en additionele taken. We beantwoorden de volgende vragen: **Is het functioneren (taakuitoefening) van het Zorginstituut Nederland doeltreffend? Draagt het bij aan het realiseren van de gestelde doelstellingen? Voert het Zorginstituut de wettelijke taken goed uit en gebruikt het de bevoegdheden op de juiste wijze? Zijn de geleverde producten/diensten goed bruikbaar en leveren deze nuttige inzichten? En welke verbeteringen ten aanzien van doeltreffendheid zijn mogelijk?** Bij een optimale invulling door ZiN van deze taken spreken we van doeltreffendheid. In het publieke domein is daarnaast vaak ook een maatschappelijke doelstelling meegegeven zoals kostenbeheersing in of kwaliteitsverhoging van de zorg. De bijdrage van ZiN is begrensd door de bevoegdheden en uitrusting die ZiN vanuit de wetgeving en het aansturende departement heeft ontvangen. Deze begrenzing beperkt ook de reikwijdte van de verantwoordelijkheid van ZiN voor het bereiken van de maatschappelijke doelstelling. Het ZiN kan zijn wettelijke taken optimaal uitvoeren en tegelijkertijd kan de maatschappelijke doelstelling (nog) niet zijn bereikt.

Fondsbeheer

ZiN heeft een uitvoerende rol bij de financiering en het (solidair) en betaalbaar houden van zorg in Nederland. Zo is ZiN verantwoordelijk voor het beheer van het Zorgverzekeringsfonds en het Fonds langdurige zorg en bepaalt en verstrekt ZiN premies en bijdragen aan alle zorgverzekeraars (risicoverevening). Ook is ZiN belast

met het bevorderen van de doelmatige en rechtmatige uitvoering van de Wlz door de Wlz-uitvoerders en het CAK en het (financieel) uitvoeren van verschillende subsidieregelingen. De taak fondsbeheer is, binnen het gestelde kader door ZiN, gedurende de evaluatieperiode doeltreffend vervuld. Als het gaat om fondsbeheer dan voert ZiN de taken uit die uitgevoerd moeten worden. ZiN voert deze taken al vele jaren uit en heeft een werkwijze gevonden die onomstreden is. Het is helder wanneer ZiN informatie oplevert over de Fondsen en welke informatie partijen aan dienen te leveren bij ZiN. De uitvoeringsproblemen in het verleden bij op de individu gerichte taken zijn opgelost bij het overdragen van taken aan het CAK. Tot slot is ZiN ook actief bezig met verder verbeteren van de taken rondom Fondsen. Zo wordt sinds 2018 elk kwartaal de Zorgcijfers Monitor gepresenteerd en is sinds 2019 een plan van aanpak opgesteld om de continuïteit en de kwaliteit van de uitvoering van de Risicoverevening te verbeteren.

Pakketbeheer

Bij pakketbeheer adviseert ZiN de minister van VWS over de kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van het basispakket met instroom- en uitstroomadviezen over behandelingen, met systeemadviezen en met adviezen over voorwaardelijke toelatingen tot het basispakket van de Zvw. ZiN beoordeelt ook of intramurale of extramurale geneesmiddelen voor het basispakket in aanmerking komen. Tot slot duidt ZiN wat verzekerde zorg is door standpunten in te nemen. Specifiek voor pakketbeheer zijn de volgende vragen meegegeven: **In hoeverre speelt ZiN bij het uitvoeren van zijn rol als pakketbeheerder in op de nieuwe ontwikkelingen, zodat de wijze van beoordeling en pakkettoelating voldoende waarborgen dat ook in de toekomst effectieve innovatieve geneesmiddelen, hulpmiddelen en behandelingen het pakket instromen? Welke acties onderneemt het ZiN om hierop in te spelen? En in hoeverre spelen deze voldoende op de nieuwe ontwikkelingen in? Welke aandachtspunten zijn er? In hoeverre betrekt ZiN waar nodig hier ook andere stakeholders bij? En in hoeverre werkt ZiN ook internationaal samen en leert van ervaringen in andere landen?**

De taak pakketbeheer is, binnen het gestelde kader door ZiN, gedurende de evaluatieperiode doeltreffend vervuld. Een teken van doeltreffendheid is dat de minister van VWS de adviezen van ZiN over de toelating tot het basispakket van de Zvw bijna steeds volgt. ZiN is in samenwerking met betrokken deskundigen en partijen volop actief om pakketbeheer toekomstgericht aan te passen. We zijn positief over de wijze waarop ZiN nadenkt over zijn rol als pakketbeheerder in de toekomst. Het project ‘Toekomstbestendige pakketbeoordelingen’ voorziet in een behoefte (ook van het veld). Ook het ingezette instrument voor meerjarenplanning, de Horizonscan, geniet breed waardering. ZiN is actief in internationale samenwerking en geeft zelfs leiding aan internationale netwerken op het eigen gebied.

Een gematigde relativering van ons positieve oordeel betreft de omgang met een specifieke categorie van nieuwe geneesmiddelen. Nieuwe geneesmiddelen kennen soms een hoog gepersonaliseerd karakter, bijvoorbeeld omdat het specifieke DNA- patroon een specifiek geneesmiddel mogelijk maakt. Hierdoor zijn geen grote patiëntgroepen beschikbaar, terwijl de onderzoeksmethodiek van ZiN daar wel om vraagt. Het eerder genoemde project ‘Toekomstbestendige pakketbeoordelingen’ biedt kansen voor een herzien onderzoekskader.

Bij de uitvoering van de taken rondom pakketbeheer zien we dat ZiN zich bevindt in een politieke omgeving met veel partijen met verschillende deels conflicterende belangen. Het verzekerde pakket aan zorg bestaat uit twee systemen. Deze samenstelling ontstaat door zowel instroom als uitstroom van zorg. Deze routes lopen via een gesloten en een open systeem. Bij het grootste deel van het verzekerde pakket vindt toelating plaats via het open systeem. Het open systeem wordt primair beheerd door de veldpartijen waarbij de verzekeraar zorg beoordeelt op voordracht van aanbieders en patiënten. De verzekeraar dient dezelfde beoordelingskaders te hanteren als ZiN, al wordt in het open systeem niet getoetst op kosteneffectiviteit. Over dit criterium vinden discussies plaats. Het criterium ‘kosteneffectiviteit’ betreft de relatie tussen gezondheidswinst en kosten. Zo gaat ZiN uit van collectieve kostenbeheersing vanwege verdringingslogica (zorg die aan de één wordt geboden,

kan niet aan andere(n) worden geboden). De Adviescommissie Pakket adviseert de Raad van Bestuur van ZiN met rapporten en signalen over voorgenomen pakketadviezen of over ontwikkelingen die kunnen leiden tot wijzigingen rondom het basispakket. Het beeld is dat ZiN zich niet geremd voelt in zijn uitspraken over pakketbeheer. Voor de toekomst blijft het van belang dat, om de onafhankelijke positie te borgen, ZiN wordt beschermd door het ministerie van VWS.

Het gesloten systeem wordt enkel toegepast bij advisering over de opname van geneesmiddelen die enkel verkrijgbaar zijn op recept van een arts (extramurale geneesmiddelen) en over dure specialistische ziekenhuisgeneesmiddelen (intramurale zorg). ZiN adviseert de minister over toelating via het gesloten systeem. Het gesloten systeem betreft een klein deel van het totale systeem. De constatering is dat de invloed van ZiN, of breder de overheid, op de inhoud van het pakket en wijzigingen daarin marginaal is. Grote veranderingen in behandelmethoden, bijvoorbeeld door wetenschappelijke of technologische ontwikkeling, kunnen buiten ZiN om tot stand komen. Uitbreiding en vernieuwing van het pakket vinden overwegend bottom-up plaats.

De focus van ZiN in het open systeem zou volgens ons dus voornamelijk verwijdering van achterhaalde zorg kunnen betreffen. Bij verwijdering is te bewijzen dat zorg niet meer voldoet aan het criterium ‘de stand van de wetenschap en praktijk’. Het is duidelijk dat verwijdering een lastig besluit is omdat vaak nog wel sprake is van uitzonderingen voor kleine groepen patiënten waarbij het hulpmiddel of de behandeling nog wel aan deze criteria voldoet. ZiN heeft recent aangekondigd meer aandacht te gaan besteden aan de verwijdering van niet-effectieve zorg.

Informatiemanagement

ZiN draagt verantwoordelijkheid voor het informatiemanagement dat verbonden is aan de uitvoering van de wettelijke taken. Daarnaast draagt ZiN medeverantwoordelijkheid voor het informatiemanagement van en voor de zorg als geheel. Dit betekent dat informatiemanagement bij zowel wettelijke taken als additionele taken aan de orde is. Wij hebben niet kunnen vaststellen dat op het terrein van informatiemanagement sprake is van een vastomlijnde strategie voor het geheel. Dit betreft zowel het departement als ZiN. De precisering van de rol van ZiN op dit terrein tussen de vele andere actoren is onvoldoende helder. Voor de toekomst vinden we het van belang om selectief in te spelen op de oneindig grote informatiebehoeften van de verschillende actoren.

Kwaliteit

Tot de wettelijke taken van ZiN behoort behoren sinds 2014 een aantal taken ten aanzien van de kwaliteit van de zorg. Daartoe heeft ZiN ook een aantal publiekrechtelijke bevoegdheden gekregen. Deze taken worden door ZiN aangeduid als de kwaliteitstaken. We concluderen dat deze term misleidend is, want uiteraard speelt kwaliteit een rol in alles wat ZiN doet, dus ook bij alle overige taken. In de praktijk ontstaat daardoor ook spraakverwarring, omdat ZiN met alles wat het doet, de kwaliteit van de zorg bedoelt te verbeteren. Specifiek voor deze taak beantwoorden we de volgende vragen: **Heeft ZiN sinds 1 april 2014 de nieuwe bevoegdheden en (wettelijke) instrumenten voor kwaliteit doeltreffend vormgegeven (openbaar register, toetsingskader, meerjarenagenda, doorzettingsmacht, keuze-informatie, transparantiekalender, kwaliteitsraad)? Is er draagvlak bij (veld) partijen over de wijze waarop ZiN uitvoering geeft aan de kerntaak kwaliteit en in hoeverre is de wijze waarop ZiN draagvlak creëert effectief? Voorziet ZiN in de behoefte van cliënten, bijvoorbeeld door het cliëntenperspectief mee te nemen in de kwaliteitsinstrumenten en het bieden van keuze-informatie? Zijn deze verwachte effecten bereikt en hoe heeft ZiN daarbij met (veld)partijen, inclusief het ministerie van VWS, samengewerkt?**

Voordat we ingaan op de taakuitvoering door ZiN is het van belang stil te staan bij het begrip kwaliteit. Kwaliteit is de overeenstemming met waarden. Waarden verschillen tussen en binnen het bestel, organisaties, netwerken, professionals en patiënten. Kwaliteit is dus een meervoudig begrip. Iedereen in de zorg is op één of

andere wijze bezig met kwaliteit van de zorg, van huisarts tot ziekenhuis, van inspecteur tot minister. De zorg voor de kwaliteit van de zorg als geheel berust bij alle betrokkenen op alle niveaus. Daarbinnen is ordening echter wel nodig.

ZiN zet kwaliteit naast begrippen als toegankelijkheid en betaalbaarheid van de gezondheidszorg. Wij vinden dat kwaliteit niet naast betaalbaarheid of toegankelijkheid is te positioneren, maar zien dat kwaliteit ook die begrippen omvat. De Kwaliteitsraad bij ZiN onderschrijft dit in het in 2019 gepubliceerde document 'visie op kwaliteit'. Dit betekent dat de kwaliteitstaken niet los van taken op het gebied van pakketbeheer zijn te beschouwen. Bijvoorbeeld de door ZiN genomen besluiten tot advisering over opname van een geneesmiddel of het geven van een duiding over de vraag of een activiteit in overeenstemming is met de stand van 'wetenschap en praktijk' vallen onder pakketbeheer maar zijn ook een bijdrage aan kwaliteitszorg. Op dit moment zijn deze taken echter nog sterk apart belegd binnen de organisatie. Dit is het resultaat van het oorspronkelijke voorstel om een nieuw nationaal kwaliteitsinstituut op te richten dat vervolgens bij ZiN is ondergebracht. ZiN geeft echter – ons inziens terecht - aan de kwaliteitstaken en pakketbeheer niet meer te beschouwen als van elkaar losstaande taken en vindt integratie van de taken gewenst. Daarbij benadrukt ZiN dat de afgelopen jaren reeds een ontwikkeling op gang is gekomen, waarin kwaliteit en pakketbeheer meer in elkaars verlengde zijn komen te liggen. ZiN is voornemens deze ontwikkeling verder voort te zetten. De eerdere wetgeving en het daarop gebaseerde bestuursreglement van ZiN belemmeren dit. Ook in de Zorgverzekeringswet staat opgenomen dat ZiN in het werkprogramma naar gelang onderscheid maakt als het gaat om de uitvoering van taken op het gebied van de kwaliteit van de zorg en andere taken. Wij zijn positief over de integratie van deze taken. Een wijziging van het bestuursreglement is wenselijk, maar ook op politiek niveau is overeenstemming nodig over de vernieuwde interpretatie door het ZiN.

ZiN heeft verschillende wettelijke kwaliteitstaken. Op hoofdlijnen hebben deze betrekking op het beheer van het openbaar register, kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten, en het verzamelen, samenvoegen en beschikbaar maken van informatie. Ook zijn er op een enkel punt wettelijke taken en bevoegdheden voor de Kwaliteitsraad. Onze bevinding is, dat de aan kwaliteitszorg gerelateerde taken in het algemeen voortvarend zijn opgepakt.

We concluderen dat ZiN doeltreffend invulling geeft aan het beheren van het openbaar register. Op de website Zorginzicht is het register toegankelijk gemaakt, met daarin een overzicht van kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten (hierna: kwaliteitsproducten). Conform de wettelijke taak heeft ZiN een Toetsingskader opgesteld, aan de hand waarvan ZiN toetst of aangeboden kwaliteitsproducten voldoen aan de criteria om te worden opgenomen in het register.

Een kritische kanttekening hierbij is dat veel stakeholders het proces om een kwaliteitsproduct aan te bieden ervaren als administratief veeleisend. Dit kan een risico vormen voor de mate waarin partijen bereid zijn een kwaliteitsproduct aan te bieden. Bovendien geven stakeholders aan dat, wanneer een kwaliteitsproduct eenmaal is opgenomen, er minder flexibiliteit is dan bij professionele richtlijnen om het aan te passen naar de laatste wetenschappelijke inzichten. Dit vormt een risico voor de mate waarin kwaliteitsproducten in het register nog actueel zijn.

We constateren dat, hoewel ZiN doeltreffend invulling geeft aan het beheer van het register (in de zin dat het zijn wettelijke taken uitvoert), dit nog niet wil zeggen dat de doelstellingen van het register bereikt worden. Veel beroepsgroepen maken op dit moment geen gebruik van het register en bieden hun richtlijnen niet aan het register aan. Hier zijn voor partijen geen consequenties aan verbonden. Daardoor blijft het register in grote mate incompleet en wordt de gewenste ordening en overzicht van professionele richtlijnen niet bereikt. Dit lijkt zelfs in toenemende mate plaats te vinden met afkalving van het belang van het register als gevolg. Begin 2021 wordt het wetsvoorstel elektronische gegevensuitwisseling (Wegiz) aangeboden aan de Tweede Kamer. Dit kan gevolgen hebben voor de juridische status van kwaliteitsstandaarden.

We zijn overwegend positief over de invulling van ZiN ten aanzien van kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten. ZiN heeft als wettelijke taak om vast te stellen voor welke vormen van zorg een kwaliteitsstandaard of meetinstrument nodig is. Voor deze kwaliteitsstandaarden of meetinstrumenten stelt ZiN een tijdstip vast waarop het moet zijn opgesteld dan wel aangepast. ZiN geeft invulling aan deze taak met de Meerjarenagenda. De Meerjarenagenda geeft richting aan het werk van ZiN en de Kwaliteitsraad. Met name de brede externe consultatie die voorafgaat aan vaststelling krijgt brede waardering. Wel bestaat behoefte aan meer transparantie rondom dit proces, omdat niet voor alle externe partijen duidelijk is welke partijen welke onderwerpen hebben aangedragen. De IGJ bijvoorbeeld levert tot op heden geen inbreng voor de Meerjarenagenda.

Het is aan te bevelen, dat de minister bij onderwerpen die aan de orde komen op de Meerjarenagenda, voorafgaand aan beslissingen budgettaire randvoorwaarden meegeeft aan partijen voor de uit te werken standaarden. Dit om te voorkomen dat achteraf grote veranderingen in financiering plaatsvinden door het ministerie van VWS zoals bij het kwaliteitskader verpleeghuiszorg. Dit in tegenstelling tot een in voorbereiding zijnde wetgeving (de Wkkgz), waarin *achteraf* de naleving van kaders kan worden belemmerd op grond van budgettaire overwegingen.

Wanneer een kwaliteitsproduct niet wordt opgeleverd binnen de in de Meerjarenagenda gestelde termijn, is ZiN – in brede zin- bevoegd gebruik te maken van doorzettingsmacht. ZiN geeft met beslissingen door de Kwaliteitsraad, op doeltreffende wijze invulling aan deze taak. Tot op heden zijn in totaal acht doorzettingsmachttrajecten afgerond en één traject loopt nog op het moment van evalueren. Stakeholders zijn positief over de wijze waarop ZiN en de Kwaliteitsraad het proces van doorzettingsmacht inrichten en uitvoeren. Ze benoemen dat het proces transparant is en zorgvuldig wordt uitgevoerd. Het wordt gewaardeerd dat de Kwaliteitsraad, wanneer hij een externe adviseur betrekt, hier helder over communiceert en de keuze toelicht.

Naast het verzamelen en samenvoegen van de informatie is ZiN verantwoordelijk voor het 'beschikbaar maken' van informatie. ZiN geeft invulling aan deze taak via twee wegen:

1. *De Transparantiekalender op Zorginzicht*: hierop staan de gegevens zoals aangeleverd door de sectoren (via de gegevensmakelaar). Het betreft dus onbewerkte data. Deze gegevens worden gebruikt door de IGJ. Ook andere partijen gebruiken deze gegevens om ze te verwerken in hun eigen website (zoals de Patiëntenfederatie Nederland voor hun website Zorgkaart Nederland).
2. *KiesBeter*. Hoewel de data voor een ieder toegankelijk is via de website Zorginzicht, is de onbewerkte data niet gebruiksvriendelijk voor cliënten. Op de website Zorginzicht worden cliënten verwezen naar andere betrouwbare websites en keuzetools. Deze zijn wel gebruiksvriendelijk en door private partijen beschikbaar gesteld op basis van de data uit de Transparantiekalender.

De wijze waarop ZiN, naast het verzamelen, samenvoegen en beschikbaar stellen van informatie over kwaliteit van verleende zorg, invulling geeft aan het ter beschikking stellen aan patiënten is overwegend nog onvoldoende doeltreffend. ZiN geeft op doeltreffende wijze invulling aan het verzamelen en samenvoegen van de informatie over de kwaliteit van verleende zorg. Hiertoe heeft ZiN een proces ingericht waarbij de aanlevering van gegevens verloopt via gegevensmakelaars. Per sector verzamelt en bewerkt een gegevensmakelaar de gegevens. ZiN publiceert deze vervolgens in de Transparantiekalender op de website Zorginzicht. ZiN is positief over het proces: sectoren leveren over het algemeen de data tijdig en volledig aan. Partijen zijn echter niet verplicht om afspraken over het aanleveren van kwaliteitsgegevens op de Transparantiekalender te zetten. Hierdoor zijn er op dit moment afspraken over het meten van de kwaliteit van zorg die wel in het register staan, maar niet op de Transparantiekalender.

We constateren dat de uitvoering van de wettelijke taak op het terrein van patiënteninformatie gedurende de evaluatieperiode in de uitvoering is afgekalfd. Geleidelijk is een situatie ontstaan, waarin de door het ZiN

bijgehouden website KiesBeter alleen nog maar een verwijzing naar andere algemene websites inhoudt. In feite is hierdoor de publieke verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van de informatie aan de patiënt in handen gelegd van private bronnen, die bovendien niet gecertificeerd zijn. Het gevolg hiervan is dat er geen publieke verantwoording meer bestaat voor de kwaliteit van de informatie aan patiënten. Dat is ten minste in strijd met de publieke steun voor het gedachtengoed van Samen Beslissen dat ook deel uitmaakt van de missie van ZiN. Het onderstreept het belang van een adequate invulling en uitvoering van de wettelijke taak informatie beschikbaar te stellen aan cliënten en patiënten teneinde een weloverwogen keuze te kunnen maken tussen verschillende zorgaanbieders. Het is ons niet bekend wat de opvatting van de minister van VWS hieromtrent is.

De Kwaliteitsraad geeft doeltreffend invulling aan de wettelijke taken. Naast de eerder besproken doorzettingsmacht, adviseert de Kwaliteitsraad gevraagd en ongevraagd de Raad van Bestuur over uiteenlopende onderwerpen. Bij stakeholders leeft over het algemeen het beeld van een kundige raad, die transparant is over werkwijzen, adviezen en het eventueel betrekken van externe deskundigen.

Wijzigingen in het takenpakket

Gedurende de periode 2014-2019 zijn verschillende wijzigingen tot stand gekomen in het takenpakket van ZiN. Hiervoor hebben we reeds de toevoeging van kwaliteitszorg gerelateerde taken genoemd. Daarnaast heeft afstoting van persoonsgerichte taken (burgerregelingen) plaatsgevonden. De afstoting van de burgerregelingen is bevredigend verlopen en heeft gezorgd voor meer eenduidigheid in het takenpakket van het ZiN. Ook heeft ZiN verschillende specifieke opdrachten aanvaard van het ministerie van VWS. Het gaat om 23 additionele taken in de periode 2014-2019. Sommige van deze taken hebben overlap met wettelijke taken en bij andere taken is weinig samenhang te zien. Zo is uit het Hoofdlijnenakkoord 2018 een programma Zorgevaluatie en Gepast Gebruik voortgekomen, waarbij ZiN wel is betrokken, maar dat niet onder algehele verantwoordelijkheid van ZiN plaatsvindt. Dit programma vertoont veel overlap met het eerdere programma Zinnige Zorg van ZiN. De Algemene Rekenkamer heeft hier recent indringend op gewezen. Naar aanleiding daarvan heeft de minister verklaard niet tot een fundamentele heroriëntatie te willen komen. Dit handelen van het ministerie van VWS belemmert de ontwikkeling van een onbetwiste positie van ZiN op het gebied van kwaliteitszorg.

We vinden dat ZiN meermalen wel erg vloeiend heeft besloten tot aanvaarding van additionele taken. Noch het ministerie van VWS noch ZiN heeft zich steeds voldoende zorgvuldig afgevraagd, wat de relatie was tussen eerder bestaande taken en aanvaarde opdrachten en de nieuwe opdracht. Daardoor is onduidelijkheid over de rol van ZiN ontstaan, zowel binnen ZiN als bij externe stakeholders. Recent is hierin verbetering opgetreden, omdat ZiN voorafgaand aan aanvaarding van nieuwe activiteiten sinds 2017 de werkwijze rondom het uitvoeren van een uitvoerbaarheidstoets standaard heeft gemaakt.

Toekomstige invulling taken rondom kwaliteit

In de zorg is het beginsel aanvaard, zoals in veel andere professionele sectoren, dat allereerst betrokkenen zelf werken aan het tot stand brengen van het beschrijven van kwaliteit van zorg. De aard van de wetgeving voor ZiN sluit aan bij dit beginsel. De rol van ZiN bestaat in de eerste plaats uit de vormgeving van hoogwaardige maatschappelijke processen die voornoemde producten voortbrengen. Dit omvat mede procedures voor het doorhakken van knopen, waar noodzakelijk. Ook in dit laatste geval streeft ZiN ernaar om de best mogelijke kennis die in de samenleving aanwezig is te mobiliseren via de verschillende adviesorganen (de Adviescommissie Pakket, Wetenschappelijke Adviesraad en Kwaliteitsraad).

Kijkend naar de toekomstige invulling van de kwaliteitstaken, vinden we dat, dat verscherping van de kerncompetentie van ZiN aan de orde is. In het verleden is door ZiN steeds een dubbele competentie gesuggereerd: inhoudelijke oordeelsvorming naast procesarchitectuur. Met betrekking tot inhoudelijke expertise kan ZiN nooit wedijveren met de elders in de samenleving aanwezige topexpertise. Dit nieuwe bewustzijn is in de top aanwezig maar nog niet doordrongen in de hele organisatie. De ontwikkeling in de

richting van integratie van de taken op het gebied van kwaliteit en pakketbeheer brengt met zich mee, dat het voor de hand ligt, dat ZiN optreedt als de architect van omvattende argumentatie- en communicatieprocessen tussen maatschappelijke actoren, die tot oordelen leiden. Daarin behoort alle inhoudelijke expertise, die in de samenleving aanwezig is, beschikbaar te komen. Ook zijn daarbinnen alle belangen zorgvuldig afgewogen. De competenties die daarvoor aan de zijde van ZiN noodzakelijk zijn betreffen excellentie op de gebieden van groepsbesluitvorming, procesmanagement, veranderkunde, communicatie en verwante gebieden. Inhoudelijk behoort ZiN zo te zijn toegerust, dat kennis aanwezig is over onderzoekmethoden en begrip bestaat voor de inhoud van de zorg zonder zelf een inhoudelijk topexpert te zijn. De aan ZiN verbonden adviesorganen vormen onmisbare schakels naar de maatschappelijke topexpertise.

Instrumentarium ZiN

Tot slot schenken we aandacht aan de doeltreffendheid van het instrumentarium van ZiN. Wat opvalt, is dat ZiN over toelating van geneesmiddelen een advies geeft, en dat een standpunt van ZiN over het pakket in juridische zin geen bindend karakter heeft.

Ten dele is dit een consequente uitwerking van de politieke redenering, dat de minister het laatste woord behoort te hebben over de toelating van een nieuw geneesmiddel, waarover ZiN adviseert. Wij veroorloven ons geen oordeel omtrent deze redenering. Wij merken wel op, dat iedere zichtbare afwijking door de minister het gezag van ZiN ondergraaft, en pleiten dus voor een proceswaarborg die het aantal afwijkingen minimaliseert.

Voor een ander type beslissingen van ZiN, te weten standpunten, geldt dat het strikt genomen een aansporing is aan anderen, onder wie verzekeraars, inspectie, instellingen en professionals om zich te gedragen overeenkomstig de beslissing. De oordeelsvorming omtrent overeenstemming met de stand van wetenschap en praktijk is niet aan beïnvloeding door de minister onderworpen, maar iedere verzekeraar kan gemotiveerd afwijken. De vaststelling van een kwaliteitsstandaard verplicht specialisten, andere zorgverleners en verzekeraars weliswaar in beginsel om overeenkomstig met deze vaststelling te handelen, maar in de praktijk is veelal sprake van onderling tegenstrijdige richtlijnen en opdrachten. Bovendien vindt geen of nauwelijks handhaving plaats. Wij vinden het een gevaar, dat daardoor ZiN een tandeloze tijger blijkt te zijn.

Daarbij signaleren we tevens een ontwikkeling waarbij sinds de invoering van het openbaar register, steeds meer aanbieders van zorg het stelsel van kwaliteitszorg door ZiN ontwijken. Zij stellen wel professionele richtlijnen (onderdelen van de professionele standaard) vast, maar bieden deze niet tripartiete aan het openbaar register aan. Dit doet afbreuk aan de waarde van het openbaar register.

Een belangrijke positieve uitzondering betreft de ontwikkeling van de Meerjarenagenda, die richting geeft aan het werk van ZiN en de Kwaliteitsraad. Met de vaststelling van de agenda committeren de veldpartijen en ZiN zich aan de verplichting tot het ontwikkelen van de in de Meerjarenagenda genoemde kwaliteitsstandaarden binnen de in de agenda opgenomen termijn.

2.3. Doelmatigheid taakvervulling

We beantwoorden de volgende vragen: **Is het functioneren van ZiN doelmatig? Besteedt ZiN de beschikbare middelen op een efficiënte manier voor een effectieve taakuitvoering? Levert ZiN de vereiste verantwoordingsinformatie aan het ministerie van VWS en geeft deze informatie voldoende inzicht om de doelmatigheid van ZiN te beoordelen? Welke verbeteringen ten aanzien van doelmatigheid zijn mogelijk?**

Er bestaan geen standaarden voor beoordeling van de doelmatigheid van organisaties zoals ZiN. Een algemeen oordeel over de doelmatigheid van ZiN is dan ook lastig te geven, met name door de verscheidenheid aan taken. Voor sommige taken is het duidelijk wat ZiN moet doen, zoals bijvoorbeeld pakketbeheer. Voor andere taken, zoals kwaliteit, is dat veel minder duidelijk. Voor elk van de taken van ZiN is een specifieke aanpak nodig om zicht te krijgen op doelmatigheid. De wijze van bekostiging van ZiN, waarin voor additionele taken aanvullende budgetten beschikbaar komen, en waarin ZiN zelf subsidieverstrekker voor tal van activiteiten is, maakt een globaal oordeel omtrent de doelmatigheid van ZiN eigenlijk alleen nog maar moeilijker. Voorwaarde voor doelmatig werken is kijken naar hoe je taken uitvoert en kijkt naar hoe nieuwe taken hierbij passen. Daarvan is hierboven al geconstateerd dat dit nu niet steeds voldoende doordacht plaatsvindt.

De tijd speelt ook een rol bij het vormen van een algemeen oordeel over de doelmatigheid van ZiN. Als je door de tijd heen beweegt, zie je dat de opvatting over taken verandert. Politieke invloed kan de meetlat voor taken, zoals kwaliteitszorg, veranderen. Dit betekent dat je vooraf goed moet vaststellen op basis van welke criteria je de doelmatigheid wilt beoordelen.

Wel is naar onze waarneming het huidige beeld, dat ZiN oog heeft voor de doelmatigheid van de organisatie en er ook steeds beter zicht op krijgt. Extern onderzoek vindt plaats en op verschillende onderdelen vindt nu monitoring plaats. Ook heeft ZiN gedurende de evaluatieperiode onderzocht welke taken de organisatie het beste zelf kan blijven vervullen en welke taken beter door externe partijen kunnen worden uitgevoerd. Op grond hiervan heeft ZiN organisatorische veranderingen doorgevoerd. Deze zijn vormgegeven binnen het bestaande budget. Een teken van toenemende doelmatigheid is, dat geleidelijk meer omvattende taken zonder additionele middelen zijn vervuld. Voor additionele taken is wel extra budget verstrekt.

Onderdeel van doelmatig werken is risicomanagement. Het risicomanagement bij ZiN staat deels nog in de kinderschoenen. Risicomanagement binnen ZiN is gelaagd. Vanuit de organisatie als geheel is een start gemaakt met het in kaart brengen van strategische risico's. Binnen de taakuitvoering en de uitvoering van projecten vindt ook risicomanagement plaats. Zo wordt er binnen pakketbeheer of op het gebied van informatiebeveiliging continue gestuurd op risico's. ZiN is bezig met het risicomanagement als geheel te formuleren.

ZiN levert jaarlijks verantwoordingsinformatie op aan het ministerie van VWS op het gebied van doelmatigheid. Maar om ook zicht te krijgen op de invulling door het ZiN is verantwoordingsinformatie niet voldoende en is ook een goed gesprek over ontwikkelingsrichting en inbedding van ZiN in het bestel als geheel nodig. Het beeld is dat het goede gesprek nog onvoldoende aandacht krijgt bij het ministerie van VWS.

2.4. Organisatie

Bij dit onderdeel beantwoorden we de volgende vragen: **Zijn de interne organisatie en bedrijfsvoering efficiënt en toekomstbestendig ingericht? Welke verbeteringen zijn mogelijk? Hoe heeft ZiN bij de organisatorische verandering waarbij kwaliteit is geïntegreerd in de organisatie de kwaliteitstaken geborgd en hoe draagt de huidige werkwijze bij aan een effectieve uitvoering van de kwaliteitstaken?**

De organisatie van ZiN is nog niet ingericht in overeenstemming met bovenstaande gedachtegang rondom integratie van de taken Kwaliteit en Pakketbeheer. Wel zijn recent veel additionele competenties ontwikkeld voor en aandacht geschonken aan externe communicatie, waardoor besluiten en handelingen van ZiN beter uitgelegd worden en meer begrip vinden. Geleidelijk kantelt de positie van ZiN in de richting van een organisatie, die de beste inzichten van topdeskundigen in de samenleving door rijke communicatie- en argumentatie-processen omzet in adviezen en besluiten die de zorg verbeteren. Deze kanteling is onmisbaar voor het winnen van vertrouwen als procesarchitect in een complex krachtenveld. Het doel van de processen is het bereiken van consensus over een door inhoudelijke experts aangedragen inhoud. De rol van procesarchitect past ZiN beter, omdat het qua inhoudelijke expertise niet zal kunnen winnen van het veld, en daar dus ook niet naar moet streven. De competenties die daarvoor aan de zijde van ZiN noodzakelijk zijn betreffen excellentie op de gebieden van groepsbesluitvorming, procesmanagement, veranderkunde, communicatie en verwante gebieden. Inhoudelijk behoort ZiN zo te zijn toegerust, dat kennis aanwezig is over onderzoekmethoden die noodzakelijk is om de processen optimaal in te richten. De top van ZiN lijkt zich hier steeds meer van bewust en stuurt steeds meer naar de rol van ZiN als ondersteunende actor, als procesarchitect, waarbij ZiN zich meer focust op ondersteuning en de medische inhoud aan het veld laat, bijvoorbeeld bij het opstellen van kwaliteitsstandaarden. De top van ZiN lijkt er echter niet steeds in te slagen deze verandering van denkwijze door te voeren naar de rest van de organisatie. Dit is wel nodig, omdat veel externe actoren van oordeel zijn dat ZiN nog met te veel monden spreekt. Waarbij de rol als facilitator en ondersteuner botst met de rol van strikt inhoudelijke gesprekspartner.

