

Onderzoek op maat

Een verkenning van factoren
voor het gebruik van Medical Technology Assessment

Voor Marianne

Onderzoek op maat

Een verkenning van factoren voor het gebruik van
Technology Assessment

CUSTOMIZED RESEARCH

an investigation into factors for the use of Technology Assessment

Proefschrift

ter verkrijging van de graad van doctor aan de
Erasmus Universiteit Rotterdam

op gezag van de
Rector Magnificus

Prof.dr.ir. J.H. van Bommel

en volgens besluit van het College voor Promoties.

De openbare verdediging zal plaatsvinden op
woensdag 27 november 2002 om 15.45 uur

door

Albert Boer
geboren te Leiden

Promotiecommissie

Promotoren:

Prof. dr. A. F. Casparie

Prof. dr. T. E. D. van der Grinten

Overige leden:

Prof. dr. N. S. Klazinga

Prof. dr. A. J. Knottnerus

Prof. dr. F. F. H. Rutten

Inhoudsopgave

Voorwoord	1
1. Inleiding	3
1.1. Technology Assessment: modeverschijnsel, aanwinst, panacee?	3
1.2. Achtergronden van Technology Assessment	6
Literatuur	10
2. Opzet van dit onderzoek	11
2.1. Vraagstelling	11
2.2. Structuur van dit onderzoek	11
2.3. Aanpak	14
2.3.1. Aard van dit onderzoek	14
2.3.2. Onderzoek op het grensvlak van wetenschappelijke disciplines	15
2.3.3. Operationalisering	16
2.4. Onderzoek over onderzoek	20
2.5. Definities en afgrenzingen	20
2.6. Persoonlijke betrokkenheid bij Technology Assessment en beleid	23
Literatuur	24
3. Literatuurstudie	25
3.1. Doel van het deelonderzoek	25
3.2. Methode	26
3.3. Resultaten	27
3.3.1. Inleiding	27
3.3.2. Systematische evaluaties	28
3.3.3. In de literatuur gerapporteerde factoren	32
3.3.4. Beleidswetenschappelijke kaders	33
3.4. De bevindingen geordend en besproken	37
3.4.1. Ordeningssystematiek	37
3.4.2. Factoren op het gebied van beleid	38
3.4.2.1. Het systeem van het beleid	38
3.4.2.2. Actores in beleid	38
3.4.2.3. Het beleidsproces	39
3.4.2.4. De inhoud van beleid	39
3.4.3. Factoren op het gebied van Technology Assessment	40
3.4.3.1. Het systeem van Technology Assessment	40
3.4.3.2. Actores in Technology Assessment	40
3.4.3.3. Het proces van Technology Assessment	40
3.4.3.4. De inhoud van Technology Assessment	41
3.4.4. Factoren op het gebied van de interactie tussen beleid en Technology Assessment	42
3.4.4.1. Het systeem van interactie tussen beleid en Technology Assessment	42
3.4.4.2. Actores in interactie tussen beleid en Technology Assessment	42
3.4.4.3. Het proces van interactie tussen beleid en Technology Assessment	43
3.4.4.4. De inhoud van interactie tussen beleid en Technology Assessment	43
3.4.5. Compilatie van in het literatuuronderzoek gevonden factoren	43
3.5. Beschouwing	47

3.5.1.	Opbrengst van het literatuuronderzoek	47
3.5.2.	Gebruik of effect van Technology Assessment	47
3.5.3.	De setting van Technology Assessment	48
3.5.4.	Technology Assessment in een beleidswetenschappelijke context	48
3.5.5.	De confrontatie van twee begrippenkaders	50
3.6.	Actuele ontwikkelingen	51
3.6.1.	Inleiding	51
3.6.2.	Recente literatuur	52
3.6.3.	Recente ontwikkelingen in Nederland ten aanzien van Technology Assessment	54
3.7.	Conclusies	56
	Literatuur	57
4.	Modellen van de relatie van Technology Assessment met beleid	65
4.1.	Inleiding	65
4.2.	Modellen in de literatuur	65
4.3.	Bespreking	67
4.4.	Een nieuw model	68
4.5.	Positionering van het onderhavige onderzoek in het model	71
4.6.	De modellen vergeleken	71
4.7.	Conclusies	73
	Literatuur	74
5.	Ontwikkelingsgeneeskunde	75
5.1.	Inleiding	75
5.2.	Het programma ontwikkelingsgeneeskunde	76
5.2.1.	Kenmerken van het programma	76
5.2.2.	Geschiedenis van het programma	77
5.2.3.	Werkwijze van het programma	78
5.2.4.	Inhoud van het programma	79
5.3.	Opzet van het deelonderzoek	81
5.4.	Resultaten	82
5.4.1.	Mogelijke besluiten naar aanleiding van ontwikkelingsgeneeskunde-projecten	82
5.4.2.	Resultaten: genomen besluiten	83
5.4.3.	Het verband tussen uitkomsten van ontwikkelingsgeneeskunde-projecten en genomen besluiten	85
5.5.	Factoren voor het gebruik van de resultaten van ontwikkelingsgeneeskunde	85
5.6.	Beschouwing	88
5.6.1.	Een gericht Technology Assesement-programma	88
5.6.2.	Soorten besluiten	89
5.6.3.	Opbrengst van het programma	90
5.6.4.	Soorten uitkomsten: gezondheidseffecten en kosten	91
5.7.	Conclusies	92
	Literatuur	93

6.	Technology Assessment in Nederland	95
6.1.	Inleiding	95
6.2.	Opzet	95
6.3.	Resultaten	97
6.3.1.	Respons	97
6.3.2.	De selectie van projecten	97
6.3.3.	Wel of geen gebruik van projecten	98
6.3.4.	Resultaten van de vraag naar factoren bij individuele projecten	100
6.3.5.	Resultaten van de vraag naar factoren in het algemeen	102
6.3.6.	Samenvatting en ordening van de gevonden factoren	103
6.4.	Beschouwing	104
6.4.1.	De respons	104
6.4.2.	De resultaten: inhoudelijk	106
6.4.2.1.	Wel of niet gebruik	106
6.4.2.2.	De gevonden factoren	106
6.5.	Conclusies	110
	Literatuur	111
7.	Overheidsbeleid en Technology Assessment	112
7.1.	Inleiding	112
7.2.	Beleidsinstrumenten inzake verstrekking van zorg	114
7.2.1.	Verstrekingen ex ZFW en AWBZ	114
7.2.2.	Het geneesmiddelenbeleid	115
7.2.3.	Toelating van geneesmiddelen tot de verzekering: Geneesmiddelen Vergoedingen Systeem (GVS)	117
7.2.4.	Zorgsubsidies	118
7.3.	Opzet van het deelonderzoek	119
7.4.	Resultaten	121
7.5.	Analyse van het gebruik van Technology Assessment bij pakketbeslissingen	127
7.6.	Case study van een complex beleidsprobleem	129
7.6.1.	Opzet	129
7.6.2.	Resultaten	131
7.7.	Beschouwing	132
7.8.	Conclusies	135
	Literatuur	136
8.	Richtlijnen en Technology Assessment	138
8.1.	Inleiding	138
8.2.	Opzet	139
8.3.	Resultaten	141
8.3.1.	Resultaten betreffende het gebruik van Technology Assessment in standaarden en richtlijnen	142
8.3.2.	Resultaten betreffende de factoren voor het gebruik van Technology Assessment	144
8.4.	Analyse	149
8.4.1.	Onderwerpen van nadere analyse	149
8.4.2.	Gebruik van Technology Assessment, naar soorten richtlijnen	149
8.4.3.	Factoren geordend naar respondent	152

8.5.	Beschouwing	154
8.5.1.	Verschillen in gebruik van Technology Assessment, naar kenmerken van richtlijnen / standaarden	154
8.5.2.	De herkomst van de gerapporteerde factoren	156
8.5.3.	De factoren beschouwd	156
8.5.3.1.	Factoren op het gebied van richtlijnontwikkeling	156
8.5.3.2.	Factoren op het gebied van Technology Assessment	160
8.5.3.3.	Factoren op het gebied van de interactie van richtlijnontwikkeling met Technology Assessment	160
8.6.	Conclusies	161
	Literatuur	162
9.	Synthese	163
9.1.	Opzet	163
9.2.	Compilatie van gerapporteerde factoren voor het gebruik van Technology Assessment in beleidsbeslissingen	163
9.3.	Alle factoren in drie of meer deelonderzoeken	171
9.4.	De gevonden factoren	173
9.4.1.	Inleiding	173
9.4.2.	Bespreking	173
9.4.3.	Acht factoren	178
9.5.	Technology Assessment bij complexe beleidsproblemen	179
9.6.	De indeling in categorieën	182
9.7.	De factoren in het model	184
9.8.	Conclusies	186
	Literatuur	188
10.	Beschouwingen	189
10.1.	Inleiding	189
10.2.	Evaluatie van dit onderzoek	189
10.3.	De factoren nader beschouwd	193
10.3.1.	De beschikbaarheid van een goed uitgewerkt beleidsinstrumentarium	193
10.3.2.	Commitment vooraf aan de resultaten van Technology Assessment	196
10.3.3.	Een relevante beleidsvraag of een beleidsdilemma	198
10.3.4.	Financiering voor Technology Assessment	202
10.3.5.	Keuzen voor relevante onderzoeksvariabelen	203
10.3.6.	De kwaliteit van methoden en gegevens volgens de Technology Assessment-standaard	204
10.3.7.	Structurele connecties tussen Technology Assessment en beleid	205
10.3.8.	Regie en timing van het gehele proces van onderzoek, beleidsvoorbereiding en -beleidsuitvoering	207
10.4.	Actores: rollen en belangen bij Technology Assessment	208
10.5.	Enkele gevolgtrekkingen	214
10.5.1.	Technology Assessment regie of beleidsregie?	214
10.5.2.	Technology Assessment is beleidsdiagnostiek	218
10.5.3.	Technology Assessment als begrip	218
10.6.	Mogelijke consequenties, samengevat	219
10.7.	Ten slotte	220
	Literatuur	221

- Bijlage 3.1. Overzicht van in de literatuur aangetroffen factoren
- Bijlage 3.2. Factoren op het gebied van beleid
- Bijlage 3.3. Factoren op het gebied van Technology Assessment
- Bijlage 3.4. Factoren op het gebied van interactie tussen beleid en Technology Assessment
- Bijlage 5.1. Overzicht ontwikkelingsgeneeskunde-projecten 1989 -1996
- Bijlage 5.2. Besluiten n.a.v. ontwikkelingsgeneeskunde-projecten, 1-1-98
- Bijlage 5.3. Kruistabel: kosten versus gezondheidseffecten / KVL bij ontwikkelingsgeneeskunde-projecten die tot een besluit hebben geleid
- Bijlage 6.1. Brief aan Technology Assessment verrichtende instituten
- Bijlage 6.2. In Nederland uitgevoerde Technology Assessment-projecten, besluitvorming en factoren
- Bijlage 6.3. Antwoorden van Technology Assessment-uitvoerders op de algemene vraag naar factoren
- Bijlage 7.1. Geselecteerde wijzigingen in het pakket en in zorgsubsidies, overwegingen, onderbouwingen en factoren voor gebruik van Technology Assessment
- Bijlage 7.2. Besluiten van VWS in het kader van toepassing genetica in de gezondheidszorg
- Bijlage 7.3. Opbrengsten van de interviews met beleidsmedewerkers en Technology Assessment-uitvoerders
- Bijlage 8.1. Resultaten van interviews met sleutelinformanten bij NHG en CBO, per standaard / richtlijn

Afkortingen
Samenvatting
Summary
Curriculum vitae
Dankwoorden

Voorwoord

Mijn persoonlijke motivatie voor het onderwerp "factoren voor gebruik van Technology Assessment" komt voort uit een jarenlange observatie van beleidsgerelateerd onderzoek, meer in het bijzonder Technology Assessment, en van beleid. Inspanningen van de overheid, waarmee een publieke zaak is gediend. Bij het zorgbeleid en bij de onderbouwing daarvan door middel van onderzoek gaat het om grote belangen: gezondheid, gezondheidszorg en kosten van de gezondheidszorg. Daarbij komt dat deze onderwerpen zich op een kruispunt van wetenschapsgebieden bevinden. Ze zijn dus niet alleen relevant vanuit een maatschappelijk oogpunt, maar evenzeer vanuit een wetenschappelijk perspectief.

Mijn belangstelling voor Technology Assessment is begonnen bij het programma ontwikkelingsgeneeskunde. Dit programma heeft nationaal en internationaal veel opzien gebaard, er zijn reeksen kostbare onderzoeksprojecten uitgevoerd met een enorme "impact" voor de uitvoerende ziekenhuizen. Het programma - en de opvolger daarvan - kost miljoenen euro's per jaar en houdt in diverse zorg-, onderzoeks- en overheidsinstanties een groot aantal mensen bezig.

Het is in de praktijk niet gemakkelijk gebleken een systematische follow-up aan deze projecten te geven. Welke projecten zijn nu zinvol geweest voor beleidsbeslissingen van overheid of zorgaanbieders, en waardoor waren die projecten zinvol? Die vraag is mij in de loop van het programma steeds meer gaan bezighouden. In die belangstelling zitten twee componenten.

In de eerste plaats gaat het om de maatschappelijke rechtvaardiging van een zo kostbaar programma, en van dergelijke programma's van evaluatieonderzoek in het algemeen. De overheid ging vanaf pakweg 1985 steeds nadrukkelijker de vraag naar de meerwaarde van zorg stellen en lanceerde tegen die achtergrond Technology Assessment programma's als ontwikkelingsgeneeskunde. Waren die grote onderzoeksinspanningen gerechtvaardigd? Een bijzondere parallel tussen zorg en onderzoek werd in tien jaar ontwikkelingsgeneeskunde duidelijk: zowel zorg als onderzoek worden aangeboden als nuttig en relevant voor de samenleving. Aanbieders van zorg en aanbieders van onderzoek prijzen beiden hun producten en diensten aan.

In het algemeen is die pretentie waarschijnlijk grotendeels terecht, maar zoals het zorgaanbod zich steeds meer en helderder dient te verantwoorden voor de inhoudelijke opbrengsten in relatie tot de kosten ervan, zo zouden ook onderzoekers en wetenschappelijke instituten zich op enigerlei wijze dienen te verantwoorden voor de ten laste van collectieve middelen uitgevoerde onderzoeksprogramma's en -projecten. Een tweede element in de belangstelling voor Technology Assessment is gelegen in een jarenlange waarneming van beleidsmaatregelen van overheidsinstanties en uitvoeringsorganen. De kwaliteit van de besluitvorming van de overheid wordt in de media en in de publieke opinie voortdurend kritisch gevolgd. Dat geldt ook voor organisaties die namens de overheid beleid uitvoeren, zoals bestuursorganen en uitvoeringsorganen. De overheid en daaraan gelieerde instituties hebben de morele plicht te doen wat naar objectieve maatstaven het beste is voor de bevolking. Rationeel beleid wordt in het algemeen bevorderd door onderbouwing met objectieve gegevens. Tegelijkertijd worden veel beleidsmaatregelen als irrationeel opgevat. Is het nu mogelijk om, in een streven naar rationeel onderbouwd beleid (evidence based policy

making) een plek te definiëren voor beleidsvoorbereidend onderzoek als Technology Assessment? Hoe kunnen besluiten waarmee middelen voor zorg worden verdeeld optimaal worden voorbereid en onderbouwd? Is het mogelijk om factoren te vinden die de waarde van Technology Assessment kunnen voorspellen, en de betekenis van onderzoek voor beleid kunnen ophelderen? De antwoorden op deze vraag zouden mogelijk niet alleen van invloed kunnen zijn op het beleid ten aanzien van Technology Assessment of van toegepast onderzoek in het algemeen. Wellicht kan evaluatie en optimalisering van Technology Assessment en ander beleidsvoorbereidend onderzoek ook leiden tot kwaliteitsverbetering van het landingsterrein van Technology Assessment, het zorgbeleid zelf.

1. Inleiding

1.1. Technology Assessment: modeverschijnsel, aanwinst, panacee?

In het beleidsjargon van de gezondheidszorg is zo'n twintig jaar geleden een nieuw begrip opgekomen: Medical Technology Assessment. Daarmee wordt een vorm van beleidsgericht onderzoek aangeduid waarbij meerdere aspecten van een medische technologie beoordeeld worden.

Het idee van een beleidsgerichte beoordeling van innovaties ontstond in de Verenigde Staten, in de industriële sector, en niet in de gezondheidszorg. Vanwege de behoefte van de Amerikaanse overheid aan gedegen beoordeling van medisch technologische innovaties, kwam er een officiële instantie voor Technology Assessment in de Amerikaanse gezondheidszorg: het Office for Technology Assessment, OTA.^{1 OFF} In het begin van de jaren tachtig woei het idee van Technology Assessment over naar West-Europa, onder meer naar Nederland. In die tijd ontstonden de eerste instituties voor MTA en gezondheidszorgonderzoek in Nederland, en verscheen een eerste gezaghebbend Nederlands handboek over Technology Assessment^{2 HAB}.

Zoals alle vernieuwingen kreeg Technology Assessment eerst een beperkt aantal aanhangers: "early adapters". Zij volgden het nieuwe concept, en langzamerhand werd het begrip bekender. De term "Technology Assessment" is nooit goed in het Nederlands vertaald, hoewel er wel pogingen werden gedaan als "Toegepast Aspecten onderzoek", met het idee het Angelsaksische acroniem "TA" te handhaven. Te oordelen naar de aantallen instituties, programma's en publicaties gaat het goed met Technology Assessment in de Nederlandse gezondheidszorg. Er bestaat inmiddels sinds een aantal jaren een universitair instituut dat zijn bestaan dankt aan Technology Assessment (het instituut voor Medical Technology Assessment, iMTA). Er is een platform voor HTA (Health Technology Assessment) bij de Raad voor Gezondheidsonderzoek (RGO) dat inmiddels over MTA in Nederlandse heeft geadviseerd^{3 RGO}, en er is een speciale kerncommissie voor Medical Technology Assessment bij de Gezondheidsraad. Er is een Nederlandse Vereniging voor Health Technology Assessment opgericht en er bestaan in verschillende academische ziekenhuizen afdelingen voor Technology Assessment.

In meerdere westerse landen zijn er eind jaren tachtig, begin jaren negentig van de vorige eeuw "agencies" voor Technology Assessment ontstaan, zoals in Zweden en in Spanje. Van wat later datum zijn de instituten die als oogmerk hebben de resultaten van Technology Assessment en van andere beoordelingen van medische technologieën beschikbaar te maken voor de medische professie. Vooral bekend is het National Institute for Clinical Excellence (NICE) in het Verenigd Koninkrijk.

Daarnaast ontstonden internationale netwerken van Technology Assessment, zoals het International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) en EU programma's als "EUR-ASSESS"^{4 BAN}. Er is een wereldwijde wetenschappelijke associatie, de International Society for Technology Assessment in Health Care, (ISTAHC) met een jaarlijks internationaal congres en met een eigen tijdschrift, the International Journal of Technology Assessment in Health Care.

De beweging rond Technology Assessment ontmoet behalve grote belangstelling ook scepsis. Technology Assessment bleek in de Verenigde Staten geen panacee. Het OTA, dat veel westerse landen tot voorbeeld had gediend, verdween weer. Lag dat nu aan specifiek Amerikaanse omstandigheden in de gezondheidszorg, of had Technology Assessment zijn langste tijd gehad en liep Amerika met de opheffing van OTA weer eens voorop?

Onderzoekers die Technology Assessment uitvoeren hebben lange tijd als kritiek gekregen dat Technology Assessment geen afzonderlijke wetenschappelijke discipline was, maar een optelsom van bestaande wetenschappen. Technology Assessment werd beoefend door epidemiologen, gezondheidseconomen en beleidswetenschappers. Medische professionals hebben Technology Assessment in de eerste tijd niet als medisch wetenschappelijk onderzoek gezien. Voor hen was het een instrument voor beleidsmakers en overheid, die zich een oordeel wilden vormen over de beroepsuitoefening met andere dan medische criteria: kosten. Daarmee werd de vraag gesteld naar het nut van deze beoordeling: wie beoordeelt medische technologie en in wiens belang is het resultaat van die beoordeling? En welke aspecten van een zorgvorm zijn dan van belang, behalve de medische effectiviteit, die door de medische wetenschap zelf wordt beoordeeld?

De medische wereld heeft tijd nodig gehad om te wennen aan het feit dat medische interventies kritisch beoordeeld werden, en dan niet alleen beoordeeld door de eigen beroepsgenoten, en niet alleen op strikt medische aspecten. Het oordeel over de meerwaarde van zorgvormen werd niet langer alleen binnen de eigen professie geformuleerd. Er kwamen nu klinisch epidemiologen, economen, beleidsmakers en Technology Assessment- onderzoekers bij kijken.

In de gezondheidszorg kwam de vraag om expliciete, systematische beoordeling van zorg vooral op in het midden van de jaren tachtig. De grenzen aan de groei van de zorg kwamen in beeld. Er ontstond een behoefte om nieuwe technieken niet automatisch te laten instromen in de zorg, maar die eerst te beoordelen voordat er sprake zou zijn van reguliere toepassing en vergoeding. Deze toenemende noodzaak voor de overheid om expliciete besluiten te nemen ten aanzien van nieuwe zorgvoorzieningen kwam gelijktijdig met de opkomst van Technology Assessment, en was in belangrijke mate de aanzet ervoor. Het groeitempo van het collectief verzekerde pakket nam toe, zowel in aard als in volume, en de overheid zag zich geplaagd voor keuzes. In de internationale verhoudingen speelden dezelfde behoefte, maar lang niet overal is die op dezelfde wijze ingevuld. In de staat Oregon (USA) bijvoorbeeld werd een methode ontwikkeld waarbij aan de bevolking werd gevraagd prioriteiten aan te geven. Andere landen zochten hun toevlucht tot eigen betalingen van zorggebruikers. In Nederland streefde de overheid naar een vaste, eenduidig toe te passen set criteria voor selectieve toelating van zorg tot het pakket. In belangrijke mate hebben het rapport van de Commissie Dunning en later het rapport van de Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid bijgedragen aan ontwikkeling van de criteria ^{5 WRR}. Ook de Gezondheidsraad ^{6 GEZ}, de Ziekenfondsraad ^{7 ZIE}, ^{8 ZIE}, ^{9 ZIE} en het College voor zorgverzekeringen ^{10 BOE} hebben bijgedragen aan deze ontwikkeling. De besliscriteria hebben voor een belangrijk deel te maken met eigenschappen van de zorg in kwestie:

de werkzaamheid, doeltreffendheid en de doelmatigheid. Toetsing van zorgvoorzieningen aan die criteria heeft in belangrijke mate de aanzet betekend voor systematische boordeling van "technologie", derhalve Technology Assessment.

Vanuit die beleidsmatige behoefte, en mede geïnspireerd door de groeiende internationale waardering voor Technology Assessment, ontstond aan het eind van de jaren tachtig in Nederland ook een Technology Assessment- programma. Dat was het programma "ontwikkelingsgeneeskunde" ^{11 ENG}. Dit programma had tot doel medische innovaties te evalueren ten behoeve van besluitvorming over die innovaties. Het programma werd een van de meest in het oog springende programma's van beleidsvoorbereidend onderzoek in Nederland, en kreeg ook internationaal veel belangstelling. Daarna ontstonden er in Nederland meer programma's die erop gericht waren zorgvormen te evalueren en duidelijkheid te verkrijgen over de gepaste plaats en toepassing ervan.

De behoefte aan onderbouwing van beleid en praktijk hangt samen met een groeiende vraag vanuit de maatschappij aan medische professionals en beleidsmakers, namelijk de vraag om verantwoording over hun handelen af te leggen. Aan professionele gemeenschappen, waaronder de medische, wordt steeds nadrukkelijker gevraagd zich te verantwoorden voor de bijdragen die de beroepsuitoefening aan de maatschappij levert, voor de keuzen die daarin worden gemaakt, en voor de kosten die die keuzen met zich meebrengen. Maar de professies stelden die vraag in veel gevallen al eerder aan zichzelf. Er ontstonden binnen het medische veld protocollen en richtlijnen, om "richting" te geven aan het professioneel handelen. Wat later werd ook de behoefte aan onderbouwing van deze richtlijnen door middel van "evidence" meer manifest.

Maar de noodzaak om de meerwaarde van innovaties aan te tonen ontstond niet alleen in de medische professie en niet alleen in het gezondheidsbeleid. Langzamerhand is het een maatschappelijke eis geworden om tijdig inzicht te krijgen in nut en mogelijke schade van technologische ontwikkelingen. Die eis wordt steeds explicieter aan aanbieders van technologie en aan de overheid gesteld. De publieke verantwoording is een standaard eis geworden, met name voor die maatschappelijke sectoren die collectief gefinancierd worden. Maar zeker niet alleen voor die sectoren: ook commerciële ondernemingen profileren zich steeds meer door middel van openbare verantwoording, zowel financieel als inhoudelijk. In die ontwikkeling van maatschappelijke waarden moet ook de vraag naar verantwoording van het medisch handelen en van het gezondheidsbeleid worden geplaatst. En dan gaat het niet alleen om de waarde van een technologie op zichzelf, maar ook om vraag of die technologie in de praktijk bij de juiste patiënten wordt toegepast. Daarenboven wordt de eis van onderbouwing ook gesteld aan het beleid: niet alleen "evidence based medicine", maar ook "evidence based policy".

Technology Assessment is bedoeld voor de onderbouwing van beleidsbeslissingen over medische technieken, door middel van het systematisch beoordelen daarvan. Steeds meer wordt verwacht van dit type onderzoek. De vraag dringt zich nu op of Technology Assessment werkelijk daaraan bijdraagt. Wordt Technology Assessment

zo gebruikt dat het gerechtvaardigd is om grote bedragen in dat onderzoek te investeren? Is Technology Assessment onder alle omstandigheden even nuttig, of zijn er wellicht bijzondere condities te vinden waaronder Technology Assessment speciaal van nut is? Is Technology Assessment van wezenlijk grotere betekenis dan de samenstellende wetenschapsgebieden, met name het medisch effectiviteitsonderzoek?

De verschillende vormen van Technology Assessment hebben nu ruim tien jaar de tijd gehad te bewijzen wat ze waard zijn. Het is tijd om deze kostbare onderzoeksmethode zelf ook aan een beoordeling, een "assessment", te onderwerpen. De eis die aan zorg en beleid wordt gesteld, namelijk die van onderbouwing van de toegevoegde waarde ervan, moet ook gesteld worden aan onderzoek. Zijn al die onderzoeksinspanningen, onderzoeksorganisaties en onderzoekssubsidies gerechtvaardigd? Wat is de gebleken meerwaarde van Technology Assessment? Heeft het geholpen? Is het overal even goed toepasbaar? Zijn er wellicht omstandigheden, kenmerken, processen, die van invloed zijn op de bruikbaarheid ervan? Kunnen we Technology Assessment optimaliseren en wellicht specifiekere inzetten? Kortom: Technology Assessment dient zelf onderzocht te worden.

1.2. Achtergronden van Technology Assessment

Geen eenduidige definitie

Technology Assessment is, volgens de meest gangbare definities, beleidsvoorbereidend onderzoek ter vaststelling van de waarde van een bepaalde technologie: evaluatie dus, met het oog op een te nemen besluit. De vast te stellen waarde omvat in de gangbare definities meer dan één aspect van de technologie in kwestie: medische effectiviteit en een ander aspect, meestal kosten. Een aantal oudere definities laat de aspecten onbenoemd. In met name de oudere literatuur wordt met Technology Assessment soms alleen een review aangeduid betreffende één aspect: de medische uitkomst. Soms ook worden "consensusachtige" processen, resulterend in richtinggevende uitspraken over de waarde en de "gepaste" plek van een technologie, als Technology Assessment aangeduid. Nieuwere definities zeggen: Technology Assessment is een vorm van beoordeling van meerdere aspecten van een technologie.

Objecten en aspecten van onderzoek

Objecten van onderzoek zijn alle mogelijke interventies in de zorg. Technology Assessment betreft de evaluatie van een zorginterventie (technologie), waarbij het begrip technologie ruim is gedefinieerd: het kan gaan om technologie in engere zin (bedoeld: medisch technische apparatuur), maar ook om geneesmiddelen, om diagnostische methoden en testen, om medische behandelingen als operaties, enzovoort. De beoordeling van organisatiewijzen van zorg wordt ook wel onder het begrip Technology Assessment gebracht, maar meestal heeft Technology Assessment in de literatuur en in het spraakgebruik betrekking op zorginterventies. De onderkenning dat niet alleen medische, maar bijvoorbeeld ook verpleegkundige of ook organisatorische interventies van belang zijn, heeft geleid tot het begrip "Health Technology Assessment".

Allerlei aspecten van toepassing van een zorgtechnologie kunnen worden beoordeeld en dat zou wellicht ook moeten, maar in de praktijk komt Technology Assessment in het overgrote deel van de gevallen neer op onderzoek van medische effecten en van kosten. Technology Assessment is in de definitie niet synoniem met gezondheidseconomisch onderzoek, maar blijkt het in de praktijk vaak wel te zijn. Gezondheidseconomisch onderzoek, waarbij effecten en kosten worden onderzocht, is een vorm van Technology Assessment, maar er zijn meer vormen van Technology Assessment denkbaar waarin andere aspecten van zorg worden geëvalueerd. Zo zijn er programma's in ontwikkeling die erop gericht zijn om naast de medische, bijvoorbeeld organisatiekundige, juridische en ethische implicaties systematisch te evalueren.

Een voorbeeld van systematische beoordeling van voorzieningen met het oog op besluitvorming is de registratie van geneesmiddelen. Aangezien hierbij de veiligheid en werkzaamheid van een geneesmiddel de enige beoordelingscriteria zijn, voldoet deze vorm van systematisch onderzoek niet aan de meest gangbare definities van Technology Assessment. Wel is de beoordeling van geneesmiddelen en de eropvolgende registratiebeslissing een voorbeeld van onderzoek met het oog op een besluit, en wel in een vaste combinatie.

Methoden van Technology Assessment

De meeste definities van Technology Assessment laten de methode van evaluatie open. Alle vormen van onderzoek kunnen aan de orde zijn. Daarbij kan het gaan om empirisch onderzoek, systematic reviews, meta-analyses scenario-analyses en modelstudies.

Deze vaststelling is niet zonder betekenis, want internationaal zijn er nogal wat verschillen in de vormgeving en organisatie van Technology Assessment. In discussies in de internationale literatuur en op internationale wetenschappelijke bijeenkomsten is vaak voorgesteld dat alleen secundaire methoden tot Technology Assessment mochten worden gerekend. Dit zou dan onderzoek betreffen dat uitsluitend gebruik maakt van reeds in voorgaand onderzoek verkregen empirische gegevens, zoals systematic reviews. De laatste tijd lijkt die discussie bekoeld en is de methode "vrij". In Nederland kennen we zowel primaire als secundaire vormen van Technology Assessment. Het betreft empirisch, meestal patiëntgebonden onderzoek, zoals in het programma ontwikkelingsgeneeskunde is uitgevoerd, maar ook secundaire onderzoeksvormen waartoe bijvoorbeeld rapporten van de Gezondheidsraad te rekenen zijn.

Organisatie en beleid aangaande Technology Assessment

Technology Assessment is op zichzelf ook onderwerp van overheidsbeleid. De overheid is niet alleen gebruiker van allerlei vormen van onderzoek waaronder toegepast onderzoek en Technology Assessment, maar de overheid is ook een belangrijke regisseur van het onderzoek. Dat betekent voor de overheid dat zij niet alleen, als gebruiker van onderzoek, vragen heeft over specifieke zorgvormen, maar ook dat zij als overheid beleid ontwikkelt over de inrichting van Technology Assessment in Nederland.

Maar niet alleen de overheid heeft belang bij bruikbare onderzoeksresultaten. Ook zorginstellingen, wetenschappelijke verenigingen en professionele organisaties, advies- en bestuursorganen, verzekeraars en patiëntenorganisaties kunnen in principe gebruikers van resultaten van Technology Assessment zijn. In diverse "buitenlanden" is Technology Assessment door de overheid opgedragen aan daartoe speciaal in het leven geroepen agentschappen ("agencies") die min of meer op afstand staan van de overheid. Deze agencies, zoals in Zweden en in Spanje, beoefenen in het algemeen de "secundaire" vormen van Technology Assessment: ze maken reviews van medisch wetenschappelijke literatuur en doen daarbij, meestal eigenhandig, economische analyses. In het Verenigd Koninkrijk wordt vanuit een nationale instantie wel empirisch onderzoek als Technology Assessment geïnitieerd. In de Verenigde Staten worden allerlei Technology Assessment projecten door velerlei instanties uitgevoerd. De mate waarin de nationale overheid haar eigen Technology Assessment instituties aanstuurt verschilt aanzienlijk tussen landen onderling. Er zijn relatief veel landen waarin de instituten hun eigen agenda opstellen en zelf onderwerpen voor Assessment prioriteren. De meeste van deze instituten of agencies bewegen zich niet alleen in zekere mate onafhankelijk van de overheid, maar ook enigszins los van de medische professie. Deze instituten komen vaak met publicaties over specifieke programma's of inspanningen om de resultaten van de verrichte Technology Assessments "aan de man" te brengen bij overheden, zorgaanbieders en verzekeringsinstanties. Het accent ligt hier op het aanbod van Technology Assessment.

Internationale samenwerking

In internationaal verband is er niet alleen een wetenschappelijke gemeenschap geformaliseerd (de ISTAHC), maar zijn ook netwerken gevormd met als doel de uitwisseling van methoden, resultaten en kennis van Technology Assessment. Wereldwijd is dat de International Network of Agencies in Health Technology Assessment (INAHTA). In Europees verband zijn er enkele opeenvolgende programma's geweest waarin instituties uit een toenemend aantal Europese landen gemeenschappelijke projecten uitvoeren, kennis delen, nieuwe kandidaat-onderwerpen voor Technology Assessment signaleren, de methode van prioritering en de wijze van implementatie van resultaten bestuderen (o.a. het EURASSESS project en het recentere ECHTA project).

Het Technology Assessment-beleid van de Nederlandse overheid

Door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) zijn in 1995 en 1997 achtereenvolgens twee beleidsbrieven naar buiten gebracht waarin de stimulering van "Medical Technology Assessment" (MTA) in Nederland vorm wordt gegeven, de zogenoemde eerste en tweede "MTA-brief"^{12 MIN, 13 MIN}. Door het Rathenau Instituut is ter voorbereiding van deze beleidsbrieven een studie verricht naar de Nederlandse activiteiten op het gebied van Technology Assessment. Een van de belangrijkste onderwerpen van het Rathenau-rapport en van de MTA-brieven was het programma ontwikkelingsgeneeskunde^{14 BAN}.

De MTA-brieven waren met name gericht op de noodzaak van landelijke coördinatie van Technology Assessment via de Raad voor Gezondheidsonderzoek (RGO), de stimulering van onderzoeksprogramma's en implementatie, en de behandeling van een

aantal onderwerpen door de Gezondheidsraad. Stimulering van Technology Assessment werd ingezet door een aantal instituties daarvoor specifieke opdrachten en financiering te verlenen. Daarnaast werd er beleid ontwikkeld om de implementatie van de resultaten in de zorgpraktijk te bevorderen. Er ontstonden connecties tussen Technology Assessment en richtlijnontwikkeling.

Het gebruik van Technology Assessment in beleidsbeslissingen van de overheid is in de MTA-brieven opvallend afwezig. De MTA-brieven waren er vooral op gericht Technology Assessment via richtlijnen te doen landen in de zorgpraktijk.

Opbrengsten van Technology Assessment en factoren die daarop van invloed zijn

De evaluatie van Technology Assessment zelf is tot nu toe niet frequent systematisch aangepakt. Wel heeft een aantal instituten, met name één van de Canadese instituten voor Technology Assessment, geëvalueerd welke effecten toegeschreven zouden kunnen worden aan de door hen zelf uitgevoerde Assessments. Er zijn in het kader van de bovengenoemde Europese projecten studies verricht naar de invoering van resultaten van Technology Assessment in de praktijk en in ziektekostenverzekeringen^{15 GRA}, maar een systematische brede opsporing van gebruik van Technology

Assessment heeft nog niet plaatsgevonden. Dat geldt des te meer voor de opsporing van factoren die op het gebruik van Technology Assessment van invloed zijn. De vraag is niet alleen welke besluiten in beleid en praktijk mogen worden toegerekend aan Technology Assessment. Het is vooral relevant te bezien waar het gebruik van Technology Assessment van af hangt. Zou het mogelijk zijn om na te gaan waar en wanneer Technology Assessment zinvol is? Is Technology Assessment overal en altijd en op elk terrein even zinvol, of zijn daarin condities voor? Van welke factoren hangt de bruikbaarheid van Technology Assessment af?

De antwoorden op deze vragen zijn relevant voor besluiten aangaande zorg en vooral voor besluiten aangaande onderzoek. Voor besluiten van de overheid en zorgaanbieders is het belangrijk te weten of het zinvol is om te investeren in beleidsvoorbereidend onderzoek en zo ja in welk soort onderzoek. Technology Assessment heeft specifieke kenmerken en vereist specifieke kennis en inzet. Doet de overheid er goed aan om systematisch bepaalde besluiten aangaande zorg te onderbouwen met Technology Assessment, of kan het ook met onderzoek dat één aspect bestudeert? De antwoorden op deze vragen hebben consequenties voor de richting waarin Technology Assessment moet worden gestimuleerd.

Alle betrokken partijen zouden zich moeten afvragen wat de meerwaarde is van deze specifieke vorm van onderzoek. Dat geldt voor de overheid, voor organisaties die over zorg en zorgbeleid beslissen, voor zorgaanbieders en instanties die onderzoek regisseren en uitvoeren. Het gaat niet alleen om de kosteneffectiviteit van zorg, maar ook om de kosteneffectiviteit van onderzoek: de opbrengst van een onderzoeksinspanningen in verhouding tot de kosten ervan.

Literatuur

1. Office of Technology Assessment. Congress of the United States. Strategies for Medical Technology Assessment. September 1982. Washington DC
2. Habbema J.D.F., Casparie A.F., Mulder J.H., Rutten F.F.H. (red). Medische technology assessment en gezondheidsbeleid. Alphen aan de Rijn. Samsom Stafleu, 1989.
3. Raad voor Gezondheidsonderzoek. Advies Medical Technology Assessment, deel 1: inventarisatie van MTA-onderzoek en een aanzet tot coördinatie. Den Haag, 1998.
4. Banta H.D. et al. Introduction to the EUR- ASSESS report. Int J Technol Assess Health Care. 1997; 13:133-43.
5. WRR. Volksgezondheidszorg; Rapporten aan de Regering nr.52. Den Haag. Sdu Uitgevers, 1997.
6. Gezondheidsraad. Medisch handelen op een tweesprong. Den Haag, Gezondheidsraad, 1991,23.
7. Ziekenfondsraad. Grenzen aan de groei van het verstrekkingenpakket. Publicatie nr. 247 Amstelveen, 1983.
8. Ziekenfondsraad. Grenzen aan de groei van het verstrekkingenpakket, tweede advies. Publicatie nr. 319 Amstelveen, 1986.
9. Ziekenfondsraad. Grenzen aan de groei van het verstrekkingenpakket, derde advies. Publicatie nr. 515. Amstelveen, 1991.
10. Boer A.. Het basispakket, inhoud en grenzen. Rapport naar aanleiding van de evaluatie van "10 jaar pakketdiscussie". Publicatienr. 01/46. Amstelveen. CVZ, 2001.
11. Engel G.L. Ontwikkelingsgeneeskunde, hoe werkt het? Medisch Contact, 13; 1992: 401-4.
12. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. MTA en doelmatigheid van zorg. Brief van de Minister van VWS aan de Tweede Kamer der Staten Generaal. Rijswijk, Ministerie van VWS, 1995.
13. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Voortgangsrapportage MTA en doelmatigheid van zorg. Brief van de Minister van VWS aan de Tweede Kamer der Staten Generaal. Rijswijk, Ministerie van VWS, 1997.
14. Banta H.D., Oortwijn W.J., Beekun van W.T. The organization of Health Care Technology Assessment in The Netherlands. Den Haag. Rathenau instituut, 1995.
15. Granados A., Jonsson E., Banta H.D., Bero L., Bonair A., Cochet C., Freemantle N., Grilli R., Grimshaw J., Harvey E., Levi R., Marshall D., Oxman A., Pasart L., Raisanen V., Rius E., Espinas J.A. EUR-ASSESS Project Subgroup Report on Dissemination and Impact. Int J Technol Assess Health Care. 1997 Spring; 13(2): 220-86.

2. Opzet van dit onderzoek

2.1. Vraagstelling

Zoals in hoofdstuk 1. is aangegeven is de probleemstelling van het voorliggende onderzoek de volgende: waar hangt het gebruik van Technology Assessment van af? De grootheden waarvan het gebruik van Technology Assessment afhankelijk is zullen in het vervolg met de term "factoren" worden aangeduid. Het gaat er dus om factoren te identificeren die van invloed lijken te zijn op het gebruik van Technology Assessment. Daarbij wordt op voorhand de aard van de op te sporen factoren zo min mogelijk ingeperkt. De factoren kunnen in principe gevonden worden in elke fase en elk aspect van Technology Assessment en ook in alle aspecten van besluitvorming in beleid.

De vraagstelling van het onderhavige onderzoek luidt dan ook: *Welke factoren hebben invloed op het gebruik van resultaten van Technology Assessment in beleidsbeslissingen?*

Om de vraagstelling te beantwoorden is het noodzakelijk het *gebruik* van Technology Assessment in beeld te brengen en vervolgens de *factoren* voor het gebruik van Technology Assessment te identificeren. Deze beide elementen lopen als een rode draad door de onderdelen van dit onderzoek heen.

2.2. Structuur van dit onderzoek

Dit onderzoek is in twee gedeeltes opgezet: een literatuordeel en een empirisch deel. In het literatuuronderzoek is gezocht naar drie aspecten. In de eerste plaats is gezocht naar ervaringen met en factoren voor gebruik van Technology Assessment. In de tweede plaats naar de beleidswetenschappelijke context voor de relatie van Technology Assessment met beleid, en in de derde plaats naar modellen voor de relatie tussen Technology Assessment en beleid.

Het empirisch deel is op zijn beurt verdeeld in een empirisch onderzoek aan de Technology Assessment kant en een empirisch onderzoek aan de beleidskant.

Beide empirische deelonderzoeken zijn op hun beurt opgebouwd uit twee deelonderwerpen. De eerste empirische deelstudie is opgebouwd uit een deel over ontwikkelingsgeneeskunde en een deel over andere Nederlandse Technology Assessment- inspanningen. De tweede empirische deelstudie is opgebouwd uit een deel over overheidsbeleid en een deel over professioneel beleid, zoals dat neergelegd is in richtlijnen.

De structuur is in het volgende schema weergegeven. De getallen in de laatste kolom geven de hoofdstukken aan waarin de deelstudies worden gerapporteerd.

Literatuur		Beschreven ervaringen	3
		Beleidswetenschappelijke context	3
		Modellen	4
Empirie	Technology Assessment	Ontwikkelingsgeneeskunde	5
		Technology Assessment in Nederland	6
	Beleid	Overheidsbeleid	7
		Beleid in professionele richtlijnen	8

Literatuur

In de eerste plaats is de vraagstelling benaderd via onderzoek van gegevens over mogelijke factoren die in de Technology Assessment-literatuur zijn gepubliceerd. Nagegaan moet worden wat er gerapporteerd is over het gebruik van Technology Assessment, en over factoren die daar invloed op hebben.

Vervolgens worden de op te sporen gegevens geplaatst in de bestaande theoretische inzichten over de relatie tussen beleidsgericht onderzoek en beleid. Daarbij is gezien hoe de in de literatuur gepubliceerde empirische gegevens over gebruik van Technology Assessment en de factoren die daarop van invloed zijn passen in de bredere beleidswetenschappelijke context.

Om de op te sporen factoren te ordenen is gezocht naar modellen en typologieën die daarvoor een kader zouden kunnen bieden. Bezien is of er, al dan niet op basis van gepubliceerde modellen, een verbeterd model te ontwikkelen valt dat als conceptueel raamwerk kan dienen voor onderzoek, beleid en gebruik van onderzoek in beleid. Daarmee zouden de gevonden factoren in een logisch verband kunnen worden geplaatst.

De volgende deelvragen zijn derhalve voor dit eerste deelonderzoek geformuleerd:

1. Welke factoren - van Technology Assessment, dan wel van beleid, dan wel van de interactie van beide - worden in de literatuur aangegeven als succes- dan wel als faalfactoren voor het gebruik van Technology Assessment in beleid?
2. Wat is de beleidswetenschappelijke context die als theoretisch kader voor de op te sporen factoren kan gelden?
3. In welke modellen worden de relaties tussen Technology Assessment en beleid ondergebracht?

Empirie

Naast de bestudering van de literatuur is de vraagstelling empirisch benaderd. Daarbij zijn "onderzoek" en "beleid" als uitgangspunt genomen, waarbij Technology Assessment als vorm van onderzoek geldt en beleid als terrein van mogelijk gebruik

van Technology Assessment. De brug wordt als het ware vanuit twee kanten geslagen: vanuit de onderzoekskant en vanuit de beleidskant.

Beleid wordt noodzakelijkerwijze breed opgevat: het doet er a priori niet toe wiens beleid het betreft, of wie er gebruik maakt van Technology Assessment. Met andere woorden: het kan gaan om beleid van de overheid of van andere beslissers in de gezondheidszorg, zoals professionele zorgaanbieders. De empirische studies zijn opgezet om de mogelijke factoren van beide kanten op te sporen: vanuit de kant van onderzoek en vanuit de kant van beleid. Het empirische deel van het onderzoek valt dus uiteen in twee grote deelvraagstellingen.

Empirie bezien vanuit de Technology Assessment kant

Het eerste empirische deel is gericht op de opsporing van factoren die naar voren kunnen komen vanuit Technology Assessment. Hier wordt Technology Assessment als ingang genomen en bezien of er gegevens te vinden zijn over het gebruik van bekende Technology Assessment projecten of programma's, en welke factoren op dat gebruik van invloed zijn. Het empirische deel van het onderzoek is gericht op de Nederlandse situatie. De buitenlandse ervaringen met gebruik van Technology Assessment zijn vanuit de literatuur benaderd. Bovendien zijn de ervaringen met ontwikkelingsgeneeskunde en andere Nederlandse Technology Assessment programma's nu juist relevant voor de Nederlandse situatie, en zijn de ervaringen daarmee nog nauwelijks systematisch beschreven.

Het op bestudering van Technology Assessment gerichte deel van de empirische studie bestaat op zijn beurt uit twee onderdelen: een studie vanuit de ervaringen met ontwikkelingsgeneeskunde en een studie met als uitgangspunt overige in Nederland uitgevoerde Technology Assessment-programma's en projecten.

De hierop betreffende deelstudie heeft als vraagstelling:

- Waar zijn Technology Assessment projecten en -programma's in Nederland gebruikt in beleid, en welke factoren zijn van invloed op dat gebruik?

Empirie bezien vanuit de beleidskant

De tweede empirische deelvraag gaat uit van beleid: uitgaande van beleidsbeslissingen wordt bezien of er bij die beslissingen gebruik gemaakt is van Technology Assessment en welke factoren daarbij mogelijk een rol hebben gespeeld. Het kan daarbij gaan om beleid van de overheid dan wel om beleid van zorgaanbieders. Deze deelstudie zal derhalve betrekking hebben op beslissingen van de overheid dan wel op beslissingen van zorgaanbieders aangaande gezondheidszorg. De laatste categorie is geoperationaliseerd in door professionele zorgaanbieders geformuleerde beleidsuitspraken over de toepassing van zorg. Lomas^{1 LOM} benoemde richtlijnen als "klinisch beleid". Beleid is door hem gedefinieerd als de "regels die het gedrag van individuen of instituties besturen". In de operationalisering van beleid van zorgaanbieders is, daarbij aansluitend, ervoor gekozen richtlijnen op te vatten als beleidsbeslissingen van professionele zorgaanbieders.

De tweede empirische deelstudie heeft dan ook als vraagstelling:

- Zijn bij beleidsbeslissingen van de Nederlandse overheid ten aanzien van gezondheidszorgvoorzieningen en bij professionele richtlijnen in Nederland resultaten van Technology Assessment gebruikt en welke factoren zijn van invloed op dat gebruik?

De bevindingen van de verschillende deelstudies zijn, waar van toepassing, steeds gerapporteerd in de aangegeven volgorde: gebruik – factoren voor gebruik.

Na de beschrijving van de deelstudies zullen deze bevindingen met elkaar worden geconfronteerd. Deze confrontatie komt in hoofdstuk 9. aan de orde. Deze opzet maakt het mogelijk om naar dezelfde fenomenen te kijken vanuit verschillende invalshoeken: een blik door verschillende vensters in dezelfde kamer. Daarbij kan gezien worden of bepaalde fenomenen die in één deelstudie aan het licht komen in andere deelstudies worden bevestigd. Deze confrontatie wordt ook wel aangeduid als de "triangulatiemethode".

In hoofdstuk 10. worden de resultaten beschouwd.

2.3. Aanpak

2.3.1. Aard van dit onderzoek

Het gepresenteerde onderzoek betreft een deels beschrijvend, deels explorerend / analyserend onderzoek, gericht op het opsporen en nader definiëren van veronderstelde factoren. De mogelijke factoren moesten systematisch worden opgespoord, leidend tot de postulering van een set factoren voor het gebruik van Technology Assessment. Er is derhalve sprake van een hypothesegenererend onderzoek.

Het veronderstellend karakter van dit onderzoek impliceert dat literatuur en empirie een gelijke inbreng hebben. In toetsend onderzoek wordt een hypothese, gebaseerd op literatuur, als uitgangspunt genomen en vervolgens empirisch getoetst. Het voorliggende onderzoek echter is als geheel hypothesegenererend. Gepubliceerde gegevens en empirische gegevens zullen beide systematisch worden verzameld, geordend en met elkaar in verband worden gebracht, teneinde veronderstelde factoren te formuleren.

Zoals uit de deelvraagstellingen blijkt is dit onderzoek breed van opzet. Het onderzoek bekijkt het gestelde probleem vanuit de twee invalshoeken in kwestie, namelijk vanuit Technology Assessment en vanuit beleid. De Technology Assessment-zijde wordt ook aangeduid als de aanbodzijde: daar wordt Technology Assessment aangeboden. De beleidskant wordt ook aangeduid als de vraagzijde: de beleidskant betreft de vragers dan wel afnemers, dan wel gebruikers van Technology Assessment.

Het onderzoek gaat in op de achtergronden van, factoren voor het gebruik van Technology Assessment in beleid, en tracht die mogelijke factoren in een logisch verband te plaatsen, in de context van beleid en Technology Assessment. Het onderzoek bestudeert niet de effecten van Technology Assessment in de zorg zelf (bijvoorbeeld inzake gezondheid, kosten, of doelmatigheid van zorg). Effecten van Technology Assessment zijn slechts op te sporen en aantoonbaar tot specifieke Technology Assessment - inspanningen te herleiden door middel van dieptestudies, waarbij bovendien voor concurrerende invloeden gecorrigeerd moet kunnen worden. Zoals uit de literatuur blijkt zijn er inderdaad studies die dieper ingaan op specifieke casuïstiek en zoeken naar effecten van Technology Assessment. Er zijn ook studies naar beleidsbeslissingen die ingaan op specifieke beleidsbesluiten, zoals die in de topklinische zorg. Dergelijke studies zijn smal en diep, de effecten zijn niet altijd herleidbaar tot de Technology Assessment in kwestie. Maar in dieptestudies naar effecten komen nog niet automatisch de factoren voor het eventuele verschillen in beeld, hetgeen nu juist de doelstelling van het onderhavige onderzoek is. Dit onderzoek gaat juist dieper in op de mogelijke factoren voor het gebruik van Technology Assessment, zijnde de eerste essentiële stap in de richting van effect. Het is voor dit onderzoek dan ook belangrijk om een groot aantal verschillende vormen van, en condities voor Technology Assessment te onderzoeken op het gebruik ervan, en op daaraan te relateren omstandigheden. Doel daarvan is om op basis van die onderlinge verschillen tussen Technology Assessment - inspanningen en -condities factoren te kunnen postuleren voor het gebruik. Deze doelstelling vereist een brede opzet, waarbij zowel naar de Technology Assessment zijde als naar de gebruikszijde wordt gekeken waarbij de mogelijke factoren aan beide zijden worden opgespoord.

2.3.2. Onderzoek op het grensvlak van wetenschappelijke disciplines

Dit onderzoek bevindt zich, evenals Technology Assessment zelf, op een grensgebied van wetenschappelijke disciplines. Er komen in de bestudering van Technology Assessment en beleid fenomenen aan de orde op het gebied van de geneeskunde, de gezondheidseconomie, de beleidswetenschap en andere vormen van sociaal wetenschappelijk onderzoek.

Derhalve vindt niet alleen een confrontatie plaats van bevindingen vanuit verschillende invalshoeken, maar ook vanuit verschillende wetenschappelijke disciplines. Daarbij komen onderling verschillende waarden en kwaliteitscriteria voor onderzoek aan het licht. Zo wordt de "klinische objectiviteit" in het medisch wetenschappelijk onderzoek geconfronteerd met participatieve methoden uit de sociale wetenschappen. Bovendien zou kunnen blijken dat deze confrontatie van criteria wellicht juist van belang is in verband met factoren voor gebruik van Technology Assessment in beleid. Het samenbrengen van verschillende wetenschapsgebieden wordt niet alleen in dit onderzoek bestudeerd, maar vindt binnen dit onderzoek ook plaats. De grote voordelen daarvan zijn dat wellicht nieuwe verbanden kunnen worden opgespoord. Het nadeel is dat de diepgang in de verschillende deelnemende wetenschapsgebieden minder groot kan zijn. De bevindingen uit dit onderzoek zijn in de context van deze verschillende vakgebieden geplaatst en worden binnen die disciplines zover uitgewerkt als

noodzakelijk blijkt. Zo zal het brede gebied van de richtlijnontwikkeling en – implementatie alleen aan de orde komen voor zover dat in de context van de vraagstelling relevant is. Medisch wetenschappelijke methoden en gezondheidseconomische methoden zullen niet op de voorgrond staan maar aan de orde worden gesteld indien de empirische gegevens daartoe aanleiding geven. Er zal bijvoorbeeld niet op voorhand worden gedifferentieerd voor verschillende gezondheidseconomische modaliteiten als kostenconsequentieanalyse, kosteneffectiviteitsanalyse en kosten-baten-analyse. Deze differentiaties zullen aan de orde komen indien dat opportuun blijkt op basis van bevindingen.

2.3.3. Operationalisering

Hier wordt de globale aanpak per onderdeel van dit onderzoek aangegeven. Een meer gedetailleerde weergave van de aanpak is gegeven in de hoofdstukken waarin de achtereenvolgende deelonderzoeken worden beschreven.

Literatuur

De literatuurstudie heeft betrekking op drie typen bronnen. In de eerste plaats de internationale wetenschappelijke literatuur op het gebied van Technology Assessment. In de tweede plaats de literatuur die zich richt op het volksgezondheidsbeleid. In de derde plaats enkele beleidswetenschappelijke bronnen.

Het accent ligt op de fases van omzetting van Technology Assessment-bevindingen in statements ten behoeve van beleid en praktijk, en de formulering van dat beleid en praktijkrichtlijnen op basis van Technology Assessment. Bij de derde soort bronnen is bovendien gezocht naar theoretische begrippen en modellen voor de relatie tussen onderzoek en beleid.

De studie is uitgevoerd door middel van searches en systematische screening van literatuurreferenties. Omdat het een brede, kwalitatieve studie betreft en geen kwantitatieve weging van samenhangen, is gekozen voor een brede oriëntatie op de literatuur. Om een zo breed mogelijk scala van mogelijk relevante factoren in beeld te krijgen is geen restrictie gemaakt op basis van bewijskracht. De plausibiliteit van veronderstellingen aangaande factoren is pas aan de orde bij de confrontatie van bevindingen uit de verschillende deelstudies. Daar pas kan blijken of bevindingen uit verschillende onafhankelijke bronnen elkaar bevestigen.

