
Vergaderjaar 2015–2016

31 765

Kwaliteit van zorg

Nr. 164

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 22 september 2015

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 26 juni 2015 over de aanbieding evaluatierapport «Meer dan een incident. CvZ, Pompe en Fabry verslag van een rondgang» (Kamerstuk 31 765, nr. 148).

De vragen en opmerkingen zijn op 16 juli 2015 aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 21 september 2015 zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,
Lodders

Adjunct-griffier van de commissie,
Sjerp

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties**Vragen en opmerkingen van de VVD-fractie**

De leden van de VVD-fractie hebben met interesse kennisgenomen van het interne rapport dat Zorginstituut Nederland heeft gevraagd aan het onderzoeksbureau Schinkelshoek en Verhoog. De leden van de VVD-fractie hebben het idee dat de adviezen die het onderzoeksbureau geven aan zowel het Zorginstituut als het ministerie door beide organisaties zijn overgenomen en verwerkt in de plannen zoals deze besproken zijn tijdens het algemeen overleg Evaluatie Zorginstituut Nederland van 11 juni 2015 (Kamerstuk 25 268, nr. 121). Toch resteert bij de leden van de VVD-fractie nog een vraag.

Genoemde leden onderschrijven de omschrijving het Zorginstituut zoals deze gedaan is door de schrijvers van het rapport: «een zakelijke, feitelijke en (meestal) onomstreden beoordelaar van behandelingen, zorgpakketten en geneesmiddelen». De onderzoekers geven aan dat dit gezag niet meer vanzelfsprekend is. Zij geven aan dat wat technisch, nu ook maatschappelijk blijkt te zijn en dat wat wetenschappelijke zekerheid uitstraalde steeds meer in twijfel wordt getrokken. Door deze «vermaatschappelijking» en «politisering» worden er volgens de onderzoekers nieuwe eisen gesteld aan het Zorginstituut en zij geven het Zorginstituut ook een aantal aanbevelingen mee. Wat de leden van de VVD-fractie zouden willen weten is hoe en in hoeverre de wetenschappelijkheid en de objectiviteit van de adviezen van het Zorginstituut geborgd zijn wanneer onder andere «maatschappelijke, bestuurlijke en politieke sensitiviteit» en «invoelingsvermogen» moet worden getoond en de «wetenschappelijk-technische analyse wordt aangevuld met een maatschappelijke risicoanalyse» en het Zorginstituut geacht wordt in te gaan op maatschappelijke waardeoordelen.

Vragen en opmerkingen van de SP-fractie*Algemeen*

De leden van de SP-fractie hebben met verbazing kennisgenomen van het rapport «Meer dan een incident. CvZ, Pompe en Fabry verslag van een rondgang». Genoemde leden betreuren het ten eerste dat dit rapport van eind 2012 naar één van de grootste missers uit de geschiedenis van het College voor Zorgverzekeringen (CvZ) (het huidige Zorginstituut Nederland) pas op aandringen van de Kamer jaren later boven water komt. Waarom is dit rapport intern gehouden door het CvZ/ZIN? Deze leden kunnen zich voorstellen dat de Minister deze evaluatie en analyse ook hadden willen kennen. Klopt het inderdaad dat de Minister geen kennis had van het rapport en de aanbevelingen? Wat zegt dit over de verhouding tussen CvZ/ZIN en de Minister?

Genoemde leden vragen de Minister wie er opdracht heeft gegeven voor het onderzoek naar het uitbrengen van het conceptadvies? Wat is er vervolgens met de conclusies en aanbevelingen van het rapport gedaan? Deze leden willen een gedetailleerd overzicht waarin per aanbeveling de reactie van het Zorginstituut te lezen is en hoe hier vervolg aan is gegeven. In tegenstelling tot wat de Minister beweert in reactie op vragen van de SP-fractie, zijn deze leden niet van mening dat alle aanbevelingen zijn opgevolgd. Eén van de belangrijkste aanbevelingen namelijk het aanstellen van een ten opzichte van de Raad van Bestuur onafhankelijke

voorzitter van de Advies Commissie Pakket (ACP) is terzijde geschoven. Tot op de dag van vandaag maakt de voltallige Raad van Bestuur van het Zorginstituut onderdeel uit van de ACP¹.