Een vooraanstaande positie van ZiN als een van de nationale toezichthouders voor de kwaliteit van de zorg vereist uitnemende kwaliteiten als procesarchitect. Deze zijn nog niet over de volle breedte aanwezig. Mede vanwege reeds genoemde constatering dat het ZiN als organisatie nog niet gelukt is zich te vormen naar deze rol als architect en het belang hiervan niet overal in de organisatie geland is. Het Management Development-traject uit 2019 is een voorbeeld van hoe ZiN tracht zijn managers te ontwikkelen in hun rol om richting te geven en samen te werken aan de koers van ZiN. Daarnaast is een strategische personeelsplanning (SPP) uitgevoerd om te kijken welke acties nodig zijn zodat medewerkers een positieve bijdrage kunnen blijven leveren aan de ambities van ZiN. Ook is in 2019 het programma Frisse Zin 2.0 opgericht om de organisatieontwikkeling en ambities uit het Meerjarenbeleidsplan te ondersteunen.

Het aantal medewerkers (in fte) neemt, na een daling in 2017 door de overheveling van burgertaken naar het CAK, vanaf 2018 weer toe. In 2019 bedroeg de gemiddelde bezetting van ZiN in totaal 337,2 fte. Dit is in lijn met het doel nieuwe medewerkers te werven, onder andere om de additionele taak ‘systematische doorlichting’ beter uit te kunnen voeren. Omdat ZiN steeds meer additionele taken uitvoert, maar de omvang van zijn personeelsbestand niet in dezelfde mate toeneemt, ontstaat een situatie waarin ZiN onderbezet is, of dat in de nabije toekomst wordt. Uit gesprekken komt naar voren dat dit binnen de afdeling informatiemanagement al het geval is. Wij vinden het daarnaast zorgwekkend, dat op deze afdeling het aantal werkzame externen veel omvangrijker is dan het eigen ZiN personeel. Dit borgt niet het behoud van verworven kennis.

ZiN beschikt over drie eigen adviesorganen (de Adviescommissie Pakket, Wetenschappelijke Adviesraad en Kwaliteitsraad), die ook buiten ZiN veel gezag genieten. Het is vereist, dat de congruentie tussen ontwikkeling van ideeën in ZiN zelf en die in de adviesorganen perfect is, zodat zij met eenzelfde mond spreken en tot dezelfde oordelen komen. Bijvoorbeeld over toelating- en behoud in het pakket of over de kwaliteit van zorg. Hierin is reeds sterke verbetering zichtbaar, waarin de drie adviesorganen nauw met elkaar samenwerken. Als verdere taakintegratie plaats vindt, is ook de vraag aan de orde, of deze naast versterkte coördinatie ook moet leiden tot fusie van de adviesorganen.

2.5. Aanbevelingen

Op basis van bovenstaande conclusies zijn aanbevelingen geformuleerd voor zowel ZiN als voor het ministerie van VWS.

We bevelen ZiN het volgende aan:

1. Ontwikkel ZiN verder tot een organisatie die zijn taken pakketbeheer en kwaliteit geïntegreerd vervult. Voer als onderdeel hiervan beraad over meer intensieve samenwerking tussen de aan ZiN verbonden onmisbare adviesorganen.
2. Versterk de competenties van ZiN voor procesarchitectuur verder. Richt het personeelsbeleid daar uitdrukkelijk op in. Communiceer richting externe partijen helder hoe ZiN de rol van procesarchitect invult en in welke situaties ZiN deze rol vervult.
3. Wees zorgvuldiger over de externe communicatie met betrekking tot de precieze reikwijdte en betekenis van standpunten en duidingen van ZiN. Zorg ook dat ZiN bekender wordt in het gehele zorgbestel.
4. Strek het instrument van een in breed overleg voorbereide meerjarenplanning, zoals reeds in Horizonscan en Meerjarenagenda verwezenlijkt, uit tot alle taken. Dit draagt bij aan de transparantie richting partijen in het veld en brengt focus aan in de uitvoering door ZiN.
5. Investeer nog meer in internalisering van de rolopvatting en positiebepaling van ZiN in de gehele organisatie.
6. Intensiveer de samenwerking met NZa en IGJ, in het bijzonder ten aanzien van strategie en meerjarenplanning.
7. Strek het overleg met het ministerie van VWS over nieuwe activiteiten nog consequenter uit tot de vraag, hoe deze zich verhouden tot het bestaande takenpakket. Streef daarbij naar het alleen accepteren van nieuwe taken als die aansluiten bij het takenpakket en de capaciteit van ZiN en de rol van ZiN binnen de zorgsector in den brede.
8. Blijf inspanningen leveren om de verbindingen met het ministerie van VWS zo in te richten, dat het ministerie VWS met één stem naar ZiN spreekt, dit om te voorkomen dat ZiN tegenstrijdige signalen of verzoeken ontvangt.
9. Zorg dat de ruimte voor ZiN om genuanceerd te oordelen bij casuïstiek binnen het Beleidskader Stand Wetenschap en Praktijk wordt vergroot.
10. Zorg steeds voor een maximaal transparant proces, waarbinnen over het proces en de te volgen methoden in een vroeg stadium overeenstemming tussen allen is bereikt en ook vastgelegd. Dan wordt het ook veel moeilijker voor partijen om naderhand methodologische overwegingen te presenteren, als het standpunt niet bevalt.
11. Zoek een scheidsgerecht, dat tijdig een beslissing neemt in de altijd weer opdoemende meningsverschillen over methodologie van onderzoek, zodat deze na de standpuntbepaling geen rol meer spelen. De Wetenschappelijke Adviesraad van ZiN kan hierin een belangrijke rol spelen, en openbare processtappen organiseren, zodat de opvatting van ZiN ook raakt aangevuld met de standpunten van andere betrokken onderzoekers.
12. Zorg in de externe communicatie over een standpunt voor veel aandacht voor begrijpelijkheid, en druk empathie met betrokkenen uit.

We bevelen het ministerie van VWS het volgende aan:

1. Overdenk opnieuw de wenselijkheid van een krachtiger en beter geïntegreerde taakstelling van ZiN. Moderniseer daartoe op korte termijn de interpretatie van de regelgeving, zodat ZiN veel meer geïntegreerd kan werken aan pakketbeheer en kwaliteitszorg. Ook adviseren we om in te stemmen met een wijziging in het Bestuursreglement, die integratie van de taken op het gebeid van pakketbeheer en kwaliteitszorg mogelijk maakt. Werk op langere termijn aan wetswijziging op dit punt.

2. Versterk het instrumentarium voor kwaliteitszorg waarover ZiN beschikt zodanig, dat besluiten en activiteiten van ZiN daadwerkelijk doorwerking vinden in de zorg. Wij bevelen aan om mogelijkheden hiertoe in elk geval te onderzoeken ten aanzien van het doelbereik van openbaar register en de Transparantiekalender.
3. Denk opnieuw na over de vraag hoe een kwaliteitsstandaard is te voorzien van budgettaire randvoorwaarden. In aanstaande wetgeving is ervoor gekozen om deze achteraf, dus na vaststelling van het kader, eventueel te laten meespelen. Wij pleiten ervoor om zulke randvoorwaarden te formuleren bij aanvang van het proces, dus ten tijde van plaatsing op de Meerjarenagenda.
4. Verhelder de verhoudingen tussen de taken van ZiN, NZa en IGJ, en verricht inspanningen om hun onderlinge samenwerking meer synergie te doen opleveren. Verzoek als onderdeel daarvan de IGJ om vanaf nu een bijdrage te leveren aan de opstelling van de Meerjarenagenda van ZiN.
5. Breng het eigen informatiebeleid op orde, zodat ZiN een vastomlijnde rol kan spelen in de ontwikkeling van informatiemanagement voor de zorg.
6. Openbaarmaking van informatie voor patiënten is een wettelijke taak van ZiN. ZiN fungeert nu slechts als doorgeefluik. Bepaal een expliciet standpunt over de kwestie, in welke mate en onder welke voorwaarden verschaffing van informatie aan de patiënt is over te laten aan particuliere bronnen. Herdefinieer daarbij ook expliciet de rol van ZiN ten aanzien van deze informatieverschaffing.
7. Blijf streven naar een zodanige relatie met ZiN, dat het aantal gevallen waarin de minister moet afwijken van een advies van ZiN is geminimaliseerd.

3. Zorginstituut Nederland

3.1. Geschiedenis

ZiN is een zbo en verbonden aan het ministerie van VWS. ZiN vervult de rol van uitvoerings- en adviesorganisatie op het terrein van gezondheidszorg en geeft hierbij onder meer de minister gevraagd en ongevraagd advies over de gezondheidszorg. De wettelijke taken van ZiN volgen uit de Zvw en de Wlz.

ZiN werd opgericht in april 2014, als opvolger van het College voor Zorgverzekering (CVZ), dat in 1999 de opvolger was van de Ziekenfondsraad.[1] De Ziekenfondsraad had als taken om toezicht te houden, het Vereveningsfonds (Algemene Kas) te beheren, onderzoek te subsidiëren en de minister te adviseren op ziekenfondsgebied.[2] In 1999 werd de naam omgedoopt tot het College voor Zorgverzekering. De taakstelling bleef hetzelfde, tot in 2001 de toezichtstaak van het CVZ werd verzelfstandigd in het College van Toezicht op de Zorgverzekeringen (CTZ).[3,4]

Door het invoeren van onder andere de Zvw, waardoor iedere burger verplicht verzekerd werd, en de Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo) in 2006 en 2007, werd een grote stelselherziening doorgevoerd. Het CVZ kreeg in de nieuwe Zvw drie hoofdtaken: pakketbeheer, financiering (risicoverevening[5]) en fondsbeheer. Daarnaast behield het CVZ de uitvoerende taak van de regeling voor in het buitenland wonende niet-verzekerden. Ook adviseerde het CVZ over verzekerde prestaties in geschillen tussen verzekerden en zorgverzekeraars.[6]

De pakkettaak van het CVZ richtte zich steeds meer op doelmatigheid en gepast gebruik van zorg. Het CVZ ging zich ook bezighouden met richtlijnen en kwaliteit. Vanwege het diverse takenpakket had het CVZ met verschillende directies en Directoraten-Generaals te maken. Onder andere vanwege de complexiteit van de uitvoeringstaken van het CVZ en de gevoelige politieke context voor het ministerie van VWS ging de politiek-bestuurlijke afstemming niet altijd vanzelf. Het CVZ zocht een meer autonome positie dan de uitvoeringsrol die het van het ministerie van VWS toebedeeld kreeg.[7] In 2011 kondigde toenmalig minister Schippers de komst van een nationaal kwaliteitsinstituut aan, dat tot taak krijgt om kwaliteit, veiligheid, doelmatigheid en transparantie in onderlinge samenhang te bezien. Ook zou dit kwaliteitsinstituut doorzettingsmacht krijgen bij het tot stand komen van richtlijnen.

In eerste instantie zou het nieuw op te richten kwaliteitsinstituut terechtkomen in de Wet cliëntenrechten zorg (Wcz). De Eerste en Tweede Kamer twijfelden echter aan de toegevoegde waarde van deze wet. Uiteindelijk is gekozen om de Wcz af te wijzen en instituut onder te brengen in de Zvw.[8] Het CVZ zou vanwege zijn nieuwe taken omtrent kwaliteit ook een nieuwe naam krijgen: het Nederlands Zorginstituut (NZi). Op 1 april 2014 is de naam omgedoopt tot Zorginstituut Nederland.[9] ZiN krijgt drie hoofdtaken mee op het gebied van kwaliteit: het bevorderen van de totstandkoming van kwaliteitsstandaarden, het stimuleren en ondersteunen van

[1] Helderman, J.-K., de Kruijf, J., Verheij, J. en van Thiel, S. (2014). *De Dijkgraaf van de Zorgpolder.*
[2] Zorginstituut (2020). *Zorginstituut Magazine Jubileumnummer – 70 jaar Zorginstituut*.
[3] Zie: https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/organisatie/historie.
[4] Helderman, J.-K., de Kruijf, J., Verheij, J. en van Thiel, S. (2014). *De Dijkgraaf van de Zorgpolder.*
[5] Inmiddels bekend als de regeling risicoverevening.
[6] Helderman, J.-K., de Kruijf, J., Verheij, J. en van Thiel, S. (2014). *De Dijkgraaf van de Zorgpolder.*
[7] Helderman, J.-K., de Kruijf, J., Verheij, J. en van Thiel, S. (2014). *De Dijkgraaf van de Zorgpolder.*
[8] Helderman, J.-K., de Kruijf, J., Verheij, J. en van Thiel, S. (2014). *De Dijkgraaf van de Zorgpolder*.
[9] Ministerie van VWS (2012). Wijziging van de Wet cliëntenrechten zorg en andere wetten in verband met de taken en bevoegdheden op het gebied van de kwaliteit van de zorg. Tweede Kamer, vergaderjaar 2011-2012. Kamerstuk 33243, nr. 3.

standaarden en innovaties en het zichtbaar maken van de uitkomsten van zorg.[10] Daarnaast had ZiN taken vanuit de Algemene wet bijzondere ziektekosten (Awbz), zoals het bevorderen van het rechtmatig en doelmatig uitvoeren van deze wet door verzekeraars en het CAK. Met het opgaan van de Awbz in de Wlz, Wmo en Zvw in 2015 is deze taak voor ZiN vervallen. Op 1 januari 2017 viel ook een deel van de administratieve taak weg voor ZiN, omdat de administratieve uitvoering van een aantal regelingen (waaronder onverzekerden en Nederlanders woonachtig in het buitenland) van ZiN is overgeheveld naar het CAK.[11]

3.2. De organisatie

Organisatie

De Raad van Bestuur van ZiN bestaat uit drie leden die zijn benoemd door de minister van VWS. De leden van de Raad van Bestuur dragen zorg voor de dagelijkse leiding van de organisatie en zijn eindverantwoordelijk. Onder de Raad van Bestuur functioneren zes afdelingshoofden, die ieder een eigen lijnverantwoordelijkheid hebben voor de afdeling waar zij verantwoordelijk voor zijn. ZiN kent de volgende afdelingen:

- **Zorg (afdeling Zorg I en afdeling Zorg II):** De afdeling Zorg is onderverdeeld in de afdelingen Zorg I[12] en Zorg II[13], die verschillende zorggebieden beslaan. Binnen de afdelingen Zorg I en Zorg II werken negen zorginhoudelijke teams aan de realisatie van de pakket- en kwaliteitstaken van ZiN. Zij bevorderen de totstandkoming van kwaliteitsinstrumenten; helpen eenmaal vastgestelde kwaliteitsstandaarden in te voeren; stimuleren het gepast gebruik van zorg; stimuleren het beschikbaar maken van informatie over kwaliteit van geleverde zorg voor burgers en andere partijen in de zorg; adviseren over de inhoud en samenstelling van het verzekerde pakket; adviseren over verzekeringsgeschillen tussen zorgverzekeraars of zorgkantoren en verzekerden, en over indicatiegeschillen tussen het Centrum Indicatiestelling Zorg (CIZ) en verzekerden; toetsen voorgenomen pakketmaatregelen en het doorrekenen van scenario's bij wijzigingen van het pakket.
- **Fondsen**: De afdeling Fondsen richt zich op de uitvoering van een aantal specifieke financiële taken op het gebied van (1) risicovereveningsbijdragen Zvw voor zorgverzekeraars, (2) het financieel jaarverslag en de verantwoording van Zvw- en AWBZ/Wlz-fondsen voor het ministerie van VWS, (3) beheerskostenvergoeding voor de Wlz-uitvoerders/zorgkantoren en de Sociale Verzekeringsbank (SVB), (4) subsidies aan zorgkantoren en zorginstellingen, (5) (on)gevraagde adviezen en analyses van feitelijke zorgkosten en (6) informatievoorziening over feitelijke baten en lasten van de Zvw en Wlz op basis van de gerapporteerde en geraamde gegevens van de zorgverzekeraars en Wlz-uitvoerders/zorgkantoren. ZiN is te typeren als de formele bronhouder van deze gegevens.
- **Informatiemanagement**: De afdeling Informatiemanagement ondersteunt de primaire afdelingen op het gebied van informatiebeleid, databeheer en business applicaties. Onder informatiemanagement valt ook de taak om informatie omtrent de zorg op een verantwoorde en doeltreffende wijze te delen.
- **Ontwikkeling, Wetenschap en Internationale Zaken (OWIZ):** De afdeling OWIZ faciliteert continue verbetering en wetenschappelijke verankering van de werkwijzen, met name maar niet uitsluitend rond pakketbeheer en kwaliteitsbevordering.
- **Bedrijfsdiensten:** De afdeling Bedrijfsdiensten bestaat sinds de overheveling van burgerregelingen naar het CAK in 2017. In deze afdeling is een aantal ondersteunende diensten ondergebracht: bestuursondersteuning, communicatie, juridische ondersteuning, audit, personeel, organisatieontwikkeling, financiën, inkoop, facilitaire zaken en ICT-ondersteuning.[14]

[10] Helderman, J.-K., de Kruijf, J., Verheij, J. en van Thiel, S. (2014).) *De Dijkgraaf van de Zorgpolder.*
[11] Zie: https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/organisatie/historie.
[12] Zorg I bestaat uit oncologie, geboortezorg en gynaecologie, het bewegingsapparaat en neurologie en endocrien, spijsvertering en stofwisseling.
[13] Zorg II gaat over de ggz, ouderen- en gehandicaptenzorg, hart, vaat en longen en infectieziekten, bloed en immunologie.
[14] Zie: https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/organisatie/afdelingen.

Ontwikkelingen door overheveling burgerregelingen

Op 1 januari 2017 zijn de burgerregelingen die ZiN uitvoerde overgeheveld naar het CAK. Het gaat hierbij om taken omtrent wanbetalers, onverzekerden, gemoedsbezwaarden, onverzekerbare vreemdelingen en de buitenlandtaak van ZiN. Met deze overheveling van zowel taken als medewerkers werd de organisatie van ZiN afgeslankt. Dit, samen met huisvestigingsplannen, maakte dat de afdeling Bedrijfsdiensten in 2017 werd opgericht en een samenvoeging vormde van alle ondersteunende diensten.

Als voorbereiding op deze overdracht is in 2014 gestart met het project ZiN+, dat zich richt op de organisatiestructuur en werkwijze van ZiN na de overdracht. Het project ZiN+ voorziet in meerdere organisatieveranderingen, die na de overheveling zijn doorgevoerd. Het gaat hierbij om centrale plaatsing van medewerkers en het organiseren van de afdelingen zoals ZiN die tot op heden kent. Het gaat dan om de onderverdeling van Zorg I en Zorg II op zorggebieden en het oprichten van de afdelingen OWIZ, Fondsen, Informatiemanagement en Bedrijfsdiensten.[15]

Medewerkers

In onderstaande tabel staat de gemiddelde formatie en bezetting van ZiN per jaar (in fte) weergegeven evenals het aantal medewerkers dat in en uit dienst is getreden.

Personeel	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Formatie (fte)	409,8	430,2	434,8	307,6	327,1	372
Bezetting (fte)	383,8	391,4	393,6	294,4	305,4	337,2
In dienst (medewerkers)	41	30	31	26	81	76
Uit dienst (medewerkers)	25	27	35	36[16]	31[17]	38

Tabel 1. Gemiddelde bezetting per jaar (in fte).[18]

Bij bovenstaande tabel merken we het volgende op:

- De bezetting neemt in 2017 sterk af ten opzichte van 2016. Dit is te verklaren door het feit dat op 1 januari 2017 de burgerregelingen officieel zijn overgeheveld naar het CAK. Hierbij zijn ook medewerkers uit dienst getreden bij het ZiN en in dienst getreden bij het CAK.
- In de loop van 2017 is duidelijk geworden dat de activiteit ‘Systematische Doorlichting’ een meer structureel karakter krijgt en in een versnelling komt. Tot en met 2017 zijn de personele posities voor deze activiteit ingevuld met tijdelijke aanstellingen. Door dit feit en de versnelling is eind 2017 een start gemaakt met een grote wervingscampagne om een veertigtal medewerkers te werven. Dat is terug te zien in de toename van medewerkers in 2018 en 2019.
- In de aanloop op de herhuisvesting in 2018 is er een onderzoek geweest naar de toekomst van een aantal facilitaire taken. Hieruit is geconcludeerd dat na de herhuisvesting zowel de repro-activiteiten als het bedrijfsrestaurant niet meer in eigen beheer worden uitgevoerd. In overleg met de vakbonden heeft ZiN gewerkt aan een sociaal plan voor de betreffende medewerkers.
- In 2019 is de formatie van ZiN toegenomen met een groot aantal medewerkers. Dit komt doordat ZiN de opdracht heeft gekregen om met nieuwe activiteiten te starten, waaronder de (additionele) taak rondom het programma Zorgevaluatie & Gepast Gebruik.

[15] ZiN (2016). *Jaarverslag 2015.*
[16] 101 medewerkers vanaf 01-01-2017 in dienst bij het CAK. Deze zijn niet meegenomen.
[17] 26 medewerkers zijn uit dienst vanaf 01-01-2018. Weigeraars (werknemers die niet meewilden naar het CAK) zijn niet meegenomen.
[18] Cijfers zijn aangeleverd door ZiN.

ZiN maakt daarnaast ook gebruik van inhuur van derden of uitzendkrachten. Onderstaande tabel laat de omvang qua budget zien in de jaren 2014-2019. De kosten worden geschaard door ZiN onder 'niet-formatieve inleen'. De tabel laat zien dat de omvang van de inhuur in de jaren 2014-2016 jaarlijks een stijging kende . Een verklaring hiervoor waren kosten rondom activiteiten die te maken hadden met de burgerregelingen. Daarnaast neemt de omvang van de inhuur weer sterk toe sinds 2019. Een verklaring hiervoor zijn de additionele taken die ZiN uitvoert op het gebied van informatiemanagement. [19]

Inhuur	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Kosten per jaar x1.000	8.078	11.242	12.658	2.353	3.980	5.235

Tabel 2. Niet formatieve inleen door ZiN in de jaren 2014-2019.[20]

Ziekteverzuim

Het ziekteverzuim staat per jaar weergeven in onderstaande tabel. ZiN heeft sinds 2014 en een nieuwe visie op verzuim geformuleerd. Alle medewerkers en leidinggevenden zijn getraind om dit eigen-regiemodel bij verzuim te hanteren. Het ziekteverzuimpercentage is lager dan het gemiddelde in vergelijking met andere organisaties in het openbaar bestuur en overheidsdiensten. In de tabel valt op dat het totale ziekteverzuim in 2019 sterk is toegenomen ten opzichte van 2018. Voor deze stijging is geen verklaring gevonden, anders dan dat het aantal langdurige zieken is toegenomen. Uit het jaarplan van 2019 blijkt dat ZiN zichzelf als doel heeft gesteld het ziekteverzuim terug te dringen tot 3,5% Hiertoe zijn zij met een nieuwe arbobeleid gaan werken en wordt meer uitvoering gegeven aan het eigen-regiemodel op verzuim dat in 2014 is ingevoerd. Daarnaast worden risico-inventarisaties en -evaluaties (RI&E) en preventieve medische onderzoeken (PMO's) uitgevoerd.[21]

Ziekteverzuim	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Kort *(0-7 dagen)*	0,67%	0,71%	0,72%	0,60%	0,53%	0,45%
Middel *(8-42 dagen)*	0,48%	0,65%	0,71%	0,41%	0,44%	0,36%
Lang *(43-365 dagen)*	2,73%	1,71%	1,51%	2,21%	1,77%	2,59%
Extra lang *(366-9.999 dagen)*	1,02%	0,81%	0,72%	0,97%	0,93%	1,29%
Totaal	4,9%	3,88%	3,66%	4,18%	3,68%	4,7%
Gemiddelde openbaar bestuur en overheidsdiensten[22]	4,9%	5,1%	5,3%	5,4%	5,6%	5,5%

Tabel 3. Ziekteverzuim ZiN. Berekening verzuimdagen: kalenderdag ziek x Percentage ziek x Factor werktijd. Percentage exclusief zwangeren.

[19] ZiN (2020). *Jaarverslag 2019*.
[20] Informatie afkomstig uit de jaarverslagen van ZiN over de jaren 2014-2019.
[21] ZiN (2018). *Jaarplan 2019.*
[22] CBS. *Ziekteverzuimpercentage; bedrijfstakken (SBI 2008) en bedrijfsgrootte. Bedrijfskenmerk 0.*

Ontwikkeling medewerkers

Vanaf de oprichting van ZiN in 2014 is er oog geweest voor de ontwikkeling van medewerkers. Zo is in 2014 aandacht besteed aan diversiteit en integriteit binnen de organisatie en zijn werkvoorbereidingen gestart voor de oprichting van 'ZiN Academie', om de organisatie verder te ontwikkelen en efficiënter om te gaan met opleidingsgelden.[23]. In 2015 leidde de training omtrent diversiteit onder medewerkers tot oprichting van de denktank 'ZiN's got talent'. Deze denktank richt zich onder andere op de participatiewet en diversiteit in gesprekscyclus en opleiding.[24]

In 2016 heeft ZiN een medewerkerstevredenheidsonderzoek uitgevoerd, dat heeft geleid tot verschillende ontwikkelingsbijeenkomsten tussen medewerkers onderling en tussen medewerkers en de Raad van Bestuur. In 2017 liet hetzelfde onderzoek een stijgende lijn zien. Een verklaring van ZiN is dat onzekerheid omtrent het overhevelen van de burgerregelingen naar het CAK verdwenen is. Daarnaast is ZiN in 2017 begonnen met het oprichten van het Leer- en Ontwikkelcentrum (LOC) voor medewerkers. Daarbij wordt ook aansluiting gezocht met het ministerie van VWS en de Rijkscampus, en houdt men rekening met cyclische ontwikkelingen met behulp van een strategisch personeelsplan.[25]

Om de interne organisatie verder te ontwikkelen en invulling te geven aan het Meerjarenbeleidsplan 2018 - 2022 is in 2018 en 2019 gestart met de trajecten Strategische Personeelsplanning (SPP) en het Management Development (MD)-traject.[26] SPP focust zich op het ontwikkelen van de medewerkers. Binnen het MD-traject ontwikkelen managers hun rol om richting te kunnen geven aan de koers van ZiN. Hierbij is er ook geïnvesteerd in de relatie tussen de Raad van Bestuur en afdelingshoofden, waarbij de besturingsfilosofie, rollen en mandaten zijn aangepast. [27]

Tot slot is in 2019 het programma Frisse Zin 2.0 opgericht om de organisatieontwikkeling en ambities uit het Meerjarenbeleidsplan voor 2018 – 2022 te ondersteunen. In 2019 was er aandacht voor:

- Het ontwikkelen van een besturingsfilosofie en deze doorvertalen naar managementfuncties (het MD-traject);
- Het inzetten van strategische communicatie binnen de organisatie om werknemers actiever bij ZiN te betrekken;
- Het ontwikkelen van leertraject 'werken met impact';
- Het ontwikkelen van een nieuwe werkwijze omtrent projectmatig werken;
- Het verbeteren van horizontale en verticale samenwerking;
- Het combineren van verschillende beleidsinstrumenten om zo beter te sturen op gevraagde kennis en competenties.[28]

Financiering

De activiteiten van ZiN worden gefinancierd door het ministerie van VWS. De financiering is onder te verdelen in reguliere bijdragen voor de structurele taken van ZiN, de incidentele bijdragen voor (tijdelijke) niet-structurele taken, en onderzoeksgelden die ZiN van het ministerie van VWS krijgt voor extern onderzoek. De incidentele bijdragen zijn zowel projectgelden voor één jaar als bijzondere projecten die meerjarig zijn maar geen structurele gelden zijn. Voorbeelden zijn de additionele taken en programma's zoals Uitkomsttransparantie Samen Beslissen en Zorgevaluatie & Gepast Gebruik.

[23] ZiN (2015). *Jaarverslag 2014.*
[24] ZiN (2016). *Jaarverslag 2015*.
[25] ZiN (2018). *Jaarverslag 2017*.
[26] ZiN (2019). *Jaarverslag 2018*.
[27] ZiN (2020). *Jaarverslag 2019*.
[28] ZiN (2020). *Jaarverslag 2019*.

Financieel overzicht (x€1.000)	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Reguliere bijdragen	€ 43.741	€ 47.540	€ 47.643	€ 36.980	€ 40.110	€ 45.103
Incidentele bijdragen*	€ 15.651	€ 15.139	€ 17.266	€ 8.127	€ 6.899	€ 12.535
Bijdragen onderzoeksprogramma's	€ 5.558	€ 3.105	€ 5.831	€ 2.160	€ 2.740	€ 4.110
Totaal	**€ 64.950**	**€ 65.784**	**€70.110**	**€ 47.267**	**€ 49.749**	**€ 63.640**

Tabel 4. Financiering ZiN door het ministerie van VWS.[29] * Onder andere voor: Basisinfrastructuur, ICT vernieuwing, Horizonscan+, voorwaardelijke toelating, systematische doorlichting van het pakket.

In de bovenstaande tabel zijn er meerdere zaken die opvallen. Voorafgaand willen wij er op wijzen dat de rijksbijdrage de optelsom is van de toekenning van financiering door het ministerie van VWS aan beleidsonderdelen van ZiN, waardoor een vergelijking over jaren wat betreft reguliere en incidentele bijdragen moeilijk te maken is. De bijdragen aan onderzoeksprogramma's zijn niet met elkaar te vergelijken omdat ZiN met het ministerie van VWS een bedrag afspreekt waarmee het ZiN een contractuele verplichting met onderzoeksbureaus aangaat.[30]

De volgende zaken vallen op rond de incidentele en reguliere bijdragen:

- De reguliere en incidentele bijdrage namen in 2017 sterk af. Dit komt door de overheveling van de burgerregelingen naar het CAK, waardoor de hiermee gepaard gaande financiering van het ministerie van VWS voor het uitvoeren van de regeling en voor het organiseren van de overdracht wegviel.
- In 2018 nam de incidentele bijdrage toe. Dit komt mede door het ontwikkelen van de Horizonscan+, maar voornamelijk door de kosten die het programma Uitkomsttransparantie Samen Beslissen met zich meebracht.
- De incidentele bijdrage van het ministerie van VWS is in 2019 bijna verdubbeld ten opzichte van 2018. In 2019 is meer geld gegaan naar de additionele taken 'Samenwerkingsprogramma Keteninformatie Kwaliteit Verpleeghuiszorg' (KIK-V) en Veelbelovende Zorg; programma's die in 2018 minder geld ontvingen. Daarnaast heeft de ICT-vernieuwing geld gekost en is het programma Zorgevaluatie & Gepast Gebruik gestart.
- ZiN heeft vanaf 2017 steeds meer additionele (niet-wettelijke) taken gekregen. Het valt op dat de incidentele bijdragen, waaruit een groot deel van deze programma's door het ministerie van VWS gefinancierd wordt, pas vanaf 2019 zijn toegenomen. In 2019 zijn meerdere omvangrijke taken van start gegaan (zoals het programma 'Zorgevaluatie en Gepast Gebruik').

3.4. De aard van de beslissingen van ZiN

Op grond van de wettelijke taakstelling formuleert ZiN - in brede zin- adviezen en standpunten inzake pakketbeheer en gebruikt doorzettingsmacht bij kwaliteitstaken, indien nodig. Bij vervulling van de kwaliteitstaken zijn eerst de partijen uit de zorg aan het woord. Zij formuleren kwaliteitsstandaarden zoals richtlijnen en kaders. Komen partijen (zorgaanbieders/zorgverleners, zorgverzekeraars/ zorgkantoren en patiënten) er niet uit, dan is ZiN met zijn adviesorganen aan zet. We vinden het van belang om helder te schetsen wat de aard van de beslissingen van ZiN is. Onderstaande precisering van het karakter van deze beslissingen is van ZiN afkomstig:

[29] Informatie afkomstig uit jaarverslagen van ZiN in de jaren 2014 tot en met 2019.

De verschillende wettelijke taken die ZiN heeft, leiden tot verschillende 'beslissingen'. Beslissing is hier niet helemaal het juiste woord.