De complexiteit en pluriformiteit van het onderzoeksterrein maakt het onmogelijk volledigheid van de literatuurbevindingen na te streven. Wel is veelal in literatuurreferenties van gevonden artikelen doorgezocht op de aspecten aangaande de vraagstelling. Daarnaast is gebruik gemaakt van overzichtsstudies in de verschillende vakgebieden.

Een afzonderlijke slotparagraaf in het literatuuronderzoek (3.6.) betreft de meest recente gegevens, die na de verwerking van de empirische gegevens zijn gepubliceerd. Deze actuele ontwikkelingen geven zonnodig aanvulling op de bevindingen en conclusies van empirische deelstudies.

Ordering

De gerapporteerde factoren voor het gebruik van Technology Assessment voor beleidsbeslissingen zijn geordend. Voor deze ordening van factoren is uitgegaan van de twee domeinen waartussen dit onderzoek de samenhang opspoot: de aanbodzijde en de vraagzijde van Technology Assessment. Die factoren die betrekking hebben op de interactie van beide zijden zijn in een afzonderlijke, derde categorie samengenomen. Zo ontstonden drie groepen mogelijke factoren: factoren samenhangend met het aanbod van Technology Assessment, factoren samenhangend met de vraag naar Technology Assessment, en factoren samenhangend met de interactie van de aanbod- en de vraagzijde.

Deze driedeling is in de beleidswetenschappelijke literatuur eveneens aangetroffen.

Voor de verdere ordening van factoren is gezien of subcategorieën kunnen worden onderscheiden. Daartoe is in de beleidswetenschappelijke literatuur gezocht naar een typologie die dienstig zou zijn om een set van heterogene kenmerken (mogelijke factoren) in één kader onder te brengen. Deze onderverdeling is vervolgens betrokken op de empirische deelstudies. Dat heeft bij de "overall" beschouwing kunnen leiden tot een meer verfijnde structuur van mogelijke factoren.

Door middel van het literatuuronderzoek is vervolgens getracht modellen te vinden om de gerapporteerde factoren in onder te brengen. De gevonden modellen worden besproken. Er is een voorstel ontwikkeld voor een nieuw conceptueel model.

Empirie: Technology Assessment

De eerste empirische deelstudie is verricht aangaande het programma ontwikkelingsgeneeskunde. De inhoud en resultaten zijn geëvalueerd. Bezien is vervolgens welke kenmerken van het programma als factoren voor het gebruik van Technology Assessment kunnen worden verondersteld. Doordat in dit programma standaard een beleidsbeslissing volgde op een ontwikkelingsgeneeskunde-project, is in dit deelonderzoek geen afzonderlijke studie nodig geweest van de vraag "al dan niet gebruik": in principe zijn alle projecten gebruikt in beleid. Op dit fenomeen wordt wel verder ingegaan, in het licht van de vraag of op basis hiervan een factor voor gebruik van Technology Assessment kan worden verondersteld. Bezien is welke omzettingen in beleid en praktijk hebben plaatsgevonden. Daarna is gezien welke factoren van invloed zijn geweest op dat gebruik.

De tweede empirische deelstudie aan de kant van Technology Assessment is gericht op overige Technology Assessment-programma's of -projecten in Nederland. Dit deelonderzoek is uitgevoerd op basis van overzichten van een aantal Nederlandse onderzoeksinstituten die (onder andere) onderzoek uitvoeren dat zou kunnen voldoen aan de definitie van Technology Assessment. Hierbij kwamen onder andere de uitvoerders van ontwikkelingsgeneeskunde-projecten opnieuw aan bod.

In deze deelstudie is nagegaan in hoeverre de verstrekte gegevens inderdaad betrekking hebben op Technology Assessment zoals in deze studie is gedefinieerd. Er is nagegaan in hoeverre en waardoor deze al dan niet hebben geleid tot beleid of praktijkrichtlijnen. Deze inventarisatie is systematisch uitgevoerd, volgens een

stramien waarbij van alle studies een vaste set gegevens is geregistreerd. Bij de Technology Assessment -onderzoekers is nagegaan of de Technology Assessment-resultaten zijn gebruikt bij beleidsbeslissingen. Vervolgens is per verrichte Technology Assessment nagevraagd welke factoren een rol spelen. Deze vraag is als algemene opiniërende vraag (dus niet betrekking hebbend op één speciale Technology Assessment-studie) herhaald.

Empirie: Beleid

De onderbouwing van beleidsmaatregelen, in de zin van besluiten van de overheid, is nagegaan aan de hand van alle maatregelen in het verstrekkingenpakket ZFW en AWBZ sinds het begin van de jaren negentig, welke betrekking hebben op de inhoud van het verzekerde pakket. Bezien is welke rol onderzoek en in het bijzonder Technology Assessment daarbij heeft gespeeld. Per onderwerp zijn mogelijke factoren opgespoord via interviews met bij de maatregel betrokken ambtenaren van de Ziekenfondsraad of van het ministerie van VWS. Waar opportuun is nagegaan waarom eventueel aanwezige Technology Assessment-rapporten wel of niet bij de beleidsmaatregelen zijn geïmplementeerd. Gepoogd is daarvoor aan beide zijden factoren te vinden: in beleid en onderzoek. Afzonderlijk is hier een casestudy verricht van een complexe beleidsproces, naar aanleiding van bevindingen in de literatuurstudie.

De onderbouwing van richtlijnen met resultaten van Technology Assessment is nagegaan bij een selectie van CBO-richtlijnen en een aantal NHG-standaarden. Daartoe is systematisch de onderbouwing nagegaan: was er sprake van gebruik van Technology Assessment? Vervolgens zijn deze bevindingen gecontroleerd bij sleutelfiguren, betrokken bij de standaard of richtlijn in kwestie. Gepoogd is te beschrijven welke problemen rijzen bij het aanwenden van Technology Assessment voor de formulering van de richtlijnen. Te denken valt aan problemen rond design, doelgroep, definities, setting etc. van verrichte Technology Assessments. De factoren die een rol hebben gespeeld bij het al dan niet gebruiken van Technology Assessment zijn geïnventariseerd. Vervolgens is aan deze sleutelfunctionarissen ook gevraagd naar de factoren die in het algemeen het gebruik van Technology Assessment voor richtlijnontwikkeling bepalen.

Dataverzameling en verwerking

De meeste data zijn verzameld via interviews met betrokken beleidsmedewerkers, onderzoekers, richtlijnontwikkelaars etc. De interviews zijn gestructureerd volgens het schema: gebruik van Technology Assessment in de bepaalde casus, factoren voor dat gebruik (of voor het niet gebruiken) en een opinievraag over de beoogde factoren in het algemeen.

De antwoorden zijn zo letterlijk mogelijk vastgelegd. Bewust is niet gekozen voor tevoren geformuleerde mogelijke factoren, omdat de geïnterviewden daarmee al in een bepaalde richting zouden worden geleid. Er zijn daarom geen antwoordcategorieën gegeven. Bij de gegeven antwoorden is zonodig de precieze betekenis nagevraagd. Doordat de antwoorden zo letterlijk mogelijk zijn geregistreerd, eventueel na uitleg, is het niet nodig geacht om autorisatie van de antwoorden te vragen. De bedoeling was

immers om van de respondenten een primaire duiding te verkrijgen: hun oordeel over de reden van al dan niet gebruik van Technology Assessment. Door die oordelen zo letterlijk mogelijk te registreren en te verwerken is juist getracht zo dicht mogelijk in de buurt te komen van de feitelijke redenen van gebruik of niet-gebruik, naar het oordeel van de respondent.

De antwoorden zijn, conform wat te verwachten en bedoeld was, heterogeen en moesten worden geordend. Daarbij is gebruik gemaakt van de ordeningsystematiek die op basis van het literatuuronderzoek is ontworpen (zie hierboven onder "ordering"). De ordeningssystematiek is consequent gehandhaafd in het gehele onderzoek. Binnen de categorieën van deze ordeningssystematiek zijn de verschillende gerapporteerde factoren die kennelijk dezelfde betekenis hadden samengenomen. Zo werden binnen de categorieën soms één, soms meer mogelijke factoren ondergebracht. Dit leverde een compilatie op van mogelijke factoren. Deze worden echter afzonderlijk weergegeven voor de antwoorden per specifieke casus en voor de algemene opinievrage. Deze twee compilaties zijn vervolgens per deelstudie gecombineerd, binnen dezelfde ordeningssystematiek. Zo leverde elke deelstudie een set mogelijke factoren op. Deze achtereenvolgende stappen (bundelen van kennelijk overeenkomende factoren, compilatie per deelvraag en vervolgens compilatie per deelstudie) zorgden voor bundeling tot een beperkt aantal mogelijke factoren per deelonderzoek.

De werkwijze van de deelstudie over ontwikkelingsgeneeskunde week hiervan enigszins af, doordat daar geen interviews hebben plaatsgevonden. Hier is maximaal gebruik gemaakt van publicaties over het programma. De gevonden mogelijke factoren zijn weer op dezelfde wijze verwerkt.

Confrontatie

Voor de beantwoording van de hoofdvraagstelling, gerapporteerd in hoofdstuk 9., was de werkwijze als volgt. De resultaten van de vijf deelstudies zijn in tabelvorm, parallel aan elkaar, weergegeven. Hiertoe diende de ontworpen ordeningssystematiek opnieuw als matrijs. Zo zijn alle mogelijke factoren in één overzicht geplaatst. In die tabellen is per mogelijke factor aangegeven uit wel deelonderzoek die afkomstig was: uit het literatuuronderzoek of uit één van de vier empirische deelstudies.

Zo ontstond een overzicht van een groot aantal factoren die afkomstig waren uit één, twee, drie, vier of vijf deelstudies. Vervolgens is de vraag aan de orde gesteld of bevindingen in het ene deelonderzoek bevestigd worden in andere deelonderzoeken. Daarbij is ervoor gekozen dat bevindingen minimaal in drie deelstudies aan het licht moeten komen. Deze keuze is niet gebaseerd op het zoeken naar bewijskracht op basis van aantallen (zoals in een kwantitatieve analyse, waarvan hier geen sprake is), maar vanuit de redenering dat elke bevinding in elk geval door twee andere bronnen wordt bevestigd.

Naar de mate waarin uit onderling onafhankelijke bronnen een mogelijke factor aan het licht komt en resultaten van een deelstudie bevestigd worden in minimaal twee andere, is de plausibiliteit (niet bedoeld: het gewicht) van die factor groter. Derhalve zijn de mogelijke factoren die vanuit drie of meer bronnen aan het licht kwamen geïnventariseerd.

Daarbij is gezien welke combinaties mogelijk waren zonder specifieke informatie te verliezen.

In een slothoofdstuk wordt een aantal mogelijke verklaringen en samenhangen verkend. Dit hoofdstuk bevat een beschouwing van de onderzoeksresultaten. Op basis van de bevindingen is gezien welke gevolgtrekkingen te formuleren zouden zijn voor aansturing en uitvoering van Technology Assessment en voor beleid, en voor vervolgonderzoek op het onderhavige onderzoek.

2.4. Onderzoek over onderzoek

Het onderwerp van het in het kader van dit proefschrift uitgevoerde onderzoek leidt gemakkelijk tot taalkundige complicaties: het gaat hier om onderzoek over onderzoek. In de beschrijvingen is de term "onderzoek" meestal van toepassing op bijvoorbeeld Technology Assessment of andere vormen van beleidsvoorbereidend onderzoek: het object. Het in het kader van dit proefschrift uitgevoerde en gerapporteerde onderzoek daarentegen wordt in het vervolg aangeduid met de term "onderhavig onderzoek", of met: "dit onderzoek".

2.5. Definities en afgrenzingen

Technology Assessment

Actueel in Nederland is de door de Raad voor Gezondheids Onderzoek (RGO) gehanteerde definitie van Technology Assessment ^{2 RAA}. Deze definitie luidt: "MTA-onderzoek is wetenschappelijk onderzoek naar een medische voorziening waarbij naast de medische effectiviteit één of meer andere aspecten (economische, sociaal-culturele, juridische, ethische en organisatorische) beoordeeld worden en dat is gericht op besluitvorming".

De definitie sluit alle vormen van onderzoek in, zodat naast empirisch onderzoek ook literatuuronderzoeken, meta-analyses en scenariostudies daarin kunnen worden betrokken.

De oudste in de literatuur gevonden definitie is die welke in 1982 gegeven is door het Office of Technology Assessment: "a comprehensive form of research that permits evaluation of technical, economic, and social consequences of the use of technology including short- and long-term, intended and unintended, and direct and indirect consequences" ^{3 OFF}. Deze definitie geeft goed het "comprehensive" karakter aan, maar maakt de relatie met beleid niet expliciet.

In het EUR-ASSESS rapport van 1997 wordt Technology Assessment gedefinieerd als "analysis of the implications of health care technology that is intended to influence decision making" ^{4 BAN}. Verderop in het rapport wordt als definitie gegeven: "Health Technology Assessment is a form of policy research that systematically examines short- and long-term consequences of the application of a health technology, a set of related technologies, or an issue related to technology. The goal of HTA is to provide input to decision makers in policy and practice. The essential properties of HTA are in

this orientation to decision making and its multidisciplinary and comprehensive nature". In deze definitie is nu juist wel de oriëntatie op een beleidsbesluit expliciet, maar ook de eis dat het om meerdere aspecten van de onderzochte technologie moet gaan.

Er is nog een groot aantal andere definities van Technology Assessment. Ament bijvoorbeeld definieert Technology Assessment als "een methode waarmee men de kosten en effecten van een nieuwe technologie kan bepalen"^{5 AME}. Deze definitie verengt Technology Assessment tot economische evaluatie en tot nieuwe voorzieningen en betreft Technology Assessment niet op een beleidsbesluit.

Spreeuwenberg geeft als definitie van Technology Assessment "de wetenschappelijke evaluatie van verrichtingen, voorzieningen, procedures en technieken"^{6 SPR}. Hiertegen is hetzelfde bezwaar te maken, evenals tegen de definitie van Elsinga en Rutten, die Technology Assessment beschrijven als "een verzamelnaam voor evaluatieonderzoek waarin medische apparatuur, procedures en voorzieningen worden beoordeeld"^{7 ELS}. Zij geven aan dat er verschillende aspecten zijn, maar werken in hun artikel alleen de evaluatie van economische aspecten uit.

Feeny et al geven de volgende definitie: "Technology Assessment is a form of policy research that examines short- and long-term social consequences (for example, societal, economic, ethical, legal) of the application of technology. The goal of Technology Assessment is to provide policy-makers with information on policy alternatives"^{8 FEE}. Bij deze definitie sluit de RGO-definitie nauw aan (althoewel in de RGO definitie de gezondheidseffecten een prominente plaats hebben; deze worden in de Feeny definitie min of meer geïmpliceerd in de formulering "consequences, for example").

Voor het onderhavige onderzoek is overwogen welke kenmerken van evaluatie, onderzoek etc. in elk geval obligaat zijn. Deze beschouwing van definities leidt tot twee soorten obligate kenmerken: gerichtheid van een onderzoek op beleidsbesluit en de evaluatie van minimaal twee aspecten, waaronder de medische effecten. Dat leidt tot een gehanteerde werkdefinitie voor het onderhavige onderzoek. Technology Assessment wordt bij wijze van werkdefinitie gedefinieerd als *"onderzoek naar de consequenties van toepassing van een zorgvoorziening waarbij minimaal twee afzonderlijke aspecten van die zorgvoorziening worden geëvalueerd waaronder de medische, en dat gericht is op het onderbouwen van een besluit aangaande die zorgvoorziening"*. Deze werkdefinitie sluit inhoudelijk goed aan bij de RGO-definitie.

Terzijde zij opgemerkt dat de benadering van de RGO, waarin een onderscheid wordt gemaakt tussen Technology Assessment-onderzoek en het Technology Assessment-proces, te kritiseren is. Technology Assessment is een onderzoeksinspanning die per definitie is ingebed in besluitvormingsprocessen, kortweg in beleid. De door de RGO aangeduide Technology Assessment-cyclus is in feite een beleidscyclus waarin beleidsvoorbereidend onderzoek van een bepaald type, namelijk meeraspectenonderzoek (volgens de definitie Technology Assessment dus) een schakel is. Er is buiten de strikte uitvoering van Technology Assessment niet een Technology Assessment-proces, anders dan het beleidsproces.

Richtlijnen

Field en Lohr definiëren Clinical Practice Guidelines als "systematically developed statements to assist practitioner and patients decisions about appropriate health care for special clinical circumstances" ^{9 FIE}. Daarnaast passen richtlijnen in de definitie van beleid. Richtlijnen bevatten immers een systematische ordening van middelen (interventies) inclusief de gepaste toepassingsgebieden ervan om een bepaald zorgdoel te bereiken. Lomas benoemde richtlijnen als "klinisch beleid": beleid is volgens hem gedefinieerd als de "regels die het gedrag van individuen of instituties besturen" ^{1 LOM}. Deze definitie gaat ook op voor richtlijnen. Lomas beschrijft het formele proces dat een beleidsbeslissing moet doormaken, en betreft dat op een richtlijn (Sectio Caesarea).

Conform deze opvatting kunnen richtlijnen worden gezien als beleidsbeslissingen, niet van de overheid maar (vrijwel altijd) van beroepsgroepen. Richtlijnen formuleren als het ware het zorgbeleid per specifieke situatie in de concrete zorg.

In dit onderzoek zijn beleidsbeslissingen derhalve opgevat als besluiten van de overheid en / of besluiten van de professie. Het kan dan gaan om besluiten op het gebied van toelating / registratie, planning, verzekering, of financiering van zorgvoorzieningen (beslissingen van de overheid), maar ook om richtlijnen aangaande de toepassing van zorgvoorzieningen (beslissingen van de professie).

Zorgvoorzieningen

In het onderhavige onderzoek zijn zorgvoorzieningen beperkt tot interventies in de praktische gezondheidszorg: medische (eventueel verpleegkundige, etc) interventies. Niet bedoeld zijn voorzieningen in de betekenis van instellingen, organisatievormen, instituties etc.

Kenmerken en factoren

Wanneer niet zonder meer duidelijk is of een eigenschap (van Technology Assessment dan wel van beleid, dan wel van de interactie daartussen) gerapporteerd wordt als invloed hebbend op het gebruik van Technology Assessment, wordt de term "kenmerk" gebruikt. Waar wel een invloed op het gebruik wordt verondersteld of gerapporteerd wordt de term "factor" gebruikt.

Gebruik

Het begrip gebruik moet worden onderscheiden van bruikbaarheid enerzijds en van effecten anderzijds. Bruikbaarheid van een Technology Assessment zegt dat een Technology Assessment op zichzelf geschikt is voor beleidsbeslissingen. De bruikbaarheid zegt nog niet dat een Technology Assessment ook daadwerkelijk bij besluitvorming gebruikt is. Indien een Technology Assessment niet gebruikt is kan dat komen door gebrekkige bruikbaarheid, dan wel door andere oorzaken die niet met die bruikbaarheid ervan samenhangen. In theorie kan een Technology Assessment bruikbaar zijn voor beleid maar desondanks niet gebruikt worden.

In dit onderzoek gaat het, ter onderscheid van bruikbaarheid, om de vraag naar het feitelijk gebruik van Technology Assessment-resultaten in beleidsbesluiten. Het effect van een Technology Assessment duidt op de doorwerking van beleidsbeslissingen die op Technology Assessment zijn gebaseerd. In het effect van

een Technology Assessment op de praktijk telt derhalve niet alleen de bruikbaarheid en het feitelijk gebruik van een Technology Assessment in een beleidsbesluit mee, maar ook de effectiviteit van de beleidsmaatregel zelf (die pas later te evalueren is). In dit onderzoek gaat het, ter onderscheid van effect, om het gebruik van Technology Assessment in besluiten, en met name om de factoren voor dat gebruik. Bruikbaarheid, gebruik en effect zijn dus drie sequentiële kenmerken van Technology Assessment. Bezien moet worden of het mogelijk is deze kenmerken van elkaar te onderscheiden in literatuur en empirie. Effectiviteit van Technology Assessment impliceert gebruik en bruikbaarheid. Gebruik impliceert bruikbaarheid. Het zal blijken dat het in de empirie niet altijd mogelijk is "gebruik" en "bruikbaarheid" van elkaar te onderscheiden, evenmin als "gebruik" en "effect".

2.6. Persoonlijke betrokkenheid bij Technology Assessment en beleid

Als medisch adviseur en hoofd van het Medisch Advies College van de Ziekenfondsraad, en later als plaatsvervangend directeur zorg van het College voor zorgverzekeringen, heb ik Technology Assessment, ontwikkelingsgeneeskunde en beleidsadviezen ten behoeve van overheidsbesluiten van nabij waargenomen en er bijdragen aan geleverd. In de vraagstelling voor het hier gerapporteerde onderzoek komen activiteiten aan de orde vanuit mijn eigen werkomgeving. Daarin zitten grote voordelen: de toegankelijkheid van bronnen, kennis van de achtergronden en beweegredenen. De dynamiek van de beleidsontwikkeling en van tenminste een aantal Technology Assessment-activiteiten zijn mij van nabij bekend. Dat heeft bijgedragen tot begrip van onderzoeks- en beleidsprocessen.

Een dergelijke positie in de nabijheid van het onderzoeksonderwerp houdt ook risico's in voor de objectiviteit van gegevens en interpretaties. De beantwoording van de onderzoeksvraag vraagt om een neutrale en objectieve verzameling en beoordeling van gegevens. Het is daarom een uiterste inspanning geweest om conform de standaard van wetenschappelijke objectiviteit onderzoeksmateriaal te zoeken, te ordenen en te interpreteren. De gekozen methode heeft als doel de objectieve herleidbaarheid van waarnemingen en gevolgtrekkingen tot het uiterste te waarborgen. De beschreven waarnemingen en conclusies zijn derhalve zoveel als mogelijk is herleidbaar tot objectieve gegevens. De observaties over beleidsmaatregelen en ontwikkelingsgeneeskunde liggen het dichtst bij mijn eigen ervaringsgebied. Er was betrekkelijk veel eigen kennis van het programma ontwikkelingsgeneeskunde. Over het programma is in de binnen- en buitenlandse literatuur nogal eens geschreven en in de deelstudie over ontwikkelingsgeneeskunde is juist daarom van die "externe" bronnen gebruik gemaakt. Er is maximaal naar gestreefd feitenmateriaal, zoals door anderen beschreven, te benutten. Daarmee is in deze deelstudie observatie vanuit verschillende gezichtshoeken aan de orde: de eigen waarneming en schriftelijke bronnen van buiten de werkomgeving. De methode, waarbij deze eigen observaties worden geconfronteerd met waarnemingen van anderen en vanuit de literatuur, past in de al genoemde methode van "triangulatie".

In de beschouwingen wordt vooral van eigen interpretaties gebruik gemaakt.

Literatuur

1. Lomas J. Making clinical policy explicit. Legislative policymaking and lessons for development of guidelines. *Int J Technol Assess Health Care*. 1998; 14:11-25.
2. Raad voor Gezondheidsonderzoek. Advies Medical Technology Assessment, deel 1: inventarisatie van MTA-onderzoek en een aanzet tot coördinatie. Den Haag, 1998.
3. Office of Technology Assessment. Congress of the United States. Strategies for Medical Technology Assessment. September 1982. Washington DC.
4. Banta H.D. et al. Introduction to the Eur- Assess report. *Int J Technol Assess Health Care*. 1997; 13:133-43.
5. Ament A. Economische aspecten in de gezondheidszorg. *Janssen Medisch-wetenschappelijk nieuws*. 1994, 89-93.
6. Spreeuwenberg C. Technology Assessment. *Medisch Contact*. 1995; 50:3
7. Elsinga E., Rutten F.F.H. Medische Technology Assessment. *Medisch Contact*. 1995; 50:13-8.
8. Feeny H.D., Guyatt, Tugwell, P. Health Care Technology and its Assessment. Montreal: The Institute for Research and Public Policy. 1986
9. Field M., Lohr K.N., eds. Institute of Medicine. Guidelines for Clinical Practice, from development to use. Washington DC: National Academy Press, 1992.

3. Literatuurstudie

3.1. Doel van het deelonderzoek

Onderwerp van onderzoek zijn de mogelijke factoren die van invloed zijn op het gebruik van Technology Assessment in beleid.

Voor de definities van "Technology Assessment", "beleid" en "gebruik" wordt verwezen naar hoofdstuk 2. De hoofdlijn van het onderzoek is de benadering van twee fenomenen: een bepaald type onderzoek voor beleid enerzijds (Technology Assessment) en beleidsbeslissingen anderzijds. Het gebruik van de resultaten van Technology Assessment in beleid wordt onderzocht, door kenmerken van zowel beleid als van Technology Assessment op te sporen, en ze beide zo mogelijk in logische categorieën in te delen.

Teneinde reeds elders veronderstelde factoren voor het gebruik op te sporen, is de relevante literatuur bestudeerd. De doelstelling van het literatuuronderzoek is in de eerste plaats het opsporen van eventueel elders gerapporteerde factoren. Daarbij gaat het om factoren aan de kant van Technology Assessment, factoren aan de kant van beleid of factoren van de interactie tussen die beide.

Een tweede doelstelling van het literatuuronderzoek is na te gaan of er in de beleidswetenschappelijke literatuur een conceptueel kader te vinden is voor het gebruik van Technology Assessment in beleid. Een derde doel is na te gaan welke modellen zijn voorgesteld om de samenhang van Technology Assessment en beleid - waartussen in deze studie een verband wordt gezocht - in beeld te brengen.

De vraagstelling is voor dit literatuuronderzoek dan ook toegespitst op de volgende drie deelvragen:

1. Welke factoren - van Technology Assessment, dan wel van beleid, dan wel van de interactie van beide - worden in de literatuur aangegeven als succes- dan wel als faalfactoren voor het gebruik van Technology Assessment in beleid?
2. Wat is de beleidswetenschappelijke context die als theoretisch kader voor de op te sporen factoren kan gelden?
3. In welke modellen worden de relaties tussen Technology Assessment en beleid ondergebracht?

De resultaten van deelvraag 3. worden beschreven in hoofdstuk 4. In dit hoofdstuk 3. komen deelvraagstelling 1. en 2. aan de orde.

Dit hoofdstuk is als volgt opgebouwd: in 3.2. wordt de gekozen methode voor de beantwoording van deelvraag 1. uiteengezet. De resultaten worden in paragraaf 3.3. weergegeven. Na de ordening van de resultaten in subcategorieën worden deze systematisch besproken (3.4.). Vervolgens worden de resultaten beschouwd, en geplaatst in het licht van actuele beleidswetenschappelijke inzichten in de relatie tussen onderzoek en beleid (3.5.).

Ter actualisatie van de literatuurgegevens en ontwikkelingen in Technology Assessment en beleid sinds de verzameling en bewerking van gegevens is in 3.6. een paragraaf "actuele ontwikkelingen" opgenomen.
Ten slotte worden de conclusies uit deze deelstudie geformuleerd (3.7.).

3.2. Methode

Voor het literatuuronderzoek is gekozen voor een analyse van een brede selectie van de literatuur. Het karakter van het onderhavige onderzoek is een brede verkenning. Daarom is in drie verschillende domeinen gezocht: literatuur op het gebied van het gezondheidsonderzoek (meer specifiek: Technology Assessment), literatuur die zich richt op gezondheidsbeleid ("health policy") en ten slotte recente beleidswetenschappelijke literatuur over de relatie tussen onderzoek en beleid. Er is dus sprake van een in opzet brede verkenning en niet van een "systematic review", waarin - met het oog op kwantitatieve analyse - met zekerheid alle publicaties van een bepaald kenmerk moeten worden gevonden. Het gaat er in dit onderzoek om een brede verkenning uit te voeren naar kenmerken die mogelijk factoren zijn voor het gebruik van Technology Assessment. Samenhangend daarmee is ook geen weging uitgevoerd van bewijskracht of plausibiliteit op basis van kwaliteitskenmerken van de publicaties.

Er is voor het gedeelte betreffende Technology Assessment-literatuur gezocht met behulp van een "search" en met een handmatige methode.
De search is als volgt uitgevoerd. In het MEDLINE bestand is alle literatuur geïnventariseerd die voldeed aan de volgende kenmerken: publicatiedatum van 010193 tot en met 311298. Trefwoorden: Technology Assessment gecombineerd met de volgende subheadings: biomedical/economics; biomedical/organization and administration; biomedical/standards; biomedical/statistics and numerical data; biomedical/utilization (resultaat: 437 artikelen). Geselecteerd is vervolgens op de combinatie hiervan met "practice guidelines" (15 artikelen) en naar de combinatie met health policy (56 artikelen). Daarnaast is een search verricht met de combinatie van de trefwoorden "Practice Guidelines & Evidence (42 artikelen), en Practice Guidelines & Evidence Based Medicine (174).

De gevonden artikelen en abstracts zijn vervolgens geselecteerd op de aanwezigheid van vermelding van het gebruik van Technology Assessment in overheidsbeleid en richtlijnontwikkeling, en op de vermelding van factoren die bij dat gebruik een rol zouden hebben gespeeld. Het gebruik van Technology Assessment kon betrekking hebben op het gebruik van programma's van Technology Assessment-studies (bijvoorbeeld een Technology Assessment-programma van een instituut), of op individuele Technology Assessment-studies.

Deze search is aangevuld met een handmatige speurtocht door de International Journal of Technology Assessment in Health Care en de abstracts van de jaarcongressen van de ISTAHC (International Society for Technology Assessment in Health Care) van dezelfde jaren, via het handmatig vervolgen van referenties.

Voor de "health policy" bronnen is dezelfde handmatige selectie benut: de Technology Assessment-literatuur omvat ook (met name empirische) informatie over de vertaling van Technology Assessment in beleidsbesluiten. Dit is aangevuld met een onderzoek van dezelfde jaargangen van "Health Policy": verondersteld mag worden dat juist in deze twee tijdschriften de relatie tussen Technology Assessment en beleid aan het licht zou komen.

Het resultaat van deze selectie voor de eerste deelvraag ("factoren") bruikbare artikelen betreft in totaal 45 artikelen en 28 abstracts. De selectie werd systematisch onderzocht op de bovengenoemde vraagstelling. Alle gevonden factoren werden in een overzicht geplaatst.

Voor het beleidswetenschappelijke domein is een aantal beleidswetenschappelijke handboeken en standaardartikelen als uitgangspunt genomen, en doorgenomen op de beschikbare conceptuele kaders voor de betekenis van onderzoek voor beleid. Een aantal van de meest gezaghebbende auteurs van de laatste vijf jaar zijn op deze manier geraadpleegd.

De selectie is aangevuld met handmatig verkregen literatuur, doorzoeken in aangegeven referenties etc.

Een van de doelen is een logische ordening aan te brengen in de naar verwachting heterogene verzameling kenmerken dan wel mogelijke factoren. Om de gevonden kenmerken te kunnen ordenen in logische categorieën is bezien of een theoretisch kader voorhanden was, dan wel af te leiden was uit de literatuur. Naar verwachting zou een dergelijk kader eerder uit de beleidswetenschappelijke theorie naar voren komen dan vanuit de meer op onderzoeksrapportages en toepassingsrapportages gerichte Technology Assessment-literatuur.

3.3. Resultaten

3.3.1. Inleiding

In deze inleiding worden eerst enkele bevindingen over de literatuur zelf besproken en toegelicht. Vervolgens worden de resultaten weergegeven van elders verrichte systematische evaluaties van gebruik van Technology Assessment (3.3.2.). Daarna volgt een opsomming van alle mogelijke factoren die voor gebruik van Technology Assessment zouden gelden (3.3.3., verwijzend naar bijlage 3.1.). Ten slotte wordt bekeken welke ordeningen in categorieën uit de literatuur naar voren komen (3.3.4.)

De algemene indruk is dat er wel enig systematisch verzameld empirisch materiaal is over het gebruik van Technology Assessment in beleid. Systematische verkenningen van *factoren voor* het gebruik van Technology Assessment-studies komen niet veel voor. De gevonden evaluaties zijn soms via meerdere publicaties naar buiten gekomen (met name de Canadese), soms via één enkele. In systematische beschrijvingen van Technology Assessment-programma's wordt, als onderdeel van die beschrijvingen,

opvallend weinig ingegaan op het gebruik van Technology Assessment. Een systematische analyse van de factoren daarvoor is in die beschrijvingen zelden aan de orde, laat staan het hoofdonderwerp ervan.

Bij het bestuderen van de op trefwoord geselecteerde artikelen valt op dat een groot aantal betrekking heeft op rapportages van specifieke Technology Assessment-studies. In deze rapportages wordt zelden mededeling gedaan over het gebruik van de resultaten, laat staan over de factoren voor dat gebruik. Veel publicaties bevatten specifieke informatie over het vervaardigen van richtlijnen voor medisch handelen. In een aantal gevallen daarvan betreft deze informatie het gebruik van medische literatuur, in een enkel geval gebruik van Technology Assessment. Een aantal artikelen heeft de methodiek van richtlijnontwikkeling als onderwerp, dan wel de methodiek van economische evaluaties.

Factoren die van invloed worden geacht op het gebruik van Technology Assessment-resultaten worden door een aantal auteurs opgesomd. Een deel van deze factoren komt naar voren uit algemene beschouwingen, een deel vanuit de interpretatie van gegeven modellen, een deel vanuit rapportages van het gebruik van één Technology Assessment-studie.

In een aantal publicaties zijn een of meer van de zoektermen als trefwoord vermeld, waarbij het bij bestudering niet blijkt te gaan over Technology Assessment zoals in dit onderzoek aangeduid (noch volgens andere in hoofdstuk 2. aangehaalde definities).

Verder zijn er meerdere publicaties die niet zuiver naar het begrip "gebruik" verwijzen maar naar de effecten op de praktijk. Op het verschil tussen gebruik en effect is in hoofdstuk 2.5. ingegaan. Bij de beschouwing (10.) wordt hierop teruggekomen.

Zoals te verwachten viel citeren auteurs elkaar wel eens, leidend tot een herhaling van gevonden factoren. Dat gebeurt, voor zover waar te menen valt, niet veelvuldig: slechts enkele malen worden Banta en Drummond geciteerd als het gaat om veronderstelde factoren, en de publicaties over evaluaties van Canadese Technology Assessment-agencies (referenties ⁴JAC, ⁵BAT, ⁶BAT en ⁷JAC) als het gaat om de evaluatie van gebruik van Technology Assessment.

3.3.2. Systematische evaluaties

De systematische evaluaties van het gebruik van Technology Assessment worden nu eerst besproken.

In een speciale editie van Health Policy werd het beleid bij de introductie van nieuwe technologie in acht westerse landen vergeleken ¹ANO. In de rapportages over Australië en Zweden werden conclusies over factoren voor gebruik getrokken, zie de referenties ²HAI en ³JON. De andere acht landen die uitgebreid werden gerapporteerd in deze editie gaven aan dat de invloed van Technology Assessment gering is of wisselend, of

gingen er niet op in. Factoren voor gebruik kwamen, anders dan in de twee gerapporteerde gevallen Australië en Zweden, niet systematisch ter sprake.

Hailey ^{2 HAI} onderzocht het gebruik van Technology Assessment-studies in Australië. De door hem geïdentificeerde factoren zijn de volgende. *Timing: de introductie van een techniek is het beste moment. Een positieve factor was indien de introductie gepaard ging met ter plekke verkregen empirische gegevens over kosten en effecten. Van belang wordt geacht dat de overheid / beslisser zich committeert aan de dataverzameling dan wel assessment. Mogelijk is er een grotere invloed bij aanwijsbare overheidsbeslissingen dan bij veranderingen in de zorgpraktijk. Verder noemt hij als factoren verbanden tussen assessment en besluitvorming, interactie van alle betrokken partijen. De beschikbaarheid van beleidsinstrumenten bleek een belangrijke factor, naast meningsverschillen tussen medische professionals en overheden, en de timing.*

Jonsson en Banta ^{3 JON} somden de volgende factoren op, op basis van de Zweedse ervaringen:

Belang(stelling) van beleidsmakers en clinici; beschikbare wetenschappelijke gegevens van integrale kwaliteit; die kwaliteit moet zijn vastgesteld; de reviews moeten van hoge kwaliteit zijn; vervolgens zodanig gepresenteerd dat de relevante doelgroepen er effectief door worden bereikt; er moeten beleidsaanbevelingen worden gekoppeld aan de resultaten; er moet een langdurige follow-up worden gegeven aan de resultaten.

In Canada zijn regelmatig en op meerdere wijzen de resultaten voor beleid en de effecten geëvalueerd van de Conseil d'Évaluation des Technologies de la Santé du Québec (CETS) en de Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA).

Jacob en Battista ^{4 JAC} beschreven een evaluatie van de rapporten van CETS en de invloed daarvan. Hoewel de directe herleidbaarheid van de resultaten tot de CETS rapporten niet te bewijzen valt (er zijn meer invloeden) lijken er drie factoren van belang: *1 wetenschappelijke en politieke betrouwbaarheid (resp. gebaseerd op kwaliteit van onderzoek en methode en op onafhankelijkheid van leden van deelnemende commissies); 2 maatwerk: gericht op het regionale / nationale specifieke probleem en 3 het bestaan van een controverse.*

Battista et al ^{5 BAT} beschreven de ervaringen uit drie cases en identificeerden daaruit als factoren voor het gebruik van Technology Assessment: *hoge kosten van de zorg in kwestie, een ontvankelijke beleidsomgeving en aanzienlijke invloed dan wel druk vanuit een kleine groep invloedrijke artsen.*

Battista et al ^{6 BAT} evalueerden ook het CCOHTA aan de hand van gestructureerde interviews met de Board van het instituut, de staf, een site visit en een gestructureerd interview met enkele tientallen externe partners uit de gezondheidszorg. De verschillende stappen in het proces werden doorgenomen en de conclusies leidden tot 17 aanbevelingen voor de CCOHTA. Samengevat komen die aanbevelingen neer op

het intensiveren van de banden met andere dergelijke offices in Canada en erbuiten, met industrieën, richtlijnontwikkelaars etc.; de instelling van een wetenschappelijke adviesraad, en intensivering van de inspanningen op het gebied van Technology Assessment en de disseminatie van de resultaten ervan. Deze aanbevelingen waren echter niet alleen maar gericht op het gebruik van de Technology Assessment, maar ook op (bijvoorbeeld) de uitvoering ervan.

De systematische evaluatie van eigen Technology Assessment van een "agency" is het meest grondig uitgevoerd en gepubliceerd door de Canadese agencies CETS. Jacob en McGregor^{7 JAC} vatten de factoren voor het al dan niet gebruiken samen: *De voorziening in kwestie of de kosten ervan zijn niet interessant voor de beslisser en Het ontbreken van bereidheid om financiële verplichtingen aan te gaan* (beide tellend als negatieve factor). Daarnaast werden de factoren van Drummond^{28 DRU} aangehaald voor het gebruik van Technology Assessment, genoemd in diens artikel in 1994.

In 1996 is een rapport uitgegeven door het IMTA (Elsinga, Rutten)^{8 ELS}, waarin de vraag wordt gesteld naar de rol van economische evaluaties bij beleidsvoorbereiding. De Nederlandse situatie wordt daarin uiteengezet, met een opsomming van de verschillende beleidsinstrumenten en een weergave van de toepassing van economische studies op de verschillende typen beleidsbeslissingen. De conclusies van het rapport geven de condities aan voor succesvolle uitvoering van economische evaluaties: *een goede onderzoeksstructuur en een vraag naar die evaluaties vanuit het beleid.*

Selby Smith et al^{9 SEL} beschreven de Australische ervaringen aan de hand van 8 Technology Assessment-studies en hun invloed op beleid en praktijk. In het algemeen was de invloed op beleid wat gemakkelijker te identificeren dan die op de beroepspraktijk. De aanbevelingen op basis van deze ervaringen luiden:

- 1. breng gepaste verbanden aan tussen de verschillende betrokkenen (niet duidelijk is welke disciplines hier worden bedoeld);*
- 2. identificeer tevoren de doelen van een assessment;*
- 3. zorg ervoor dat degenen die verantwoordelijk zijn voor de economische evaluatie tijdig de klinische expertise bij de evaluatie betrekken;*
- 4. zorg voor een nauwe samenwerking tussen evaluatoren en zorgaanbieders;*
- 5. zorg voor een nauwe samenwerking tussen evaluatoren en beleidsmakers.*

Granados et al^{10 GRA} publiceerden het eindrapport van de subgroep "dissemination and impact" van EUR-ASSESS. De subgroep onderscheidt diffusie, disseminatie en implementatie. Er is meer literatuur over impact op professioneel handelen dan over de invloed in de richting van beleidsmakers. Er zijn vijf aanbevelingen:

- 1. disseminatie is maatwerk; gerichte activiteiten per doelgroep;*
- 2. agencies moeten beleidsmakers en belanghebbenden in een vroeg stadium betrekken, vooral vanwege de definitie van eindpunten en de relevante grootte van effectverschillen en vanwege de implementatiestrategie;*
- 3. samenwerken met organisaties die specifiek zijn voor disseminatie;*

4. *het door uitvoerders van Technology Assessment zelf evalueren van de effecten van Technology Assessment;*

5. *capaciteiten en vaardigheden van onderzoekers vergroten om te communiceren met beleidsmakers, het algemeen publiek etc.*

Weingart^{11 WEI} onderzocht in 1993 de mate waarin 12 grote ziekenhuizen in de Verenigde Staten zich bij belangrijke besluiten over de aanschaf van grote technologie hielden aan formele Technology Assessment-procedures. Het resultaat toonde een vorm van "assessment" die een sterk politiek of "ad hoc" karakter droeg. Dit is de enige bron binnen het literatuuronderzoek die beleidsbeslissingen als ingang voor een systematische evaluatie kiest. Alhoewel veelal *financiële argumenten* genoemd werden als overwegend, bleek in de analyse dat vooral argumenten op het gebied van *de kwaliteit van zorg* en op het gebied van *research en onderwijs* de doorslag hadden gegeven aan beleidsbesluiten.

Davies et al^{25 DAV} onderzochten de invloed van Technology Assessment-studies in 10 Europese landen. Op basis van de bevindingen identificeren zij drie belangrijke succesfactoren:

1. *wijze van disseminatie (met als factor de rol voor de lekenpers);*
2. *financieringsbron (gefinancierd door beslissers heeft meer kans);*
3. *doelstelling van de studie (per studie specifiek opgezet voor een bepaalde beslissing).*

In Zweden onderzocht Johannessen^{47 JOH} de invloed van economische evaluaties op verschillende typen beslissingen in de gezondheidszorg en vond dat de invloed waarschijnlijk het meest relevant is bij verzekeringsbesluiten en bij richtlijnen. De factoren die daar spelen zijn nog grotendeels onbekend, maar waarschijnlijk is de *belangstelling van beleidsmakers voor economische evaluaties* de belangrijkste factor, en de *vraag naar de wijze van organisatie en financiering* is daar weer een belangrijke factor voor.

Luce en Brown^{51 LUC} onderzochten het gebruik van Technology Assessment door 31 verschillende organisaties in de USA, waaronder beslissers in ziekenhuizen, HMO's en "third party payers". De resultaten lieten zien dat er een veelvormigheid is aan studies, economische gegevens etc. die niet altijd het doel adequaat dienden en lang niet allemaal voldeden aan de criteria voor Technology Assessment. Zij geven aan dat de in de assessment gevonden *medische effecten van de technologie, veel meer dan de economische uitkomsten*, een rol spelen bij de invloed op volgende beslissingen. Op basis van de bevindingen komen de auteurs tot een aantal aanbevelingen:

1. *voorzie in goede, tijdige gegevens;*
2. *breng verschillende belanghebbenden samen en coördineer de Technology Assessment-inspanningen (hier gaat het vooral om de pooling van informatie, van middelen en van expertise);*
3. *neem tijdelijke verzekeringsbesluiten;*
4. *bevorder de Technology Assessment-deskundigheid;*
5. *betrek economische evaluaties bij de Technology Assessments.*

3.3.3. In de literatuur gerapporteerde factoren

Zoals in 3.2. is aangegeven, zijn voor dit literatuuronderzoek drie typen bronnen aangeboord: Technology Assessment-literatuur, literatuur over gezondheidsbeleid en beleidswetenschappelijke bronnen.

De meeste gevonden publicaties vanuit de eerste twee bronnen (op Technology Assessment en op gezondheidsbeleid georiënteerde literatuur) hebben betrekking op beschrijvingen van "enkelvoudige" ervaringen met het gebruik van Technology Assessment-projecten, dan wel op programma's in beleidsbeslissingen. Deze zijn systematisch onderzocht. De resultaten zijn weergegeven in bijlage 3.1.. Daarin is de driedeling zoals in de opzet gekozen gebruikt: factoren op het gebied van onderzoek, factoren op het gebied van beleid en factoren op het gebied van de interactie tussen die beide.

Bij de bestudering is gebleken, dat de twee eerste domeinen (Technology Assessment en gezondheidsbeleid) elkaar wat betreft de bron van herkomst in de literatuur in hoge mate overlappen. De bevindingen vanuit de Technology Assessment-literatuur bevatten gegevens over de vertaling in beleid. De publicaties uit het domein "health policy " bevatten veel vermeldingen van het gebruik van Technology Assessment en kenmerken daarvan. In de rapportage zijn deze bronnen niet goed van elkaar te scheiden.

Het niet kunnen onderscheiden van de bron (Technology Assessment of beleid) wil niet zeggen dat er in de bevindingen zelf geen onderscheid kan worden gemaakt in factoren op het gebied van Technology Assessment, factoren op het gebied van beleid, en factoren op het gebied van interactie tussen die beide. Dat onderscheid, zoals in de opzet is voorgenomen, is bij de weergave aangebracht.

Het onderzoek van de beleidswetenschappelijke literatuur (het derde onderzochte domein) heeft eveneens een aantal specifieke factoren opgeleverd. Deze zijn weergegeven in 3.3.4. Ook deze zijn geordend in de drie hoofdcategorieën. De bevindingen van de drie bronnen tezamen zijn per publicatie weergegeven in bijlage 3.1..

In de bijlagen 3.2. tot en met 3.4. zijn de gevonden factoren ingedeeld in de drie hoofdcategorieën: één per bijlage. Voor een verdere ordening in subcategorieën wordt nu eerst gezien welke theoretische kaders daarvoor in de beleidswetenschappelijke literatuur beschikbaar zijn. Dan komt ook de vraag aan de orde of de beleidswetenschappelijke theorieën over de rol van onderzoek in beleid een (sub-) indeling van kenmerken van beleid, van onderzoek of van interactie oplevert, dan wel of een dergelijke indeling daarvan is af te leiden.

3.3.4. Beleidswetenschappelijke kaders

Om het beleidswetenschappelijk kader in beeld te krijgen is gebruik gemaakt van een aantal standaardwerken en artikelen uit de beleidswetenschappelijke literatuur, die ingaan op de relatie tussen onderzoek en beleid. De bedoeling hiervan was niet alleen het opsporen van specifieke factoren (zie 3.3.3. en bijlage 3.1.), maar ook om te bezien of een indeling beschikbaar is - of daaruit valt af te leiden - voor de bevindingen van het literatuuronderzoek (en, straks, voor de overige empirische deelonderzoeken).

Deze literatuur is daartoe bestudeerd in het licht van de vraag wat deze bronnen voor betekenis hebben voor de duiding van het gebruik van Technology Assessment in beleidsbeslissingen. De bevindingen daarvan worden hier nu afzonderlijk weergegeven, voor zover die betrekking hebben op daarin gesignaleerde factoren voor het gebruik van onderzoek in beleid. Bij de beschouwing daarvan zal tegelijkertijd worden gezien welke categorieën van kenmerken van beleid en/ of van onderzoek in de beleidswetenschappelijke literatuur worden aangetroffen, die behulpzaam zijn om de in het onderhavige onderzoek gevonden factoren te rangschikken.

De gevonden resultaten van de beleidswetenschappelijke verkenning zijn hieronder aangegeven.

Walt publiceerde in 1994 "Health Policy, An Introduction to Process and Power" ⁷⁵WAL. De samenhangende en gestructureerde wijze waarop de ontstaanswijze, de formulering en de implementatie van gezondheidsbeleid wordt beschreven, mede op basis van een groot aantal internationale voorbeelden, maakt dit boek tot een standaardwerk. De auteur beschrijft systematisch de wijze waarop beleid wordt geformuleerd, welke invloeden daarop worden uitgeoefend en door wie. De analyse volgt in opzet twee fenomenen: *actores en processen*.

In een afzonderlijk hoofdstuk wordt ingegaan op de rol van "evaluation and research". Hierin wordt verondersteld dat het lineaire, rationele beleidsmodel de werkelijkheid van beleidsvorming op basis van onderzoek niet goed weergeeft. De auteur grijpt, net als veel anderen, hierbij terug op de typologie van Weiss ⁷⁴WEI. Het rationele model binnen deze typologie zou minder toepasbaar zijn. Een ander model uit deze typologie, namelijk het "enlightment" model, zou beter toepasbaar zijn. Een in het begin van de jaren negentig door Weiss gegeven uitwerking van typen kennis wordt hierbij in de beschouwing betrokken. Weiss baseerde deze typologie op een typologie van beleidsvormen die zij zelf in de oorspronkelijke vorm in de zeventiger jaren had aangegeven en die vervolgens in de beleidswetenschappelijke literatuur als "klassiek" is beschouwd.

Omdat veel auteurs deze typologie van Weiss (in welk stadium van uitwerking dan ook) als uitgangspunt nemen wordt deze hier afzonderlijk aangegeven. In deze typologie worden de relaties tussen beleid en onderzoek geordend naar het beleidstype.

Elk type beleid leidt tot een eigen interactie tussen beleid en onderzoek.

Weiss heeft de volgende beleidstypologie voorgesteld:

- het "problem solving model", hetgeen neerkomt op een rationeel beleidsproces. Hierbij is een belangrijke, directe invloed van resultaten van onderzoek op beleid. Het beleid formuleert hierin de vragen die door onderzoek worden beantwoord.
- het "knowledge driven" model, waarin "bottom-up" gegenereerde kennis leidt tot toepassing in de praktijk. Het beleid is "volgend" (niet in tijd bedoeld maar hiërarchisch) op onderzoek.
- het "interactieve model", waarin interacties van kennis, belangen en (sleutel-) personen (waaronder beslissers en ambtenaren) tot een bepaalde keuze leidt. Hierin staat naast de inhoud vooral het proces van het onderzoek en de interactie tussen onderzoekers en beleidsmakers centraal.
- het "politieke model", waarin vooral politieke en ideologische posities leidend zijn voor de keuzen. In dit beleidsmodel is er een ondergeschikte plaats voor onderzoek.
- het "tactische model", waarin onderzoek alleen een rol speelt als fase in het beleidsproces: het gaat niet om de inhoud van het onderzoek, maar om het feit dat er onderzoek wordt gedaan. Dit zou een "proces"-betekenis van onderzoek kunnen worden genoemd.
- het "enlightment-model", waarin wetenschappelijke kennis niet een concrete, actuele toepassing krijgt maar een meer diffuse invloed op de achtergrond heeft op de beslisser. Dit model lijkt enigszins op het "knowledge-driven" model, maar is gebaseerd op meer diffuse ideeën afkomstig uit onderzoek.

In de typologie van Weiss is duidelijk dat de "traditionele" positionering van Technology Assessment in beleid uitgaat van een op resultaten van dat onderzoek gestoeld beleid: dat is rationele beeldsvorming. Over het realiteitsgehalte van dit type zal hierna, bij de bespreking van de publicaties van Shulha^{77 SHU} en die van Mijnhardt et al^{79 MLN} worden ingegaan.

Shulha^{77 SHU} beschreef in 1997 een systematische review van het gebruik van evaluatiestudies. Alhoewel deze review betrekking heeft op (ex-post) programma-evaluaties is de opbrengst - juist door de systematische aanpak ervan - voor de relatie tussen onderzoek en beleid relevant en interessant. In deze review wordt uitgebreid de evolutie beschreven van denkmodellen voor de interactie tussen onderzoek en beleid. Voor de onderhavige literatuurstudie is het belangrijkste fenomeen in deze evolutie dat de *context van evaluatie* en het *proces ervan* in de beleidswetenschappelijke literatuur zo evident aan het licht is gekomen. Daarnaast hebben zich denkbeelden ontwikkeld, waarin de neutrale, afstandelijke onderzoeker is geëvolueerd tot een begeleider en facilitator, die deel uitmaakt van het beleidsproces. De interactie tussen beleidsregie en onderzoek is daarmee beschreven in een aantal modaliteiten met wisselende intensiteit. In de review wordt het debat toegelicht tussen twee visies op de interactie tussen onderzoekers en beleidsmakers. De eerste visie houdt in dat onderzoekers geen deel uitmaken van het beleidssysteem en hun gegevens in de beeldsvorming een competitie moeten aangaan met andere invloeden. De tweede visie bepleit een positie van onderzoekers als partners in het beeldsvormingsproces, waarin onderzoekers de

beleidsmakers helpen met verhelderen van de vraag en beantwoorden daarvan, en vervolgens het gebruik van de resultaten actief propageren. Sommigen beschreven de essentie van dit debat als een verschil in uitgangspositie: in de eerste visie ligt de uitwerking van een beleidsprogramma vast, in de tweede liggen alleen globale doelstellingen vast en wordt de uitwerking afhankelijk gemaakt van onderzoek. De eerste variant past meer bij een rationeel beleidsmodel, de laatste bij het interactieve model. Bij de interacties wordt het begrip "ownership" genoemd: de mate waarin beleidsmakers zich betrokken voelen bij, of zich eigenaar voelen van, het onderzoek. Daarnaast worden er relaties gelegd met kennistheoretische concepten. Het programmamanagement wordt in dat denkmodel een continu lerende organisatie. In de review wordt gewezen op de risico's voor de objectiviteit van de evaluatie van een nauwe betrokkenheid van de onderzoeker bij beleidsprocessen, maar ook op de positieve "meta"-effecten van evaluatie op het beleidsprogramma.

Reeds in 1982 beschreven Shortell en Solomon^{78 SHO} een methode om "Health Care Policy Research" te verbeteren. Zij onderscheidden vijf mogelijkheden daarvoor:

1. verbetering van de manier waarop beleidsproblemen worden geïdentificeerd en gedefinieerd;

2. het gebruik maken van kwalitatieve en kwantitatieve methoden;

3. integratie van verschillende disciplines bij evaluatie;

4. het stimuleren van research door middel van beloningen;

5. het creëren van een beschikbare onderzoeksfaciliteit.

In dit artikel komt de term "Technology Assessment" niet voor, alhoewel juist het "meer-aspecten-onderzoek voor beleid" wordt aangeduid. Het artikel wijst op de noodzaak om niet alleen beleidsonderzoek maar ook de implementatie van beleid te verbeteren. Verder wordt ervoor gepleit de regie van beleidsanalyses te koppelen aan de beleidsprogramma's zelf, gericht op bijsturing.

In een kennistheoretische analyse van de Volksgezondheid Toekomst Verkenning (VTV) gingen Mijnhardt, van der Grinten en Donker^{79 MDN} in op de wijze waarop het volksgezondheidsbeleid zou kunnen profiteren van de kennis die in VTV wordt gegenereerd. VTV is een kennisproduct dat in een samenwerkingsverband van een groot aantal actoren tot stand komt. De typologie van kennissoorten wordt in deze beschouwing ontleend aan Weiss. In deze typologie wordt kennis onderscheiden in kennis (1) in de vorm van gegevens, (2) in de vorm van ideeën en (3) in de vorm van argumenten. De laatste categorie wordt nog onderscheiden in feitelijke en normatieve argumenten. De verschillende soorten gebruikers worden in deze studie samengenomen in het begrip "beleid". De analyse sluit aan bij de bovenbeschreven analyse van Shulha en maakt onderscheid in verschillende typen beleidskeuzen: van routinematig aan de ene kant, tot een chaotische beleidsomgeving zonder duidelijke kaders aan de andere kant. Een zelfde soort onderscheid wordt gemaakt aan de onderzoekskant. De "range" gaat dan van het genereren van pragmatische, voorspelbare en direct toepasbare kennis aan de ene kant via interpretatieve en katalyserende kennis tot advocatieve kennis. In toenemende mate bestrijkt de onderzoeker in deze reeks ook het proces van de beleidsvorming en de interacties daarbinnen en neemt zelf posities in. De analyse situeert vervolgens de verschillende

vormen van genereren van kennis in een bepaalde organisatorische omgeving. Een vaste institutie is geschikt voor de meer routinematige kennisgeneratie en -toepassing. Naarmate de range meer complex en interactief wordt krijgt de organisatievorm een meer ad hoc karakter van "denktank" tot een tijdelijke alliantie.