De leden van de SP-fractie zijn zeer benieuwd wat eigenlijk de beleidsreactie van de Minister is op dit rapport? Sinds wanneer was de Minister op de hoogte van het bestaan en de inhoud van het rapport? Heeft de Minister overleg gehad met de opstellers van rapport of het Zorginstituut over de inhoud ervan? Voorts vragen deze leden wat de argumenten waren om dit rapport niet met de Kamer te delen. Volgens genoemde leden is «het was een intern rapport» zeker geen valide argument. De aanleiding voor dit onderzoek was de grote politieke en maatschappelijke verontwaardiging die er door het conceptadvies teweeg is gebracht. De uitkomsten van het onderzoek zijn daarmee ook van politiek en maatschappelijk belang. De leden van de SP-fractie verwachten een uitgebreide reactie.

De leden van de SP-fractie vragen achteraf gezien wat eigenlijk de waarde van de Evaluatie Zorginstituut Nederland van BoerCroon is geweest. Had dit rapport geen onderdeel van de evaluatie moeten zijn? Is het niet vreemd dat over juist één van de grootste missers van het Zorginstituut geen woord wordt gerept? Erkent de Minister dat leden van de Kamer onjuiste en onvolledige informatie hebben gekregen in de beantwoording op de vragen betreffende de Evaluatie? Vindt de regering het ook niet gênant dat zij bij monde van de Minister van VWS in het algemeen overleg heeft gesteld dat er geen signalen waren dat er problemen zijn met de deelname van de voltallige Raad van Bestuur in de ACP? De leden van de SP-fractie horen graag een uitgebreide bespiegeling.

Inleiding

De leden van de SP-fractie willen van de Minister weten of zij de conclusie onderschrijft dat de advisering rondom Pompe en Fabry meer was dan een incident. Zijn de werkwijze, processen, communicatie, organisatie en de rol binnen het grotere geheel van de zorg van het Zorginstituut dermate aangepast, dat het morgen niet weer kan gebeuren? Genoemde leden verwachten op ieder van deze onderdelen een toelichting.

Aanleiding

De leden van de SP-fractie vragen wie eind augustus 2012 het onderzoeksbureau Schinkelshoek & Verhoog opdracht heeft gegeven voor het onderzoek en wie daar nog meer vanaf wisten. Genoemde leden vragen de Minister al dan niet haar appreciatie voor het rapport en de onderzoeksmethode uit te spreken. Is de Minister van mening dat het een zorgvuldig uitgevoerd onderzoek betreft en dat de conclusies en aanbevelingen die eruit voortvloeien serieus genomen dienen te worden?

Omgeving

De leden van de SP-fractie vragen de Minister of zij evenals de onderzoekers van mening is dat de steeds verdere politisering van de zorg een complicerende factor is voor de ACP. Is de Minister het dan met deze leden eens dat het aanstellen van zwaar politiek geprofileerde leden als lid of vaste adviseur in de ACP hier niet op een positieve manier aan bijdraagt? Waarom is hier dan toch voor gekozen? In hoeverre vindt de Minister dit te rijmen met de bevindingen in dit rapport?

¹ Kamerstuk 25 268, nr. 108

Advisering

De leden van de SP-fractie willen weten hoe gevolg gegeven is aan de geschetste, strikte rolverdeling tussen de ACP en de Raad van Bestuur. Hoe kan de Minister dit rijmen met de overlap die nog altijd bestaat vanwege het feit dat de voltallige Raad van Bestuur zitting heeft in de ACP? Kan de Minister nu eens een geloofwaardig argument geven wat hiervan de meerwaarde is? Met geloofwaardig bedoelen deze leden dus niet «dan zijn ze alvast op de hoogte van de gevoelens die leven in de commissie» zoals de Minister op eerdere vragen antwoordde. Indien de Raad van Bestuur alvast wil weten wat er speelt in de ACP dan kan men plaats nemen op de publieke tribune. Waarom verlost de Minister de ACP niet van alle mogelijke aanleiding voor verdachtmakingen²?