- *Een **standpunt ofwel duiding** van ZiN is namelijk niet bindend. Een standpunt van ZiN is geen besluit in de zin van de Algemene wet bestuursrecht. Wel heeft een standpunt van ZiN veel gezag en zullen zorgverzekeraars een standpunt van ZiN in beginsel moeten volgen. Dit betekent dat zorgverzekeraars hier rekening mee houden als zij in concrete gevallen vergoedingsbeslissingen nemen. Een zorgverzekeraar kan alleen gemotiveerd van een standpunt van ZiN afwijken.[31] De Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) ziet toe op de rechtmatige uitvoering door zorgverzekeraars en kan deze hierop bevragen.*
- *Een **advies** van ZiN is, het woord zegt het al, niet bindend. De minister kan ervoor kiezen het advies niet op te volgen. Wel zal de minister dat gemotiveerd moeten doen.*
- *Een **besluit over opname in het Register** kwalificeert in de regel niet als een besluit in de zin van de Algemene wet bestuursrecht. Hierop zijn een paar uitzonderingen aldus de Memorie van Toelichting bij het wetsvoorstel 35 124 (N.B. dit wetsvoorstel is op 8 september aangenomen door de Eerste Kamer en zal per 1 januari 2021 inwerking treden):*
    - *In de wetsgeschiedenis van de wet van 11 december 2013 tot wijziging van de Wet cliëntenrechten zorg en andere wetten in verband met de taken en bevoegdheden op het gebied van de kwaliteit van zorg (Stb. 2013, 578) waarmee ZiN in het leven is geroepen, is toegelicht dat het opnemen van een kwaliteitsstandaard door ZiN in het register niet geldt als een publiekrechtelijke rechtshandeling, maar als een feitelijke handeling. Deze opname in het register is dan ook niet aan te merken als een besluit in de zin van artikel 1:3 van de Algemene wet bestuursrecht. Het register beoogt immers alleen transparantie.*
    - *De wetsgeschiedenis behoeft op dit punt enige nuancering. Het gaat erom of door de totstandkoming van een kwaliteitsstandaard de inhoud van de norm goede zorg feitelijk verandert. Een tripartiet voorgedragen kwaliteitsstandaard maakt over het algemeen vanaf het tijdstip van de opstelling en de voordracht al deel uit van goede zorg. De voorgedragen kwaliteitsstandaard is dan immers een onderdeel van de professionele standaard (gedragen door de zorgverleners). De zorgaanbieders en de zorgverleners moeten ingevolge artikel 2, tweede lid, onderdeel b, van de Wkkgz, voldoen aan de geldende professionele standaard voor het aanbieden van goede zorg. De opname beoogt het transparant maken van deze private norm of regel. De norm goede zorg verandert daarmee niet. De opname door ZiN van een door de tripartiete partijen gezamenlijk opgestelde en voorgedragen kwaliteitsstandaard heeft dan geen rechtsgevolg.*
    - *In geval de tripartiet voorgedragen kwaliteitsstandaard op grond van het aan artikel 1 van de Wkkgz toegevoegde achtste lid, mogelijk substantiële financiële gevolgen heeft, is dit anders. Het ingevoegde artikel 2a, eerste lid, van de Wkkgz, regelt dat een zorgverlener of zorgaanbieder voor het aanbieden van goede zorg pas aan die standaard behoeft te voldoen vanaf het tijdstip dat die standaard door opname in het register, de status van kwaliteitsstandaard heeft gekregen. De opname van de voorgedragen kwaliteitsstandaard en daarmee de verkrijging van de status als kwaliteitsstandaard leidt wel tot een inhoudelijke wijziging van de door zorgverleners of zorgaanbieders te leveren goede zorg. De door de Adviescommissie Kwaliteit opgestelde en voorgedragen kwaliteitsstandaard, die de norm goede zorg wijzigt, vormt geen onderdeel van de professionele standaard omdat het geen private normen betreft. De Adviescommissie Kwaliteit is immers op basis van artikel 59b, eerste lid, van de Zvw, een orgaan van het krachtens publiekrecht ingestelde Zorginstituut. De opname in het register van een door de Adviescommissie Kwaliteit voorgedragen kwaliteitsstandaard die de aan te bieden goede zorg inhoudelijk wijzigt, heeft wel rechtsgevolg.*

[31] Uitspraak van de Hoge Raad op 30 maart 2018 met als kenmerk: ECLI:NL:HR:2018:469.

- *De beslissing van ZiN om de tripartiet voorgedragen kwaliteitsstandaard met mogelijke substantiële financiële gevolgen niet op te nemen in het register heeft geen rechtsgevolg. De weigering om te besluiten een voorgedragen kwaliteitsstandaard met mogelijke substantiële financiële gevolgen in het register op te nemen, is een weigering een besluit van algemene strekking te nemen. Een dergelijke weigering is gezien artikel 1:3, eerste en tweede lid, van de Awb, geen besluit. De weigering wordt ingevolge artikel 6:2, onderdeel a, van de Awb, voor de toepassing van wettelijke voorschriften over bezwaar en beroep, gelijkgesteld met een besluit. Het voorgaande geldt evenzeer voor de weigering van ZiN om een door de Adviescommissie Kwaliteit opgestelde en voorgedragen kwaliteitsstandaard waarbij de inhoud van de norm goede zorg wel wijzigt, in het register op te nemen.*

- *Kwaliteitsstandaarden die in het register zijn ingeschreven vallen onder de noemer van goede zorg als bedoeld in artikel 2 van de Wkkgz. Maar in de meeste gevallen is dat niet anders als een kwaliteitsstandaard niet in het register is opgeschreven. De inschrijving in het register is vooral bedoeld om transparant te maken wat partijen als goede zorg beschouwen.*
- *De plaatsing van een onderwerp op de Meerjarenagenda heeft tot gevolg dat partijen verplicht zijn een kwaliteitsstandaard op te stellen. Komen partijen er niet uit, dan kan het Zorginstituut de Kwaliteitsraad vragen om in de plaats van de veldpartijen een kwaliteitsstandaard te ontwikkelen.*

3.5. Sturingsrelatie met het ministerie van VWS

In deze paragraaf beschrijven we de sturings-, verantwoordings- en toezichtrelatie tussen ZiN en het ministerie van VWS. De minister van VWS is politiek verantwoordelijk voor ZiN. ZiN is een zbo zoals bedoeld in de Kaderwet zbo's. Op grond van deze wet zijn zbo's zelfstandig, maar heeft de minister wel partiële zeggenschap over een zbo. De minister bepaalt het beleid dat door het zbo wordt uitgevoerd en moet verantwoording kunnen afleggen aan de Eerste en Tweede Kamer over de wijze waarop het zbo zijn taken invult.[32]

Onderscheid in eigenaar en opdrachtgever

De verantwoordelijkheid van de minister van VWS voor ZiN is opgesplitst in twee verschillende rollen: de eigenaarsrol en de opdrachtgeversrol. Het ministerie van VWS hanteert sinds 2014 een sturingsmodel naar aanleiding van het voornemen in het regeerakkoord om te kijken naar de positionering van zbo's.[33] In 2014 stelde de bestuursraad van het ministerie van VWS het 'governancemodel Concernsturing VWS' vast. De laatste versie van de uitgangspunten voor de sturing zijn van 2018.[34] De eigenaar is vooral aanspreekbaar op vraagstukken die het zbo als organisatie betreffen. De opdrachtgever kijkt vooral naar de inhoudelijke taken die het zbo uitvoert en is beleidsverantwoordelijk voor de wetgeving waarin de uitvoering bij het zbo is belegd.[35] Naast de scheiding tussen opdrachtgever en eigenaar werd ook een team concernsturing opgericht, dat is ondergebracht bij de directie Bestuurlijke en Politieke Zaken.

De plaatsvervangend secretaris-generaal bekleedt, namens de minister, de rol van eigenaar van het ZiN. Deze rol heeft betrekking op de randvoorwaardelijke kaders rond het functioneren van ZiN als zbo. Het gaat dan bijvoorbeeld om het vaststellen van het budget voor de beheerskosten, als mede de inhoud en inrichting van het werkprogramma en de meerjarenagenda. In het werkprogramma wordt specifiek ingegaan op de

[32] Kaderwet Zbo's.
[33] Minister voor Wonen en Rijksdienst (2014). *Kamerbrief over zelfstandige bestuursorganen.* Tweede Kamer, vergaderjaar 2013–2014, kamerstuk 25 268, nr. 83.
[34] Ministerie van VWS (2018). *Concernsturing VWS. Uitgangspunten voor de governance tussen VWS en Concernorganisaties.*
[35] Minister van VWS (2015). *Kamerbrief over zelfstandige bestuursorganen.* Tweede Kamer, vergaderjaar 2013–2014, kamerstuk 25 268, nr. 112.

uitvoering van taken op het gebied van de kwaliteit van de zorg en van andere taken van ZiN. Ook keurt de eigenaar namens de minister de begroting met werkprogramma en de jaarrekening goed.[36]

In het kader van opdrachtgeverschap is de minister verantwoordelijk voor het algemene kader waarbinnen het zbo zijn taken uitvoert (wet- en regelgeving en beleidsinrichting) en een goede opdrachtformulering voor het zbo. Ook vraagt de opdrachtgever om die inlichtingen die nodig zijn van het zbo om dat kader optimaal vorm te geven. Binnen het ministerie van VWS is de DG Langdurige Zorg (LZ) aangewezen als coördinerend opdrachtgever voor het gehele ministerie. Het reguliere bestuurlijk overleg tussen ZiN en het ministerie van VWS vindt echter plaats met directeur-generaal CZ en LZ, de plaatsvervangend secretaris-generaal en de Raad van Bestuur van ZiN. Dit overleg vindt drie keer per jaar plaats. Ook vindt tweemaal per jaar een strategisch overleg plaats tussen de Raad van Bestuur en de minister en staatssecretaris van VWS.[37]

Daarnaast bestaat beleidsinhoudelijk overleg tussen de Raad van Bestuur van ZiN en de directies CZ en LZ. Meerdere VWS-directies zijn opdrachtgever richting ZiN. Het gaat dan om de directie Zorgverzekeringen, de directie Langdurige Zorg, de directie Geneesmiddelen en Medische Technologie, de directie Patiënt en Zorgordening en de directie Informatiebeleid. De opdrachten vanuit de directies hebben betrekking op uiteenlopende onderwerpen en zijn gebaseerd op zowel wettelijke taken als additionele vragen van het ministerie. De taak om te zorgen voor coördinatie in de verschillende opdrachten vanuit het ministerie van VWS aan ZiN is belegd bij de directie Zorgverzekeringen. Meer informatie over de additionele taken is te vinden in hoofdstuk 7.

Het ministerie van VWS heeft de mogelijkheid om ZiN te vragen om te rapporteren over het voorgenomen beleid van het ministerie inzake de aard, inhoud en omvang van de prestaties van de zorg. ZiN kan daarnaast ook gevraagd en ongevraagd adviezen naar het ministerie van VWS sturen. De ongevraagde adviezen moeten uitdrukkelijk betrekking hebben op ‘feitelijke ontwikkelingen’ die aanleiding kunnen geven tot wijzigingen van de aard, inhoud en omvang van de zorg die tot het verzekerde pakket behoort, kosten van zorg, of de vraag naar en het aanbod van zorg.[38]

Ontwikkelingen in de sturingsrelatie

In de relatie tussen het ministerie van VWS en ZiN vonden verschillende ontwikkelingen plaats in de evaluatieperiode, die invloed hebben op het functioneren van de relatie. De Audit Dienst Rijk (ADR) heeft in 2019, op verzoek van ZiN en het ministerie van VWS, onderzoek gedaan naar sturen, begroten en verantwoorden in de driehoek ZiN en het ministerie van VWS (eigenaar en opdrachtgever) en daar aanbevelingen over gedaan. De reden hiertoe was dat het ministerie van VWS meer inzicht wilde in het totstandkomingsproces van de begroting van het ZiN in relatie tot het werkpakket, meer inzicht wilde in de kostenramingen van het ZiN en tot een meerjarig financieel kader voor ZiN wilde komen. ZiN en het ministerie van VWS wilden meer inzicht in de bestuurlijke en onderliggende processen, die van invloed zijn op dit proces. Hierbij is de samenwerking binnen de driehoek cruciaal. Uit het onderzoek kwam naar voren dat:

- De uitgangspunten Concernsturing VWS een goede basis bieden voor de inrichting van de governance ZiN/ministerie van VWS;
- Er geen toezichtsvisie is op basis van een risico-analyse, toegespitst op ZiN;
- Er sprake is van onduidelijke afbakening van (ondersteunende) rollen in de driehoek;
- Er geen gedeeld (meerjarig) beeld is van aard en inhoud van takenpakket ZiN;
- Er geen volledige aansluiting is tussen kaderbrief, begroting en verantwoording;
- Het begrotingsproces bij ZiN niet volledig is beschreven en vastgelegd;

[36] Zorgverzekeringswet, paragraaf 6.3. Planning, verslaglegging en financiering (artikelen 71-75) en Wet langdurige zorg, artikelen 5.2.2. en 5.2.3.
[37] ZiN (2015). *Jaarverslag 2014*.
[38] Zorgverzekeringswet, artikel 66.

- De Rijksbrede- en VWS-kaders niet volledig bekend zijn en niet volledig worden toegepast.

De aanbevelingen gaan in op het actualiseren van de governance-relatie tussen ZiN en het ministerie van VWS; het ontwikkelen van een heldere taakverdeling tussen ondersteuning van de eigenaar en opdrachtgever en het zorgen voor een bestuurlijke vastlegging en bekendmaking van de rollen bij ZiN en het ministerie van VWS.[39]

Het ministerie van VWS en ZiN herkennen zich in het beeld ('de samenwerking kan beter') en hebben de aanbevelingen overgenomen en vertaald naar een plan van aanpak. Voor ZiN is het belangrijk dat de opdrachtverstrekking door het ministerie van VWS explicieter en via de afgesproken route wordt gedaan én dat afspraken worden vastgelegd. Het ministerie van VWS en ZiN geven aan bezig te zijn met de producten die conform het plan van aanpak moeten worden opgesteld en geactualiseerd. De producten bevinden zich in de afrondende fase en zullen worden vastgesteld in een bestuurlijk overleg.[40]

Beelden stakeholders

Het ministerie van VWS en ZiN bestempelen de relatie tussen de twee partijen in de meeste gevallen als goed. Er is sprake van gezonde terughoudendheid richting elkaar. Medewerkers en bestuurders van beide partijen weten elkaar te vinden en er is regelmatig overleg op bestuurlijk, beleidsinhoudelijk en strategisch niveau.

Over het coördinerende opdrachtgeverschap door het ministerie van VWS worden wel enkele opmerkingen gemaakt. Zo is het beeld bij ZiN dat het voorkomt dat opdrachten of verzoeken richting ZiN worden gedaan zonder dat het verzoek voldoende is afgestemd binnen het ministerie van VWS of is nagedacht over hoe deze taak past bij de andere taken van ZiN. Aan de andere kant wordt ook aangegeven dat ZiN soms te makkelijk verzoeken van het ministerie accepteert. Dat beeld wordt ook door de buitenwereld herkend.

Een ander punt dat in gesprekken wordt genoemd is dat het 'goede gesprek' tussen ZiN en het ministerie van VWS niet altijd plaatsvindt op het gebied van onderwerpen die in de uitvoering goed gaan, zoals bijvoorbeeld rondom fondsbeheer of doelmatigheid. De gesprekken tussen het ministerie van VWS en ZiN gaan vaak in op politiek gevoelige onderwerpen die voortkomen uit bijvoorbeeld adviezen van het ZiN.

[39] Auditdienst Rijk (2019). *Sturen, begroten en verantwoorden in de driehoek ZIN en het ministerie van VWS.*
[40] ZiN (2020). *Jaarverslag 2019*.

4. Pakketbeheer

In dit hoofdstuk beschrijven we de taken van ZiN ten aanzien van het adviseren en verduidelijken van het pakket verzekerde zorg. Daarbij beschrijven we allereerst de wettelijke taken en lichten we vervolgens toe op welke wijze ZiN invulling geeft aan deze taken. Ook gaan we daarbij in op de rol van andere betrokken partijen bij de uitvoering van de taken. We sluiten het hoofdstuk af met resultaten en effecten van de uitvoering van de taken.

4.1. Introductie taak

Naast het bevorderen van de kwaliteit en inzichtelijkheid van kwaliteit van de gezondheidszorg, is ook het adviseren en verduidelijken van het pakket aan verzekerde zorg één van de kerntaken van ZiN. ZiN voert deze taken uit op grond van de Zorgverzekeringswet (Zvw) en de Wet langdurige zorg (Wlz). Onderstaande tabel laat de relevante wetsartikelen zien.

Artikel	Inhoud artikel
Zorgverzekeringswet	
64, lid 1	Het Zorginstituut bevordert de eenduidige uitleg van de aard, inhoud en omvang van de prestaties, bedoeld in artikel 11.
64, lid 2	Het Zorginstituut kan de zorgverzekeraars met het oog hierop richtlijnen geven.
65	Het Zorginstituut geeft aan zorgverzekeraars, aan zorgaanbieders en aan burgers voorlichting over de aard, inhoud en omvang van de prestaties, bedoeld in artikel 11.
66, lid 1	Het Zorginstituut rapporteert Onze Minister desgevraagd over voorgenomen beleid inzake aard, inhoud en omvang van de prestaties, bedoeld in artikel 11.
66, lid 2	Het Zorginstituut signaleert gevraagd en ongevraagd aan Onze Minister feitelijke ontwikkelingen die aanleiding kunnen geven tot wijzigingen van de aard, inhoud en omvang van de prestaties, bedoeld in artikel 11.
66, lid 3	Het Zorginstituut signaleert gevraagd en ongevraagd aan Onze Minister feitelijke ontwikkelingen op het gebied van kosten van zorg die behoort tot de te verzekeren prestaties voor de zorgverzekering.
67	Het Zorginstituut bevordert de afstemming van de uitvoering, en van deze verzekeringen met de uitvoering van het beleid op andere terreinen van de volksgezondheid en op andere terreinen van sociale zekerheid.
Wet langdurige zorg	
5.1.1, lid 1	Het Zorginstituut bevordert de rechtmatige en doelmatige uitvoering van deze wet door de Wlz-uitvoerders en het CAK.
5.1.1, lid 2	Het Zorginstituut bevordert de eenduidige uitleg van de aard, inhoud en omvang van het verzekerde pakket.
5.1.1, lid 3	Het Zorginstituut kan met het oog op de rechtmatige en doelmatige uitvoering van deze wet beleidsregels stellen voor de Wlz-uitvoerders en voor het CAK.
5.1.2	Het Zorginstituut geeft aan Wlz-uitvoerders, aan zorgaanbieders en aan burgers voorlichting over de aard, inhoud en omvang van de zorg die tot het verzekerde pakket behoort.

5.1.3, lid 1	Het Zorginstituut rapporteert Onze Minister desgevraagd over voorgenomen beleid inzake aard, inhoud en omvang van de zorg die tot het verzekerde pakket behoort.
5.1.3, lid.2	Het Zorginstituut signaleert gevraagd en ongevraagd aan Onze Minister feitelijke ontwikkelingen die aanleiding kunnen geven tot wijzigingen van de aard, inhoud en omvang van de zorg die tot het verzekerde pakket behoort.
5.1.3, lid 3	Het Zorginstituut signaleert gevraagd en ongevraagd aan Onze Minister feitelijke ontwikkelingen op het gebied van kosten van zorg en van de vraag naar en het aanbod van zorg.

Tabel 5. Wettelijk taken ZiN op het gebied van pakketbeheer.

In de uitvoering van deze wetsartikelen adviseert ZiN de minister van VWS over de kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van het basispakket met instroom- en uitstroomadviezen over behandelingen, met systeemadviezen en met adviezen over voorwaardelijke toelatingen tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet. Bij de uitvoering van deze taak beoordeelt ZiN ook of intra- of extramurale geneesmiddelen voor het basispakket in aanmerking komen. Tot slot duidt ZiN wat verzekerde zorg is door standpunten in te nemen.[41]

Open systeem versus gesloten systeem

Het verzekerde pakket aan zorg bestaat uit twee systemen. Deze samenstelling ontstaat door zowel instroom als uitstroom van zorg. Deze routes lopen via een gesloten systeem en een open systeem. Bij het grootste deel van het verzekerde pakket vindt toelating plaats via het open systeem. Het open systeem wordt primair beheerd door de veldpartijen, waarbij de verzekeraar zorg beoordeelt op voordracht van aanbieders en patiënten. De verzekeraar dient dezelfde beoordelingskaders te hanteren als ZiN, al wordt in het open systeem niet getoetst op kosteneffectiviteit. Het criterium ‘kosteneffectiviteit’ betreft de relatie tussen gezondheidswinst en kosten. Zo gaat ZiN uit van collectieve kostenbeheersing vanwege verdringingslogica (zorg die aan de één wordt geboden, kan niet aan andere(n) worden geboden).

Het gesloten systeem betreft een klein deel van het totale systeem. Het gesloten systeem wordt enkel toegepast bij advisering over de opname van geneesmiddelen die enkel verkrijgbaar zijn op recept van een arts (extramurale geneesmiddelen) en over dure specialistische ziekenhuisgeneesmiddelen (intramurale zorg). ZiN adviseert de minister over toelating via het gesloten systeem.[42]

De intramurale geneesmiddelen voor het gesloten systeem worden ook wel ‘sluismiddelen’ genoemd. Geneesmiddelen worden in principe toegelaten, tenzij de kosten te hoog zijn.[43] Deze middelen worden dan in de ‘sluis’ gezet en daarmee nog niet toegelaten tot het basispakket.[44]In de tussentijd kan ZiN een advies uitbrengen over opname in het pakket via het gesloten systeem.[45] Voor extramurale geneesmiddelen geldt dat deze moeten worden opgenomen in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS), om te worden vergoed vanuit het basispakket.[46]

Bij de uitvoering van deze taken wordt ZiN ondersteund door de Adviescommissie Pakket en door de Wetenschappelijke Advies Raad. We lichten beide organen hieronder toe.

[41] Zie: https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/taken/adviseren-over-en-verduidelijken-van-het-basispakket-aan-zorg.
[42] ZiN (2020). *Position paper: De rol, positie en uitdagingen voor het Zorginstituut*.
[43] Zie: https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/commissies/adviescommissie-pakket-acp/overzicht-vastgestelde-verslagen.
[44] Op grond van Besluit zorgverzekeringen, art. 2.4a.
[45] Zie: https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/programmas-en-samenwerkingsverbanden/horizonscan-geneesmiddelen/sluis-voor-dure-geneesmiddelen.
[46] Zie: https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/werkwijzen-en-procedures/adviseren-over-en-verduidelijken-van-het-basispakket-aan-zorg/beoordeling-van-geneesmiddelen/beoordeling-extramurale-geneesmiddelen-gvs.

Wetenschappelijke Advies Raad

De Wetenschappelijke Advies Raad (WAR) bestaat uit de commissies Cure, Care, Geneesmiddelen en Farmacotherapeutisch Kompas (CFK). De WAR dient uit minimaal twintig en maximaal vijftig leden te bestaan.[47] De WAR heeft vijf taken:[48]

1. rapporteren aan de Raad van Bestuur ten behoeve van de advisering aan de minister over farmaceutische hulp;
2. adviseren aan de Raad van Bestuur ten behoeve van het Farmacotherapeutisch Kompas;
3. adviseren aan de Raad van Bestuur over individuele verzekerings- en indicatiegeschillen, in het bijzonder op grond van artikel 114 van de Zvw en artikel 5.1.3 van de Wlz;
4. adviseren aan de Raad van Bestuur over het eenduidig uitleggen van de aard, inhoud en omvang van de prestaties, bedoeld in artikel 11 van de Zvw, op grond van artikel 64 van de Zvw;
5. adviseren aan de Raad van Bestuur over het eenduidig uitleggen van de aard, inhoud en omvang van de aanspraken bedoeld in artikel 5.1.3 van de Wlz.

De WAR wordt om advies gevraagd bij vragen en duiding rondom het pakketbeheer. De WAR kan ook bevraagd worden op andere onderwerpen. In de praktijk vindt dit laatste niet plaats.

Adviescommissie Pakket

De Adviescommissie Pakket (ACP) adviseert de Raad van Bestuur met rapporten en signalen over voorgenomen pakketadviezen of over ontwikkelingen die kunnen leiden tot wijzigingen rondom het basispakket.[49] De ACP toetst haar adviezen aan de hand van vier pakketcriteria: effectiviteit, kosteneffectiviteit, noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid. Daarbij kijkt de ACP of de uitkomsten van dit onderzoek maatschappelijk wenselijk zijn. Om uitspraken te doen over de maatschappelijke wenselijkheid en kosteneffectiviteit hanteert de ACP referentiewaarden waarbij wordt onderzocht wat de kosten per gewonnen levensjaar zijn. Het uitgangspunt is dat er geen verdringing van andere zorg mag optreden door een bepaalde behandeling aan te bieden. Het uitgangspunt kan worden verworpen wanneer er zwaarwegende redenen zijn om behandelingen met een ongunstige kosteneffectiviteit (dus boven de referentiewaarden) toch het pakket te laten instromen. Deze afweging vindt plaats in openbare adviezen en beraadslagingen door de ACP.[50]

De ACP bestaat uit maximaal negen leden en wordt samengesteld door de voorzitter van de ACP en de Raad van Bestuur. Naast deze negen leden zijn vanuit ZiN een secretaris en plaatsvervangend secretaris verbonden aan de ACP. In tegenstelling tot de WAR is de ACP opgericht op grond van de wet.[51]

[47] ZiN (2016). *Reglement Wetenschappelijke Adviesraad Zorginstituut Nederland. Art. 2, lid 1.*
[48] ZiN (2016). *Reglement Wetenschappelijke Adviesraad Zorginstituut Nederland. Art. 2, lid 4.*
[49] ZiN (2016). *Reglement Wetenschappelijke Adviesraad Zorginstituut Nederland. Art. 2, lid 1.*
[50] Zie: https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/commissies/adviescommissie-pakket-acp/overzicht-vastgestelde-verslagen.
[51] Zorgverzekeringswet. Art. 59a, lid 1.

4.2. Invulling taken

ZiN geeft op verschillende manieren invulling aan de wettelijke taken rondom pakketbeheer:[52]

1. Beoordelingen van geneesmiddelen

(Zvw Artikel 66, Wlz art 5.1.1, lid 1 en 3 en art. 5.1.3)

ZiN beoordeelt of apotheekgeneesmiddelen (extramuraal) en ziekenhuisgeneesmiddelen (intramuraal) in aanmerking komen voor het basispakket of zouden moeten worden verwijderd uit het pakket.[53] De ACP en de WAR adviseren ZiN bij de beoordeling van een geneesmiddel. Deze beoordeling vindt plaats op grond van de vier pakketcriteria: noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid. De minister van VWS bepaalt vervolgens of het geneesmiddel in het pakket komt. Om als extramuraal geneesmiddel in aanmerking te komen voor een vergoeding, dient het middel te zijn opgenomen in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS).[54]

Het adviesproces kent verschillende fases. De medewerkers van ZiN beginnen het proces met **scoping**. Dit richt zich op verkenning van de situatie en op het bepalen van de informatiebehoefte samen met de betrokken partijen. Na deze verkenning wordt gestart met een **assessment**. Dit assessment staat in het teken van de verzameling, de presentatie en de beoordeling van de relevante informatie met betrekking tot de criteria en overige argumenten. De WAR toetst de wetenschappelijke onderbouwing van de criteria effectiviteit, kosteneffectiviteit en ziektelast in het licht van het criterium noodzakelijkheid en brengt daarover advies uit aan ZiN. Vervolgens wordt een conceptrapport verzonden naar de betrokken partijen zoals patiëntenorganisaties, fabrikanten, zorgaanbieders, zorgprofessionals en zorgverzekeraars. De betrokken partijen kunnen reageren op het conceptrapport, bedoeld voor commentaar om nieuwe informatie bij de partijen op te halen. Wanneer dit commentaar binnen is, start de **appraisal**-fase. In deze fase worden de gegeven argumenten benoemd en afgewogen. Het debat over deze argumenten vindt plaats in de ACP. Op basis van de criteria effectiviteit, kosteneffectiviteit en ziektelast wordt eerst een uitgangssituatie geformuleerd. Andere argumenten kunnen deze uitgangssituatie vervolgens beïnvloeden. Wanneer er zwaarwegende argumenten zijn, kan worden afgeweken van de oorspronkelijke uitgangssituatie. In de laatste fase wordt een **advies en onderbouwing** geformuleerd door de ACP aan de Raad van Bestuur van ZiN. De Raad van Bestuur stelt daaropvolgend een advies op aan de minister.[55]

Tabel 6 toont het aantal adviezen dat ZiN geeft met betrekking tot het beoordelen van geneesmiddelen. ZiN geeft meer adviezen over extramurale geneesmiddelen dan over intramurale geneesmiddelen. Zichtbaar is dat veel adviezen zijn overgenomen.

[52] Zie: https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/taken/adviseren-over-en-verduidelijken-van-het-basispakket-aan-zorg.
[53] Alleen de geneesmiddelen met een hoge budgetimpact worden beoordeeld. Er is sprake van een hoge budgetimpact bij meer dan €40 miljoen per jaar of €50.000 per persoon en €10 miljoen per jaar. Zie: https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/programmas-en-samenwerkingsverbanden/horizonscan-geneesmiddelen/sluis-voor-dure-geneesmiddelen.
[54] Zie: https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/taken/adviseren-over-en-verduidelijken-van-het-basispakket-aan-zorg/beoordeling-van-geneesmiddelen.
[55] ZiN (2017). *Rapport 'Pakketadvies in de praktijk: Wikken en wegen voor een rechtvaardig pakket'*.

	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Adviezen over intramurale geneesmiddelen	8	5	3	5	4	7
Aantal overgenomen	ZiN geeft aan dat dit niet is aan te geven voor sluismiddelen omdat prijsonderhandelingen vertrouwelijk zijn					
Adviezen over extramurale geneesmiddelen[56]	33	26	33	19	26	20
Aantal overgenomen[57]	Niet bekend	Niet bekend	Niet bekend	100%	100%	100%
Overige adviezen en rapporten (GVS)[58]	1	5	2	5	4	2

Tabel 6. Feitelijke ontwikkeling aantal beoordelingen van geneesmiddelen per jaar.

ZiN adviseert in beperkte mate ook over de inhoud van het verzekerde pakket, anders dan geneesmiddelen.[59] ZiN geeft aan dat de open omschrijving maakt dat er geen instroomadviezen hoeven worden uitgebracht over niet-geneesmiddelen. Uitstroomadviezen waren er tot enkele jaren geleden wel. Die vonden plaats naar aanleiding van verzoeken van het ministerie van VWS waar bezuinigingen in het verzekerde pakket mogelijk zouden kunnen zijn. Uitstroomadviezen zijn niet nodig wanneer “aan de voorkant” met goede afspraken over indicatiestelling en monitoring een beheerste instroom plaatsvindt. Het aantal adviezen van ZiN per jaar staat in onderstaande tabel. Een andere verklaring voor het beperkte aantal adviezen is de beperkte beschikbare capaciteit bij ZiN.

	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Instroomadviezen	4	4	1	2	1	0
Aantal overgenomen	4	4	1	2	1	n.v.t.
Uitstroomadviezen	0	0	1	0	0	0
Aantal overgenomen	n.v.t.	n.v.t.	1	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.

Tabel 7. Aantal adviezen over het pakket aan zorg, anders dan geneesmiddelen.

2. Duidelijk maken wat wel of geen verzekerde zorg is

(Zvw Artikel 64; Wlz art. 5.1.2)

ZiN toetst aan de hand van wet- en regelgeving of de zorg tot het basispakket behoort. Zo wordt geduid of iets tot het verzekerde pakket behoort. Verschillende zorgvormen kennen verschillende criteria, maar voldoen tenminste aan twee criteria voor de geneeskundige zorg:[60]

a. De zorg die professionals **‘plegen te bieden’**. Voor zorgverzekeraars wordt bepaald ‘wat’ (de inhoud en omvang van de zorg) en ‘wanneer’ (de indicatiegebieden) zorg moet worden verzekerd. Wie de zorg levert en waar deze zorg wordt geleverd is aan de zorgverzekeraars zelf. Een oordeel over de ‘te plegen

[56] Dit betreft de beoordelingen, herbeoordelingen en beoordeling nadere voorwaarden van vervangbare geneesmiddelen (1A) en unieke geneesmiddelen (1B).
[57] Deze data heeft ZiN niet beschikbaar. Adviezen voor extramurale (GVS) geneesmiddelen worden enkel bij hoge uitzondering niet overgenomen.
[58] Dit betreft de wetenschappelijke adviezen omtrent opname in het Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS).
[59] ZiN (2020). *Zorginstituut Magazine. Advies en standpunt: wat is het verschil?*
[60] Met zorgvormen worden zorgdomeinen bedoeld, zoals huisartsenzorg, medisch-specialistische zorg of hulpmiddelenzorg.

zorg' wordt gegeven aan de hand van bijvoorbeeld het visiedocument, de opleidings- en beroepseisen of de richtlijnen en standaarden van een betreffende beroepsgroep.[61]

b. De zorg moet worden getoetst aan de **'stand van de wetenschap en de praktijk'**. Dat betekent dat zorg uitsluitend tot verzekerde zorg kan behoren, wanneer deze zorg voldoende bewezen effectief is. Daarbij wordt gekeken naar de relatieve effectiviteit. Door de relatieve effectiviteit te onderzoeken, wordt gekeken naar wat de meerwaarde van een behandeling is tegenover een reeds bestaande behandeling.[62]

c. Ook is van belang dat in het besluit zorgverzekering is opgenomen dat '*de verzekerde op een vorm van zorg of een dienst slechts recht heeft voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen*'.[63]

De uitkomst van een duiding zoals hierboven beschreven is een zogenaamd standpunt. Bij een duiding gaat het om uitleg van de wet. In principe bepalen zorgverleners en zorgverzekeraars of de zorg effectief is. ZiN kan met een standpunt duidelijkheid geven wanneer zorgverleners en zorgverzekeraars er samen niet uit komen. ZiN kan ook op eigen initiatief met een standpunt komen. Wanneer ZiN oordeelt dat zorg niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, valt deze automatisch uit het basispakket.[64]

Beelden stakeholders

Hoewel de criteria voor bepaling van de inhoud van het pakket niet zijn veranderd, menen verschillende partijen dat het proces van beoordeling van sluismiddelen en duiding van het verzekerde pakket complexer is geworden. In gesprekken geven partijen aan dat deze toegenomen complexiteit komt door de invloed van de politiek. Gesprekspartners merken op dat ZiN enkel de minister zou moeten adviseren langs criteria en kaders en dat de minister vervolgens zijn eigen beslissing moet nemen. Gesprekspartners geven in algemene zin aan dat ZiN binnen de criteria en kaders meer politiek-bestuurlijke sensitiviteit mag tonen door zich bijvoorbeeld meer te verplaatsen in de doelgroep of andere belanghebbenden.