In een mix van deze varianten van soorten kennis, soorten onderzoek, soorten beleid en soorten omgeving wordt duidelijk gemaakt hoe een bepaalde wijze van kennis een goede "fit" moet zien te vinden met respectievelijk typen onderzoek, typen kennistoepassing en typen organisatie.

Van der Grinten^{80 GRI} gebruikte de analyse van Mijnhardt et al voor een beschouwing van VTV en vooral van de wijze waarop de overheid informatie en beleidsvoorbereiding beter zou kunnen regisseren. In haar streven naar "evidence based policy" zou de overheid de systematiek van beleidsvorming en kennisgeneratie beter kunnen afstemmen. De overheid heeft eerder last van een overdaad aan informatie en van onvermogen om die informatie op een goede manier in beleid te vertalen, dan van een tekort aan informatie. Interessant is dat Van der Grinten nu juist signaleert dat de overheid veel aandacht heeft voor het genereren van informatie en kennis maar weinig anticipeert op het systematisch gebruik ervan in beleid.

Bij bestudering van deze bronnen valt op dat een eenduidige typologie van *kenmerken van beleid* ontbreekt. Het gaat hier nu niet om de typologie van beleid en van onderzoek (zoals die van Weiss die zojuist is besproken), maar om een manier om een groot aantal *ongelijksoortige kenmerken* van onderzoek en /of van beleid te rangschikken.

Hoewel een eenduidige typologie niet aangetroffen wordt, komen in de geciteerde publicaties wel enkele hoofdcategorieën van kenmerken een aantal malen terug. Walt noemt als dominante categorieën van kenmerken: "actores" en "processen". Daarnaast worden in de publicaties van Shulha en van Shortell kenmerken aangeduid die betrekking hebben op het "systeem" of de "context".

In dit verband is de wijze waarop Shulha^{77 SHU} een ordening aanbrengt opvallend: "these predictors tended to cluster in categories as..." Dit imponeert als een inductieve benadering om voorspellende factoren te ordenen. De auteur noemt dan als groepen van factoren (zie in bijlage 3.1.): *relevantie van het onderwerp, geloofwaardigheid, betrokkenheid van de gebruiker, effectiviteit van de communicatie, de mogelijkheden voor het hanteren van informatie, de behoefte van de klant aan informatie, verwachte invloed op het geëvalueerde programma, de mate waarin het programmanagement evaluatie als waardevol ziet, de kwaliteit van de implementatie van evaluatieresultaten, en contextuele kenmerken van het besluit of de beleidsomgeving*. Hieronder gaan, zo blijkt bij een poging om verder te clusteren, *inhoudelijke kenmerken* schuil (relevantie van het onderwerp, geloofwaardigheid en kwaliteit van onderzoek en implementatie), enkele kenmerken van *actores* (verwachtingspatronen, behoeftes, waarderingen) en kenmerken van het *systeem* ofwel de *context*.

Als we de genoemde en afgeleide categorieën (Walt ⁷⁵ WAL, Shulha ⁷⁷ SHU) samenvatten komen de volgende categorieën in beeld:

- Kenmerken van de *context* of het *systeem*
- Kenmerken van voor beleid of onderzoek verantwoordelijke *actores*
- Kenmerken van het *proces* van beleid of onderzoek
- *Inhoudelijke* kenmerken.

Deze indeling kan zowel op beleid als op onderzoek worden betrokken. In beide "domeinen" is sprake van kenmerken van het betreffende systeem, de in het spel betrokken actores, het proces van beleid dan wel onderzoek, en kenmerken van de inhoud van beleid dan wel onderzoek.

3.4. De bevindingen geordend en besproken

3.4.1. Ordeningssystematiek

De indeling zoals voorgesteld in hoofdstuk 2, omvat drie hoofdcategorieën, te weten: de vraagzijde (het beleid), de aanbodzijde (Technology Assessment) en de interactie daartussen. Bij Van der Grinten ⁸⁰ GRI is deze ordening eveneens aangetroffen, waarbij de "interactie" aangeduid is als "communicatie". Deze drie hoofdcategorieën worden in het vervolg telkens in drie kolommen aangegeven.

Binnen deze categorieën zijn de gerapporteerde factoren (bijlage 3.1.) ingedeeld in de vier subcategorieën, die voortkomen uit de beleidswetenschappelijke oriëntatie (zie 3.3.4.). Deze subgroepen worden telkens in rijen weergegeven. Zo ontstaat een 3 * 4 matrix:

	Beleid	Technology Assessment	Interactie van beleid en Technology Assessment
Systeem			
Actores			
Proces			
Inhoud			

Deze matrix bevat, ingedeeld in kolommen de gevonden factoren op het gebied van beleid, dan wel op het gebied van Technology Assessment, dan wel op het gebied van de interactie tussen beide. Eveneens bevat de matrix in de vier rijen de factoren op het gebied van het systeem, de actores, het proces, en de inhoud.

In de bijlagen 3.2, 3.3. en 3.4. is elk van de in paragraaf 3.3. en (daarin verwijzend naar) bijlage 3.1. aangegeven kenmerken ondergebracht in de hier beschreven ordening in de kolommen ofwel de drie hoofdcategorieën. De nummers daarin verwijzen naar de literatuurreferentie.

Tussen de drie hoofdcategorieën (beleidskenmerken, onderzoekskenmerken en kenmerken die op de interactie daartussen betrekking hebben) blijken er verschillen in de mate waarin de vier subcategorieën (systeem, actores, proces, inhoud) gevuld kunnen worden met bevindingen in de literatuur. De twaalf (sub-)categorieën worden nu achtereenvolgens besproken.

In 3.4.2. worden nu de factoren op het gebied van beleid besproken, in 3.4.3. de factoren op het gebied van Technology Assessment en in 3.4.4. die op het gebied van de interactie tussen Technology Assessment en beleid.

3.4.2. Factoren op het gebied van beleid

De in de literatuur gerapporteerde factoren voor gebruik, die liggen op het gebied van beleid, zijn in bijlage 3.2. samengenomen. In de vier subcategorieën worden ze hieronder besproken.

3.4.2.1. Het systeem van het beleid

Veel van de bevindingen hebben betrekking op beschikbaarheid en kwaliteit van het beleidssysteem. De mate waarin er een expliciet overheidsbeleid is lijkt van belang, gezien in de context van de mate van (de-) regulering. Daarbij zijn als specifieke instrumenten gerapporteerd: planning, verzekering, en regulering van specifieke zorgtypen. Interessant is het pleidooi voor tijdelijke verzekeringsbesluiten, waardoor het systeem aan flexibiliteit wint.

De kwaliteit van het beleid komt op verschillende manieren in beeld: de samenhang van beleidsinstrumenten, de systematische toepassing van beleid en de flexibiliteit. Ook de mate waarin verschillende belanghebbenden participeren lijkt van belang. De concurrentie met andere invloeden (zoals politieke of economische belangen) wordt gerapporteerd als zijnde van invloed op de mate waarin het beleid gestoeld wordt op Technology Assessment.

Een afzonderlijke instantie voor beleidsinstrumenten wordt een enkele maal genoemd. Eén publicatie betreft de noodzaak van een systeem om nieuwe onderwerpen tijdig te signaleren.

De resultaten zijn niet eenduidig als het gaat om de vraag of Technology Assessment meer in overheidsbeleid of meer in professioneel beleid kan worden gebruikt.

3.4.2.2. Actores in beleid

De bevindingen met betrekking tot actores in beleid hebben betrekking op attitude en capaciteit. Van belang lijken factoren als: waardering en belangstelling voor beleidsonderzoek en de plaats die daaraan wordt toegekend in het beleidsproces. Die attitude kan zich uiten in een actief om onderzoek vragende rol. Zelfs wordt de mogelijkheid genoemd van actieve druk op het uitvoeren en benutten van Technology Assessment. Daarmee hangt samen de bereidheid om de consequenties van uitkomsten

van onderzoek voor het beleid te dragen. Op het punt van capaciteit wordt melding gemaakt van de mogelijkheid om de resultaten van onderzoek te hanteren.

3.4.2.3. Het beleidsproces

Enkele van de gevonden aanbevelingen hebben betrekking op een systematische, vanuit beleidsorganisaties (niet per se de overheid) gerichte acties om onderzoeksbevindingen te implementeren in de praktijk. Door dit type beleidsuitvoering te betrekken op het gebruik van Technology Assessment komt het gehele domein van richtlijnimplementatie in beeld. Van belang is dat deze publicaties niet mikken op implementatie van richtlijnen, maar op implementatie van onderzoeksresultaten, waarbij gecoördineerde actie van overheid, "richtlijnontwikkelaars", "richtlijnimplementeerders" ervoor zorgt dat onderzoeksresultaten worden gebruikt. Deze discussie maakt duidelijk dat het begrip "implementatie" verschillende toepassingsgebieden kent, die met elkaar in verband moeten worden gebracht. Bij de modellenstudie (hoofdstuk 4.) wordt hierop teruggekomen.

Een vermelding betreft het belang van betrokkenheid van belanghebbenden. Hier zijn bedoeld die actoren die niet zelf het onderzoek of het beleid bepalen, maar die wel de consequenties ervan ondervinden. Het punt van afstemming op het draagvlak lijkt hier erg op. Het slaat in de aangehaalde publicatie niet op het draagvlak voor de uitkomsten van een Technology Assessment maar op het beleid (in casu een richtlijn) dat daarop wordt gebaseerd. In de betreffende publicatie (36) wordt de "evidence" vanuit Technology Assessment zelfs in zekere zin afgewogen tegen argumenten vanuit de praktijk en vanuit het draagvlak. Dat fenomeen heeft juist in de laatste jaren aan relevantie gewonnen en is onderwerp van discussie als het gaat om de toepasbaarheid van Evidence Based Medicine.

3.4.2.4. De inhoud van beleid

De bevindingen met betrekking tot de inhoudelijke aspecten van het beleid hebben betrekking op het onderwerp van beleid. Voor het onderhavige onderzoek betekent dat: de eigenschappen van de zorg in kwestie. Aspecten daarvan die gebruik van Technology Assessment lijken te begunstigen zijn: relevantie van het zorggebied vanwege hoge kosten, grote doelpopulatie, snelle introductie van een technologie (bedoeld is: gepercipieerde risico's van die snelle introductie). Op dit laatste punt sluit een negatief veronderstelde factor aan, namelijk de noodzaak om snel te besluiten waardoor het onmogelijk is om onderzoeksresultaten af te wachten. Het bestaan van controverses en dilemma's lijkt het gebruik van Technology Assessment te bevorderen. "Verwarring" wordt echter ook gerapporteerd als ongunstige factor ^{76 WAL}.

In het algemeen geldt dat de kwaliteitskenmerken van beleid niet alleen betrekking hebben op de effectiviteit van het beleidsinstrumentarium zelf, maar ook op de mate waarin er een "ontvankelijkheid" is voor onderzoeksresultaten: een houding gericht op

het gebruiken van, of zelfs actief vragen om beleidsvoorbereidend onderzoek. Op het verschil tussen bruikbaarheid van onderzoek en effectiviteit van beleid is bij de definiëring al gewezen (hoofdstuk 2.), in de beschouwing (10.) komt dit fenomeen terug omdat het van belang is voor de duiding van de gevonden resultaten.

3.4.3. Factoren op het gebied van Technology Assessment

De in de literatuur gerapporteerde factoren voor gebruik, die liggen op het gebied van Technology Assessment, zijn in bijlage 3.3. samengenomen. In de vier subcategorieën worden ze hieronder besproken.

3.4.3.1. Het systeem van Technology Assessment

Een aantal factoren van Technology Assessment heeft betrekking op het systeem, de structuur waarin Technology Assessment wordt verricht. In de literatuur worden op dit gebied enkele voor het gebruik van Technology Assessment gunstige factoren gesuggereerd: een goede onderzoeksstructuur in het algemeen, een gerichte planning van Technology Assessment, bevordering van expertise en een systeem om Technology Assessment-resultaten te beheren en beschikbaar te maken. Deze factoren vallen samen te vatten onder het begrip "landelijk Technology Assessment-beleid".

3.4.3.2. Actores in Technology Assessment

Er zijn opvallend weinig factoren aangetroffen van bij Technology Assessment betrokken actores. Het gaat in de gevonden mogelijke factoren om wetenschappelijke betrouwbaarheid in het algemeen, gebaseerd op kwaliteit van onderzoek en methode, en op onafhankelijkheid van leden van deelnemende commissies.

3.4.3.3. Het proces van Technology Assessment

Het proces van uitvoering van Technology Assessment daarentegen is vaak aan de orde in publicaties over gebruik van Technology Assessment-resultaten. In de bijlage (3.3.) zijn de bevindingen enigszins geordend naar de fasen van uitvoering van een Technology Assessment. Opvallend daarbij is dat de uitvoering van de assessment zelf nauwelijks in beeld komt. De fasen vooraf en achteraf des te meer.

Vooraf lijkt het van belang de doelstellingen van een Technology Assessment te definiëren. Dat betekent niet automatisch uitsluitend vanuit beleid geïnitieerde projecten. Ament en Baltussen^{12 AME} wijzen op het belang van "bottom-up" geïnitieerde projecten, vooral op grond van argumenten van expertise. Relevant is hierbij dat bedoeld wordt op expertise van onderzoekers op het terrein van de zorg in kwestie. Deze auteurs zien Technology Assessment in elk geval kennelijk niet als een operatie die uitsluitend onderzoeksmatige expertise vereist, maar ook expertise op het zorgterrein in kwestie. Het gaat er hier volgens deze auteurs om dat het proces zijn

oorsprong kan vinden aan de onderzoekskant. Tijdige betrokkenheid van alle relevante disciplines lijkt van betekenis.

Het natraject van een Technology Assessment-project krijgt in de literatuur veel aandacht, en wel op twee manieren: inhoudelijke activiteiten op het onderwerp zelf, en frequent gemelde aanbevelingen op het gebied van communicatie en disseminatie. De inhoudelijke activiteiten omvatten: vertaling in beleidsadviezen, herhaling en voortzetting van de evaluatie, nagaan welke gevolgen een Technology Assessment-project heeft en het beleidsmatige landingsterrein van een Technology Assessment bestuderen (hoe interpreteren gebruikers studieresultaten?).

De disseminatie van resultaten komt vaak aan de orde, met een aantal specifieke aanbevelingen: doelgroepgericht, maatwerk per onderwerp, disseminatie expliciet gepland, disseminatie-experts dan wel -organisaties inschakelen, gebruik maken van de lekenpers en media, en herhaalde bekendmaking. Van bijzondere aard is de aanbeveling om belemmeringen voor gebruik van de Technology Assessment-resultaten gericht op te sporen.

Het kopje "timing" verdient bijzondere attentie. Het komt in de literatuur frequent terug, juist omdat hier twee "intrinsieke" problemen spelen. Het eerste probleem is de tijd die gemoeid is met de uitvoering van de Technology Assessment zelf, in relatie tot de eigen ontwikkeling van de technologie en de introductie daarvan. Het tweede betreft de vraag in welk stadium van ontwikkeling een assessment het meest zinvol is. "Allways too early, until suddenly it's too late" ^{46 JAC}. Voor het eerste probleem is in Australië een oplossing voorgesteld, namelijk een korte snelle assessment (later gerapporteerd als "rapid assessments") die gevolgd wordt door een grondige, langer durende. Deze variant zou alleen zin kunnen hebben bij een flexibel beleidssysteem, waarin tijdelijke besluiten mogelijk zijn (zie 3.4.2.1.). Wat in deze publicaties niet aan het licht kwam is de relatie met de timing van beleidsbeslissingen: die kennen ook hun eigen planning en tijdspad. Bij de beschouwingen (10.) zal hierop worden teruggekomen.

3.4.3.4. De inhoud van Technology Assessment

Het item "inhoud" kan betrekking hebben op de inhoudelijke aspecten van de "Technology" (de zorg in kwestie) of van de "Assessment": het onderzoek (opzet, kwaliteit van de gegevens). Daarnaast kan "inhoud" slaan op de uitkomsten. Bij de weergave in bijlage 3.3. is getracht dit onderscheid weer te geven.

De inhoud van het onderwerp in kwestie, of het bestaan van een specifiek probleem of besluit daarbij, zou een gunstige factor zijn. De kwaliteit van de opzet van het onderzoek wordt vaak gerapporteerd als relevant voor het gebruik. Luce et al ^{51 LUC} stellen dat in elk geval een economische evaluatie deel zou moeten uitmaken van een Technology Assessment. Drummond et al ^{29 DRU} wijzen erop dat de vergelijking van ongelijksoortige interventies (farmaceutische met niet-farmaceutische) een aanpak via Technology Assessment noodzakelijk maakt en dus bevorderend werkt op het gebruik daarvan.

Binnen het zorgdomein in kwestie (de "Technology") zijn bij de evaluatie nog keuzen mogelijk: patiëntengroepen, het perspectief van de gebruiker voor de uitkomstmaten, relevante onderzoeksvarianten. Deze keuzen worden bij de opzet van een Technology Assessment gemaakt en zijn van invloed op het gebruik. De kwaliteit van de verkregen gegevens zijn bij onderzoek van belang. Hailey² HAL wijst op de wenselijkheid van ter plekke verkregen gegevens (dezelfde setting, hetzelfde land). Dit aspect hangt samen met de generaliseerbaarheid en geloofwaardigheid.

De aard van de uitkomsten is meermalen onderwerp van bespreking in de literatuur. Meerdere auteurs¹¹ WEL, 51 LUC, 69 SML, 73 WAL stellen dat de zorginhoudelijke uitkomsten relevanter zijn dan de economische. Dirksen²⁷ DIR stelde dat een positieve medische uitkomst op zichzelf al telt. Als uitkomsten onderling niet met elkaar stroken, of niet stroken met verwachte resultaten, bevordert dat het gebruik niet.

De gevonden factoren van Technology Assessment lijken een samenhangend beeld op te leveren van aspecten van bruikbaarheid van Technology Assessment. In hoofdstuk 2, is de definitie van bruikbaarheid van Technology Assessment gearticuleerd ten opzichte van de definitie van gebruik. De mate van bruikbaarheid is te beschouwen als een kwaliteitskenmerk van Technology Assessment. De bevindingen van dit deel van de literatuurverkenning geven een concretisering van bruikbaarheid van Technology Assessment.

3.4.4. Factoren op het gebied van de interactie tussen beleid en Technology Assessment

De in de literatuur gerapporteerde factoren voor gebruik, die liggen op het gebied van de interactie tussen beleid en Technology Assessment, zijn in bijlage 3.4. samengenomen. In de vier subcategorieën worden ze hieronder besproken.

3.4.4.1. Het systeem van interactie tussen beleid en Technology Assessment

De opgespoorde factoren bevinden zich voor een deel op het gebied van interactie tussen beleid en Technology Assessment, dan wel op de connectie ertussen. In de eerste subcategorie (systeem) worden algemene kenmerken als "verbindingen" gerapporteerd, maar ook drie meer specifieke vormen van deze verbinding: financiering vanuit beleid, gemeenschappelijke programmering en gemeenschappelijke organisatie. Eén auteur pleit tegen een afzonderlijke Technology Assessment-agency⁴⁹ ANO, een ander voor een structurele verbinding tussen een dergelijke agency en de beleidsorganisatie²² COW.

3.4.4.2. Actores in interactie tussen beleid en Technology Assessment

Naast structurele connecties tussen organisaties lijkt een relevante factor te zijn het bestaan van contacten tussen beleidsverantwoordelijken en uitvoerders van

Technology Assessment. Eén auteur^{76 WAL} gebruikt het woord "intimacy". Bijzondere aandacht vraagt de mogelijkheid van een makelaars- of vertalerfunctie waarmee de betreffende auteurs niet zozeer doelen op de start van een Technology Assessment-project of -programma, maar op de transfer van Technology Assessment-resultaten naar beleid.

3.4.4.3. Het proces van interactie tussen beleid en Technology Assessment

Enkele publicaties vermelden weinig gespecificeerde factoren als "communicatie" tussen onderzoekers en beleidsmakers. Anderen zijn iets specifiekter als het gaat om "continue betrokkenheid". In deze subcategorie worden echter ook drie specifieke ideeën genoemd: het organiseren van conferenties met alle betrokkenen over onderzoeksresultaten, terugkoppeling van resultaten van implementatie in de praktijk naar de onderzoekers en als negatieve factor het tijdverlies tussen Technology Assessment-resultaat en beleidsbesluit. Evenals in 3.4.3.3. speelt hier het vraagstuk van timing, maar dan op het grensvlak tussen onderzoekstiming en timing van beleidsacties.

3.4.4.4. De inhoud van interactie tussen beleid en Technology Assessment

De onderlinge betrokkenheid van onderzoekers en beleidsmakers wordt voor een belangrijk deel met inhoudelijke argumenten aangegeven. Daarbij gaat het om de gemeenschappelijke formulering van de vraagstelling, keuzen voor eindpunten en operationele definities daarvan, op te sporen relevante verschillen, inclusiecriteria (patiëntencategorieën), implementatiestrategie etc..

De keuze en operationalisatie van eindpunten komt meermalen terug, bijvoorbeeld het "economisch perspectief" (de economische consequenties van welke actor?), de voor verschillende betrokkenen relevante aspecten (genoemd bij het voorbeeld van de elektroshocktherapie), en het betrekken van relevante praktijkpatronen in de evaluatie (genoemd: de invloed van bestaande financiële incentives).

Een aantal auteurs zet kanttekeningen bij de economische analyse^{42 NAY, 68 SHI}. Daarbij gaat het niet om bijvoorbeeld de vraag naar kostensoorten of berekeningsmethodieken, maar meer om de fundamentele vraag of het mogelijk is beleidsbeslissingen te baseren op economische analyses, indien de uitgangpunten van beleid en gezondheid-economisch onderzoek niet gelijk zijn (egalitarianistische versus utilitarianistische uitgangpunten, solidariteit versus maximalisering van de opbrengst op populatieniveau).

3.4.5. Compilatie van in het literatuuronderzoek gevonden factoren

De in het voorgaande geïnventariseerde factoren worden nu weergegeven in tabel 3.1.. Van de gerapporteerde factoren is in de beschrijvingen en in de tabellen (bijlagen 3.2. tot en met 3.4.) telkens aangegeven in welke richting die werkt: gunstig voor gebruik

van Technology Assessment of juist nadelig. Dat is gebeurd door bij de "nadelige invloed" een (-) aanduiding te plaatsen.

Veruit de meeste ongunstige factoren zijn gerapporteerd als "ontbreken van": het ontbreken van een voorwaarde of begunstigende factor. Echter: een enkele ongunstige factor bestaat niet uit het ontbreken van een begunstigende kracht of voorwaarde, maar in het aanwezig zijn van een nadelig uitwerkende kracht (bijvoorbeeld de factor "concurrerende invloed").

In veel gevallen van "ontbreken van" zijn de ontbrekende factoren bij andere bronnen als expliciet als positief gerapporteerd (bijv. "beschikbaarheid van een beleidsinstrument" en "ontbreken van regulatiemechanisme voor de zorgsoort in kwestie (-)").

Bij de compilatie in tabel 3.1. is zoveel mogelijk in de begunstigende richting geformuleerd. Dat is als volgt gebeurd.

De bij elkaar behorende factoren, die zowel in begunstigende richting zijn gerapporteerd als bij het ontbreken ervan in de ongunstige richting, zijn in de termen van begunstigend voor gebruik van Technology Assessment aangegeven. In het zojuist aangegeven voorbeeld is dan als begunstigende factor geformuleerd: de beschikbaarheid van een beleidsinstrument. De meeste van de als ongunstig gerapporteerde factoren behoorden tot het type "ontbreken van".

Bij een enkele factor is specifiek een ongunstige invloed aangegeven. In dat geval is het niet juist die negatieve factor om te draaien en het tegenovergestelde als begunstigende factor aan te merken. Dan is in de overzichten de negatieve richting geëxpliciteerd, wederom met de aanduiding "(-)". Dit blijkt vooral het geval te zijn bij de factor "het bestaan van concurrerende invloeden". De op zichzelf negatief uitwerkende factoren zijn dus telkens met (-) aangegeven.

TABEL 3.1. Gerapporteerde factoren voor het gebruik van Technology Assessment (begunstigend voor gebruik, tenzij met "(-)" aangegeven)			
	Beleid	Technology Assessment	Interactie tussen beleid en Technology Assessment
Systeem	• Mate van regulering van de zorg • Beschikbaarheid van beleidsinstrumenten (planning, verzekering; eventueel zorgspecifiek) • Kwaliteit beleidsinstrumenten (samenhang, systematiek, flexibiliteit: snelle, tijdelijke besluiten) • Systeem voor tijdige signalering van innovaties • Organisatie specifiek voor één bepaald beleidsinstrument • Structuur voor participatie van belanghebbenden in beleid • Met onderzoeksresultaten concurrerende dan wel politieke invloeden (-)	• Goede onderzoeksstructuur • Bevordering Technology Assessment-expertise • Planning van Technology Assessment • Clearing house Technology Assessment resultaten	• Structurele connecties • Financiering van Technology Assessment vanuit beleidsorganisatie (i.t.t. een afzonderlijke Technology Assessment-agency) • Gemeenschappelijke programmering van Technology Assessment • Technology Assessment en beleid vanuit één organisatie
Actores	• Attitude: waardering van onderzoek als deel van beleid • Attitude: vraag naar Technology Assessment • Attitude: bereidheid tot consequenties van resultaten • Capaciteit: resultaten interpreteren en hanteren	• Wetenschappelijke betrouwbaarheid	• Relatie tussen betrokken actores aan beide zijden • Betrokkenheid van belanghebbenden (bijv. patiënten, zorgaanbieders) • Makelaarsfunctie (m.n. "terug", van onderzoek naar beleid)

TABEL 3.1. VERVOLG

Gerapporteerde factoren voor het gebruik van Technology Assessment (begunstigend voor gebruik, tenzij met "(*)" aangegeven)

Proces			
• "Comprehensive" implementatie van onderzoeksresultaten • Betrokkenheid van belanghebbenden in beleid • Vooraf commitment aan resultaten • Tijd beschikbaar voor onderzoek	• Doelstellingen definiëren • Niet alleen "topdown"; ook bottom-up ideeën en expertise • Tijdfijde betrokkenheid van relevante disciplines • Follow-up, nazorg, continuïteit, herhaling van Technology Assessment • Vertaling van resultaten in beleidsadviezen • Bestuderen hoe beleidsmakers resultaten interpreteren en gebruiken • Gerichtte disseminatie, netwerk; inschakeling experts, lekenpers en media • Communicatieplan onderdeel van opzet • Gericht belemmeringen opsporen • Timing en doorlooptijd	• Opzet gericht op specifiek probleem • Noodzak ongelijkssoortige interventies te vergelijken • Keuzen voor relevante onderzoeksvariabelen • Kwaliteit, validiteit van de gebruikte methoden en gegevens • Zorginhoudelijke uitkomsten > economische • Uitkomsten stroken met verwachtingen • Discordante uitslagen (-)	• Gemeenschappelijke formulering van vraagstelling • Idem eindpunten, relevante verschillen, patiëntencategorieën, referentiebehandeling, implementatiestrategie • Voor belanghebbenden relevante aspecten in de evaluatie • Economisch perspectief van de gebruiker gerekend met relevante financiële incentives • Validiteit van economische analyse voor beleid: uitgangspunten
Inhoud	• Relevantie van het onderwerp; prijs, volume, onbetheerte introductie • Controverses, dilemma's • Verwarring (-)		

3.5. Beschouwing

3.5.1. Opbrengst van het literatuuronderzoek

De opbrengst van artikelen in dit literatuuronderzoek is weliswaar redelijk groot, maar de inhoud ervan is zeer heterogeen. Dat is uiteraard verklaarbaar uit de zoekstrategie, maar de noodzaak van een confrontatie van de verschillende concepten wordt evident. Er zijn wel enkele systematische studies verricht naar de effecten van Technology Assessment op beleidsbeslissingen. Voor zover deze studies hebben plaatsgevonden, zijn ze verricht door uitvoerders van Technology Assessment die nagingen welke effecten de Technology Assessment-activiteiten hadden op beleid. Deze studies leveren niet een systematisch overzicht op van relevante factoren. Slechts een enkele overzichtsstudie ging "andersom", namelijk op basis van beleidsbesluiten. Voor zover er systematische evaluaties zijn verricht over de uitvoering van Technology Assessment, leveren die weinig op als het gaat om de identificatie van factoren. Voorbeelden zijn de in de "special issue" van Health Policy gepubliceerde landenstudie. Slechts twee van de acht landenrapporten gingen zover, dat veronderstelde factoren voor het al dan niet gebruiken van Technology Assessment voor beleidsbeslissingen werden geformuleerd. Er zijn wel enkele enkelvoudige dieptestudies met aanwijzingen voor factoren (zoals de bestudering van de introductie van lasertechnologie), en er is een klein aantal brede studies met enkele van dergelijke aanwijzingen. Het overige materiaal bestaat uit case studies met veel vermeldingen over het gebruik van Technology Assessment, zonder dat factoren in beeld komen, of hoogstens met summiere aanduidingen daarvan. De beleidswetenschappelijke literatuur levert eveneens een aantal van de gezochte factoren op. Bij de inhoudelijke beschouwing (zie verder) zal blijken dat er een zekere overlap is van de factoren uit de verschillende soorten bronnen.

3.5.2. Gebruik of effect van Technology Assessment

In hoofdstuk 2. is uiteengezet dat het gebruik van Technology Assessment niet moet worden verward met de effecten van Technology Assessment. Uit de literatuur blijkt dat de systematische evaluaties van gebruik in een aantal gevallen niet de beleidsbesluiten als eindpunt nemen, maar soms de effecten op de zorg. Vermeldenswaard is in dit verband één van de verrichte programma-evaluaties ^{4 BAT}. Deze kijkt niet alleen naar het gebruik van de Technology Assessments in beslissingen, maar maakt twee stappen extra: de mate waarin deze beslissingen zijn opgevolgd in de praktijk en de financiële consequenties ervan. De auteurs doen zelfs een poging om de kosteneffectiviteitsverhouding (of kosten-baten-verhouding) van Technology Assessment in beeld te brengen. Het betreffende voorbeeld maakt duidelijk hoe moeilijk het is om de gehele sequentie van gebeurtenissen van vraagstelling, uitvoering van Technology Assessment, gebruik van de resultaten in besluiten, doorwerking van de besluiten, effecten daar weer van op de gezondheid en kosten, in beeld te brengen. Daarvoor ontbreekt het in het voorbeeld aan een onderscheid in de gegevens die consistente conclusies mogelijk zouden

maken. De aangehaalde programma-evaluatie moet het dan ook met een groot aantal aannames doen.

In dit opzicht is het relevant te vermelden dat deze sequentie van gebeurtenissen wel is onderscheiden bij de procesbeschrijving van evaluatie en beleidsbeslissingen aangaande een specifieke technologie, bijvoorbeeld de al meer aangehaalde studie van Banta en Vondeling ^{17 BAN} over de evaluatie en introductie van lasertechnologie.

3.5.3. De setting van Technology Assessment

Een ander fenomeen verdient nog beschouwing. In het onderhavige onderzoek wordt uitgegaan van een zorgvuldig gekozen werkdefinitie van Technology Assessment. Deze definitie is in overeenstemming met de in Nederlandse benadering van Technology Assessment. Maar in de literatuur bepalen tijd en plaats mede de definitie van Technology Assessment. Het lijkt erop dat in de loop der tijd het concept van Technology Assessment convergeert naar iets wat lijkt op de in dit onderzoek gebruikte definitie. Daarnaast is er met name in de literatuur die zijn oorsprong vindt in de Verenigde Staten een grote heterogeniteit te bespeuren, waarin bijvoorbeeld binnen het begrip Technology Assessment ook activiteiten als richtlijnontwikkeling en consensusbijeenkomsten vallen. Ook is niet altijd goed Technology Assessment van Quality Assessment te onderscheiden.

Los van de definitiekwestie is ook het verschil in situering van Technology Assessment van invloed op de bevindingen van het literatuuronderzoek. Bijvoorbeeld: Technology Assessment zoals uitgevoerd door een daartoe ingerichte "agency", zoals de SBU in Zweden, is sterk aanbodgestuurd. Daaruit komen aanbevelingen naar voren voor de disseminatie en implementatie, die regelrecht gericht zijn op de uitvoerder van de Technology Assessment. Het gaat dan vaak om een product waar vooraf geen vraag naar is. Bij een actieve vraag om een Technology Assessment speelt een dergelijk punt niet.

De focus van de aanbieder is zijn resultaten geïmplementeerd te krijgen. De focus van de vrager is een goed een bruikbaar en betrouwbaar onderzoek te verkrijgen ten behoeve van zijn besluiten. Het begrip implementatie is derhalve "intrinsiek" georiënteerd op de aanbodzijde van het onderzoek.

De consequentie van deze bevindingen is dat de gevonden factoren in hun context moeten worden beschouwd.

3.5.4. Technology Assessment in een beleidswetenschappelijke context

Het begrip Technology Assessment

Het eerste dat opvalt bij bestudering van het bredere beleidswetenschappelijke decor is, dat de term Technology Assessment er nauwelijks of niet in voorkomt. Deels is dat verklaarbaar: de bestudeerde literatuur gaat over allerlei vormen van beleidsonderzoek, niet specifiek over "meeraspectenonderzoek" voorafgaand aan beleidsbesluiten. Een deel van de beschreven onderzoeksinspanningen betreft niet ex-ante maar ex-post

onderzoek: een deel betreft begeleidend en monitorend onderzoek, dat gericht is op bijsturen tijdens uitvoering van beleid. In (bijvoorbeeld) de publicaties van Shortell wordt echter wel degelijk multidisciplinair beleidsvoorbereidend onderzoek aanbevolen, zonder dat de term Technology Assessment valt.

Daarmee is ook de vraag opgeworpen welke de verhouding is tussen het bredere beleidswetenschappelijke beeld van beleidsonderzoek en het meer circumsript gedefinieerde Technology Assessment. Waarschijnlijk kan Technology Assessment het best gezien worden als een zeer specifieke vorm van beleidsonderzoek.

Evolutie in de theorie van beleidsonderzoek

Het tweede opvallende fenomeen is dat er een kennelijke evolutie is in het beleidswetenschappelijke denken over de relatie tussen onderzoek en beleid. Een van de meest geciteerde auteurs is Weiss. In de publicaties van Weiss is een ontwikkeling zichtbaar van de in 3.3.4. vermelde typologie in zes typen relaties beleid - onderzoek, naar een meer uitgewerkte kennistheorie. Op basis daarvan kennen Shulha en anderen meer geldigheid toe aan het "enlightment" model van Weiss dan aan haar "rationele" model. Mijnhardt et al ^{79 MJN} geven een spectrum aan van vormen van kennis, vormen van onderzoek, vormen van beleid en wijzen van organiseren, waarbij het erom gaat de juiste "match" te vinden. Niet elk soort onderzoek is geschikt voor elk type beleidsvoorbereiding. De in hun schema's als meer routinematig aangegeven beleidstypes gebruiken vooral de informatie- en op feiten georiënteerde kennis. Bij beleidsvoorbereidingen die ad hoc plaatsvinden, en / of waar een, zo aangeduid, "chaotisch" beslissingsproces plaatsvindt, heeft onderzoek een veel meer diffuse inbreng.

Betrekken we deze typering op Technology Assessment dan valt op dat veel Technology Assessment-inspanningen zich in het eerstgenoemde domein bevinden. Er zijn in de literatuur talloze voorbeelden van één-op-één relaties tussen een specifiek onderzoeksrapport en een beleidsbesluit. Bijvoorbeeld: de introductie van transplantaties op basis van een daarop gericht kosteneffectiviteitsonderzoek. Evident is dat veel Technology Assessment zich richt op enkelvoudige interventies in de zorg waarbij een concreet besluit van overheid of professie voorligt. De andere typen onderzoek en beleid van Mijnhardt et al ^{79 MJN} komen echter ook onder de benaming "Technology Assessment" wel voor. In Nederland houdt met name het Rathenau Instituut zich bezig met vraagstukken op een hoger abstractieniveau. Daarbij komen dan niet alleen de feitelijke gegevens van een bepaalde voorziening (hier vaker: categorie voorzieningen) in beeld, maar ook nadrukkelijk het maatschappelijk debat daarover. Door Shortell ^{78 SHO} is al een onderscheid gemaakt in "health policy research" en "health policy analysis". Het eerste betreft meer feitelijk evaluatieonderzoek, het tweede omvat dat ook maar plaatst dat in een breder beleidskader, waarbij ook het eigenlijke beleidsproces en de opstelling van actoren onderwerp van onderzoek worden. De meer algemene vormen van evaluatie, zoals door het Rathenau Instituut worden uitgevoerd, zouden in deze categorie vallen. De veel vaker voorkomende enkelvoudige evaluaties in de eerste categorie. Het type onderwerp van beleid en onderzoek, alsook het abstractieniveau ervan, en de fase waarin zich het beleidsproces bevindt, lijken in belangrijke mate de plaats in het schema van Mijnhardt et al ^{79 MJN} te bepalen. Vraagstukken als de introductie van

genetische screening, genetisch onderzoek op embryonaal weefsel, voortplantingsgeneeskunde, of criteria voor de pakketsamenstelling, zijn van een hoger abstractieniveau dan het besluit om een bepaald type scanner al dan niet te introduceren. De abstractere vraagstukken worden betrekkelijk vroeg en oriënterend aan de orde gesteld langs technische, economische maar vooral ook maatschappelijke en ethische afwegingen. Technology Assessment kan hierbij een belangrijke rol spelen maar dan in de betekenis van "health policy analysis". Naarmate het beleidsproces en het onderwerp concreter is, zijn vaak belangrijke principiële beleidsmatige posities ingenomen en keuzen gemaakt. Dan komt het aan op uitwerking in concreet beleid, dat zelfs meer kenmerken heeft van beleidsuitvoering van beleidsvoorbereiding. Men zou hier van "beleidsprogramma's" kunnen spreken.

Interactie een terugkerend thema

In de derde plaats valt op dat aan de interactie tussen beleid en onderzoek steeds een groot belang wordt toegekend, ongeacht de typering zoals door Mijnhardt et al ⁷⁹ MIJN en anderen is aangeduid. Uiteraard heeft die interactie een verschillend karakter al naar gelang het type beleid en onderzoek. Naarmate de nadruk meer ligt op opiniërende, argumenterende kennis als inbreng in beleidsoriëntaties, is de interactie meestal aangeduid als participatief. De onderzoeker maakt mogelijk zelfs deel uit van het beleidssysteem. De interactie bij informatieve kennis, gericht op meer routinematige besluiten, heeft een technischer karakter. Daarbij zijn bijvoorbeeld de soorten uitkomsten, de criteria voor besluiten en de vertaling van beleidsvragen in onderzoeksvragen onderwerp van discussie.

3.5.5. De confrontatie van twee begrippenkaders

De literatuur over Technology Assessment komt voor een belangrijk deel uit de sfeer van de medische wetenschap, het gezondheidszorgonderzoek en het zorgbeleid. Het begrip Technology Assessment komt in de beleidswetenschappelijke verkenning nauwelijks of niet aan bod. Het lijkt erop alsof we met wetenschapsdomeinen te doen hebben die elkaar nog te weinig hebben ontmoet. Dat maakt de confrontatie des te interessanter, maar ook ingewikkeld, omdat we niet beschikken over één algemeen toegepast begrippenkader. In dat verband is één bepaald fenomeen des te opvallender, namelijk dat in de beleidswetenschappelijke literatuur de connectie tussen onderzoek en beleid een veel meer vanzelfsprekende kwestie lijkt dan in het domein van het toegepast gezondheidsonderzoek en Technology Assessment. Een van de mogelijke verklaringen daarvoor is dat Technology Assessment voor een deel voortbouwt op de traditie van het klinisch wetenschappelijk evaluatieonderzoek, RCT's etc. (of reviews daarvan), met alle eisen van objectieve, "ongebiaste" gegevens. In het sociaal wetenschappelijk onderzoek daarentegen is de participatie van onderzoekers in het te onderzoeken fenomeen een aanvaarde onderzoeksvorm.

Een andere verklaring is mogelijk, dat de onderzoeksvragen van het Technology Assessment domein betrekking hebben op zorgvoorzieningen en arrangementen, terwijl de beleidswetenschap het beleidsproces en fenomenen daarin - waaronder onderzoek - als onderwerp heeft. In die zin begeeft het beleidswetenschappelijke

denken zich op een hoger abstractieniveau dan het zorgonderzoek, of liever: het zorgonderzoek is zelf onderwerp van beleidswetenschappelijk onderzoek.

Ten slotte verdient vermelding dat Technology Assessment, indien dat geplaatst wordt in de beleidswetenschappelijke verkenning, vooral lijkt te worden uitgevoerd en benut in de meer enkelvoudige varianten van onderzoek en beleid. Bij complexe, meer opiniërende vraagstukken is een ander type onderzoek vereist. De definitie van Technology Assessment zou daarop best van toepassing kunnen zijn, of wellicht nog meer: juist bij de verkenning van de grote maatschappelijke vraagstukken en "brede maatschappelijke discussies" is sprake van meer-aspecten-onderzoek ten behoeve van beleid. Toch zijn de meeste gevonden factoren op het gebied van beleid en onderzoek afkomstig van in grote hoeveelheden verricht onderzoek van enkelvoudige zorginterventies. Daarmee hangt hoogstwaarschijnlijk samen dat dat onderzoek voornamelijk bestaat uit economische analyses van die concrete zorginterventies, waarbij de gezondheidseffecten en de kostenconsequenties (in welke vorm dan ook) in hun onderling verband worden onderzocht. Andere aspecten, waaronder de maatschappelijke, ethische en juridische, komen in de Technology Assessment literatuur nog heel weinig voor. Dat fenomeen zou nu juist kunnen samenhangen met het aggregatieniveau van het soort beleidsprobleem, de fase ervan en de vraag of er sprake is van beleidsoriëntatie of onderzoek in het kader van beleidsuitvoering. In het eerste geval gaan de beleidswetenschappelijke auteurs liever uit van het enlightenment model of van het interactieve model, in het tweede van het rationele model. Toch zou het interessant zijn te bezien of ook de oplossing van grote, nog weinig gestructureerde maatschappelijke vraagstukken niet (op zijn minst voor een deel) via gericht onderzoek, in het rationele model, te vinden is. Een van de eerste bijdragen van onderzoek in een dergelijk beleidsproces zou kunnen bestaan uit het structuur aanbrengen in het probleemveld. Daarmee zouden alle relevante aspecten (zoals de maatschappelijke en ethische) meer systematisch en in een geregelde samenhang in beeld kunnen komen en daarmee meer vatbaar worden voor meer-aspecten-onderzoek. Op die manier zou een nog weinig gebezigde vorm van Technology Assessment tot ontwikkeling kunnen komen.

3.6. Recente ontwikkelingen

3.6.1. Inleiding

In deze paragraaf komen de actuele ontwikkelingen aan de orde in de periode tussen het uitgevoerde literatuuronderzoek en het empirisch onderzoek, en de analyse, beschrijving, en beschouwing van de gegevens. De dataverzameling van de deelstudies loopt tot en met 1998. De ontwikkelingen sindsdien (periode 1999 tot heden) worden hier kort aangeduid. In hoofdstuk 10 worden de bevindingen in verband gebracht met de bevindingen van de deelonderzoeken.

Twee onderwerpen zijn aan de orde in deze actualisatie. In de eerste plaats een aanvullende literatuursarch en in de tweede plaats een beschrijving van beleidsontwikkelingen aangaande Technology Assessment in Nederland.

3.6.2. Recente literatuur

Het aanvullende literatuuronderzoek heeft als doel niet alleen de internationale recente ontwikkeling in beeld te brengen maar ook te bezien of de later beschreven empirische gegevens aangevuld dienen te worden. Het literatuuronderzoek heeft plaatsgevonden via drie bronnen: a) de edities van de International Journal of Technology Assessment in Health Care sinds 1999; b) alle literatuur aanwezig in de ISTAHC database vanaf 1999 (deze database bevat ook congres-abstracts); c) een Medline search op de zoekterm "Technology Assessment" in de titel (artikelen en reviews).

De overzichten van publicaties zijn gescreend op het onderwerp "gebruik van Technology Assessment". Vervolgens zijn de geselecteerde artikelen doorgenomen op vermeldingen van gebruik van Technology Assessment, voorwaarden en factoren daarvoor, en de relatie tussen Technology Assessment en beleid.

De bevindingen worden hieronder besproken, geordend naar de aangetroffen onderwerpen.

De beschouwing van deze gegevens en de consequenties ervan voor het onderzoek vindt plaats in hoofdstuk 10.

Factoren

Het dichtst bij de hoofdvraag van het onderhavige onderzoek ligt een publicatie van Drummond en Weatherley^{81 DRU}. Daarin wordt op basis van een literatuur review bekeken welke belemmeringen er zijn voor de implementatie van Technology Assessment resultaten. Op basis daarvan formuleren zij zes factoren voor gebruik van Technology Assessment: een duidelijke beleidsvraag, een duidelijke onderzoeksvraag, aanbevelingen die gestoeld zijn op evidence, identificatie van het invoeringsmechanisme, aandacht voor positieve en negatieve prikkels, en verheldering van de rol van diverse betrokken actoren.

Interactie

Een prominent thema in de recente literatuur is de relatie tussen Technology Assessment en beleid, en meer in het bijzonder de groeiende belangstelling voor interacties tussen die twee domeinen.

Reuzel et al^{82 REU} beargumenteerden dat voorafgaand aan Technology Assessment overeenstemming moet worden nagestreefd over de relevante onderzoeksvragen. Interactieve Technology Assessment zou daarvoor nuttig kunnen zijn. In plaats van het toepassen van algemene ethische principes zou casuïstiek, ingebracht als onderdeel van de interactieve Technology Assessment, duidelijkheid moeten verschaffen over wat werkelijk telt en tot consensus moeten bijdragen. In het proefschrift van Reuzel (2001) wordt deze vorm van Technology Assessment verder uitgewerkt.

Hummel et al^{83 HUM, 84 HUM} beschreven een al veel langer bestaand concept dat sterk lijkt op dat wat Reuzel et al noemden, namelijk de "constructive Technology Assessment". In dit concept vindt er vooral interactie plaats tussen de ontwikkeling, verspreiding en de beoordeling van een technologie. Het oudere concept van de

constructieve Technology Assessment wordt in dit artikel geconcretiseerd in de vorm van een systematische ondersteuning van het beslisproces van verschillende betrokken actoren. Het concept is getoetst aan een casus, met bijkbare gevolgen voor de evaluatiedoelen en consensusontwikkeling.

Lehoux en Blume^{85 LEH} pleitten voor een meer "comprehensive approach" waarbij maatschappelijke en ethische aspecten niet alleen in naam maar daadwerkelijk onderdeel uitmaken van Technology Assessment. Daarbij wordt ook het patiëntenperspectief toenemend belangrijk. Dit wordt onderbouwd met een casus rond cochleair implants. De auteurs betogen dat het betrekken van deze aspecten Technology Assessment meer geschikt maakt voor beleid.

Lavis et al^{86 LAV} onderzochten de beïnvloeding van beleid door onderzoek, en wezen daarbij op methodologische problemen. Met name is niet altijd te definiëren welke kennis vanuit research precies wordt betrokken bij besluitvorming (gerefereerde literatuur, of ook dezelfde kennis die via andere kanalen de besluitvorming beïnvloedt?). En wat is de body of knowledge op het gebied van health services research: alleen de formele publicaties of ook allerlei andere soorten van onderzoeksrapporten? De auteurs pleiten ook op grond hiervan voor voortdurende interactie tussen onderzoekers en beleidsmakers.

Lomas^{87 LOM} presenteerde een analysemodel dat onderscheid maakt in de structuur, de waarden en de informatie. Dit onderscheid biedt een handvat voor analyse van het beleidsproces, en is geciteerd door Black (zie verder).

In augustus 2001 vond een scherp debat plaats in de British Medical Journal over de haalbaarheid en wenselijkheid van "evidence based policy", voornamelijk naar aanleiding van het zorgbeleid in het Verenigd Koninkrijk en voorbeelden daarbinnen om beleid te stelen op evidence.

Black^{88 BLA} verwerpt de mogelijkheid van evidence based policy vanwege de complexiteit van invloeden op beleid. Hij grijpt terug op het enlightenment model van Weiss, waarbij het (kort gezegd) gaat om een meer diffuse invloed van kennis op beleid. Hij citeert bovendien het bovengenoemde "framework for understanding policymaking" van Lomas. Black pleit ervoor dat onderzoekers meer georiënteerd raken op het complexe beleidsproces. Hij pleit verder voor een grotere beslisverantwoordelijkheid voor beleidsmakers bij toewijzing van gelden voor onderzoek.

Als reactie daarop schreef Walsh^{89 WAL} dat Black teveel redeneerde vanuit een lineair model en dat dit model de interactie miskent. Walsh reageert door de stellen dat uit ervaring blijkt dat nu juist steeds meer de interactieve benadering door beleidsmakers en onderzoekers wordt ondersteund. Vervolgens stelt Walsh dat Black ten onrechte de eis stelt dat in "Evidence Based Policy" elke beleidsbeslissing op "evidence" zou moeten worden gebaseerd om vervolgens te constateren dat dat niet kan. Walsh stelt dat een dergelijke redenering niet toereikend is om het concept van evidence based policy te verwerpen, omdat in het concept van Evidence Based Policy ook andere

beslisgronden worden onderkend. In de derde plaats hanteert Black volgens Walsh een septiscisme ten opzichte van Evidence Based Policy die doet herinneren aan de begintijd van Evidence Based Medicine, terwijl dat laatste concept inmiddels wel degelijk verder is ontwikkeld en toegepast.

Preventie

In de international Journal of Technology Assessment in Health Care wordt onder redactie van Banta^{90 BAN} de rol belicht die Technology Assessment heeft gespeeld bij overheidsbesluiten ten aanzien van drie specifieke preventieprogramma's in 8 Europese landen. Het blijkt dat in Nederland en Zweden deze rol duidelijk uitgesproken is, in andere landen niet.

Het deelonderzoek over Nederland is gepubliceerd door Banta en Oortwijn^{91 BAN}. Daarin wordt erop gewezen dat de formele overheidsbeslissingen over de drie preventieprogramma's weliswaar duidelijk op Technology Assessment zijn gebaseerd, maar dat in twee van de drie gevallen de klinische praktijk zich voltrekt in een richting die de overheid niet had besloten (prostaatkankerscreening en prenatale echografie).

Snelle Technology Assessment, tijdelijke besluiten

In vervolg op zijn eerder geciteerde publicatie evalueerde Hailey^{92 HAI} 20 korte, snelle assessments. De conclusie was dat het inderdaad hielp voor tijdige besluitvorming, maar dat vanwege de kwaliteit een grondiger re-assessment vereist was.

McBride^{93 MCB} et al beschrijven een groter aantal van deze "rapid Technology Assessments" in het Verenigd Koninkrijk. Het blijkt dat een tijdige onderbouwing van besluiten mogelijk is maar dat methodologische problemen aanleiding geven tot nader onderzoek. Met name zal worden bekeken wat de invloed is van de concessies aan de kwaliteit van de Technology Assessment.

Het nemen van tijdelijke besluiten wordt ook aan de orde gesteld door Diamond^{94 DIA}, bij gebrek aan voldoende gegevens voor definitieve besluitvorming.

3.6.3. Recente ontwikkelingen in Nederland ten aanzien van Technology Assessment

De laatste twee à drie jaar spelen in Nederland enkele belangrijke ontwikkelingen op het gebied van MTA.

In de eerste plaats zijn er, zoals in de inleiding al aangeduid, recent enkele structurele inbeddingen gekomen voor MTA, namelijk de MTA commissie van de Gezondheidsraad en het HTA platform van de Raad voor GezondheidsOnderzoek (RGO). Daarnaast is van belang dat het programma ontwikkelingsgeneeskunde inmiddels is opgegaan in het programma doelmatigheidsonderzoek van ZonMw, en daar een eigen vervolg heeft gekregen.

In de derde plaats heeft er een bezinning plaatsgevonden op de methodologie van MTA, welke is geconcretiseerd in een recent advies van de RGO. In dat rapport wordt een prioritering voorgesteld van onderwerpen voor MTA.

En tenslotte zijn er het programma "herijking richtlijnen", een gezamenlijke inspanning van o.a. CBO en iMTA, gerapporteerd in het begin van 2002.

Op deze ontwikkelingen wordt hier kort ingegaan. Ze zijn overigens ook kort beschreven in het genoemde rapport van de RGO.

Tenslotte wordt door het rapport van de Gezondheidsraad "van implementeren naar leren" over de overbrugging van het "gat" van kennis naar praktijk een aantal nieuwe gezichtspunten aangereikt. Ook dit rapport wordt hieronder kort besproken.

De Gezondheidsraad stelde een speciale commissie in voor MTA, met een eigen programma. De oorsprong van deze geprogrammeerde aanpak lag in het verzoek van de minister aan de Gezondheidsraad om een geprioriteerde lijst van onderwerpen (de "126 lijst") kritisch te bezien en een selectie daarvan te onderwerpen aan MTA. Er zijn inmiddels voor een achttal onderwerpen rapporten verschenen. Er vindt naar verwachting een evaluatie plaats van de MTA rapporten. Overigens is het niet terecht om de MTA inspanningen van de Gezondheidsraad te limiteren tot die in de MTA. In veel elementen van het werk van de Gezondheidsraad zijn elementen van MTA aanwezig. Belangrijke verbindingen liggen er met name met het planningsbeleid van de overheid. Die MTA activiteiten van de Gezondheidsraad zijn onderdeel van het empirisch onderzoek.

Het MTA platform van de RGO, inmiddels HTA-platform genoemd, is een van MTA sturende, verrichtende en gebruikende organisaties. De meest zichtbare producten van het platform zijn de RGO rapporten over MTA ^{95 RGO. 96 RGO}. Het HTA platform heeft, op basis van inventarisaties van deelnemende organen (waaronder de "31 lijst" van het CVZ) een prioritering van HTA onderwerpen voorgesteld.

Een belangrijk onderdeel van het RGO rapport betreft de methodologie van MTA. In dit deelrapport wordt als het ware een agenda geschreven voor op te helderen methodologische problemen, zoals: de beoordeling van andere dan medische en economische uitkomsten waaronder organisatorische en normatieve aspecten, generalisering van uitkomsten vanuit het buitenland naar Nederland, idem van de "proefopstelling" naar de dagelijkse praktijk. Ook binnen de velden van gezondheidsmaten en economische maten wordt een aantal problemen geïdentificeerd. Het deelrapport pleit voor een meer structurele inspanning, met grotere (financiële) betrokkenheid van o.a. de verzekeraars, een gerichte opleiding als onderdeel van nieuwe curricula etc.

Met de beantwoording van deze vragen kon een begin worden gemaakt in een afzonderlijk op de methodologie ingezet programma van ZonMw, maar het rapport pleit voor een continue inzet op de inhoud van HTA.

Op basis van de rapporten van de RGO heeft het ministerie prioriteiten voor het doelmatigheidsonderzoek geformuleerd en die voorgelegd aan ZonMw, met het oog op de inrichting van het doelmatigheidsonderzoek. Een belangrijk element hierin is dat

het ministerie in toenemende mate de accenten verlegd wil zien van bottom-up naar top-down aangestuurd onderzoek. Ook voor het programma ontwikkelingsgeneeskunde, dat opgegaan is in het programma doelmatigheidsonderzoek, betekent dit, dat volgens de visie van de overheid de bottom-up benadering geheel of grotendeels van de baan is.