Processen

De leden van de SP-fractie willen weten in hoeverre het Zorginstituut vervolg heeft gegeven aan de aanbeveling voor een maatschappelijke consultatie op basis van een open, toegankelijk conceptadvies. Ook bij de aanbeveling dat de ACP eerst intern overlegt alvorens een advies door te sturen naar de Raad van Bestuur, vragen deze leden hoe de Minister het kan blijven verdedigen dat de Raad van Bestuur zitting heeft in de ACP en zo de onafhankelijkheid van deze commissie ter discussie stelt. Genoemde leden verwachten een uitgebreide reactie.

Organisatie

De leden van de SP-fractie willen van de Minister weten wat er gedaan is om de ACP om te vormen tot een maatschappelijk klankbord om de zwaardere rol beter te kunnen vervullen. Ook willen zij weten waarom het Zorginstituut het advies voor een van de Raad van Bestuur onafhankelijke voorzitter van de ACP, naast zich neer te leggen. Voorts willen zij weten waarom de Minister dit blijft verdedigen. Zou je niet elke schijn van belangenverstrengeling of verwevenheid moeten voorkomen tussen Raad van Bestuur en de ACP?

Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben naar aanleiding van het evaluatie-rapport enkele vragen aan de Minister. Op pagina 26 staat het volgende in de voetnoot «Dat de RvB de vergaderingen van de ACP voorziet (en in feite aan zichzelf adviseert) is een anomalie». In het afgelopen algemeen overleg naar aanleiding van de evaluatie van het kwaliteitsinstituut is hier door genoemde fractie ook al over gesproken. Herkent de Minister het beeld dat door de onderzoekers geschetst wordt?

Deelt u de conclusie van de onderzoekers dat dit in tegenspraak is met elkaar en kunt u toelichten waarom u dat wel vindt en waarom niet? Vindt de Minister dit vervolgens een transparante manier van werken? Is zij van mening dat «de raad van bestuur in feite zichzelf adviseert» de transparantie wel of niet ten goede komt?

II. Reactie van de Minister

De leden van de VVD-fractie vragen hoe en in hoeverre de wetenschappelijkheid en de objectiviteit van de adviezen van het Zorginstituut geborgd zijn wanneer onder andere «maatschappelijke, bestuurlijke en politieke sensitiviteit» en «invoelingsvermogen» moet worden getoond en de «wetenschappelijk-technische analyse wordt aangevuld met een

² Kamerstuk 25 268, nr. 108

maatschappelijke risicoanalyse» en het Zorginstituut geacht wordt in te gaan op maatschappelijke waardeoordelen.

Het Zorginstituut houdt in haar proces rekening met de wetenschappelijkheid en objectiviteit van de adviezen. De wetenschappelijkheid en objectiviteit worden voor een belangrijk deel geborgd door de wijze waarop het adviesproces van het Zorginstituut is vormgegeven. Dit proces bestaat uit verschillende fases, waaronder een «assessment-fase» en een «appraisal-fase».

Tijdens de assessment-fase vindt een wetenschappelijke toetsing plaats. Alle relevante feiten worden verzameld en beschreven. Dit assessmentrapport wordt vervolgens voorgelegd aan de Wetenschappelijke Adviesraad van het Zorginstituut, bestaande uit een groep van externe deskundigen. De Wetenschappelijke Adviesraad toetst of de conclusies die in het assessment rapport worden getrokken, gestaafd worden door de onderliggende informatie en of deze informatie deugdelijk is. In dit proces consulteert het Zorginstituut ook verschillende veldpartijen en in bepaalde gevallen nog andere referenten, experts met toonaangevende deskundigheid met betrekking tot het specifieke onderwerp.

Na de assessment-fase volgt de appraisal-fase, waarin de maatschappelijke weging van de feiten plaatsvindt. In deze fase benadert het Zorginstituut nogmaals de veldpartijen, nu met een voorlopig oordeel dat het ter consultatie aan deze partijen voorlegt. Daarna vindt een maatschappelijke toetsing plaats door de Adviescommissie Pakket.