Gesprekspartners noemen daarbij dat verwijdering van zorg uit het pakket een lastig besluit is dat gevoelig ligt in het veld en in de maatschappij. Dit geldt eveneens voor een negatieve beoordeling voor toelating tot het pakket. Volgens de gesprekspartners ligt het gevoelig omdat men onvoldoende bekend is met het gehanteerde principe van collectieve kostenbeheersing verdringingslogica (zorg die aan de één wordt geboden, kan niet aan andere(n) worden geboden). Doordat dit principe niet bij iedereen bekend is, ontstaat weerstand wanneer vanwege argumenten aangaande kosteneffectiviteit voor een afwijzing is gekozen.

Tot slot geven enkele partijen aan dat ZiN een enigszins klassieke benadering van beoordeling hanteert die uitgaat van bewijsvoering door middel van grote patiëntgroepen. Gesprekspartners noemen dat steeds meer geneesmiddelen worden ontwikkeld voor een beperkte groep, dus met relatief weinig bewijsvoering. Er is behoefte aan een meer proactieve houding voor een nieuwe onderzoeksmethodiek.

Casusonderzoek

De casus hooggebergtebehandeling is een voorbeeld van een casus die niet succesvol is verlopen, in de zin dat geen consensus is bereikt, er zeer veel ophef is ontstaan. Het standpunt van ZiN is gebaseerd op onderzoeksresultaten die door veldpartijen en ZiN verschillend worden gewaardeerd. Er bestaat bij een aantal partijen veel kritiek is op het door ZiN gevolgde proces. Uiteraard zal na iedere negatieve beslissing van ZiN bij sommigen teleurstelling bestaan, maar meestal daalt het stof neer na verloop van tijd. Dat is hier tot op heden niet het geval. Meer informatie over het verloop en de factoren van deze casus staat beschreven in hoofdstuk 8.

[61] CVZ (2019). *Rapport 'Betekenis en beoordeling criterium 'plegen te bieden''.*
[62] ZiN (2015). *Rapport 'Beoordeling 'Stand van de wetenschap en de praktijk''.*
[63] Besluit zorgverzekering, art. 2.1, derde lid.
[64] ZiN (2020). *Zorginstituut Magazine. Advies en standpunt: wat is het verschil?*

Voorwaardelijke toelating

Wanneer nieuwe geneesmiddelen niet na onderzoek voldoen aan de stand van de wetenschap en de praktijk, kan voorwaardelijke toelating tot het basispakket plaatsvinden. Dit betekent dat, wanneer aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan, de fabrikant data kan verzamelen over de effectiviteit om pakketwaardigheid aan te tonen. Het ministerie van VWS heeft twee regelingen getroffen om de voorwaardelijke toelating tot het basispakket te herinrichten, namelijk de nieuwe voorwaardelijke toelating voor geneesmiddelen en de subsidieregeling veelbelovende zorg. Deze twee regelingen richten zich op andere vormen van zorg. De nieuwe voorwaardelijke toelating voor geneesmiddelen richt zich specifiek op *weesgeneesmiddelen,* geneesmiddelen die door het Europees Geneesmiddelenbureau met voorwaarden tot de markt zijn toegelaten (de *conditionals*) en geneesmiddelen die door het Europees Geneesmiddelenbureau onder exceptionele omstandigheden tot de markt zijn toegelaten (de *exceptionals*). De zorg die in deze regeling is opgenomen is onderdeel van het te verzekeren pakket op grond van de Zorgverzekeringswet. De subsidieregeling veelbelovende zorg richt zich op onderzoek naar de (kosten)effectiviteit van geneeskundige zorg, hulpmiddelen en *off-label* gebruik van geregistreerde geneesmiddelen en niet-geregistreerde *Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP's*). ZiN voert deze regelingen uit.[65] De zorg in de subsidieregeling maakt geen onderdeel uit van het pakket.

	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Adviezen over voorwaardelijke toelating	10	18	11	2	10	14
Aantal overgenomen	In de onderzoeksperiode heeft de Minister voor Medische Zorg en Sport alle adviezen overgenomen.					

Tabel 8. Aantal adviezen over voorwaardelijke toelating.

Casusonderzoek

De casus IAT is een voorbeeld van een soepel verlopen proces: IAT is eerst voorwaardelijk toegelaten, vervolgens is aangetoond dat IAT voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en hebben partijen samengewerkt om een kwaliteitsstandaard op te stellen die succesvol is ingevoerd. De casus IAT betrof een belangrijke innovatie in de behandeling van herseninfarcten. Meer informatie over het verloop en de factoren die hebben bijgedragen aan het succes van deze casus staat beschreven in hoofdstuk 8.

Er is sprake van een dalende trend in het aantal duidingen per jaar. ZiN verklaart deze dalende trend door een wijziging in zijn werkwijze. ZiN verricht tegenwoordig meer voorwerk door vroegtijdig met partijen in gesprek te gaan om eerder zicht te hebben op een mogelijke positieve uitslag. Als voorafgaand aan de beoordeling al duidelijk is dat er te weinig onderbouwing is, gaat ZiN in gesprek met de partijen over wat ontbreekt en geeft alternatieve mogelijkheden om de zorg alsnog bij de patiënt te brengen. Hierbij kan worden gedacht aan het programma Veelbelovende Zorg.[66] Partijen kunnen dan hun energie steken in alternatieve mogelijkheden om de zorg alsnog bij de patiënt te brengen in plaats van te wachten op een waarschijnlijk negatief standpunt.

	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Duidingen[67]	45	42	36	27	27	29

Tabel 9. Ontwikkeling aantal duidingen per jaar over wat verzekerde zorg is.

[65] Ministerie van VWS (2019). *Kamerbrief 'Beleidskader voorwaardelijke toelating geneesmiddelen'*.
[66] Zie hiervoor ook 5.2.
[67] Onder duidingen rekent ZiN zowel de stand van de wetenschap en praktijk standpunten/duidingen als verduidelijkingen van de aanspraak op te verzekeren prestaties uit de Zorgverzekeringswet en duidingen naar aanleiding van een traject in het kader van het programma Voorwaardelijke Toelating. Het totaal van deze duidingen is per jaar weergeven in de tabel.

3. Systeemadviezen

(Zvw, art. 67)

Systeemadviezen gaan over de wijze waarop zorg is omschreven en afgebakend in verschillende wetten. Het systeem moet de uitvoeringspraktijk in staat stellen de doelgroep passende zorg te kunnen leveren. Bij een onduidelijke omschrijving of afbakening van het systeem kan ZiN een systeemadvies publiceren.[68]

	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Systeemadviezen	4	6	3	3	1	0
Aantal overgenomen	4	4[69]	3	0[70]	1	0

Tabel 10. Ontwikkeling aantal systeemadviezen per jaar.

4. Voorlichting

(Zvw, Art. 65; Wlz Art. 5.1.2)

ZiN heeft de wettelijke taak om voorlichting te geven aan uitvoerders, zorgverzekeraars, zorgaanbieders en burgers over het basispakket met betrekking tot de Wlz en de Zvw. ZiN voert in het kader van deze taak verschillende werkzaamheden uit om burgers en professionals voor te lichten over wat in het pakket zit. ZiN heeft hiertoe bijvoorbeeld het Zvw Kompas[71], het Wlz Kompas[72] en het Farmacotherapeutisch Kompas[73] en ZiN publiceert standpunten. Het Farmacotherapeutisch Kompas is ook één van de additionele taken van ZiN (zie bijlage 3). Daarbij beantwoordt ZiN ook vragen van bijvoorbeeld journalisten en burgers.

In 2017 zijn de taken rondom de burgerregelingen overgeheveld naar het CAK. Bij die taak zat bij ZiN een groot frontoffice voor het beantwoorden van vragen van burger en professionals. Deze frontoffice is destijds verplaatst naar het CAK waarna ZiN een nieuw frontoffice heeft ontwikkeld.

Doorlooptijden

Bij de beoordeling van extramurale geneesmiddelen geldt een termijn van 90 dagen.[74] ZiN hanteert bij het meten van de doorlooptijd de periode tussen de uitvoeringstoets en de verzending van de brief aan het ministerie van VWS.

Voor de intramurale geneesmiddelen is de afspraak gemaakt met het ministerie van VWS dat ZiN streeft naar een advies binnen vier maanden. De startdatum is de datum van compleetverklaring van het dossier door ZiN en de einddatum is de datum van de adviesbrief aan het ministerie van VWS. Dat voor intramurale geneesmiddelen een maand extra geldt ten opzichte van extramurale geneesmiddelen heeft te maken met de procedure, waarin ook advies aan de ACP wordt gevraagd.

[68] Voor een voorbeeld van een systeemadvies, zie: https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2018/03/07/advies-over-de-positionering-van-behandeling-in-de-wlz.
[69] Twee adviezen van ZiN gaan over systematiek van ZiN en kunnen dus niet worden overgenomen door de minister.
[70] Eén advies loopt nog (zorgclustermodel) en twee adviezen zijn niet overgenomen vanwege arbeidskrapte in de zorg. Deze tweeadviezen waren moeilijk uitvoerbaar.
[71] Zie: https://www.zorginstituutnederland.nl/Verzekerde+zorg/zvw-kompas.
[72] Zie: https://www.zorginstituutnederland.nl/Verzekerde+zorg/wlz-kompas.
[73] Zie: https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/.
[74] Ministerie van VWS en ZiN (2018). *Rapport Procedure beoordeling extramurale geneesmiddelen.*

	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Adviezen (niet-geneesmiddelen)	Niet van toepassing					
Systeemadviezen	Niet van toepassing					
Adviezen over voorwaardelijke toelating[75] *gemiddeld aantal weken (mediaan)*	14 (14)	9,1 (2)	6,8 (1)	11 (11)	27 (17)	15,8 (2)
Adviezen over intramurale geneesmiddelen *gemiddeld aantal weken (mediaan)*	Onbekend	Onbekend	16,6[76] (16,6)	17,9 (17,9)	18,0 (17,1)	21,4 (21,6)
Adviezen over extramurale geneesmiddelen[77] *gemiddeld aantal weken (mediaan)*	12,3 (12,4)	14,1 (14,9)	11,6 (12,1)	8,0 (8,0)	14,3 (13,3)	17,0 (14,7)
Duidingen	Niet van toepassing					

Tabel 11. Doorlooptijden in weken bij adviezen en duidingen.

De gemiddelde doorlooptijden met betrekking tot adviezen van niet-geneesmiddelen en systeemadviezen zeggen weinig volgens ZiN, omdat de verschillen zo groot kunnen zijn. Met betrekking tot de stijging van de doorlooptijd van de beoordelingen van intramurale en extramurale geneesmiddelen, stelt ZiN dat deze stijging het gevolg is een toenemend aantal complexe dossiers en tijdelijke onderbezetting. ZiN heeft op 1 september 2019 twee nieuwe plaatsvervangende secretarissen aangesteld en geeft aan dat daarmee de stijging van de doorlooptijden is gestopt.

Onder duidingen worden zowel de duidingen bedoeld van de stand van de wetenschap en praktijk als verduidelijkingen van de aanspraak op te verzekeren prestaties uit de Zvw. Voor de duidingen betreffende de stand van de wetenschap en praktijk geldt een gemiddelde doorlooptijd van zes maanden. Door de jaren heen wordt deze termijn bij 60-90% van de duidingen gehaald. De doorlooptijden van de duidingen met betrekkingen tot verduidelijking van de Zvw worden niet geregistreerd.

Beelden stakeholders

Enkele stakeholders geven aan dat de doorlooptijden met betrekking tot de geneesmiddelen te lang zijn, niet zonder consequenties zijn en dat ZiN niet transparant is over deze doorlooptijden. Daarbij noemen stakeholders dat deze doorlooptijden onder een vergrootglas liggen omdat deze belangrijk zijn voor de toelating van geneesmiddelen. Andere stakeholders geven aan dat deze doorlooptijden te verklaren zijn vanuit de gevraagde zorgvuldigheid en de betrekking van verschillende partijen.

Nieuwe ontwikkelingen

ZiN dient in zijn rol als pakketbeheerder in te spelen op nieuwe ontwikkelingen, zodat ook in de toekomst de wijze van beoordeling en pakkettoelating gewaarborgd blijft. Om in te spelen op nieuwe ontwikkelingen heeft ZiN bijvoorbeeld de 'Horizonscan Geneesmiddelen' ontwikkeld waarmee ZiN verwachte geneesmiddelen monitort. De Horizonscan Geneesmiddelen is een additionele taak van ZiN (zie bijlage 3). De Horizonscan Geneesmiddelen biedt een overzicht van intra- en extramurale geneesmiddelen die binnen twee jaar op de markt verwacht worden. ZiN beoogt met de Horizonscan bij te dragen aan het vroegtijdig op de hoogte stellen van patiënten, behandelaars, ziekenhuizen, zorgverzekeraars en overheidsorganen over ontwikkelingen op het gebied van geneesmiddelen. Ook wordt met de Horizonscan beoogd dat zorgverzekeraars en ziekenhuizen hun inkoop beter kunnen organiseren, en dat het ministerie van VWS kan bepalen voor welke geneesmiddelen een

[75] De doorlooptijd is berekend op basis van het aantal rapporten en brieven die naar de minister voor Medische zorg en Sport zijn gestuurd. Een rapport en brief kunnen meerdere adviezen bevatten. De doorlooptijd is dus niet per individueel advies berekend. Voor een bottom-up rapport is er geen maximum doorlooptijd. Voor een top-down advies potentiële kandidaat is de maximum doorlooptijd in beginsel 13 weken en voor een convenant-advies is dit 2 weken.

[76] De cijfers van 2016 betreffen enkel één sluis geneesmiddel en er is dus technisch gezien geen sprake van een gemiddelde.

[77] Dit betreft enkel de doorlooptijden van de 1A en 1B GVS beoordelingen. Herbeoordelingen en nadere voorwaarden hebben geen restrictie op de doorlooptijd en tellen daarom niet mee.

centraal financieel arrangement wordt ingezet en welke geneesmiddelen in de sluis worden geplaatst. ZiN kan door de Horizonscan de beoordeling van geneesmiddelen tijdig agenderen en voorbereiden.[78] ZiN doet dat in samenwerking met andere overheidspartijen, branchepartijen en circa 70 experts. Deze experts zijn medisch specialisten, (ziekenhuis)apothekers, vertegenwoordigers van zorgverzekeraars en vertegenwoordigers van patiënten die zijn verdeeld over zeven inhoudelijke werkgroepen. De kerntaak van de werkgroepen is het signaleren en analyseren van ontwikkelingen van innovatieve geneesmiddelen en het schatten van de klinische impact van deze nieuwe geneesmiddelen. Samen verzorgen de werkgroepen de inhoudelijke vulling van de Horizonscan aan de hand van de concept-Horizonscan die is opgesteld door ZiN. De werkgroepen voegen ontbrekende informatie toe en corrigeren eventueel reeds opgenomen informatie. Ook beoordelen de werkgroepen eventuele input vanuit de farmaceutische industrie op het betreffende domein. De eindverantwoordelijkheid over de inhoud van de Horizonscan ligt bij ZiN.

Naast de Horizonscan Geneesmiddelen, is ook het project 'Toekomstbestendige pakketbeoordelingen' bedoeld om in te spelen op de ontwikkeling dat middelen en behandelingen voor kleinere patiëntgroepen worden ontwikkeld. Deze kleinere groepen compliceren de beoordeling vanwege de verhoogde onzekerheidsmarge ten aanzien van de effectiviteit van een middel of behandeling. In dit project wordt onderzocht hoe dergelijke middelen en behandelingen kunnen worden beoordeeld en hoe de uitkomsten van een beoordeling kunnen worden gecombineerd met vergoedingsmodellen waarbij rekening wordt gehouden met de mate van onzekerheid.[79]

Om innovatieve geneesmiddelen sneller beschikbaar te krijgen is een pilot gestart om de procedures van ZiN en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) voor registratie- en vergoedingstrajecten parallel te laten lopen in plaats van achtereenvolgend. Dit gebeurt in de pilot 'Parallelle Procedures CBG-ZIN'.[80]

Beelden stakeholders
Het ministerie van VWS en veel stakeholders waarderen de Horizonscan Geneesmiddelen omdat het een zinnig instrument vormt, ook bij prijsonderhandelingen over geneesmiddelen. Tegelijkertijd is verbetering mogelijk is door aankomende substituten van het betreffende geneesmiddel mee te nemen in de Horizonscan om de onderhandelingspositie van het ministerie te versterken. Stakeholders geven aan dat de manier van beoordelen niet altijd goed aansluit bij de gepersonaliseerde geneesmiddelen die steeds meer op de markt komen. Stakeholders geven aan dat er behoefte is aan een nieuwe onderzoeksmethodiek.

4.3. Betrokken partijen

Consultatie van partijen in adviestraject over inhoud van verzekerd pakket
Partijen in de zorg, zoals patiëntenorganisaties, fabrikanten, zorgaanbieders, zorgprofessionals en zorgverzekeraars, kunnen argumenten inbrengen bij het adviseren over de inhoud van het basispakket. De consultatie van partijen is in het proces van advisering over de inhoud van het pakket niet opgenomen als een aparte fase. Partijen worden geconsulteerd bij de eerste drie fases van het adviesproces (*scoping, assessment* en *appraisal*). Deze wijze van stakeholders betrekken en transparantie over het proces is in 2013 in gang gezet. In het proces is de vertrouwelijkheid van adviezen opgeheven, wordt eerder gesproken met stakeholders over aanstaande adviezen en is gemeenschappelijke *scoping* met stakeholders onderdeel van het proces om de kaders van het onderzoek vast te stellen.[81] Wanneer de ACP een uitgangssituatie heeft geformuleerd (gunstig of ongunstig) op basis van de wetenschappelijke beoordeling van de WAR, kunnen eerder genoemde partijen

[78] Zie: https://www.horizonscangeneesmiddelen.nl/over-horizonscan-geneesmiddelen/doelstelling.
[79] ZiN (2020). *Kaderwet zelfevaluatie*.
[80] Zie: https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/parallelle-procedures-cbg-zin.
[81] ZiN (2020). *Kaderwet Zelfevaluatie*.

via argumenten deze uitgangssituatie beïnvloeden. Zo kan het uiteindelijke oordeel anders worden dan de oorspronkelijke uitgangssituatie door inbreng van partijen.[82]

Indicatiegeschillen Wlz

ZiN werkt soms samen met het Centrum Indicatiestelling (CIZ). Cliënten vragen een indicatie aan voor zorg op grond van de Wlz bij het CIZ. Het CIZ beoordeelt of een cliënt in aanmerking komt. Krijgt de cliënt een Wlz-indicatie, dan regelt het zorgkantoor met een zorgaanbieder dat de zorg geleverd wordt. Bij de indicatiestelling heeft ook ZiN een rol, omdat ZiN de regelingen rond het persoonsgebonden budget opstelt en de zorgkantoren voorziet van relevante informatie. Als er indicatiegeschillen zijn, dan is het CIZ verplicht geschillen ter advies voor te leggen aan ZiN. CIZ biedt jaarlijks 850-900 geschillen aan voor advies van ZiN. Met de advisering over geschillen geeft ZiN duiding aan de wet- en regelgeving. In slechts 10% van de gevallen brengt ZiN advies uit omdat bij veel geschillen geen extra uitleg van regelgeving nodig is. ZiN ziet in dat geval van advies af. De adviezen van ZiN zijn niet bindend.[83] Het CIZ had tot juni 2020 nog geen systeem om bij te houden of de adviezen al dan niet worden opgevolgd.

Vragen beantwoorden

ZiN beantwoordt in zijn voorlichtingstaak vragen van burgers en professionals. Daarbij werkt ZiN nauw samen met de NZa en de IGJ. Zo kunnen de frontoffices van de NZa en ZiN de beller doorverbinden naar de tweede lijn van de andere partij. Op deze manier wordt voorkomen dat de beller van het kastje naar de muur wordt gestuurd.

Internationale samenwerking

ZiN is van 2016 tot 2020 algemeen coördinator van het *European Network for Health Technology Assessment* (EUnetHTA). EUnetHTA is een samenwerkingsverband van ZiN en vergelijkbare organisaties in de 27 andere landen van de Europese Unie. In 2020 dient er een structureel Europees netwerk te zijn van zogenaamde Health Technology Assessment (HTA)-organisaties. Dit netwerk gaat zoveel mogelijk gezamenlijk geneesmiddelen, medisch-specialistische zorg en andere vormen van zorg beoordelen. In elk EU-land beoordelen organisaties zoals ZiN allerlei vormen van zorg, bijvoorbeeld nieuwe geneesmiddelen en nieuwe technische hulpmiddelen. Deze organisaties gaan dan na of de zorg werkt (effectief is). In sommige gevallen beoordelen ze ook of de zorg een goede kosten-batenverhouding heeft (kosteneffectief is). Zo'n beoordeling heet een Health Technology Assessment (HTA).[84] Op basis van deze HTA's kunnen overheden of verzekeraars beslissen of (nieuwe) zorg wel of niet vergoed moet worden. ZiN heeft samen met Europese partners het HTA core-model ontwikkeld. Het model richt zich op geneesmiddelen en medische technologie of hulpmiddelen.[85] Via dit model wordt geprobeerd informatie met betrekking tot de beoordeling van zorg gestructureerd weer te geven en meer beoordelingen in samenwerking met andere landen uit te voeren. Zo wordt informatie-uitwisseling mogelijk gemaakt. De generieke informatie kan worden gebruikt in het eigen beoordelingskader.[86] Om innovatie in informatie-uitwisseling verder te verbeteren, werkt ZiN mee aan het project HTx. Het doel van het project is om de methode van beoordelen van zorg te moderniseren en meer aan te laten sluiten op gepersonaliseerde zorg.[87]

[82] ZiN (2017). *Rapport 'Pakketadvies in de praktijk: Wikken en wegen voor een rechtvaardig pakket'.*
[83] Zie: https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/taken/adviseren-over-en-verduidelijken-van-het-basispakket-aan-zorg/duidelijk-maken-wat-wel-of-geen-verzekerde-zorg-is-duiden.
[84] Zie: https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/programmas-en-samenwerkingsverbanden/coordinatie-european-network-for-health-technology-assessments-eunethta.
[85] EUnetHTA (2020). *EUnetHTA WP4 Deliverable 4.10. Recommendations for Horizon Scanning, Topic Identification, Selection and Prioritisation for European Cooperation on Health Technology Assessment*.
[86] ZiN (2017). *Rapport 'Pakketadvies in de praktijk: Wikken en wegen voor een rechtvaardig pakket'.*
[87] Zie: https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/project-htx-implementatie-in-systemen-en-processen.

5. Fondsen

We beschrijven in dit hoofdstuk de taak en invulling van ZiN rondom het Zorgverzekeringsfonds en het Fonds langdurige zorg. Ook gaan we in op de risicoverevening door ZiN en de uitvoering van subsidieregelingen.

5.1. Introductie taak

ZiN noemt als één van zijn kerntaken: *Het beheren en verdelen van het premiegeld over de zorgverzekeraars en de zorgkantoren zodat ze hun verzekeringsplicht kunnen nakomen*.[88] ZiN heeft een uitvoerende rol bij de financiering en het (solidair) en betaalbaar houden van zorg in Nederland. ZiN is verantwoordelijk voor:

1. Het beheer van het Zorgverzekeringsfonds[89] (Zvf) en het Fonds langdurige zorg (Flz)[90]. Zorgverzekeraars, zorgkantoren en zorginstellingen krijgen de kosten van zorg uit het basispakket en van de langdurige zorg hieruit vergoed. ZiN int en verdeelt de gelden voor deze fondsen.[91] Hier hoort het verstrekken van beheerskostenbudgetten aan zorgkantoren voor de bekostiging van organisatie van de langdurige zorg en aan zorgverzekeraars voor verzekerden tot 18 jaar bij. ZiN brengt de omvang en rechtmatigheid van de geldstromen binnen deze twee fondsen in kaart. Jaarlijks publiceert ZiN het Financieel Jaarverslag Fondsen waarin ze verantwoording afleggen over het beheer van de fondsen, onder meer aan het ministerie van VWS en De Nederlandsche Bank (DNB).[92]
2. Het bepalen en verstrekken van premies en bijdragen aan alle zorgverzekeraars (risicoverevening).
3. De uitvoering van de Wlz. ZiN is belast met het bevorderen van de doelmatige en rechtmatige uitvoering van de Wlz door de Wlz-uitvoerders[93] en het CAK. Ook het bevoorschotten van het CAK gebeurt vanuit het Flz.
4. Het (financieel) uitvoeren van verschillende subsidieregelingen.

[88] ZiN (2018). *Jaarplan 2019*.
[89] Het basispakket aan verzekerde zorg wordt betaald met geld uit het Zorgverzekeringsfonds (Zvf) en via de (nominale) premies die iedereen vanaf 18 jaar elke maand rechtstreeks aan de eigen zorgverzekeraar betaalt. Ongeveer 50% van alle zorg uit het basispakket wordt betaald via het Zorgverzekeringsfonds, dat gefinancierd wordt met de inkomensafhankelijke (werkgevers)bijdragen en belastingen. Deze worden samen opgebracht door werknemers, werkgevers, zelfstandig ondernemers en uitkeringsinstanties (inhoudingsplichtigen). De overheid betaalt daarnaast nog een rijksbijdrage voor jongeren tot 18 jaar. Zij hoeven nog geen premies, bijdragen en belastingen te betalen. Zie: https://www.zorginstituutnederland.nl/financiering/fondsbeheer-zvf-en-flz-en-subsidies/zorgverzekeringsfonds.
[90] In 2015 werd de Wlz van kracht en kreeg het Zorginstituut het Fonds langdurige zorg (Flz) in zijn beheer. Voor 2015 beheerde ZiN het Algemeen Fonds Bijzondere Ziektekosten (AFBZ) voor de AWBZ. De AWBZ-taken zijn ondergebracht bij nieuwe en bestaande wetten, namelijk de Wet langdurige zorg (Wlz), de Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo), de Zorgverzekeringswet (Zvw) en de nieuwe Jeugdwet.
[91] Zie: https://www.zorginstituutnederland.nl/financiering.
[92] Wet langdurige zorg, Artikel 5.2.2.
[93] In de Wlz staat in artikel 1.1.1. het begrip 'Wlz-uitvoerders' toegelicht: *rechtspersoon die geen zorgverzekeraar is, die zich overeenkomstig artikel 4.1.1 heeft aangemeld voor de uitvoering van deze wet, het zorgkantoor daaronder begrepen.*

Overzicht wettelijke taken

De uitvoerende rol bij de financiering van zorg in Nederland staat in onderstaande tabel met een overzicht van deze wettelijke taken volgens de Zorgverzekeringswet (Zvw), de Wet langdurige zorg (Wlz) en de Wet financiering sociale verzekeringen (Wfsz).

Wet	Artikel	Inhoud artikel
Zorgverzekeringsfonds		
Zvw	40, lid 1	Het Zorginstituut beheert en administreert afzonderlijk het Zorgverzekeringsfonds.
Zvw	74, lid 1 en 2	Het Zorginstituut zendt jaarlijks voor 31 december aan Onze Minister met betrekking tot het Zorgverzekeringsfonds een jaarrekening over het afgelopen kalenderjaar, alsmede het verslag van bevindingen, bedoeld in het vijfde lid. Het Zorginstituut legt in de jaarrekening, die zoveel mogelijk met overeenkomstige toepassing van titel 9 van Boek 2 van het Burgerlijk Wetboek wordt ingericht, rekening en verantwoording af over: a.de baten en lasten van het Zorgverzekeringsfonds, b.de rechtmatigheid en doelmatigheid van het beheer van het Zorgverzekeringsfonds, c.de toestand van het Zorgverzekeringsfonds per 31 december van het voorafgaande kalenderjaar.
Fonds langdurige zorg		
Wfsv	89	Het Zorginstituut beheert en administreert afzonderlijk een Fonds langdurige zorg.
Wlz	5.2.2., lid 1 en 2	Het Zorginstituut zendt jaarlijks voor 31 december aan Onze Minister met betrekking tot het Fonds langdurige zorg een jaarrekening over het voorafgaande kalenderjaar, alsmede het verslag van bevindingen, bedoeld in het vijfde lid. Het Zorginstituut legt in de jaarrekening, die zoveel mogelijk met overeenkomstige toepassing van titel 9 van Boek 2 van het Burgerlijk Wetboek wordt ingericht, rekening en verantwoording af over: a. de baten en lasten van het Fonds langdurige zorg; b. de rechtmatigheid en doelmatigheid van het beheer van het Fonds langdurige zorg; c. de toestand van het Fonds langdurige zorg per 31 december van het voorafgaande kalenderjaar.
Risicovereveningsbijdrage		
Zvw	32, lid 1	Het Zorginstituut kent een zorgverzekeraar die voldaan heeft aan zijn verplichtingen, bedoeld in artikel 25, voor ieder kalenderjaar waarin hij zorgverzekeringen aanbiedt en uitvoert een vereveningsbijdrage toe.
Wet langdurige zorg		
Wlz	5.1.1., lid 1	Het Zorginstituut bevordert de rechtmatige en doelmatige uitvoering van deze wet door de Wlz-uitvoerders en het CAK.
Wlz	5.1.1, lid 3	Het Zorginstituut kan met het oog op de rechtmatige en doelmatige uitvoering van deze wet beleidsregels stellen voor de Wlz-uitvoerders en voor het CAK.
Subsidieregelingen		
Zvw	70a, lid 1	Bij ministeriële regeling kan worden bepaald dat het Zorginstituut een subsidie verstrekt aan zorgaanbieders ten behoeve van kosten van geneeskundige zorg zoals medisch-specialisten en klinisch-psychologen die plegen te bieden voor zover het gaat om kortdurende generalistische behandeling van een persoon met lichte tot matig ernstige psychische problematiek, inclusief de daarbij behorende diagnostiek of toegeleiding naar die zorg, die niet in rekening te brengen zijn bij de zorgverzekeraar of de individuele verzekerde, omdat de identiteit van de verzekerde niet kan worden vastgesteld.

Tabel 12. Overzicht wettelijke taken ZiN rondom Fondsen.

5.2. Invulling taken

De afdeling Fondsen van ZiN richt zich op de uitvoering van deze taken. De afdeling is sterk uitvoeringsgericht, financieel en kwantitatief ingesteld om invulling te geven aan de taken van ZiN. De ambitie is om steeds meer datagedreven te gaan werken.

Fondsbeheer

ZiN beheert de fondsen. Om een beeld te geven van de omvang van de fondsen schetsen we de baten en lasten. In 2017 waren de baten van het Zorgverzekeringsfonds € 25,7 miljard en de lasten € 25,1 miljard. Het cumulatief saldo was eind 2016 € 195,3 miljoen positief. Voor het Fonds Langdurige zorg ging het in 2016 om baten van € 20,6 miljard en € 20,3 miljard aan lasten. Het cumulatief saldo van het Flz is € 262,8 miljoen negatief.[94]

Onder fondsbeheer valt het tijdig en juist betalen of ontvangen van bedragen aan of van ketenpartners en het tijdig verantwoording afleggen aan het ministerie van VWS over de stand van de fondsen en de gedurende het boekjaar geregistreerde mutaties. ZiN voorziet gedurende het jaar het ministerie van VWS van informatie over de lasten onder de Zvw, de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ) (tot 2015) en Wlz (vanaf 2015).[95]

In de evaluatieperiode zijn een aantal situaties beschreven door ZiN rondom het tijdig en juist betalen of ontvangen van bedragen. In 2015 is aangegeven: *de betalingen en ontvangsten voerden we op enkele uitzonderingen na correct uit. Die uitzonderingen zorgden niet voor problemen bij de ketenpartners of de fondsen. Niettemin moet de uitvoering 100 procent goed zijn en namen we maatregelen om incidenten te voorkomen.*[96] Tevens is aangegeven in 2014 en 2015: *…Er zijn weliswaar geen foutieve betalingen aangetroffen tijdens de controle maar dat het ZiN de interne beheersing van het betaalproces voor de kassiersfunctie van de WMG op punten moet verbeteren.*[97]

ZiN publiceert jaarlijks het Financieel Jaarverslag Fondsen met informatie over het gevoerde fondsbeheer, de stand van de fondsen en de geregistreerde mutaties gedurende het boekjaar. Dit doet ZiN aan het eind van het jaar over het jaar daarvoor (dus eind 2018 over 2017). Met dit Financieel Jaarverslag Fondsen legt ZiN verantwoording af over het beheer van de fondsen, onder meer aan het ministerie van VWS en De Nederlandsche Bank.

De jaarverslagen over 2018 en over 2016 zijn te laat opgeleverd. In 2016 heeft ZiN het Financieel Jaarverslag Fondsen een maand later uitgebracht na toestemming voor uitstel van het ministerie van VWS. Dit kwam door een opeenstapeling van onvoorziene complicaties in de verantwoording van het CAK, de NZa, de verantwoording van de Wlz-uitvoerders inzake de pgb's en de inspanningen voor de overgang van de burgerregelingen naar het CAK.

Voor de verantwoording over de geldstromen in het Financieel Jaarverslag Fondsen is ZiN afhankelijk van de verantwoording van ketenpartners over de uitvoering van hun taken. ZiN maakt afspraken met deze ketenpartners en hun toezichthouders over het tijdig leveren van de juiste verantwoordingsinformatie.