In het begin van 2002 hebben iMTA, CBO, en het Dutch Cochrane Centre een eindrapportage aan de minister uitgebracht over het programma "ontwikkeling, herijking en implementatie van richtlijnen"^{97 iMT}. Hierin zijn een groot aantal bestaande richtlijnen onderzocht op kosteneffectiviteit, een deel ervan is op basis hiervan herzien. In het empirische deel van het onderhavige onderzoek is net het begin van dit programma meegenomen in de vorm van de cholesterolrichtlijn. Het programma heeft aanleiding gegeven tot een samenwerkingsverband rond MTA, richtlijnontwikkeling en -implementatie waarvan de betekenis groot wordt geacht.

De Gezondheidsraad heeft in het rapport "Van implementeren naar leren" (2000) de invoering van resultaten van MTA in een breder kader geplaatst.^{98 GEZ}. De route van MTA via richtlijnen naar praktijk is niet "alleenzaligmakend". De Gezondheidsraad geeft bij de toepassing van richtlijnen in de praktijk twee nieuwe dimensies aan. In de eerste plaats de besluitvorming van de arts: deze zou idealiter niet uitsluitend gebaseerd dienen te zijn op de richtlijn, maar daar minimaal de praktijkervaring, contextkenmerken en de patiëntenvoorkeur bij betrekken. Naast deze medisch professionele dimensie geeft de Gezondheidsraad nog een tweede verruiming aan: de organisatorische context waarin de zorg wordt verleend (m.n. samenwerkingsverbanden) levert bijzondere problemen en mogelijkheden op bij het veranderen van gedrag. Dat betekent dat bij doorvoering naar de praktijk sociaal wetenschappelijke en organisatorische invloeden van toenemend belang zijn, en derhalve ook onderwerp van onderzoek dienen te zijn. Het belang van de context waarin kennis moet worden toegepast impliceert ook dat er een tweerichtingsverkeer nodig is: niet alleen van onderzoek naar praktijk maar ook andersom. Onderdeel daarvan is de mogelijkheid patiënten te betrekken bij de formulering van onderzoeksvraagstellingen.

3.7. Conclusies

Het literatuuronderzoek geeft aanleiding tot de volgende conclusies.

1. Er is veel casuïstiek gepubliceerd over Technology Assessment en ook betrekkelijk veel over het gebruik van Technology Assessment, maar er zijn betrekkelijk weinig systematische evaluatiestudies. De studies die verricht zijn, gaan in een aantal gevallen niet alleen over de stap van Technology Assessment naar een beleidsbeslissing (gebruik van Technology Assessment) maar ook over - vaak niet daarvan onderscheiden - vervolgstappen (bijvoorbeeld de effectiviteit van de beleidsmaatregelen zelf die volgen op een Technology Assessment).

2. Er is geen duidelijk verschil te maken in gebruik door de overheid en gebruik door professionele organisaties, aanbieders van zorg etc.. De schaarse vermeldingen daarover in de literatuur geven geen eenduidig beeld.
3. De factoren op het gebied van beleid, van Technology Assessment en van de interactie daartussen, zijn consistent in te delen in een ontworpen typologie, bestaande uit vier typen factoren: het systeem (van beleid, van Technology Assessment), de actores (id.), het proces (id.) en de inhoud (id.).
4. Een aanzienlijk deel van de gerapporteerde factoren bevindt zich in het domein van de interactie tussen aanbieders van Technology Assessment en gebruikers. Zowel in het systeem als in de actores, het proces en de inhoud, lijkt de interactie belangrijk. Ook hierin komen geen grote verschillen aan het licht tussen gebruik van Technology Assessment in overheidsbeleid en gebruik van Technology Assessment door de professies in hun beleid.
5. Voor zover de factoren niet in de hoofdcategorie "interactie tussen beleid en Technology Assessment" vallen, hebben ze veelal betrekking op generieke kwaliteitseisen van beleid dan wel van Technology Assessment, dan wel op oriëntatie op de "andere partij".
6. De meeste vormen van Technology Assessment bevinden zich in het beleidswetenschappelijke spectrum aan de kant van het rationele beleidsmodel. Technology Assessment ten behoeve van meer diffuse, complexe beleidsproblemen moet grotendeels nog tot ontwikkeling komen. Daarvan zijn in de gerapporteerde literatuur nauwelijks voorbeelden te vinden.

Literatuur

1. Anonymus. Health care technology and its assessment in eight countries. Health Policy Special Issue 1994 Oct-Dec; 30(1-3): 1-421.
2. Hailey D. Health care technology in Australia. Health Policy. 1994 Oct-Dec; 30(1-3): 23-72.
3. Jonsson E., Banta H.D. Health care technology in Sweden. Health Policy. 1994 Oct-Dec; 30(1-3): 257-94.
4. Jacob R., Battista R.N. Assessing Technology Assessment. Early results of the Quebec experience. Int J Technol Assess Health Care. 1993 Fall; 9(4): 564-72.
5. Battista R.N., Hodge M., Jacob R. Measuring the impact of technology assessment: seeing the way ahead by considering roads already travelled. Annu Meet Int Soc Technol Assess Health Care. 1994; abstr. 038.

6. Battista R.N., Feeny D.H., Hodge M.J. Evaluation of the Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 1995; 11(1): 102-16.
7. Jacob R., McGregor M. Assessing the impact of Health Technology Assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 1997; 13(1): 68-80.
8. Elsinga E., Rutten F.F.H. Economic Evaluation in Support of National Health Policy; the case of the Netherlands. Institute for Medical Technology Assessment; Rotterdam 1996. Report.
9. Selby Smith C., Hailey D., Drummond M. The role of economic appraisal in Health Technology Assessment: the Australian case. *Soc. Sci. Med* 1994; 38(12): 1653-62.
10. Granados A., Jonsson E., Banta H.D., Bero L., Bonair A., Cochet C., Freemantle N., Grilli R., Grimshaw J., Harvey E., Levi R., Marshall D., Oxman A., Pasart L., Raisanen V., Rius E., Espinas J.A. EUR-ASSESS Project Subgroup Report on Dissemination and Impact. *Int J Technol Assess Health Care*. 1997 Spring; 13(2): 220-86.
11. Weingart S. Acquiring Advanced Technology. *Int J Technol Assess Health Care*. 1993; 9(4): 530-38.
12. Ament A., Baltussen R. Assessment of importance of TA-protocols: top-down or bottom-up? *Annu Meet Int Soc Technol Assess Health Care*. 1995: abstr. 227.
13. Arulambalam A. High tech downunder, high noon for TA--the failure of TA in a reformed market driven health sector, some solutions. *Annu Meet Int Soc Technol Assess Health Care*. 1994: abstr. 081.
14. Baltussen R., Ament A., Leidl R. Making cost assessments based in RCTs more useful to decision makers. *Health Policy*. 1996 Sep; 37(3): 163-83.
15. Bannigan K., Droogan J., Entwistle V., Melville A., Milne R., Pattison K., Sharp F., Stevens A., Turner Bootle M., Wilson P., Watt I. Disseminating technology assessment products: screening for prostate cancer: a British case-study. *Annu Meet Int Soc Technol Assess Health Care*. 1997: abstr. 95.
16. Banta H.D., Gelijns A.C. The future and health care technology: implications of a system for early identification. *World Health Statist. Quaterly*. 1994; 47:1-9.
17. Banta H.D., Vondeling H. Strategies for successful evaluation and policy-making toward health care technology on the move: the case of medical lasers. *Soc. Sci. Med* 1994; 38(12): 1663-74.
18. Buxton M., Hanney S. How can payback from health services research be assessed? *J Health Service Research*. 1996 Jan; 1:35-43.
19. Caro J.J., Klittich W., McGregor M. What role should cost-effectiveness ratios play in the decision making process? *Annu Meet Int Soc Technol Assess Health Care*. 1998: abstr. 226.

20. Charro de F.T., Ramsteijn P. Technology assessment and policy making for the end stage renal disease program in different countries. *Annu Meet Int Soc Technol Assess Health Care*. 1994; abstr. 204.
21. Chetwynd J. Integration of research and decision making: a way to enhance communication. *Ann Meet Int Soc Technol Assess Health Care*. 1993; abstr. 31.
22. Cowley D.E., Dankiw W., Hailey D.M., Hirsch N.A. Some factors influencing the impact of health technology. *Annu Meet Int Soc Technol Assess Health Care*. 1994; abstr. 32.
23. David Y. Technology Evaluation in a US hospital: the role of clinical engineering. *The J of the Intern Fed for Med & Biol Engineering*. 1993; 31: 28-32.
24. Davidoff A.J., Powe N.R. The role of perspective in defining economic measures for the evaluation of medical technology. *Int J Technol Assess Health Care*. 1996 Winter; 12(1): 9-21.
25. Davies L.M., Coyle D., Drummond M. Current Status of Economic Appraisal of Health Technology in the European Community: Report of the Network. *Soc. Sci. Med* 1994; 38(12): 1601-7.
26. Davies L.M., Drummond M.F., Papanikolaou P. Prioritizing the research agenda: assessment of payback. *Annu Meet Int Soc Technol Assess Health Care*. 1998; abstr. 136.
27. Dirksen C.D., Ament A.J., Go P.M. Diffusion of six surgical endoscopic procedures in the Netherlands. Stimulating factors. *Health Policy*. 1996 Aug; 37(2): 91-104.
28. Drummond M. Evaluation of Health Technology: economic issues for Health policy and policy issues for economic appraisal. *Soc Sci Med* 1994. 38: 1593-1600.
29. Drummond M., Jonsson B., Rutten F. The role of economic evaluation in the pricing and reimbursement of medicines. *Health Policy*. 1997 Jun; 40(3): 199-215.
30. Duthie T., Trueman P., McCann C., Chancellor J. Qualitative research into the use of health economics information in decision making -phase II. *Annu Meet Int Soc Technol Assess Health Care*. 1998; abstr. 237.
31. Elsinga E. The implementation of technology assessment results in Dutch health care. *Annu Meet Int Soc Technol Assess Health Care*. 1996; abstr. 10.
32. Gallo P., Almazan C. What information do decision-makers need regarding the implementation of a teleneuromedicine network? The case of Catalonia. *Annu Meet Int Soc Technol Assess Health Care*. 1997; abstr. 113.
33. McGlynn G., Alligood E., Long. L. Strategic dissemination: making a difference in health care. *Annu Meet Int Soc Technol Assess Health Care*. 1997; abstr. 96.
34. Gordon G.J., Tan K.M. Technology Assessment and equipment planning in Kaiser permanente, Northern Carolina Region. *J Clin Engineering*. 1992; 17(3): 209-13.

35. Gutzwiller F., Chrzanowski R.S. Factors influencing the implementation of Technology Assessment results in medical practice. *Health Policy*. 1989; 11: 87-9.
36. Gyorkos T.W., Tannenbaum T.N., Abrahamowicz M., Oxman A.D., Scott E.A.F., Millson M.E., Rasooly I., Frank J.W., Riben P.D., Mathias R.G., Best A. An Approach to the Development of Practice Guidelines for Community Health Interventions. *Revue Canad Santé Publique* 1994; 85 (supp): S8-13.
37. Hailey, D. Assessments commissioned by government agencies and others. *Annu Meet Int Soc Technol Assess Health Care*. 1996: abstr.58.
38. Hailey D., Harstall C., Corabian P., Swift F. The impact of rapid technology assessments. *Annu Meet Int Soc Technol Assess Health Care*. 1998: abstr. 138.
39. Harris D. A public technology assessment program to address the introduction, diffusion and utilization of medical technology. *Annu Meet Int Soc Technol Assess Health Care*. 1994: abstr. 076.
40. Edgar P.W., Holmes A.C. Effective and affordable health services: the role of technology assessment in New Zealand. *Annu Meet Int Soc Technol Assess Health Care*. 1995; 11: abstr. 81.
41. Heitman E. The Public's role in evaluation of health care technology. *Int J Technol Assess Health Care*. 1996 Fall; 12(4): 657-72.
42. Naylor C.D., Williams J.I., Basinski A., Goel V. Technology Assessment and cost-effectiveness analysis: Misguided guidelines? *Can Med Assoc J* 1993; 148(6): 921-4.
43. Heuvel van den W.J., Wieringh R., Heuvel van den L.P. Utilization of medical technology assessment in health policy. *Health Policy*. 1997 Dec; 42(3): 211-22.
44. Horisberger B., Koch P. Standardization of medical technology assessment for coverage/reimbursement decisions. *Annu Meet Int Soc Technol Assess Health Care*. 1997: abstr. 164.
45. Hussein Z., Noorani McGahan L., Topfer L.A. Defining the question: prioritizing HTA assessment on organ transplantation in Canada. *Annu Meet Int Soc Technol Assess Health Care*. 1998: abstr. 276.
46. Jackson T., Street A., Costello A., Crowe H. Cost-effectiveness of laser ablation of the prostate. *Int J Technol Assess Health Care*. 1995; 11(3): 595-610.
47. Johannesson M. Economic evaluation of health care and policymaking. *Health Policy*. 1995 Sep; 33(3): 179-90.
48. Kazanjian A., Savoie I. Disseminating technology assessment products: what works, what doesn't. *Annu Meet Int Soc Technol Assess Health Care*. 1997: abstr. 95.

49. Anonymus. Report from the U.K. King's Fund Centre. *Int J Technol Assess Health Care*. 1994; 10(1): 202-3.
50. Leys M. The need for synergy between technology assessment (TA) and quality of care approaches. *Annu Meet Int Soc Technol Assess Health Care*. 1997: abstr. 155.
51. Luce B.R., Brown R.E.. The use of Technology Assessment by hospitals, health maintenance organizations, and third-party payers in the United States. *Int J Technol Assess Health Care*. 1995; 11(2): 79-92.
52. Maarse J.A.M., Moen J. Instrumenten van beleid: de doorwerking vanuit een organisatie-theoretisch perspectief. *Beleidswetenschap* 1991; (2): 132-47.
53. Mason J., Drummond M. Biotechnology: a special case for technology assessment? *Health Policy*. 1997 Jul; 41(1): 73-81.
54. Minvielle E., Charpentier E., Jakobi-Rodrigues N., Souag A., Viens-Bitker C. From technology assessment to decision-making: the case of Immunoglobulins Intravenous (IvIG). *Annu Meet Int Soc Technol Assess Health Care*. 1995; 11: abstr. 118.
55. Mowatt G., Thomson M.A., Grimshaw J., Grant A. Implementing early warning messages on emerging health technologies. *Int J Technol Assess Health Care*. 1998 Fall; 14(4): 633-70.
56. Mowatt G., Bower D.J., Brebner J.A., Cairns J.A., Grant A.M., McKee L. When is it the 'right' time to initiate an assessment of a health technology? *Int J Technol Assess Health Care*. 1998 Spring; 14(2): 372-68.
57. Nobel J. Technology assessment: linking theory to practical planning, procurement and management. *Annu Meet Int Soc Technol Assess Health Care*. 1995: abstr. 234.
58. Perleth M., Busse R., Bitzer E., Schwarts FW. Regulation of medical technologies in Germany - a systematic analysis. *Annu Meet Int Soc Technol Assess Health Care*. 1998: abstr. 028.
59. Ramsey S. D., Hillman A.L., Pauly M.V. The effects of health insurance on access to new medical technologies. *Int J Technol Assess Health Care*. 1997 Spring; 13(2): 357-67.
60. Rettig R.A. Medical Innovation duels cost containment. *Health Affairs*. 1994; 13: 7-27.
61. Rogers P.U., Kearney B.K. Using technology assessment to manage the introduction and diffusion of highly specialised medical services: the Australian experience. *Annu Meet Int Soc Technol Assess Health Care*. 1996: abstr. 29.
62. Rona R.J., Beech R. The process of evaluation of a new technology: genetic services and the introduction of DNA-probes. *J Pub Health Med* 1993; 15(2): 185-91.
63. Rosen R., Mays N. The impact of the UK NHS purchaser-provider split on the "rational" introduction of medical technologies. *Health Policy*. 1998 Feb; 43(2): 103-23.

64. Ross J. The use of economic evaluation in health care: Australian decision makers' perspective. *Health Policy*. 1995 Feb; 31(2): 103-10.
65. Rosser W.W., Palmer W.H., Fowler G., Lamberts H., Thomson A., Lam C., Frame P.S. An International Perspective on the Cholesterol Debate. *Family Practice* 1993; 10(4): 431-8.
66. Rutten F. Economic evaluation and health care decision-making. *Health Policy*. 1996 jun; 36(3): 215-29.
67. Salkeld G., Davey P., Arnold G. A critical review of health-related economic evaluations in Australia: implications for policy. *Health Policy*. 1995 Feb; 31(2): 111-25.
68. Shiell, A. Health outcomes are about choices and values: an economic perspective on the health movement *Health Policy*. 1997 Jan; 39(1): 5-15.
69. Smith R.D., Coast J. Technology assessment: who is the audience? *Annu Meet Int Soc Technol Assess Health Care*. 1996: abstr. 13.
70. Stevens A.J., Best L.Y. Rapid and responsive health technology assessment (HTA): an established programme from the United Kingdom (UK). *Annu Meet Int Soc Technol Assess Health Care*. 1996: abstr. 12.
71. Stocking B. Implementing the Findings of Effective Care in Pregnancy and Childbirth in the United Kingdom. *Millbank Quarterly* 1993; 71(3): 497-521.
72. Wilt van der G.J. Medical technology assessment: does it produce the information that is necessary and sufficient for effective and accountable decision-making? The case of surgical treatment of glue ear. *Annu Meet Int Soc Technol Assess Health Care*. 1995: abstr. 170.
73. Walley T., Barton S., Cooke J., Drummond M. Economic evaluations of drug therapy: attitudes of primary care prescribing advisors in Britain. *Health Policy*. 1997 Jul; 41(1): 61-72.
74. Weiss C. editor. Using social research in public policy making. Lexington, Mass.: Lexington/Health, 1977
75. Walt G. Health policy. An introduction to process and power. Witwatersrand University Press Johannesburg & Zed Books London and New Jersey, 1994..
76. Walt G. How far does research influence policy? *European Journal of Public health* 4 (1994) no. 4, 233 - 235.
77. Shulha L. M. & Cousins J. Bradley. Evaluation Use: Theory, Research and Practice Since 1986. *Evaluation Practice* 18 (1997) no. 3, 195 - 208.
78. Shortell, S.M. & Solomon M.A. Improving health care policy research. *Journal of Health Politics, Policy and Law*, 6 (1982) 684 - 702.

79. Mijnhardt W., Grinten van der T.E.D., Donker M. Onderzoek voor Beleid. Een studie naar de gebruiksmogelijkheden van de Volksgezondheid Toekomst Verkenning. Rotterdam, instituut Beleid & Management Gezondheidszorg, 1997.
80. Grinten van der T.E.D. Evidence based policy making en VTV. Tijdschrift voor Gezondheidswetenschappen 78 (2000) nr. 1, 9 - 10.
81. Drummond M., Weaverley H. Implementing the findings of Health Technology Assessment. *Int. J of Technol Assess in Health Care* (2000), 16:1-12.
82. Reuzel R.P., van der Wilt G.J., ten Have H.A., de Vries Robbé P.F. Reducing normative bias in health technology assessment: interactive evaluation and casuistry. *Med Health Care Philos* 1999; 2(3):255-63
83. Hummel J.M., van Rossum W., Verkerke G.J., Rakhorst G. Medical Technology Assessment: the use of the analytic hierarchy process as a tool for multidisciplinary evaluation of medical devices. *Int J Artif Organs* 2000 Nov; 23(11):782-7.
84. Hummel J.M., van Rossum W., Verkerke G.J., Rakhorst G. Assessing Medical Technologies in Development. *Int. J of Technol Assess in Health Care* (2000), 16:1214-9
85. Lehoux P., Blume S. Technology assessment and sociopolitics of health technologies. *J Health Polit Law* 2000 Dec;26(6):1083-120
86. Lavis J.N., Ross S.E., Hurley J.E., Hohenadel J.M., Stoddart G.L., Woodward C.A., Abelson. Examining the role of health services research in public policymaking. *Milbank Q* 2002;80(1):125-54
87. Lomas J. Connecting research and policy. *Can J Policy Res* 2000; 1: 140-4
88. Black N. Evidence based policy: proceed with care. *BMJ* 2001;323:275-9
89. Walsh K. Evidence based policy: don't be timid. *BMJ* 2001;323:1187
90. Banta H.D. Health policy, health technology assessment, and screening in Europe. *Int. J of Technol Assess in Health Care* (2001), 17:409-17.
91. Banta H.D. Oortwijn W. Health Technology Assessment and screening in The Netherlands: case studies of mammography in breast cancer, PSA screening in prostate cancer, and ultrasound in normal pregnancy. *Int. J of Technol Assess in Health Care* (2001), 17:369-79.
92. Hailey D., Corabian P., Harstall C., Schneider W. The use and impact of rapid health Technology Assessments. *Int. J of Technol Assess in Health Care* (2000), 16:651-656
93. McBride A., Stein K., Milne R. Is rapid Technology Assessment valid and useful? Lessons from the development and evaluation service. (abstract) *Annu Meet Int Soc Technol Assess Health Care*. 1999; 15; abstr 67.

94. Diamond L.H. Technology Assessment: relationship to coverage issues-- a case for temporary coverage decisions. Am J Kidney Dis 1999 Jan;33(1):208-10.
95. Raad voor Gezondheidsonderzoek. Advies Medical Technology Assessment, deel 1: inventarisatie van MTA-onderzoek en een aanzet tot coördinatie. Den Haag, 1998.
96. Raad voor Gezondheidsonderzoek. Advies Stimulering HTA in Nederland Den Haag, 2001
97. IMTA. Eindrapportage Programma "Ontwikkeling, herijking en implementatie van richtlijnen op basis van kosteneffectiviteit". Rotterdam, 2002.
98. Gezondheidsraad. Van implementeren naar leren. Den Haag, Gezondheidsraad, 2000/18.

4. Modellen van de relatie van Technology Assessment met beleid

4.1. Inleiding

De literatuur met betrekking tot het gebruik van resultaten van Technology Assessment in beleid geeft een aantal modellen die de relatie tussen Technology Assessment en beleid zichtbaar maken. Voor het begrip van de samenhang van Technology Assessment en beleidsbeslissingen is een modelmatige benadering behulpzaam. Modellen bieden de mogelijkheid om processen of actoren in hun onderlinge relatie weer te geven, de zogenaamde descriptieve functie van modellen¹. Er zijn in de literatuur verschillende modellen voorgesteld. Deze modellen worden in dit hoofdstuk besproken en er wordt een nieuw model gepresenteerd. Eerst worden de bevindingen uit het literatuuronderzoek weergegeven daarna worden de beschikbare modellen beoordeeld. Het nieuw voor te stellen model wordt gepresenteerd en vergeleken met de bestaande.

De modellen zullen een kader bieden voor de bevindingen van het onderhavige onderzoek. In hoofdstuk 9. zal getracht worden de bevindingen in het nieuwe model onder te brengen.

4.2. Modellen in de literatuur

Door Liberati^{1 LIB} is de relatie tussen onderzoek en beleid in 10 stappen beschreven: 1. definitie van de beleidsvraag, 2. definitie van de onderzoeksvraag, 3. ontwikkelingsstadium en actueel gebruik van de technologie, 4. technische specificaties (accuratesse, precisie), 5. efficacy, veiligheid en effectiviteit in relatie tot alternatieven rekenend met haalbaarheid, acceptatie, benodigde vaardigheden en andere omgevingsfactoren, 6. invloed van de technologie op de organisatie van de zorg, 7. ethische en juridische consequenties, 8. economische evaluatie, 9. sociologische en psychologische implicaties, 10. beleidsconclusies, -mogelijkheden en -aanbevelingen.

In deze opsomming zijn de stappen 4 tot en met 9 te beschouwen als (onderdelen van) Technology Assessment, stap 1, 2, 3 en 10 zijn stappen in de overgang van beleid naar onderzoek en andersom: van onderzoek naar beleid. Dit model begint en eindigt met beleid, het is echter niet "circulair" maar "lineair".

Buxton^{2 BUX} beschrijft de relatie tussen onderzoek en beleid in een zogenoemd input-output model. Dit model bestaat uit zeven stappen en twee "interfaces". Deze interfaces bevinden zich tussen de stappen 0 en 1 en tussen 3 en 4. De eerste stap (genoemd stap 0) is de vaststelling van de onderzoeksbehoeften. Deze stap wordt gepositioneerd aan de beleidskant. Daarop volgt de interface van beleid met onderzoek: deze interface bestaat uit projectspecificatie, selectie van en opdracht tot een project. De volgende drie stappen (1, 2 en 3) bevinden zich binnen het

¹ Descriptieve modellen geven beschrijvingen van fenomenen in hun samenhang. Ze moeten worden onderscheiden van prospectieve modellen (waarin fenomenen worden voorspeld) en van prescriptieve modellen (waarin stappen worden "voorgeschreven")

onderzoeksdomein: input (kennis, ervaringen en middelen), proces (waaronder Buxton behalve het onderzoek ook de interactie met gebruikers van onderzoek rekent) en output: de onderzoeksresultaten in wetenschappelijke zin. Hierop volgt de tweede interface, waarin het onderzoeksdomein wordt verlaten: deze interface bestaat uit disseminatie. De hierop volgende drie stappen (4, 5 en 6) zijn weer binnen het beleid gepositioneerd: zogenoemde "secondary output" waarmee alle mogelijke besluiten worden aangeduid die op basis van het onderzoek zijn genomen, de toepassingen van die besluiten en de uitkomsten in termen van gezondheid, satisfactie en kosten. Buxton gebruikt dit model om een aantal Technology Assessment-studies op hun effecten te scoren. Er is ook in dit model geen sprake van een cyclus: het is een lineair proces.

Feeny ^{3 FEE} introduceerde de "Technology Assessment Iterative Loop (TAIL)". In tegenstelling tot de twee eerstgenoemde modellen is dit model wel "circulair". Tugwell ^{4 TUG} introduceerde later op basis van deze cyclus het begrip "Needs Based Technology Assessment", als een nieuwe toepassingsvorm van Technology Assessment. De tot dan toe bekende vorm van Technology Assessment is gericht op de technologie. "Needs Based Technology Assessment" heeft als uitgangspunt de ziektelast op het macroniveau waarbij zowel de motivatie of prioriteit voor een Technology Assessment-studie, als de resultaten ervan op het macroniveau worden aangegeven. Zo worden prioriteiten bepaald op basis van de zorgbehoeften / ziektelast op het niveau van de totale populatie.

De achtereenvolgende stappen van de "TAIL" zijn door Tugwell toegepast in een "Toolkit" voor Needs Based Technology Assessment: (1) vaststelling van de ziektelast, (2) vaststelling van de effecten van voorzieningen op dat gebied op populatieniveau (door multiplicatie van individuele effectiviteit met compliance in de populatie), (3) vaststelling van de relatie tussen effecten en kosten op populatieniveau, (4) formulering van beleidsaanbevelingen (begrepen onder "disseminatie en implementatie"), (5) monitoring van de impact van het beleid op een bepaald terrein, en ten slotte (6) de re-evaluatie van de ziektelast.

Van deze stappen zijn (2) en (3) te beschouwen als Technology Assessment, de overige stappen vallen onder beleid (4), evaluatie van beleid (5) of epidemiologisch onderzoek (1), (6).

Door Boer ^{5 BOE} is een vraag-aanbod-model gepresenteerd waarin de beleidskant als vraagzijde wordt gezien en de onderzoeker als aanbieder. Het product is een onderzoeksrapport. Dit model is gebruikt om de noodzaak aan te geven om de preferenties van vragers van onderzoek te verhelderen. De consequenties van hantering van dit model zijn in marketing termen te vertalen. De aanbieder van onderzoek dient zijn product af te stemmen op de vrager: de vrager doet er goed aan de eisen die hij aan onderzoek stelt te expliciteren en te betrekken op besluiten ten aanzien van onderzoeksprojecten en -programma's.

Lohr ^{6 LOH} publiceerde een editorial over "evidence-based medicine" en richtlijnen, bevattend een procesmodel voor onderzoek, richtlijnontwikkeling en -implementatie, evaluatie en nieuwe onderzoeksagenda.

Wiktorowicz^{7 WIK} et al beschreven een modelmatige benadering van complexe beleidsbeslissingen en betrokken die op de introductie van biotechnologie. Dit levert een systematische beschrijving op van feiten en waarden bij verschillende stappen in de ontwikkeling (de value matrix). Technology Assessment kan daar een rol in hebben, namelijk bij de invulling van de feiten. Het model maakt duidelijk hoe complexe besluitvormingsprocessen zouden kunnen worden beschreven. De nadruk ligt hier meer op een modelmatige weergave van beleidsproces.

4.3. Bespreking

De in de literatuur aangetroffen modellen hebben de tweedeling tussen onderzoek en beleid gemeenschappelijk. Buxton en later ook Boer beschrijven de relatie tussen de beleidsbeslissing en de onderzoekskant als een interface. Liberati doet dat minder expliciet, maar in zijn model is de tweedeling ook herkenbaar.

Verschillen tussen de gevonden modellen onderling zijn er in de mate van detaillering, en daarnaast vooral in het karakter: sommige van de beschreven modellen zijn lineair, andere cyclisch. Het Buxton model, dat van Liberati, en dat van Boer zijn lineair; Feeny en Tugwell beschrijven het proces als een cyclus. In feite komt in dit model de gehele beleidscyclus in beeld: niet alleen de vertaling van onderzoek in beleidsbeslissingen, maar ook de implementatie van beleidsbeslissingen, de vaststelling van de effecten van beleid en de formulering van volgende onderzoeksvragen komen in beeld. Daarmee wordt Technology Assessment als schakel in een beleidscyclus gepositioneerd.

Het door Wiktorowicz et al aangereikte model beschrijft vooral de beleidskant. De feiten worden weliswaar door Technology Assessment aangegeven en in een waardensysteem geplaatst waarbij vooral de beleidsbepaling op basis daarvan in een model wordt geplaatst. De relatie tussen Technology Assessment en beleidsbeslissingen op zichzelf komt niet nadrukkelijk in beeld.

Het commentaar dat op het model van Liberati gegeven kan worden is dat daar de implementatie van beleidsmaatregelen in feite niet in beeld komt. Strikt genomen wordt hier niet het geheel van beleid en onderzoek beschreven maar alleen onderzoek en waar dat aan beleid raakt.

De modellen van Wiktorowicz et al en van Liberati zijn derhalve beide niet toereikend om de relatie onderzoek / beleid te bestuderen. Meer geschikt daarvoor is het "TAIL" model van Feeny en Tugwell.

Bij de stappen in de "TAIL" zijn de volgende kanttekeningen te plaatsen. Opvallend is het feit dat deze stappen niet gelijksoortig zijn: sommige stappen duiden een onderzoeks- of beleidsproces aan, andere een voor beleid belangrijke grootheid (ziektelast). De cyclus positioneert Technology Assessment wel in een beleidsmatige context en laat zien dat niet elk beleidsgelateerd onderzoek Technology Assessment is: bijvoorbeeld epidemiologisch onderzoek is vaak beleidsvoorbereidend en is geen

evaluatie van een technologie. Verder gaat het model, doordat het problemen op populatieniveau benadert, voorbij aan de mogelijkheid dat resultaten van Technology Assessment anders dan op macroniveau worden vertaald (bijvoorbeeld via richtlijnen). Het aantrekkelijke van het model is echter dat het volksgezondheidsvraagstukken als uitgangspunt kiest. Het is er niet op gericht beleidsbeslissingen rond specifieke technologie in beeld te brengen. In feite is het model ontstaan juist vanuit de behoefte om Technology Assessment in een andere oriëntatie dan technologie te positioneren.

Verschillende auteurs (Buxton, Boer) verwijzen naar een systematische beschrijving van de relatie onderzoek - beleid, die gegeven is in de door Weiss et al^{3 WEI} beschreven typologie. Deze is in hoofdstuk 3. aangegeven. In deze typologie worden de relaties tussen beleid en onderzoek geordend naar het beleidstype. Elk type beleid leidt tot een eigen interactie tussen beleid en onderzoek.

In de typologie van Weiss is duidelijk, dat de "traditionele" positionering van Technology Assessment in beleid uitgaat van een op resultaten van dat onderzoek gestoeld beleid: dat is rationele beleidsvorming. Er is echter op het realiteitsgehalte van dit type nogal wat af te dingen. Zo worden doelen meestal niet voldoende geëxpliciteerd en / of onvoldoende gemeenschappelijk gedragen (belangentegenstellingen), ontbreekt informatie (daar helpt onderzoek niet), zijn causale verbanden onbekend, en een overzicht van beschikbare alternatieven ontbreekt nogal eens.

Bij de beschouwing van de bevindingen van het onderhavige onderzoek zal opnieuw de betekenis van Technology Assessment als vorm van onderzoek worden bestudeerd: Technology Assessment veronderstelt een rationeel beleidsproces en Weiss beschrijft andere typen van beleidsprocessen, met andere posities en functies van onderzoek. Bij de beschouwing zullen derhalve de resultaten van de studie worden gezien tegen de achtergrond van de vraag of andere modellen dan het rationele model herkenbaar zijn en welke implicaties dat heeft voor de hoofdvraag: de factoren voor gebruik.

4.4. Een nieuw model

Voor de bestudering van de relatie tussen (Technology Assessment) onderzoek en beleid zijn verschillende modellen gepresenteerd, die onderling variëren in de mate waarin ze aan hun descriptieve doelstelling voldoen. Een model moet vooral een handvat bieden om de onderlinge verhouding van een aantal kenmerken van onderzoek en van beleid in beeld te brengen, en waargenomen mechanismen daarin een plaats te geven.

Uit het literatuuronderzoek blijkt dat er veel factoren betrekking hebben op de verhouding van actoren in onderzoek, in zorg en in beleid. Daarnaast blijkt dat de sequentie van gebeurtenissen in beeld moet komen. Een illustratie van deze noodzaak is de complexiteit van het proces van onderzoek via beleidsbeslissingen naar realisatie

van effecten van beleid. Dit hangt samen met het in hoofdstuk 2. beschreven onderscheid tussen gebruik en effecten van Technology Assessment.

Zoals in hoofdstuk 3. is aangegeven, wordt een aantal *effecten* van Technology Assessment aangegeven in termen van gerealiseerde gezondheidswinst of zelfs in kostenconsequenties. Niet duidelijk wordt daaruit waarvan het effect onderzocht wordt: in hoeverre is het de Technology Assessment zelf die aan het effect bijgedragen heeft, of zeggen die effecten meer over (de effectiviteit van) het beleidsinstrumentarium? Welke stappen zijn in dat proces aan te geven en hoe kan bij nader onderzoek het effect van die verschillende stappen worden onderscheiden? Daarnaast is het wenselijk om nog enkele andere processen, zoals die plaatsvinden onder verantwoordelijkheid van verschillende actoren, aan elkaar te relateren. Met name wordt hier gedoeld op de in het onderhavige onderzoek bestudeerde verbanden tussen onderzoek en overheidsbeleid, onderzoek en professioneel beleid (richtlijnen), de relatie tussen overheidsbeleid en richtlijnen, en de plaats van beleidsevaluatie ten opzichte van beleidvoorbereidend onderzoek als Technology Assessment, etc.

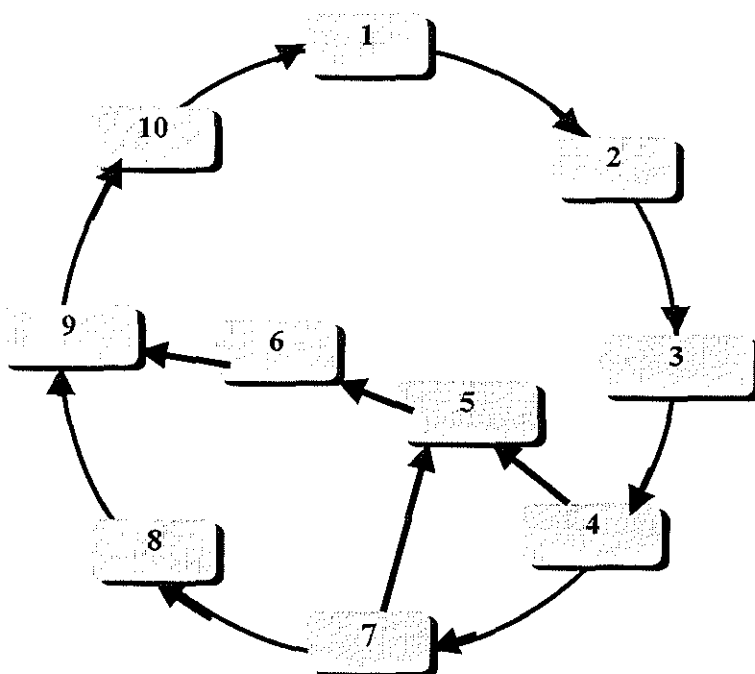
Als handvat voor deze complexe relaties is het "TAIL" model als uitgangspunt vooralsnog het best gepresenteerde, omdat dat het onderzoek, de beleidscontext, en de effecten in de volksgezondheid in beeld brengt in de onderlinge procesrelaties. Er zijn echter enkele bezwaren aan te geven bij dit model (zie boven).

Er is dus behoefte om de *processen* in beeld te brengen, waarbij een ordening van acties en interacties wordt aangebracht.

Het hier gepresenteerde model geeft, als modificatie op het model van Feeny en Tugwell, de relaties tussen de verschillende processen weer. In het hier gepresenteerde aangepaste model is gepoogd de verschillende stappen in het proces zo veel mogelijk van elkaar onderscheidend weer te geven. Dat maakt het in theorie mogelijk de specifieke bijdrage van elke stap te beschrijven, en dwingt tot precisie bij het toeschrijven van effecten. Daarnaast wordt het mogelijk om verschillende routes in beeld te brengen.

Het model start met de formulering van een beleidsmatig probleem. Uitgangspunt is het omschrijven van een beleidsprobleem (stap 1.). Een beleidsmatig probleem kan door middel van onderzoek worden opgehelderd. Voor de inrichting en uitvoering van onderzoek is het noodzakelijk de onderzoeksvraagstelling zodanig te formuleren dat het beleidsmatige probleem door dat onderzoek tot een oplossing wordt gebracht (stap 2.). De uitvoering van het onderzoek vormt stap 3. in het model. De resultaten van het onderzoek worden in stap 4. gerapporteerd. Het gebruik van de resultaten van Technology Assessment in de volgende stappen is hoofdonderwerp van het onderhavige onderzoek: stap 5. en 7.. In stap 5. worden de resultaten van onderzoek gebruikt in een praktijkrichtlijn van professionele zorgaanbieders. In stap 7. worden de resultaten gebruikt in overheidsbeleid. Het overheidsbeleid maakt nogal eens gebruik van, dan wel nodig uit tot, het maken en invoeren van praktijkrichtlijnen: de pijl van stap 7. naar stap 5.

Zowel het beleid van professie als het beleid van de overheid moet worden ingevoerd, respectievelijk de stappen 8. en 6.. De invoering resulteert in de uitvoering van de zorg, stap 9.. De mate waarin de uitvoering beïnvloed wordt door het beleid van overheid en professie wordt geëvalueerd in stap 10. Op basis van die evaluatie kan het beleidsmatig probleem in kwestie opnieuw worden gedefinieerd (stap 1.)



1. = formulering van een beleidsmatig probleem
2. = vertaling van dat probleem in een onderzoeksvraagstelling
3. = uitvoering van het onderzoek
4. = rapportage van de onderzoeksresultaten
5. = formulering van een praktijkrichtlijn
6. = invoering van de richtlijn in de praktijk
7. = formulering van overheidsbeleid (soms gericht op een richtlijn)
8. = invoering van overheidsbeleid
9. = toepassing van richtlijnen en beleidsmaatregelen in de zorg
10. = evaluatie van de effecten van beleidsmaatregelen (bijv. op zorgbehoefte, volksgezondheid, etc.)
11. = 1. = herformulering van het beleidsmatige probleem op basis van de evaluatie.

Stap 4. - 7. - 8. - 9. betreft de route van overheidsbeleid. Stap 4. - 5. - 6. - 9. betreft de route van professionele richtlijnen.

Dit model brengt de achtereenvolgende stappen in beeld maar geeft ook de procesrelatie aan tussen overheidsbeleid en professioneel beleid. Een "routevariant" bijvoorbeeld is het fenomeen dat overheidsbeleid en professioneel beleid niet alleen parallel verlopen voor de doorvoering van resultaten van Technology Assessment, maar ook onderling gerelateerd zijn. De overheid bedient zich in een aantal gevallen juist van professionele richtlijnen om specifieke beleidsdoelstellingen te realiseren. Hier is niet bedoeld op het overheidsbeleid gericht op het stimuleren van richtlijnontwikkelingen en -implementatie, maar op het overheidsbeleid gericht op een specifiek zorggebied.

Een tweede fenomeen wordt in dit model duidelijk, namelijk het verschil tussen beleidsvoorbereidend onderzoek enerzijds (gericht op de eigenschappen van een zorgtechnologie, zoals in Technology Assessment) en evaluatie van beleid (bijvoorbeeld in de vorm van monitoring) anderzijds. Het object zowel als de aard van beide typen onderzoek zijn verschillend. Technology Assessment heeft als onderzoeksobject een technologie en tracht daarover conclusies te formuleren die relevant zijn voor de toepassing van die technologie en min of meer gegeneraliseerd kunnen worden (zoals de meerwaarde van het ene geneesmiddel boven het andere). Beleidsevaluaties echter hebben de effecten van het beleid tot onderwerp en de conclusies daarvan zijn éénmalig: de actuele stand van zaken in een bepaald aspect van de volksgezondheid bijvoorbeeld, of de actuele kostenontwikkeling door toepassing van een bepaalde maatregelen.

4.5. Positionering van het onderhavige onderzoek in het model

Betrekken we dit model op de structuur van het onderhavige onderzoek dan zien we de volgende ordening. Hoofdstuk 5. gaat uit van de resultaten van ontwikkelingsgeneeskunde (stap 4.) bij beleid (5. en 7.). In hoofdstuk 6. vindt hetzelfde plaats maar dan voor andere Technology Assessment programma's en -projecten. In deze twee hoofdstukken wordt als het ware gekeken vanuit stap 4. naar de schakel tussen deze stap en de erop volgende stappen.

In hoofdstuk 7. wordt vanuit stap 7. , de formulering van overheidsbeleid, teruggekeken naar de pijl afkomstig van stap 4.. In hoofdstuk 8. wordt vanuit stap 5., de formulering van professioneel beleid, teruggekeken naar de pijl afkomstig van stap 4..

4.6. De modellen vergeleken

Het belangrijkste voordeel van het hier voorgestelde procesmodel is dat het de sequentie van processtappen weergeeft, die stappen onderscheidt en ordent. Een ander belangrijk winstpunt van dit procesmodel is dat het het onderscheid mogelijk maakt tussen (en een relatie legt tussen) processen geformuleerd in termen van beleid, en processen op het microniveau (de zorg in de praktijk). Door dit verschil te expliciteren wordt de stap tussen zorg en beleidsprobleem (van stap 10. naar stap 1.)

en andersom, de vertaling van een beleidsmaatregel naar het niveau van de zorg (stap 8. naar stap 9., eventueel gebruik makend van stappen 5. en 6.) expliciet. Daardoor maakt dit model stappen zichtbaar die te maken hebben met de voor het welslagen van Technology Assessment noodzakelijke onderscheid tussen zorg en beleid, en tussen overheidsbeleid en professioneel beleid.

Een ander belangrijk voordeel van dit model is dat niet alleen de relaties tussen onderzoek en beleid zichtbaar worden, maar ook die tussen onderzoek en zorg. Zoals in het literatuuronderzoek duidelijk is geworden lijkt deze relatie ook een belangrijke factor voor de toepassing van Technology Assessment-resultaten. Deze factor wordt gevisualiseerd door de cirkel over te steken van stap 4. naar stap 9.. Deze "shortcut" zullen we bestuderen bij de evaluatie van gebruik van Technology Assessment-studies.

De verschillen ten opzichte van de in de literatuur beschreven modellen zijn de volgende:

1. Ten opzichte van Feeny:

Ook Feeny redeneert vanuit het beleidsprobleem, en keert daar ook weer terug. Het hier voorgestelde model neemt daarvan het cyclische karakter over. Het belangrijkste verschil tussen het hier voorgestelde model en dat van Feeny is dat hij het beleid niet als afzonderlijke processtap noemt: "synthese en implementatie" zijn in de "TAIL" samen één stap. In het literatuuronderzoek blijkt dat de beleidsvoorbereidende en uitvoerende instanties nu juist niet inert zijn maar een van de meest bepalende factoren voor het gebruik van Technology Assessment. Daarmee samenhangend: bij Feeny blijven de beleidsprocessen grotendeels impliciet. Vervolgens blijkt dat Feeny het beleidsterrein min of meer impliciet inperkt tot problemen op het gebied van de volksgezondheid. Dat is weliswaar een vooraanstaand onderwerp binnen het beleidsterrein, maar de overheid of andere beleidsverantwoordelijke instanties formuleren soms meer specifieke beleidsproblemen en -maatregelen. Bijvoorbeeld op het gebied van de doelmatige allocatie van voorzieningen of de doelmatigheid van bepaalde gebieden van zorgverlening (in casu kan dat betrekking hebben op aanwending van middelen bij gelijkblijvende volksgezondheid). Ten slotte is een verschil dat het hier voorgestelde model activiteiten beschrijft in een logische samenhang, terwijl de verschillende stappen in de Feeny -cyclus van ongelijksoortige hoedanigheid zijn: inhoudelijke eenheden maar ook activiteiten (bijvoorbeeld: stap 2. is een door onderzoek vast te stellen karakteristiek, stap 3. is een effect, met een activiteit in de omschrijving binnen het schema, etc.).

2. Ten opzichte van Liberati:

Het model van Liberati omvat grofweg de eerste vier stappen van het voorgestelde model. Liberati laat in zijn procesbeschrijving de implementatie en evaluatie van effecten van implementatie achterwege. Daarentegen beschrijft Liberati in zijn stappen 3. tot en met 9. de aspecten die bij Technology Assessment aan de orde kunnen komen.

3. Ten opzichte van Buxton:

Een belangrijke bijdrage van de beschrijving van Buxton is het door hem aangeduide onderscheid tussen beleidsmatige en (medisch-) wetenschappelijke opbrengsten van onderzoek. Vanuit analytisch oogpunt is dit onderscheid noodzakelijk. De output van onderzoek in termen van wetenschappelijke opbrengst en die in termen van beleidsmatige consequenties zijn van elkaar te onderscheiden, hoewel ze uiteraard inhoudelijk consistent moeten zijn. Daarnaast suggereert Buxton een verschil in relevantie tussen deze beide typen opbrengsten, namelijk ten gunste van de medisch wetenschappelijke opbrengsten. Hij doet dat door de laatstgenoemde categorie primaire output te noemen en de eerstgenoemde secundaire. Deze suggestie is niet uitsluitend van taalkundig belang: juist de vraag naar wie primair en wie secundair (eventueel als gewenste "spin-off") van Technology Assessment- resultaten gebruik maakt is voor de analyse in dit onderzoek van belang.

Een verdienste van het Buxton-model is dat de uitvoering van onderzoek als proces wordt gespecificeerd (input, proces en output). Dat biedt de mogelijkheid om factoren die van belang zijn voor het welslagen van Technology Assessment onder te brengen. Een belangrijk verschil tussen het model van Buxton en het hier voorgestelde is dat Buxton niet bij de beginvraag terugkeert, althans niet in zijn model gespecificeerd, wat Feeney wel doet: Buxton's model is niet cyclisch van karakter.

4. Ten opzichte van Boer:

Eerder is door Boer een eenvoudig vraag-aanbod model gepresenteerd. In het, ten opzichte daarvan verfijnde, hier voorgestelde model zijn de stappen 2., 3. en 4., maar ook stap 10., te beschouwen als onderzoeks-aanbod en de overige fasen spelen zich af aan de zijde van de vrager van het onderzoek. De *aanbieders* van zorg worden in het nu voorgestelde model de *vragers* dan wel *gebruikers* van het onderzoek, direct via richtlijnen of indirect via het overheidsbeleid. In de praktijk blijkt de interactie of soms zelfs identificatie van deze rollen als onderzoeksvrager en de aanbieder van zorg grote relevantie te hebben. In het vervolg van dit onderzoek zal deze "dubbelrol" nog aan de orde komen.

4.7. Conclusions

1. Er bestaan verschillende modellen die de relatie tussen Technology Assessment en beleid en praktijk beschrijven. In alle beschikbare modellen zijn lacunes te vinden als het gaat om een goed begrip van de wijze waarop onderzoek wordt gebruikt in beleid ten behoeve van de uitvoering van de zorg.
2. Het is mogelijk gebleken een procesmodel te ontwerpen, waarin het gebruik van Technology Assessment wordt gepositioneerd als schakel in het beleidsproces. Daarin zijn de belangrijke andere schakels: onderzoek, beleidvoorbereiding, beleidsuitvoering, richtlijnontwikkeling, praktijk en monitoring van beleid en praktijk.

3. Het gebruik van Technology Assessment in de verschillende gebruiksmodaliteiten (typen beleidsinstrumenten) wordt zichtbaar, maar ook de onderlinge relatie tussen die modaliteiten.

Literatuur

1. Liberati A. Assessing Technology Assessment Methodology: The Message for Policy Makers. 62nd EHPF meeting, Leuven, 1996.
2. Buxton M., Hanney. S. How can payback from health services research be assessed? J Health Service Research. 1996; Jan(1):35-43.
3. Feeny D.H., Guyatt, Tugwell, P. Health Care Technology and its Assessment. Montreal: The Institute for Research and Public Policy, 1986.
4. Tugwell P., Sitthi-Ahorn C., O'Connor A., Hatcher-Roberts J., Bergevin Y., Wolfson M., Technology Assessment: Old, New, and Needs-based. Int J Technol Assess Health Care. 1995;11(4):650-6.
5. Boer A. Technology Assessment: het beleid is aan zet. Medisch Contact, 1996. 51(49): 1581-4.
6. Lohr K.N., Eleazer K., Mauskopf J. Health policy issues and applications for evidence-based medicine and practice guidelines. Health Policy. 1998 Oct;46(1):1-19.
7. Wiktorowicz M., Deber R. Regulating biotechnology: a rational-political model for policy development. Health Policy. 1997 May;40(2):115-38.
8. Weiss C. editor. Using social research in public policy making. Lexington, Mass.: Lexington/Health, 1977.

5. Ontwikkelingsgeneeskunde²

5.1. Inleiding

Het onderzoek naar factoren voor het gebruik van Technology Assessment in beleidsbeslissingen is uitgevoerd door naar twee zijden te kijken: de kant van het aanbod aan Technology Assessment-onderzoek en de kant van de vraagzijde: beleidsbeslissingen. De Technology Assessment-zijde is in het onderhavige onderzoek geconcretiseerd in een evaluatie van het programma ontwikkelingsgeneeskunde, beschreven in dit hoofdstuk 5., en een evaluatie van andere in Nederland uitgevoerde Technology Assessment-programma's of projecten, beschreven in hoofdstuk 6. In het deelonderzoek over ontwikkelingsgeneeskunde is de vraag aan de orde welke factoren voor het gebruik van de resultaten van Technology Assessment, op basis van de ervaringen met dit programma, verondersteld kunnen worden.

Het hoofdstuk geeft eerst een beschrijving van de vorm en de inhoud van het programma ontwikkelingsgeneeskunde (5.2.). Daarna wordt de opzet van dit deelonderzoek beschreven (5.3.). De resultaten worden vermeld in 5.4., paragraaf 5.5. vat de factoren samen. In 5.6. worden de resultaten beschouwd en in 5.7. worden conclusies geformuleerd.

Bij dit deelonderzoek is gebruik gemaakt van verschillende bronnen. In de eerste plaats heeft er "desk research" plaatsgevonden aan de hand van de stukken van de Commissie Ontwikkelingsgeneeskunde van de Ziekenfondsraad. Daaronder vallen documenten over projecten maar ook algemene notities met betrekking tot het programma. Daarnaast valt in die categorie de correspondentie tussen het ministerie van VWS en de Ziekenfondsraad, en de vergaderstukken van de Commissie Ontwikkelingsgeneeskunde.

Een tweede bron bestaat uit gepubliceerde documenten zoals rapporten van de Raad voor Gezondheidsonderzoek (RGO) ^{2 RAA}, een evaluatierapport over Health Technology Assessment in Nederland ^{3 BAN} van het Rathenau Instituut, algemene beleidsstukken over MTA van het ministerie ^{4,5 MIN} en van de Ziekenfondsraad ^{6-11 ZIE}, en publicaties over het programma ontwikkelingsgeneeskunde in de Technology Assessment-literatuur ^{12 BOS, 13 ENG, 14 OOR, 15 CRA}.

Ten slotte is gebruik gemaakt van een evaluatie ten behoeve van een voordracht over "10 jaar ontwikkelingsgeneeskunde" voor de Nederlandse Vereniging voor Technology Assessment, en van een evaluatie die gepubliceerd is in de International Journal of Technology Assessment in Health Care, onder de titel "Assessment and Regulation of Health Care Technology: The Dutch experience". Dit hoofdstuk 5. is een bewerking van dat artikel en de brongegevens voor dit hoofdstuk 5. zijn dan ook dezelfde als die welke beschikbaar waren op dat moment ^{1 BOE}. Dat betekent: de per 1 januari 1998 afgeronde projecten.

² Dit hoofdstuk is een bewerking van een eerdere publicatie: Boer A. Assessment and Regulation of Health Care Technology: The Dutch experience. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 15:4 (1999), 638-48

5.2. Het programma ontwikkelingsgeneeskunde

5.2.1. Kenmerken van het programma

Het programma ontwikkelingsgeneeskunde is een in de internationale literatuur veel genoemd voorbeeld van een gestructureerd Technology Assessment-programma. Het programma ontwikkelingsgeneeskunde loopt - onder deze naam - van 1989 tot 2004 (in 2004 lopen de laatste gestarte projecten af). Het programma, en de opvolger daarvan (het programma doelmatigheidsonderzoek van Zon-Mw) voorziet in evaluaties van ontwikkelingen in de geneeskunde. Die evaluaties zijn bedoeld om besluiten te onderbouwen over de plaats en de toepassing van voorzieningen of vormen van geneeskundige zorg. Die besluiten kunnen liggen binnen het domein van het macro-, meso- of microbeleid. Met andere woorden: het programma ontwikkelingsgeneeskunde is gericht op zowel beleidsbeslissingen van de overheid, als op beslissingen over de toepassingen van bepaalde medische handelwijzen, zoals die worden neergelegd in praktijkrichtlijnen. Het programma is daarmee gericht zowel op het beleid op overheidsniveau als op het beleid in de praktische zorg. Daarnaast hebben professionele organisaties en evaluatieonderzoekers (clinici, economen) elk hun eigen belang bij het programma.

Ontwikkelingsgeneeskunde is een programma van empirisch, patiëntgebonden onderzoek, dat twee essentiële kenmerken heeft. Het is gericht op beleidsbeslissingen en het betreft de evaluatie in onderlinge samenhang van meer dan één aspect (meestal effecten op gezondheidsparementen en op kwaliteit van leven en op kosten). Met die kenmerken valt het programma binnen de werkdefinitie van Technology Assessment. Het programma is gestart als een bottom-up programma, dat wil zeggen dat het initiatief voor de indiening van een evaluatieonderzoek ligt bij onderzoekers. In veruit de meeste gevallen worden de projecten ontwikkeld binnen de academische ziekenhuizen. De projectvoorstellen hebben vanouds betrekking op de evaluatie van de toepassing van nieuwe medische voorzieningen. Een ingangseis voor ontwikkelingsgeneeskunde is dat de werkzaamheid onder gecontroleerde omstandigheden (efficacy) van de getoetste nieuwe zorgvorm reeds vast moet staan, voorafgaand aan de meer integrale evaluatie in het kader van ontwikkelingsgeneeskunde. De reden daarvan is dat het niet zinvol, of zelfs onnodig kostbaar wordt geacht om kostbare studies als ontwikkelingsgeneeskunde te financieren, indien het risico bestaat dat de onderzochte interventie niet eens werkzaam is. In termen van geneesmiddelenonderzoek: fase II moet zijn doorlopen.