In de besluitvormingsfase besluit de Raad van Bestuur van het Zorginstituut tenslotte over de inhoud van het advies. Indien de Raad van Bestuur tot een ander oordeel komt dan de Adviescommissie Pakket dan motiveert de Raad van Bestuur op welke gronden is afgeweken van het advies van de Adviescommissie Pakket.

In het adviesproces van het Zorginstituut zijn kortom diverse stappen ingebouwd die een zorgvuldig proces met weging van verschillende inzichten, zowel wetenschappelijk als maatschappelijk, borgen.

De leden van de SP-fractie vragen wie opdracht heeft gegeven voor het onderzoek naar het uitbrengen van het conceptadvies en wie daar verder vanaf wisten. Ook vragen zij of ik overleg heb gehad met de opstellers van het rapport. Tevens vragen zij of ik inderdaad geen kennis had van het rapport en de aanbevelingen, sinds wanneer ik op de hoogte was van het bestaan en de inhoud van het rapport, en wat dit zegt over de verhouding tussen CVZ/ZIN en de Minister. Zij vragen daarnaast waarom dit rapport intern is gehouden door het CVZ/ZIN en wat de argumenten waren om dit rapport niet met de Kamer te delen.

De Raad van Bestuur van het toenmalige CVZ heeft in 2012 opdracht gegeven tot het schrijven van het rapport «Meer dan een incident. CVZ, Pompe en Fabry verslag van een rondgang». Het CVZ wilde de interne processen rondom pakketadvisering van het CVZ tegen het licht houden en aan de hand van de aanbevelingen uit het rapport waar nodig aanpassingen doorvoeren in zijn eigen werkwijze. De aanleiding voor de opdracht van het CVZ was dat het adviestraject rondom de pakketbeslissing van de weesgeneesmiddelen voor de ziektes van Pompe en Fabry veel maatschappelijke onrust veroorzaakte. Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is niet betrokken geweest bij het besluit opdracht te geven voor het rapport en de opstelling daarvan. Ik zie het als verantwoordelijkheid van het zelfstandig bestuursorgaan om de interne

processen goed te organiseren en waar nodig extern te laten doorlichten en aan te passen.

Het rapport is niet aan mij aangeboden. Het rapport is wel op ambtelijk niveau besproken en ter kennisgeving naar ambtenaren van VWS gestuurd. Het rapport is niet eerder aan de Kamer aangeboden omdat het een intern rapport was van een zelfstandig bestuursorgaan over de eigen werkwijze. Het is goed dat een organisatie zich lerend opstelt en daarnaar ook door externen laat kijken. Dit rapport was derhalve voor intern gebruik en is ook niet gedeeld met anderen zoals uw Kamer. Het gebeurt vaker dat een organisatie al dan niet een zbo, autoriteit of anderszins aan het Ministerie van VWS gelieerde organisatie zich laat adviseren of evalueren over de werkwijze of andere zaken. Deze rapporten zijn primair van de organisatie zelf, en worden soms ter kennisneming aan VWS toegezonden en soms ook niet. Ik acht dit onderdeel van een normale bedrijfsvoering. Ik heb het rapport bij het Zorginstituut opgevraagd en aan uw Kamer toegestuurd toen daar tijdens het Algemeen Overleg vragen over kwamen. Dat neemt niet weg dat het rapport voor intern gebruik is opgesteld en dat ik het toejuich dat organisaties zichzelf willen verbeteren en daarbij van tijd tot tijd een externe blik betrekken.

De leden van de SP-fractie vragen wat er met de conclusies en aanbevelingen van het rapport is gedaan en wat de beleidsreactie van de Minister is. Daarnaast stellen de leden van de SP-fractie specifiek de vraag in hoeverre het Zorginstituut vervolg heeft gegeven aan de aanbeveling voor een maatschappelijke consultatie op basis van een open, toegankelijk conceptadvies.

