



Werkwijzer Nieuwe Technieken

Inhoudsopgave

Inleiding	2
Verantwoordelijkheden/Borging.....	2
Toetsingskader voor beoordeling van zorgvuldige introductie van nieuwe technieken	2
Wat zijn nieuwe technieken?	2
Wanneer toetsen aan het toetsingskader voor nieuwe technieken?	3
Toetsingskader	4
Literatuur	5
Checklist	6

Inleiding

Vooruitgang betekent continu verbeteren. In de geneeskunde betekent dit vaak ook introductie van nieuwe technieken. Vernieuwing is belangrijk, vooral daar waar dit leidt tot verbetering van zorg. Deze introducties zijn echter lang niet altijd zonder risico's. Er zijn afgelopen jaren meerdere voorbeelden geweest waarbij de introductie van een nieuwe techniek, waarvan effectiviteit en veiligheid al bewezen was, heeft geleid tot ernstige gezondheidsschade. Een voorbeeld hiervan is de introductie van de bariatrische chirurgie in Emmen.

In de conclusie van het rapport van de Onderzoeksraad voor Veiligheid over de bariatrische chirurgie in Emmen wordt aangegeven dat bij nieuw of zich ontwikkelend zorgaanbod als de bariatrische chirurgie, kwaliteitsbewaking en een met het zorgaanbod in overeenstemming zijnde prijsstelling randvoorwaarden bij het borgen van de kwaliteit zijn. Er werden t.a.v. de Zorgverzekeraar dan ook aanbevelingen gedaan om te zorgen voor een passende prijs, om concrete kwaliteitsafspraken te maken en om toe te zien op handhaving daarvan.

Dit betekent dat er een actieve rol wordt verwacht van de zorgverzekeraar bij de inkoop van nieuwe technieken in een ziekenhuis.

Verantwoordelijkheden/Borging

Introductie van een nieuwe techniek kan nooit door één persoon worden gedaan. Het hele team dient betrokken te zijn. Taken en verantwoordelijkheden van de diverse teamleden dienen duidelijk te zijn. Uiteindelijk is de behandelend specialist verantwoordelijk voor de patiëntenzorg. De Raad van Bestuur is eind verantwoordelijk voor de gang van zaken in het ziekenhuis en dient daarom expliciet toestemming te geven voor de introductie van de nieuwe techniek. De zorgverzekeraar heeft naar zijn verzekerden een verantwoordelijkheid t.a.v. de kwaliteit en kosten van ingekochte zorg. Deze verantwoordelijkheid speelt ook een grote rol bij de introductie van risicovolle, nieuwe technieken. Juist daar ligt er een potentieel groot risico dat verzekerden geen veilige zorg krijgen. De zorgverzekeraar kan deze verantwoordelijkheid borgen door in het contract met de zorginstelling op te nemen dat deze verplicht is om de zorgverzekeraar op de hoogte te brengen van het invoeren van nieuwe interventies. N.a.v. de melding kan besloten worden om een interventie wel of niet in te kopen. Indien besloten wordt om de nieuwe techniek ook daadwerkelijk in te kopen, zullen daarbij afspraken gemaakt moeten worden t.a.v. prijs en kwaliteit en dient monitoring van de kwaliteitsafspraken plaats te vinden.

Toetsingskader voor beoordeling van zorgvuldige introductie van nieuwe technieken

Intussen zijn er meerdere publicaties verschenen over dit onderwerp. Verschillende partijen waaronder de beroepsgroepen voor medisch specialisten, hebben aanbevelingen opgesteld die gebruikt kunnen worden om de veiligheid bij de introductie van nieuwe technieken te verhogen. Vanuit de ziekenhuiskoepels is in 2011 het Convenant "Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis" tot stand gekomen. Belangrijk is dat er meer structuur komt in de introductie van nieuwe technieken.