Nog twee andere kenmerken van ontwikkelingsgeneeskunde zijn relevant. In de eerste plaats is het door de Commissie Ontwikkelingsgeneeskunde van belang geacht om bij een besluit over de introductie van nieuwe voorzieningen de innovatie te vergelijken met het best beschikbare bestaande alternatief. Deze eis resulteerde in de meeste gevallen in een prospectief vergelijkende opzet van de studie.

In de tweede plaats is een evaluatie van een zorgvoorziening (dat geldt zowel voor bestaande als nieuwe zorgvormen) altijd gebonden aan de toepassing bij bepaalde indicaties of, meer algemeen, onder bepaalde omstandigheden. Dat de effectiviteit van

zorgvormen van het indicatiegebied afhankelijk is, is een triviaal gegeven in de geneeskunde. Maar voor het nemen van beleidsbeslissingen over zorgvormen heeft dat gegeven grote consequenties. Het heeft als consequentie dat het gebruik van de resultaten van evaluatieonderzoek afhankelijk is van het indicatiegebied dat bij de toepassing van een zorgvorm in aanmerking wordt genomen.

5.2.2. Geschiedenis van het programma

Het programma ontwikkelingsgeneeskunde is in 1989 gestart met een wettelijke verankering in de Wet Ziekenhuisvoorzieningen (lid 18c). Het vloeide voort uit twee ontwikkelingen: in de eerste plaats de financiering van het toegepast klinisch wetenschappelijk onderzoek in academische ziekenhuizen en in de tweede plaats de rationalisering van de keuzen in de zorg. Die tweede ontwikkeling moet hier ten behoeve van het historisch perspectief wat uitgebreider worden belicht.

In Nederland werd de discussie over de grenzen van de zorg in de tachtiger jaren actueel naar aanleiding van de introductie van de hartr transplantatie, de levertransplantatie en de In Vitro Fertilisatie. De Ziekenfondsraad en de Gezondheidsraad gaven hun adviezen over deze nieuwe voorzieningen. De Ziekenfondsraad bracht in die periode ook zijn eerste twee adviezen over de grenzen van het verstrekkingenpakket uit ⁶ ZIE. ⁷ ZIE. Die "grenzenadviezen" waren de oorsprong voor het programma ontwikkelingsgeneeskunde. Aan de behoefte aan rationele beslissingen over toelating van nieuwe voorzieningen zou voortaan worden voldaan door een kritische toetsing bij de toegang uit te voeren. Die toetsing zou zijn beslag gaan krijgen in het nieuwe programma ontwikkelingsgeneeskunde.

Het programma werd gesitueerd bij de Ziekenfondsraad en begeleid door de Commissie Ontwikkelingsgeneeskunde. De omvang van het fonds werd vastgesteld op 36 Mf per jaar, waarvan 27 Mf uit premiegelden en 9 Mf uit de begroting van O (C) en W. Deze gelden werden jaarlijks in de vorm van een "revolving fund" beschikbaar gesteld aan driejarige projecten. In de beginfase zijn enkele reeds bij de overheid ingediende projecten in het programma ondergebracht die in strikte zin niet aan de ingangseisen voldeden, een fenomeen dat zich bij de start van nieuwe onderzoeksprogramma's vaker voordoet.

Met ingang van 1999 is het programma onder de naam "doelmatigheidsonderzoek" overgegaan naar het gebiedsbestuur Medische Wetenschappen van de Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO). De beschrijving in dit hoofdstuk betreft de periode van vóór die verandering.

Het programma ontwikkelingsgeneeskunde is uitgegroeid van een vooral klinisch wetenschappelijk onderzoeksprogramma naar een programma van beleidsgericht, meer-aspecten-onderzoek waarin naast klinische aspecten ook economische en soms maatschappelijke aspecten aan de orde zijn. Vooral in de beginperiode hadden veel projecten het karakter van een klinisch onderzoek met een "aangehangen" economische evaluatie. Deze zogenoemde "piggy back"-methode is later vervangen door meer integraal gerapporteerde kosteneffectiviteitsanalyses.

Een tweede belangrijke ontwikkeling in het programma is de verschuiving van de aandacht naar bestaande voorzieningen. Daaraan ligt ten grondslag het besef dat er nogal wat zorgvormen zijn waarvan de effectiviteit, althans bij een aantal indicaties, betwijfeld moet worden. De evaluatie van bestaande zorg heeft als doel selectieve toepassing van zorg te onderbouwen met "evidence".

Een derde verandering betreft de relatieve toename van de onderwerpen uit de "lagere echelons": niet meer uitsluitend topzorgvoorzieningen, maar ook meer alledaagse tweedelijns- en ook eerstelijnsvoorzieningen kwamen aan de orde. Dat is ook zichtbaar in een toename van de zogenoemde "small-ticket-items" ten opzichte van de "big-ticket-items".

5.2.3. Werkwijze van het programma

De Commissie Ontwikkelingsgeneeskunde werkte in een jaarlijkse cyclus. Nieuwe projecten werden bij deze commissie ingediend volgens een bottom-up procedure. De commissie beoordeelde de voorstellen op de criteria voor ontwikkelingsgeneeskunde en toetste de beleidsrelevantie ¹⁰ ZIE. Voorstellen die daaraan voldeden, werden voor een advies over de wetenschappelijke kwaliteit aangeboden aan het gebiedsbestuur Medische Wetenschappen van de NWO. Goedgekeurde projecten werden opgenomen in het jaarlijkse advies van de Commissie Ontwikkelingsgeneeskunde aan de ministers van Volksgezondheid en van Onderwijs.

De projecten werden vervolgens door de Ziekenfondsraad gesubsidieerd. Het verloop van de projecten werd door de commissie gevolgd aan de hand van jaarlijkse rapportages.

Projecten die afgerond waren kwamen in de vorm van een door de onderzoekers uitgebracht rapport terug in de Commissie Ontwikkelingsgeneeskunde, die daarover het oordeel vroeg aan de NWO. Het belangrijkste beoordelingscriterium voor NWO was de vraag of de conclusies van de onderzoekers voldoende gestaafd werden door de onderzoeksgegevens.

De Commissie Ontwikkelingsgeneeskunde handelde het project aan de hand van dit rapport vervolgens (al dan niet) af. De commissie rapporteerde, na aanvaarding van het verslag, over het project aan de Ziekenfondsraad en aan de bewindspersonen. Hiermee was de bemoeienis van de commissie met een project geëindigd.

De Ziekenfondsraad stelde vervolgens over een gereedgekomen project een rapportage op aan de minister van Volksgezondheid. Deze rapportage ging vergezeld van aanbevelingen over het te volgen beleid ten aanzien van de zorgvoorziening in kwestie.

Op dit rapport van de Ziekenfondsraad reageerde de minister met een besluit. Zoals bovengenoemd ging het daarbij voornamelijk over vier typen besluiten: a) ten aanzien van het verstrekkingenpakket, b) ten aanzien van de planning, c) ten aanzien van de bekostiging en d) ten aanzien van de toepassingsgebieden. Dit laatste type besluit kon neerslaan in een voorwaarde in het verstrekkingenbesluit van de ziekenfondswet, of in

een indicatierichtlijn. In dat laatste geval vroeg de minister er zorg voor te dragen dat aan de hand van de uitkomsten van de studie een praktijkrichtlijn voor de toepassing van de zorgvorm in kwestie werd ontwikkeld.

Ten aanzien van de verzekeringsbesluiten is een nader onderscheid nodig op basis van de regelingssystematiek.

De meeste zorgvormen worden in de verstrekkingenregelingen niet specifiek aangeduid. Enkele uitzonderingen daarop zijn de transplantaties, de medische hulpmiddelen en de geneesmiddelen. Een specifieke technologie, die in ontwikkelingsgeneeskunde werd geëvalueerd, komt dus meestal niet met naam en toenaam in de regelgeving voor. Voor het grote gebied van de (top-) klinische zorg geldt een aanduidende omschrijving in de wettelijke verzekeringsomschrijving, met als voorwaarde dat de aanspraak geldt voor zover voor die zorgvorm een indicatie bestaat. Het indicatiegebied wordt idealiter gebaseerd op evaluatie, zoals in ontwikkelingsgeneeskunde, waarbij aan het licht komt bij welke indicaties de zorg in kwestie (meer-)waarde heeft.

De meeste besluiten ten aanzien van de verzekering werden dan ook niet in de regeling zelf vastgelegd maar worden geformuleerd in termen van "we beschouwen deze interventie als deel uitmakend van de verstrekking". In een aantal gevallen werden daarbij aanduidingen gegeven van gepaste indicatiegebieden op grond van de uitkomsten van het onderzoek.

Voor andere zorgvormen zoals de transplantaties, genees- en hulpmiddelen kregen de besluiten hun beslag in de vorm van een expliciete wijziging van wettelijke regels.

De besluiten van de minister werden in het algemeen neergelegd in brieven van de minister aan de Ziekenfondsraad. Deze brieven gaven een serie besluiten weer, naar aanleiding van een aantal adviezen van de Ziekenfondsraad over afgeronde projecten. De besluiten in de categorie "beschouwen als behorend tot de verzekering" zijn feitelijk niet meer dan een departementale reactie. De vraag is vervolgens wat de juridische en beleidsmatige impact daarvan is: van belang is wat er met deze uitspraken werd gedaan.

5.2.4. Inhoud van het programma

Het programma ontwikkelingsgeneeskunde had op 1-1-'97 acht jaarronden doorlopen, dat wil zeggen dat voor acht jaargangen een aantal projecten van start is gegaan. Bij elkaar betreft dit 105 projecten. De jaargang die hier is aangegeven betreft de "jaarronde" van de aanvraag. De aanvraag valt telkens in het daaraan voorafgaande jaar. De feitelijke start van het project vond in een enkel geval later plaats dan in de aangegeven jaargang.

Bijlage 5.1. bevat een overzicht van alle projecten per jaargang.

De projecten zijn in diverse categorieën van kenmerken in te delen. Voor de vraagstelling van het onderhavige onderzoek is het relevant te bezien of er variaties zijn in het gebruik van de studies tussen verschillende zorgsoorten. Op basis van de bestaansgrond van het programma, namelijk de toetsing van nieuwe technologie ten behoeve van besluiten daarover, zijn enkele kenmerken van uitgevoerde projecten gescoord. Die aspecten zijn de volgende:

- Betreft het een evaluatie van een bestaande voorziening, een nieuwe voorziening of een nieuwe toepassing van een bestaande voorziening? Naar verwachting zal zowel door onderzoekers, door zorgverleners als door de overheid anders worden omgegaan met zorgvormen die nieuw zijn, dan met zorgvormen die al langer bestaan. Bovendien is het evalueren van bestaande zorgvormen een belangrijke toevoeging geweest aan het programma, dat immers van oorsprong juist bedoeld was als "grensbewaker" voor nieuwe zorgvormen.
- Betreft het een evaluatie van een dure of van een meer alledaagse voorziening (ook wel genoemd "Big-Ticket" versus "Small-Ticket" items)? Dit onderscheid sluit eveneens aan bij de oorsprong van het programma: het programma was oorspronkelijk vooral gericht op de grote, kostbare technologie, en was mede bedoeld het gezondheidszorgonderzoek voor de topklinische zorg te stimuleren. Onder de "Big-Ticket" onderwerpen worden begrepen de voorzieningen die niet gebruikelijk in alle ziekenhuizen voorhanden zijn, maar waarvoor bijzondere plannings- of verzekeringsregimes ontwikkeld worden. De vraag is of het evalueren van meer alledaagse zorgvormen implicaties heeft voor het gebruik van de resultaten daarvan.

Hieronder worden de projecten ingedeeld naar de genoemde kenmerken.

Nieuw, bestaand, nieuwe toepassing

Het programma ontwikkelingsgeneeskunde startte als een ingangstoets voor nieuwe voorzieningen.

TABEL 5.1. Onderwerpen van ontwikkelingsgeneeskunde: nieuw, bestaand, nieuwe toepassing, naar jaargang				
Startjaar	Totaal aantal projecten	Nieuw N (%)	Nieuwe toepassing N (%)	Bestaand N (%)
89	11	7 (64)	2 (18)	2 (18)
90	12	9 (75)	2 (17)	1 (8)
91	15	10 (67)		5 (33)
92	18	9 (50)	6 (33)	3 (17)
93	11	6 (55)	5 (45)	
94	12	4 (33)	2 (17)	6 (50)
95	15	6 (40)	4 (27)	5 (33)
96	11	4 (36)	2 (18)	5 (45)
Totaal	105	55 (52)	23 (22)	27 (26)

Geleidelijk zijn ook meer bestaande voorzieningen ter evaluatie aangeboden. Een aparte categorie betreft de evaluatie van nieuwe toepassingsgebieden van bestaande

zorgvormen. In tabel 5.1. is te zien dat er een trend is in de verhouding tussen de evaluaties van nieuwe en bestaande voorzieningen. Vooral in de laatste jaarrondes neemt het aantal evaluaties van bestaande zorg relatief toe.

"Big-Ticket" versus "Small-Ticket" items

In tabel 5.2. is te zien dat er in de projecten een trend bestaat tot evaluatie van relatief meer "small-ticket" voorzieningen. Hiermee wordt geïllustreerd dat het programma startte met als één van de doelstellingen het faciliteren van het topklinisch onderzoek. Geleidelijk is het programma ontwikkeld in de richting van een evaluatieprogramma van in principe alle soorten zorg. Mogelijk houdt dit fenomeen verband met de toegenomen fractie van bestaande zorgvormen: de innovaties betroffen in veel gevallen juist vormen van topklinische zorg.

TABEL 5.2. Onderwerpen van ontwikkelingsgeneeskunde: "Big-Ticket" versus "Small-Ticket" items, naar jaargang			
Startjaar	Totaal aantal projecten	"Big Ticket" N (%)	"Small Ticket" N (%)
89	11	9 (82)	2 (18)
90	12	9 (75)	3 (25)
91	15	8 (53)	7 (47)
92	18	12 (67)	6 (33)
93	11	7 (64)	4 (36)
94	12	6 (50)	6 (50)
95	15	10 (67)	5 (33)
96	11	5 (45)	6 (55)
Totaal	105	66 (63)	39 (37)

5.3. Opzet van het deelonderzoek

Het deelonderzoek over ontwikkelingsgeneeskunde heeft als doel na te gaan welke besluiten op basis daarvan genomen zijn door de overheid en welke factoren daarvoor aan te wijzen zijn. Als criterium voor insluiting in de selectie van projecten is gekozen voor alle ontwikkelingsgeneeskunde-projecten die op 1 januari 1998 tot een besluit van de minister (zoals aangeduid in 5.2.3.) hadden geleid.

Uiteraard betreft dit een selectie van de projecten die tot 1 januari 1998 van start waren gegaan, omdat het laatste deel daarvan nog "in de pijplijn zat". Het selectiecriterium voor de projecten in dit deelonderzoek is een volledig afgerond proces op 1 januari 1998.

Van de op deze manier samengestelde selectie van projecten is nagegaan welke besluiten zijn genomen. Daarbij is telkens de vraag aan de orde welke factoren daarbij hebben meegespeeld. De werkwijze en het vervolgtraject van het programma ontwikkelingsgeneeskunde impliceerde dat er in elk geval een besluit werd genomen: automatisch volgt op een project een besluit, als een routineprocedure. Voor dit deelonderzoek is het dus niet mogelijk te differentiëren tussen wel en geen besluit. Dat heeft als consequentie dat alleen op het programmaniveau (en niet op het projectniveau) bekeken kan worden welke factoren mogelijk hebben bijgedragen aan

gebruik van deze vorm van Technology Assessment. Die analyse zal daarom op het niveau van het programma plaatsvinden.

Vervolgens zal worden ingegaan op de aard van de besluiten. Daarbij is wel een analyse op het projectniveau mogelijk. Getracht zal worden factoren te vinden voor gebruik van Technology Assessment. Sommige van die kenmerken zullen wellicht door de aard van het programma ontwikkelingsgeneeskunde voor alle projecten geldig zijn.

Omdat de overwegingen bij de besluiten van de minister in een aantal gevallen kenbaar gemaakt zijn en gerelateerd zijn aan de uitkomsten van de studie, is een afzonderlijke analyse verricht naar de uitkomsten van de geselecteerde projecten. Deze analyse maakt het mogelijk veronderstellingen te formuleren over de invloed van het inhoudelijke resultaat op een besluit.

5.4. Resultaten

5.4.1. Mogelijke besluiten naar aanleiding van ontwikkelingsgeneeskunde-projecten

De mogelijke soorten besluiten naar aanleiding van ontwikkelingsgeneeskunde-projecten zijn hierboven aangegeven. De eerste categorie daarvan, de verzekeringsbesluiten, zijn onderscheiden in expliciete wijzigingen van de regeling en uitspraken als "beschouwen als behorend tot". De eerstgenoemde, expliciete wijziging van een regeling, is in de onderstaande rapportage aangeduid als "v: expl" (in de overzichten per project in bijlage 5.2.) of "verstrekking expliciet" (in tabel 5.3.). De uitspraak dat een zorgvorm "beschouwd moet worden als behorend tot" etc. zonder dat de regeling zelf wordt gewijzigd, wordt aangeduid als "v: impl". Het tweede, "impliciete" type komt veel vaker voor dan het eerste "expliciete".

Besluiten ten aanzien van de planning worden meestal genomen na advies door de Gezondheidsraad. Waar dit type besluit aan de orde is vraagt de minister meestal, na kennisname van de resultaten van ontwikkelingsgeneeskunde, een advies aan de Gezondheidsraad. Aan planningsbesluiten zijn financiële consequenties verbonden voor de aangewezen instelling. Dergelijke besluiten zijn in de bijlage 5.2. weergegeven en daar aangeduid met "p:+" . Bij de "p" aanduidingen is aangegeven of er een wettelijk planningsregime werd gevolgd of de hieronder aangegeven route via afspraken met partijen.

De laatste jaren werd namelijk door het ministerie een beleidslijn gevolgd die ten dele de planningsregeling verving. In het kader van het hoofdlijnenakkoord tussen minister en academische ziekenhuizen worden afspraken gemaakt over de uitvoering van bepaalde zorgvormen in bepaalde centra, zonder dat daar een formele wettelijke vergunning (in het kader van het planningsregime) aan ten grondslag ligt. Voor een deel gaan deze afspraken gepaard met financiële tegemoetkomingen. Bij de toedeling

van de soorten besluiten zijn de hierboven aangeduide afspraken van de minister met de academische ziekenhuizen meegenomen in de categorie "planning".

Behalve deze planningsbesluiten kan een besluit betrekking hebben op de financiering. Bijvoorbeeld door de zorgvoorziening in kwestie te voorzien van extra middelen in het kader van de budgettering van de instellingen.

In enkele gevallen is besloten tot toewijzing van extra gelden (aangeduid met "f: +").

In de meeste gevallen ging een positief besluit ten aanzien van opnemings in het pakket echter gepaard met het besluit geen extra middelen in te zetten ("f: -").

Daarnaast is in een aantal gevallen geen sprake van toewijzing of financiering van een voorziening, maar van het vervaardigen van een protocol. Het doel daarvan is het "gepaste" indicatiegebied van geëvalueerde zorgvorm aan te geven. Dit type besluiten is in onderstaand overzicht gerangschikt in de categorie "indicaties".

Projecten die leiden tot de conclusie dat een zorgvorm geen meerwaarde heeft boven de bestaande alternatieven leiden tot een negatief besluit. Ook dat kan "expliciet" dan wel "impliciet" zijn. "Expliciet" bestaat deze variant in het bewust niet toevoegen aan de pakketomschrijving, of verwijdering eruit, of het in de regeling expliciet noemen, beperken, of schrappen van indicatiegebieden. "Impliciet" betekent een formulering als: "deze zorgvorm moet beschouwd worden als niet behorend tot het pakket".

5.4.2. Resultaten: genomen besluiten

Op 1 januari 1998 voldeden 49 van de tot dan toe gestarte en afgeronde projecten aan het criterium: besluit genomen. Bij deze selectie zijn alleen de projecten betrokken die zijn afgerond. Halverwege gestopte projecten (N =6, meestal vanwege te geringe instroom van patiënten, maar een enkele vanwege veiligheidsproblemen) zijn niet meegenomen, alhoewel die in een enkel geval wel via de beschreven route tot een besluit hebben geleid.

Deze besluiten hebben betrekking op een van de volgende beleidsinstrumenten: verstrekking (ja, nee, of onder voorwaarden), planning (beperking tot één of enkele instellingen), financiering (aanvullingen op het instellingsbudget of tariefhoogte), richtlijnen voor toepassingsgebieden (vast te leggen in een indicatierichtlijn). Het overzicht van de genomen besluiten per project is weergegeven in bijlage 5.2.

In tabel 5.3. is een optelling aangegeven van de genomen besluiten. Bij veel van de 49 projecten werd meer dan één besluit genomen, leidend tot een groter aantal besluiten dan het aantal projecten.

TABEL 5.3. Aantallen besluiten per type besluit		
	Aantal	Waarvan
Projecten	49	
Besluit		
Verstrekking (expliciet)	10	4 negatief
Verstrekking (impliciet)	26	10 negatief
Planning	8	4 door zelfregulering
Financiering	14	9 geen extra geld
Richtlijn	15	
Totaal	73	

Van de 49 projecten is in 14 gevallen een "negatief verstrekkingenbesluit" gevallen op basis van de negatieve uitkomsten van het betreffende project. Een negatief besluit heeft de strekking: niet toelaten tot de verzekering. Deze besluiten betreffen onderwerpen als bijvoorbeeld:

- "profylactische sclerotherapie" (inspuiting van spataderen in de slokdarm met een verschrompelende stof om te voorkomen dat deze spataderen later massaal gaan bloeden)
- "chirurgie maagkanker" (een intensievere vorm van chirurgische behandeling van maagkanker)
- "GM-CSF neutropenie" (de toediening van groeifactoren, middelen die de aanmaak van bloedcellen stimuleren, zodat men bij kankerbehandeling veiliger hoge doses celdodende middelen kan geven)
- "PTCA versus ELCA" (een behandeling van vernauwde kransslagaderen van het hart met behulp van laser).

Van deze nieuwe behandelingen is vastgesteld dat ze niet effectief zijn, dan wel minder effectief dan de meer gebruikelijke behandelvorm. (het onderscheid tussen "minder effectiviteit" en "minder kosteneffectiviteit" komt hierna in 5.4.3. aan de orde.) Voor deze onderwerpen geldt dan ook dat, door de evaluatie in het kader van ontwikkelingsgeneeskunde, een onterechte introductie in de gezondheidszorg is voorkomen. De besluiten van de minister aangaande deze zorgvormen luiden dat ze van opname in het verstrekkingenpakket werden uitgesloten of beschouwd werden als niet behorend tot het pakket. In de praktijk bleek meestal dat een dergelijke behandeling ook niet werd geïntroduceerd, omdat de meerwaarde afwezig was of de risico's te groot waren.

Zoals hierboven aangegeven zijn in deze periode enkele projecten voortijdig gestopt. Het betreft zes projecten die wel zijn gerapporteerd en tot een conclusie hebben geleid, en ook een reactie van de minister hebben gekregen. Reden van stoppen was in het algemeen dat er een onvoldoende instroom van patiënten was. In een enkele geval waren er aanwijzingen voor onvoldoende veiligheid. In de praktijk werden deze experimentele behandelingen (en niet alleen het project) dan ook meestal al stopgezet

voordat er een formele afronding van het project en erop volgende besluitvorming plaatsvond.

Indien deze projecten bij de evaluatie betrokken worden, is de opbrengst van het programma ontwikkelingsgeneeskunde in de zin van "na evaluatie niet geïntroduceerde voorzieningen" groter, omdat relatief meer van die onderwerpen tot een negatieve uitkomst leidden.

5.4.3. Het verband tussen uitkomsten van ontwikkelingsgeneeskunde-projecten en genomen besluiten

Voor de in ontwikkelingsgeneeskunde uitgevoerde studies, welke hebben geresulteerd in een besluit, is nagegaan welke relatie er is tussen uitkomsten van de studie en het besluit.

Bij vrijwel alle projecten betroffen de evaluatie de gezondheidseffecten en kosten (in verschillende typen economische analyses). Andere evaluaties (bijvoorbeeld van juridische, maatschappelijke of ethische aspecten) waren nauwelijks aan de orde. Bij de analyse van de "soorten uitkomsten" is dan ook gekeken naar gezondheidseffecten en kosten als soort uitkomst van een project, en die soorten uitkomsten zijn gekoppeld aan het besluit.

De uitkomsten zijn onderscheiden in medische effecten, samen met uitkomsten voor kwaliteit van leven enerzijds, en kosten anderzijds.

Volgens een in bijlage 5.3. gegeven schema zijn de uitkomsten voor medische effecten en kwaliteit van leven eerst samengenomen in één uitkomst, aangeduid als: "gezondheidseffect". Ontbrekende gegevens voor kosten leidden tot exclusie uit deze analyse. Bij "gezondheidseffect" ontbreken in een aantal gevallen de kwaliteit-van-leven-metingen (uitsluitend medische effecten vastgesteld) en in een enkel geval de effectiviteit (alleen de kwaliteit-van-leven vastgesteld). Vooral bij de projecten uit de eerste jaargangen is er nog wel eens sprake van onvolledige uitkomsten, omdat de analyse van kosten en / of kwaliteit van leven niet in de projectaanvraag was voorzien.

Deze twee soorten resultaten zijn (voor de projecten waarvoor deze beschikbaar waren) tegen elkaar afgezet en gerelateerd aan de inhoud van de beslissing: zie bijlage 5.3.. Op deze resultaten wordt bij de beschouwing (5.6.4.) verder ingegaan.

5.5. Factoren voor het gebruik van de resultaten van ontwikkelingsgeneeskunde

De op te sporen factoren zullen nu worden geïdentificeerd aan de hand van twee bronnen: in de eerste plaats enkele beschrijvingen in de literatuur, in de tweede plaats de hierboven beschreven eigen beschouwingen van het programma en zijn resultaten.

Op grond van de beschrijvingen in de literatuur van het programma ontwikkelingsgeneeskunde kunnen, samenvattend, de volgende mogelijke factoren worden geïdentificeerd.

Bos^{12 BOS} beschrijft als succesfactoren voor het programma de volgende. Er is een afzonderlijk fonds voor Technology Assessment in het leven geroepen dat als doel heeft beleidsbeslissingen voor te bereiden. De aanwezigheid van een fonds wordt hier nadrukkelijk genoemd: kennelijk gaat het niet alleen om het bestaan van een programma, maar ook om de beschikbaarheid van middelen. Verder noemt Bos als belangrijke factoren dat het programma is geplaatst in een organisatie die een beleidsvoorbereidende rol speelt. En: er is een beleidsinstrumentarium aanwezig. Als zwaktes beschrijft hij met name het betrekkelijk moeilijk van de grond komen van evaluaties van bestaande zorg, het ontbreken van een effectief prioriteringsinstrument waardoor de inhoud van het programma vooral "bottom-up" bepaald wordt en niet automatisch de beleidsmatig belangrijke onderwerpen evalueert. De agenda voor evaluaties wordt op deze manier immers vooral door de indieners van voorstellen bepaald. De oplossing daarvoor, een topdown aanpak, is nog maar summier ontwikkeld en bleek erg arbeidsintensief. Deze observaties kunnen in termen van factoren vertaald worden als "het ontbreken van expliciete vraag voor een specifieke Technology Assessment". De expliciete vraag wordt in feite dus gesteld door de indiener zelf. Baltussen et al^{16 BAL} hebben er echter op gewezen dat die "bottom-up route" juist een belangrijke bron is voor het identificeren van relevante onderwerpen voor Technology Assessment.

Ook Banta et al^{3 BAN} evalueerden het programma ontwikkelingsgeneeskunde en kwamen tot dezelfde conclusies als Bos. Zij benadrukten daarnaast dat het vrijwel ontbreken van synthese en disseminatie van de resultaten ten koste gaat van de effectiviteit van het programma.

In het EURASSESS rapport^{15 CRA} over de relatie tussen Technology Assessment en verzekeringsbeslissingen wordt met betrekking tot het programma ontwikkelingsgeneeskunde als succesfactor genoemd: het feit dat er een regulatiemechanisme beschikbaar is.

Naast de literatuur over ontwikkelingsgeneeskunde is er op basis van de bovenbeschreven kenmerken en resultaten van het programma een aantal factoren voor het gebruik van de resultaten te veronderstellen.

In de eerste plaats de inbedding van het programma in het beleidsproces: het feit dat er een "routine"-procedure is waarbij Technology Assessment-studies worden doorgeleid naar een besluit. Daarmee is de besluitvorming als het ware geborgd in het programma. Er vallen sowieso besluiten, maar de vraag is wat de relevantie van dat type besluiten is. Deze relativering moet worden gemaakt, alhoewel de impact van de besluiten zelf geen onderwerp van het onderhavige onderzoek is. Er vinden inderdaad belangrijke besluiten plaats met impact op de gezondheidszorg. Dat geldt vooral voor de "hardere" besluiten. Echter alle bottom-up geïnitieerde projecten worden na afronding ook voor een besluitvorming door de overheid voorgedragen. De overheid wordt als het ware in een positie gedrongen, waarin zij besluiten moet formuleren over onderwerpen die zij niet tevoren had uitgekozen. Een aantal van die besluiten heeft

waarschijnlijk een min of meer "obligaat" karakter. Uit persoonlijke mededelingen blijkt dat bij een aantal gereedgekomen projecten de uitkomsten reeds lang in de praktijk zijn geïmplementeerd voordat er een formeel rapport, advies van de Ziekenfondsraad en besluit van de minister was.

Een tweede element is het gemeenschappelijke belang van meerdere partijen bij het programma. Naast de wetenschappelijke belangen van de uitvoerende onderzoekers is er het belang van de overheid en van de Ziekenfondsraad om projecten tot aan een besluit door te geleiden. Maar ook de ziekenhuisdirecties hebben er belang bij dat projecten worden uitgevoerd. Er is een evident instellingsbelang mee gemoeid, zowel wat betreft de profilering van de instelling als een financieel belang. Vaak is van de kant vanuit de zijde van onderzoekers en ziekenhuisdirecties aangegeven dat het beschikbaar zijn van een dergelijk fonds met aanzienlijke middelen van groot belang is. Hiernaast moet ook worden genoemd dat onderzoekers, voor zover die zelf de zorgverleners zijn, belang hebben bij de uitvoering en de resultaten van een Technology Assessment.

Ten derde: Als beperkende factor voor de bruikbaarheid van het programma moet worden vastgesteld dat de beperking van een studie tot de onderzoekspopulatie een onvermijdelijke eigenschap van primair patiëntgebonden onderzoek is. De eis van goede onderzoekbaarheid kan nadelige effecten hebben op de generaliseerbaarheid naar patiëntenpopulaties met andere kenmerken. Dit probleem kan worden benoemd als "onderzoekbaarheid versus generaliseerbaarheid". Uit de verslagen van de vergaderingen van de commissie blijkt dit dilemma regelmatig in de discussie bij de beoordeling van de projecten. De "state of the art" opzet van empirisch onderzoek, zeker van verklarende "designs", vereist nauwgezet omschreven insluitcriteria, waarmee a priori de toepasbaarheid van het onderzoek voor beleid beperkt is tot de gekozen condities.

Ten vierde is de tijdfactor een belangrijke belemmering. De periode vanaf het eerste concept van een Technology Assessment-studie in een academisch ziekenhuis, via indiening, beoordeling, uitvoering, rapportage tot aan een besluit, neemt standaard minimaal vijf jaar, in de praktijk vaak zelfs zeven. Dat is een ongunstige factor voor de bruikbaarheid. Dit punt wordt enigszins gerelativeerd door de opbrengsten die een project in uitvoering al heeft: de uitvoering van een project heeft op zichzelf al een kanaliserend karakter.

Er zijn meerdere innovaties in de zorg ter evaluatie voorgesteld, waarvan belangrijke eigenschappen in de loop van de evaluatie al weer veranderd waren (persoonlijke observatie).

De hier genoemde factoren kunnen volgens de in de hoofdstukken 2. en 3. gekozen indeling als volgt worden weergegeven. Bij de formulering van de factoren is zowel van de positieve ervaringen van het programma ontwikkelingsgeneeskunde gebruik gemaakt als van de negatieve. De veronderstelde factoren zijn in voor gebruik gunstige betekenis geformuleerd. Waar ontwikkelingsgeneeskunde juist niet of minder aan die kenmerken voldeed, is dat met "OG:-" aangegeven.

TABEL 5.4. Compilatie van de gevonden factoren			
	Beleid	Technology Assessment	Interactie tussen beleid en Technology Assessment
Systeem	• Er is een beleidsinstrumentarium	• Beschikbaarheid van een TA-fonds specifiek voor beleidsbeslissingen	• Specifiek voor beleidsbeslissingen in het leven geroepen Technology Assessment-programma • Positionering van het Technology Assessment-programma in een beleidsvoorbereidende organisatie
Actores			• Gemeenschappelijk belang van verschillende partijen bij Technology Assessment (financieel, wetenschappelijke profilering)
Proces	• Afstemming van beleidscircuits (planning en verzekering)	• Systematische synthese en disseminatie (OG:-)	• Doorlooptijd van de start van een studie tot erop volgende besluitvorming (OG:-) • Procedurele koppeling aan beleidsbeslissingen • Procedurele koppeling van Technology Assessment naar richtlijn (OG:-), c.q. nauwe relaties tussen uitvoerders van Technology Assessment en ontwikkelaars van een richtlijn
Inhoud	• Prioritering van onderwerpen, leidend tot specifieke vraag om een Technology Assessment (OG:-)	• Onderzoekbaarheid versus generaliseerbaarheid (OG:-) • Gezondheidseffecten > kosten	

5.6. Beschouwing

5.6.1. Een gericht Technology Assesement-programma

Door de opzet van het programma ontwikkelingsgeneeskunde bleek het meerdere partijen van dienst te zijn: klinici, onderzoekers, ziekenhuizen, de subsidiegevers en de beslissers. Daarmee bestond een specifiek belang voor elk van de betrokken partijen, hetgeen leidde tot een actieve deelname in het programma. De besluitvorming werd daarbij als het ware vooraf "ingesloten", zowel door de oorsprong als door de procedure.

Naarmate het programma evolueerde en de relatie met beleidsvragen, althans op voorhand, minder uitgesproken werd, ontstond de behoefte aan een weging van beleidsrelevantie. Toen de vertaling naar pakketmaatregelen of planningsmaatregelen niet meer als "automatische" ingang gold werd de invulling van het begrip "beleidsrelevantie" minder scherp. De "verbreding" van mogelijke besluiten tot buiten expliciete beleidsbeslissingen maakte de "beleidsrelevantie" minder specificeerbaar. De oorspronkelijke vraag was beperkt tot de noodzaak om rond een selectie van specifieke voorzieningen besluiten te onderbouwen (zoals bij IVF en de transplantaties). De relevantie werd in de loop van de tijd breder opgevat en (mede) ingevuld op basis van algemenere criteria op het gebied van volksgezondheid: ziektelast, kosten, diagnostische en therapeutische dilemma's. Dat maakte het programma breder toepasbaar en tegelijkertijd minder specifiek gericht. De doorwerking naar besluiten kreeg dan ook geleidelijk een ander karakter.

5.6.2. Soorten besluiten

Het type besluiten dat genomen wordt op basis van ontwikkelingsgeneeskunde studies is heterogeen, en de effectiviteit van deze beslissingen zal mogelijk variëren. Dat lijkt bij nadere analyse ook waarschijnlijk. Bij elk project valt er een "obligaat" besluit. Hoewel dit onderzoek als richtpunt heeft het nemen van een besluit (en niet de doorvoering van die besluiten) zou er alle aanleiding zijn tot een analyse van de besluiten zelf. Binnen de context van het onderhavige onderzoek was dat niet mogelijk, althans niet systematisch, omdat de doorvoering van elk van die besluiten een zelfstandig onderzoeksproject zou betreffen. In hoofdstuk 3. is een aantal voorbeelden van dergelijke dieptestudies gerapporteerd. Volstaan wordt hier met een globale verkenning van die besluiten.

Naarmate de instrumenten "harder" zijn (een verzekerings-, plannings- of financieringsbesluit) zijn de besluiten duidelijker aanwijsbaar. Besluiten om een richtlijn te vervaardigen, of om verzoeken daartoe te doen, zijn incidenteel opgevolgd. Er zijn echter geen aanwijzingen voor een systematische uitvoering daarvan. Uit de verslagen van de commissie wordt duidelijk dat bijvoorbeeld gepoogd is bekendheid te geven aan de resultaten van de projecten, maar dat een systematische implementatie van de resultaten van de projecten vanuit de commissie niet is opgepakt. Er is geen afzonderlijk programma opgestart om op basis van de resultaten van projecten richtlijnen te ontwikkelen. Wel zijn de meer "harde" besluiten doorgevoerd, en hebben feitelijk ook aanpassingen van de regelingen plaatsgevonden.

De effectiviteit van besluiten in de zin van richtlijnen moet op basis van de resultaten veel minder gunstig worden ingeschat. De besluiten van de minister op dat gebied gingen niet verder dan haar verzoeken aan de Ziekenfondsraad of aan veldpartijen om een richtlijn te (doen) ontwerpen. Niet veel van die verzoeken hebben, althans waarneembaar, tot richtlijnen geleid. Enkele uitzonderingen daarop brengen nieuwe begunstigende factoren in beeld: daar waar er nauwe relaties bestonden tussen uitvoerders van een ontwikkelingsgeneeskunde studie en ontwikkelaars van een

richtlijn was een project zeer effectief (bijvoorbeeld de diagnostiek bij verdenking op dementie). Daarmee is de effectiviteit voor beslissingen van een dergelijke studie afhankelijk van de nauwe relatie tussen beslisser (in dit laatste geval de ontwikkelaar van een richtlijn) en de onderzoeker.

Los daarvan heeft er een aantal "implementaties" van ontwikkelingsgeneeskunde-resultaten plaatsgevonden voordat er een goedgekeurd rapport of een richtlijn was, laat staan een ministeriële beslissing. Dit is bijvoorbeeld het geval bij de studies op het gebied van de haemato-oncologie. Verondersteld mag worden dat bij dit type kleine, zeer specifieke topzorgvoorzieningen de evaluatie plaatsvindt " dicht tegen de zorg aan", waardoor de implementatie als vanzelf plaatsvond. In het cyclische model (hoofdstuk 4.) vindt hier als het ware een "shortcut" plaats van resultaat direct naar de zorgpraktijk, wellicht zelfs voordat er een expliciete richtlijn is geformuleerd.

Daarmee is de vraag opgeworpen naar de effectiviteit van beleidsmaatregelen (niet van de Technology Assessment-studie). Laat richtlijnontwikkeling op basis van Technology Assessment-resultaten zich sturen door overheidsbesluiten om richtlijnen te (doen) maken voor bepaalde zorgvormen? Wat is daarin de directe invloed van onderzoekers op de praktijk is, eventueel via de formele weg van een richtlijn? Kan de overheid deze implementatie behalve in algemene zin ook nog onderwerpspecifiek kan stimuleren?

De doorvoering van besluiten is in deze analyse aan de orde gekomen als een belangrijke volgende stap. In het in hoofdstuk 4. voorgestelde procesmodel wordt dat onderscheid duidelijk. Deze volgende stap is geen onderwerp van het onderhavige onderzoek, maar zal bij de slotbeschouwing in hoofdstuk 10. aan de orde komen. In hoofdstuk 9. worden de hier geformuleerde factoren gesynthetiseerd, en in hoofdstuk 10. besproken. De vraag wordt wel opgeroepen naar de relevantie van besluiten van de overheid voor een aantal voorzieningen, met name als die besluiten beperkt blijven tot departementale uitspraken in de categorie "beschouwen als".

5.6.3. Opbrengst van het programma

Het programma ontwikkelingsgeneeskunde doet, blijkens de resultaten, datgene waarvoor het bedoeld is: het leidt tot beslissingen over de samenstelling van het pakket en tot andere beleidsbeslissingen, bijvoorbeeld op het gebied van de planning en financiering. Daarnaast zou het programma kunnen bijdragen tot onderbouwing van richtlijnen, maar op grond van deze evaluatie kan niet duidelijk gemaakt worden of die richtlijnen ook tot stand zijn gekomen. In een aantal gevallen zijn wel volledige diagnostische strategieën het resultaat van een project.

De analyse van de genomen besluiten laat zien dat er, hoe dan ook, besluiten zijn gevallen. Doordat de routineprocedure "gezet" was zoals beschreven, werd altijd aangestuurd op een besluit. In de literatuur over ontwikkelingsgeneeskunde en in het algemeen over Technology Assessment in Nederland blijkt dat verschillende auteurs

vooral melding maken van de (in dit onderzoek zogenoemde) expliciete besluiten, en dan met name die in de sfeer van de planning en de verzekering.

Uit de inhoud van de beslissingen die gebaseerd worden op resultaten van projecten blijkt echter wel duidelijk de effectiviteit voor beleidsuitkomsten: in 14 van de 49 onderzochte technologieën (20 van 55, indien de voortijdig gestopte projecten worden meegenomen) werd een negatief resultaat verkregen. De vaststelling van het ontbreken van de meerwaarde van een nieuwe techniek in een formele evaluatiestudie biedt optimale garanties voor het voorkomen van de introductie van die techniek. De vraag is, mede op basis van de bovenstaande analyse, welke stappen daarvoor van belang zijn, en of de formele besluitvorming van de overheid daarvoor de doorslag heeft gegeven. Verondersteld kan worden dat contacten tussen onderzoekers en zorgverleners, evenals publicaties in de medische vakliteratuur etc., daarvoor van belang is geweest.

De veronderstelling lijkt gerechtvaardigd dat de meer harde besluiten van de overheid in het kader van verzekering, planning en financiering een grotere impact hebben.

Bezien we de "expliciete" besluiten, dan blijken twee dingen. In de eerste plaats zijn deze besluiten vrijwel allemaal van toepassing op dure interventies in de topzorg, met als uitzondering de oefentherapie bij artrose. In de tweede plaats blijkt dat deze expliciete besluiten allemaal zijn gevallen bij projecten die in de eerste twee jaargangen van het programma zijn gestart. Het lijkt erop dat het programma een verschuiving heeft doorgemaakt in het karakter: dat blijkt ook uit de jaaroverzichten zoals weergegeven in tabel 5.2. Het accent komt in de recentere jaargangen meer te liggen op allerlei soorten zorg, maar daarbij is het lastiger om de resultaten via expliciete besluiten in te voeren.

5.6.4. Soorten uitkomsten: gezondheidseffecten en kosten

Uit de gegevens zoals weergegeven in de bijlage 5.3. blijkt hoe de genomen besluiten zich verhouden tot de uitkomsten in termen van gezondheid en kosten.

De projecten met een gunstige gezondheidswaarde in vergelijking met de referentie hebben de overhand. Er zijn echter betrekkelijk veel projecten die een gelijk gezondheidseffect te zien geven, bij een minderheid is de getoetste interventie in het nadeel.

De projecten hebben vrijwel allemaal een conclusie opgeleverd over kostenverschillen. Slechts enkele vergelijkingen leverden gelijke kosten op. De meeste kostenverschillen waren ten faveure van de bestaande technologie, een forse minderheid echter liet een voor de getoetste technologie gunstig kostenverschil zien.

Bij gunstiger gezondheidseffect en kosten (links boven in de kruistabel in bijlage 5.3. voor de getoetste technologie, en rechtsonder voor de referentie) liggen de besluiten voor de hand.

In de tabel in bijlage 5.3. zou de discussie over de richting van een besluit zich kunnen juist voordoen rechts boven en links onder, namelijk bij een tegengestelde richting voor het wenselijke kosteneffect en het wenselijke gezondheidseffect. Bij deze verzameling van Technology Assessments lijken bij verschillen in gezondheidseffecten slechts de gezondheidseffecten te tellen. De volgende regel gaat althans voor deze groep Technology Assessment-projecten op: "Gezondheidseffect beter en kosten hoger? Wel invoeren. Gezondheidseffect minder en kosten lager? Niet invoeren". Van deze laatste positie was er slechts één voorbeeld. De kosten blijken slechts doorslaggevend bij gelijk gezondheidseffect. Het blijkt dat er slechts eenmaal de voorrang is gegeven aan de kostenfactor, links onder, maar daar ging het dan ook om een relatief klein en kortdurend gezondheidseffect.

In de beschouwing (hoofdstuk 10.) zullen deze bevindingen geconfronteerd worden met die uit de andere deelonderzoeken en zal worden gezien of er Technology Assessment-projecten dan wel beleidsbeslissingen zijn waarbij de kosten de doorslag geven.

5.7. Conclusies

1. De systematische beschrijving van het programma ontwikkelingsgeneeskunde levert een aantal factoren voor het gebruik van Technology Assessment in beleid op, op het gebied van Technology Assessment.
2. Factoren voor het gebruik van Technology Assessment in beleid vallen voor een belangrijk deel in de derde hoofdcategorie ("interactie tussen beleid en Technology Assessment").
3. De koppeling van een Technology Assessment-programma aan een besluitvormingsprocedure is een begunstigende factor. Dit punt moet worden genuanceerd per type besluit. Het ontbreken van de koppeling met richtlijnontwikkeling was een evident negatieve factor.
4. De "hardere" besluiten die genomen werden in de sfeer van verzekering en planning lijken een concreter resultaat van het programma ontwikkelingsgeneeskunde te zijn dan de "zachtere" besluiten. Van een aantal van de laatste categorie is het de vraag wat de relevantie ervan is.
5. Indien meerdere partijen, zoals overheid, instellingen, wetenschappelijk onderzoekers en medische professie, elk een concreet belang hebben bij de uitvoering van Technology Assessment - welke belangen overigens op andere punten onderling sterk kunnen uiteenlopen -, is dat een begunstigende factor voor het gebruik ervan.

6. Bij ontwikkelingsgeneeskunde is het dilemma van "onderzoekbaarheid versus generaliseerbaarheid" zichtbaar.
7. Een belangrijk nadeel van het programma ontwikkelingsgeneeskunde is de doorlooptijd van projecten en beslissingsprocedures ervoor en erna. De "ritmes" van innovatie, evaluatie en besluitvorming zijn onderling alle drie verschillend.
8. Bij beleidsbeslissingen op basis van het programma ontwikkelingsgeneeskunde overwogen de medische effecten vrijwel altijd boven de financiële.
9. Het programma ontwikkelingsgeneeskunde heeft gewerkt als "douanier", grensbewaker van het pakket.
10. De effectiviteit van de verschillende typen beleidsbesluiten is niet duidelijk.
11. De ordening van factoren in systeem, actoren, proces en inhoud, zoals in hoofdstuk 3. voorgesteld, is bruikbaar.
12. Het procesmodel zoals voorgesteld in hoofdstuk 4. maakt het mogelijk de bij ontwikkelingsgeneeskunde relevant gebleken verbanden tussen onderzoek, richtlijnontwikkeling en overheidsbeleid weer te geven.

Literatuur

1. Boer A. Assessment and Regulation of Health Care Technology: The Dutch experience. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 15:4 (1999), 638-48.
2. Raad voor Gezondheidsonderzoek. Medical Technology Assessment, deel 1. Inventarisatie van MTA-onderzoek in een aanzet tot coördinatie. Advies nr.15 Rijswijk.
3. Banta H.D., Oortwijn W.J., Beekun van W.T. The organization of Health Care Technology Assessment in The Netherlands. Rathenau instituut. Den Haag, 1995.
4. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. MTA en doelmatigheid van zorg. Brief van de Minister van VWS aan de Tweede Kamer der Staten Generaal. Rijswijk, Ministerie van VWS, 1995.
5. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Voortgangsrapportage MTA en doelmatigheid van zorg. Brief van de Minister van VWS aan de Tweede Kamer der Staten Generaal. Rijswijk, Ministerie van VWS, 1997.
6. Ziekenfondsraad. Grenzen aan de groei van het verstrekkingenpakket. Publicatie nr. 247 Amstelveen. 1983.
7. Ziekenfondsraad. Grenzen aan de groei van het verstrekkingenpakket, tweede advies. Publicatie nr. 319 Amstelveen, 1986.

8. Ziekenfondsraad. Grenzen aan de groei van het verstrekkingenpakket, derde advies. Publicatie nr. 515. Amstelveen, 1991.
9. Ziekenfondsraad. Advies inzake Kosteneffectiviteitsanalyse van bestaande verstrekkingen. Publicatie nr. 597 Amstelveen, 1993.
10. Ziekenfondsraad. Aanvraag Ontwikkelingsgeneeskunde 1998; informatie subsidieaanvraag Ontwikkelingsgeneeskunde 1998. Amstelveen, 1996.
11. Ziekenfondsraad. Voortgangsverslag doelmatigheid. Publicatie 754. Amstelveen, 1996.
12. Bos M. Health Technology Assessment in the Netherlands. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 16:2 (2000), 485-519.
13. Engel G.L. Ontwikkelingsgeneeskunde, hoe werkt het? *Medisch Contact*, 13; 1992: 401-4.
14. Oortwijn W.J. First things first. Priority Setting for Health Technology Assessment. Academisch proefschrift. 2000.
15. Cranowsky R., Matillon Y. Banta H.D. EUR-ASSESS project subgroup report on coverage. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 13:2 (1997), 287-332.
16. Baltussen R., Ament A., Leidl R. Making cost assessments based in RCTs more useful to decision makers. *Health Policy*. 1996 Sep; 37(3):163-83.

6. Technology Assessment in Nederland

6.1. Inleiding

De centrale vraag in dit onderzoek betreft de opsporing van factoren die van invloed zijn op het gebruik van Technology Assessment voor beleid. Beleid is daarbij breed gedefinieerd, derhalve niet alleen betrekking hebbend op beslissingen van de overheid op macroniveau maar ook op het "medisch beleid" zoals geconcretiseerd in richtlijnen voor het individueel medisch handelen.

In hoofdstuk 5. is een van de belangrijkste Technology Assessment-programma in Nederland, namelijk het programma ontwikkelingsgeneeskunde, geëvalueerd. Behalve dit programma zijn er in Nederland andere onderzoeksprogramma's of -activiteiten die vallen binnen de voor dit onderzoek gekozen definitie van Technology Assessment. Ook een aantal van deze programma's is geëvalueerd op het punt van succes- en faalfactoren voor het gebruik van de resultaten in beleid. In dit hoofdstuk wordt deze evaluatie beschreven. Achtereenvolgens komen aan de orde de methode (6.2.), de resultaten (6.3.), de beschouwing daarvan (6.4.) en de conclusies van dit deelonderzoek (6.5.).

6.2. Opzet

Om een systematisch overzicht te verkrijgen van het gebruik van Technology Assessment-activiteiten en de factoren die daarop van invloed zouden kunnen zijn, is ervoor gekozen de activiteiten te ordenen op het niveau van op landelijk niveau opererende organisaties die Technology Assessment-onderzoek uitvoeren. Daarbij is een selectie gemaakt van acht grote Nederlandse instituten die programmatisch onderzoek verrichten of rapporten opstellen die aan de criteria voor Technology Assessment zouden kunnen voldoen. Deze keuze is tot stand gekomen op basis van opsommingen van onderzoeksinstanties die in RGO-rapporten worden genoemd, en/of die zich presenteren in internationale HTA-netwerken en in ISTAHC-verband publiceren.

Deze keuze houdt in dat instituten of onderzoekers die incidenteel Technology Assessment-projecten uitvoeren buiten beschouwing bleven. De beperking die het gevolg is van die keuze is slechts gering: incidentele uitvoerders van Technology Assessment leveren in kwantitatief opzicht een relatief geringe bijdrage, terwijl het verkrijgen van een systematisch overzicht daarvan een rondgang langs alle mogelijke universitaire en buitenuniversitaire onderzoeksinstituten vereist. Daarbij komt dat van de uitvoerders van incidentele Technology Assessment-studies in mindere mate een inzicht mag worden verwacht in gebruik van de resultaten, en in de factoren die van invloed zijn op dat gebruik, dan van (directies van) instituten die systematisch Technology Assessment uitvoeren. Een afweging van opbrengsten en kosten van dit onderzoek leidde tot deze keuze.

Van deze acht grotere instituten is op basis van eigen jaaroverzichten van die instituten en andere rapportages een overzicht gemaakt van gepubliceerde rapporten, die naar

verwachting binnen de criteria voor Technology Assessment vallen. Gekozen is voor een selectie over de periode 1990 tot en met 1997 (publicatiedatum).

Ook aan de academische ziekenhuizen is gevraagd om hun weergave van de resultaten van in de ziekenhuizen uitgevoerde ontwikkelingsgeneeskundeprojecten. Deze keuze is gemaakt om het beeld dat in hoofdstuk 5. is gegeven over de opbrengsten van ontwikkelingsgeneeskunde, en dat gezien is vanuit het "programmatisch perspectief", aan te vullen met het beeld van de zijde van de uitvoerder van een Technology Assessment-studie.

Van elk van de acht academische ziekenhuizen is een selectie gemaakt van het in het betreffende ziekenhuis uitgevoerde ontwikkelingsgeneeskunde-onderzoek. Hierbij is een beperking aangebracht tot de beginjaren van het programma ontwikkelingsgeneeskunde, omdat de doorlooptijd van projecten, verslaglegging en follow-up voor de onderhavige vraagstelling in beeld moest kunnen komen.

De aldus gemaakte overzichten van gepubliceerde rapportages zijn aan de instituten voorgelegd, met een aantal vraagstellingen. De brief waarin deze vragen zijn voorgelegd is weergegeven in bijlage 6.1.

De vragen betroffen in de eerste plaats de selectie van rapporten: er zouden rapporten kunnen zijn van het betreffende instituut, waarvan men van oordeel was dat die ten onrechte wel of ten onrechte niet in de selectie waren opgenomen. Gevraagd is om die rapporten aan te geven met een specificatie van de reden van afwijking van de voorgelegde selectie (in beide richtingen).

Vervolgens is via een open vraagstelling verzocht om per rapport de resultaten aan te geven: resultaten in de zin van het gebruik van de rapporten in beleidsbesluiten van welke aard ook. Een aanduiding van mogelijke soorten resultaten was bij de vraag aangegeven.

Voor de rapporten met een aanwijsbaar resultaat is wederom via een open vraag geïnformeerd naar de factoren die naar het oordeel van het instituut daarop van invloed zijn geweest. Slechts indicatief is de brede range van soorten factoren waaraan zou kunnen worden gedacht aangeduid, zodat de kans gemaximaliseerd werd dat alle mogelijke invloeden zouden kunnen worden geïdentificeerd. Daarna is een gelijksoortige vraag voorgelegd omtrent de rapporten die niet tot een resultaat in de zin van een beleidsbeslissing van welke aard ook hebben geleid. Gevraagd is daarbij om factoren te benoemen die in het bijzonder de implementatie van het rapport in beleid hebben verhinderd of bemoeilijkt.

Ten slotte is een open vraag gesteld, los van individuele rapporten, naar het oordeel uit de kring van Technology Assessment-onderzoekers over de factoren die van belang werden geacht.

Er is na uitblijven van respons bij alle betreffende instituten twee maal gerappelleerd. De verkregen antwoorden op de eerste vragen, namelijk of men de voorgestelde selectie onderschreef, zijn opnieuw beoordeeld. De argumenten die werden aangegeven voor toevoeging of verwijdering van rapporten, zijn beoordeeld in het licht van de in het onderhavige onderzoek gekozen definitie en selectiecriteria. De verkregen antwoorden zijn ondergebracht in bijlage 6.2.

Vervolgens is geregistreerd of er wel of geen implementatie in beleid had plaatsgevonden. Voor beide mogelijkheden zijn de gerapporteerde factoren geregistreerd. De factoren zijn vervolgens ingedeeld in de drie hoofdcategorieën (hoofdstuk 2.) en de subcategorieën die uit het literatuuronderzoek naar voren zijn gekomen (hoofdstuk 3.). Hier en daar zijn ter verduidelijking voorbeelden gegeven.