In 2017 en 2018 zijn er uitvoeringsproblemen in de keten en bij het opstellen van de verantwoordingen geweest. Het gaat om de aan het CAK overgedragen burgerregelingen, de beschikbaarheidsbijdragen[98] onder

[94] Zie: https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/publicaties/jaarverslag/2018/12/20/financieel-jaarverslag-fondsen-2017.
[95] ZiN (2016). *Jaarverslag 2015*.
[96] ZiN (2016). *Jaarverslag 2015*.
[97] ZiN (2015 en 2016). *Financiële jaarverslagen*.
[98] Sinds 2012 kan de NZa een beschikbaarheidbijdrage vaststellen. ZiN betaalt de bijdrage namens de NZa rechtstreeks aan een zorgaanbieder, dus zonder tussenkomst van een zorgverzekeraar. De kosten komen ten laste van het Zorgverzekeringsfonds of het Fonds langdurige zorg. De communicatie over de inhoud van de beschikkingen loopt via de NZa.

de WMG, de eigen bijdragen onder de Wlz en de PGB-aanspraken Wlz via de SVB. ZiN geeft aan zelf geen verantwoordelijkheid of bevoegdheden voor het oplossen van deze problemen te hebben, maar vanwege zijn positie wel bij te dragen aan de oplossingen. Om problemen zo vroeg mogelijk te signaleren en bij te dragen aan de oplossing ervan, overlegt ZiN regelmatig over de verantwoordingsketen met ketenpartners, waaronder het ministerie van VWS als stelseleigenaar. Gedurende 2017 en 2018 heeft ZiN op bestuurlijk en bilateraal niveau overleg gevoerd met het CAK, de SVB, het ministerie van VWS en de NZa over het oplossen van de verantwoordingsproblemen en het effect hiervan op de fondsen.[99]

Naast een juiste en volledige administratie van de fondsen en verantwoording hierover, vindt ZiN dat het fondsbeheer zich uitstrekt tot het periodiek analyseren en signaleren van ontwikkelingen in de baten en lasten van de fondsen. ZiN levert ook kwartaalrapportages op over de financiële staat van de zorglasten, uitgesplitst naar de Zvw en de Wlz. Sinds 2018 wordt elk kwartaal de Zorgcijfers Monitor gepresenteerd met de kostenontwikkeling van specifieke zorg uit het basispakket of specifieke langdurige zorg.[100] In deze kwartaalrapportages schetst ZiN opvallende ontwikkelingen. ZiN baseert zich in de Zorgcijfers Monitor op cijfers van zorgverzekeraars voor informatie over het basispakket en op cijfers van zorgkantoren voor de langdurige zorg.[101]

Risicoverevening

ZiN voert de risicoverevening uit zoals beschreven in de Zvw. Dit houdt in dat ZiN financiële middelen verdeelt onder zorgverzekeraars op basis van het risicoprofiel van hun verzekerdenpopulaties. De werkwijze van ZiN is hierbij als volgt:

- Op basis van de regeling van het ministerie van VWS stelt ZiN beleidsregels vast voor de verdeling van de vereveningsbijdragen over de zorgverzekeraars.
- In oktober voorafgaand aan het jaar van de bijdrage stelt ZiN dit bedrag vast onder de noemer ‘ex-ante vaststelling’.
- In april van het bijdragejaar zorgt ZiN voor een herberekening op basis van de verzekerdenstand van de maand maart.
- In september na het bijdragejaar stelt ZiN per zorgverzekeraar de vereveningsbijdrage voor de eerste keer voorlopig vast op basis van gerealiseerde verzekerdenaantallen en voorlopige gegevens in de jaarstaat Zvw van de zorgverzekeraars.
- In september van het derde jaar na het bijdragejaar wordt voor de tweede keer een voorlopige vaststelling gedaan op basis van gedeeltelijk nieuwe gegevens. ZiN neemt dan bijvoorbeeld correcties van de NZa mee.
- De definitieve vaststelling vindt uiterlijk vier jaar na het bijdragejaar plaats.[102]

Producten die het ZiN oplevert rondom de risicoverevening zijn per jaar een definitieve vaststelling, een lenteherberekening, beleidsregels, voorlopige vaststellingen, ex ante bijdragen en tussentijdse verzekerdenbepalingen en opbrengstenverrekeningen.

In elk jaarverslag zijn ontwikkelingen rondom risicoverevening opgenomen. In 2019 is een Plan van Aanpak opgesteld om de continuïteit en de kwaliteit van de uitvoering van de risicoverevening te verbeteren. ZiN geeft aan dat de risicoverevening essentieel is voor het zorgstelsel en het als een uitdaging te zien om naast de uitvoerende rol ook inzicht te geven in wat er precies gebeurt, zodat zorgverzekeraars hun rol nog beter kunnen gaan vervullen. Het Plan van Aanpak heeft de instemming van het ministerie van VWS. Eind 2020 moet

[99] ZiN (2018). *Financieel jaarverslag Fondsen 2017*.
[100] Zie: https://www.zorginstituutnederland.nl/financiering/onderzoek-en-analyse/zorgcijfers-monitor. ZiN (2020). Jaarverslag 2019.
[101] ZiN (2020). *ZorgCijfers Monitor. Zorgverzekeringswet en Wet langdurige zorg 4e kwartaal 2019*.
[102] Zie: https://www.zorginstituutnederland.nl/financiering/informatie-voor-zorginstanties-verzekeraars-en-zorgkantoren/risicoverevening-zvw/zvw-2020.

het project rondom risicoverevening worden afgerond. De zorgverzekeraars en andere stakeholders zijn betrokken.

Uitvoering Wlz

ZiN is belast met het bevorderen van de doelmatige en rechtmatige uitvoering van de Wlz door de Wlz-uitvoerders en het CAK. Ook het bevoorschotten van het CAK gebeurt vanuit het Flz. Onder deze activiteit wordt ook de financiering van de Wlz-uitvoerders/zorgkantoren en SVB geschaard onder de noemer "beheerskosten Wlz". ZiN geeft aan dat de uitvoering plaatsvindt in nauwe samenwerking tussen de afdelingen Zorg en Fondsen. De werkwijze van ZiN rondom de uitvoering van deze taken staat niet beschreven in documenten.

Subsidieregelingen

ZiN verleent subsidies en stelt subsidies vast op grond van de Regeling zorgverzekering, de Regeling subsidies Wlz en de (afwikkeling van de) Regeling subsidies AWBZ. Ook voert ZiN direct vanuit het ministerie van VWS gemandateerde subsidieregelingen uit. Een voorbeeld hiervan is dat ZiN sinds 2016 het beleidskader voor de subsidiëring van transparantie over de kwaliteit van zorg uitvoert. Deze subsidieregeling is gericht op het beter vindbaar en begrijpelijk maken van informatie over de kwaliteit van zorg. Jaarlijks wordt een thema bepaald op basis waarvan projectsubsidies worden verstrekt. De looptijd van deze subsidies is maximaal twee jaar. In 2016 was het totaalbudget € 3,4 mln., in 2017 ging het om € 4,9 mln., in 2018 om € 11 mln. en in 2019 was € 5,75 mln. beschikbaar.[103] In 2018 is het budget bij besluit van de minister voor Medische Zorg eenmalig opgehoogd.[104] Een ander voorbeeld is de subsidieregeling 'Veelbelovende zorg'. ZiN voert deze regeling uit sinds begin 2019. Via deze regeling is het mogelijk een tijdelijke financiering te krijgen voor behandelingen die veelbelovend lijken maar nog niet uit het basispakket worden vergoed. Voorwaarde is dat binnen de subsidieperiode onderzoeksgegevens van voldoende kwaliteit worden verzameld over de effectiviteit en kosteneffectiviteit van de nieuwe zorg.[105] De subsidieregelingen die ZiN uitvoert variëren per jaar tussen de vier en zeven regelingen in de periode 2014-2019.

5.3. Betrokken partijen

Bij de taken rondom Fondsen zijn verschillende partijen betrokken in verschillende rollen. Voor het beheer van de fondsen zijn zorgverzekeraars, zorgkantoren en zorginstellingen de betrokken partijen. Zorgverzekeraars en zorgkantoren zijn betrokken als leveranciers van de persoonsgegevens en financiële (kosten)gegevens ten behoeve van de risicoverevening. Daarnaast spelen zij een rol bij de informatievoorziening van de zorgkostenontwikkelingen op macroniveau ten behoeve van beleidsontwikkeling door het ministerie van VWS.

Partijen als de Belastingdienst, DUO en het UWV zijn betrokken bij het leveren van specifieke persoonsgegevens ten behoeve van de risicoverevening. Daarnaast is het CAK betrokken vanwege de uitvoering van de burgerregelingen.

De NZa is betrokken als controleur van de aangeleverde informatie die door accountants van de betrokken partijen is gecontroleerd. De jaarstaten en het oordeel van de NZa worden onder andere als bron gebruikt voor het Financieel Jaarverslag Fondsen en producten van de Risicoverevening.[106] Daarnaast is de NZa betrokken bij de eerdergenoemde beschikbaarheidsbijdrage. ZiN voert namens de NZa de betalingen uit en de NZa is verantwoordelijk voor de communicatie over de inhoud.

[103] Zie: https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/subsidieregelingen/subsidieregeling-transparantie-over-de-kwaliteit-van-zorg.
[104] ZiN (2019). *Jaarverslag 2018*.
[105] Zie: https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/veelbelovende-zorg.
[106] ZiN (n.d.) *Handboek informatie zorgverzekeringswet 2019*.

ZiN levert verantwoording af aan het ministerie van VWS en aan DNB. Het ministerie van VWS gebruikt de kwartaal- en jaarleveringen van ZiN voor zijn beleids- en begrotingscyclus. De divisie Toezicht van DNB gebruikt de informatie voor hun prudentieel toezicht. Tot slot gebruiken partijen zoals de Algemene Rekenkamer, CBS en CPB de informatie van ZiN over de zorglasten voor internationale statistieken, centraal economische plannen, macro-economische verkenningen en korte termijn ramingen.[107]

Beelden stakeholders

In gesprekken komen veelal geen uitgesproken opvattingen naar voren over de wijze waarop ZiN invulling geeft aan zijn taken op het gebied van Fondsen. Het algemene beeld is dat de uitvoering van ZiN bij de Fondsen op orde is. Het is een taak die ZiN al jaren uitvoert. ZiN heeft zelf ambities om meer te willen zijn op het gebied van Fondsen dan enkel de verdeler en beheerder. ZiN wil inzicht bieden door het aanleveren van informatie die relevant is voor bijvoorbeeld zorgverzekeraars. De uitdaging is om continuïteit, doelmatigheid en kwaliteit te blijven bieden met een beperkt aantal mensen binnen de afdeling Fondsen. Dit doen ze door gesprekken aan te gaan met de betreffende organisaties. Partijen in het veld geven ook aan dat ZiN de afgelopen jaren ook steeds meer het gesprek is aangegaan om te zorgen dat duidelijk is wat de rol van ZiN is en waarom ZiN bepaalde informatie nodig heeft.

[107] ZiN (n.d.) *Handboek informatie zorgverzekeringswet 2019.*

6. Kwaliteit

In dit hoofdstuk beschrijven we de taken van ZiN ten aanzien van het bevorderen van kwaliteit en inzichtelijkheid van de gezondheidszorg. Daarbij beschrijven we allereerst de wettelijke taken en lichten we vervolgens toe op welke wijze ZiN invulling geeft aan deze taken. Ook gaan we daarbij in op de rol van de Kwaliteitsraad en van andere betrokken partijen bij de uitvoering van de taken. We sluiten het hoofdstuk af met resultaten en effecten van de uitvoering van de taken.

6.1. Introductie taak

Achtergrond kwaliteitstaken

Het bevorderen van kwaliteit en inzichtelijkheid van de gezondheidszorg is sinds 2014 één van de kerntaken van ZiN. De taken op het gebied van kwaliteit werden aan het takenpakket toegevoegd toen het College voor Zorgverzekeringen in 2014 overging in ZiN. In het kader van de kwaliteitstaken stimuleert ZiN de continue kwaliteitsverbetering in de gezondheidszorg en het voor iedereen toegankelijk maken van begrijpelijke en betrouwbare informatie over de kwaliteit van de geleverde zorg. Deze taken zijn vastgelegd in de Zvw. De Memorie van Toelichting bij deze wet beschrijft de noodzaak van publieke verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van zorg: "*De Grondwet verplicht de overheid tot het nemen van maatregelen ter bevordering van de volksgezondheid. Wanneer publieke belangen in het geding zijn dient de overheid maatregelen te nemen. Het publieke belang is in het geding indien een eenduidig perspectief op kwaliteit en doelmatigheid van zorg ontbreekt en noodzakelijke keuze- en toezichtinformatie niet beschikbaar is. De overheid kan dan maatregelen nemen die gericht zijn op het – met behoud van de eigen verantwoordelijkheid van veldpartijen – waarborgen dat alsnog een eenduidig perspectief op kwaliteit tot stand komt. Daarnaast is het publieke belang gediend bij een efficiëntere vormgeving van de uitoefening van de bestaande (publieke) taken en verantwoordelijkheden op het gebied van de kwaliteit van de zorg*." [108] In de Memorie van Toelichting wordt aangegeven dat er een gebrek is aan een eenduidig perspectief op kwaliteit van zorg, en daarmee "*een gebrek aan inzicht in wat goede zorg is en of deze ook geleverd is*."[109] Er worden verschillende gevolgen benoemd van het gebrek aan inzicht in wat goede zorg is en of deze ook geleverd is:

1. Voor cliënten heeft het tot gevolg dat ze niet goed in staat zijn een weloverwogen keuze te maken tussen verschillende behandelopties (inclusief niet behandelen) of verschillende zorgaanbieders en daarmee hun eigen verantwoordelijkheid voor goede zorg op te pakken.
2. Voor zorgaanbieders maakt het gebrek aan inzicht het lastig om zorgprocessen in te richten, van zichzelf en van elkaar te leren, en systematisch prestaties te verbeteren.
3. Voor zorgverzekeraars heeft een gebrek aan inzicht in kwaliteit van zorg als gevolg dat ze niet kunnen bepalen welke zorg niet behoort tot goede zorg en dus niet ingekocht moet worden.
4. Voor de IGJ en de NZa heeft het tot gevolg dat ze geen normen hebben om vast te kunnen stellen of de kwaliteit van zorg aanvaardbaar is en of verzekeringswetten rechtmatig worden uitgevoerd.[110]

[108] Ministerie van VWS (2012). *Wijziging van de Wet cliëntenrechten zorg en andere wetten in verband met de taken en bevoegdheden op het gebied van de kwaliteit van de zorg.* Tweede Kamer, vergaderjaar 2011-2012. Kamerstuk 33243, nr. 3.
[109] Ministerie van VWS (2012). *Wijziging van de Wet cliëntenrechten zorg en andere wetten in verband met de taken en bevoegdheden op het gebied van de kwaliteit van de zorg.* Tweede Kamer, vergaderjaar 2011-2012. Kamerstuk 33243, nr. 3.
[110] Ministerie van VWS (2012). *Wijziging van de Wet cliëntenrechten zorg en andere wetten in verband met de taken en bevoegdheden op het gebied van de kwaliteit van de zorg.* Tweede Kamer, vergaderjaar 2011-2012. Kamerstuk 33243, nr. 3.

Om het geheel van taken en verantwoordelijkheden op het gebied van goede zorg efficiënter vorm te geven, zijn in 2014 de kwaliteitstaken van losse organisaties gebundeld[111] en bij ZiN ondergebracht. Daarnaast kreeg ZiN een aantal nieuwe taken en instrumenten op het gebied van (onder andere) kwaliteit:[112]

1. Het tot stand brengen van een eenduidig kwaliteitskader door het stimuleren en zo nodig initiëren van de ontwikkeling van kwaliteitsstandaarden. Indien dit voorafgegaan dient te worden door onderzoek, omvat deze taak eveneens het initiëren van (wetenschappelijk) onderzoek.
2. Het ondersteunen van het veld bij de implementatie van professionele standaarden, innovatie en *best-practices*, waaronder het meewerken aan ontwikkel-, verbeter- en stimuleringsprogramma's op het gebied van de kwaliteit, veiligheid dan wel doelmatigheid van zorg.
3. Het inzichtelijk maken van de kwaliteit van verleende zorg door het stimuleren en zo nodig doen ontwikkelen van kwaliteitsindicatoren, en door het verzamelen, en beschikbaar maken van kwaliteitsinformatie ten behoeve van keuze- en toezichtinformatie in de zorg.
4. Het bevorderen van gepast gebruik in de zorgverlening.
5. Het rapporteren over gewenste vernieuwingen en verbeteringen van de opleidingen- en beroepenstructuur in de zorg en het initiëren van activiteiten gericht op het stimuleren dan wel ondersteunen van de beroepsgroepvorming en professionalisering van beroepen in de langdurige zorg.

We merken hierbij op dat in 2011 aanvankelijk door toenmalig minister Schippers werd voorgesteld de kwaliteitstaken onder te brengen in een nationaal kwaliteitsinstituut, dat tot taak zou moeten krijgen om kwaliteit, veiligheid, doelmatigheid en transparantie in onderlinge samenhang te bezien.[113] Een nieuw instituut had voor geen van de betrokken partijen de voorkeur en de vraag was waar het instituut zou moeten worden ondergebracht. Het idee ontstond dat het zou worden belegd binnen het toenmalige CVZ, dat in de visie van de minister zou moeten worden omgebouwd, waarin het nieuwe kwaliteitsinstituut als aparte sectie binnen de rechtspersoon van het CVZ zou komen. Uiteindelijk is in het wetsvoorstel voorgesteld om de taken op het gebied van kwaliteit van zorg te beleggen bij een publiekrechtelijk zbo met eigen rechtspersoon, zijnde het toenmalige CVZ. Het CVZ is in 2014, met nieuwe taken, omgedoopt tot het ZiN. ZiN kreeg daarmee wettelijke taken op het gebied van kwaliteit en is deze gaan uitvoeren. In het Bestuursreglement Zorginstituut Nederland is bepaald dat de Raad van Bestuur er zorg voor draagt dat de programma's op het gebied van pakketbeheer en kwaliteit afzonderlijk herkenbaar zijn.[114]

Overzicht wettelijke kwaliteitstaken

De kwaliteitstaken van ZiN hebben betrekking op het openbaar register, kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten, het verzamelen, samenvoegen en beschikbaar maken van informatie. Ook worden taken belegd bij de Adviescommissie Kwaliteit. Onderstaande tabel bevat een overzicht van deze wettelijke taken.

Artikel Zvw	Inhoud artikel
Openbaar register	
66b, lid 1	Het Zorginstituut houdt een openbaar register bij waarin op voordracht van organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars gezamenlijk dan wel van de Adviescommissie Kwaliteit een kwaliteitsstandaard of een meetinstrument wordt opgenomen.
66b, lid 2	Het Zorginstituut stelt een beleidsregel vast op basis waarvan wordt beoordeeld of een overeenkomstig het eerste lid voorgedragen kwaliteitsstandaard of meetinstrument kan worden aangemerkt als een

[111] Het betreft de volgende organisaties: Coördinatieplatform Zorgstandaarden, Regieraad kwaliteit van zorg, Centrum Klantervaring Zorg, Zichtbare zorg (ZiZO) en KiesBeter.
[112] Ministerie van VWS (2012). *Wijziging van de Wet cliëntenrechten zorg en andere wetten in verband met de taken en bevoegdheden op het gebied van de kwaliteit van de zorg*. Tweede Kamer, vergaderjaar 2011-2012. Kamerstuk 33243, nr. 3.
[113] Helderman, J.-K., de Kruijf, J., Verheij, J. en van Thiel, S. (2014). *De Dijkgraaf van de Zorgpolder*.
[114] ZiN (n.d.). *Bestuursreglement Zorginstituut Nederland*, artikel 2, lid 7.

	verantwoorde beschrijving van de kwaliteit van een zorgproces respectievelijk als een verantwoord middel om te meten of goede zorg is geleverd.
66b, lid 3	Het Zorginstituut neemt een overeenkomstig het eerste lid voorgedragen kwaliteitsstandaard of meetinstrument niet op in het openbaar register indien deze niet voldoet aan de beleidsregel, bedoeld in het tweede lid.
Kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten	
66c, lid 1	Het Zorginstituut stelt vast voor welke vormen van zorg een kwaliteitsstandaard of een meetinstrument nodig is dan wel een overeenkomstig artikel 66b in het openbaar register opgenomen kwaliteitsstandaard of meetinstrument wijziging behoeft. Hierbij bevordert het Zorginstituut de verspreiding van goede voorbeelden op het gebied van patiëntveiligheid.
66c, lid 2	Het Zorginstituut stelt het een tijdstip vast waarop de kwaliteitsstandaard of het meetinstrument, bedoeld in het eerste lid, moet zijn opgesteld onderscheidenlijk aangepast.
66c, lid 3	Indien op het in het tweede lid bedoelde tijdstip geen kwaliteitsstandaard of meetinstrument is opgesteld onderscheidenlijk aangepast, kan het Zorginstituut de Adviescommissie Kwaliteit verzoeken binnen een nader te bepalen termijn hiervoor zorg te dragen en over de aldus opgestelde onderscheidenlijk aangepaste kwaliteitsstandaard overleg te plegen met relevante organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars.
66c, lid 4	Het Zorginstituut bevordert de ontwikkeling van de kwaliteit van zorg en het door zorgaanbieders aanbieden van goede zorg als bedoeld in artikel 2, tweede lid, van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg.
Verzamelen, samenvoegen en beschikbaar maken informatie	
66d, lid 1	Het Zorginstituut draagt zorg voor het verzamelen, samenvoegen en beschikbaar maken van informatie over de kwaliteit van verleende zorg: a. met het oog op het recht van de cliënt een weloverwogen keuze te kunnen maken tussen verschillende zorgaanbieders, en b. ten behoeve van het toezicht door de ambtenaren van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd.
66d, lid 2	Zorgaanbieders zijn verplicht de informatie, bedoeld in het eerste lid, te rapporteren op basis van de overeenkomstig artikel 66b in het openbaar register opgenomen meetinstrumenten.
66d, lid 3	Bij regeling van Onze Minister wordt de instantie aangewezen waar zorgaanbieders de in het tweede lid bedoelde informatie aanleveren.
Adviescommissie Kwaliteit	
59b, lid 1-3	1. Het zorginstituut kent een Adviescommissie Kwaliteit. 2. De Adviescommissie kwaliteit bestaat uit een oneven aantal van ten hoogste vijftien leden die worden benoemd, geschorst en ontslagen door het Zorginstituut. 3. Artikel 59a, derde tot en met achtste lid, zijn van overeenkomstige toepassing.
59a, lid 3-8	3. De leden maken op persoonlijke titel deel uit van de commissie. 4. De benoeming van de leden van de commissie vindt plaats op grond van de deskundigheid die nodig is voor de uitoefening van de taken van de commissie en op grond van maatschappelijke kennis en ervaring. 5. De leden worden benoemd voor ten hoogste vier jaar. Herbenoeming kan eenmaal en voor ten hoogste vier jaar plaatsvinden. 6. Het lidmaatschap eindigt tussentijds dooroverlijden, ontslag op eigen verzoek of ontslag om zwaarwichtige redenen door het Zorginstituut. 7. Bij ministeriële regeling worden de vergoeding van reis- en verblijfkosten en verdere vergoedingen aan de leden van de commissie vastgesteld. 8. Het lidmaatschap van de commissie, bedoeld in het eerste lid, is onverenigbaar met het lidmaatschap van het Zorginstituut en van de commissie, bedoeld in artikel 59b.
66e, lid 1	De Adviescommissie Kwaliteit stelt op een verzoek van het Zorginstituut als bedoeld in artikel 66c, derde lid, een kwaliteitsstandaard of een meetinstrument op.

66e, lid 2	De Adviescommissie Kwaliteit heeft tot taak het Zorginstituut te adviseren over aangelegenheden betreffende de kwaliteit van de zorgverlening, waaronder: a. de Meerjarenagenda en het werkprogramma van het Zorginstituut, b. de samenhang tussen kwaliteitsstandaarden en de bekostiging van de zorg, en c. het inzichtelijk maken van informatie over de kwaliteit van zorg.
66e, lid 3	De Adviescommissie Kwaliteit kan ten behoeve van de uitvoering van haar werkzaamheden een of meer deskundigen op het gebied van een specifieke vorm van zorg inschakelen.
Beroepen en opleiding	
66f, lid 1	Het Zorginstituut rapporteert desgevraagd aan Onze Minister omtrent de uitvoerbaarheid, doeltreffendheid en doelmatigheid van voorgenomen beleid in verband met vernieuwingen en verbeteringen in de structuur van beroepen en opleidingen in de gezondheidszorg.
66f, lid 2	Het Zorginstituut signaleert gevraagd en ongevraagd aan Onze Minister feitelijke ontwikkelingen inzake vernieuwingen en verbeteringen in de structuur van beroepen en opleidingen in de gezondheidszorg.

Tabel 13. Wettelijk taken ZiN op het gebied van kwaliteit.

Beelden stakeholders

ZiN geeft aan dat de kwaliteitstaken aanvankelijk een plek kregen binnen de organisatie los van de taken op het gebied van pakketbeheer. Dit was het gevolg van het oorspronkelijke idee voor een nieuw op te richten nationaal kwaliteitsinstituut. ZiN geeft echter aan dat de kwaliteitstaken en pakketbeheer niet los van elkaar staan en dat integratie van deze taken gewenst is. Daarbij benadrukt ZiN dat de afgelopen jaren reeds een ontwikkeling op gang is gekomen, waarin kwaliteit en pakketbeheer meer in elkaar verlengde zijn komen te liggen.

De Kwaliteitsraad heeft in 2019 een visie op kwaliteit van zorg ontwikkeld. De Kwaliteitsraad beschouwt kwaliteit als een moreel concept dat mede wordt bepaald door allerlei perspectieven, belangen en contexten. In het beschouwen van wat goede zorg is, hanteert de Kwaliteitsraad drie principes die voor veel mensen belangrijk zijn bij het leiden van een goed leven: autonomie, in verbinding staan met anderen en betekenisvol bezig zijn. Hierbij geeft de Kwaliteitsraad aan dat de essentie van Kwaliteit vooral ligt in het samen leren en verbeteren. Dit betekent het continu afwegen van persoonlijke, professionele en maatschappelijke waarden. Deze afweging vindt plaats op het niveau van de ontmoeting tussen patiënt en zorgverlener, op het niveau van organisaties, en op het niveau van de samenleving als geheel, zowel regionaal als nationaal.

6.2. Invulling taken

In deze paragraaf beschrijven we achtereenvolgens de wijze waarop ZiN invulling geeft aan de wettelijke taken op het gebied van het openbaar register, kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten, en het verzamelen, samenvoegen en beschikbaar maken van informatie over de kwaliteit van zorg.

Kwaliteitsraad

De Zvw bepaalt dat ZiN een Adviescommissie Kwaliteit heeft met onder meer de taak om ZiN te adviseren over kwaliteit en een rol heeft bij doorzettingsmacht. In september 2016 is de naam van de Adviescommissie Kwaliteit vervangen door de term ‘Kwaliteitsraad’. Deze verandering komt voort uit de behoefte naar een meer strategische adviesraad met een goede verbinding met het veld.[115] De commissie vond en vindt het belangrijk om te reflecteren op ontwikkelingen met betrekking tot kwaliteit van zorg, de wijze waarop je dat bevordert en de manier waarop je dat meet. De term Kwaliteitsraad past daar volgens de commissie beter bij. Daarbij is ervoor gekozen de raad compacter te maken (van vijftien naar tien leden) en te versterken met tijdelijke

[115] Zie: https://www.zorginstituutnederland.nl/actueel/nieuws/2016/09/15/kwaliteitsraad-van-zorginstituut-nederland-van-start.

commissies rondom actuele thema's.[116] De leden zijn afkomstig uit verschillende vakgebieden van het zorgveld. De Kwaliteitsraad vergadert acht tot negen keer per jaar en de vergaderingen zijn in principe openbaar. De leden worden wisselend betrokken bij verschillende projecten. De Kwaliteitsraad wordt hierbij ondersteund door het secretariaat en door adviseurs van ZiN. Waar nodig betreft de Kwaliteitsraad externe expertise via ZiN.

Het Reglement Kwaliteitsraad van ZiN beschrijft de taken en werkwijze van de Kwaliteitsraad.[117] Het betreft onderstaande taken. We merken daarbij op dat de taken met betrekking tot informatiestandaarden geen wettelijke taken zijn.

1. Taken zoals omschreven in de Zvw, artikel 66e, eerste en tweede lid:
   a. Het adviseren aan de Raad van Bestuur over de Meerjarenagenda en het werkprogramma van ZiN;
   b. Het op verzoek van de Raad van Bestuur opstellen van een kwaliteitsstandaard, een meetinstrument of een informatiestandaard (de zogeheten doorzettingsmacht);
   c. Het adviseren aan de Raad van Bestuur over de samenhang tussen kwaliteitsstandaarden en de bekostiging van zorg;
   d. Het adviseren aan de Raad van Bestuur over het inzichtelijk maken van informatie over de kwaliteit van zorg.
2. De Kwaliteitsraad stelt vast hoe het bovenstaande taken vormgeeft.
3. De Kwaliteitsraad heeft tot taak om de Raad van Bestuur gevraagd en ongevraagd te adviseren over:
   a. Brede thema's op het gebied van kwaliteit van zorg;
   b. Beleidsregels voor de toetsing van kwaliteitsstandaarden, meetinstrumenten en informatiestandaarden;
   c. De opname van kwaliteitsstandaarden, meetinstrumenten en informatiestandaarden in het register;
   d. Beleid en uitvoering van de activiteiten van ZiN op het gebied van kwaliteit.
4. De Kwaliteitsraad kan een bemiddelende rol spelen in kwaliteitsdiscussies.

De Kwaliteitsraad adviseert de Raad van Bestuur dus zowel gevraagd als ongevraagd. De adviezen variëren van kleine adviezen over onderwerpen die bijvoorbeeld ter sprake komen in vergaderingen, tot grote onderwerpen waarbij de Raad van Bestuur de Kwaliteitsraad vraagt advies te geven.[118] De Raad van Bestuur blijft bestuurlijk verantwoordelijk en kan adviezen gemotiveerd afwijzen. Over het algemeen worden adviezen overgenomen en slechts enkele keren is een advies afgewezen. Er zijn geen cijfers beschikbaar over het aantal adviezen dat de Kwaliteitsraad jaarlijks uitbrengt.

Naast een adviesrol kan de Kwaliteitsraad ook een bemiddelende rol spelen in discussies over de kwaliteit en de ontwikkeling en implementatie van kwaliteitsinstrumenten. Een specifieke wettelijke taak betreft de zogeheten doorzettingsmacht; dan kan de Raad van Bestuur van ZiN de Kwaliteitsraad vragen om een kwaliteitsstandaard of een meetinstrument op te stellen. Verderop gaan wij in de paragraaf 'Kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten' verder in op de wijze waarop de Kwaliteitsraad invulling geeft aan zijn rol bij doorzettingsmacht.

Openbaar register

ZiN heeft de wettelijke taak een openbaar register bij te houden waarin op voordracht van organisaties van cliënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars gezamenlijk dan wel van de Adviesraad Kwaliteit een kwaliteitsstandaard of een meetinstrument wordt opgenomen.[119] Dit betekent dat in het register (het register

[116] Zie: https://www.zorginstituutnederland.nl/actueel/nieuws/2016/09/15/kwaliteitsraad-van-zorginstituut-nederland-van-start.
[117] ZiN (2016). *Reglement Kwaliteitsraad van Zorginstituut Nederland*.
[118] Zie bijvoorbeeld: https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brieven/2019/09/30/advies-over-kwaliteitsstandaarden-op-zorg-in-de-regio.
[119] Zorgverzekeringswet, artikel 66b, lid 1.

op Zorginzicht[120]), staat wat zorgaanbieders, organisaties van cliënten en zorgverzekeraars samen hebben afgesproken over wat goede zorg is voor een specifiek zorgonderwerp. Deze partijen zijn samen verantwoordelijk voor het ontwikkelen van de kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten (hierna wordt gezamenlijk naar deze producten verwezen met de term kwaliteitsproducten):

1. Een **kwaliteitsstandaard** beschrijft goede zorg vanuit het perspectief van de cliënt. Een kwaliteitsstandaard kan in verschillende vormen voorkomen. Richtlijnen en zorgstandaarden kunnen een kwaliteitsstandaard zijn, maar ook een module of een handreiking, zolang zij voldoen aan de criteria van het Toetsingskader.[121] Dit betekent onder meer dat de kwaliteitsstandaard een adequate beschrijving bevat van de inhoud van de zorg en de organisatie van het zorgproces.
2. **Meetinstrumenten** is de verzamelnaam voor kwaliteitsindicatoren en cliëntvragenlijsten. De partijen in de zorg leggen zelf de afspraken vast over wat gemeten moet worden in de beschrijving van het door hen ontwikkelde meetinstrument. Ook maken zij bij het meetinstrument afspraken over hoe de gegevensverzameling moet worden uitgevoerd.

Overigens staan in het register ook informatiestandaarden opgenomen. Een **informatiestandaard** is een verzameling afspraken die er voor moeten zorgen dat partijen in de zorg informatie over de verleende zorg met de juiste kwaliteit betrouwbaar en tijdig kunnen vastleggen, opvragen, uitwisselen en overdragen. Het resultaat van de activiteiten van ZiN met betrekking tot informatiestandaarden in relatie tot kwaliteit zoals hierboven omschreven is volgens zin dan ook een kwaliteitsstandaard. De overige activiteiten van ZiN met betrekking tot standaardisering van informatie worden verder toegelicht in hoofdstuk 7.

ZiN is verantwoordelijk voor het beheer van het register en zorgt dat het register actueel is. Dit betekent dat het kwaliteitsproducten in het register opneemt. Op het moment van evalueren zijn in het openbaar register Zorginzicht in totaal 207 kwaliteitsproducten opgenomen. Het betreft 4 informatiestandaarden, 136 kwaliteitsstandaarden, en 67 meetinstrumenten.[122] Er is geen informatie beschikbaar over het aantal kwaliteitsproducten dat weer uit het register is gehaald. Deze informatie houdt ZiN niet systematisch bij.