Bij zorgverzekeraars is behoefte aan een toetsingskader. Zorgverzekeraars moeten immers veilige en effectieve zorg voor hun verzekerden inkopen. Het is dan ook van belang dat zij in staat zijn om te beoordelen waar nieuwe technieken op een goede manier worden geïntroduceerd en op een veilige manier worden toegepast. Dit document is bedoeld als een handvat bij deze beoordeling. Er is daarbij geen normering aangegeven aangezien dit teveel afhankelijk is van de aard van de te introduceren techniek.

Wat zijn nieuwe technieken?

Een goede definitie is lastig. In dit document worden met name nieuwe behandelmethoden bedoeld. Dit kan een andere chirurgische techniek zijn, maar ook een nieuw, innovatief implantaat of apparaat. Ook diagnostische technieken vallen eronder. Het kunnen grote innovaties zijn maar ook kleine “veranderingen”. Een nieuwe techniek kan nieuw zijn voor het ziekenhuis en/of nieuw in de zorg. In principe gaat het om afwijkingen van het regulier proces.

Wanneer toetsen aan het toetsingskader voor nieuwe technieken?

De nieuwe technieken kunnen globaal in 3 groepen worden ingedeeld:

Groep 1: Diagnostiek/behandelingen waarvoor er voldoende evidence bestaat voor de effectiviteit/meerwaarde, waarbij er sprake is van verzekerde zorg.

Groep 2: Diagnostiek/behandelingen, waar al redelijk veel onderzoek naar gedaan is en die veelbelovend lijken, maar waarvoor de evidence nog niet helemaal vast staat (nog geen verzekerde zorg)

Groep 3: Experimentele behandelingen.

Bij een nieuwe techniek uit groep 1 is het belangrijk om te toetsen aan het toetsingskader. De behandeling is weliswaar veilig en effectief, maar nieuw voor de instelling. De behandeling wordt betaald vanuit de basisverzekering.

Niet bij elke introductie van een nieuwe techniek zal toetsing noodzakelijk zijn. Er kunnen hiertoe aanvullende criteria gesteld worden. Toetsing is van belang bij risicovolle interventies. Er kan hierbij gedacht worden aan interventies waarbij een incisie of punctie gemaakt wordt om toegang te krijgen tot meer inwendige delen van het lichaam of als gebruik wordt gemaakt van elektromagnetische of deeltjesstraling. Bijkomende criteria kunnen zijn een interventie bij laag volume, bij hoge kosten, indien een specifieke vaardigheid/training vereist is of als de nieuwe techniek onder de Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV) valt.

Ook bij een nieuwe techniek uit groep 2 kan het zinvol zijn om te toetsen. Hierbij kan er bijvoorbeeld sprake zijn van een vraag voor financiering vanuit de beleidsregel Innovatie ten behoeve van nieuwe zorgprestaties de zorgverzekeraar om een nieuwe techniek buiten de basisverzekering om te financieren.

Tevens kan dit toetsingskader gebruikt worden voor behandelingen die voor vergoeding in aanmerking komen in het kader van de voorwaardelijke toelating. (Er is hierbij overigens wel sprake van vergoeding vanuit de basisverzekering)

De introductie van nieuwe technieken uit groep 3 hoort plaats te vinden in het kader van wetenschappelijk onderzoek. Financiering valt niet onder de basisverzekering. De behandeling wordt dus niet vergoed door de zorgverzekeraar. Er dient te worden voldaan aan de voorwaarden voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Dit betekent dus o.a. toetsing door een medisch-ethische toetsingscommissie (METC), een adequate patiënten informatie en een verzekering voor de proefpersonen. Een toetsing door de zorgverzekeraar in het kader van introductie van nieuwe technieken is dan niet aangewezen.