Ik vind het goed dat het Zorginstituut als zelfstandig bestuursorgaan kritisch kijkt naar zijn eigen functioneren en daar, als het daar aanleiding toe ziet, aanpassingen in aanbrengt. Zoals aangegeven in mijn antwoorden op de feitelijke vragen naar aanleiding van de evaluatie Zorginstituut Nederland, heeft het rapport ook daadwerkelijk tot aanpassingen in het pakketbeheer geleid, die zijn vastgelegd in de publicatie «Pakketbeheer in de Praktijk, deel 3», die ik op 12 november 2013 aan uw Kamer heb gestuurd³. Dit heeft onder andere geleid tot meer overleg tussen de Wetenschappelijke Adviesraad en de Adviescommissie Pakket en meer aandacht voor maatschappelijke overwegingen in pakketadviezen. De Adviescommissie Pakket heeft een meer nadrukkelijke rol bij de maatschappelijke toetsing, in verschillende fasen van het beoordelingsproces. Ook op het gebied van interactie met partijen zijn verbeteringen doorgevoerd. In de procesgang is meer interactiviteit met de relevante partijen in de zorg bij het tot stand komen van pakketadviezen en in de consultatie met partijen in het veld worden verspreide concepten niet meer als vertrouwelijk beschouwd.

De leden van de SP-fractie vragen wat de waarde van de Evaluatie Zorginstituut Nederland van BoerCroon is geweest. Zij vragen of dit rapport onderdeel had moeten zijn van de evaluatie.

Het doel van de evaluatie van het Zorginstituut was om inzicht te krijgen in de mate van doeltreffendheid en doelmatigheid van het functioneren van dit zelfstandig bestuursorgaan. Hiervoor hebben de onderzoekers het Zorginstituut in de gehele breedte van de organisatie geëvalueerd. Zoals ik in mijn brief⁴ van 3 maart 2015 heb aangegeven, hebben de onderzoekers ook de kerntaak pakketbeheer in den brede onderzocht. De reeds eerder uitgevoerde evaluatie van de casus Pompe en Fabry heeft tot

³ Kamerstuk 29 689, nr. 481.

⁴ Kamerstuk 25 268, nr. 108

aanpassingen in het pakketbeheer geleid. De herziene werkwijze is ook onderdeel geweest van de brede evaluatie Zorginstituut Nederland van BoerCroon. In deze laatste evaluatie zijn de onderzoekers tot andere aanbevelingen gekomen op het gebied van pakketbeheer. Dit betreft met name de communicatie richting het veld.

De leden van de SP-fractie vragen of de leden van de Kamer onjuiste en onvolledige informatie hebben gekregen in de beantwoording op de vragen betreffende de Evaluatie.

De Tweede Kamer heeft de juiste en volledige informatie ontvangen in reactie op de gestelde vragen betreffende de evaluatie.

De leden van de SP-fractie willen van de Minister weten of zij de conclusie onderschrijft dat de advisering rondom Pompe en Fabry meer was dan een incident. Ook vragen zij of de werkwijze, processen, communicatie, organisatie en de rol binnen het grotere geheel van de zorg van het Zorginstituut dermate zijn aangepast, dat het morgen niet weer kan gebeuren.

Naar aanleiding van de maatschappelijke onrust die was ontstaan rond de advisering over «Pompe» en «Fabry» is het toenmalige CVZ tot de conclusie gekomen dat het nodig was om de eigen werkwijze te evalueren. Die conclusie heeft geleid tot de opdracht aan Schinkelshoek & Verhoog en uiteindelijk tot het onderhavige rapport. Na het verschijnen van het definitieve rapport heeft het CVZ vervolgens verschillende stappen gezet om de aanbevelingen van Schinkelshoek & Verhoog te implementeren. Ik concludeer hieruit dat het CVZ zelf van oordeel was dat sprake was dan meer dan een incident. Ik vind het goed dat het toenmalige CVZ, nu Zorginstituut, als zelfstandig bestuursorgaan zo kritisch kijkt naar zijn eigen functioneren en daar, als het daar aanleiding toe ziet, aanpassingen in aanbrengt. Garanties dat dit morgen niet weer kan gebeuren kan niemand geven, maar met de opvolging van de aanbevelingen wil het Zorginstituut voorkomen dat een vergelijkbare casus zich nog eens voordoet.