Beelden stakeholders

Stakeholders geven aan dat op dit moment veel beroepsgroepen geen gebruik maken van het register en hun richtlijnen[123] niet aanbieden aan het register. Zo hebben de Federatie Medisch Specialisten (FMS) en het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) hun eigen register met richtlijnen voor professionals.[124] Er worden verschillende redenen genoemd voor het niet aanbieden van kwaliteitsproducten aan het register.

Stakeholders geven aan dat er veel administratieve lasten met het register gepaard gaan. Dit zit enerzijds in het proces van inschrijving, welke door sommige stakeholders wordt ervaren als een stijf en log proces. Ook wordt aangegeven dat in het Toetsingskader (aan de hand waarvan ZiN beoordeelt of kwaliteitsproducten worden opgenomen in het register) steeds meer aanvullende eisen stelt, wat de administratieve last doet oplopen. Voorbeelden die worden genoemd zijn eisen voor kwaliteitsstandaarden die ZiN heeft geformuleerd rondom Samen Beslissen en eisen met betrekking tot informatiestandaarden.

[120] Zie: https://www.zorginzicht.nl/.
[121] ZiN (2018). *Toetsingskader kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden & meetinstrumenten 2015. Versie 2.1, 18 juni 2018.*
[122] Zie: https://www.zorginzicht.nl/kwaliteitsinstrumenten?sortering=status.
[123] Richtlijnen zijn document "*met aanbevelingen, gericht op het verbeteren van de kwaliteit van zorg, berustend op systematische samenvattingen van wetenschappelijk onderzoek en afwegingen van de voor- en nadelen van de verschillende zorgopties, aangevuld met expertise en ervaringen van zorgprofessionals en zorggebruikers*". De primaire doelgroepen van richtlijnen zijn zorgprofessionals en (potentiële) zorggebruikers, waarbij de richtlijnen een hulpmiddel vormen bij het nemen van beslissingen en het maken van keuzen in de praktijk. Zorgprofessionals gebruiken richtlijnen ook voor het bijhouden van kennis, voor onderwijs- en nascholingsdoeleinden en voor het opstellen van samenwerkingsafspraken. Zie: https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools/ontwikkelen/richtlijn-voor-richtlijnen).
[124] Zie: https://richtlijnendatabase.nl/ en https://www.nhg.org/richtlijnen-praktijk.

Een gebrek aan consensus binnen het tripartiet[125] kan ook een reden zijn om een richtlijn niet aan te bieden. De Zvw en het Toetsingskader stellen eisen aan het betrekken van relevante partijen. Wanneer het lastig is om consensus te bereiken of om alle relevante partijen rondom tafel te krijgen, kan men als pragmatische oplossing ervoor kiezen het kwaliteitsproduct niet aan te bieden. Hierbij wijzen veel stakeholders op het feit dat aan het al dan niet aanbieden van een richtlijn aan het register geen consequenties zijn verbonden. Hierdoor ontbreekt een prikkel voor de beroepsgroepen om het proces van aanbieding aan het register te doorlopen.

Ten slotte is door stakeholders aangegeven dat, wanneer een kwaliteitsproduct eenmaal is opgenomen in het register, er minder flexibiliteit is dan bij professionele richtlijnen om het aan te passen naar de laatste wetenschappelijke inzichten. Dit vormt een risico voor de mate waarin kwaliteitsproducten in het register nog actueel zijn.

Toetsingskader

ZiN beoordeelt of kwaliteitsproducten kunnen worden opgenomen in het register. Het doel van het Toetsingskader is waarborgen dat de kwaliteitsproducten die in het register zijn opgenomen, van goede kwaliteit zijn en dat ze goed op elkaar aansluiten. De beoordeling vindt plaats aan de hand van de criteria uit het Toetsingskader. De criteria voor de drie kwaliteitsproducten staan weergegeven in onderstaande tabel.

Criteria voor kwaliteitstandaarden
1. De relevante partijen zijn betrokken bij de ontwikkeling van de kwaliteitsstandaard of hebben er gemotiveerd van af gezien. 2. De betrokken partijen dragen de kwaliteitsstandaard gezamenlijk voor. 3. De kwaliteitsstandaard bevat een adequate beschrijving van de inhoud van zorg en de organisatie van het zorgproces, inclusief voldoende uitspraken voor het proces samen beslissen. 4. De kwaliteitsstandaard heeft een cliëntenversie, een samenvatting en een onderhoudsplan. Wanneer de kwaliteitsstandaard niet alle genoemde onderdelen heeft, dan hebben de partijen een tijdpad geformuleerd waaruit blijkt wanneer de kwaliteitsstandaard deze wel heeft. 5. De kwaliteitsstandaard is verbonden met één of meer informatiestandaarden en één of meer meetinstrumenten. Wanneer de kwaliteitsstandaard nog niet met één of meer informatiestandaarden en/of meetinstrument is verbonden, dan hebben partijen een tijdpad geformuleerd waaruit blijkt wanneer dit wel zo is.
Criteria voor meetinstrumenten
1. De relevante partijen zijn betrokken bij de ontwikkeling van het meetinstrument of hebben er gemotiveerd van afgezien. 2. De betrokken partijen dragen het meetinstrument gezamenlijk voor. 3. De betrokken partijen voegen een werkinstructie toe die aangeeft hoe het meetinstrument gebruikt moet worden. 4. Voor meetinstrumenten met als doel publieke informatie en/ of zorginkoop is de resulterende kwaliteitsinformatie valide en betrouwbaar. 5. Voor meetinstrumenten met als doel publieke informatie voegen de betrokken partijen een procesbeschrijving toe over landelijke gegevensverzameling, -bewerking en -doorlevering aan ZiN. Wanneer er geen procesbeschrijving is, dan hebben partijen een tijdpad geformuleerd waaruit blijkt wanneer deze wel beschikbaar is.

Tabel 14. Criteria voor kwaliteitsproducten uit het Toetsingskader.[126]

[125] Het tripartiet betreft betrokken zorgverleners, zorgverzekeraars en vertegenwoordigers van patiënten.
[126] ZiN (2018). *Toetsingskader kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden & meetinstrumenten 2015.* Versie 2.1, 18 juni 2018.

Het Toetsingskader is een beleidsregel die ZiN in 2014 heeft opgesteld.[127] In 2018 is het Toetsingskader herzien.[128] Hierbij is het proces van Samen Beslissen[129] toegevoegd. Daarnaast is het overgangscriterium komen te vervallen. Dit criterium gold bij de introductie van het Toetsingskader als overgangsmaatregel voor bestaande kwaliteitsproducten, omdat het niet met terugwerkende kracht mogelijk was om te eisen dat bestaande kwaliteitsproducten door de relevante partijen gezamenlijk waren ontwikkeld. In plaats van toetsing op criterium 1 en 2, werd getoetst op het overgangscriterium. Het overgangscriterium vereiste wel een gezamenlijke aanbieding. Met oog op de gangbare doorlooptijd voor doorontwikkeling van kwaliteitsproducten is het overgangscriterium inmiddels overbodig. Daarom staat het niet meer in de nieuwe versie van het Toetsingskader.[130]

Kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten

Artikel 66c van de Zvw kent ZiN verantwoordelijkheden toe om de ontwikkeling van kwaliteit van zorg te bevorderen en het door zorgaanbieders aanbieden van goede zorg te bevorderen. Dit doet ZiN onder meer door de ontwikkeling van kwaliteitsproducten te stimuleren. Hiertoe kent de Zvw twee instrumenten aan ZiN toe: de Meerjarenagenda en de zogeheten doorzettingsmacht. Daarnaast stimuleert ZiN de ontwikkeling van kwaliteitsproducten ook met ondersteunende middelen zoals tools, leidraden en handreikingen voor het maken van kwaliteitsproducten. Hierna lichten we achtereenvolgens toe op welke wijze ZiN invulling geeft aan de Meerjarenagenda, doorzettingsmacht en het aanbieden van ondersteunende middelen.

Meerjarenagenda kwaliteitsproducten

In het kader van het ervaren gebrek aan coördinatie in de initiatieven voor afspraken over goede zorg en om te voorkomen dat de ontwikkeling van een kwaliteitsproduct vertraging oploopt of om eventuele impasses tussen partijen in de zorg te doorbreken, heeft ZiN in 2014 de taak gekregen om een Meerjarenagenda op te stellen. De Meerjarenagenda is de wettelijk erkende afsprakenlijst met een overzicht van kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden en meetinstrumenten die met voorrang moeten worden ontwikkeld.[131] Voor elk van deze kwaliteitsproducten is afgesproken welke organisatie de ontwikkeling van het kwaliteitsproduct coördineert en welke partijen samenwerken om wat wanneer op te leveren. Samenwerking kan bijvoorbeeld plaatsvinden tussen patiëntenorganisaties, wetenschappelijke verenigingen, brancheorganisaties, zorgverleners en zorgverzekeraars. Bij de totstandkoming van de Meerjarenagenda wordt overlegd en advies ingewonnen bij veldpartijen, de IGJ, de NZa en het ministerie van VWS. Met de vaststelling van de agenda committeren de veldpartijen en ZiN zich aan de verplichting tot het ontwikkelen van de in de Meerjarenagenda genoemde kwaliteitsstandaarden binnen de in die agenda opgenomen termijn.

De eerste Meerjarenagenda is in 2014 vastgesteld. De meest recente versie van de Meerjarenagenda dateert van juni 2020.[132] De samenstelling van de lijst is gebaseerd op zorgvragen waar veel mensen mee te maken hebben, die een hoge ziektelast hebben, waar hoge kosten mee zijn gemoeid of waar de gezondheidszorg zelf snel aan de slag mee wil gaan omdat bij vertraging de kwaliteit van de zorg in het geding komt. Een onderwerp voor de Meerjarenagenda kan op twee manieren worden aangedragen. Ten eerste kunnen partijen in de zorg een kwaliteitsproduct ontwikkelen en gezamenlijk aan ZiN voorstellen om dit op de Meerjarenagenda te plaatsen. Ten tweede kunnen de IGJ, de NZa en het ministerie van VWS individueel of in samenwerking kwaliteitsproducten voor plaatsing op de Meerjarenagenda bij ZiN aandragen.[133] Ten derde kan ZiN ook op eigen initiatief of op advies van de Kwaliteitsraad onderwerpen op de Meerjarenagenda zetten.

---

[127] ZiN (2014). *Beleidsregel Toetsingskader kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten.*
[128] ZiN (2018). *Toetsingskader kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden & meetinstrumenten 2015.* Versie 2.1, 18 juni 2018.
[129] Samen beslissen is het (voorbereiden op het) ter gedeelde besluitvorming bespreken door de cliënt en de zorgverlener van: (1) de verschillende opties (inclusief *evidence*) voor diagnostiek, behandeling, begeleiding en zorg; (2) de mogelijke gevolgen van een keuze in het individuele geval van de cliënt; en (3) de ervaringen, behoeften, normen, waarden en voorkeuren van de cliënt. Samen beslissen is van toepassing op het gehele zorgproces.
[130] ZiN (2018). *Toetsingskader kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden & meetinstrumenten 2015.* Versie 2.1, 18 juni 2018.
[131] ZiN (2017). *Meerjarenagenda kwaliteitsproducten 2018-2021.*
[132] ZiN (2020). *Meerjarenagenda Kwaliteit oktober 2020.*
[133] ZiN (2017). *Meerjarenagenda kwaliteitsproducten 2018-2021*.

Het besluit om een onderwerp wel of niet op te nemen in de Meerjarenagenda wordt genomen door de Raad van Bestuur van ZiN. Voordat de Raad van Bestuur een besluit neemt, worden voorstellen tot plaatsing op de Meerjarenagenda aan de Kwaliteitsraad voorgelegd. De Kwaliteitsraad adviseert de Raad van Bestuur om een onderwerp wel of niet op de Meerjarenagenda op te nemen. Voorbeelden van overwegingen die de Kwaliteitsraad hierbij hanteert zijn[134]:

1. Er is voldoende potentieel om kwaliteit van zorg en kwaliteit van leven te verbeteren (bijvoorbeeld door voorkomen van praktijkvariatie).
2. Er heerst grote maatschappelijke onrust rond het onderwerp (bijvoorbeeld veel partijen benoemen het of er is veel aandacht vanuit politiek en media).
3. De huidige kwaliteitsproducten voldoen niet meer.
4. Het onderwerp is braakliggend terrein.
5. De mate van ernst van de aandoening (mortaliteit, morbiditeit, ziektelast).
6. De verwachting is dat betrokken partijen er samen niet uitkomen.
7. Hoogte van volume (incidentie en prevalentie) en kosten.
8. Financiering van de ontwikkeling van het kwaliteitsproduct komt uit publieke middelen.

De voortgang van de ontwikkeling van een kwaliteitsproduct wordt in beginsel bewaakt door de partij die is aangewezen als coördinerende partij. Daarnaast houdt ZiN de voortgang in de gaten en blijft er contact met betrokken partijen om de voortgang in de gaten te houden. Waar nodig kan ZiN helpen bij de ontwikkeling. Dit doet ZiN bijvoorbeeld door bijeenkomsten te organiseren, de ontwikkeling meer tijd te geven of door op te treden als onafhankelijk voorzitten bij het ontwikkelproces. Ook kan de Kwaliteitsraad worden gevraagd om advies of om als bemiddelaar op te treden.

Wanneer een kwaliteitsproduct is ontwikkeld wordt het door ZiN opgenomen in het register als het product voldoet aan de criteria uit het Toetsingskader. Overigens kunnen kwaliteitsproducten die niet op de Meerjarenagenda of in het register staan ook worden ontwikkeld door veldpartijen. Deze partijen kunnen kwaliteitsproducten ontwikkelen en aanpassen en vervolgens bij ZiN aanbieden. ZiN toetst de kwaliteitsproducten aan de criteria uit het toetsingskader en wanneer daaraan wordt voldaan kunnen betreffende kwaliteitsproducten in het register worden opgenomen.

Beelden stakeholders

Stakeholders hebben verschillende opvattingen over Meerjarenagenda. Verschillende stakeholders zijn tevreden over de wijze waarop ZiN het proces rondom de plaatsen van kwaliteitsproducten op de Meerjarenagenda vormgeeft. Met name de brede externe consultatie die voorafgaat aan vaststelling krijgt brede waardering. Tegelijkertijd zijn sommige stakeholders kritisch op dit proces. Zij geven aan dat het onvoldoende transparant is op welke wijze kwaliteitsproducten op de Meerjarenagenda terecht komen. Voor hen is niet duidelijk wie de kwaliteitsproducten hebben aangedragen en op welke wijze ZiN tot een besluit is gekomen ten aanzien van het al dan niet opnemen van de aangedragen kwaliteitsproducten.

Hiernaast kwam in gesprekken naar voren dat de functie van de Meerjarenagenda niet voor alle partijen helder is. Gaat het om het plaatsen van de meest urgente onderwerpen, om het plaatsen van maatschappelijk/ politiek beladen onderwerpen, of beide?

Doorzettingsmacht ZiN

Artikel 66c, lid 3, van de Zvw bepaalt dat als partijen de opleverdatum van een kwaliteitsproduct dat op de Meerjarenagenda staat niet halen, ZiN de zogeheten doorzettingsmacht kan gebruiken. Dat betekent dat ZiN de regie over de ontwikkeling van een kwaliteitsproduct overneemt. De Raad van Bestuur verzoekt de Kwaliteitsraad dan om binnen een bepaalde termijn zorg te dragen voor de ontwikkeling van het

[134] ZiN (2017). *Beleidsvisie Meerjarenagenda Zorginstituut Nederland.*

kwaliteitsproduct. De Kwaliteitsraad begint de ontwikkeling niet opnieuw, maar sluit aan op wat partijen al hebben ontwikkeld. De Kwaliteitsraad kan dan deskundigen raadplegen en zo nodig een deskundigencommissie inrichten. Een vast onderdeel van de ontwikkeling van het kwaliteitsproduct door de Kwaliteitsraad is een consultatieronde onder relevante partijen in de zorg.[135]

Er zijn twee wegen die kunnen leiden tot het inzetten van doorzettingsmacht. De Raad van Bestuur kan overgaan tot het inzetten van doorzettingsmacht wanneer een deadline op de Meerjarenagenda verstrijkt en er geen kwaliteitsproduct is ontwikkeld is.

Wanneer de Raad van Bestuur besluit om doorzettingsmacht in te zetten, krijgt de Kwaliteitsraad de opdracht om een (deel van een) kwaliteitsinstrument te ontwikkelen. Door de Kwaliteitsraad wordt de opdracht dan besproken en het probleem geanalyseerd. Er wordt een commissie gevormd van tenminste twee leden uit de Kwaliteitsraad, leden vanuit ZiN en/of extern ingehuurde leden. Leden vanuit ZiN of externe leden kunnen worden aangetrokken voor verschillende rollen: een projectleider, projectondersteuner, een lid met juridische kennis, een adviseur vanuit het zorginhoudelijke team, of een communicatieadviseur. Vervolgens wordt een plan van aanpak gemaakt en dit wordt besproken met ZiN. In een traject worden de betrokken veldpartijen gehoord. De leden uit de Kwaliteitsraad houden belrondes met de relevante partijen om ze op de hoogte te stellen van het proces en uit te leggen op welke momenten ze gehoord of geconsulteerd worden. Vervolgens wordt het kwaliteitsinstrument ontwikkeld. Het eindconcept wordt geconsulteerd bij de betrokken partijen. Na eventuele aanpassingen wordt het kwaliteitsinstrument door de Kwaliteitsraad aangeboden aan ZiN. Tijdens het traject wordt de gehele Kwaliteitsraad op de hoogte gehouden van het proces en de inhoud.

Doorzettingsmacht is een intensief traject. De doorlooptijd is zes tot acht maanden. Vanuit de Kwaliteitsraad zijn er steeds twee tot drie leden betrokken en op verzoek levert ZiN ondersteuning. Dit kan ondersteuning zijn in het proces, op het gebied van juridische kennis of relatiebeheer. Daarnaast worden in elk traject externe adviseurs betrokken op persoonlijke titel.

Tot op heden zijn in totaal acht Doorzettingsmacht-trajecten afgerond. Eén traject loopt nog op het moment van evalueren, namelijk het traject Generieke module Indiceren en coördineren van zorg in de GGZ. De afgeronde trajecten staan hieronder weergegeven (tussen haakjes het jaar waarin het traject werd afgerond):

1. Indicatoren Spoedzorg (2015);
2. Kwaliteitsstandaard Organisatie van IC-zorg (2016);
3. Zorgstandaard Integrale Geboortezorg & meetinstrumenten (2016/2017);
4. Kwaliteitskader Verpleeghuiszorg (2017);
5. Kwaliteitsstandaard Diabetes hulpmiddelen (2017);
6. Zorgstandaard Traumatisch Hersenletsel (2017);
7. Kwaliteitskader Cosmetische geneeskunde (2019);
8. Kwaliteitskader Spoedzorgketen (2020).

Beelden stakeholders

Stakeholders zijn positief over de wijze waarop ZiN en de Kwaliteitsraad het proces van Doorzettingsmacht inrichten en uitvoeren. Ze benoemen dat het proces transparant is en zorgvuldig wordt uitgevoerd. Het wordt gewaardeerd dat de Kwaliteitsraad, wanneer zij een externe adviseur betrekken, hier helder over communiceren en de keuze toelichten.

Tools, leidraden en handreiking voor de ontwikkeling van kwaliteitsproducten

ZiN stimuleert de ontwikkeling van kwaliteitsproducten ook met ondersteunende middelen zoals tools, leidraden en handreikingen voor het maken van kwaliteitsstandaarden en de bijbehorende meetinstrumenten

[135] Zorgverzekeringswet, artikel 66c, lid 3.

en informatiestandaarden. Dit is geen wettelijke taak, maar voert ZiN additioneel uit. Op deze manier draagt ZiN bij aan standaardisering en uniformering van de kwaliteitsinstrumenten en daarmee aan het bevorderen van de beschikbaarheid van begrijpelijke en betrouwbare informatie over de kwaliteit van de geleverde zorg. Op de website Zorginzicht is een overzicht beschikbaar van ontwikkeltools.[136] De tools beslaan het hele proces van totstandkoming tot implementatie:

1. **Overwegen**: Tools voor partijen die overwegen een kwaliteitsinstrument te gaan maken. De tools hebben onder andere betrekking op het afbakenen van het onderwerp, het samenstellen van een werkgroep, het analyseren van knelpunten en het kiezen van een methode voor cliëntparticipatie.
2. **Ontwikkelen**: Tools ter ondersteuning bij de ontwikkeling van kwaliteitsinstrumenten. Bijvoorbeeld een leidraad die beschrijft welke producten bij een kwaliteitsstandaard horen, tips voor specifieke doelgroepen en aanwijzingen voor de organisatie van multidisciplinaire samenwerking.
3. **Implementeren**: Tools ter ondersteuning bij de implementatie van kwaliteitsinstrumenten. Bijvoorbeeld een plan voor goede monitoring, een checklist voor implementatie en aanwijzingen voor het opstellen van vragenlijsten om ervaringen van cliënten te meten.
4. **PROM-toolbox:** *Patient-Reported Outcome* (PRO) is een patiëntgerapporteerde (behandel)uitkomst. PRO's geven de mening en waardering weer van de patiënt over zijn of haar eigen gezondheid. *Patient-reported outcome measures* (PROMs) zijn de vragenlijsten die gebruikt worden om PROs te meten. Op Zorginzicht wordt een *PROM-toolbox* aangeboden die bestaat uit de PROM-wijzer (informatie over de oriëntatie en voorbereiding op het gebruik van PROMs) en de PROM-cyclus (informatie over de selectie en toepassing van PROMs).

Verzamelen, samenvoegen en beschikbaar maken informatie

Uit artikel 66d, lid 1, van de Zvw volgt dat ZiN verantwoordelijk is voor het verzamelen, samenvoegen en beschikbaar maken van informatie over de kwaliteit van verleende zorg. Dit doet ZiN met het oog op het recht van de cliënt om een weloverwogen keuze te kunnen maken tussen verschillende zorgaanbieders, als mede ten behoeve van het toezicht door ambtenaren van de IGJ. Ook stelt ZiN kwaliteitsgegevens voor publiek gebruik beschikbaar aan zorgverzekeraars voor hun zorginkoop.[137]

Zorginzicht

ZiN geeft invulling aan artikel 66d, lid 1 van de Zvw met de website Zorginzicht. Op deze website stelt ZiN informatie over de kwaliteit van verleende zorg beschikbaar.[138] Afspraken over hoe de kwaliteit van verleende zorg wordt gemeten staan in de meetinstrumenten die zijn opgenomen in het register. Betrokken partijen kunnen met elkaar afspreken dat – onderdelen van – de meetinstrumenten worden opgenomen in de Transparantiekalender. [139] De transparantiekalender staat op Zorginzicht, en bevat dus overzichten van meetinstrumenten, kwaliteitsindicatoren en vragenlijsten waarmee de kwaliteit van de verleende zorg wordt gemeten. Ook bevat de Transparantiekalender afspraken over wanneer de gegevens worden aangeleverd bij ZiN. Wanneer afspraken over het aanleveren van kwaliteitsgegevens op de Transparantiekalender staan, zijn zorgaanbieders wettelijk verplicht de informatie conform afspraken in de Transparantiekalender aan te leveren bij ZiN. [140] De aanlevering verloopt via een gegevensmakelaar. De gegevensmakelaar is een partij die voor een bepaalde zorgsector de gegevens verzamelt en indien nodig bewerkt. Dit is per sector verschillend georganiseerd: sommige sectoren schakelen commerciële partijen in, andere sectoren organiseren het via een stichting die ook andere taken voor de sector uitvoert. Zorgverleners leveren de benodigde gegevens aan bij de zorgmakelaar. Deze verwerkt de informatie en levert het vervolgens aan bij ZiN. ZiN bewerkt deze informatie niet meer, maar controleert wel of de aangeleverde informatie compleet is conform de afspraken in de

[136] Zie: https://www.zorginzicht.nl/ontwikkeltools.
[137] Zie: https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/taken/bevorderen-kwaliteit-en-inzichtelijkheid-van-de-zorg/kwaliteit-verleende-zorg-op-een-eenduidige-manier-inzichtelijk-maken.
[138] Zie: https://www.zorginzicht.nl/openbare-data.
[139] Zie: https://www.zorginzicht.nl/transparantiekalender.
[140] Zorgverzekeringswet, artikel 66d, lid 2.

Transparantiekalender. Indien dit het geval is publiceert ZiN de gegevens op Zorginzicht. Deze informatie is publiekelijk toegankelijk voor zowel professionele gebruikers als voor cliënten. Voorbeelden van professionele gebruikers die gebruik maken van de informatie zijn zorgverzekeraars die de gegevens gebruiken voor hun zorginkoop en beschikbaar maken als (keuze-)informatie voor cliënten. Ook de IGJ gebruikt de informatie ten behoeve van haar taken op het gebied van handhaving en toezicht in de gezondheidszorg.

De informatie over kwaliteit van zorg op Zorginzicht wordt niet door ZiN bewerkt. Hoewel de data dus wel op de website staat, is het voor cliënten over het algemeen geen toegankelijke informatie. Tot voor kort bewerkte ZiN deze informatie om het gebruiksklaar te maken voor zorgconsumenten en beschikbaar te stellen op de website KiesBeter. In augustus 2019 is ZiN hiermee gestopt en worden cliënten op de website Zorginzicht verwezen naar andere betrouwbare websites en keuzetools die beschikbaar zijn op basis van de data uit de Transparantiekalender. Het is niet bekend welke criteria ZiN hanteert voor 'betrouwbare' websites en keuzetools en wanneer een website wel of niet in aanmerking komt voor de lijst met websites en keuzetools op Zorginzicht.

Overige websites

Naast Zorginzicht, beschikt ZiN over verschillende andere websites waarop informatie beschikbaar wordt gesteld en informatie- en gegevensuitwisseling wordt gefaciliteerd. We lichten deze websites hierna kort één voor één toe.

GIP databank

ZiN beschikt via het Genees- en hulpmiddelen Informatie Project (GIP) over een onafhankelijk, betrouwbaar en representatief informatiesysteem dat gegevens bevat over het gebruik van genees- en hulpmiddelen in Nederland. Sinds 2004 worden de gegevensbestanden van het GIP ontsloten via de website GIPdatabank.[141] GIPdatabank is een openbare gegevensbron met gedetailleerde cijfers over het gebruik van genees- en hulpmiddelen in Nederland over de afgelopen vijf jaar. De cijfers bevatten gedetailleerde informatie over het volume (aantal uitgiftes en aantal standaard dagdoseringen), de daarmee gepaard gaande kosten en het aantal gebruikers van geneesmiddelen en hulpmiddelen.

Naast het openbaar toegankelijke gedeelte kent de GIPdatabank ook een besloten gedeelte. Dit gedeelte is alleen toegankelijk voor zorgverzekeraars en een beperkt aantal organisaties waarmee ZiN een overeenkomst heeft gesloten. De zorgverzekeraars kunnen hun eigen cijfers vergelijken met landelijke referentiecijfers, de andere organisaties krijgen de landelijke referentiecijfers gepresenteerd tot een dieper niveau dan op het openbare gedeelte. De organisaties die toegang hebben tot het besloten gedeelte zijn: het ministerie van VWS, de NZa, het RIVM, het bijwerkingencentrum Lareb, de IGJ, het CBG en het Instituut Verantwoord Medicijngebruik.

De bestanden zijn gebaseerd op de declaratiegegevens van farmaceutische zorg en hulpmiddelenzorg, afkomstig van 24 zorgverzekeraars. Het gaat daarbij om genees- en hulpmiddelen die extramuraal door de huisarts of de specialist zijn voorgeschreven, vervolgens zijn afgeleverd door een apotheker, apotheekhoudend huisarts of leverancier van hulpmiddelen. Het betreft dan de geneesmiddelen en hulpmiddelen die door de zorgverzekeraar op grond van de Zvw (basisverzekering) zijn vergoed.

Horizonscan Geneesmiddelen

De website Horizonscan Geneesmiddelen bevat een overzicht met innovatieve geneesmiddelen die op de markt worden verwacht en de mogelijke impact hiervan. Ook monitort de Horizonscan Geneesmiddelen indicatie-uitbreidingen van bestaande innovatieve geneesmiddelen en zorgt ervoor dat patiënten, behandelaren, ziekenhuizen, zorgverzekeraars en overheidsorganen vroegtijdig op de hoogte zijn van de

[141] Zie: https://www.gipdatabank.nl/.

ontwikkelingen op het gebied van de innovatieve geneesmiddelen, zodat zij zich hier tijdig op kunnen voorbereiden. De Horizonscan Geneesmiddelen richt zich op zowel de intramurale en extramurale geneesmiddelen en kijkt twee jaar vooruit. In hoofdstuk 4 (pakketbeheer) gaan we uitgebreider in op de wijze waarop ZiN invulling geeft aan de Horizonscan Geneesmiddelen.

Zorg voor Innoveren

ZiN beheert de website Zorg voor Innoveren.[142] Zorg voor Innoveren is een centraal aanspreek- en informatiepunt vanuit de overheid op het gebied van zorginnovatie. Er is een kennisbank met informatie over het gehele implementatieproces, gebundeld onder verschillende thema's, zoals implementatie, financiering en samenwerking. Ook kunnen partijen bij Zorg voor Innoveren terecht voor advies op maat. Vragen of knelpunten die worden ervaren worden dan voorgelegd aan de vijf partners van Zorg voor Innoveren. Zij geven antwoord en/of adviezen over de voorgelegde vraag of het knelpunt. Ten slotte biedt de website ook informatie over financiële ondersteuning voor de ontwikkeling, implementatie of opschaling van zorginnovatie. Er is een overzicht beschikbaar van subsidies en regelingen die relevant kunnen zijn.

Zorgcijfersdatabank

Op de website Zorgcijfersdatabank stelt ZiN informatie beschikbaar over de ontwikkeling van de zorgkosten in Nederland (het landelijk beeld) over de afgelopen vijf jaar.[143] Deze gegevens zijn afkomstig van zorgverzekeraars en zorgkantoren en hebben betrekking op de uitgaven die samenhangen met de Zvw en de Wlz. De zorgkosten worden gepresenteerd per kostenrubriek. Voor de meeste kostenrubrieken is het mogelijk via het keuzevenster ook de aantallen prestaties op te vragen of gemiddelde kosten per verzekerde en/of prestatie. Voor de meeste zorgkosten is het mogelijk om deze nog verder te detailleren. In 2020 werkt ZiN aan een verdere verbetering, waardoor de gebruiker meer gedetailleerde informatie kan krijgen. Ook is het de bedoeling dat trends en ontwikkelingen over meerdere jaren op de website kunnen worden opgehaald.

Medicijnkosten

ZiN beheert de website Medicijnkosten.[144] Deze website geeft consumenten informatie over de vergoeding van geneesmiddelen. De website verschaft informatie over de vraag of een geneesmiddel in het Geneesmiddelen Vergoedingssysteem is opgenomen en wordt vergoed vanuit het basispakket en of er eventueel nog zelf moet worden bijbetaald. Ook kan men op de website nagaan of er een vervangend geneesmiddel bestaat zonder bijbetaling. ZiN actualiseert de gegevens op deze website maandelijks aan het begin van de maand.

Beelden stakeholders

ZiN geeft aan dat het aanvankelijk nog zoekende was om het proces rondom informatieaanlevering goed te organiseren. Voor zowel ZiN als zorgaanbieders was het aanleveren van deze gegevens nieuw. ZiN geeft aan dat het proces inmiddels goed loopt. In het bijzonder is ZiN positief over de rol van de gegevensmakelaar in het proces. Voor ZiN heeft dit als voordeel dat zij niet met duizenden zorgaanbieders hebben te maken, maar met één gegevensmakelaar per sector (en indien nodig met de brancheorganisaties). Voor zorgaanbieders heeft deze werkwijze als voordeel dat de verzamelde gegevens door de gegevensmakelaar ook voor andere doeleinden kunnen worden geanalyseerd of gebruikt, bijvoorbeeld het opstellen van rapportages over de gegevens voor de sector. Voor ZiN is een belangrijk kenmerk van dit proces dat de zorgaanbieders eigenaarschap voelen over de kwaliteitsgegevens: zij zijn partijen die het aanleveren, maar ook de partijen die het bewerken (via de gegevensmakelaar). Op die manier blijft de sector eigenaar en eindverantwoordelijke van de kwaliteitsgegevens. ZiN ziet zichzelf enkel als partij die de gegevens controleert op volledigheid en ze transparant maakt door ze op Zorginzicht te plaatsen.

[142] Zie: https://www.zorgvoorinnoveren.nl/.
[143] Zie: https://www.zorgcijfersdatabank.nl/.
[144] Zie: https://www.medicijnkosten.nl/.

Partijen zijn verplicht om kwaliteitsgegevens aan te leveren conform afspraken op de Transparantiekalender. ZiN wijst op het feit dat partijen echter niet verplicht zijn om afspraken hierover op de Transparantiekalender te zetten. Er staan veel afspraken over het meten van kwaliteit van zorg in het register, die niet op de Transparantiekalender staan. Dit kan als voordeel hebben dat partijen nog wat tijd hebben om in de praktijk te experimenteren met de afspraken. Volgens ZiN is een risico van de huidige constructie dat partijen liever niet aan de wettelijke verplichting vastzitten van het aanleveren van gegevens en daarom terughoudend zijn met het op het de Transparantiekalender zetten van afspraken. ZiN heeft er geen zicht op in hoeverre dit daadwerkelijk speelt.