Toetsingskader

De volgende zaken zijn van belang:

1. Veiligheid en effectiviteit van interventie is voldoende bewezen. Is er sprake van verzekerde zorg?
2. Er bestaat een meerwaarde (toegevoegde waarde) voor de nieuwe techniek.
3. Volume-continuïteit van zorg
 - a. Meer dan 1 professional gaat de nieuwe interventie uitvoeren. Er is een team van professionals die voldoende kennis hebben en elkaar kunnen vervangen.
 - b. De interventie zal voldoende vaak worden uitgevoerd om de benodigde ervaring te behouden.
4. Kennis en vaardigheden van de verschillende teamleden zijn aanwezig, gedocumenteerd en worden op peil gehouden. Capaciteit van mensen en middelen is voldoende beschikbaar.
5. Goede voorlichting aan de patiënt is beschikbaar.
6. De risico's van introductie in betreffende zorginstelling zijn in kaart gebracht (prospectieve risico-inventarisatie).
7. Er is een adequaat monitorplan met uitkomst registraties. Er zijn afspraken over hoe te handelen bij welke afwijkingen van deze uitkomsten. Evaluatie momenten van deze registraties zijn vastgesteld.
8. De kwaliteitscommissie medische staf en de kwaliteitsafdeling van het ziekenhuis zijn betrokken bij de introductie. De Raad van Bestuur van de instelling heeft de introductie goedgekeurd.

Om bovenstaande aspecten te toetsen is een checklist (bijlage) gemaakt. Op basis van de checklist kan de medisch adviseur van de zorgverzekeraar een afweging maken of er inderdaad sprake is van een zorgvuldige introductie en veilige manier van toepassen van de nieuwe techniek. Indien sommige vragen onvoldoende beantwoord zijn, kan dit een reden zijn voor het stellen van aanvullende vragen of om te adviseren een behandeling niet in te kopen.

De zwaarte van toetsing aan dit kader is uiteraard afhankelijk van de grootte van de verandering. Bij kleine afwijkingen van het reguliere proces hoeft slechts marginaal getoetst te worden, terwijl bij grote innovaties al bovengenoemde stappen zorgvuldig geëvalueerd moeten worden. (zie ook *Wanneer toetsen aan het toetsingskader voor nieuwe technieken?*)

Literatuur

1. Onderzoeksraad voor veiligheid. Vernieuwing op drift, 2011.
http://www.onderzoeksraad.nl/docs/rapporten/Rapport_Maagverkleiningen_webversie_def.pdf
2. Onderzoeksraad voor veiligheid. Aanbevelingen rapport Vernieuw op drift, 2011.
http://www.onderzoeksraad.nl/docs/aanbevelingen/Aanbevelingen_def_13102011.pdf
3. Merkhof van den L, Schaap H. Veilige introductie van 'nieuwe' behandelingen. Medisch contact 2012;67(12);1262-5. <http://medischcontact.artsennet.nl/Nieuws-26/archief-6/Tijdschriftartikel/115512/Veilige-introductie-van-nieuwe-behandeling.htm>
4. Vragenlijst bij protocol 'Introductie nieuwe medische interventie'
<http://medischcontact.artsennet.nl/Nieuws-26/archief-6/Tijdschriftartikel/115514/Vragenlijst-bij-protocol-Introductie-nieuwe-medische-interventie.htm>
5. Nederlandse Vereniging Voor Cardiologie. Richtlijn Introductie nieuwe interventie techniek of devices in de klinische praktijk. Mei 2011. www.nvvc.nl
6. Royal Australasian college of surgeons/ASERNIP-S. General Guidelines for Assessing, Approving & Introducing New Surgical Procedures into a Hospital or Health Service.
http://www.surgeons.org/media/291041/General_guidelines_for_assessing_approving_and_introducing_new_surgical_procedures.pdf
7. NSW Health. Clinical Practice - Model Policy for Safe Introduction of New Interventional Procedures, 2005. http://www.health.nsw.gov.au/policies/PD/2005/pdf/PD2005_333.pdf
8. NZA beleidsregel Innovatie ten behoeve van nieuwe zorgprestaties.
http://www.nza.nl/137706/165366/AL_BR_0011.pdf
9. Convenant Veilige toepassingen van medische technologie in het ziekenhuis. Van de NVZ, de NFU en Revalidatie Nederland. November 2011

Bijlage:

Checklist

1. Evidence/verzekerde zorg

- a. Is deze procedure elders al geëvalueerd? Bijvoorbeeld in clinical trials, publicaties, Cochrane review, adviescommissies, nationale (CBO) of buitenlandse richtlijnen (zoals NICE), standpunt van het CVZ?. ja/nee (zo ja, beschrijf in separate bijlage.)
- b. Is er geregistreerde/gepubliceerde lange termijn follow-up beschikbaar? ja/nee (zo ja, over welke termijn? Graag toelichten in separate bijlage.)
- c. Als bij de procedure het gebruik van een nieuw instrument of hulpmiddel (bijvoorbeeld implantaat) betrokken is, dient er een CE markering aanwezig te zijn.
- d. Is de interventie/techniek elders toegepast? ja /nee (zo ja, graag beschrijven in separate bijlage)

2. Plaatsbepaling/Proportionaliteit/kosteneffectiviteit

- a. Is de nieuwe procedure een vervanging van een andere tot nu toe gebruikte procedure? ja/nee (zo ja, graag de tot nu gebruikte procedure kort beschrijven in separate bijlage)
- b. Indien vorige vraag met ja beantwoord wordt: heeft de nieuwe procedure voordelen boven de huidige? ja/nee (zo ja, graag beschrijven in separate bijlage)
- c. Is er een analyse gedaan van directe en indirecte kosten? ja/nee (zo ja, graag kopie ingediende business case bijvoegen.)

3. Volume-continuïteit van de zorg

- a. Hoeveel specialisten gaan de interventie daadwerkelijk uitvoeren? (Overweeg daarbij het volume van de te verrichten interventies, de continuïteit van zorg en het eventueel noodzakelijk zijn van bereikbaarheid in de ANW-uren.)
- b. Bij hoeveel patiënten per jaar zal de procedure naar verwachting worden uitgevoerd?
- c. Hoe is voldoende capaciteit van mensen en middelen voor deze interventie geregeld?

4. Opleiding/training team

- a. Is er specifieke training vereist voor de voorgestelde procedure? ja/nee (zo ja, graag vermelden in bijlage)
- b. Wie van de verantwoordelijken en/of participanten heeft deze training of specifieke cursussen gevolgd?
- c. Welke andere betrokkenen moeten nog getraind worden, op welke manier en via welk tijdsplan?

5. Patiëntenvoorlichting

- a. Is een patiënteninformatiefolder ontwikkeld? ja/nee (Zo ja, voeg voorbeelden bij van informatiefolder en consentformulier)
- b. Zijn er specifieke risico's verbonden aan deze procedure? ja/nee (Zo ja, op welke manier wordt de patiënt daarover geïnformeerd?)

6. Prospectieve risicoanalyse

- a. Heeft er een prospectieve risicoanalyse plaatsgevonden? (zo ja, graag uitkomsten beschrijven in separate bijlage)

- b. Zijn de personele implicaties geanalyseerd? ja/nee (zo ja, graag details bijvoegen.)
- c. Zijn de gevolgen voor andere afdelingen geanalyseerd? ja/nee (zo ja, graag details bijvoegen.)
- d. Zijn er veiligheids- of gezondheidsrisico's voor betrokken medewerkers? ja/nee (zo ja, graag details bijvoegen van de aard van deze risico's, of preventieve maatregelen noodzakelijk zijn en zo ja, welke?)

7. Monitoring

- a. Worden resultaten bijgehouden in een database? ja/nee (Zo ja, graag details bijvoegen)
- b. Worden resultaten regelmatig geëvalueerd? ja/nee (Geef aan op welke wijze en op welk(e) moment(en) evaluatie zal plaatsvinden.)
- c. Bestaat bij de procedure een risico voor ernstige complicaties? ja/nee (Zo ja, wat zijn de criteria om de resultaten te beoordelen voordat verdere procedures worden uitgevoerd? Graag details bijvoegen.)

8. Interne procedure ziekenhuis

- a. Bestaat er binnen het ziekenhuis een beleid t.a.v. de introductie van nieuwe technieken? ja/nee (Zo ja, graag een beschrijving van het beleid)
- b. Is er een goedkeuring van de Raad van Bestuur? ja/nee