6.3. Resultaten

6.3.1. Respons

Er is een schriftelijke reactie van 4 van de 8 instituten en 7 van de 8 academische ziekenhuizen. De vier instituten zijn: iMTA, Rathenau Instituut, TNO, en de Gezondheidsraad. In totaal waren voor de 16 instituten en ziekenhuizen 132 rapporten tevoren geselecteerd (respectievelijk door de respondent toegevoegd: die laatste categorie betreft slechts enkele rapporten). Van deze 132 waren er 97 projecten van de acht instituten en 35 ontwikkelingsgeneeskunde-projecten van de academische ziekenhuizen. Dit laatste getal wijkt af van de aantallen ontwikkelingsgeneeskunde-projecten in hoofdstuk 5., doordat de selectie in hoofdstuk 5. tot een later tijdstip is doorgezet.

Van de in totaal 132 rapporten zijn door non-respons van instituten over 49 rapporten geheel geen antwoorden verkregen. Bijgevolg resteerden 83 rapporten waarop antwoorden mogelijk waren. Van één der academische ziekenhuizen werd de reactie verkregen dat de antwoorden door dat ziekenhuis niet te geven waren. Dit ziekenhuis beantwoordde wel de algemene vraag. Hiermee vielen 8 rapporten voor beoordeling weg. Twee andere ziekenhuizen verstrekten een gedeeltelijke respons. Hiermee vielen nog eens 4 rapporten weg.

Er resteerde een beoordeelbare respons die betrekking heeft op 71 van de 132 projecten. Zie tabel 6.1.:

TABEL 6.1. Respons in aantallen door aangeschreven instituten uitgevoerde projecten		
Categorie	Totaal	Waarvan az'en / instituten
Totaal uitgezet	132	35/97
Projecten van non-respondenten	49	3/46
Projecten van respondenten	83	32/51
Wel respons maar geen antwoorden per project	12	12/0
Projecten met een bruikbare respons	71	20/51

6.3.2. De selectie van projecten

Van de mogelijkheid om de selectie aan te passen is door de respondenten weinig gebruik gemaakt: in het geheel niet door de academische ziekenhuizen en sporadisch door de onderzoeksinstituten. Waar correctie plaatsvond betrof het verwijdering van

projecten die ten onrechte waren ingesloten (waarvan drie bij iMTA) en toevoeging van enkele projecten (één bij iMTA en twee bij TNO). Mogelijk is de selectie redelijk accuraat geweest, maar een andere mogelijke verklaring voor het geringe aantal door respondenten aangebrachte wijzigingen is dat de respondenten min of meer automatisch uitgingen van de aangeboden selectie.

Enkele projecten zijn door de respondenten geaccepteerd maar moesten bij nader inzien, op basis van de gegeven antwoorden, niet ingesloten worden. Deze zijn in het overzicht van resultaten als zodanig aangegeven.

6.3.3. Wel of geen gebruik van projecten

In bijlage 6.2. is een overzicht gegeven van de antwoorden per project. De gerapporteerde gegevens over het gebruik van uitgevoerde projecten zijn in tabel 6.2. ondergebracht. Per uitgevoerde Technology Assessment is eerst gecategoriseerd in "Wel gebruik" en "Niet gebruik". "Wel gebruik" valt uiteen in gebruik in overheidsbesluiten en gebruik in de praktijk.

Bij het overzicht van wel gebruikte projecten is eerst een clustering aangebracht in typen zorgonderwerpen. Verder is bij de verschillende projecten, waar dat aan de orde was, met "(n)" aangegeven dat het om een "negatieve" uitkomst van de Technology Assessment ging: daar is immers het resultaat van de betreffende Technology Assessment toegepast door van de technologie in kwestie af te zien.

6.3.4. Resultaten van de vraag naar factoren bij individuele projecten

Op basis van de antwoorden zoals weergegeven in bijlage 6.2. werden de aangegeven factoren in één overzicht gebracht (tabel 6.3.), waarbij evidente doublures werden verwijderd. Zoveel mogelijk zijn de kernwoorden van de antwoorden overgenomen. Tabel 6.3. geeft dus alle bij individuele projecten genoemde factoren weer. De indeling van factoren is wederom zoals aangegeven in hoofdstuk 2., en in de subcategorieën afkomstig uit hoofdstuk 3..

De "werkingsrichting" van gerapporteerde factoren is zoals in hoofdstuk 3.: bij een nadelige werking op gebruik van Technology Assessment is "(-)" aangegeven. Waar deze aanduiding ontbreekt is sprake van een voor gebruik gunstige factor.

TABEL 6.2. Overzicht van gebruik van Technology Assessment-projecten

Gebruik in besluiten van de overheid:	Gebruik in de praktijk:	Niet gebruikte projecten:
Topklinische zorg: • Autologe beenmergtransplantaties • Harttransplantaties • Dialyse en niertransplantaties • Levertransplantaties • Xenotransplantatie • Radiotherapie • Epilepsie chirurgie • Stereotactische radiotherapie • Neurochirurgie • "High tech" hulpmiddelen zoals: geavanceerde implanteerbare hoortoestellen, cochleair implants, hartritmestoornissen, gamma knife • Infertiliteit: IVF; ICSI • DNA (2x); gentherapie, klinische genetica	Topklinische zorg: • Autologe beenmergtransplantaties • Harttransplantaties	Topklinische zorg: • Preservatie donororganen
Tweedelijns zorg: Prenatale diagnostiek (n)	Tweedelijns zorg: • Gracilisplastiek • Prenatale diagnostiek (n) • Tweetrapsscreening cervix uteri (n) • Severe limb ischemia (n) • Profylactische sclerotherapie (n) • Electrostimulatie urinewegen • Neuromodulatie bij incontinentie	Tweedelijnszorg: • Lasers (2x) • Lithotripsie • Somatostatine scintigrafie
Preventie: • Borstkankerscreening • Haem. infl. vaccinatie • Preventie van zwangerschapsimmunisatie		Preventie: • Genetische screening • Politiek van preventie
Geneesmiddelen: • EPO (1990) • Interleukine • GM-CSF • Interferon bèta • Cholesterol (2x)	Geneesmiddelen: • EPO(1990) • GM-CSF	Geneesmiddelen: • Medicamenteuze behandeling reuma • Recombinant EPO (92) • COPD interventies • Haert failure and ACE inhibitors
Psychiatrie: Lichttherapie bij winterdepressie	Psychiatrie: • Lichttherapie bij winterdepressie	
	Paramedische zorg: • Groepstherapie bij M. Bechterew	Paramedische zorg: • Tractie bij lage rugklachten
	Verplaatsing van zorg van tweede naar eerste lijn: • Thuisbehandeling met anti-microbiële middelen (richtlijn door TNO) • Thuiszorg risicozwangeren	Verplaatsing van zorg van tweede naar eerste lijn: • Babygeelzucht thuis
	Overig: • Droogbedtraining	Overig: • Assistive technology bij gehandicapten (2x)

TABEL 6.3. Door respondententen aangegeven factoren, bij projecten

	Beleid	Technology Assessment	Interactie tussen beleid en Technology Assessment
Systeem	• Beschikbaarheid van een implementatiemiddel zoals Farmacotherapeutisch Kompas • Ontbreken financiering (-) • Kenmerken van de tariefstructuur (-)	• Het beschikbaar zijn van financiering voor het project	• De structurele koppeling van het TA-programma met een regulier beleidskader: planningsregime • Beleidsorgaan als opdrachtgever • Intermediaire organisatie betekent vertraging door aanpassing van eisen (-)
Actores	• Geen actieve sturing vanuit de overheid: "terugtrekkende" overheid, afwachten nieuwe wet (in casu WBMV) (-)	• Kwaliteit van instituut / onderzoekers (expertise en faciliteiten)	
Proces	• Het procedureel goed op elkaar aansluiten van verschillende beleidsorganen (in casu GR en ZFR) • Geen besluitvorming (-) • Lange duur tussen onderzoeksresultaat en besluit (-) • Geen financiële consequenties trekken (-)	• Operationele verbanden tussen wetenschappelijke instituten onderling (bijv. HOVON)	• Samenwerking Technology Assessment-uitvoerders en gebruikers van onderzoek (in casu: vooroverleg met belanghebbenden, beleidsmedewerkers) • Beleidsmakers begeleiden onderzoek • Participatie van perifere ziekenhuizen in onderzoek
Inhoud	• Het inhoudelijk goed op elkaar aansluiten van beleidsorganen (in casu GR en ZFR) • Inhoudelijke beleidsvraag bijv. behoefte aan begrenzing, zeer hoge kosten per galy; beleidsinhoudelijk dilemma (in casu: invoeren screening, schaarste aan donororganen, ordening van zorg bij gentherapie) • Inhoudelijke beleidsvraag vervallen, project achterhaald (in casu technische ontwikkelingen kijkoperatie, intercurrente veranderingen in indicatiestellingen) (-) • Kwaliteit van de besluitvorming: zonder goede informatie (-)	• Succesvolle resultaten van de studie / negatieve uitkomsten: geen meerwaarde, hogere kosten • Onderwerp in een te pril stadium (-) • Te korte projectduur voor long term resultaten (-)	• Studie in opzet gericht op een beslissing (bijv. Verstrekking, WBO – criteria, regie voor alle transplantaties) • Opdrachtgever niet specifiek op de Nederlandse besluitvorming gericht (bijv. internat. firma, of de EU) (-) • De uitvoering van het onderzoek vereist een zorgvoorziening, die daarmee is gerealiseerd • Het project is bedoeld om de diffusie van de technologie zelf te bevorderen (niet per se via een besluit) (-)

6.3.5. Resultaten van de vraag naar factoren in het algemeen

In bijlage 6.3. is een overzicht gegeven van alle antwoorden op de algemene vraag. Op basis van deze antwoorden werden de daarbij aangegeven factoren in tabel 6.4. samengebracht, waarbij evidente doublures werden verwijderd. Dit overzicht geeft de gecomprimeerde weergave van alle in het algemeen veronderstelde factoren. Ook hier zijn de indelingen uit de hoofdstukken 2. en 3. toegepast.

De "werkingsrichting" van gerapporteerde factoren is wederom zoals in hoofdstuk 3.: bij een nadelige werking op gebruik van Technology Assessment is "(-)" aangegeven. Waar deze aanduiding ontbreekt is sprake van een voor gebruik gunstige factor.

TABEL 6.4. Door respondenten aangegeven factoren, algemene vraag

	Beleid	Technology Assessment	Interactie tussen beleid en Technology Assessment
Systeem	• Ontbreken van adequate (richtlijn voor) financiering van de zorg (-)		
Actores	• Commitment van partijen aan het onderzoek		
Proces			• Lange tijd tussen onderzoek en besluit (-) • Onderzoekers verdiepen zich in de beleidsvraag • Verantwoordelijken voor implementatie vanaf het begin betrokken bij het onderzoek (beleidsmakers, beroepsgroepen)
Inhoud	• Vraagstelling vertaalbaar naar beleidsbeslissing, de beleidsvraag is leidend, niet het onderzoek • Omvang van het probleem (aandoening / kosten, maatschappelijke relevantie)	• Wetenschappelijke overtuigingskracht • Geen fundamenteel onderzoek, maar MTA volgens de standaard • Generaliseerbaarheid (indicatiegebieden, incl. criteria, vergelijkingsbehandeling) • Onderzoek over de organisatie van de zorg, in de gehele instelling, transmuraal • Uitkomst: omvang van de gezondheidswinst en van de kostenbesparing; tijdswinst voor beroepsbeoefenaren	• Resultaten zijn herkenbaar, uitvoerbaar en operationeel voor beslissers

6.3.6. Samenvatting en ordening van de gevonden factoren

De gevonden factoren bij de vraag per project en bij de algemene vraag zijn in tabel 6.5. samengenomen. Daarbij zijn de aanduidingen van voorbeelden weggelaten, zodat een algemenere formulering ontstaat (bijvoorbeeld: waar de samenwerking van beleidsorganen wordt genoemd is de aanduiding "Gezondheidsraad en Ziekenfondsraad" verdwenen).

Zonder nadere aanduiding is de werkingsrichting dus begunstigend voor het gebruik van Technology Assessment. Indien nadelig is dat met "(-)" aangegeven.

TABEL 6.5. Compilatie van de gevonden mogelijke factoren			
	Beleid	Technology Assessment	Interactie tussen beleid en Technology Assessment
Systeem	- Beschikbaarheid van een implementatiemiddel - Ontbreken financiering dan wel geschikte tariefstructuur voor de zorg (-)	Het beschikbaar zijn van financiering voor het onderzoek	- Structurele koppeling van Technology Assessment-programma met een beleidsprogramma - Beleidsorgaan als opdrachtgever - Intermed. organisatie (-)
Actores	- Geen actieve sturing vanuit de overheid: "terugtrekkende" overheid, afwachten nieuwe wet (-) - Commitment van partijen aan het onderzoek	Kwaliteit van instituut / onderzoekers (expertise en faciliteiten)	Samenwerking vanaf het begin tussen onderzoekers en gebruikers van onderzoek (beroepsgroepen, beleidsmedewerkers)
Proces	- Het procedureel goed op elkaar aansluiten van beleidsorganen - Geen besluitvorming, geen consequenties trekken (-)	- Operationele verbanden tussen wetenschappelijke instituten onderling - Deelname belanghebbenden aan onderzoek	- Onderzoekers verdiepen zich in de beleidsvraag - Beleidsmakers begeleiden het onderzoek - Lange tijd tussen onderzoek en besluit (-)
Inhoud	- Vraagstelling vertaalbaar naar beleidsbeslissing, de beleidsvraag is leidend, niet het onderzoek - Inhoudelijke beleidsvraag of dilemma (beheersing, verdelingsvraagstuk, soort aandoening, zeer hoge kosten) - Kwaliteit besluitvorming: informatie; inhoudelijk goed op elkaar aansluiten	- Reikwijdte van het onderzoek (relevantie voor gehele instelling, transmuraal) - Wetenschappelijke overtuigingskracht, MTA volgens standaard - Generaliseerbaarheid resultaten (indicatiegebieden, vergelijkingsbehandeling) - Resultaten van de studie: meerwaarde, kosten, tijdswinst - Onderwerp in een te vroeg ontwikkelingsstadium (-)	- Onderzoek in opzet gericht op een specifieke beslissing - Resultaten zijn herkenbaar, uitvoerbaar en operationeel voor beslissers - Onderzoek vereist een zorgvoorziening die daarmee wordt gerealiseerd (niet per se via een overheidsbesluit) (-)

6.4. Beschouwing

6.4.1. De respons

Opvallend is in de eerste plaats het verschil in respons tussen enerzijds de academische ziekenhuizen en anderzijds de acht geselecteerde onderzoeksinstituten.

De benadering van beide categorieën was gelijk, maar een opvallend groot deel van de "overige" instituten bleek niet te responderen, ondanks herhaald rappel.

De motivatie van het ene niet responderende academisch ziekenhuis voor non respons was dat de antwoorden bij de onderzoeker bekend werden verondersteld. Deze reactie miskende de rationale van de vraag. Het ging er nu juist om, de uitvoerders van de Technology Assessment zelf op gebruik van de resultaten en de factoren daarvoor door te vragen.

De verklaring voor de non respons van vier van de acht instituten kan slechts worden verondersteld. Uit de telefonische contacten zowel met respondenten als met enkele non-respondenten is gebleken dat de antwoorden op de onderzoeksvragen meestal niet paraat waren. De vraag rees in hoeverre instituten in het algemeen het gebruik van de eigen onderzoeksprojecten nagaan. Vooral ten aanzien van Technology Assessment is dat belangwekkend omdat Technology Assessment per definitie op beleidsbesluiten is gericht. Als het waar is wat in het literatuuronderzoek gebleken is ^{1 GRA}, namelijk dat het systematisch nagaan van het gebruik van de eigen onderzoeksresultaten op zichzelf een factor is, dan moet worden verondersteld dat het gebruik van de onderzoeksresultaten in Nederland beter kan dan nu. Een mogelijke verklaring daarvoor ligt in de oriëntatie van onderzoeksinstituten op gebruik. Onderzoekers die het gebruik van hun onderzoeksresultaten nagaan, interesseren zich kennelijk daarvoor, en zullen zich dan waarschijnlijk bij de start, de uitvoering en de rapportage van onderzoek ook beter vergewissen van de voorwaarden voor het gebruik van de onderzoeksresultaten.

Zoals al in 6.2. aangegeven is is vertekening ten gevolge van deze gedeeltelijke respons waarschijnlijk niet uit te sluiten maar inhoudelijk waarschijnlijk niet van grote relevantie. De meeste respondenten hebben gedetailleerde en onderling sterk variërende antwoorden gegeven, waardoor een breed scala aan mogelijke factoren aan het licht is gekomen. De mogelijke vertekening, bestaand uit een ten onrechte achterwege blijven van relevante factoren, is sterker naarmate er een relatie is tussen het al dan niet "responderen" en de gegeven of niet beschikbare antwoorden. Anders gezegd: die kans is des te groter naarmate er redenen zijn te veronderstellen dat de non-respondenten systematisch andere factoren zouden hebben genoemd die bij de respondenten niet aan het licht zijn gekomen. Die kans is niet geheel uit te sluiten.

Bij de repons per project valt op dat er weinig gebruik gemaakt is van de mogelijkheid om de door de onderzoeker gemaakte voorselectie van projecten aan te passen.

Waarschijnlijk heeft men die vooral voor lief genomen. Dit is overigens voor de academische ziekenhuizen een minder relevante vaststelling, omdat daar de selectie (ontwikkelingsgeneeskunde, binnen een bepaald tijdvak) vaststond. De overige onderzoeksinstellingen hebben slechts drie wijzigingen in de lijst aangebracht. Bij de rapportage van de projecten blijken er overigens nog enkele twijfelpunten mogelijk op

de eigen voorselectie: de antwoorden geven aanleiding tot de vraag of daar werkelijk sprake was van Technology Assessment volgens de definitie. Ook deze bevinding heeft betrekking op twee of drie projecten.

Er kan een selectiebias zijn opgetreden door de aangebrachte selectie van Technology Assessment-rapporten. Deze vertekening is zoveel mogelijk teruggedrongen door de respondenten de mogelijkheid te geven om, zij het alleen succesvol indien voldoende beargumenteerd, rapporten toe te voegen of te verwijderen. Een andere vorm van vertekening zou kunnen ontstaan door "gekleurde" beantwoording, vanwege het evidente belang van uitvoerende instituten om vooral Technology Assessment te verrichten die resulteert in beslissingen. Binnen dit onderzoek kan daarvoor niet worden gecorrigeerd. In elk geval is wel duidelijk dat niet uitsluitend positieve antwoorden over het gebruik van Technology Assessment-resultaten zijn gegeven, maar ook factoren voor het niet-gebruik.

Er is een derde opvallend fenomeen bij de antwoorden uit één der academische ziekenhuizen. De beantwoording van de vraag naar invoering lijkt door een respondent te zijn opgevat *als invoering van de zorgtechniek* in kwestie, terwijl de vraag uiteraard bedoeld was in de betekenis van *invoering van de resultaten van de studie*. Deze twee vragen kunnen uiteraard hetzelfde antwoord opleveren maar dat hoeft niet. In extremum is het tegengesteld, namelijk indien op basis van een Technology Assessment-project wordt besloten een zorgvorm niet te introduceren: dan is het project gebruikt voor dat besluit maar de zorg niet ingevoerd. Dit verschil in perceptie is te duiden als een vertekening als gevolg van een interpretatiefout van de respondent, dan wel een onbedoelde opening in de formulering van de vraag. Overigens is dit in het kader van het onderhavige onderzoek interessant: deze "klinische onderzoeker" is het er waarschijnlijk (ook) om te doen (naast het bijdragen aan besluitvorming) de zorg in te voeren. Verondersteld kan worden dat een academisch ziekenhuis nu eenmaal niet snel zal besluiten een ontwikkelingsgeneeskunde-project te starten om de betreffende zorgvorm vervolgens niet in te voeren. Meestal is het andersom: ontwikkelingsgeneeskunde is een middel om een zorgvorm niet alleen te evalueren, maar ook te financieren en te introduceren. Dit verschil is naast interessant ook relevant voor de onderzoeksvraag: de academische ziekenhuizen signaleren een enkele maal dat de financiële middelen ontbreken om de zorg in te voeren. Dan is het resultaat van de Technology Assessment niet of gebrekkig ingevoerd doordat er geen financiële beslissing is genomen (eventueel samenhangend met de tariefensystematiek). Het negatieve resultaat is het ontbreken van die financiële beslissing zelf (er is namelijk een bepaald besluit niet genomen), terwijl de zorgvorm zelf bij positieve resultaten van het project meestal toch wordt ingevoerd (met naar het oordeel van de betreffende onderzoekers ontoereikende middelen). In de weergave van factoren komt dit fenomeen op een andere wijze ook aan het licht. In de categorie "interactie, inhoud" blijkt het motief van zorgintroductie op zichzelf ook als belemmerende factor te kunnen gelden. De redenering van de respondent was dat het betreffende project niet bedoeld was op een besluit maar op invoering van de zorg. Een besluit was vervolgens niet meer nodig.

6.4.2. De resultaten: inhoudelijk

6.4.2.1. Wel of niet gebruik

Bij de analyse van "wel of geen gebruik" (zie tabel 6.2.) blijkt dat de verdeling van de verschillende zorggebieden bepaald niet gelijkmatig is. Opvallend is het gebruik van Technology Assessment-resultaten door de overheid op de gebieden topklinische zorg, preventie en geneesmiddelen. Het gebruik van Technology Assessment-resultaten in de praktijk, zonder tussenkomst van overheidsbesluiten, is vooral aan de orde bij de "doorsnee" tweedelijnszorg. Tussen de categorieën "gebruik in de praktijk" en "geen gebruik" is verder geen duidelijk verschil in zorggebieden aan te geven.

De verklaring voor het opvallende verschil tussen de meest linkse kolom en de twee andere, moet vooral gezocht worden in de mate waarin de overheid specifiek op zorgvormen stuurt. Er bestaan nu eenmaal specifieke reguleringsmechanismen voor topklinische zorg, preventieve zorgvormen (met name de collectieve preventieprogramma's) en de geneesmiddelen. In dat licht wekt het niet zoveel verbazing dat juist die zorggebieden gebruik van Technology Assessment laten zien, omdat de overheid juist daar gerichte instrumenten ter beschikking heeft. Eigenlijk is het meer de vraag waarom op een ander specifiek gereguleerd gebied, namelijk de hulpmiddelen, geen Technology Assessment-studies zijn gebruikt in overheidsbeleid. Dat zorggebied wordt ook gedetailleerd geregeld. De meest waarschijnlijke verklaring daarvoor is dat er totnogtoe nogal weinig evaluatie-onderzoek van medische hulpmiddelen heeft plaatsgevonden, terwijl de onderzoekstradities op het gebied van de topklinische zorg en de geneesmiddelen veel steviger zijn. Het enige project dat in de hulpmiddelen categorie zou vallen is de "assistive technology voor gehandicapten". De vraag waarom juist op enkele specifieke zorggebieden meer gerichte beleidsinstrumenten zijn ontwikkeld valt strikt genomen buiten de opzet van dit onderzoek, maar zal bij de bestudering van gebruik van Technology Assessment bij overheidsbeleid (hoofdstuk 7.) wederom aan de orde komen, evenals in de slotbeschouwing (hoofdstuk 10.).

Ten slotte valt het bij bestudering van het overzicht in 6.3.3. op dat de "negatieve" onderzoeksresultaten zich uitsluitend voordoen in de tweede kolom, en bij de tweedelijnszorg. Deze bevinding wordt niet bevestigd in hoofdstuk 5., waarin veel meer "negatieve" onderzoeksresultaten zijn gerapporteerd, die ook meer verspreid zijn over soorten gebruik (impliciete dan wel expliciete besluiten), en ook meer verspreid over de verschillende zorggebieden. Er valt niet gemakkelijk een verklaring te vinden bij dit beeld.

6.4.2.2. De gevonden factoren

Categorieën van factoren

De indeling van de bevindingen in de gekozen categorieën (zie 6.3.6.) blijkt goed mogelijk. De verschillende mogelijke factoren zijn daarin goed in te delen, en vallen in elk geval binnen één van de (sub)categorieën.

Verder valt op dat de verschillende subcategorieën nogal gelijkmatig gevuld zijn. De antwoorden zijn verkregen van de "aanbodzijde" van Technology Assessment, en men zou kunnen veronderstellen dat die aanbieders de verantwoordelijkheid voor het gebruik vooral neerleggen bij de afnemers. Dat blijkt niet het geval: er komt een "evenwichtig" beeld uit. Het ligt kennelijk, volgens deze respondenten aan de zijde van aanbieders van Technology Assessment, aan beide kanten, en ook in gelijke mate aan factoren die bij interactie tussen beide zijden tegelijk horen (de derde kolom van tabel 6.5.)

Een andere vraag is of naar het oordeel van de aanbieders van Technology Assessment de verantwoordelijkheid ook goed wordt waargemaakt. De verantwoordelijkheden kunnen dan wel evenwichtig zijn toegerekend, maar de vraag is of die rollen in de realiteit positief of negatief worden vervuld. Het blijkt dan, dat de negatief uitwerkende factoren bijna allemaal worden gesitueerd aan de kant van de gebruikers van Technology Assessment, en dan in het bijzonder de overheid: te trage besluitvorming, het ontbreken van besluiten, het ontbreken van beleidsinstrumenten. Slechts bij een enkele "negatieve" factor wordt die aan de kant van de aanbieders van Technology Assessment gelegd: te vroeg geëvalueerd ("te pril ontwikkelingsstadium"). Ook de "negatieve" factoren in de rechterkolom van tabel 6.5. (organisatie, tijdsverloop tussen onderzoek en besluit) vallen voor een groot deel buiten het verantwoordelijkheidsgebied van de onderzoekskant. Kennelijk vinden de aanbieders van Technology Assessment dat de oorzaken van niet-gebruik vooral moeten worden toegeschreven aan de overheid.

De negatief aangeduide factoren zijn in de rapportage als "negatief" vermeld omdat ze gerapporteerd zijn als mogelijke oorzaak van "niet gebruik". Deze factoren zouden gemakkelijk omgekeerd kunnen worden omgezet in positieve factoren voor gebruik: het lijkt bijvoorbeeld niet onverantwoord om te veronderstellen dat indien het uitblijven van besluitvorming als een belemmerende factor genoemd is, een adequate besluitvorming als bevorderlijk voor het gebruik mag worden aangemerkt.

Factoren per hoofdcategorie

Interessant is om nader te bezien welke soorten verantwoordelijkheden de aanbieders van Technology Assessment leggen bij zichzelf, bij de gebruikers dan wel bij beiden. De aanbieders verwachten van de overheid kennelijk een adequate besluitvormingsstructuur: tijdig, consistent (intern kloppend), consequent (kloppend met de onderzoeksresultaten). Er moet een goed werkend beleidsinstrumentarium voorhanden zijn. De mate waarin er duidelijke dilemma's aan de orde zijn is van belang. Daarnaast is van belang de mate waarin die vragen ook leidend zijn voor het ingezette onderzoek.

Aan de onderzoekskant blijken vooral kwaliteitsargumenten te spelen. Specifiek van belang lijken de keuzen die gemaakt worden in de opzet van Technology Assessment-studies: de vergelijkingsbehandeling, de inclusiecriteria en de eindpunten. Deze keuzen bepalen in belangrijke mate de bruikbaarheid en dus het gebruik. Indien bijvoorbeeld relevante beslissingalternatieven niet in de assessment zijn betrokken, is

de uitkomst irrelevant, en de verrichte studie voor een voorgenomen keuze tussen twee tevoren overwogen opties nutteloos. De vraag rijst vervolgens wie er bepaalt welke beslissingsalternatieven in een Technology Assessment worden geëvalueerd. In overheidsbeslissingen geeft de overheid idealiter de alternatieven aan en bij professionele richtlijnen doet de professie dat. Dit verschil kan relevant zijn voor de regie van Technology Assessment. De gebruiker bepaalt de te onderzoeken alternatieven door te benoemen tussen welke alternatieven gekozen zal worden. Bij Technology Assessment ten behoeve van professionele richtlijnen is dat idealiter ook de situatie: de alternatieven en mogelijke uitkomsten zouden door de gebruikers moeten worden geformuleerd. Bij overheidsbesluiten is de overheid idealiter degene die deze keuzen, samen met onderzoekers, maakt. De in dit onderzoek gevonden factoren geven ondersteuning aan die verantwoordelijkheidsverdeling.

De aanbieders van Technology Assessment zijn in het algemeen uiteraard niet verantwoordelijk voor het gebruik zelf, maar wel voor de bruikbaarheid van hun product. "Bruikbaarheid" is een voor de hand liggende, samenvattende factor voor gebruik, die op zichzelf niet veel zegt. Het gaat er nu juist om die bruikbaarheid (kwaliteit) te concretiseren in Technology Assessment-gebonden factoren, zoals zojuist aangehaald.

De rechterkolom van tabel 6.5. geeft veel mogelijke factoren: op alle vier de gebieden is de samenhang van onderzoek en beleid van belang: in het systeem, in de interactie tussen actoren, in het hele proces van Technology Assessment, en inhoudelijk. De tussenschakeling van een intermediaire organisatie wordt door één van de respondenten als negatieve factor aangegeven. Het betreffende antwoord had betrekking op het moeten voldoen aan aanvullende voorwaarden van de intermediaire organisatie, die niet bevorderlijk werden geacht voor het gebruik. Deze ene bevinding laat geen algemene conclusie toe over de inzet van intermediaire organisaties. Wel zou voorzichtig verondersteld kunnen worden dat de intermediair niet "eigen" criteria moet aanbrengen, buiten die van de "eindgebruiker". En indien de interactie tussen onderzoeker en gebruiker inderdaad zo belangrijk is (structureel, in relaties van actoren, procedureel en inhoudelijk) dan zal een intermediair vooral die interactie moeten bevorderen. In de literatuur is gewezen op de waarde van directe koppeling van beleidsorganisatie aan Technology Assessment-uitvoering ² ANO.

Deze bevinding moet gerelateerd worden aan de desbetreffende bevinding uit het literatuuronderzoek ³ SHO, ⁴ BUX: daar is een "makelaarsfunctie" als positieve factor naar voren gekomen, in dat verband vooral als vertaler van de onderzoeksresultaten ten behoeve van beleid: vooral de fase na de uitvoering van een Technology Assessment.

Op de vraag waar het initiatief zou moeten liggen voor een Technology Assessment-project geeft deze deelstudie geen eenduidig antwoord. In de overzichten blijkt wel dat er nogal wat "opdracht-research" plaatsvindt. Ook over de rapporten van de Gezondheidsraad wordt vooraf met de overheid overlegd, met name in de vorm van het jaarprogramma van de Gezondheidsraad. De "bottom-up"-benadering is vooral van toepassing bij de ontwikkelingsgeneeskunde-projecten. Hiervoor geldt dat vooral de belemmerende factoren aan de kant van de besluitvorming wordt gelegd (zie boven).

Daarnaast blijkt uit een enkel antwoord dat het soms ging om invoering van een techniek en niet om het nemen van een besluit als zodanig, zoals al is besproken. In elk geval lijkt de "bottom-up"-route niet uitsluitend ingezet voor besluitvorming maar, minstens gedeeltelijk, voor ontwikkeling en invoering van technologie.

Soorten gebruik: overheidsbeleid en gebruik in de praktijk

De vraag is of er tussen gebruik door de overheid en door beroepsgroepen verschillen in factoren te onderscheiden zijn.

Uit de compilatie van resultaten blijkt dat vooral de overheid als gebruiker van Technology Assessment moet worden gezien. In de linker- en rechterkolom komen de professionele zorgaanbieders nauwelijks voor als gebruikers van Technology Assessment. Waar zij wel in beeld komen hebben zij enkele andere rollen. In de eerste plaats zijn zij vooral "belanghebbend" bij de resultaten van onderzoek en de erop volgende besluiten van de overheid. Verder zijn zij rechtstreeks belanghebbend bij de uitvoering van het onderzoek zelf: met name daar waar het onderzoek direct gekoppeld is aan de zorgverlening (participatie in onderzoek) dan wel aan het mogelijk maken van de zorg in kwestie. In het laatste geval is er een identificatie van onderzoekers en zorgverleners. In de terminologie van het onderhavige onderzoek: een identificatie van de "aanbieders": van Technology Assessment en de aanbieders van zorg. Op dit laatste fenomeen is in hoofdstuk 5. al gewezen, en in dit hoofdstuk bij het interessante misverstand van een respondent uit de academische ziekenhuizen. Zo ontstaat de situatie waarbij één actor zowel leverancier is van onderzoeksresultaten als belanghebbend bij die resultaten en de besluiten die daarop volgen.

In de sequentie Technology Assessment - besluit - uitvoerder van zorg kan kennelijk een intensieve betrokkenheid of zelfs een identificatie optreden van de Technology Assessment-onderzoeker met de zorgverlener. In het geval dat het niet om overheidsbeleid gaat maar om het beleid van de beroepsgroep, kan zelfs deze intensieve interactie van Technology Assessment-uitvoerder, besliser en zorgverlener plaatsvinden. Dit zal vooral gebeuren bij zorgvormen waarbij onderzoek, zorg en richtlijnontwikkeling dicht op elkaar zitten, zoals bij zeldzame "derdelijns" voorzieningen die in één of twee centra zijn geconcentreerd, met als voorbeeld het HOVON verband. Een interessante casus is de vermelding door TNO, waarin een praktijkrichtlijn is ontwikkeld door TNO, in samenspraak met de beroepsgroepen, binnen of direct aansluitend aan het Technology Assessment-project. Deze projecten waren juist ook opgezet om die richtlijnen te onderbouwen en te maken. Hier treedt dezelfde identificatie op als hierboven beschreven: die van onderzoeker met richtlijnontwikkelaar.

Deze bevindingen moeten worden geplaatst in het procesmodel uit hoofdstuk 4.. Daarin zijn de stappen aangegeven voorafgaand aan Technology Assessment, en die van Technology Assessment naar de praktijk: via besluiten van de overheid, van de beroepsgroep zelf of van beide. Ook de relatie tussen beide soorten besluiten is aangegeven. De bevindingen van het deelonderzoek naar Technology Assessment in Nederland zijn goed te plaatsen in dit procesmodel. Het gebruik in zowel overheidsbeleid als in het beleid van de professie komt hier vijf keer voor: bij het protocol voor de harttransplantaties, bij de autologe beenmergtransplantaties, bij de

prenatale diagnostiek en bij EPO (besluit en richtlijn), GM CSF (idem). Niet goed te herleiden is of in deze gevallen een "parallel" proces plaatsvond van overheidsbeleid en professioneel beleid, of een "serieel" proces, waarbij het overheidsbeleid bestond uit het doen vervaardigen van een professionele richtlijn, of die zelfs zomogelijk op te leggen.

Bij een aantal ontwikkelingsgeneeskunde-projecten zoals beschreven in hoofdstuk 5., kwam deze "seriële" stap ook wel voor. Daarbij is de vraag uiteraard of het professionele protocol inderdaad tot stand is gekomen doordat de overheid daarom vroeg (seriële stappen) of dat dat even goed wel gebeurd zou zijn (parallele stappen). Bijvoorbeeld bij het vermelde TNO project en bij het project harttransplantaties zijn de richtlijnontwikkeling en de Technology Assessment zelf hand in hand gegaan. In elk geval lijkt het erop dat in een aantal gevallen, intentioneel dan wel min of meer vanzelf, de resultaten van een Technology Assessment-project in de beroepsuitoefening terecht komen. Niet in alle gevallen, zo blijkt uit de antwoorden in dit deelonderzoek (zie bijlage 6.2., één na rechtse kolom) zijn er praktijkeffecten gerealiseerd via een expliciete richtlijnontwikkeling. Zo wordt het theoretische procesmodel uit hoofdstuk 4. in elk geval gecompliceerd doordat de cirkel op een aantal plekken wordt "overgestoken". In een enkel geval is een besluit van zorgverzekeraars gerapporteerd.

De vraag naar de meerwaarde van het overheidsbeleid dringt zich nu op. In dit verband dient vermeld te worden dat juist de respondenten aan de Technology Assessment-zijde de vinger regelmatig leggen bij het ontbreken van goed overheidsbeleid als het gaat om het niet gebruiken van Technology Assessment-resultaten. In een groot aantal van deze gevallen gaat het erom dat voor specifieke voorzieningen door de overheid financiële middelen beschikbaar zouden moeten worden gesteld. Het is mogelijk dat uitvoerders van onderzoek vooral die besluiten als rol van de overheid zien. Daarnaast is regelmatig een beroep gedaan op de overheid om een zorgvuldige, selectieve allocatie van de zorg te regelen. Daarbij speelden kwaliteitsargumenten, financiële argumenten of combinaties daarvan een rol.

6.5. Conclusies

1. Er is op basis van gegevens van onderzoeksinstituten en ziekenhuizen die Technology Assessment uitvoeren een coherent beeld te geven van factoren voor het al dan niet gebruiken van Technology Assessment-resultaten in beleid.
2. Het is mogelijk gebleken de gevonden factoren in te delen in de indeling zoals voorgesteld in de hoofdstukken 2. en 3.
3. Op basis van dit deelonderzoek zijn enkele kwaliteitskenmerken van beleid en van onderzoek te specificeren.
4. De koppeling van een Technology Assessment-programma aan een vaste besluitvormingsprocedure of beleidsprogramma is een begunstigende factor. De

interactie van vragers en aanbieders van Technology Assessment lijkt op diverse onderdelen van groot belang: in het systeem, in het proces, in de interactie van actores en in afstemming van de inhoud.

5. De waarde van een intermediair tussen onderzoek en beleid hangt af van de mate waarin de intermediair feitelijk de interactie tussen beleid en onderzoek bevordert.
6. Het procesmodel zoals voorgesteld in hoofdstuk 4. maakt het goed mogelijk de relaties tussen onderzoek, richtlijnontwikkeling en overheidsbeleid systematisch weer te geven.

Literatuur

1. Granados A., Jonsson E., Banta H.D., Bero L., Bonair A., Cochet C., Freemantle N., Grilli R., Grimshaw J., Harvey E., Levi R., Marshall D., Oxman A., Pasart L., Raisanen V., Rius E., Espinas J.A. EUR-ASSESS Project Subgroup Report on Dissemination and Impact. *Int J Technol Assess Health Care*. 1997 Spring; 13(2): 220-86.
2. Anonymus. Report from the U.K. King's Fund Centre. *Int J Technol Assess Health Care*. 1994; 10(1): 202-3.
3. Shortell S.M. & Solomon M. A. Improving health care policy research. *Journal of Health Politics, Policy and Law*, 6 (1982) 684 - 702.
4. Buxton M., Hanney S. How can payback from health services research be assessed? *J Health Service Research*. 1996 Jan; 1:35-43.

7. Overheidsbeleid en Technology Assessment

7.1. Inleiding

De hoofdvraag van dit onderzoek is welke factoren van invloed zijn op het gebruik van de resultaten van Technology Assessment voor beleidsbeslissingen. Deze vraag wordt beantwoord vanuit twee gezichtspunten: vanuit de Technology Assessment-zijde en vanuit de zijde van beleid. In de voorgaande deelstudies is deze vraag benaderd vanuit Technology Assessment, door te bezien welke resultaten zichtbaar zijn van verrichte Technology Assessment-projecten en welke factoren daarop van invloed waren. In dit hoofdstuk, en in het volgende, wordt van de andere kant uit gekeken, namelijk naar de mate waarin beleidsbesluiten zijn onderbouwd met resultaten van Technology Assessment en welke factoren daarop van invloed lijken te zijn.

We komen in dit deelonderzoek mogelijkwerwijs dezelfde zorgonderwerpen tegen als in de hoofdstukken 5. en 6.. We bekijken het gebruik van Technology Assessment resultaten nu echter vanuit de kant van de beleidsvorming. Naarmate er meer gebruik gemaakt is van Technology Assessment bij beleidsbesluiten zullen we meer dezelfde onderwerpen tegenkomen.

Er zijn twee typen beleidsbesluiten te onderscheiden. In de eerste plaats besluiten die passen in enigerlei regulering door de overheid en in de tweede plaats besluiten die binnen het domein van de beroepsuitoefening vallen en daar een inhoudelijke regulering nastreven via professionele richtlijnen. In het onderhavige onderzoek is de term "beleid" dan ook breed opgevat: niet alleen regulering door de overheid, maar ook richtlijnen voor de beroepsuitoefening zijn daaronder begrepen (zie voor nadere toelichting hoofdstuk 2.). Beide typen besluiten hebben als doel de toepassing van zorgvormen te sturen, te reguleren. De vraagstelling is of Technology Assessment daarvoor wordt gebruikt en welke factoren op dat gebruik van invloed zijn.

Een belangrijk verschil tussen regulerende maatregelen van de overheid en professionele richtlijnen is de mate waarin de regulering bindend is voor het individuele geval. Richtlijnen zijn bedoeld om in een gestandaardiseerde situatie een aanbeveling te geven over de optimale handelwijze. In het individuele geval kan daarvan worden afgeweken. De winst van de richtlijn is dat die de algemene (en dus naar verwachting meest voorkomende) conditie als uitgangspunt heeft en voor die situatie bruikbaar is. In van de standardsituatie afwijkende condities echter kan de beslisser van de richtlijn afwijken (liever gezegd: hij moet dat, onder voorwaarden, zelfs), waarbij hem verantwoording kan worden gevraagd over de reden van afwijking van de algemene richtlijn.

Overheidsmaatregelen zijn in alle gevallen bindend, zij zijn niet ontworpen voor selectieve toepassing maar voor algemene, onvoorwaardelijke toepassing; maatregelen met een zogenoemde hardheidsclausules uitgezonderd.

De geschiktheid voor regulering van overheidsmaatregelen in vergelijking met richtlijnen hangt hiermee samen. De overheid kan in veel gevallen wegens de

pluriformiteit van de casuïstiek geen onvoorwaardelijke verboden of geboden opleggen. Dat kan alleen in gevallen waarin de overheid onvoorwaardelijk een conditie stelt aan toepassing (meestal: toelating of vergoeding) van een voorziening. Daarnaast spelen bij de beleidsmatige keuze van de overheid om aan te sturen op een richtlijn dan wel op een wettelijke maatregel uiteraard ook factoren van controleerbaarheid, uitvoeringsconsequenties (bijvoorbeeld kosten) en derhalve ook frequentie van de microbeslissing in kwestie.

In dit hoofdstuk wordt verslag gedaan van de bevindingen van het deelonderzoek dat zich richtte op de onderbouwing van overheidsmaatregelen door middel van de resultaten van Technology Assessment. In hoofdstuk 8. wordt verslag gedaan van hetzelfde onderzoek, maar dan gericht op richtlijnen als vorm van beleid.

Voor het gebruik van Technology Assessment bij overheidsbeslissingen worden twee typen besluiten onderscheiden. Voor de uitleg daarvan wordt verwezen naar hoofdstuk 3.. Kort gezegd gaat het erom dat de overheid min of meer "kant en klare" besluiten kan nemen, waarvoor het beslissingskader in grote trekken vastligt. Aan de andere kant zijn er beleidsontwikkelingen aan de orde waarvan de beslisstructuur noch de criteria op voorhand duidelijk zijn. Van beide soorten overheidsbeleid, betrekking hebbend op zorgvoorzieningen, is nagegaan wat de invloed is van Technology Assessment.

Als operationele uitwerking van het eerste type beslissingen is gekozen voor de besluiten van de overheid ten aanzien van het verzekeringspakket. Van de grote hoeveelheid overheidsbesluiten is een selectie gekozen waarvan verwacht mag worden dat de overheid een inhoudelijke beoordeling van zorgvormen in de overwegingen betreft. Dat geldt in bijzondere mate voor de besluiten aangaande het verstrekkingenpakket, in zekere mate ook voor toelating van zorgvormen. Voor toelatingsbeslissingen van zorg geldt echter dat die alleen expliciet plaatsvinden bij geneesmiddelen en enkele topklinische voorzieningen. De vraag is dan aan de orde of de overheid bij besluiten over het verstrekkingenpakket Technology Assessment gebruikt, en waarom (niet). In de Technology Assessment-literatuur wordt ook het gebruik van Technology Assessment op overheidsniveau vooral betrokken op het pakket. In vergelijking met de andere sturingsinstrumenten van de overheid (toelating van zorgvormen, planning en financiering) is de inhoudelijke afweging bij verzekeringsbeslissingen het meest aan de orde. In de beschrijving van de beleidssystematiek inzake de geneesmiddelen komt overigens het toelatingsinstrument nog wel aan de orde, maar dit is niet betrokken in de empirie van dit deelonderzoek.

Daarnaast is er het tweede type besluiten, waarbij de beslissingscriteria en de beleidsinstrumenten niet op voorhand vaststaan. In het literatuuronderzoek (¹ SHU, ² GRI) is gebleken dat Technology Assessment op deze meer complexe problemen betrekking zou kunnen hebben. De hoofdvraagstelling wordt derhalve ook betrokken op dit type beleid, en luidt dan: welke factoren zijn van invloed op gebruik van Technology Assessment voor dit type beleid? Zoals al in de beschouwing in hoofdstuk 3. is

aangegeven gaat het in dit type beleidsprocessen veelal om innovaties in de zorg waarvan de reikwijdte nog niet goed vaststaat. Gemakshalve: de "rechterzijde" van het schema van Mijnhardt et al. (³ MÜN)

In 7.2. wordt eerst een algemene inleiding gegeven over de systematiek van het verstrekkingenbeleid. In 7.3. wordt de opzet beschreven van dit deelonderzoek. In 7.4. worden de resultaten weergegeven voor het beleid ten aanzien van het verstrekkingenpakket in de ziekenfondswet en de AWBZ. In 7.5. worden de resultaten geanalyseerd.

In 7.6. komt het de rol van Technology Assessment bij meer complexe beleidsterreinen aan de orde in de vorm van een case study.

Hoofdstuk 7. wordt afgesloten met beschouwing (7.7.) en de conclusies (7.8.).

7.2. Beleidsinstrumenten inzake verstrekking van zorg

7.2.1. Verstrekkingen ex ZFW en AWBZ

De inhoud van het verstrekkingenpakket in het kader van de ziekenfondswet en de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ) wordt geregeld in de verstrekkingenbesluiten. Aan deze besluiten is een groot aantal sub-regelingen opgehangen, waarin de verstrekkingen worden gedetailleerd en aan voorwaarden (bijvoorbeeld indicaties) worden verbonden.

De besluitvorming over de inhoud van het verstrekkingenpakket is prototypisch voor de relatie tussen Technology Assessment en beleid: de ontstaansgeschiedenis van Technology Assessment op het gebied van de gezondheidszorg is nauw verbonden aan de beslissingen aangaande de samenstelling van het verstrekkingenpakket. Daarom is het bij uitstek interessant te onderzoeken in hoeverre deze besluiten nu werkelijk gestoeld zijn op resultaten van Technology Assessment en welke factoren daar dan op van invloed op zijn.

De wijze waarop de verstrekkingen geregeld zijn, is per zorggebied verschillend. De mate van detaillering (specifieke of algemene omschrijving van zorg) binnen de regelingen is voor dit onderzoek belangrijk. Daarin verschillen de regelingen onderling sterk. Gedetailleerde regelingen bevatten de weerslag van expliciete besluiten op onderdelen van zorg. Een voorbeeld daarvan is de "regeling hulpmiddelen", waarin naast generieke voorwaarden per soort hulpmiddel gespecificeerde voorwaarden zijn opgenomen, samenhangend met het soort hulpmiddel, en/of met de aandoening (indicatievoorwaarden), en/of met de voorschrijver/aanvrager en afleveraar, soms zelfs tot een merkspecificatie toe. Een ander belangrijk voorbeeld is de wijze waarop de aanspraak op geneesmiddelen is geregeld.

In algemene termen gestelde regelingen daarentegen maken in de aanspraak geen beperkingen. Hoogstens worden de aanspraken verbonden aan algemene voorwaarden, zoals het bestaan van een medische indicatie. Het belangrijkste voorbeeld daarvan is de "verstrekking ziekenhuisverpleging", waarbinnen alle ziekenhuiszorg is geregeld.

De verstrekkingenregeling maakt hierop dan wel uitzonderingen die afzonderlijk geregeld zijn, zoals de transplantaties, In Vitro Fertilisatie en de plastische chirurgie. Een dergelijke in algemene termen gestelde regeling maakt het onmogelijk om op het niveau van wettelijke regelingen specifieke besluiten te nemen over de verstrekking van specifieke verrichtingen of zorgmodaliteiten die daaronder vallen. Dat kan wel bij zorgvormen die specifiek geregeld zijn bijvoorbeeld de cosmetische chirurgie, de transplantaties en de buitenlichamelijke bevruchting in het kader van In Vitro Fertilisatie (IVF).

Het verband tussen de begrenzing van het pakket en daartoe strekkend evaluatieonderzoek werd zichtbaar in het midden van de jaren tachtig. De discussie werd aangezwengeld door ontwikkeling en introductie van nieuwe verrichtingen of technieken: IVF, harttransplantatie etc. Nieuwe beslissingscriteria en besluiten ontstonden rond individuele verrichtingen. De eerste twee "grenzen - adviezen" van de Ziekenfondsraad ^{4 ZIE, 5 ZIE} stelden het automatisme ter discussie waarmee technische innovaties instromen in de zorg en daarmee in het pakket. Aan de orde kwam de mogelijkheid om in plaats van dat automatisme voortaan expliciete besluiten te nemen, en die te baseren op Technology Assessment. Bij die discussie ligt een belangrijke aanzet voor het programma ontwikkelingsgeneeskunde: dat zou moeten voorzien in de onderbouwing van besluiten ten aanzien van het pakket.

De Ziekenfondsraad constateerde in zijn derde grenzenadvies ^{6 ZIE} dat de begrenzing van het pakket, indien die plaatsvindt op inhoudelijke gronden, dwars door verrichtingen zal heenlopen en afhankelijk is van het indicatiegebied. Immers: de inhoudelijke opbrengst en de economische effecten hangen direct samen met het toepassingsgebied. Bij de eerste evaluatiestudies over IVF, bijvoorbeeld, was de afhankelijkheid van de uitkomsten van het indicatiegebied al aan het licht gekomen. Dat maakt de evaluatie van verrichtingen ingewikkelder, want alle mogelijke indicaties zouden in theorie afzonderlijk moeten worden betrokken in de evaluatie van een verrichting. Later werd dit fenomeen ook aan de orde gesteld in het advies "medisch handelen op een tweesprong" van de Gezondheidsraad ^{7 GEZ}.

Met deze voorbeelden wordt het probleem zichtbaar van de regulering van de verrichtingen: per indicatie of voor een geheel zorgdomein. Specifieke verrichtingen blijken al moeilijk in of uit te sluiten in het pakket, laat staan verrichtingen gespecificeerd naar indicatiegebied. Toch is dat voor een aantal verstrekkingen gebeurd, met name voor de farmaceutische hulp (voor een kleine selectie van geneesmiddelen), de hulpmiddelen en de transplantaties.

7.2.2. Het geneesmiddelenbeleid

De beleidscyclus op het gebied van de verstrekking van geneesmiddelen verdient afzonderlijke aandacht. Op dit gebied is zowel het beleidsinstrumentarium als het onderzoek ten behoeve van beleid tot in details geregeld.

Het "farmaciedossier" kent vanouds een eigen benadering: de toelating van geneesmiddelen tot de markt is gedetailleerd geregeld.

Het beleidsinstrumentarium voor de geneesmiddelen kan worden gerangschikt in een aantal soorten beslissingen:

- 1) de toelating tot de markt
- 2) de toelating tot de ziektekostenverzekering
- 3) de prijsvaststelling
- 4) de voorziening (waaronder het voorschrijven en de aflevering)
- 5) de beïnvloeding van het gebruik.

Voor het onderhavige onderzoek is een beperking aangebracht tot beslissing 2.): de toelating tot de ziektekostenverzekering.

De overige categorieën worden hieronder eerst kort aangeduid. Telkens komt daarbij ook even de vraag aan de orde welke rol onderzoek daarbij speelt.

De toelating tot het verzekeringspakket komt daarna uitgebreider aan de orde.

De toelating tot de markt vindt plaats volgens een strikt geformaliseerd toetsingskader. Dit type besluit vindt plaats op basis van een volgens vast format door de applicant aan te leveren set van onderzoeksgegevens. De te beoordelen aspecten zijn hier de veiligheid en de werkzaamheid. Strikt genomen is hier een één op één relatie aanwezig tussen een bepaalde categorie onderzoek enerzijds en een gestandaardiseerde beslissing anderzijds. De vorm van onderzoek in kwestie valt niet onder de werkdefinitie van Technology Assessment. Het betreft onderzoek naar hetzij veiligheidsaspecten hetzij klinische werkzaamheid; geen "meer-aspecten-onderzoek" derhalve. Ook in het beoordelingstraject worden deze aspecten als eenduidige beslissingscriteria gehanteerd.

Indien een typering gegeven zou worden aan deze relatie tussen onderzoek en beleid, dan zou die moeten luiden dat het onderzoek toegespitst wordt op het beslissingskader: de eisen voor het onderzoek worden door de beslissende instantie geformuleerd en de applicant richt zijn onderzoeksinspanningen daarnaar in.

De prijsvaststelling is een beslissing waarbij geen zorginhoudelijke beoordelingscriteria een rol spelen. Dit onderdeel van het beleidsinstrumentarium valt buiten de context van het onderhavige onderzoek.

De geneesmiddelenvoorziening is geregeld in de WOG: de wet op de geneesmiddelenvoorziening. Hierin spelen vooral generieke overwegingen rond kwaliteit, deskundigheid en risico's een belangrijke rol bij de toedeling (of ontzegging) van bevoegdheden en verantwoordelijkheden. Onderzoek naar meerdere aspecten van één specifiek geneesmiddel is hier zelden of nooit aan de orde.

Beïnvloeding van het gebruik (voorschrijven en afleveren) is feitelijk geen beleidsinstrument in de zin van regelgeving door de overheid. Aangezien echter het beleid van de overheid expliciete doelstellingen heeft geformuleerd op het gebied van doelmatig geneesmiddelengebruik wordt ook dit onderdeel hier kort besproken, als integraal onderdeel van het farmaciebeleid van de overheid. De overheid heeft zich overigens heel expliciet bij de inrichting van haar beleid voor een belangrijk deel

"verlaten" op de beïnvloeding van het gebruik van geneesmiddelen. Dit is te beschouwen als een vorm van stap "7 naar 5" in het proces model van hoofdstuk 4..

Op het voorschrijfgedrag richten zich interventies van professionele organisaties in het kader van hun eigen professionele richtlijnen en standaarden. Soms als onderdeel van richtlijnen voor het handelen bij bepaalde ziekten of klachten, maar soms als zelfstandige richtlijn aangaande deze interventie zelf. Formulieren zijn als zodanig op te vatten. De overheid heeft vanwege het grote belang van rationele farmacotherapie ook altijd een verantwoordelijkheid voor zichzelf gezien om aan deze rationalisering bij te dragen. Het Farmacotherapeutisch Kompas is daar een van de uitingvormen van. Van recenter datum is het beleid op het gebied van het FTO (farmacotherapie overleg) en nog later het FTTO: transmuraal farmacotherapie-overleg. Dit is te beschouwen als een formulering van farmacotherapeutisch praktijkbeleid. Het bevorderen daarvan wordt door de overheid beschouwd als onderdeel van haar beleid.

De nadruk bij de beoordeling van geneesmiddelen ten behoeve van de plaatsing in het Farmacotherapeutisch Kompas ligt op de medische effectiviteit. Daarnaast spelen kosten overwegingen een belangrijke rol, maar die gaan in het Kompas niet verder dan de vermelding van de prijs van het geneesmiddel en een keuze, bij gelijke effectiviteit, voor het goedkoopste middel. Er vinden geen afzonderlijke kosteneffectiviteitsanalyses plaats ten behoeve van de formuleringen in het Farmacotherapeutisch Kompas. Wel vinden kostenafwegingen plaats bij de formulering van de richtlijnen voor het maken van een keuze.