De leden van de SP-fractie vragen de Minister al dan niet haar appreciatie voor het rapport en de onderzoeksmethode uit te spreken.

Het betreft een rapport dat het toenmalig CVZ heeft laten opstellen. Het CVZ was verantwoordelijk voor de opdracht voor dit interne rapport en voor de opvolging die het aan dit rapport heeft gegeven. Uit het feit dat het CVZ naar aanleiding van dit rapport verschillende aanpassingen heeft doorgevoerd in zijn werkwijze kan ik niet anders concluderen dan dat het CVZ de conclusies en aanbevelingen serieus heeft genomen.

De leden van de SP-fractie vragen of de Minister vindt dat het aanstellen van zwaar politiek geprofileerde leden als lid of vaste adviseur in de ACP niet op een positieve manier bijdraagt aan verdere politisering van de zorg.

Ik vind het erg belangrijk dat mensen uit de praktijk in de Adviescommissie Pakket zitting hebben. Deze mensen worden door het Zorginstituut aan mij voorgesteld op basis van de expertise die het Zorginstituut op dat moment nodig heeft in de adviescommissie.

Bij vertegenwoordiging van kennis en expertise uit het veld in de commissie, is de consequentie dat kandidaten in datzelfde veld actief zijn, aangezien ze daar dagelijks hun kennis opdoen.

De leden van de SP-fractie willen weten hoe gevolg is gegeven aan de geschetste, strikte rolverdeling tussen de Adviescommissie Pakket en de Raad van Bestuur.

De huidige werkwijze van het Zorginstituut is dat de leden van de Raad van Bestuur, niet zijnde de voorzitter, zich bij de discussie in de openbare vergadering zoveel mogelijk als toehoorder opstellen.

De leden van de SP-fractie willen weten wat er gedaan is om de Adviescommissie Pakket om te vormen tot een maatschappelijk klankbord om de zwaardere rol beter te kunnen vervullen.

De Adviescommissie Pakket toetst of de maatschappelijke implicaties van pakketadviezen voldoende door het Zorginstituut zijn afgewogen. Het Zorginstituut legt onderwerpen in een vroege fase aan deze commissie voor (scoping) zodat dan al rekening kan worden gehouden met eventuele meegevers zoals gevoeligheden, controverses et cetera. Bovendien laat zij het onderwerp indien gewenst meerdere keren terugkomen in de Adviescommissie Pakket, zoals voor en na de consultatie of voor de bespreking van een «tussenstand». Zo is er dus in verschillende fasen van het proces input mogelijk van de commissie (en overigens ook van belanghebbende partijen).

De leden van de SP- en de CDA-fractie hebben verschillende vragen gesteld over het feit dat de leden van de Raad van Bestuur zitting hebben in de Adviescommissie Pakket.

Er hebben mij geen signalen bereikt over problemen die zich hebben voorgedaan door de deelname van de Raad van Bestuur in de Adviescommissie Pakket. Echter om het onderscheid in rollen binnen het Zorginstituut te bevorderen en elke schijn van onduidelijkheid te voorkomen, is het raadzaam om de Raad van Bestuur uit Adviescommissie Pakket te halen. Ik zal nog dit jaar bezien via welk traject dit in de wetgeving het beste aangepast kan worden en zal hierover in het voorjaar rapporteren. Het is daarnaast logisch dat het Zorginstituut als onafhankelijk zelfstandig bestuursorgaan de leden van de commissie zelf benoemt. Als de aanpassing, waarmee de Raad van Bestuur uit de Adviescommissie Pakket gaat, wordt doorgevoerd, zal ik tevens regelen dat de Raad van Bestuur van het Zorginstituut zelf de leden van de Adviescommissie Pakket benoemt, conform de werkwijze met betrekking tot de Adviescommissie Kwaliteit. Daarvoor zal een aantal criteria worden meegegeven aan het Zorginstituut met betrekking tot voldoende diversiteit in ervaring en expertise en maatschappelijke betrokkenheid van de leden. Ook zal een maximum van 2 termijnen voor commissieleden worden opgenomen, zodat voldoende doorstroom geborgd wordt in de commissie.