ZiN geeft aan al verschillende jaren in gesprek te zijn met het ministerie van VWS rondom de invulling van de wettelijke taken die volgen uit artikel 66d, lid 1, met name ten aanzien van het beschikbaar stellen van informatie voor cliënten. Op dit moment publiceert ZiN de kwaliteitsgegevens zoals ze deze ontvangt van de partijen. Er bestaat geen systeem van certificering voor deze gegevens. De informatie is dan in principe wel publiek toegankelijk, maar niet gebruiksvriendelijk voor cliënten of andere zorgconsumenten. Op de website Zorginzicht worden cliënten verwezen naar andere betrouwbare websites en keuzetools die beschikbaar zijn op basis van de data uit de transparantiekalender. ZiN beoordeelt de betrouwbaarheid niet. De publieke verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van patiënten- en cliënten-informatie is dus feitelijk niet belegd. Het is voor ZiN zelf niet duidelijk of het daarmee de wettelijke taak uitvoert.

Beroepen en opleidingen

Artikel 66f van de Zvw bepaalt dat ZiN desgevraagd aan het ministerie van VWS rapporteert omtrent de uitvoerbaarheid, doeltreffendheid en doelmatigheid van voorgenomen beleid in verband met vernieuwingen en verbeteringen in de structuur van beroepen en opleidingen in de gezondheidszorg. Ook kan ZiN gevraagd en ongevraagd bij het ministerie van VWS ontwikkelingen signaleren inzake vernieuwingen en verbeteringen in deze structuur. Deze werkzaamheden schaart ZiN niet onder zijn kwaliteitstaak. De beschrijving staat opgenomen omdat het valt onder de nieuwe taken die ZiN in 2014 heeft gekregen op het gebied van kwaliteit.

In het kader van deze taak liep het programma Zorgberoep & Opleidingen. Voor dit programma is in april 2012 door de minister van VWS een adviescommissie ingesteld.[145] Deze commissie heeft tot 1 april 2017 de minister van VWS en de minister van OCW geadviseerd over de gewenste ontwikkeling van beroepen en opleidingen in de gezondheidszorg. De adviezen betroffen het hele veld van de gezondheidszorg: de ziekenhuiszorg, geestelijke gezondheidszorg, gehandicaptenzorg, publieke gezondheidszorg, eerstelijnszorg, ouderenzorg, maatschappelijke ondersteuning (Wmo) en jeugdzorg. Daarbij baseerde de commissie haar adviezen op de toekomstige vraag naar zorg met 2030 als richtpunt, alsmede de maatschappelijke en technologische ontwikkelingen.

De adviescommissie van dit programma heeft in samenwerking met lokale en landelijke partijen in zorg, welzijn en onderwijs twee adviezen uitgebracht. Het eerste advies schetst de veranderende zorgvraag in 2030 en presenteert een nieuwe visie op gezondheid die is gericht op het functioneren, de veerkracht en eigen regie van burgers.[146] In het tweede advies wordt uitgewerkt wat deze visie betekent voor de toerusting van professionals én van burgers.[147] De commissie heeft het vervolg van de beide adviezen overgedragen aan kwartiermakers in het middelbaar en hoger beroepsonderwijs en wetenschappelijk onderwijs en aan het Zorgpact.

[145] Zie: https://www.zorginstituutnederland.nl/actueel/nieuws/2017/03/31/zorginstituut-rondt-programma-innovatie-zorgberoepen-opleidingen-af.
[146] Zie: https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2015/04/10/naar-nieuwe-zorg-en-zorgberoepen-de-contouren.
[147] Zie: https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2016/11/17/anders-kijken-anders-leren-anders-doen-grensoverstijgend-leren-en-opleiden-in-zorg-en-welzijn-in-het-digitale-tijdperk.

Daarnaast startte de commissie in 2013 met vier zogenoemde broedplaatsen in Friesland, Amsterdam-Amstelveen, Rotterdam en Heerlen. Startpunt in de broedplaatsen was de vraag: 'Wat is er nodig in 2030'? Het Verwey-Jonker Instituut inventariseerde de toekomstgerichte praktijkvoorbeelden die in deze broedplaatsen tot stand kwamen. Op de website Zorg in 2030 worden deze projecten uitgebreid beschreven.[148]

6.3. Betrokken partijen

Bij de ontwikkeling en aanbieding van kwaliteitsproducten aan het register zijn verschillende partijen betrokken. ZiN geeft aan dat zij, op grond van de Zvw, in elk geval de volgende partijen als relevant beschouwen bij het (door)ontwikkelen en aanbieden van kwaliteitsinstrumenten aan het register:

1. **(Vertegenwoordigende organisaties van) Cliënten:**
   a. Het waarborgen van de rol van de cliënt is belegd in criterium 1, 2 en 3 (kwaliteitsstandaarden) en criterium 4 (meetinstrumenten) van het toetsingskader.
   b. Vertegenwoordigende organisaties van cliënten brengen kennis in over de zorgvraag. Zij beschikken over de benodigde ervaringsdeskundigheid en kunnen aangeven waar problemen zitten en aan welke (uitkomst)informatie zij behoefte hebben. Om vraaggerichte zorg te stimuleren en de levering en continue verbetering ervan zoveel mogelijk te laten plaatsvinden in het belang van de cliënt, vindt ZiN het belangrijk dat partijen het perspectief van de cliënt centraal stellen bij de ontwikkeling van kwaliteitsinstrumenten. ZiN toetst hiertoe op de betrokkenheid van cliënt vertegenwoordigende organisaties bij de ontwikkeling en aanbieding van kwaliteitsinstrumenten. Ook toetst ZiN of kwaliteitsstandaarden vanuit cliëntperspectief zijn ontwikkeld en of er bij aangeboden kwaliteitsstandaarden informatie over de inhoud van de kwaliteitsstandaard beschikbaar is voor cliënten. Bij meetinstrumenten toetst ZiN of partijen bij de ontwikkeling rekening hebben gehouden met de bruikbaarheid van de gegevens bij het kiezen voor goede zorg door de cliënt (en de zorgverlener).
2. **(Vertegenwoordigende organisaties van) Zorgaanbieders en zorgverleners:**
   a. Het waarborgen van de rol van zorgaanbieders en zorgverleners is belegd in criterium 1 en 2 van het Toetsingskader.
   b. Vertegenwoordigende organisaties van zorgverleners (beroepsgroepen en wetenschappelijke verenigingen) brengen inhoudelijke expertise in. Zij hebben kennis van de zorgvraag en de behandeling, verzorging of begeleiding die daaraan tegemoet kan komen. Bijna altijd zullen diverse disciplines van zorgverleners betrokken zijn bij de ontwikkeling van kwaliteitsinstrumenten. Als de zorg wordt aangeboden binnen ziekenhuizen, klinieken of instellingen, worden ook de relevante branche- of koepelorganisaties van de aanbieders betrokken. Bij zorgaanbieders ligt immers de bestuurlijke verantwoordelijkheid voor (de kwaliteit van) het zorgaanbod.
3. **(Vertegenwoordigende organisaties van) Zorgverzekeraars of Wlz-uitvoerders:**
   a. Het waarborgen van de rol van zorgverzekeraars en Wlz-uitvoerders is belegd in criterium 1 en 2 van het Toetsingskader.
   b. Zorgverzekeraars en Wlz-uitvoerders brengen kennis in over de (keten)organisatie en impact van zorg en zullen vanuit hun rol (zorginkoop) vooral oog hebben voor de doelmatigheid van de zorglevering en voor de mate waarin meetinstrumenten informatie opleveren die bruikbaar is voor zorginkoop.

[148] Zie: http://www.zorgin2030.nl/.

Naar bovenstaande partijen wordt ook wel verwezen als de 'tripartiete partijen'. De wetgever benoemt enkel de tripartiete partijen als verplicht betrokkenen bij de ontwikkeling en aanbieding van kwaliteitsinstrumenten aan het register. Dit resulteerde aanvankelijk in aanbiedingen van kwaliteitsinstrumenten opgesteld met betrokkenheid van (organisaties van) zorgverleners, cliënten en zorgverzekeraars. Dit leidde vervolgens relatief snel tot afspraken over goede zorg, maar riep vragen op over het draagvlak aangezien afspraken in het register een landelijke norm vormen.[149] ZiN heeft daartoe in 2015 de 'Leeswijzer Relevante partijen' opgesteld.[150] Hierin staat toegelicht hoe koepel- en brancheorganisaties kunnen worden betrokken bij de ontwikkeling van kwaliteitsproducten en aanbieding aan het register. Het is belangrijk deze organisaties te betrekken, omdat zij de partijen zijn die als hoofdlijnenakkoord-partners (HLA-partners) namens een landelijke achterban deelnemen aan bestuurlijke overleggen, overzicht hebben van lopende initiatieven en ontwikkelaars met elkaar kunnen verbinden. Ook kunnen deze organisaties beoordelen of de aanlevering van gegevens, met het oog op meetinstrumenten, mogelijk is en welke termijn er nodig is voor het bouwen of aanpassen van bestaande registraties waaruit de gegevens moeten worden afgeleid.

Bij de aanbieding van een kwaliteitsinstrument aan het register toetst ZiN op de betrokkenheid van de relevante branche- en koepelorganisaties. Een recent ontwikkeling is dat ZiN daarbij ook toetst op de vertegenwoordiging van de belangen van burgers en zorgaanbieders uit de regio. [151] Dit betekent dat ZiN niet alleen toetst op vertegenwoordiging van zorgaanbieders uit stedelijke gebieden en de grote topklinische instellingen, maar ook op die van zorgaanbieders uit dunbevolkte gebieden en kleine basisziekenhuizen. Zij moeten gedurende het gehele traject betrokken worden bij het opstellen van een nieuwe kwaliteitsstandaard. Ook hun instemming met de nieuwe kwaliteitsstandaard is nodig voor die kan worden aangeboden aan ZiN. Overigens toetst ZiN alleen op de betrokkenheid bij de ontwikkeling en aanbieding, maar niet op de invulling daarvan. Naast een formele autorisatie kunnen varianten als 'instemming met de inhoud' of een 'verklaring-van-geen-bezwaar' voldoende zijn voor aanbieding aan het register.

[149] ZiN (2015). *Relevante partijen: Hoe betrekt u uw koepel-/ brancheorganisatie?*
[150] ZiN (2015). *Relevante partijen: Hoe betrekt u uw koepel-/ brancheorganisatie?*
[151] Ministerie van VWS (2020). *Kamerbrief 'Verzamelbrief acute zorg'.*

7. Additionele taken

In dit hoofdstuk beschrijven we de additionele taken van ZiN. We beschrijven allereerst wat een additionele taak inhoudt. Vervolgens schetsen we een voorbeeld van een additionele taak en bespreken we de ontwikkelingen die ZiN heeft doorgemaakt aangaande het accepteren van taken. We sluiten af met het bespreken van de additionele taak informatiemanagement. Deze taak wordt apart besproken vanwege de omvang van deze taak. ZiN heeft sinds 2017 een afdeling voor deze additionele taak.

ZiN voert wettelijke taken uit in opdracht van het ministerie van VWS. Daarnaast zijn er aanvullende taken die het ZiN uitvoert maar die niet voortkomen uit de wettelijke taakomschrijving. De taken zijn daarmee niet-wettelijk en worden als 'extra' door ZiN uitgevoerd. In bijlage 3 is een totaaloverzicht te vinden van de additionele taken die ZiN uitvoert.

Deze additionele taken kunnen tot stand komen door verzoeken vanuit het ministerie van VWS maar ook vanuit ZiN zelf. Voorafgaand aan het aannemen van een additionele taak voert ZiN een uitvoeringstoets, of beter uitvoerbaarheidstoets, uit naar de opdracht die het ministerie van VWS bij ZiN wil beleggen, om zo de spanning tussen beleid en uitvoering te verminderen.[152] In een uitvoeringstoets wordt gekeken naar de haalbaarheid van de opdracht op het gebied van kennis, middelen en planning, waarna wordt besloten of er een opdracht aangenomen wordt. Het merendeel van de opdrachten wordt vervolgens door ZiN aangenomen en uitgevoerd.[153] Deze werkwijze is sinds 2017 standaard. Daarnaast geeft ZiN aan een takenregister te hebben opgesteld, om zo het overzicht te behouden van alle losse taken die het ZiN naast zijn wettelijke taken uitvoert. Het register wordt gebruikt als totaalbeeld van nieuwe en lopende taken en projecten die zijn afgesproken tussen het ministerie van VWS en ZiN. Het register met taken wordt onderhouden door het ministerie van VWS. Beide partijen hebben de functie om wijzigingen in het register te initiëren of door te voeren. Het is de bedoeling dat dit register periodiek geëvalueerd gaat worden.[154]

In totaal betreft het 23 additionele taken, die zowel qua inhoud, duur en omvang een grote diversiteit kennen. Zo is het Jaar van de Transparantie (een initiatief van het ministerie van VWS om beter informatie te leveren aan patiënten over de kwaliteit en kosten van zorg) een additionele taak die in 2015-2016 heeft gelopen. Daarnaast zijn er ook langlopende projecten zoals de Horizonscan of de subsidieregeling transparantie over de kwaliteit van zorg die vallen onder de additionele taken van ZiN. Een voorbeeld dat recentelijk is onderzocht in een rapport van de Algemene Rekenkamer is de samenhang tussen het programma Zorgevaluatie en Gepast Gebruik en het programma Zinnige Zorg.[155] Hierbij hebben de twee programma's bij betrokken partijen gezorgd voor verwarring en onduidelijkheid, onder andere vanwege de verwantschap in opzet en doelstellingen. Beide programma's zijn op initiatief van het ministerie van VWS (specifiek de minister voor MZS) opgericht. Volgens de Algemene Rekenkamer lijkt hier echter niet gekeken te zijn naar hoe de verschillende additionele taken zich tot elkaar verhouden.

Meer in algemene zin is onze waarneming, dat de aanvaarding van een additionele taak niet steeds is vergezeld met een systematisch onderzoek naar de vraag, hoe deze zich verhoudt tot bestaande taken. Dit geldt zowel aan de zijde van ZiN als aan de zijde van het departement.

[152] ZiN (2020). *Overzicht uitvoeringstoetsen 2014 – 2019*.
[153] ZiN (2019). *Uitvoeringstoets iWvggz*.
[154] ZiN (2020). *Kaderwet zelfevaluatie*.
[155] Algemene Rekenkamer (2020). *Verzekerd van Zinnige Zorg*. *De bijdrage van het programma Zinnige Zorg aan gepast gebruik van het basispakket 2014-2019.*

Beelden stakeholders

Gesprekspartners geven aan dat er geen eenduidig beleid lijkt te zijn binnen het ministerie van VWS omtrent welke taken ZiN wel en niet zou moeten uitvoeren en de verwachtingen van het ministerie van VWS richting ZiN niet altijd duidelijk zijn. Het beeld is dat er bij ZiN een grote bereidheid is om taken uit te voeren in opdracht van het ministerie van VWS. Gesprekspartners geven aan dat ZiN soms nog zoekende is naar zijn positie in het veld en nog een relatief jonge organisatie is. Aangegeven wordt dat het ministerie van VWS, als opdrachtgever, hierin zou kunnen ondersteunen door duidelijkheid en eendracht te scheppen in de taken die bij ZiN worden belegd.

Informatiemanagement

ZiN stelt dat informatie en gezondheidszorg niet los van elkaar te zien zijn. Met zijn informatiebeleid wil het ZiN bijdragen aan de informatievoorziening voor burgers en patiënten over de (kwaliteit van) zorg. Over informatie aan patiënten is meer te vinden in hoofdstuk 6. ZiN wil met zijn informatiebeleid bijdragen aan deze informatievoorziening en aan de doelen voor en in de zorg. Het vastleggen van eenduidige en uniforme informatiestandaarden is daarbij essentieel.[156] De omvang van inspanningen van ZiN omtrent informatiemanagement geeft aanleiding tot een meer uitgebreide beschrijving van deze taak.

ZiN heeft in het kader van informatiemanagement verschillende programma's opgezet. ZiN houdt zich bezig met bijvoorbeeld programma's en onderzoeken die het delen van informatie moeten versnellen, zoals de Personal Health Train (PHT)[157] en IMI GetReal[158]. Ook is onderzoek gedaan naar kansen van *blockchain* in de zorg om het delen van informatie veilig te houden zoals het onderzoek[159]. Een ander voorbeeld is het Samenwerkingsprogramma Keteninformatie Kwaliteit Verpleeghuiszorg (KIK-V) om de informatievoorziening in de verpleeghuiszorg te verbeteren en de informatie-uitvraag beter af te stemmen.[160] Op het gebied van de Wlz is er een actieprogramma informatievoorziening Wlz opgezet om de informatievoorziening voor de langdurige zorg te moderniseren.[161] Via een netwerk kunnen betrokken partijen actuele en *real-time* informatie raadplegen. De verwachting is dat dat de gegevensuitwisseling en informatievoorziening flexibeler en efficiënter maakt.[162] Elk van deze voorbeelden is te scharen onder additionele taken.

Informatiestandaarden

Een informatiestandaard is een verzameling afspraken die ervoor moet zorgen dat partijen in de zorg informatie over de verleende zorg met de juiste kwaliteit betrouwbaar en tijdig kunnen vastleggen, opvragen, uitwisselen en overdragen. Informatiestandaarden bevatten voor elk zorgproces in ieder geval afspraken over (1) welke gegevens zorgaanbieders in het primaire proces vastleggen, (2) de terminologie en/of het codestelsel/de classificaties waarin de gegevens worden vastgelegd, en (3) welke zorgaanbieders welke informatie uitwisselen. Er zijn criteria vastgelegd rondom informatiestandaarden die staan beschreven in het toetsingskader. Door middel van deze criteria worden gegevens op eenduidige wijze vastgelegd om uitwisseling van die gegevens tussen verschillende zorgaanbieders te vergemakkelijken. [163]

ZiN geeft aan dat per 1 januari 2021 een herziening staat gepland omtrent de criteria van het Toetsingskader vanwege wetswijzigingen met betrekking tot kwaliteitsstandaarden met een risico op substantiële financiële

[156] ZiN (2017). *Zorg voor informatie: Informatiebeleidsplan Zorginstituut 2018-2022.*
[157] Zie: https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/publicatie/2020/08/31/personal-health-train-2020.
[158] Zie: https://www.imi.europa.eu/projects-results/project-factsheets/getreal-initiative.
[159] Zie: https://www.zorginstituutnederland.nl/actueel/nieuws/2019/06/13/blockchain-in-de-zorg.
[160] Zie: https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/programmas/samenwerkingsprogramma-keteninformatie-kwaliteit-verpleeghuiszorg.
[161] In het Actieprogramma iWlz werken de volgende partners samen: CIZ, CAK, SVB, Zorgverzekeraars Nederland, zorgkantoren, Zorgthuis NL, Federatie Opvang, GGZ Nederland, ActiZ, VGN en Zorginstituut Nederland. Het programma wordt gefaciliteerd door het ministerie van VWS. Zorginstituut Nederland is opdrachtgever van het Actieprogramma iWlz.
[162] Zie: https://www.istandaarden.nl/actieprogramma-iwlz/nieuwsbrief-juli-2019/doel-van-keten-naar-netwerk.
[163] ZiN (2018). *Toetsingskader kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden & meetinstrumenten 2015*. Versie 2.1 – 18 juni 2018.

gevolgen en omtrent het wetsvoorstel elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz). Tot op heden worden informatiestandaarden, zonder wettelijke grondslag, los van de kwaliteitsstandaarden aangeleverd. Met de herziening wordt geregeld dat in kwaliteitsstandaarden een informatieparagraaf is opgenomen waarin is vastgelegd welke gegevens nodig zijn en uitgewisseld moeten worden om goede zorg te verlenen. In de Wegiz wordt geregeld hoe de gegevensuitwisseling moet plaatsvinden, door bijvoorbeeld eisen te stellen aan taal en techniek. Uitgangspunt van de Wegiz is dat deze hoe moet aansluiten op kwaliteitsstandaarden (inclusief informatieparagraaf) die in het register van ZiN staan. Zo worden kwaliteit, meetbaarheid en technische ontwikkelingen in de zorg aan elkaar gekoppeld.

Beheer iStandaarden

ZiN beheert in opdracht van het ministerie van VWS de informatiestandaarden die worden gebruikt om gegevens uit te wisselen in de domeinen zorg en ondersteuning. iStandaarden is de naam voor vijf landelijk vastgestelde informatiestandaarden in de zorg en ondersteuning, namelijk: iWlz (voor de Wlz), iWmo (voor de Wmo), iJw (voor de Jeugdwet), iPgb (voor het persoonsgebonden budget) en iEb (Eigen bijdrage).[164] Elk van deze standaarden is een verzameling regels en afspraken die ervoor zorgt dat cliëntgegevens elektronisch, gestandaardiseerd, kwalitatief en veilig worden uitgewisseld tussen alle gebruikers. Met deze systematiek kunnen cliënten worden gevolgd in het zorg- of ondersteuningsproces van de Wlz, Wmo, Jeugdwet, het pgb en de eigen bijdrage. ZiN is de beheerder van de iStandaarden, die alle vijf landelijk vastgesteld zijn en de basis vormen van de gegevensuitwisseling in de domeinen.

ZiN bewaakt de uniformiteit tussen de iStandaarden. ZiN stelt hiervoor een website beschikbaar (www.istandaarden.nl) met informatie en ondersteuning over deze gegevensuitwisseling. Onderdeel van deze website is ook de startpagina voor Informatievoorziening Zorg en Ondersteuning (IZO). Per 1 januari 2016 is ZiN verantwoordelijk voor het Platform IZO.[165] Zeventien organisaties werken samen in dit platform teneinde inzicht en samenhang te bieden in informatievoorzieningstrajecten in de zorg en ondersteuning, met name op de wettelijke domeinen Wlz, Wmo en Zvw. In het platform zijn naast uitvoerings- en zorgbrancheorganisaties ook de VNG, Zorgverzekeraars Nederland en de NZa vertegenwoordigd. Platform IZO komt maandelijks bijeen en bespreekt dan lopende trajecten. Platform IZO was sinds 2012 bij het ministerie van VWS ondergebracht, waar het was ingericht als een tijdelijke projectorganisatie van de Directie Langdurige Zorg. Het platform is overgedragen aan ZiN, teneinde de voorzetting en continuering van het platform en het beheer van de informatie en documentatie te borgen.[166]

[164] Zie: https://istandaarden.nl/over-ons.
[165] Zie: https://istandaarden.nl/izo/platform-izo.
[166] Zie: https://istandaarden.nl/izo/platform-izo.

8. Casusonderzoek

8.1. Introductie

Als onderdeel van het evaluatieonderzoek hebben we twee casussen nader bestudeerd om zicht te krijgen op de wijze waarop ZiN invulling geeft aan de kerntaken ‘kwaliteit’ en ‘pakketbeheer’. De casus dient te voorzien in lessen die ZiN heeft geleerd. De keuze voor de casussen is als volgt tot stand gekomen:

- Er is één casus gekozen die formeel behoort tot de kerntaak ‘kwaliteit’. Dit betreft de casus Intra-arteriële behandeling (IAT). IAT is voorwaardelijk toegelaten tot het basispakket, op de Meerjarenagenda geplaatst en er is een kwaliteitsstandaard gemaakt.
- De tweede casus behoort formeel onder de kerntaak ‘pakketbeheer’. Dit betreft de casus Hooggebergtebehandeling (Davos). Deze casus is gedurende de looptijd van het evaluatieonderzoek toegevoegd, toen de informatie naar boven kwam dat de minister voor Medische Zorg en Sport in een Algemeen Overleg op 19 december 2019 heeft toegezegd dat de ‘casus Davos’ meegenomen zal worden in de beleidsevaluatie van de werkwijze van ZiN. Daarop heeft het ministerie van VWS KWINK groep een aanvullende opdracht gegeven.

In het casusonderzoek hebben we onderzocht hoe de werkwijze van ZiN is geweest. Het casusonderzoek vormt een nadere kleuring en onderbouwing van onze algemene conclusies. Het casusonderzoek bestond uit een analyse van documenten en (groeps)gesprekken met de volgende betrokkenen:

- Medewerkers ZiN
- Secretaris WAR (commissie Care & Cure)
- Nederlands Astmacentrum Davos
- Longfonds
- Long Alliantie Nederland
- Zorgverzekeraars Nederland
- VGZ
- Vereniging Nederland-Davos
- Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose
- Nederlandse Vereniging voor Neurologie

8.2. IAT

Korte samenvatting

De mogelijkheid om interventies die niet voldoen aan het wettelijke criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk' voorwaardelijk toe te laten tot het basispakket van de Zorgverzekeringswet bestaat sinds 1 januari 2012. In 2013 is de intra-arteriële behandeling (IAT) van een acuut herseninfarct voorwaardelijk toegelaten tot het basispakket. Deze voorwaardelijke toelating liep af per 1 januari 2017.[167]

IAT is opgenomen in het programma Veelbelovende Zorg. Tijdens de periode van voorwaardelijke toelating zijn ook internationale RCT's[168], naast de aan de voorwaardelijke toelating gekoppelde Nederlandse RCT, uitgevoerd naar de effectiviteit van IAT. ZiN heeft beoordeeld dat IAT, gelet op de resultaten, voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Daarmee is IAT in beginsel een te verzekeren prestatie. In zijn standpunt *Intra-arteriële behandeling van het acute herseninfarct* van 21 december 2016 stelt ZiN echter dat de interventie (IAT) hoogcomplex is en hoge eisen stelt aan de organisatie van zorg.[169] Voor verantwoorde implementatie moesten er afspraken komen over het implementeren van deze zorg in de spoedzorgketen voor patiënten met een herseninfarct. Er was op dat moment nog geen kwaliteitsstandaard.[170]

De minister van VWS heeft aan de relevante partijen gevraagd om voor 1 juni 2017 een kwaliteitsstandaard op te stellen. Als stok achter de deur is deze datum tevens op de Meerjarenagenda geplaatst. ZiN was er hierdoor bij betrokken. Op 1 juni 2017 hebben de relevante partijen[171] de kwaliteitsstandaard 'Acuut Herseninfarct' aangeboden aan ZiN ter opname in het openbaar register. Met het vaststellen van de kwaliteitsstandaard zijn de partijen overeengekomen hoe de spoedzorg voor patiënten met een acuut herseninfarct in het algemeen, en intra-arteriële trombectomie (IAT) in het bijzonder, ingericht gaat worden. ZiN nam de kwaliteitsstandaard op 10 juli 2017 op in het register.[172]

De verantwoordelijkheid voor de implementatie van de kwaliteitsstandaard ligt bij de veldpartijen. ZiN zal de implementatie volgen en evalueren. De relevante partijen hebben ZiN gevraagd erop toe te zien dat er weloverwogen regionale afspraken worden gemaakt, die invulling geven aan een doelmatige implementatie van de kwaliteitsstandaard. In samenspraak met de partijen is het Landelijk Netwerk Acute Zorg (LNAZ) desgevraagd bereid om namens deze partijen regie te nemen op de totstandkoming van de regionale afspraken en deze in bovenregionale samenhang aan de werkgroep te rapporteren. Het LNAZ heeft de betrokken partijen verzocht in het Regionale Overleg Acute Zorgketen (ROAZ) te komen tot afspraken over implementatie van deze kwaliteitsstandaard.[173]

In augustus 2018 constateert ZiN dat de partijen de standaard succesvol hebben ingevoerd en dat zij tot goede afspraken zijn gekomen over de zorg bij een acuut herseninfarct.[174] ZiN adviseert de minister daarom verdere evaluatie en monitoring bij de betrokken partijen te laten en het LNAZ te vragen om op basis van beschikbare gegevens de betrokken partijen te informeren in hoeverre de centra aan de kwaliteitsnormen kunnen voldoen, alsmede over de gemaakte (boven) regionale afspraken.[175]

[167] ZiN (2016). *Standpunt Intra-arteriële behandeling van het acute herseninfarct*.
[168] RCT staat voor Randomized Controlled Trials.
[169] ZiN (2016). *Standpunt Intra-arteriële behandeling van het acute herseninfarct*.
[170] ZiN (2017). *Meerjarenagenda kwaliteitsproducten 2018 – 2021*.
[171] Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN), Nederlandse Vereniging voor Radiologie (NVvR), Hart&vaatgroep, Stichting hersenletsel, Zorgverzekeraars Nederland (ZN), Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU).
[172] ZiN (2017). *Meerjarenagenda kwaliteitsproducten 2018 – 2021*.
[173] ZiN (2017). *Brief aan partijen over vervolg Implementatie kwaliteitsstandaard 'Acuut Herseninfarct'*.
[174] ZiN (2018). *Advies implementatie intra-arteriële trombectomie bij het acute herseninfarct*.
[175] ZiN (2018). *Advies implementatie intra-arteriële trombectomie bij het acute herseninfarct*.

Bevindingen

De casus IAT is een voorbeeld van een soepel verlopen proces: IAT is eerst voorwaardelijk toegelaten, vervolgens is aangetoond dat IAT voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en daarna hebben partijen samengewerkt om een kwaliteitsstandaard op te stellen die succesvol is ingevoerd.

Het beeld dat uit de gesprekken naar voren komt is dat ZiN de begeleidende rol die gevraagd werd goed heeft gespeeld, door een zorgvuldig proces in te richten om alle betrokken partijen vanaf het begin goed mee te nemen. Een factor die heeft bijgedragen aan het soepel laten verlopen van het proces is dat de betrokken partijen er belang bij hadden om tijdig een kwaliteitsstandaard op te stellen. Het alternatief was dat de behandeling de status van bijzondere medische verrichting zou krijgen, waardoor alleen aangewezen ziekenhuizen met een vergunning de behandeling zouden mogen uitvoeren. Tot slot was een positieve factor dat ZiN vroegtijdig betrokken was doordat IAT was opgenomen in het programma Veelbelovende Zorg. Hierdoor wist ZiN al vroeg (toen het onderzoek nog liep) dat de organisatie van de zorg belangrijk zou zijn en kon ZiN vroegtijdig met zorgverleners en instellingen in gesprek over de omgang met de complexiteit van de te leveren zorg.

8.3. Hooggebergtebehandeling

Korte samenvatting

Naar schatting 641.000 mensen in Nederland hebben astma. Slechts een klein percentage daarvan, 3,6% ofwel ruim 2.300 personen, heeft ernstig refractair astma. Dit is astma waarbij patiënten ondanks optimale medicatie meerdere longaanvallen per jaar krijgen. Als iemand hierdoor niet of slechts beperkt kan functioneren en de kwaliteit van leven daardoor vermindert, is longrevalidatie mogelijk. Dit is een medische behandeling, onder meer gericht op het verbeteren van de lichamelijke conditie en het (beter) leren omgaan met de beperkingen van deze chronische aandoening en de achteruitgang van de longfunctie. Jaarlijks krijgen enkele honderden mensen longrevalidatie. Daarvoor zijn er 6 centra in Nederland. Ongeveer 80 mensen (meest volwassenen) met refractair astma ondergaan een hooggebergtebehandeling in Davos (Zwitserland).[176]

In 2014 heeft ZiN voor het eerst een standpunt ingenomen over de hooggebergtebehandeling in Davos. Het ‘dossier Davos’ liep al geruime tijd voor 2014. Zorgverzekeraars hebben verzocht om duidelijkheid te scheppen over de meerwaarde van de hooggebergtebehandeling in Davos. ZiN concludeerde in 2014 dat voor de groep ‘overige mensen met astma’ niet is aangetoond dat hooggebergtebehandeling voldoende bewezen effectief is in vergelijking met behandeling op zeeniveau. De hooggebergtebehandeling voor deze groep ‘overige mensen met astma’ behoort hierdoor niet (langer) tot de te verzekeren prestatie geneeskundige zorg. Over de tweede groep: ‘kinderen en volwassenen met ernstig refractair astma’ is de behandeling wel vergoed gebleven, met als voorwaarde dat de betrokken zorgpartijen methodologisch goed opgezet wetenschappelijk onderzoek zouden gaan doen waarbij de meerwaarde van de hooggebergtebehandeling moest worden aangetoond.[177] Afgesproken is dat ZiN in 2018 op grond van de beschikbare onderzoeksgegevens een beoordeling zou doen.

Vanaf najaar 2018 is ZIN begonnen met de duiding om tot een standpunt te komen. Het betreft de door de beroepsgroepen geïdentificeerde subgroep van mensen met ernstig refractair astma voor wie de beroepsgroepen de hooggebergtebehandeling als ultimum remedium beschouwen. Het proces om tot een standpunt te komen is uitvoerig doorlopen. Door middel van een aanvullende hoorzitting is partijen een extra gelegenheid geboden om inbreng te geven. Ook is de Wetenschappelijke Adviesraad twee keer geraadpleegd.