7.2.3. Toelating van geneesmiddelen tot de verzekering: Geneesmiddelen Vergoedings Systeem (GVS)

De "routine" procedure

Het verzekeringssysteem voor de geneesmiddelenvoorziening bestaat uit een vergoedingstelsel, waarbij geneesmiddelen die volgens een vaste set criteria onderling vervangbaar worden geacht, gegroepeerd worden in één cluster van onderling vervangbare geneesmiddelen. Voor het hele cluster geldt vervolgens een bepaald maximumbedrag als vergoeding vanuit de verzekering. De beoordelingscriteria voor indeling van geneesmiddelen in de clusters zijn inhoudelijk van aard. Door de Commissie Farmaceutische Hulp van het College voor zorgverzekeringen (CFH, voorheen de Commissie Vergoedingslimieten) wordt deze clustering uitgevoerd op basis van toetsing aan deze criteria. Hier is sprake van inhoudelijke beoordelingscriteria. Waarmee de vraag aan de orde is of hier sprake is van Technology Assessment. Analooq aan de opmerkingen gemaakt bij het toelatingsbeleid betreft het hier beoordelingen aan de hand van vaste criteria. Deze criteria zijn alle gelokaliseerd zijn binnen het medische domein, zij het in bredere zin dan alleen de medische effectiviteit. Het gebruiksgemak is bijvoorbeeld ook één van de inhoudelijke criteria.

Wel speelt de prijs van een geneesmiddel indirect een rol bij de vaststelling van de vergoedingslimiet, maar daar is geen sprake van een beoordeling van het individuele middel op de prijs.

De overheid heeft al geruime tijd wijzigingen van dit toelatingensysteem op stapel staan, die met name bedoeld zijn om economische eigenschappen van nieuwe geneesmiddelen mee te laten wegen bij de toelatingsbeslissingen. Speciaal daartoe zijn richtlijnen ontwikkeld voor de uitvoering van de vaststelling van de economische aspecten van geneesmiddelen: farmaco-economisch onderzoek. Dit onderzoek zal een vaste plek krijgen in de toelatingsprocedure. De richtlijnen voor farmaco-economisch onderzoek vloeien voort uit het doel van het onderzoek. Met name de methodiek van economische evaluatie is in de richtlijnen gedefinieerd op basis van het doel van het onderzoek: besluiten ten aanzien van het pakket op basis van farmaco-economische criteria.

Dit type onderzoek voldoet aan de werkdefinitie van Technology Assessment. Het is in de sfeer van overheidsbeleid en gereguleerd onderzoek echter nog geen praktijk geworden; het systeem is in ontwikkeling.

Beslissingen inzake specifieke geneesmiddelen

Voor een bijzondere categorie van geneesmiddelen is een afzonderlijk regime ontwikkeld. Middelen die niet zonder meer, maar onder voorwaarden tot het GVS worden toegelaten. Voor deze situatie is een bijzondere toetsingsystematiek ontwikkeld. De toetsing van deze geneesmiddelen vindt plaats op basis van een inhoudelijke beoordeling en een kosten-consequentie-analyse, alsook een raming van de macrokosten. Deze beoordeling is derhalve wel degelijk te beschouwen als een vorm van Technology Assessment. Dit type besluit betreft bij uitstek een afweging van inhoudelijke en financiële consequenties van introductie dan wel verzekering van een nieuwe technologie, met het oog op een beslissing: Technology Assessment. In het kader van het onderhavige onderzoek zijn juist deze besluiten van belang, namelijk die aangaande de uitsluitingen van enkele specifieke geneesmiddelen uit het pakket. Deze besluiten zijn ingesloten in het onderzoek.

7.2.4. Zorgsubsidies

Het verzekeringsbeleid ten aanzien van de zorg kent naast de formele verstrekkingen ex AWBZ en ex ZFW nog een regime, namelijk dat van zorgsubsidies. In dit geval bestaat er formeel geen aanspraak op de betreffende zorg, maar materieel komt het erop neer dat de zorg verstrekt wordt vanuit de premiegelden, die daartoe gekanaliseerd worden naar uitvoerders van zorg of verzekering. Een aantal van dergelijke zorgsubsidies wordt - net als de zorgbudgetten van de verzekeraars - uit de algemene kas aan verzekeraars toebedeeld, met de bedoeling dat deze daaruit de zorg financieren. In deze gevallen wordt wel gesproken van "pseudo-verstrekkingen", omdat er weliswaar geen wettelijke aanspraak is, maar de uitvoering voor het overige gelijk is aan die bij de echte verstrekkingen.

Er kunnen allerlei redenen zijn om de zorg via een subsidieregeling te financieren. In de meeste gevallen komt het erop neer dat aan de zorgverzekeraars een bepaalde bewegingsvrijheid wordt gegeven los van bepaalde begrenzingen die voortvloeien uit de wettelijke omschrijving van het pakket. Dit dient ertoe dat verzekeraars (meer

precies: zorgkantoren) actief de zorgorganisatie kunnen sturen. Een dergelijk regime loopt meestal vooruit op een beoogde verandering in de organisatie van het zorgaanbod, en is te beschouwen als een proef voorafgaand aan de formele regeling als wettelijke verstrekking. Een belangrijk argument voor een tijdelijke subsidieregeling is de beleidsmatige voorbereiding van een definitieve verstrekking. Dat was het geval bij de verzorgingshuizen en destijds ook bij de introductie van de harttransplantaties. Deze categorie omvat(te) ook de introductie van bijvoorbeeld IVF, ICSI in de IVF-regeling, longtransplantatie en extramurale ergotherapie. Deze zorgvormen zijn in opzet slechts tijdelijk in een subsidieregeling opgenomen, om later een "verstrekking" te worden.

Andere argumenten voor een subsidieregime zijn er ook. Met name zorgterreinen die het karakter hebben van een door de overheid sterk gereguleerde voorziening, en waarbij een actieve en rol van zorgverzekeraars minder of niet aan de orde is, worden nogal eens via het subsidiekanaal gefinancierd. Deze categorie omvat de subsidiering van de cervixscreening, de perinatale screeningsprogramma's (met name de introductie van de screening op irregulaire erythrocyten antistoffen (IEA), de influenzavaccinatie en de borstkankerscreening. Hoewel deze opzet via subsidies slechts tijdelijk is, leidt het karakter van deze zorgvormen er nogal eens toe dat de subsidiefinanciering een permanent karakter krijgt.

In deze categorie figureren ook relatief kleine regelingen, zoals de subsidiering van SOA-poliklinieken, abortusklinieken etc. Dit betreft kleinschalige voorzieningen die om uiteenlopende redenen reeds centraal gefinancierd worden.

De eerstgenoemde subsidieregelingen betreft vooral beleid ten aanzien van de organisatie van het zorgaanbod. Bij de tweede soort regelingen zijn uitdrukkelijk inhoudelijke beslissingen aan de orde.

7.3. Opzet van het deelonderzoek

Voor de beantwoording van de hoofdvraag is een toespitsing gemaakt van de overheidsbeslissingen tot die beslissingen, die betrekking hebben op de verzekerde zorg in het verstrekkingenpakket en op de inhoudelijke zorgbesluiten in het kader van premiegefinancierde zorgsubsidies. Een tweede deelonderzoek richt zich op de rol van Technology Assessment bij meer complexe beleidsproblemen (7.6.).

Bij het onderzoek naar de onderbouwing van maatregelen van de overheid inzake het pakket, is als toegang tot de verzameling van de bedoelde besluiten gekozen: de circulaire die de Ziekenfondsraad aan de ziekenfondsen heeft verzonden in de periode van 1991 tot en met 1998.

Deze circulaire is bedoeld om de uitvoeringsorganen van de Ziekenfondswet (ZFW) en de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ), grofweg de zorgverzekeraars, op de hoogte te brengen van nieuwe regelingen of wijzigingen in bestaande regelingen, of van uitvoeringsvoorschriften in het kader van de beide

wetten. Alle wijzigingen in het pakket zijn via deze circulaires aan de zorgverzekeraars meegedeeld. Deze bron is dus in principe "dekkend". Van de gekozen verzameling circulaires is eerst vastgesteld of de erin vermelde beslissingen relevantie hadden voor het onderhavige onderzoek. Relevant werden geacht alle besluiten ten aanzien van wijzigingen in het verstrekkingenpakket. Besluiten welke een zuiver regelingstechnisch karakter hadden zijn van het onderzoek uitgesloten, evenals besluiten die betrekking hadden op verandering van vergoedingsbedragen of de hoogte van eigen betalingen (veelal trendmatige aanpassingen). De selectie die overbleef betreft besluiten die inhoudelijke wijzigingen aanbrengen in het verstrekkingenpakket. Een aantal daarvan heeft betrekking op de inhoud van de zorg, een ander gedeelte op een andere organisatorische setting, waarin in principe dezelfde zorg wordt aangeboden. Het gaat in dat laatste geval bijvoorbeeld om het verplaatsen van zorg van intramuraal naar extramuraal. Volgens de gekozen opzet (zie hoofdstuk 2.) zijn evaluaties van en beleidsbesluiten ten aanzien van deze organisatorische interventies uitgesloten. Voorbeelden daarvan zijn de verruiming van de soorten aanbieders van orthodontische hulp, de flexibilisering van zorg voor communicatief gehandicapten, thuisdialyse en extramurale ergotherapie.

Een tweede soort besluiten betreft de zorg die gereguleerd wordt via subsidieregelingen. Strikt genomen vallen deze zorgvormen niet in het verstrekkingenpakket, maar ze hebben dezelfde strekking: zorgdragen voor de financiële toegankelijkheid van zorg via de sociale ziektekostenverzekering. Ook bij deze categorie zijn besluiten geïncludeerd die betrekking hadden op de inhoud van zorginterventies, en die besluiten geëxcludeerd die bijvoorbeeld betrekking hadden op de wijze van zorgorganisatie of verzekeringstechniek.

Daarmee zijn alle inhoudelijke wijzigingen van het verstrekkingenpakket in de betreffende periode ingesloten, alsook de inhoudelijke besluiten inzake via subsidies gefinancierde zorg.

Beslissingen inzake wijzigingen van het verstrekkingenpakket kunnen betrekking hebben op specifieke technieken of middelen (zoals een hulpmiddel, een verrichting), of op gehele domeinen van zorg als zodanig: de tandheelkunde, of de paramedische hulp, of een groot onderdeel daarvan: de fysiotherapie.

Voor het onderhavige onderzoek is dit onderscheid relevant. Wanneer de vraag gesteld wordt naar bijvoorbeeld effectiviteit, kosteneffectiviteit of kostenconsequenties, is die vraag opportuun voor concrete zorgvormen, middelen en verrichtingen. Daarover is onderzoek te doen als Technology Assessment. Bij besluiten over hele zorgdomeinen zijn die spelen andere overwegingen. Bij de beslissing om (grote delen van) de tandheelkunde uit het pakket te verwijderen speelden geen overwegingen rond effectiviteit, maar andersoortige argumenten. De besluiten van deze tweede categorie zijn derhalve niet gestoeld op evaluatie van een verrichting of integrale evaluatie van een vakgebied, en daarmee niet zorginhoudelijk van aard. Voor het onderhavige onderzoek is relevant dat dit type besluiten niet is gestoeld op Technology Assessment, maar op verzekeringspolitieke overwegingen.

Gezien het grote aantal besluiten dat betrekking had op het GVS zijn deze besluiten samengenomen, waarbij de aspecten die bij de evaluatie van deze besluiten aan de orde waren uiteraard gelijk waren aan die voor de overige terreinen.

Van de gevonden besluiten is nagegaan of en zo ja welke inhoudelijke onderbouwing eraan ten grondslag lag. Dit deelonderzoek heeft plaatsgevonden in de vorm van gestructureerde interviews met inhoudelijke deskundigen bij de Ziekenfondsraad. Deze mogen geacht worden bij uitstek op de hoogte te zijn van de achtergronden van specifieke pakketbeslissingen. Per zorggebied werd als bron gekozen voor een adviseur dan wel beleidsmedewerker. In totaliteit betrof dit 7 verschillende geraadpleegde personen. De interviews namen gemiddeld ongeveer drie kwartier tijd. De interviews werden opgebouwd uit de volgende vragen:

1. Op grond van welke overwegingen is deze beslissing genomen?
2. Indien een inhoudelijke afweging: welke feiten hebben bijgedragen aan de onderbouwing?
3. Heeft Technology Assessment een rol gespeeld bij die onderbouwing?
4. Welke factoren hebben een rol gespeeld bij het al dan niet gebruiken van Technology Assessment?
5. Welke mening heeft u over de factoren die een rol spelen bij gebruik van Technology Assessment?

Indien de onderbouwing een vorm van evaluatieonderzoek betrof, werd elke vorm van onderzoeksresultaat beoordeeld op de vraag of dit te beschouwen is als Technology Assessment volgens de gekozen definitie. Voor zover onderzoeksvormen werden aangetroffen die strikt genomen buiten de definitie van Technology Assessment vielen maar die van wezenlijke inhoudelijke betekenis bleken voor de beslissing in kwestie, zijn deze onderzoeksresultaten afzonderlijk besproken.

De gevonden antwoorden zijn in tabelvorm geordend en vervolgens samengevat. De gevonden dan wel veronderstelde factoren zijn vervolgens gerangschikt volgens de systematiek zoals in hoofdstuk 2. en 3. beschreven. Voor de besluiten aangaande het verstrekkingenpakket zijn de resultaten weergegeven in hoofdstuk 7.4. en geanalyseerd in 7.5..

7.4. Resultaten

De resultaten van dit deelonderzoek, voor zover betrekking hebbend op specifieke besluiten ten aanzien van het pakket, zijn weergegeven in de bijlage 7.1. Daarin is een overzicht gegeven van de in de geïncludeerde circulaire genoemd besluiten (kolom 1, 2) en de resultaten van de gestructureerde interviews met betrokken deskundigen (kolom 3, 4, 5). Er is niet een chronologische ordening aangebracht, maar een ordening naar het zorgterrein. Eerst is aangegeven wat de strekking is van het besluit (kolom 2), welk type overwegingen daarbij een rol heeft gespeeld (kolom 3). Vervolgens, indien

inhoudelijke overwegingen speelden: op welke wijze dit besluit was onderbouwd (eventuele rol van Technology Assessment), en tenslotte (kolom 4) factoren die voor het al dan niet gebruiken van Technology Assessment door respondenten van belang geacht worden.

De resultaten worden hieronder gerecapituleerd op twee manieren: wel of geen Technology Assessment gebruikt, en de gerapporteerde factoren daarvoor.

Technology Assessment gebruikt?

In tabel 7.1. zijn de gegevens van bijlage 7.1. opnieuw geordend, namelijk naar de onderbouwing. Daarin viel op dat er naast de dichotomie "wel of geen Technology Assessment" een tussencategorie is gerapporteerd, waarin weliswaar geen Technology Assessment werd gebruikt, maar wel degelijk inhoudelijke overwegingen een rol hebben gespeeld. Deze categorie is interessant omdat bij de besluitvorming hier wel gekeken wordt naar aspecten van de zorg in kwestie, maar niet op basis van een Technology Assessment.

In tabel 7.1. worden de beslissingen voorzien van het kenmerk "in of uit het pakket". De vraag is van belang of bij beslissingen voor opneming in het pakket dan wel verwijdering uit het pakket, verschillende beslissingsregimes spelen.

TABEL 7.1. Pakketbeslissingen geordend naar onderbouwing

Besluit	Pakket in of uit	Onderbouwing
Wel onderbouwing d.m.v. Technology Assessment		
Harttransplantatie voor aanvaarde indicaties; planning; indicatie- en behandelprotocol	in	Kosteneffectiviteit per indicatie
Bone anchored hearing aid	in	Vervolg op OG-studie
Haemophilus vaccinatie	in	KE onderzoek
Traumahelikopter	in	Inhoudelijk maar ook maatschappelijke druk, c.q. belang aanbieders; leidend tot een KEA en daarna besluit
Cervixscreening	in	Was al geïntroduceerd; inhoud aangepast o.b.v. KEA
Longtransplantatie in subsidie; planning	in	Inhoudelijk; voorkeur één centrum vanwege kwaliteit
Influenzavaccinatie voor 65+	in	Kosteneffectiviteit gebleken
Screening op IEA bij zwangeren	in	Meerwaarde vlg. rapport GR
GVS: Bijlage 2 geneesmiddelen	in	Meestal effectiviteit per indicatie
Wel inhoudelijke onderbouwing, maar niet in de vorm van Technology Assessment		
Fysiotherapie uit pakket; achterlaten chronische indicaties	uit	Financiële redenen voor verwijdering, inhoudelijke redenen voor achterlaten chronische indicaties
Chronische lijst fysiotherapie	in	Bijstellen lijst op inhoudelijke gronden
GVS	in	Onderlinge vervangbaarheid (medisch inhoudelijke criteria)
Geen inhoudelijke onderbouwing		
Psychoanalyse	uit	Twijfel kosteneffectiviteit (geen technology assessment); te selectieve populatie bereikt
Gebitsprothese	in	Toegankelijkheid (effectiviteit niet aan de orde gesteld)
Woningaanpassing thuisdialyse	in	"Behoort tot gezondheidszorg": effectiviteit niet ter discussie
Zelfzorgmiddelen farmacie	uit	Twijfel over effectiviteit; kan voor eigen rekening komen
Redressiematerialen	uit	Niet tot noodzakelijke zorg gerekend
Incontinentiematerialen	uit	Misbruik als routine luiers
AAW overhevelingen	uit	Een middel moet niet algemeen gebruikelijk zijn en de kosten dienen substantieel te zijn
Gonadorelinepompen	in	Pompen waren al langer gratis beschikbaar (farm. ind.); "overgenomen" door ziekenfondsverstrekking
ICSI	in	Juridische overweging: valt onder bestaande IVF, d.w.z. niet als een nieuwe interventie aangemerkt
Tandheelkunde	uit	Kan voor eigen rekening komen; mondgezondheid is i.h.a. goed
Steunpessaria	uit	Lage kosten ("voor eigen rekening")
Brillenglazen	uit	Kostenreductie
Dyslexie	uit	Afgrenzing t.o.v. onderwijslogopedie
Taalstoornissen	uit	Afgrenzing t.o.v. onderwijslogopedie

Genoemde factoren voor het gebruik van Technology Assessment

In tabel 7.2. zijn de verschillende factoren samengenomen. Vervolgens zijn de factoren geordend in de in hoofdstuk 2. en 3. voorgestelde categorieën. Een factor die van belang werd geacht voor het niet gebruiken is aangeduid met (-).

Het gebruik van Technology Assessment in het kader van het GVS is gedifferentieerd.

Op het feit dat bij een deel van de besluiten gebruik wordt gemaakt van Technology Assessment en bij een deel niet, wordt bij de beschouwing ingegaan.

TABEL 7.2. De genoemde factoren bij specifieke besluiten inzake het pakket			
	Beleid	Technology Assessment	Interactie tussen beleid en Technology Assessment
Systeem	• Uitgewerkt beleidsinstrument (GVS)		
Actores	• Geen inhoudelijke vraag vooraf gesteld door partijen (tandheelkunde) (-)		
Proces			• Financiering van zorg (harttransplantaties) • Timingprobleem (GVS) (-) • Technology Assessment is aanleiding voor een besluit (BAHA)
Inhoud	• Grenzendiscussie i.h.a. • Verdelingsvraagstuk schaarse donororganen • Kostenbeheersing als vraag (invoering vaccinatieprogramma) • High tech, hoge kosten (traumahelikopter) • Vraag op populatieniveau: optimale kosteneffectiviteitsverhouding (varianten mammascreeening) • Specifieke beleidsvraag (invoering screening +, GVS: deels +, deels -)	• Meetbaarheid, onderzoekbaarheid	• 1 op 1 relatie van regelingscriteria en te onderzoek aspecten (GVS)

Antwoorden op de algemene vraag naar factoren

Er is aan de respondenten ook de vraag voorgelegd naar factoren die naar hun mening in het algemeen van belang zijn voor het gebruik van Technology Assessment. De antwoorden zijn hieronder in tabel 7.3. weergegeven, wederom geordend in de gekozen subcategorieën.

TABEL 7.3. Algemeen van belang geachte factoren voor gebruik van Technology Assessment			
	Beleid	Technology Assessment	Interactie tussen beleid en Technology Assessment
Systeem			
Actores	Bereidheid om keuzen te maken op basis van uitkomsten van onderzoek (in het licht van andere overwegingen, bijv. maatschappelijke druk)	Onderzoekstraditie op betreffende zorgterreinen	
Proces			Top down aansturing met snelle doorlooptijd naar beleid
Inhoud	Onderzoek is soms overbodig, m.n. indien er geen alternatief voor de nieuwe interventie is (-)	- Beschikbaarheid van een goed gedefinieerde referentiebehandeling - Concrete afbakening indicatieterrein, interventie en uitkomstmaten - Beschikbaarheid van alternatieven voor de klassieke RCT met kosteneffectiviteitsanalyse, vooral indien langere follow-up nodig is; een alternatief voor beleidsvoorbereidend onderzoek is onderzoek na de invoering (lijkend op fase vier onderzoek bij geneesmiddelen)	

Combinatie van de antwoorden op beide vragen

De gerapporteerde factoren worden hieronder in tabel 7.4. samengenomen: de factoren die per specifiek besluit zijn gerapporteerd en de factoren die werden aangegeven als antwoord op de algemene opinievrage.

TABEL 7.4. Compilatie van de gevonden mogelijke factoren			
	Beleid	Technology Assessment	Interactie tussen beleid en Technology Assessment
Systeem	• Uitgewerkt beleidsinstrument		
Actores	• Bereidheid om keuzen te maken op basis van uitkomsten van onderzoek • Geen inhoudelijke vraag vooraf gesteld door partijen (-)	• Onderzoekstraditie op betreffende zorgterreinen	
Proces			• Top down aansturing met snellere doorlooptijd naar beleid • Technology Assessment als financiering van zorg • Timingprobleem (-) • Technology Assessment is aanleiding voor een besluit
Inhoud	• Onderzoek overbodig indien er geen alternatief voor de nieuwe interventie is (-) • Specifieke beleidsvraag (bijv. grenzdiscussie, invoering screening) • Verdelingsvraagstuk (schaarste) • High tech, hoge kosten • Optimale kosten-effectiviteitsverhouding op populatieniveau	• Beschikbaarheid van een goed gedefinieerde referentiebehandeling • Concrete afbakening indicatietrein, interventie en uitkomstmaten • Beschikbaarheid van alternatieve onderzoeksmethoden (bijv. fase 4) • Meetbaarheid, onderzoekbaarheid	• 1 op 1 relatie van regelingscriteria en te onderzoek aspecten

Technology Assessment lijkt zinvol indien keuzen dwingend aan de orde worden gesteld en de bereidheid er is die keuzen te maken. Eveneens lijkt van belang of de beleidsvraag is geëxpliciteerd, temeer indien de beslissingscriteria zijn geëxpliciteerd en onderwerp van assessment zijn. Een begunstigende factor is verder indien de uitvoering van een beleidssysteem en de assessments, gericht op de beslissingscriteria, in een vaste sequentie zijn geplaatst: vooral een "interactie" -factor. Dat lijkt sterker te tellen naarmate er een zekere regie plaatsvindt van deze koppeling van onderzoek en beleid.

Verder lijkt het aannemelijk dat de kwalitatieve eigenschappen van het verrichte onderzoek in het kader van de Technology Assessment er toe doen: het bestaan van een onderzoekstraditie, methoden, definitie van een aantal onderzoeksvariabelen.

7.5. Analyse van het gebruik van Technology Assessment bij pakketbeslissingen

Op basis van de gevonden resultaten kunnen de verschillende beleidsbeslissingen worden geordend naar de onderbouwing door middel van Technology Assessment. Een aantal besluiten valt niet onder deze categorie, maar is wel genomen op een inhoudelijke grond die enige verwantschap heeft met Technology Assessment. Met name gaat het daar om systematische inhoudelijke beoordeling met het oog op een besluit, maar het betreft geen "meer-aspecten-beoordeling". Deze besluiten vormen een tussencategorie. En er is een vrij grote categorie besluiten die niet gebaseerd zijn op Technology Assessment of andere inhoudelijke onderbouwing. We zullen bezien welke overwegingen daar hebben gespeeld.

We zullen daarnaast nagaan of er een onderscheid kan worden gemaakt naar zorgterreinen, naar de tijd, en of er een verschil is tussen opnemings- en verwijdering uit het pakket.

Zorggebieden

De zorggebieden waarop besluiten zijn onderbouwd door middel van Technology Assessment zijn de volgende:

- transplantaties
- enkele preventieprogramma's
- geneesmiddelen (deels)
- hulpmiddelen (deels)
- helikoptertransport.

De tussencategorie (geen Technology Assessment maar wel een vorm van systematische inhoudelijke beoordeling in het kader van een besluit) bestaat uit:

- het grootste deel van het geneesmiddelenbeleid
- de lijst met chronische aandoeningen in het kader van de fysiotherapie.

Zorggebieden zonder onderbouwing door middel van Technology Assessment zijn:

- hulpmiddelen (deels)
- de zelfzorggeneesmiddelen
- ICSI
- enkele logopedische interventies o.a. bij dyslexie
- de verwijdering van vrijwel de gehele tandheelkunde
- de verwijdering van de langdurige fysiotherapie
- psychoanalyse
- gebitsprothese
- woningaanpassing bij thuisdialyse.

Welke overwegingen hebben gespeeld bij de besluiten zonder inhoudelijke onderbouwing? In de eerste plaats is dat de overweging geweest of een bepaalde voorziening wel of niet tot de gezondheidszorg behoort. Na die overweging is een inhoudelijke toetsing niet meer opportuun en zal geen gebruik van Technology Assessment kunnen worden verwacht. Dat geldt voor de twee besluiten over logopedie, de woningaanpassingen en enkele hulpmiddelen. Daarnaast speelde de overweging een rol dat de kosten voor eigen rekening kunnen komen. Dat was vooral het geval bij de tandheelkunde, bij de zelfzorggeneesmiddelen en bij enkele hulpmiddelen. Overwegingen waarbij het inhoudelijke oordeel over de voorziening in kwestie geen rol speelde waren: besparing (brillenglazen) en ten slotte de opvatting dat een interventie inhoudelijk deel uitmaakt van een reeds bestaande verstrekking. Dit speelde bij een bepaald type pompen, maar opvallend ook bij de ICSI. ICSI is opgevat als een variant van IVF zonder dat er een afzonderlijke evaluatie nodig werd geacht. Er was één besluit waarbij twijfel aan effectiviteit speelde zonder dat daaraan ene inhoudelijke "assessment" ten grondslag lag: psychoanalyse.

Trends in de tijd

De besluiten met Technology Assessment-onderbouwing vallen voor een groot deel in het begin van de jaren negentig. Eind jaren negentig zijn enkele besluiten genomen in het kader van preventieprogramma's en de traumahelikopter. De besluiten zonder onderbouwing vallen verspreid over de gehele onderzoeksperiode. Er is geen toename in de tijd te zien van de onderbouwing. Als er al een trend zichtbaar is, dan is het eerder een vermindering dan een toename.

In of uit het pakket

De besluiten die onderbouwd zijn met Technology Assessment betreffen alle opnemingsin het pakket. Kennelijk zijn er geen verwijderingen uit het pakket geweest op basis van Technology Assessment. De besluiten die zijn onderbouwd met inhoudelijke evaluatie niet zijnde Technology Assessment, betreffen selectieve opnemingen in het pakket: de chronische indicaties voor fysiotherapie en de geneesmiddelen.

De besluiten die niet inhoudelijk werden onderbouwd betreffen zowel verwijderingen uit, als opnemingen in het pakket.

Anders geordend: de opnemingen in het pakket zijn voor het overgrote deel onderbouwd met Technology Assessment, soms met andere inhoudelijke beoordelingen. Een enkele opname in het pakket vond plaats zonder inhoudelijke toetsing: bij de gebitsprothese en de woningaanpassingen ligt dat voor de hand, bij de gonadoreline pompen en de ICSI waren het - al dan niet terechte - verzekeringstechnische overwegingen.

De meeste verwijderingen uit het pakket hebben plaatsgevonden op andere gronden dan inhoudelijke toetsing van de zorg in kwestie.

Bedacht moet worden, zoals in het begin van dit hoofdstuk is uiteengezet, dat een groot gedeelte van de gezondheidszorg niet specifiek in de verstrekkingen is benoemd. Wijzigingen in de aanspraken komen dan ook hier niet in beeld, of liever gezegd: de vraag of een zorgvorm binnen dat brede gebied tot de verzekering dient te behoren,

wordt niet specifiek in de wettelijke regeling neergelegd. In hoofdstuk 5. is ingegaan op de meer "impliciete" besluiten aangaande het pakket, zoals die zijn genomen op basis van ontwikkelingsgeneeskunde-projecten.

7.6. Case study van een complex beleidsprobleem

Behalve de concrete besluiten inzake het verstrekkingenpakket moet ook gekeken worden naar meer complexe besluiten aangaande zorg, waarbij de beslissingscriteria en de beleidsinstrumenten niet op voorhand vaststaan. Immers, in het literatuuronderzoek (hoofdstuk 3.) is gebleken dat Technology Assessment ook op deze meer complexe problemen betrekking zou kunnen hebben. De hoofdvraagstelling wordt derhalve ook betrokken op dit type beleid, en luidt dan: welke factoren zijn van invloed op gebruik van Technology Assessment voor dit meer complexe type beleid? Zoals al in de beschouwing in hoofdstuk 3. is aangegeven, gaat het in dit type beleidsprocessen veelal om innovaties in de zorg waarvan de reikwijdte nog niet goed vaststaat. Het betreft de "rechterzijde" van het schema van Mijnhardt et al ^{8 MUN}.

7.6.1. Opzet

Om de vraagstelling te beantwoorden is bekeken welke complexe zorgvraagstukken onderwerp van overheidsbeleid zijn geweest. Daarbij gaat het niet om regelingstechnische aangelegenheden maar om inhoudelijke richting voor de plaats en de toepassing van zorg.

Er is voor de casestudy een onderwerp gekozen vanuit het bestand van beleidsdocumenten van het ministerie van VWS richting Tweede Kamer. Daarbij ging het om de selectie van een onderwerp dat aan twee criteria voldeed: er zou een complexe problematiek aan de orde moeten zijn en het moest gaan om afwegingen over zorg.

Van het overzicht van de door het ministerie van VWS aan de Kamer gezonden beleidsbrieven (bron: [www. overheid.nl](http://www.overheid.nl)) is op grond van de titel en zonodig een eerste verkenning nagegaan welke beleidsnota's aan die twee criteria voldoen.

In de periode van 1995 tot 2000 bleek met name één zorggebied in de zin van beleidsontwikkeling op te vallen, en dat is de genetica. Dit onderwerp voldeed (als enige) aan de criteria. Dit onderzoeks- en beleidsgebied zal worden beschouwd als casus voor de onderhavige vraagstelling. De meeste van de overige beleidsnota's hebben betrekking op wetgevingstechniek (bijvoorbeeld de modernisering AWBZ) of zorgorganisatie (grote delen van de nota over de geestelijke gezondheidszorg). Bij de genetica is een bij uitstek zorginhoudelijk beleidsvraagstuk aan de orde gesteld.

Dit beleidsonderwerp is op onderwerp geselecteerd, voordat bekeken of bekend was of er sprake was van enige onderbouwing van beleid, en zo ja of die onderbouwing de gedaante had van Technology Assessment.

De aanpak is dezelfde geweest als bij de overige onderdelen van dit deelonderzoek, namelijk: nagaan bij de ambtenaren van VWS en /of ZFR /CVZ hoe de onderbouwing wordt geduid (Technology Assessment of niet?) en welke factoren van invloed worden geacht voor dat al dan niet gebruik.

Het beleidsdocument zelf bleek bij bestudering een uitgebreide literatuurlijst te bevatten met verwijzingen naar rapporten van de Gezondheidsraad en het Rathenau Instituut (zie hoofdstuk 6.).

De aanpak is globaal dezelfde geweest als bij de overige onderdelen van dit deelonderzoek, namelijk:

- Inventarisatie van de besluiten respectievelijk Technology Assessments
- Bij betrokken beleidsmaker(s) en onderzoeker(s) nagaan hoe de onderbouwing wordt geduid (Technology Assessment of niet?) en welke factoren van invloed worden geacht voor dat al dan niet gebruik.

Naar de Technology Assessment-zijde is gekeken door hetzelfde type interview af te nemen bij deskundigen aan de Technology Assessment-zijde, die nauw betrokken zijn geweest bij de aangehaalde Technology Assessment-rapporten. Daarbij is ook hun oordeel gevraagd over de samenhang van het Technology Assessment-rapport en de beleidsvorming door het departement zelf.

Dit onderdeel wordt hier gerapporteerd (en niet in hoofdstuk 6., waar het logischerwijze thuishoort), omdat we hier een case study uitvoeren op een gebied waarvan in de literatuur vermeld werd dat er een minder helder onderscheid aanwezig is tussen beleidsvoorbereidend onderzoek enerzijds en het beleidsproces zelf anderzijds.

Vervolgens is nagegaan welke factoren mogelijk een rol spelen bij de vorm van Technology Assessment en van beleid die we hier onder de loep nemen. In de vragen aan betrokken onderzoekers en beleidsvoorbereiders is de vraag relevante punten in de interactie ook aan de orde gesteld.

Bij de interviews is hetzelfde type vragen voorgelegd als die gebruikt is bij de meer "enkelvoudige" besluiten, maar doorgevraagd op de "interactie". De volgende vragen zijn gesteld:

1. Is er sprake van Technology Assessment?
2. Welke beslissingen zijn genomen en zijn die op Technology Assessment gebaseerd?
3. Welke factoren hebben een rol gespeeld bij het al dan niet gebruiken van Technology Assessment?
4. Wat is uw oordeel over de beleidsvorming (aan de Technology Assessment-zijde gevraagd); andersom over de Technology Assessment (aan de beleidsmaker gevraagd)?
5. Welke mening heeft u over het gebruik van Technology Assessment?

7.6.2. Resultaten

Het beleidsdocument zelf bleek een uitgebreide literatuurlijst te bevatten met verwijzingen naar rapporten van de Gezondheidsraad en het Rathenau Instituut (zie hoofdstuk 6.). De besluiten zijn in bijlage 7.2. weergegeven. De opbrengst van de interviews is samengevat in bijlage 7.3..

In de VWS-nota over toepassing van genetica zijn ongeveer 50 besluiten zijn genomen, waarvoor naast een aantal bronnen twee Technology Assessment-bronnen zijn geraadpleegd: enkele rapporten van de Gezondheidsraad^{11 GEZ, 12 GEZ, 13 GEZ} en van het Rathenau Instituut^{9 RAT, 10 RAT}.

De aanleiding voor de beleidsnota was meerledig: er lagen rapporten, maar er was ook maatschappelijke druk. Er waren meerdere kwesties aan de orde: meer technische zaken (zoals de planning van voorzieningen genetica als onderdeel van de ziekenhuiszorg en niet langer verbijzonderd), het vestigen van kenniscentra, netwerken en het beleid ten aanzien van diagnostische ("Over The Counter") tests. Maar er speelden vooral ook maatschappelijke kwesties als de consequenties van kennis voor de patiënt (niet altijd is adequate behandeling beschikbaar) en voor de verzekering (voorspelbaarheid van risico is strijdig met verzekeraarbaarheid).

De rapporten van de Gezondheidsraad worden vooral gewaardeerd vanwege het draagvlak, de concrete inhoudelijke onderbouwingen en aanbevelingen. De Rathenau-rapporten worden vooral gezien als bijdrage aan het maatschappelijk debat en niet zozeer als inhoudelijke onderbouwing. De voorvallen rond de voorbereiding en aanbidding van de rapporten bleken voor de "beleidskant" een extra aanleiding om het debat breed te voeren. Men werd bevestigd in het streven de discussie niet alleen binnen het medische domein te doen voeren maar een breder maatschappelijk debat te organiseren. De rapporten van het Rathenau Instituut zijn daarvoor een goed werktuig, maar meer een stap in het proces dan een eindpunt. Aangegeven werd dat de methodiek voor het voeren van een maatschappelijk debat niet kant-en-klaar voorhanden is en dat de rolopvatting van de overheid niet is het nemen van besluiten, maar het waarborgen dat in de maatschappij breed gedragen besluiten worden genomen.

Over de beleidskant is opgemerkt is dat de beleidsmakers weinige inhoudelijke besluiten nemen en veel procedurele. Tevens is gerapporteerd dat het heftige en niet conclusieve debat dat zich bij de voorbereiding van het Rathenau-rapport afspeelde, zich voortzette aan de beleidskant (kamerleden).

Als factoren voor gebruik van Technology Assessment werden aangegeven: draagvlak voor, onderbouwing van en concreetheid van de aanbevelingen. En als factoren voor het ontoereikend gebruik van Technology Assessment: het niet beschikbaar zijn van een beleidsinstrumentarium, een beroep op "Europa", en de rolopvatting van de overheid zelf. Een respondent wees erop dat de Technology Assessment-bijdrage aan

meer complexe besluitvorming nog steeds een feitelijke evaluatie van de eigenschappen van voorzieningen noodzakelijk maakt: "geen wijsheid zonder kennis".

7.7. **Beschouwing**

Besluiten over het verzekeringspakket

Besluiten over het verstrekkingenpakket berusten op een veelheid aan argumenten. Zoals voor elk overheidsbesluit geldt, geldt ook hier dat de overheid kennelijk besluit op verschillende en ongelijksoortige gronden. Voor delen van de besluitvorming over het verstrekkingenpakket gaat op dat er een inhoudelijke overweging aan ten grondslag ligt, voor delen ook niet. Binnen de inhoudelijke overwegingen zijn weer gradaties in de mate waarin die overwegingen gestoeld zijn op empirisch onderzoek.

Er zijn, naast inhoudelijke overwegingen, kennelijk in een groot aantal gevallen andersoortige argumenten voor inclusie in of exclusie uit het pakket. Technology Assessment heeft vooral een rol gespeeld bij de dure, high tech-zorg en bij preventie. Het is in dit opzicht leerzaam te bezien waarom juist hier Technology Assessment zo'n belangrijke rol heeft gespeeld en bovendien welke overwegingen golden bij de besluitvorming. De ideale één op één relatie tussen evaluatie-onderzoek en besluitvorming omtrent het pakket gaat op voor een aantal gebieden: met name de transplantaties en een toevoeging aan het vaccinatieprogramma. Voor het overige blijken allerlei overwegingen bij de besluitvorming mee te spelen. Dat zegt uiteraard niets over de validiteit of de legitimiteit van die overwegingen. Een beschouwing daarvan komt neer op een beleidsevaluatie in de ware zin: een waardering van de beleidsmaatregelen zelf en die valt buiten het bestek van deze studie.

In een aantal gevallen geldt een "aanbod push" (met Technology Assessment bedoeld als aangeboden product). Dit bleek het geval bij de griepvaccinaties 65+ en de Bone Anchored Hearing Aid (een implantaat in het schedelbot toegepast, bij ernstige gehoorsstoornis).

Het is interessant te zien dat bewuste afwegingen ook hebben plaatsgevonden bij de IVF en niertransplantatie (beide afgerond voorafgaand aan de studieperiode), maar bijvoorbeeld niet bij de introductie van CT scanning en MRI. Bij MRI is, eind jaren tachtig, wel een studie verricht over de benodigde capaciteit en spreiding, maar daarin kwamen de medische effecten nauwelijks ter discussie. De meerwaarde leek al snel duidelijk, en pas later is de discussie op gang gekomen naar specifieke toepassingsgebieden van MRI, onder andere in ontwikkelingsgeneeskunde.

Transplantaties

De hart- en longtransplantaties zijn onderwerp geweest van formele kosteneffectiviteitsstudies. De overwegingen die daarbij hebben gespeeld hebben te maken met het besef dat er grote voorzieningen op het spel stonden, met hoge kosten. De vraag was of deze technologie in Nederlands wel moest worden geïntroduceerd.

De levertransplantaties waren al langer als voorziening geïntroduceerd. Hier zijn enkele evaluatiestudies verricht rond het programma, zoals de studie naar selectieve darmdecontaminatie. Vaker is zichtbaar dat "satelliet"-onderwerpen als ontwikkelingsgeneeskunde-studie verschijnen, daarmee zowel additionele financiering en additionele informatie opleverend.

De correspondentie tussen ministerie en Ziekenfondsraad over de longtransplantatie is informatief op dit punt, maar zeker ook nog op een ander punt. De resultaten van de ontwikkelingsgeneeskunde-studie over longtransplantatie leidden de toenmalige Ziekenfondsraad tot de vraag aan de minister naar de grenzen van kosten per voor kwaliteit van leven gecorrigeerd gewonnen levensjaar (QALY). De Ziekenfondsraad nam daarover toen zelf geen standpunt in maar wees de minister op de in verhouding zeer hoge kosten. De reactie van de minister was dat longtransplantatie in het pakket werd opgenomen omdat de effectiviteit ervan was gebleken. De overheid nam op dat moment geen grens voor de kosten per QALY in acht en dat rechtvaardigt de vraag welke betekenis aan economische evaluaties moet worden gehecht. Kennelijk heeft hier de economische uitkomst geen rol van betekenis gespeeld. Wel zijn de hoge kosten voor de minister aanleiding geweest de Ziekenfondsraad te verzoeken nog eens goed te kijken naar manieren om de kosten te verlagen, bijvoorbeeld in het voorbereidingstraject tot transplantatie.

Geneesmiddelen

Het GVS hanteert voor een deel uitsluitend inhoudelijke criteria, alhoewel die binnen dat domein breed van karakter zijn. Voor een deel worden ook kostencriteria in beschouwing genomen (bijlage 2) van het GVS. In het kader van dit onderzoek blijkt dat in beide gevallen zowel bij het niet gebruiken van formele Technology Assessment als bij het wel gebruiken, er een verbinding bestaat tussen de beleidscriteria en de inhoud van de beoordelingsprocedure. Omdat in het GVS voor een deel gebruik gemaakt wordt van Technology Assessment volgens de werkdefinitie, verdient deze "casus" beschouwing (hoofdstuk 10.)

Een compilatie en beschouwing van de rol van economische evaluaties in het overheidsbeleid ten aanzien van de verzekerde zorg, en daarin vindt plaats in resp. hoofdstuk 9. en 10..

Technology Assessment als interventie

In het algemeen blijkt Technology Assessment zelf nogal eens een beleidsinstrument te zijn, samenhangend met de mogelijkheid om tegelijk met de onderzoeksfinanciering de zorg te financieren. Dit heeft zich met name voorgedaan bij de transplantaties. De vraag kwam hier van zowel de zijde van het beleid (noodzaak van een besluit) als van de zijde van het zorgaanbod (Technology Assessment-project als middel om de betreffende zorg te kunnen uitvoeren). Zo ontstond er een gedeeld belang van overheid en zorgaanbieders bij het (doen) uitvoeren van een Technology Assessment met erop volgende besluitvorming: beide partijen hadden (onderling verschillende) redenen om de Technology Assessment uit te voeren en belangen bij de erop volgende besluitvorming.

Deze analyse leidt ertoe dat de factor van betekenis ook wel eens onder de categorie "interactie" zou kunnen worden begrepen: de aansturing van een Technology Assessment en erop volgend besluit waren geregisseerd, onder meer via het programma ontwikkelingsgeneeskunde.

Complexe beleidsproblemen

De analyse van de casus rond een complex beleidsprobleem als de toepassing van genetische technologie moet hier beperkt blijven: het onderwerp zou als casus een op zichzelf staand beleidswetenschappelijk onderzoek rechtvaardigen. Voor de onderhavige vraagstelling is een aantal bevindingen relevant.

De bijdragen van Technology Assessment aan besluitvorming zijn heterogeen. Ze vallen uiteen in technische adviezen en adviezen op het gebied van maatschappelijke implicaties. Opvallend is dat deze laatste categorie nauwelijks inhoudelijke aanbevelingen en besluiten bevat. Kennelijk vinden beleidsmakers het lastig, terwijl de behoefte aan een duidelijke lijn toch duidelijk is uitgesproken (aandrang van het veld op een beleidsnota). Technology Assessment als onderdeel van een interactief beleidsvormingsproces lijkt hier inderdaad aan de orde, met de kanttekening dat nog geen conclusie valt te trekken over de uitkomst. Of er inderdaad een heldere lijn uitkomt moet nog blijken. Van belang is hier naast het complexe karakter van het probleem ook de specifieke rolopvatting van de overheid.

Verder valt de complementariteit op van de verschillende Technology Assessment-inspanningen. Daar wordt met zoveel woorden op gewezen door één van de respondenten. De vraag is daarmee opgeworpen of het type Technology Assessment aan de "rechterzijde" van het schema van Mijnhart et al wel kan zonder de "linkerzijde". Deze casus doet vermoeden dat er idealiter een tijdsvolgorde zit in deze twee typen assessment. De eigenschappen van een technologie moeten duidelijk zijn, en vervolgens kunnen de maatschappelijke opvattingen over die eigenschappen worden geformuleerd. Anderzijds zijn assessments, die eigenschappen aan het licht brengen, voor hun bruikbaarheid ook afhankelijk van de vragen die door het beleid (en in dit type problemen door de maatschappij) worden gesteld.

De aspecten die aan de orde zijn moeten duidelijk worden voordat daarvan een maatschappelijke waardering kan plaatsvinden. In deze casus hebben economische aspecten van de technologie daarbij geen dominante rol gespeeld. De dynamiek van beoordeling en besluitvorming bevindt zich vooral op de "as" van medisch-technische prestaties en de maatschappelijke weging daarvan.

Opvallend is overigens dat de overheid onderkent dat voor het maatschappelijk debat geen standaardaanpak voorhanden is, en dat daartoe het verrichten van een "maatschappelijke Technology Assessment", zoals uitgevoerd door het Rathenau Instituut, een belangrijke bijdrage kan leveren.

In dit verband moet nog op één complicatie worden gewezen, namelijk die rond het begrip interactie.

In de beleidswetenschappelijke verkenning is het begrip interactie vooral betrokken op het verkeer tussen onderzoeker en beleidsmaker. In de sociale wetenschappen wordt

interactief of participatief onderzoek echter ook betrokken op de interactie tussen onderzoeker en de betrokken doelpopulatie, dan wel belanghebbenden in "het veld". Hier tekent zich een driehoeksrelatie af, waarvan we in de vorige zin twee zijden hebben benoemd. De derde is die van de interactie tussen beleidsmaker en belanghebbenden.

In deze deelstudie is gebleken dat het Rathenau Instituut als onderzoek een opzettelijke intensieve interactie op gang bracht met belanghebbenden. Op hier gerapporteerde bijeenkomsten waren ook politici aanwezig en actief.

Behalve deze complexe verhouding en interactie van actoren werd ook een identificatiefenomeen gerapporteerd: Tweede Kamerleden met een medische achtergrond identificeerden zich met het standpunt van de medici in het veld. Tenslotte wordt het fenomeen van de interactie gekenmerkt door het vermengen van onderzoeksactiviteiten, opiniërende activiteiten en besluiten. De volgtijdelijkheid die het rationele beleidmodel zo eenvoudig maakt is hier afwezig. De rol van de Technology Assessment-onderzoeker is er niet louter een van objectieve feitenverzameling, maar ook van facilitator van opiniering en besluitvorming. Anders gezegd: er vindt niet alleen inventarisatie van opinies plaats maar ook de constructie daarvan.

De conclusie voor dit deelonderzoek naar de rol van Technology Assessment bij complexe beleidsvraagstukken moet luiden, dat interactieve beleidsvorming, waarin Technology Assessment een onderdeel is van het beleidsproces, een aanwijsbare realiteit is met een aanwijsbaar effect. Daarbij is de specifieke inhoudelijke bijdrage van onderzoek aan het beleid noodzakelijk maar tegelijkertijd lastig aan te wijzen. Bovendien worden de drie rollen van onderzoeker, beleidsmaker en belanghebbende som vermengd en treedt er identificatie op.

De inhoudelijke, technische aspecten van een zorgtechnologie zijn echter het startpunt, de "trigger" van het beschreven interactie proces, en zouden daarbinnen, of daaraan voorafgaand, een omschreven evaluatie vereisen.

Grote, conflicterende belangen en professionele opvattingen maken vervolgens deel uit van het debat. De kennis kan niet zonder de wijze interpretatie, maar de wijsheid kan ook niet zonder de kennis.

7.8. Conclusions

Dit deelonderzoek levert de volgende conclusies op.

1. Specifieke vragen van de overheid, een goed uitgewerkt beleidsinstrumentarium en voortdurende interactie tussen beleid en Technology Assessment leveren bij beslissingen van de overheid de beste garanties op voor het gebruik van Technology Assessment.
2. De overheid maakt bij zorgspecifieke keuzen aangaande het pakket nauwelijks gebruik van economische criteria en doet dat geheel niet indien de zorg in kwestie voor te identificeren patiënten vitale consequenties heeft.

3. Overwegingen aangaande kosten spelen wel een rol bij ingrepen in het pakket aangaande volledige zorggebieden.
4. De onderbouwingen door middel van Technology Assessment betreffen alleen opnemings van zorg in het pakket. Specifieke verwijderingen uit het pakket zijn niet gebaseerd op Technology Assessment.
5. Interactieve beleidsprocessen vereisen zowel Technology Assessment van de technologie in kwestie als Assessment van maatschappelijke opvattingen. Dat laatste type Assessment onderzoekt niet alleen opvattingen, maar helpt ze ook vormen en is onderdeel van de beleidsvorming.
6. De overheid kent zichzelf in complexe vraagstukken soms niet een richtinggevende, maar een procedurele rol toe.
7. De factoren op het gebied van Technology Assessment van beleid en van de interactie tussen beleid en Technology Assessment, laten zich goed rangschikken in de in de hoofdstukken 3. en 4. gekozen categorieën.

Literatuur

1. Shulha L. M. & Cousins J. Bradley. Evaluation Use: Theory, Research and Practice Since 1986. Evaluation Practice 18 (1997) no. 3, 195 - 208.
2. Grinten van der T.E.D. Evidence based policy making en VTV. Tijdschrift voor Gezondheidswetenschappen 78 (2000) nr. 1, 9 - 10.
3. Mijnhardt W., Grinten van der T.E.D., Donker M. Onderzoek voor Beleid. Een studie naar de gebruiksmogelijkheden van de Volksgezondheid Toekomst Verkenning. Rotterdam, instituut Beleid & Management Gezondheidszorg, 1997.
4. Ziekenfondsraad. Grenzen aan de groei van het verstrekkingenpakket. Publicatie nr. 247. Amstelveen, 1983.
5. Ziekenfondsraad. Grenzen aan de groei van het verstrekkingenpakket, tweede advies. Publicatie nr. 319 Amstelveen, 1986.
6. Ziekenfondsraad. Grenzen aan de groei van het verstrekkingenpakket, derde advies. Publicatie nr. 515. Amstelveen, 1991.
7. Gezondheidsraad. Medisch handelen op een tweesprong. Den Haag: Gezondheidsraad, 1991,23.
8. Mijnhardt W., Grinten van der T.E.D., Donker M. Onderzoek voor Beleid. Een studie naar de gebruiksmogelijkheden van de Volksgezondheid Toekomst Verkenning. Rotterdam, instituut Beleid & Management Gezondheidszorg, 1997.

9. Rathenau Instituut. Gezondheidspolitiek in een risicocultuur, burgerschap in het tijdperk van de voorspellende geneeskunde. Den Haag, 1999.
10. Rathenau Instituut. Goede tijding, slechte tijding; gevolgen van voorspellende geneeskunde in kaart gebracht. Den Haag, 2000.
11. Gezondheidsraad. Advies inzake DNA -diagnostiek. Den Haag, 1998.
12. Gezondheidsraad. Erfelijkheid: wetenschap en maatschappij. Den Haag, 1989.
13. Gezondheidsraad. Advies inzake klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering. Den Haag, 1999.

8. Richtlijnen en Technology Assessment

8.1. Inleiding

De resultaten van onderzoek, meer specifiek van Technology Assessment, kunnen behalve in overheidsbeleid ook worden neergelegd in een richtlijn voor het medisch handelen. Er is dan niet sprake van een beleidsbeslissing op het niveau van de overheid, maar de consequentie van een Technology Assessment-studie wordt dan gerealiseerd door middel van richtlijnen voor de individuele operationele beslissingen in de zorgverlening. Deze beleidsbeslissingen in de zorg zelf kunnen uiteraard wel weer hun weerslag hebben op het meso- en macroniveau. Indien er al sprake is van een beleid voor de medische zorg dan is een richtlijn te beschouwen als een formulering van medisch beleid ^{1, LOM}.

Bij de ontwikkeling van een richtlijn voor het medisch handelen is de vraag aan de orde naar de onderbouwing van de in de richtlijn op te nemen aanbevelingen. Met andere woorden: de vraag naar de beschikbare "evidence" op de gebieden in kwestie. De onderbouwing van aanbevelingen in een richtlijn kan o.a. bestaan uit gepubliceerde resultaten van wetenschappelijk onderzoek. In veel gevallen betreft dit "trials": de empirische, vergelijkende evaluatie van zorginterventies.

In het algemeen wordt ervan uitgegaan dat gestreefd moet worden naar een maximale onderbouwing van de gegeven richtlijnen ^{2 FIE}. Er zijn pogingen ontstaan om de kwaliteit van de onderbouwing per aanbeveling aan te geven. Hiervoor zijn in de literatuur schalen ontwikkeld ^{3 GRI}.

Technology Assessment is een bijzondere vorm van evaluatie van zorgvoorzieningen. Volgens de werkdefinitie gaat het om onderzoek gericht op beleidsbesluiten, en betrekking hebbend op meer dan één aspect. In de praktijk komt het er vaak op neer dat naast medische effectiviteit de economische consequenties van een zorgvorm onder de loep worden genomen.

In het kader van het onderzoek naar de factoren die van invloed zijn op het gebruik van Technology Assessment bij de onderbouwing van richtlijnen, moet worden gezien in welke mate richtlijnen worden gebaseerd op resultaten van Technology Assessment, en welke factoren een verklaring zouden kunnen geven voor het al dan niet gebruiken van deze resultaten.

Nu de hoofdvraag toegespitst wordt op richtlijnontwikkeling als het professioneel beleid, is de vraag aan de orde waar en waardoor Technology Assessment een rol heeft gespeeld. Aangezien in Technology Assessment minimaal één ander aspect dan zorginhoudelijke uitkomst wordt geëvalueerd wordt daarmee de vraag geïmpliceerd wanneer en waarom andere aspecten dan medische effectiviteit een rol spelen bij de formulering van richtlijnen.

De belangrijkste programma's in Nederland waarin richtlijnen voor het medisch handelen worden ontwikkeld zijn het standaardenprogramma van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) en het richtlijnenprogramma van het Centraal Begeleidings Orgaan voor de intercollegiale toetsing (nu "kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg, CBO" geheten). Onderling in vele opzichten verschillend, maar

samen vormen ze het leeuwendeel van de Nederlandse richtlijnontwikkeling. Voor een gedetailleerde beschrijving van deze programma's wordt verwezen naar de uitgebreide literatuur, waarvan vervolgens overzichten beschikbaar zijn ^{4GRO}.

Van belang is onder ogen te zien dat een standaard of richtlijn een veelvoud aan aanbevelingen bevat. Er is daarom niet een één op één relatie tussen één richtlijn en één Technology Assessment te veronderstellen. Maar als er een relatie bestaat, dan zal die betrekking hebben op een specifieke aanbeveling uit de richtlijn. Zo is er in theorie een groter aantal specifieke beslispunten binnen één standaard of richtlijn, en elk van die beslispunten is al dan niet met Technology Assessment of andere vormen van evaluatie onderbouwd. Bij de presentatie van richtlijnen of standaarden is deze "verantwoording" steeds vaker naar specifieke aanbeveling geordend. Niet een algemene literatuurlijst aan het slot van de richtlijn, maar een lijst met referenties bij elke specifieke aanbeveling.

De specifieke aanbevelingen hebben betrekking op de vraag welke interventie in een gegeven situatie geboden is (wat te doen in conditie X), dan wel bij welke praktijksituaties een gegeven interventie aan de orde zou moeten komen (bij welke condities moet ik A toepassen). De eerste categorie is veruit het meest aan de orde, maar het Technology Assessment-onderzoek (en het overige evaluatie-onderzoek) zijn meestal gericht op gevolgen van specifieke interventies in specifieke situaties. De relevantie voor een specifieke aanbeveling hangt derhalve niet alleen van af of de interventie zelf is geëvalueerd, maar ook of die geëvalueerd is in situaties waar de aanbeveling of de richtlijn over gaat.