[176] Zie: https://www.zorginstituutnederland.nl/actueel/nieuws/2019/12/12/hooggebergtebehandeling-uit-het-basispakket.
[177] ZiN (2014). *Standpunt behandeling van (ernstig) astma in het hooggebergte.*

Het conceptstandpunt is begin zomer 2019 voor inhoudelijke raadpleging toegestuurd aan patiëntenverenigingen, zorgaanbieders en zorgverzekeraars. Tot december 2019 heeft ZiN opnieuw gekeken naar de beschikbare onderzoeksgegevens over hooggebergtebehandelingen om te kijken of het conceptstandpunt aangepast diende te worden. Woensdag 4 september 2019 organiseerde ZiN[178] een extra hearing. De conclusie van ZiN op basis van onder meer de REFRAST-studie (afgerond eind 2018) is dat hooggebergtebehandeling voor patiënten met ernstig refractair astma niet voldoet aan 'de stand van wetenschap en praktijk'. De reden is dat niet is aangetoond, dat de hooggebergtebehandeling meerwaarde heeft ten opzichte van de andere in het pakket opgenomen behandeling, longrevalidatie. Daarom maakt de hooggebergtebehandeling voor mensen met ernstig refractair astma geen deel meer uit van het basispakket per 10 december 2019. Longrevalidatie wordt nog steeds vergoed uit het basispakket.[179]

Het standpunt van ZiN heeft tot ophef geleid. Meerdere politieke partijen reageerden afwijzend op de standpuntbepaling. Er zijn veel Kamervragen gesteld.[180] Ook is een petitie gestart met de naam "Geef ernstig Astma Patiënten Lucht". De insteek van de petitie is om ZiN het besluit om de hooggebergtebehandeling niet meer te laten vergoeden terug te laten draaien.[181] Verschillende longartsen hebben aangegeven het niet eens te zijn met het standpunt, bijvoorbeeld via een artikel in de Volkskrant.[182]

Zorgverzekeraars moeten de standpunten van ZiN in principe opvolgen, maar standpunten van ZiN zijn niet bindend. De zorgverzekeraar heeft namelijk de wettelijke verantwoordelijkheid om te bepalen of er sprake is van verzekerde zorg. Wanneer zorgverzekeraars een standpunt niet opvolgen, moeten zij dat deugdelijk motiveren. De NZa kan de zorgverzekeraar hierover ter verantwoording roepen.[183] In 2020 hebben verzekeraars geen contracten met het Nederlands Astmacentrum Davos meer gesloten onder het label hooggebergtebehandeling, maar de longrevalidatiebehandeling in Davos wel gecontracteerd.

Bevindingen

De casus hooggebergtebehandeling is een voorbeeld van een casus die niet succesvol is verlopen, in de zin dat geen consensus is bereikt, er zeer veel ophef is ontstaan. Het standpunt van ZiN is gebaseerd op onderzoeksresultaten die door veldpartijen en ZiN verschillend worden gewaardeerd. Er bestaat bij een aantal partijen veel kritiek is op het door ZiN gevolgde proces. Uiteraard zal na iedere negatieve beslissing van ZiN bij sommigen teleurstelling bestaan, maar meestal daalt het stof neer na verloop van tijd. Dat is hier tot op heden niet het geval.[184]

De mate van ophef zegt evenmin iets over de juistheid van het standpunt van ZiN, maar wel over de waardering van het proces en de externe communicatie.

De casus heeft dan ook bij een deel van de betrokkenen niet bijgedragen aan de gezaghebbendheid van ZiN. Hierna lopen we de hiervoor genoemde punten uitgebreider langs.

Het standpunt van ZiN is gebaseerd op onderzoeksresultaten die door veldpartijen en ZiN verschillend worden gewaardeerd. Het inhoudelijk beoordelen van het standpunt van ZiN maakt geen deel uit van het onderzoek van deze casus binnen het evaluatieonderzoek. Wel constateren we dat het standpunt is gebaseerd op analyse

[178] Zie: https://www.zorginstituutnederland.nl/actueel/nieuws/2019/09/06/hoorzitting-effectiviteit-hooggebergtebehandeling.
[179] ZiN (2019). *Standpunt Hooggebergtebehandeling bij ernstig refractair astma.*
[180] Zie bijvoorbeeld het verslag van het Algemeen Overleg van 19 december 2019, waar overleg is gevoerd over 'de brief van de Minister voor Medische Zorg en Sport d.d. 18 december 2019 inzake reactie op verzoek commissie over het standpunt van het Zorginstituut Nederland inzake hooggebergtebehandeling voor mensen met ernstig refractair astma (Kamerstuk 29 689, nr. 1044).
[181] Zie: https://secure.avaaz.org/community_petitions/nl/zorginstituut_nederland__geef_ernstig_astma_patienten_lucht/.
[182] Zie: https://www.volkskrant.nl/wetenschap/longartsen-proberen-astmacentrum-in-davos-in-zorgverzekering-te-houden~bd757862/.
[183] Algemene Rekenkamer (2020). *Verzekerd van Zinnige Zorg. De bijdrage van het programma Zinnige Zorg aan gepast gebruik van het basispakket 2014-2019.*
[184] Zie bijvoorbeeld de brief van Long Alliantie Nederland (LAN) aan de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 11 september 2020 met een reactie over de uitvoering van de motie Van Gerven c.s. over hooggebergtebehandeling bij ernstig astma. De minister heeft in een brief van 6 november 2020 een reactie gegeven aan de vaste commissie.

van onderzoek dat deels omstreden is. Verschillende partijen hebben in de gesprekken aangegeven dat ze voor de start van de REFRAST-studie hebben uitgesproken dat ze zich zouden 'neerleggen' bij de uitkomsten van het onderzoek. Echter, doordat partijen zich niet kunnen vinden in de interpretatie van de uitkomsten door ZiN, zoeken partijen nu alsnog manieren om ervoor te zorgen dat de hooggebergtebehandeling in Davos voor kinderen en volwassenen met ernstig refractair astma in het basispakket blijft. ZiN wijst de kritiek op zijn werkwijze van de hand. Belangrijke punten van kritiek zijn de volgende, waarbij de positie van ZiN steeds volgt op de kritiek:

1. Partijen geven aan dat in de GRADE-beoordeling onterecht geen opwaardering is gedaan toen bleek dat een observationele studieopzet het meest haalbaar was; ZiN is van oordeel, dat juist binnen de Grade beoordeling de REFRAST-studie niet in aanmerking kwam voor opwaardering van het vertrouwen in het gevonden effect, gezien de tekortkomingen in studieopzet en analyse.
2. Partijen geven aan dat er geen gerandomiseerd onderzoek is naar de meerwaarde van de hooggebergtebehandeling, maar dat er wel veel andere wetenschappelijke studies zijn waaruit de positieve effecten van de hooggebergtebehandeling zouden blijken. ZiN betoogt dat uitputtend literatuuronderzoek is gedaan en dat alle partijen is gevraagd relevante studies aan te dragen, en dat selectie op grond van aanvaarde criteria (PICOT) heeft plaatsgevonden.
3. Er is volgens partijen onvoldoende rekening gehouden met de praktijk (*Practice Based Evidence*). Er is hierdoor volgens partijen geen recht gedaan aan de decennialange ervaring van patiënten en behandelaars dat hooggebergtebehandeling voor in Nederland uitbehandelde astmapatiënten een aanzienlijke meerwaarde heeft. ZiN stelt dat met een goede vergelijkende, observationele studie men een goed beeld kan krijgen van de effectiviteit van de ene behandeling ten opzichte van de andere, mits het gaat om twee vergelijkbare patiëntgroepen. Hier is volgens ZiN echter een studie verricht met twee patiëntgroepen die al meteen bij de start sterk verschillend waren. De statistische technieken die zijn gebruikt om die onvergelijkbaarheid te corrigeren volstaan niet om die verschillen weg te nemen. Ten aanzien van het verwijt van onvoldoende rekening houden met de praktijk betoogt ZiN, dat het criterium 'Stand van Wetenschap en Praktijk' een geïntegreerde, in de wet geformuleerde maatstaf is. Wetenschap en praktijk zijn niet los van elkaar te zien, zodat iedere aanduiding van bewezen effectiviteit praktijk betreft, en wetenschappelijk gefundeerd is.

De partijen zijn op methodologisch terrein niet tot elkaar gekomen. Ook in de kring van longartsen bestaat verdeeldheid. Wij kiezen geen partij, omdat wij onvoldoende expertise op dit specifieke methodologische terrein bezitten.

Ook op het door ZiN gevolgde proces is veel kritiek geweest. Wij hebben niet altijd kunnen vaststellen hoe het proces zich daadwerkelijk heeft voltrokken, aangezien partijen hierover geen eenduidige informatie hebben gedeeld. Wel staat vast dat in het proces niet eerst overeenstemming over de opzet van de REFRAST-studie is bereikt. ZiN stelt dat dit de verantwoordelijkheid is van het collectief van zorgprofessionals en wetenschappers, ZiN heeft de verantwoordelijkheid om de onderzoeksgegevens te duiden. Ook heeft ZiN de keuze gemaakt om een standpunt in te nemen op basis van de informatie die er was. Bij de duiding kwam ZiN tot het oordeel dat op grond van de methodologisch gebrekkige studie niet kon worden aangetoond *dat* er meerwaarde was. ZiN had er naar ons oordeel ook voor kunnen kiezen om het standpunt uit te stellen totdat er meer informatie beschikbaar was. ZiN acht het daarentegen juist om de vraag van de verzekeraars volgens afspraak te beantwoorden, mede gegeven het feit dat de casus hooggebergtebehandeling al zeer lange tijd liep. Bovendien was er geen uitzicht op de oplevering van nieuwe onderzoeksgegevens.

Werking van het instrument 'standpunt' en gezaghebbendheid van ZiN

Uit de casus blijkt dat er onduidelijkheid bestaat over de werking van een standpunt van ZiN. Onze interpretatie van de casus is de volgende:

- In zekere zin is sprake van een fuik voor alle betrokkenen. De eerdere beslissing liet een zeer kleine deelcategorie voor nader onderzoek over, die 0,0000006 procent van het zorgbudget, te weten € 2,5 miljoen, betreft. Daaraan is een aantal mensjaren onderzoek besteed.
- Hoewel bijna alle partijen dit ontkennen, kunnen wij ons niet aan de indruk onttrekken, dat de vroegere meerkosten van de hooggebergte behandeling een rol hebben gespeeld bij het kiezen voor dit onderzoek. In ieder geval was de voorliggende vraag door verzekeraars geformuleerd als een vraag naar de meerwaarde van hooggebergtetherapie, omdat daaraan meerkosten waren verbonden. ZiN heeft de hoogte van de meerkosten overigens niet betrokken bij de beoordeling en uitsluitend geduid op meerwaarde van hooggebergtebehandeling in vergelijking met longrevalidatie.
- Door de REFRAST-onderzoekers is betoogd, is dat de behandeling in Davos op alle beschouwde punten gelijkwaardig was aan de behandelingen binnen onze landsgrenzen. ZiN merkt daarover formeel terecht op, dat zo'n vraag niet was voorgelegd en het daarom niet in zijn standpunt heeft betrokken.
- Het is voor ons een raadsel waarom ondanks de duiding hooggebergtebehandeling niet expliciet door partijen (veldpartijen en/of ZiN) is opgemerkt, dat de longrevalidatiebehandeling in Davos onderdeel bleef van het verzekerde pakket. Dat zou veel kou uit de lucht hebben gehaald.
- Onze reconstructie van de casus zorgt voor het vermoeden, dat de volgende tragische valkuil heeft bestaan: ZiN heeft de vraag beoordeeld, of de hooggebergtebehandeling als aparte te verzekeren prestatie meerwaarde heeft. ZiN heeft geconstateerd, dat deze behandeling niet voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk, en dus op zichzelf terecht – althans volgens het wettelijk kader en het vastgestelde beleidskader - geconstateerd, dat meerwaarde niet is aangetoond. En hoewel ZiN heeft gehandeld in overeenstemming met het Beleidskader Standpunt Wetenschap en Praktijk hebben partijen, gevoed door hun beleving van de praktijk, zich niet neer willen leggen bij het formele standpunt.

De manier waarop ZiN het proces heeft ingericht, en vooral aanvankelijk over het ingenomen standpunt heeft gecommuniceerd, gaf onvoldoende blijk van inzicht in wat een standpunt als ingenomen zou aanrichten: een totaal verdeeld veld, vol van wederzijdse verwijten, gebrekkige doorwerking van het ingenomen standpunt, grote politieke verdeeldheid. Naderhand heeft ZiN een toelichting verstrekt, dat longrevalidatie in Davos tot het pakket behoort.

Voor de toekomst is het volgende uit deze casus te leren:

- Zorg dat de ruimte voor ZiN om genuanceerd te oordelen bij casuïstiek binnen het Beleidskader Stand Wetenschap en Praktijk wordt vergroot.
- Zorg steeds voor een maximaal transparant proces, waarbinnen over het proces en de te volgen methoden in een vroeg stadium overeenstemming tussen allen is bereikt en ook vastgelegd. Dan wordt het ook veel moeilijker voor partijen om naderhand methodologische overwegingen te presenteren, als het standpunt niet bevalt.
- Zoek een scheidsgerecht, dat tijdig een beslissing neemt in de altijd weer opdoemende meningsverschillen over methodologie van onderzoek, zodat deze na de standpuntbepaling geen rol meer spelen. De Wetenschappelijke Adviesraad van ZiN kan hierin een belangrijke rol spelen, en openbare processtappen organiseren, zodat de opvatting van ZiN ook raakt aangevuld met de standpunten van andere betrokken onderzoekers.
- Zorg in de externe communicatie over een standpunt voor veel aandacht voor begrijpelijkheid, en druk empathie met betrokkenen uit.

De benutting van deze leerervaringen tast op geen enkele wijze de autoriteit van ZiN aan, en draagt bij aan werkelijk gezag.

Bijlage 1. Lijst van gesprekspartners

In deze bijlage vindt u een overzicht van de betrokken in het onderzoek door middel van interviews, bijeenkomsten en bij het casusonderzoek.

Bij de bijeenkomsten voegen we een nadere toelichting toe. De bijeenkomsten hadden tot doel om stakeholders in staat te stellen met elkaar van gedachten te wisselen over door ons geformuleerde stellingen. Een - in relatie tot andere onderzoeken - opvallend groot aantal stakeholders ging niet in op de uitnodiging. De argumenten daarvoor liepen uiteen van planning in de vakantieperiode, corona of een te grote tijdsinvestering. Aan al deze partijen is het aanbod gedaan om de onderzoekers schriftelijk ofwel via een interview van input te voorzien. Partijen die daar niet op in zijn gegaan zijn het Nederlands Huisartsen Genootschap, de Beroepsvereniging Verzorgenden Verpleegkundigen (VenVN) en de Federatie van technologiebranches (FHI). Van de Federatie Medisch Specialisten (FMS) en Holland Bio hebben de onderzoekers schriftelijk input ontvangen. Deze informatie is door de onderzoekers verwerkt.

Gesprekspartners bij het Zorginstituut Nederland	
Adviescommissie Pakket	Romke van der Veen
Afdeling Bedrijfsdiensten	Marco Bos, Marloes Nobel, Annemieke Westra en Fieke Rijnvis
Afdeling Fondsbeheer	Paul Tigges
Afdeling Informatiemanagement	Karel van den Broek
Afdeling OWIZ	Petra Beusmans en Diana Delnoij
Afdeling Zorg	Kathelijne Hartkamp, Lonneke Koenraadt, Suzan Orlebeke en Mona Wets
Kwaliteitsraad	Jan Kremer
Ondernemingsraad	Janka Kahlman
Raad van Bestuur	Tiana van Grinsven, Peter Siebers en Sjaak Wijma
Wetenschappelijke Adviesraad	Patrick Bossuyt
Gesprekspartners bij het ministerie van VWS	
(Oud) Directeur-generaal Curatieve Zorg	Bas van den Dungen
Directeur-generaal Langdurige Zorg	Ernst van Koesveld
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie	Eveliene Kleine Lankhorst en Kathelijne van de Vooren en Jan van Ginneken
Directie Patiënt en Zorgordening	Brigitte Zonneveld, Fred Krapels, Kees Molenaar en Mireille Debets
Directie Zorgverzekeringen	Kjille Lammertsma, Pieter Erp, Leonard Feis, Tanja Merkelbach en Willem Haan
Plaatsvervangend secretaris-generaal	Abigail Norville
Secretaris-generaal	Erik Gerritsen

Gesprekspartners bij andere organisaties	
Actiz	Frank Hagelstein
Autoriteit Consument en Markt	Bart Broers
Commissie Van der Zande	André van der Zande
Ieder(in)	Marjolein Schipper
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd	Claudia Heikoop, Hugo Solleveld en Walther Verhoeven
MIND	Menno Tusschenbroek
Nederlandse Zorgautoriteit	Josefien Kursten
Patiëntenfederatie Nederland	Heleen Post
Programma Zorgevaluatie & Gepast Gebruik	Sjoerd Repping
Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen	Wim de Haart
Vereniging voor Gehandicaptenzorg Nederland	Han Huizinga
Deelnemers aan de bijeenkomsten	
Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie	Marjan Meijboom
Ministerie van VWS	Mireille Debets, Eveliene Kleine Lankhorst, Robert Starke en Hans Venderbos,
Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen	Silvia Shackleton - Dijkstra
Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra	Bart Noort
Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen	Wim de Haart
Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland	Han Huizinga
Zorginstituut Nederland	Marco Bos, Patrick Bossuyt, Karel van den Broek, Jan van Busschbach, Lonneke Koenraadt, Henk Nies, Marloes Nobel, Paul Tigges, Lonneke Timmers, Celeste van der Vliet, Tanja Zielinksi, Mona Wets en Jacqueline Zwaap
Zorgverzekeraars Nederland	Henk Willem Otten
Gesprekspartners in het casusonderzoek	
Long Alliantie Nederland	Emiel Rolink
Longfonds en Vereniging Nederland-Davos	Marjo Poulissen
Nederlands Astmacentrum Davos	Tim Roldaan
Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose	Leon van den Toorn
Nederlandse Vereniging voor Neurologie	Ewoud van Dijk
VGZ	Hans Kuijpens
Zorginstituut Nederland	Nicole Boluyt, Juanita Heymans, Barbara Blekkenhorst, Karin Siemeling, Nicolette Huiskes, Bert van Nistelrooij, Hans Paalvast
Zorgverzekeraars Nederland	Koen Venekamp en Henk Willem Otten

Bijlage 2. Overzicht bronnen

In deze bijlage is een overzicht van bronnen opgenomen waarna wordt verwezen in de voetnoten.

- Auditdienst Rijk (2019). *Sturen, begroten en verantwoorden in de driehoek ZIN en het ministerie van VWS.*
- Algemene Rekenkamer (2020). *Verzekerd van Zinnige Zorg. De bijdrage van het programma Zinnige Zorg aan gepast gebruik van het basispakket 2014-2019.*
- Besluit zorgverzekering.
- CBS (n.d.). *Ziekteverzuimpercentage; bedrijfstakken (SBI 2008) en bedrijfsgrootte. Bedrijfskenmerk 0.*
- CVZ (2019). *Rapport 'Betekenis en beoordeling criterium 'plegen te bieden''.*
- EUnetHTA (2020). EUnetHTA WP4 Deliverable 4.10. Recommendations for Horizon Scanning, Topic Identification, Selection and Prioritisation for European Cooperation on Health Technology Assessment.
- Helderman, J.-K., de Kruijf, J., Verheij, J. en van Thiel, S. (2014). *De Dijkgraaf van de Zorgpolder.*
- Kaderwet Zbo's.
- Ministerie van VWS (2012). *Wijziging van de Wet cliëntenrechten zorg en andere wetten in verband met de taken en bevoegdheden op het gebied van de kwaliteit van de zorg*. Tweede Kamer, vergaderjaar 2011-2012. Kamerstuk 33243, nr. 3.
- Minister van VWS (2015). *Kamerbrief over zelfstandige bestuursorganen*. Tweede Kamer, vergaderjaar 2013–2014, kamerstuk 25 268, nr. 112.
- Ministerie van VWS (2018). *Concernsturing VWS. Uitgangspunten voor de governance tussen VWS en Concernorganisaties.*
- Ministerie van VWS en ZiN (2018). *Rapport Procedure beoordeling extramurale geneesmiddelen.*
- Ministerie van VWS (2019). *Kamerbrief 'Beleidskader voorwaardelijke toelating geneesmiddelen'.*
- Ministerie van VWS (2020). *Kamerbrief 'Verzamelbrief acute zorg'.*
- Minister voor Wonen en Rijksdienst (2014). *Kamerbrief over zelfstandige bestuursorganen*. Tweede Kamer, vergaderjaar 2013–2014, kamerstuk 25 268, nr. 83.
- Wet langdurige zorg.
- ZiN (2014). *Beleidsregel Toetsingskader kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten.*
- ZiN (2014). *Standpunt behandeling van (ernstig) astma in het hooggebergte.*
- ZiN (2015). *Financieel jaarverslag 2014.*
- ZiN (2015). *Jaarverslag 2014.*
- ZiN (2015). *Rapport 'Beoordeling 'Stand van de wetenschap en de praktijk''.*
- ZiN (2015). *Relevante partijen: Hoe betrekt u uw koepel-/ brancheorganisatie?*
- ZiN (2016). *Financieel jaarverslag 2015.*
- ZiN (2016). *Jaarverslag 2015.*
- ZiN (2016). *Reglement Kwaliteitsraad van Zorginstituut Nederland.*
- ZiN (2016). *Reglement Wetenschappelijke Adviesraad Zorginstituut Nederland.*
- ZiN (2016). *Standpunt Intra-arteriële behandeling van het acute herseninfarct*.
- ZiN (2017). *Beleidsvisie Meerjarenagenda Zorginstituut Nederland*.
- ZiN (2017). *Brief aan partijen over vervolg Implementatie kwaliteitsstandaard 'Acuut Herseninfarct'*.
- ZiN (2017). *Jaarverslag 2016*.
- ZiN (2017). *Meerjarenagenda kwaliteitsproducten 2018-2021.*
- ZiN (2017). *Rapport 'Pakketadvies in de praktijk: Wikken en wegen voor een rechtvaardig pakket'.*
- ZiN (2017). *Zorg voor informatie: Informatiebeleidsplan Zorginstituut 2018-2022.*
- ZiN (2018). *Advies implementatie intra-arteriële trombectomie bij het acute herseninfarct*.
- ZiN (2018). *Financieel jaarverslag Fondsen 2017*.

- ZiN (2018). *Jaarplan 2019.*
- ZiN (2018). *Jaarverslag 2017*.
- ZiN (2018). *Toetsingskader kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden & meetinstrumenten 2015. Versie 2.1, 18 juni 2018.*
- ZiN (2019). *Jaarverslag 2018*.
- ZiN (2019). *Standpunt Hooggebergtebehandeling bij ernstig refractair astma.*
- ZiN (2019). *Uitvoeringstoets iWvggz.*
- ZiN (2020). *Jaarverslag 2019*.
- ZiN (2020). *Kaderwet zelfevaluatie.*
- ZiN (2020). *Meerjarenagenda Kwaliteit oktober 2020.*
- ZiN (2020). *Overzicht uitvoeringstoetsen 2014 – 2019.*
- ZiN (2020). *Position paper: De rol, positie en uitdagingen voor het Zorginstituut*.
- ZiN (2020). *ZorgCijfers Monitor. Zorgverzekeringswet en Wet langdurige zorg 4e kwartaal 2019.*
- ZiN (2020). *Zorginstituut Magazine. Advies en standpunt: wat is het verschil?*
- ZiN (2020). *Zorginstituut Magazine Jubileumnummer – 70 jaar Zorginstituut.*
- ZiN (n.d.). *Bestuursreglement Zorginstituut Nederland*.
- ZiN (n.d.). *Handboek informatie zorgverzekeringswet 2019*.
- Zorgverzekeringswet.

Bijlage 3. Overzicht additionele taken

Naast de wettelijke taken die ZiN in opdracht van het ministerie van VWS vervult, voert ZiN ook additionele taken uit. Onderstaande tabel is een overzicht van de additionele taken van ZiN. De informatie is verzameld op basis van de uitvoeringstoetsen die ZiN heeft uitgevoerd in de periode 2014-2019.[185]

Taak	Omschrijving	Looptijd
1. Uitvoeringstoets inzake voorwaardelijke toelating van zorg	Tijdens een voorwaardelijke toelating (VT) kan zorg die nog niet bewezen effectief is, toch vergoed worden uit het basispakket. De voorwaarde is dat gedurende die tijdelijke periode gegevens verzameld worden over onder meer de effectiviteit van de zorg. ZiN adviseert de minister over voorwaardelijke toelating.	2014 - heden
2. Uitvoeringstoets Jaar van de Transparantie	Het Jaar van de Transparantie is een initiatief van de minister van VWS. Met dit initiatief beoogde de minister meer en betere informatie voor de patiënten te leveren over de kwaliteit en de kosten van de zorg. Alle partijen in de zorg leveren gezamenlijk een extra inspanning om de beschikbaarheid en vindbaarheid van betrouwbare en begrijpelijke informatie voor patiënten een impuls te geven. Het Zorginstituut speelde in het Jaar van de Transparantie een rol als 'speler', 'coach' en 'scheidsrechter'. De werkzaamheden die samenkwamen in het Jaar van de Transparantie legden een grote druk op de capaciteit van alle betrokken partijen	2015 - 2016
3. Addendum Uitvoeringstoets Systematische doorlichting van het pakket	Dit project is gestart als onderdeel van Zinnige Zorg. ZiN beoordeelt of de diagnostiek en de therapeutische interventies die deel uitmaken van het basispakket op een patiëntgerichte, effectieve en doelmatige manier worden ingezet.	2014-heden
4. Actieprogramma iWlz	ZiN ontwikkelt samen met veldpartijen iStandaarden; nieuwe technische basisinfrastructuur om aan te sluiten op bronregisters. Daarmee worden gegevens over de zorg per cliënt elektronisch uitgewisseld tussen ketenpartijen. In dit geval gaat het om iStandaarden in de Wet langdurige zorg.	2016 - 2018
5. Subsidieregeling 'Transparantie over de kwaliteit van zorg'	De subsidieregeling is een stimulans voor projecten die streven naar begrijpelijke en vindbare informatie over de kwaliteit van zorg voor patiënten en voor projecten die zorgverleners en patiënten leren informatie te gebruiken om samen te beslissen. Er zijn jaarlijkse subsidierondes, die zich elk jaar op een specifiek thema richten.	2016 – 2019[186] 2021 - 2025
6. Uitvoeringstoets Wet BIG	Op verzoek kan ZiN de minister voor Medische Zorg en Sport adviseren over het erkennen van beroepen en specialistentitels	2017 - heden

[185] ZiN (2020). *Overzicht uitvoeringstoetsen 2014 – 2019.*
[186] De regeling is met vijf jaargangen verlengd, maar vanwege de coronacrisis niet gestart in 2020. De start staat nu gepland voor 2021.

	op grond van de Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (Wet BIG).[187] ZiN adviseert over het opnemen van beroepen aan de hand van de 'Beleidslijn voor het wettelijk reguleren van beroepen' die in 2014 door de minister van VWS aan de Tweede Kamer is gestuurd.	
7. Horizonscan+	Het ministerie van VWS heeft ZiN verzocht het beheer en de verdere doorontwikkeling van de Horizonscan+ op zich te nemen. ZiN is daarin verantwoordelijk voor het wereldwijd scannen van geneesmiddelen en hier een basislijst van samenstellen. In samenwerking met regiegroepen wordt vervolgens elke halfjaar een Horizonscan gepubliceerd.	2017 - heden
8. Zinnige Zorg naar de praktijk	ZiN beoordeelt of de diagnostiek en de therapeutische interventies die deel uitmaken van het basispakket op een patiëntgerichte, effectieve en doelmatige manier worden ingezet.	2017 - heden
9. Aanvullende uitvoeringstoets EUnetHTA Joint Action 3	ZiN is de coördinator van het Europese Netwerk van Health Technology Assessment (HTA) organisaties. Dit (vrijwillige) netwerk wordt gefinancierd door de EU en heeft als doel om samenwerking op het gebied van beoordelingen van effectiviteit en kosteneffectiviteit van zorg ten behoeve van de vergoedingsvraag te stroomlijnen en efficiënter te maken.	2017 - heden
10. Basisinfrastructuur	Burgers nemen in het zorginformatieproces een steeds centralere positie in. Zij moeten goed worden geïnformeerd en hebben zelf ook een actieve rol in de digitale gegevensuitwisseling. Hier zijn coherente afspraken, eisen en standaarden (bouwstenen) voor nodig, die onderdeel zijn van de basisinfrastructuur van het duurzaam informatiestelsel van de zorg. Het Informatieberaad Zorg (een groep bestuurders uit het brede zorgveld en het ministerie van VWS die samenwerken aan een duurzaam informatiestelsel) heeft ZiN gevraagd dit te faciliteren.	2017 – heden
11. ICHOM	ZiN maakt onderdeel uit van het *International Consortium for Health Outcomes Maesurement* (ICHOM). ICHOM is een consortium dat wereldwijde standaarden van uitkomstmeting van zorg wil ontwikkelen en implementeren.	2017 – heden
12. Uitkomsttransparantie Samen Beslissen	Op verzoek van de minister van VWS heeft ZiN de regie op zich genomen voor het realiseren van 'Uitkomsttransparantie voor samen beslissen'. Hierbij wordt informatie over uitkomsten en resultaten van behandelingen aangevuld met de ervaring van de patiënt. Doel is te realiseren dat binnen vijf jaar voor de helft van de Nederlandse ziektelast de uitkomsten transparant zijn en dat deze informatie gebruikt kan worden voor 'samen beslissen'.	2017 - heden
13. Meerjarenplan en -begroting vernieuwing ICT landschap	Het programma ICT Vernieuwing richt zich op het waarborgen van de continuïteit van de automatiseringsomgeving van ZiN. Onderdeel van het programma is het uitbesteden van de infrastructuur en het beheer daarop aan een externe dienstverlener	2017 - heden
14. Programma 'Keteninformatie Kwaliteit Verpleeghuiszorg' (KIK-V)	Ketenpartijen die betrokken zijn bij de gegevensuitwisseling over de verpleeghuiszorg werken samen in een landelijk programma: Keteninformatie Kwaliteit Verpleeghuiszorg (KIK-	2018 - heden (eindigt in 2021)

[187] Zie: https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/wet-big-advisering.

	V). ZiN werkt, in samenwerking met onder andere de verpleeghuissector, aan het voor iedereen makkelijk vindbaar maken van goede informatie over de geboden zorg van verpleeghuizen.	
15. Opdrachtverlening Personal Health Train onderzoek	De Personal Health Train (PHT) maakt gezondheidsdata toegankelijker, bijvoorbeeld voor onderzoek, terwijl personen en instanties zelf de controle houden. De PHT helpt mensen en organisaties om data betekenisvol in te zetten, voor hun eigen gezondheid en voor de héle gezondheidzorg.	2018 - heden
16. Opdrachtverlening Blockchain in de zorg	ZiN heeft opdracht gegeven aan advocatenkantoor Pels Rijcken en adviesbureau Berenschot om de wettelijke randvoorwaarden van *blockchain* in de zorg in kaart te brengen.	2018
17. Project 'Veelbelovende zorg sneller bij de patiënt'	Het vergoed krijgen van veelbelovende initiatieven moet simpeler worden. Daartoe wordt financiële steun en goede begeleiding bij het opzetten en uitvoeren van onderzoek geboden. Om dit te bewerkstellingen is een nieuwe subsidieregeling ontwikkeld. ZiN werkt hierbij samen met ZonMw, het ministerie van VWS en de NZa.	2018 - heden
18. Project 'Regie op registers'	ZiN is in april 2019 gestart met het project 'Regie op registers voor dure geneesmiddelen'. Doel is om uitkomsten van de behandeling met nieuwe medicijnen in de praktijk te kunnen meten. Hierbij gaat het onder meer om regie op het structureel vastleggen van informatie uit de klinische praktijk in deze registers. De minister voor Medische Zorg en Sport heeft ZiN de opdracht gegeven om te komen tot gegevensverzameling.	2018 - heden
19. Uitvoeringstoets Programma 'Zorgevaluatie en Gepast Gebruik'	Afspraak uit het Hoofdlijnenakkoord medische zorg om gepast gebruik van zorg te realiseren. Dit richt zich op zowel medisch, als verpleegkundig handelen. ZiN voert, in opdracht van het ministerie van VWS, de regie over het maken van het plan van aanpak en de uitvoering van dit plan. Er wordt gebruik gemaakt van de synergie van de Zinnige Zorg aanpak.	2018 - heden
20. Uitvoeringstoets iWvggz	ZiN ontwikkelt samen met veldpartijen iStandaarden; nieuwe technische basis-infrastructuur om aan te sluiten op bronregisters. Daarmee worden gegevens over de zorg per cliënt elektronisch uitgewisseld tussen ketenpartijen. In dit geval gaat het om iStandaarden binnen de Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg.	2019 - heden
21. Voorwaardelijke toelating van geneesmiddelen	Tijdens een voorwaardelijke toelating (VT) kunnen (wees)geneesmiddelen die nog niet bewezen effectief zijn, toch vergoed worden uit het basispakket. De voorwaarde is dat gedurende die tijdelijke periode gegevens verzameld worden over onder meer de effectiviteit van het geneesmiddel. Het ZiN adviseert de minister over voorwaardelijke toelating.	2019 – heden
22. Programma 'Uitkomstgerichte zorg'	Het programma Uitkomstgerichte zorg heeft als doel de patiënt en zorgverlener te faciliteren in het samen beslissen over de best passende behandeling voor de patiënt. ZiN trekt hierbij samen op met het ministerie van VWS. Het programma richt zich op het gebruik van uitkomstinformatie in de spreekkamer, het inzetten van deze informatie voor leer- en verbeterdoeleinden binnen het zorgproces en op transparantie. Het programma is onderdeel van 'Samen beslissen'.	2019-heden

23. Programma 'Uitkomstgerichte zorg' Lijn 1	Het programma Uitkomstgerichte zorg heeft als doel de patiënt en zorgverlener te faciliteren in het samen beslissen over de best passende behandeling voor de patiënt. ZiN trekt hierbij samen op met het ministerie van VWS. Het programma richt zich op het gebruik van uitkomstinformatie in de spreekkamer, het inzetten van deze informatie voor leer- en verbeterdoeleinden binnen het zorgproces en op transparantie. Het programma is onderdeel van 'Samen beslissen'.	2019-heden

Tabel 15. Overzicht additionele taken.

Nassaulaan 1
2514 JS Den Haag

+31 (0)70 359 6955
info@kwinkgroep.nl
www.kwinkgroep.nl

KWINK GROEP