Het gaat er in dit deelonderzoek om op te sporen welke factoren van invloed zouden kunnen zijn op het gebruik van resultaten van Technology Assessment bij de ontwikkeling van professionele richtlijnen / standaarden. Daarbij gaat het er niet om een oordeel te vellen over de mate waarin de richtlijnen zijn gebaseerd op welke vorm van evidence dan ook, maar, meer toegespitst, om de vraag waarom binnen een gegeven mate van onderbouwing die onderbouwing bestaat uit Technology Assessment en welke factoren te vinden zijn voor de aan- en afwezigheid van deze vorm van onderbouwing. Dit onderscheid is, ten overvloede, ook niet normatief: het gaat om een waarde vrije inventarisatie van onderbouwingen in de vorm van Technology Assessment, en factoren daarvoor.

8.2. Opzet

Voor dit deelonderzoek is gekeken naar de onderbouwing van NHG-standaarden en CBO-richtlijnen van de jaargangen 97 en 98. Bezien is: welke richtlijnen zijn in deze twee jaar verschenen, hoe zijn die onderbouwd en welke onderbouwingen zijn te beschouwen als Technology Assessment. En: hoe is dit gebruik of eventueel juist het achterwege blijven van het gebruik van Technology Assessment te verklaren? Bij die verklarende factoren kan aan allerlei soorten worden gedacht: factoren betreffende de inhoud van de richtlijn, evenals factoren aan de kant van Technology Assessment of ander onderzoek dat bij de onderbouwing is benut.

De keuze voor deze jaargangen is mede bepaald door de veranderingen in het richtlijnontwikkelingsprogramma van het CBO, welke het gevolg was van de zogenoemde MTA-brief uit 1995 van het ministerie van VWS^{5 MIN}. Met die beleidsbrief en de daarmee gepaard gaande subsidies werd een impuls gegeven aan de onderbouwing van richtlijnen met kosteneffectiviteitanalyses. De vraag is of er in de onderzoeksperiode veranderingen te bespeuren waren, bijvoorbeeld in de zin van het betrekken van economische overwegingen bij geformuleerde richtlijnen. Werden er kosteneffectiviteitanalyses gebruikt en welke invloed hadden ze op de richtlijn, en waardoor? Daarbij is het doel van de studie niet om specifiek het effect van de MTA-brief te evalueren: daarvoor viel de onderzoeksperiode te kort na de MTA-brief.

De volgende aanpak is gekozen: eerst werd een overzicht aangelegd van de in de onderzoeksperiode verschenen richtlijnen, op basis van NHG- en CBO-gegevens. Daaraan werd de bij de publicatie gevoegde verantwoording waaronder de literatuurlijst gevoegd. Van die literatuurlijst werd op basis van onderwerp en titel gezien welke publicaties het karakter dragen van Technology Assessment.

Op aanwijzing van de coördinatoren van respectievelijk NHG en CBO werd per standaard of richtlijn een sleutelinformant gekozen. In het geval van de standaarden van het NHG was dit het NHG-stafflid dat verantwoordelijk was voor een bepaalde standaard. Bij het CBO was het één van de vooraanstaande leden van de voorbereidingsgroep, vaak de voorzitter van de groep. De overweging daarbij was dat deze sleutelfiguren zowel inhoudelijk het best op de hoogte zouden zijn van de richtlijn, de onderbouwing daarvan, de literatuur en de factoren die zouden hebben gespeeld bij het al dan niet betrekken van bepaalde bronnen bij de formulering van de richtlijn. Die laatste is de kernvraag bij het onderhavige onderzoek. In een aantal gevallen waren bureaumedewerkers van de organisaties die de feitelijke studie en redactie van de richtlijnen of standaarden hadden verricht. In elk geval werd de eis gesteld dat de te raadplegen personen voldoende overzicht hadden over de ontwikkelingsmethodiek enerzijds, en anderzijds voldoende specifieke kennis over de betreffende richtlijn / standaard. Eventueel konden dit meerdere personen zijn. Daarnaast werd verwacht dat zij voldoende op de hoogte zouden zijn van de overwegingen die hadden gespeeld bij het al dan niet gebruiken maken van aanwezige Technology Assessment-rapporten.

Volgens afspraak werden telefonische interviews afgenomen. De vragen en de doelstelling van het onderzoek werden tevoren schriftelijk meegedeeld. In het vraaggesprek werd per richtlijn doorgesproken welke onderbouwingen en /of literatuur het karakter dragen van Technology Assessment. De gemaakte selectie werd hiertoe voorgelegd en geverifieerd, gevolgd door de vraag welke overige onderbouwingen als Technology Assessment beschouwd konden worden. Daarna werd in de interviews nagegaan hoe invloedrijk de gesignaleerde publicaties met een Technology Assessment-karakter zijn geweest op de gekozen formulering van de richtlijn, en vervolgens waardoor.

De vragen zijn tevoren telefonisch voorgelegd aan de coördinatoren van de richtlijn / standaardontwikkeling bij NHG en CBO en door hen geaccordeerd.

De telefonische interviews werden als volgt gestructureerd:

1. Zijn de vraagstelling, de context en de definities helder?
2. Welke van de in de literatuurlijst gegeven onderbouwingen zijn te beschouwen als Technology Assessment?
3. Wat is de verklaring voor het gebruik van deze Technology Assessments bij de formulering? Welke factoren (aan welke zijde dan ook) hebben dit gebruik begunstigd?
4. Wat is de verklaring voor het niet gebruiken van Technology Assessment, eventueel het ontbreken van bruikbare Technology Assessments dan wel andere onderzoeksgegevens?
5. Wat zijn de persoonlijke oordelen van de respondent over de factoren zoals in dit onderzoek bedoeld?

De antwoorden zijn in een overzicht gebracht en vervolgens gecompileerd. Daarbij is gebruik gemaakt van de indeling in categorieën zoals in hoofdstuk 2. en 3. aangegeven.

Achtereenvolgens zullen aan de orde komen een overzicht van het gebruik van Technology Assessment voor verschillende vormen van richtlijnen en standaarden en de inventarisatie van aangegeven factoren. Bij de analyse zal bekeken worden welke verschillen in het gebruik van Technology Assessment aanwijzingen bevatten voor mogelijke factoren.

Bij de weergave van het gebruik van Technology Assessment zal waar nodig (en mogelijk) worden aangegeven op welke specifieke aanbeveling binnen een richtlijn of standaard deze betrekking heeft.

8.3. Resultaten

De uit dit deelonderzoek verkregen gegevens zijn als volgt in te delen:

- De voor het onderzoek beschikbare richtlijnen en standaarden
- Het gebruik van Technology Assessment bij (onderdelen van) richtlijnen zoals geverifieerd door de respondenten
- Door de respondenten genoemde factoren voor gebruik van Technology Assessment bij specifieke richtlijnen
- Door de respondenten gegeven antwoorden op de algemene vraag naar factoren voor gebruik van Technology Assessment
- Een compilatie van specifiek en algemeen aangegeven factoren.

8.3.1. Resultaten betreffende het gebruik van Technology Assessment in standaarden en richtlijnen

In tabel 8.1. is de selectie van NHG-standaarden, en in tabel 8.2. de selectie van CBO-richtlijnen weergegeven.

Tabel 8.1. NHG-standaarden gepubliceerd in 1997 en 1998		
NHG nr.	Titel	Geen gegevens
97 herzieningen		
M03	Miskraam	
M17	Hypertensie	X
M26	COPD en astma bij volwassenen: diagnostiek	
M27a	COPD: behandeling	
M27b	Astma bij volwassenen: behandeling	
97 nieuw		
M60	Epicondylitis	
M61	Slechthorendheid	
M62	Angststoornissen	
M63	Urinesteenlijden	
M64	Dermatomycosen	
98 herzieningen		
M02	Orale anticonceptie	
M10	Problematisch alcoholgebruik	X
M24	Astma bij kinderen	
M25	Subfertiliteit	
98 nieuw		
M65	Niet-traumatische knieproblemen bij kinderen en adolescenten	
M66	Traumatische knieproblemen	
M67	Niet-traumatische knieproblemen bij volwassenen	
M68	Bacteriële huidinfecties	
	Bemoeilijkt mictie bij oudere mannen	X

TABEL 8.2. CBO-richtlijnen gepubliceerd in 1997 en 1998		
CBO nr.	Titel	Geen gegevens
97 herzieningen		
5	Melanoom van de huid	
22	Dementieel syndroom, diagnostiek	
45	Claudicatio Intermittens	
97 nieuw		
55	Radiotherapie bij niet kleincellig longcarcinoom	
57	Diagnostiek van de kleine lengte	
98 herzieningen		
17	Cholesterol	
	Enkelletsel	X
	Arthroscopie	X
	Diep veneuze trombose en longembolie	X
98 nieuw		
54	Sedatie en bewaking	
56	Cystische fibrose	
58	Meningitis	

Van de meeste in de verstrekte overzichten opgenomen standaarden en richtlijnen is op de voorgenomen wijze informatie verkregen. Voor een klein aantal zijn de gegevens niet te achterhalen gebleken (in de tabellen 8.1. en 8.2. aangegeven X), met name doordat de beoogde respondenten niet (meer) beschikbaar bleken.

Een aantal van de in oorspronkelijke overzichten aangegeven CBO-richtlijnen (m.n. revisies) bleek later uitgekomen. Enkele daarvan vielen niet in het voorgenomen jaar 1998 maar in 1999.

De resultaten van de gestructureerde telefonische interviews werden eerst in overzichten per standaard of richtlijn ondergebracht. De antwoorden zijn vervolgens per vraag in een tabel ondergebracht en gerangschikt. In bijlage 8.1. is deze tabel weergegeven.

Van deze gegevens is een compilatie gemaakt in de volgende overzichten. Bij het gebruik van Technology Assessment is aangegeven op welke specifieke aanbeveling of probleemstelling de onderbouwing d.m.v. Technology Assessment betrekking heeft. Tabel 8.3. geeft aan bij welke richtlijnen en standaarden ergens gebruik is gemaakt van Technology Assessment, en bij welke aanbeveling of probleemstelling.

TABEL 8.3. Gebruik van Technology Assessment per standaard of richtlijn		
	Wel ergens Technology Assessment gebruikt	Geen Technology Assessment gebruikt
1997	NHG 27a COPD: preventie; pneumococcenvaccinatie; longtx NHG 64 dermatomycosen: kosteneff. antimycotica CBO 5 vroege opsporing melanoom CBO 22 allocatie dementie-diagnostiek CBO 45 follow-up na vaatoperatie; amputatie bedreigd been	NHG 3 miskraam NHG 26 COPD diagnostiek NHG 27b behandeling astma NHG 60 epicondylitis NHG 61 slechthorendheid NHG 62 angststoornissen NHG 63 urinesteenlijden CBO 55 radiotherapie niet kleine. longcarc. CBO 57 diagnostiek bij kleine lengte
1998	NHG 24 astma bij kinderen: allergenen verwijderen; longrevalidatie NHG 25 infertiliteit NHG 66 kniefoto na trauma NHG 68 bact. huidinfecties: preventie Lyme na tekenbeet CBO 17 statines bij cholesterol CBO 56 CF (longtx bij CF; pancr enzyme) CBO 58 meningitispreventie; drain; posttraum. antibiotica ter preventie van meningitis	NHG 2 orale anticonceptie NHG 65 niet-traumatische knieproblemen bij kinderen en adolescenten NHG 67 idem volwassenen CBO 54 sedatie en bewaking

Bij de categorie "niet gebruikt" is achteraf nagegaan of daar volgens de respondenten wel een Technology Assessment beschikbaar was en wat de eventuele reden was van niet-gebruik van wel aanwezige Technology Assessment. Een eigen literatuursearch bij elk onderwerp, om te bezien of er Technology Assessment beschikbaar was, viel uiteraard buiten het bestek van het onderhavige onderzoek. Zie tabel 8.4. voor de bevindingen.

TABEL 8.4. Beschikbaarheid van Technology Assessment bij richtlijnen en standaarden zonder gebruik ervan

Standaard of richtlijn zonder Technology Assessment onderbouwing	Beschikbaarheid van Technology Assessment
NHG 2 orale anticonceptie	?
NHG 3 miskraam	?
NHG 26 COPD diagnostiek	Technology Assessment niet beschikbaar
NHG 27b behandeling astma	Technology Assessment niet beschikbaar
NHG 60 epicondylitis	Technology Assessment niet beschikbaar
NHG 61 slechthorendheid	Technology Assessment niet beschikbaar
NHG 62 angststoornissen	Technology Assessment niet beschikbaar
NHG 63 urinesteenlijden	Technology Assessment niet beschikbaar
NHG 65 niet-traumatische knieproblemen bij kinderen en adolescenten	?
NHG 67 idem volwassenen	Technology Assessment (nog net) niet beschikbaar, zou mogelijk wel zijn gebruikt vanwege dubieuze effecten: hoeveel is dat effect ons waard?
CBO 54 sedatie en bewaking	Wel beschikbaar, maar niet gebruikt vanwege aard vraagstelling
CBO 55 radiotherapie niet kleine, longcarcinoom	Technology Assessment niet beschikbaar
CBO 57 diagnostiek bij kleine lengte	?

Hieruit blijkt dat bij vier van de 13 richtlijnen /standaarden de gegevens over een eventuele beschikbaarheid ontbreken. De respondent heeft die informatie dan niet expliciet verstrekt. Bij acht van de 13 richtlijnen /standaarden blijkt er geen Technology Assessment beschikbaar te zijn geweest. Bij één item is duidelijk dat er wel Technology Assessment was, maar niet is benut. De reden daarvan was dat de daaruit beschikbare gegevens voor de hoofdvraag die in de richtlijn aan de orde was, niet relevant waren.

8.3.2. Resultaten betreffende de factoren voor het gebruik van Technology Assessment

De gevonden factoren bij de vraag per standaard of richtlijn zijn alle in tabel 8.5. samengebracht. De antwoorden op de algemene vraag in tabel 8.6.. Daarbij is weer het indelingsprincipe gehanteerd zoals in hoofdstuk 2. voorgesteld en de subcategorieën die in hoofdstuk 3. zijn voorgesteld. De (-) aanduiding heeft betrekking op de richting van de genoemde factor en staat voor: niet begunstigend voor gebruik. Waar de aanduiding ontbreekt is de vermelde factor begunstigend voor gebruik.

TABEL 8.5. Gerapporteerde factoren voor het gebruik van Technology Assessment bij richtlijnen en standaarden, specifieke vraag			
	Beleid	Technology Assessment	Interactie tussen beleid en Technology Assessment
Systeem		- Niet beschikbaar zijn van Technology Assessment-studies, doordat hierop geen gerichte aansturing is; goede, grote internationale studies komen door lange (blijf, EU-) procedures moeilijk tot stand. Wie financiert Technology Assessment? (de industrie heeft er geen belang bij) (-) - RCT's zijn weinig beschikbaar, laat staan Technology Assessment (-)	
Actores	- Persoonlijke belangstelling van de hoogleraren voor Technology Assessment - In de medische professie is er weinig belangstelling voor, eerder weerstand tegen (-)	Goed bekende onderzoeksgroep	- Personele unite initiator studie en voorzitter werkgroep - Betrokkenheid van de patiëntenorganisaties
Proces	- Er is bij de onderbouwing niet actief naar MTA gezocht (-) - Eis van Technology Assessment gesteld door (de voorzitter van) de consensugroep	Veelvuldige rapportages over het project o.a. via de "buitenlandroute"	Technology Assessment uitgevoerd in het kader van de richtlijnontwikkeling

TABEL 8.5., *VERVOLG*:

Gerapporteerde factoren voor het gebruik van Technology Assessment bij richtlijnen en standaarden, specifieke vraag		
Inhoud		
• Aard van de ziekte ("lastig"; (+); zeldzame aandoening (-)) • Specifieke vragen zoals: eerste- dan wel tweedelijns diagnostiek, of een ander "heet" beslissingsprobleem in de kliniek • Kleine / huisartsgeneeskundige onderwerpen: geen belang bij (-) • Vermoeden van veel overbodige zorg (bijv. diagnostiek), of van hoge kosten van een test bij klinici • Medische eindpunten overwegen zeer sterk. Er is niet een beleidsvraag op het gebied van effecten en kosten, maar er is behoefte aan consensus over veilige methoden; de vraag is vooral effectiviteit; bij leven en dood vraagt een arts niet om een KEA; KE-drempel is een politieke beslissing; bij het ontbreken van die beslissing vernindert de relevantie van Technology Assessment (-) • Vragen over de verhouding van (op voorhand onduidelijke) effecten en kosten; te meer als de potentiële doelgroep groot is; bij vroege opsporing / preventie • De consensusvorming is een weergave van de gangbare positie (-) • Draagvlak in het veld voor de uitkomsten	• Technology Assessment niet meer te doen bij lang ingeburgerde interventies (voorbeeld: routine-echo tijdens zwangerschap) (-) • Van diagnostiek is er weinig evaluatieonderzoek (-) • Generaliseerbaarheid: wat er aan onderzoek beschikbaar is, is lang niet altijd toepasbaar op de populatie in kwestie (-)	

TABEL 8.6. Gerapporteerde factoren voor het gebruik van Technology Assessment bij richtlijnen en standaarden, algemene vraag			
	Beleid	Technology Assessment	Interactie tussen beleid en Technology Assessment
Systeem	Medici betrokken bij management van instellingen beslissingen	In NL is nog niet veel voorhanden (-)	
Actoren		Bekende onderzoeksgroepen	- Relevante disciplines betrokken - Personeel unite van betrokkenen bij Technology Assessment en richtlijn - Betrokkenheid patiëntenorganisaties
Proces		Veel publiciteit en voordrachten o.a. via buitenland	Technology Assessment als introductie van de techniek
Inhoud	- Zeldzamere ziekten (-) - Antwoord op een actuele vraag, zoals organisatie van de zorg - Geavanceerd technologie en/of hoge kosten (prijscomponent) - Preventie: hoge kosten (volumecomponent) en geen individuele effecten te zien - Hoe belangrijk zijn naast de medische effecten andere aspecten zoals economische (al dan niet expliciet geformuleerd) en kwaliteit van leven - De kosten lijken er toe te doen bij dubieuze effecten of kortdurende effecten, dan wel bij een vermoeden van "overkill" - Onduidelijke of matige effecten met grote verschillen tussen grote deelpopulaties; daar moeten keuzen worden gemaakt waarbij een economische afweging kan gelden - Evidence over effectiviteit is op zichzelf beslissend; bij vaststaande effectiviteit van een interventie wordt de kostendrenpel gezien als een overheidsverantwoordelijkheid waarmee bij de standaardontwikkeling mogelijk geen rekening zou worden gehouden (-) - Lijkomsten waren betrokken beroepsgroepen welgevallig	- Kwaliteit van de studies - Gebrekkige generaliseerbaarheid (patiënten- categorieën) (-) - Zelfs de bruikbaarheid van de gewone RCT schiet vaak tekort (-)	

De factoren samengenomen

De bij de specifieke richtlijnen /standaarden en bij de algemene vraag genoemde factoren worden ten slotte in tabel 8.7. samengenomen. Daarbij zijn de in "casuïstische" termen verwoorde factoren (de respondenten citerend) in algemene termen vertaald en de factoren die op hetzelfde fenomeen slaan samengenomen. Wederom zijn de factoren begunstigend voor gebruik, tenzij met (-) aangegeven: dan is er een nadelig effect op gebruik. Doordat bij elkaar behorende fenomenen zijn samengenomen die soms als positief zijn aangegeven of bij het ontbreken ervan als negatief, zijn de meeste factoren in gunstige richting aangegeven. (zie ook de uitleg in hoofdstuk 3., onder 3.4.5.).

TABEL 8.7. Compilatie van de gevonden mogelijke factoren			
	Beleid	Technology Assessment	Interactie tussen beleid en Technology Assessment
Systeem	• Management-verantwoordelijkheid van medische professionals	• Beschikbaarheid van Technology Assessment: gerichte aansturing, procedures, financiering	
Actores	• Belangstelling voor Technology Assessment	• Bekendheid onderzoeksgroep	• Betrokkenheid van relevante disciplines, patiëntenorganisaties • Personele unie van betrokkenen bij richtlijn en Technology Assessment
Proces	• Actief zoeken naar Technology Assessment, eis van Technology Assessment gesteld	• Veelvuldige rapportages van Technology Assessment	• Technology Assessment uitgevoerd in het kader van de richtlijnontwikkeling • Technology Assessment als introductie van zorg
Inhoud	• Aard van de ziekte: (lastig, zeldzaam: +/-) • Specifieke vragen: inhoudelijk, gewenste allocatie, gepast gebruik • Medische eindpunten overwegen sterk (-) • Kosten vooral verantwoordelijkheid van de overheid; wel relevant bij onduidelijke effecten en bij zeer hoge prijs; bij potentieel grote doelgroep; bij vroege opsporing / preventie (effecten op populatieniveau) • Vraag om onderbouwing dan wel weergave van de gangbare positie (-) • Draagvlak voor uitkomsten	• Kwaliteit van studies • Bruikbaarheid, toepasbaarheid • Beschikbaarheid op het gebied in kwestie (m.n. ingeburgerde interventies, diagnostiek)	

8.4. Analyse

8.4.1. Onderwerpen van nadere analyse

In deze analyse wordt nagegaan welke factoren mogelijk af te leiden zijn uit het als dan niet gebruiken van Technology Assessment (8.4.2.), en vervolgens wordt gekeken naar de factoren zoals die door de respondenten zijn genoemd (8.4.3.).

8.4.2. Gebruik van Technology Assessment, naar soorten richtlijnen

De standaarden en richtlijnen hebben kenmerken die wellicht van invloed zouden kunnen zijn op de mate waarin Technology Assessment voor de betreffende standaard of richtlijn gebruikt is. Deze specifieke kenmerken komen in de analyse eerst aan bod. De subvragen naar deze specifieke kenmerken beperken zich tot de "harde", in dit onderzoek bekende gegevens van richtlijnen en standaarden.

Op basis daarvan wordt gevarieerd voor de volgende gegevens: is er een verschil in het gebruik van Technology Assessment

- In de periode 1997 en 1998?
- tussen CBO-richtlijnen en NHG-standaarden?
- tussen zorggebieden?
- tussen herzieningen en "primaire" standaarden / richtlijnen?

De jaren 1997 en 1998

De standaarden / richtlijnen waarin een Technology Assessment-onderbouwing voor een deel van de aanbevelingen aanwezig was, worden in tabel 8.8. aangegeven.

TABEL 8.8. Gebruik van Technology Assessment, naar onderzochte jaargang		
	Technology Assessment gebruikt	Nergens Technology Assessment gebruikt
1997	NHG 27a COPD: preventie; pneumococcenvaccinatie; longtx NHG 64 dermatomycosen: kosteneff. Antimycotica CBO 5 vroege opsporing melanoom CBO 22 allocatie dementie diagnostiek CBO 45 follow-up na vaatoperatie; amputatie bedreigd been	NHG 3 miskraam NHG 26 COPD diagnostiek NHG 27b behandeling astma NHG 60 epicondylitis NHG 61 slechthorendheid NHG 62 angststoornissen NHG 63 urinesteenlijden CBO 55 radiotherapie niet kleine. longcarc. CBO 57 diagnostiek bij kleine lengte
1998	NHG 24 astma bij kinderen: allergenen verwijderen; longrevalidatie NHG 25 infertilititeit NHG 66 kniefoto na trauma NHG 68 bact. huidinfecties: preventie Lyme na tekenbeet CBO 17 statines bij cholesterol CBO 58 meningitispreventie; drain; posttraum. antibiotica ter preventie van meningitis CBO 56 CF: longtx bij CF; pancr. enzyme	NHG 2 orale anticonceptie NHG 65 niet-traumatische knieproblemen bij kinderen en adolescenten NHG 67 idem volwassenen CBO 54 sedatie en bewaking

De verschillen tussen 1997 en 1998 zijn marginaal en laten geen harde conclusies toe.

Verschillen tussen CBO-richtlijnen en NHG-standaarden

Opnieuw gebruik makend van de differentiatie van standaarden / richtlijnen waarin Technology Assessment is gebruikt en die waarbij dat niet het geval was, blijkt er een gering verschil te zijn tussen de CBO-richtlijnen en NHG-standaarden, zie tabel 8.9..

TABEL 8.9. Gebruik van Technology Assessment, naar instituut: CBO, NHG		
	Wel ergens Technology Assessment gebruikt	Nergens Technology Assessment gebruikt
CBO	CBO 5 vroege opsporing melanoom CBO 17 statines bij cholesterol CBO 22 allocatie dementie-diagnostiek CBO 45 follow-up na vaatoperatie: amputatie bedreigd been CBO 56 CF longtx bij CF: pancr enzyme CBO 58 meningitis preventie: drain; posttraum. antibiotica ter preventie van meningitis	CBO 54 sedatie en bewaking CBO 55 radiotherapie niet kleinc. longcarc. CBO 57 diagnostiek bij kleine lengte
NHG	NHG 24 astma bij kinderen: allergenen verwijderen; longrevalidatie NHG 25 infertiliteit NHG 27a COPD: preventie; pneumococcenvaccinatie; longtx NHG 64 dermatomycosen: kosteneff antimycotica NHG 66 kniefoto na trauma NHG 68 bact. huidinfecties: preventie Lyme na tekenbeet	NHG 2 orale anticonceptie NHG 3 miskraam NHG 20 COPD diagnostiek NHG 27b behandeling astma NHG 60 epicondylitis NHG 61 slechthorendheid NHG 62 angststoornissen NHG 63 urinesteenlijden NHG 65 niet-traumatische knieproblemen bij kinderen en adolescenten NHG 67 idem volw.

Verschillen tussen zorggebieden

Bij de differentiatie tussen wel of geen gebruik van Technology Assessment kan ook gekeken worden naar de zorggebieden dan wel typen interventies in kwestie.

Bij de volgende onderwerpen, dan wel *probleemstellingen*, is gebruik gemaakt van Technology Assessment:

- Melanoom van de huid; probleemstelling *vroege opsporing*
- *Diagnostiek* dementieel syndroom
- Claudicatio intermittens; probleemstelling *follow-up* na vaatprothese
- Claudicatio intermittens; probleemstelling *al dan niet amputatie* bij bedreigd been
- Cholesterol; probleemstelling *preventieve toepassing statines* bij verhoogd cholesterolgehalte
- Meningitis; probleemstelling *collectieve preventie*
- Meningitis; probleemstelling *drainverwijdering* bij meningitis

- Meningitis: probleemstelling *posttraumatisch preventief antibiotica*
- Subfertiliteit: probleemstelling *de waarde van IVF*
- COPD: probleemstelling *pneumococcenvaccinatie*
- COPD: probleemstelling *longtransplantatie*
- Astma: probleemstelling *longrevalidatie*
- Astma: probleemstelling *toepassing steroïden*
- Dermatomycosen: probleemstelling *twee gelijkwaardige geneesmiddelen met groot onderling prijsverschil*
- Traumatische knieproblemen: probleemstelling *vermoeden van te veel foto's*
- Bacteriële huidinfecties: probleemstelling *preventie Lyme disease*
- Cystic fibrosis: probleemstelling *longtransplantatie*
- Cystic fibrosis: probleemstelling *toepassing pancreatic enzyme*

Bij de volgende onderwerpen is geen gebruik gemaakt van Technology Assessment. Vrijwel altijd is daarbij het niet beschikbaar zijn van Technology Assessment genoemd:

- Radiotherapie bij niet kleincellig longcarcinoom
- Diagnostiek bij te klein lengte
- Sedatie en bewaking (hier speelde meer de vraag naar veiligheid dan naar bijvoorbeeld de kosteneffectiviteitsverhouding)
- Miskraam
- Slechthorendheid
- Angststoornissen
- Orale anticonceptie
- Niet-traumatische knieproblemen bij volwassenen
- Niet-traumatische knieproblemen bij kinderen

Bij de beschouwing in paragraaf 8.5. wordt op deze verschillen inhoudelijk ingegaan.

Verschillen tussen nieuwe standaarden / richtlijnen en revisies

Een specifiek kenmerk van standaarden en richtlijnen is de versie: bestaat er een vorige versie van een richtlijn of standaard of is deze de eerste over dit onderwerp? De vraag is of er aanwijzingen voor bestaan zijn dat de factor "revisie" van belang is voor de mate van onderbouwing met Technology Assessment.

In tabel 8.10. is deze differentiatie zichtbaar gemaakt.

TABEL 8.10. Gebruik van Technology Assessment, naar nieuwe richtlijn of revisie		
	Wel Technology Assessment	Niet Technology Assessment
Nieuw	CBO 56 CF longtx bij CF; pancr. enzyme bij CF CBO 58 preventie meningitis; diagnostiek bij meningitis; drain; posttraum. antibiotica ter preventie van meningitis NHG 64 kosteneffectiviteit antimycotica NHG 66 kniefoto na trauma NHG 68 preventie Lyme na tekenbeet	CBO 54 sedatie en bewaking CBO 55 radiotherapie niet kleine, longcarc. CBO 57 diagn. bij kleine lengte NHG 60 epicondylitis NHG 61 slechthorendheid NHG 62 angststoornissen NHG 63 urinesteenlijden NHG 65 niet-traumatische knieproblemen bij kinderen en adolescenten NHG 67 idem volwassenen
Revisie	CBO 5 vroege opsporing melanoom CBO 17 statines bij cholesterol CBO 22 allocatie dementie-diagnostiek CBO 45 follow-up na vaatooperatie; amputatie bedreigd been NHG 24 allergenen verwijderen; longrevalidatie bij astma bij kinderen NHG 25 infertiliteit NHG 27a preventie: pneumococcenvaccinatie; longtx bij COPD	NHG 2 orale anticonceptie NHG 3 miskraam NHG 20 COPD diagnostiek NHG 27b behandeling astma

Van de gereviseerde richtlijnen bevat een derde geen enkele Technology Assessment-onderbouwing en de van de nieuwe iets meer dan de helft. Deze getallen laten geen conclusie toe. Tabel 8.10. maakt zichtbaar dat het CBO in de onderzoeksperiode geen richtlijnen heeft gereviseerd waar niet ergens een Technology Assessment-onderbouwing in aanwezig was.

8.4.3. Factoren geordend naar respondent

Behalve de ordening in de voor dit onderzoek gekozen categorieën, die geleid heeft tot de indeling in de samenvattende tabel (8.7.), kan nog gezien worden of er naar bekende kenmerken van respondenten verschillen zijn. Het enige "harde" kenmerk is de herkomst: NHG- of CBO-respondent. Het zoeken naar die verschillen is ook ingegeven door het door VWS ingezette MTA-beleid, zoals verwoord in de aangehaalde MTA-brief. Daarin is uitdrukkelijk de relatie gelegd tussen richtlijnontwikkeling door het CBO en MTA.

Er is een groot aantal mogelijke factoren die beide groepen noemen, maar er zijn ook aanzienlijke inhoudelijke verschillen tussen beide groepen wat betreft de factoren en argumentaties die zij geven voor het al dan niet gebruiken van Technology Assessment.

In onderstaand overzicht worden met een (+) aangegeven de factoren die het gebruik van Technology Assessment bevorderen, en met een (-) de factoren die het gebruik Technology Assessment ongunstig beïnvloeden. De factoren - in trefwoorden aangeduid - zijn geordend naar respondent.

De overeenkomsten in genoemde factoren tussen NHG- en CBO-respondenten liggen op de factoren

- Preventie als gebied waar Technology Assessment van groter belang is (+)
- "Medische effectiviteit eerst" (of uitsluitend) (-)
- Vermoeden van overbodig gebruik van interventies (+)
- De gebrekkige beschikbaarheid van Technology Assessment (-).

De volgende factoren werden door CBO-respondenten wel en door NHG-respondenten niet genoemd:

- Het feit dat consensus ook een codificatie van de bestaande praktijk is (-)
- De behoefte aan duidelijkheid over de optimale allocatie van een technologie (eerste dan wel tweede lijn) (+)
- De betrokken "actores": publiciteit, draagvlak, patiëntenvertegenwoordiging (+)
- Professionals die managementverantwoordelijkheid hebben (+)
- Personele unies (+)
- Persoonlijke belangstelling voor Technology Assessment, Technology Assessment vereisen (+)
- Bekende onderzoeksgroep (+)
- Technology Assessment als een introductie van technologie (+).

De volgende factoren werden door NHG-respondenten wel en door CBO-respondenten niet genoemd:

- Populatieverschillen maken Technology Assessment-uitkomsten niet zonder meer toepasbaar (-).
- Twijfel over de effectiviteit van een medische interventie als reden voor Technology Assessment (+)
- Aard van de ziekte: "lastig": behoefte aan een onderbouwde gedragslijn (+)
- Frequentie van de ziekte: zeldzaam, dan geen Technology Assessment beschikbaar (-)
- Geavanceerde technologie vraagt eerder om een Technology Assessment dan die in de huisartspraktijk (+).

8.5. Beschouwing

8.5.1. Verschillen in gebruik van Technology Assessment, naar kenmerken van richtlijnen / standaarden

Jaargang

Het gebruik varieerde tussen de twee jaargangen nauwelijks. In kwalitatieve zin echter lijkt er mogelijk een belangrijke ontwikkeling waar te nemen, die zijn weerslag vond in de richtlijn cholesterol: het prototype van een richtlijn die in de interactie tussen MTA- en richtlijninstellingen tot stand is gekomen. Hierbij heeft een aantal van de genoemde factoren een rol gespeeld, respectievelijk zijn juist die factoren in deze context genoemd: bij cholesterol de steile gradiënt in effecten (en kosteneffectiviteitsverhouding) over verschillende populaties, met grote absolute aantallen bij de laagste risico's en navenant hoge verwachte macrokosten. Daarnaast was van belang de persoonlijke inzet van de voorzitter van de werkgroep voor deze toegepaste Technology Assessment.

Bij de gegeven antwoorden is geen verwijzing gegeven naar de MTA-brief, maar naar de ambities van de betrokkenen voor gebruik van MTA en derhalve voor de samenwerking van Technology Assessment-uitvoerder en Technology Assessment-gebruiker. In algemene termen geformuleerd: er was sprake van een "tailor made" Technology Assessment, die uitgevoerd is in het kader van de richtlijnformulering

Hiervoor is mogelijk, naast de MTA-brief zelf, een aantal ontwikkelingen van belang geweest. De initiatieven van de (Technology Assessment-producerende en Technology Assessment-gebruikende) instellingen zelf om de handen ineen te slaan in een samenwerkende groep. Vervolgens de beslissing om van de economische onderbouwing van bestaande richtlijnen de beweging te maken in de richting van een meer prospectieve aanpak: Technology Assessment in het kader van de richtlijnontwikkeling. In casu het overleg tussen CBO en iMTA, in termen van het onderhavige onderzoek te benoemen in de categorie "interactie" tussen Technology Assessment-uitvoerders ontwikkelaars van een richtlijn.

Het onderwerp "cholesterol" levert dus mogelijk een aanwijzing op voor het met de MTA-brief beoogde effect. Voor de opsporing van relevante factoren voor het gebruik van Technology Assessment is dit een interessante bevinding, waarbij overigens niet gemakkelijk het werkelijk effectieve "agens" te identificeren valt. Dat zou kunnen zijn: de financiële impuls, een roltoekenning door de overheid, de samenwerking van sleutelinstellingen en wellicht nog andere fenomenen.

In dit verband is relevant wat het CBO daarover zelf aangeeft: "De komende jaren zal het CBO in haar richtlijnen meer aandacht besteden aan de vertaalslag van conclusies uit de literatuur naar adviezen voor de praktijk. Bij die vertaalslag speelt meer mee dan alleen effectiviteit. Het gaat dan ook om veiligheid, bijwerkingen, therapietrouw, patiëntengemak en kosten".

Een ander fenomeen dat beschouwing verdient, is het feit dat de gekozen richtlijn gebaseerd is op een kosteneffectiviteitsverhouding die door de ontwikkelaars van de richtlijn zelf na ampele afwegingen is vastgesteld. De vrager van Technology Assessment heeft hier de drempelwaarde aangegeven. Het opvallende is dat de vrager in dit geval de professionele richtlijnontwikkelaar was, en niet (wat volgens andere respondenten gesteld werd) de overheid of verzekeraars.

Verschillen tussen CBO-richtlijnen en NHG-standaarden

Er zijn tussen de standaarden en richtlijnen geen opvallende verschillen in het gebruik van Technology Assessment. Deze bevinding zal straks worden afgezet tegen de bevindingen ten aanzien van gerapporteerde factoren.

Verschillen tussen zorggebieden: type, frequentie, ernst

Verondersteld kan worden dat hier een factor aanwezig is. Door de respondenten wordt deze factor vaak genoemd. Met name wordt hier gedoeld op aanduidingen van respondenten als: "bij kwesties van leven en dood vraag je niet om een kosteneffectiviteitsanalyse", en de aanduiding dat vooral bij vraagstukken op populatieniveau (preventie) en bij hoge kosten (topzorgvoorzieningen) Technology Assessment nut zou hebben.

Van de 18 onderwerpen waar Technology Assessment is gebruikt behoren er 6 tot de categorie preventie, 5 tot geneesmiddelen (waaronder 2 preventief), 2 tot diagnostiek, 3 tot topzorg, 2 tot therapie in het algemeen, 1 tot follow-up en 1 tot revalidatie. De categorieën preventie, farmacie en topzorg betreffen samen 12 van de 18 onderwerpen.

De aandoeningen zijn vrijwel alle frequent voorkomend (mogelijk is de verklaring hiervoor dat de prevalentie of incidentie een keuzecriterium is bij de beslissing om een richtlijn te maken). De aandoeningen zijn zowel levensbedreigend als niet levensbedreigend.

De meeste interventies waarbij geen Technology Assessment is gebruikt, vallen in de categorieën van de veel voorkomende diagnostische en therapeutische interventies respectievelijk aandoeningen, behalve "radiotherapie bij niet kleincellig longcarcinoom" en wellicht "diagnostiek bij te kleine lengte".

Er komen ook bij richtlijnen met Technology Assessment-gebruik zowel levensbedreigende als niet levensbedreigende aandoeningen voor.

Mogelijk gaat het niet zozeer om de vraag of iets levensbedreigend is, maar meer om de vraag of er kwesties spelen op populatieniveau (preventie), dan wel of er sprake is van voorzieningen (topzorg, dure geneesmiddelen).

Revisie of eerste versie

De factor "revisie" is interessant omdat verondersteld mag worden dat er een samenhang is tussen het besluit een revisie te vervaardigen en het bestaan van een Technology Assessment. Daarbij kan een rol hebben gespeeld dat het besluit om een revisie te maken nu juist was gebaseerd op het feit dat er (nieuwe) onderzoeksresultaten beschikbaar gekomen waren. Ook dient het al eerder

aangehaalde statement van het CBO vermeld te worden, namelijk dat het bij het ontwikkelen van richtlijnen meer aandacht zou besteden aan de vertaalslag van conclusies uit de literatuur naar adviezen voor de praktijk.

8.5.2 De herkomst van de gerapporteerde factoren

Verschillen tussen respondenten van CBO en van NHG

Opvallend is dat er vrij grote eensgezindheid is tussen NHG- en CBO-respondenten over de gebieden waar Technology Assessment zinvol is, over het ontbreken van Technology Assessment en hoe ernstig dat is. In de meeste antwoorden wordt die afwezigheid van Technology Assessment niet als ernstig gezien: medische effectiviteit lijkt het belangrijkste, zo niet enige criterium. Waar het van belang is, spelen vooral populatievraagstukken en indicatiegebieden waarbij de gevolgen van niet gepast gebruik groot zijn.

De nuances tussen NHG- en CBO-respondenten zouden, voorzichtig verondersteld, als volgt luiden: enkele CBO-respondenten onderscheiden zich vooral van NHG-respondenten door wat meer de nadruk te leggen op de introductie en allocatie van voorzieningen, en codificatie van de praktijk. Ook de nadruk op betrokkenheid bij Technology Assessment, en het hechten van belang aan Technology Assessment, wordt meer geaccentueerd door de CBO-respondenten.

Enkele NHG-respondenten onderscheiden zich doordat zij de toepasbaarheid van Technology Assessment voor de huisartsensituatie betwijfelen (technologie, populatieverschillen). Sommige respondenten echter zien juist de twijfel over de effectiviteit van een zorgvorm als reden voor Technology Assessment.

8.5.3 De factoren beschouwd

8.5.3.1 Factoren op het gebied van richtlijnontwikkeling

De vier subcategorieën

Er zijn binnen de categorie "systeem" van richtlijnontwikkeling geen factoren genoemd. Kennelijk vonden de respondenten geen positieve of negatieve factoren in het systeem van de ontwikkeling van richtlijnen. Dat is mogelijk te verklaren doordat dat een visie op het "eigen" systeem zou betekenen. De respondenten zien kennelijk in de actuele manier waarop richtlijnen en standaarden worden ontwikkeld op zichzelf geen structurele belemmeringen noch bevorderende factoren voor het gebruik van Technology Assessment. Deze veronderstelling wordt gestaafd door de bevinding dat binnen dezelfde "ontwikkelingssystemen" kennelijk soms wel en soms niet gebruik wordt gemaakt van Technology Assessment. De enige opmerking die hier in de buurt komt is de veronderstelling van een van de respondenten, dat richtlijnontwikkeling vooral een codificatie van de bestaande praktijk is.

Het al enige malen aangehaalde statement van het CBO verraadt in dit opzicht een duidelijke keuze: niet alleen de keuze om systematisch de literatuur te gebruiken, maar ook om andere criteria mee te nemen waaronder de kosten.

Dominant echter in de antwoorden aan de "vraagzijde" is de mate waarin de vraag om Technology Assessment expliciet wordt gesteld (een procesfactor), en de mate waarin er gevraagd wordt om andere dan strikt medische consequenties en effecten.

De inhoudelijke factoren geven aan dat er bij de meeste respondenten geen enkele behoefte lijkt te bestaan aan economische criteria, terwijl anderen daar min of meer op "staan" (met name bijvoorbeeld bij de cholesterolconsensus). In het algemeen blijkt dat bij de relevant geachte kenmerken van interventies uitsluitend de effectiviteit telt. "Bij leven en dood vraagt een arts niet om een kosteneffectiviteitsanalyse".

Desgevraagd blijkt dat het toepassingsgebied van Technology Assessment vooral gezocht wordt bij onduidelijkheid over de effecten dan wel een gradiënt in effecten over verschillende populatiekenmerken. Dit is bijvoorbeeld het geval indien er meerdere opties in preventieprogramma's bestaan, waaronder wederom de cholesterolverlagende middelen. Preventie is een opvallend domein. Meermalen is de onzekerheid over het nut van preventieve tests genoemd, zowel bij systematische, collectieve preventie als bij gerichte diagnostiek.

De aandoening-gerelateerde factoren zijn zelden genoemd: een positieve factor is de aard van de ziekte: één maal is het "lastige" karakter van de ziekte genoemd, in relatie tot de preventie van Lyme-disease na een tekenbeet. Verder is de zeldzaamheid van aandoeningen als negatieve factor genoemd en het feit dat aandoeningen in de huisartspraktijk "klein" zijn: daar zou geen belangstelling bestaan voor Technology Assessment. Voor een algemene conclusie levert deze categorie factoren geen plausibel antwoord, of het moest zijn dat de belangstelling voor Technology Assessment bij veel voorkomende ziektes in de huisartspraktijk kennelijk gering is. Een positieve factor is het vermoeden van irrationeel (meestal te veel) gebruik van interventies: zou het niet minder dan wel "gepaster" kunnen? Deze vraag is veelal van toepassing op diagnostische tests. Gedeeltelijk hiermee samenhangend (maar ook afzonderlijk gerapporteerd, namelijk bij de CT-scan bij verdenking op meningitis) is de prijs van een interventie.

Bij welke vragen doet Technology Assessment ertoe?

De vraag om Technology Assessment vanuit ontwikkelaars van richtlijnen is in de verkregen gegevens herleidbaar tot de vraag naar de criteria voor aanbevelingen. Welke criteria spelen een rol bij de formulering van een aanbeveling: medische eindpunten of (met name) ook de kosten? In een groot aantal gevallen zijn de criteria geformuleerd in termen van medische effectiviteit. Daarbij is door de respondenten aangegeven dat slechts in bepaalde omstandigheden behoefte bestaat aan Technology Assessment, met name als bron van informatie over het additionele criterium van de kosten.

Samengevat komen de in dit kader genoemde omstandigheden neer op:

- gelijke effectiviteit en tegelijk grote kostenverschillen
- twijfelachtige effectiviteit dan wel een groot verschil in voordelen tussen categorieën patiënten
- onvoorspelbare winst op individueel niveau bij grote populaties (preventie)

- hoge macrokosten
- dure voorzieningen
- verdenking op een teveel gebruik (te ruime indicaties).

Opmerkelijk is dat een aantal van deze omstandigheden feitelijk niet om een economische evaluatie vraagt, maar om een evaluatie van medische effectiviteit, eventueel te differentiëren voor verschillende patiëntencategorieën (indicaties). Dit is met name het geval bij twijfel over de effectiviteit en bij verdenking van te ruime indicatiestellingen: deze problemen vragen in de eerste plaats om de vaststelling van een naar medische maatstaven gepast indicatiegebied.

In een aantal gevallen, zoals bij preventie en diagnostiek, is er behoefte aan meer zekerheid over de vraag of het gerechtvaardigd is een test te verrichten bij een bepaalde priorkans. Dit is nu juist een van de kernvragen bij de beslissing tot preventie, omdat daar in het algemeen een relatief lage priorkans bestaat op de op te sporen ziekte en de medische voordelen voor het individu dubieus zijn. Het evaluatieonderzoek aangaande dit type interventies betreft vaak het opsporen van patiëntencategorieën waarbij de balans van nut en kosten gunstiger is: de selectie van een populatie met een hogere priorkans. In zekere zin is zelfs de vraag, of diagnostiek op een geheugenpoli voor elke patiënt met verdenking van dementie geboden is, te beschouwen als de vraag of een nadere selectie van te verwijzen patiënten nodig is of niet. Het antwoord op deze vraag is alleen te geven in een onderzoeksopzet waarin de verschillende condities (priorkansen) aan de orde zijn. Vanwege de moeilijke uitvoerbaarheid van deze opzet wordt nogal eens de toevlucht genomen tot een simulatiestudie.

Technology Assessment wel aanwezig, niet gebruikt: één geval

Er is één aangetroffen geval waarin er wel een Technology Assessment beschikbaar was maar niet is gebruikt. De reden van het niet-gebruik was daar dat de hoofdvraag van de richtlijn een andere was dan die in de beschikbare Technology Assessment werd beantwoord. Met andere woorden: er was een antwoord op een in casu niet gestelde vraag.

Vraag om Technology Assessment, of vraag om een richtlijn?

De vraag naar onderbouwing van een richtlijn met Technology Assessment kan verband houden met de vraag om de richtlijn zelf. Dan is de vraag om een Technology Assessment gekoppeld aan de vraag (van overheid of beroepsgroepen) om de oplossing van een dilemma. Anders gezegd: een beleidsmatige behoefte aan een handelingsrichtlijn induceert de behoefte aan een Technology Assessment: een direct vraaggestuurd onderzoek.

Dat betekent voor het onderhavige onderzoek dat de vraagfactoren niet altijd als een vraag om Technology Assessment worden verwoord, maar als een vraag om een richtlijn: een stap verderop in het proces. Dit fenomeen valt zichtbaar te maken aan de hand van het in hoofdstuk 4. voorgestelde procesmodel. In het procesmodel is er een vraag-aanbieder-relatie tussen twee actoren die opeenvolgende stappen in het proces uitvoeren. De aanleiding is een signaleerd probleem.

Dit fenomeen doet zich bijvoorbeeld voor bij de cholesterolrichtlijn. Hier is evident een klinisch probleem aan de orde, waarbij een groot aantal artsen zich geplaagd ziet voor een dilemma: welk risicoprofiel rechtvaardigt een chronische interventie met cholesterolverlagende middelen? Die vraag wordt niet altijd door (alle leden van) de professie gevoeld, maar mogelijk wel door gezaghebbende vertegenwoordigers, "opinion leaders". Het zijn vaak deze representanten van de professie, die invloed kunnen uitoefenen op het besluit een (herziene) richtlijn te maken op basis van een Technology Assessment.

Echter niet alleen leden van de beroepsgroepen signaleren deze behoefte. Het is vaak de overheid die om richtlijnen vraagt met het oogmerk van beheersing (geneesmiddelen). Een in dat verband vervaardigde of beschikbare Technology Assessment kan ertoe bijdragen dat de richtlijn door de professie wordt onderschreven, omdat daaraan dan objectieve uitkomsten van onderzoek ten grondslag liggen.

Medische effecten en kosten: de criteria voor aanbevelingen

Als laatste aan de vraag gerelateerd onderwerp verdient beschouwing dat er kennelijk binnen de professies geen eenduidig standpunt is over de wenselijkheid en noodzaak om Technology Assessment uit te voeren. Met andere woorden: de relevantie van andere factoren dan medische effectiviteit wordt verschillend opgevat. Er zijn representanten van de professie onder de respondenten die in het algemeen geen noodzaak zien voor Technology Assessment en die deze taak overlaten aan de overheid. Het lijkt erop dat deze respondenten sterk denken vanuit een scheiding van verantwoordelijkheden tussen overheid en professie, waarbij de professie uitsluitend voor de medische effectiviteit in de individuele patiëntenzorg verantwoordelijk is, en de overheid voor de overige overwegingen staat. Men zou dit het casuïstische perspectief kunnen noemen.

Zij die de relevantie van Technology Assessment aangeven doen dat in het algemeen gemotiveerd vanuit overwegingen die de individuele patiëntenzorg overstijgen. Daarbinnen vallen factoren als vermoeden van overgebruik, een gradiënt in kosteneffectiviteitsverhouding en de kostprijs van voorzieningen. Men zou dit het epidemiologisch perspectief kunnen noemen.

Een hiermee verband houdend fenomeen dat beschouwing verdient, is het feit dat de Cholesterolrichtlijn gebaseerd is op een kosteneffectiviteitsverhouding die door de ontwikkelaars van de richtlijn zelf is gesteld. Des te opvallender, aangezien een aantal respondenten de verantwoordelijkheid voor de drempelwaarde van kosteneffectiviteitsverhouding bij de overheid legt.

Casparie, Van Hout en Simoons^{6 CAS} hebben in 2000 de probleemstelling van het betrekken van kostenoverwegingen bij de ontwikkeling van richtlijnen besproken. Zij stellen dat artsen al lange tijd bij hun beslissingen de kosten een rol laten meespelen, maar dan impliciet. Ook artsen zouden de kosten van zorg als hun verantwoordelijkheid moeten zien, en als dat zo is, is een expliciete, op gedegen kosteneffectiviteitsberekeningen gebaseerde, richtlijn beter dan een impliciet laten meewegen van kosten, zo is de redenering.

8.5.3.2. Factoren op het gebied van Technology Assessment

De vier subcategorieën

Bij deze bespreking moet worden bedacht dat de factoren op het gebied van Technology Assessment genoemd zijn door potentiële gebruikers, niet door de Technology Assessment-onderzoekers.

De factoren samenhangend met het aanbod van Technology Assessment zijn divers. In het algemeen wordt genoemd dat er weinig bruikbare Technology Assessment-rapporten beschikbaar zijn. Op zijn beurt hangt het niet-verrichten van evaluaties van groepen interventies mogelijk samen met het ontbreken van de behoefte eraan (zie boven). Het systeem van Technology Assessment wordt als niet bevorderlijk gezien: geen gerichte sturing, ingewikkelde procedures (hier werden met name de Europese subsidietrajecten genoemd).

De kwaliteit speelt een belangrijke rol, in positieve en negatieve richting. Als "actorkenmerk" wordt de wetenschappelijke kwaliteit van de uitvoerder van een evaluatie van belang geacht. Daarnaast de keuze voor patiëntencategorieën (verschillen in kenmerken van patiënten bij dezelfde ziekte, bijvoorbeeld de ernst). Het Technology Assessment-proces levert niet veel factoren op behalve de bekende noodzaak van intensieve bekendmaking (publicatie) van resultaten.

De inhoudelijke factoren zijn in aantal dominant. Het gaat er volgens de respondenten wat betreft het aanbod van Technology Assessment vooral om of de studies bruikbaar zijn: kwaliteit, de goede categorieën van patiënten.

Hoe zien de respondenten het aanbod van Technology Assessment?

Het lijkt erop dat respondenten vanuit het NHG wat sceptischer staan ten opzichte van de bruikbaarheid van Technology Assessment dan die vanuit het CBO. Het gaat om technologie buiten de huisartsensfeer en om patiëntengroepen die vanuit de tweedelijns komen. Ook de onderzochte aandoeningen zouden in de huisartsenpraktijk minder relevant zijn. Het is de vraag of deze antwoorden niet getuigen van een grotere afstand van huisartsen tot de "Technology Assessment-cultuur" dan dat bij specialisten het geval is. Dat is opvallend, in het licht van de lange standaardtradities van de huisartsen en de behoefte aan kritische evaluatie van medische interventies en van het eigen handelen. Deze traditioneel op kritische evaluatie ingestelde attitude leidt kennelijk niet automatisch tot een grotere belangstelling van huisartsenzijde voor Technology Assessment.

In de antwoorden van de CBO-respondenten lijkt de noodzaak van kritische evaluatie van interventies duidelijk onderkend te worden, maar is er verdeeldheid over het belang van andere aspecten dan medische effecten.

8.5.3.3. Factoren op het gebied van de interactie van richtlijnontwikkeling met Technology Assessment

De vier subcategorieën

De factoren die op het raakvlak of overlappingsgebied van vraag en aanbod zijn benoemd houden geen verband met het systeem, maar wel sterk met de wederzijdse

betrokkenheid van beide soorten actores: uitvoerder van een Technology Assessment en gebruiker van Technology Assessment. Inhoudelijke factoren komen hier niet aan de orde.

Van de interactie van actores zijn enkele verschijningsvormen gebleken: de personele unies dan wel persoonlijke belangstelling is een factor van belang en daarnaast het gestructureerd samenbrengen van beide actores. In deze categorie moet ook de iMTA-CBO-verbinding worden genoemd. Deze is alleen genoemd door de respondent bij de cholesterolrichtlijn, omdat dit het enige voorbeeld is van het betreffende programma dat in de onderzoeksperiode valt.

De wijze waarop er interactie is tussen vragers en aanbieders van Technology Assessment wordt direct zichtbaar in het gebruik van Technology Assessment door richtlijnontwikkelaars. De vraag is vervolgens welke factoren die interactie op gang brengen. Uit dit deelonderzoek komen vooral factoren daarvoor naar voren die te maken hebben met het beleefde verantwoordelijkheidspectief, mogelijk samenhangend met persoonlijke belangstelling, inzet en contacten.

De keuze van de richtlijnontwikkelaars voor een bepaalde drempel in de kosteneffectiviteit is een voorbeeld van interactieve beleidsvorming (Weiss, ⁷ WEI).

Hier is niet een vooropgezette één op één relatie tussen onderzoek en een vooraf vastgesteld criterium, maar is in interactie met de economische evaluatie een besluit genomen.

Introdactie van zorg door middel van onderzoek

Een belangwekkende factor die in de algemene categorie is genoemd is het fenomeen dat Technology Assessment gebruikt kan worden voor, of gemotiveerd wordt door, de introductie van een technologie.

De introductie van technologie door middel van Technology Assessment is al beschreven in hoofdstuk 5., in het programma ontwikkelingsgeneeskunde. Hier is sprake van een gedeeld belang: professionals hebben het belang om een technologie tot ontwikkeling en uitvoering te brengen. Ziekenhuizen hebben daar eveneens belang bij, maar ook bij de financiering van een dergelijke technologie. De financier (overheid, verzekering) heeft er belang bij de technologie te evalueren en via een evaluatieproject beheerst te introduceren.

8.6. Conclusies

1. Volgens veel richtlijnontwikkelaars is economische evaluatie voor richtlijnen niet relevant; door anderen wordt die relevantie echter wel degelijk aangegeven.
2. De vraag naar economische uitkomsten afkomstig van Technology Assessment hangt vooral samen met het zorggebied (prototypes: preventie, geneesmiddelen, topzorg). Dat hangt voor preventie samen met de mate waarin er een casuïstisch dan wel een epidemiologisch perspectief aan de orde is.
3. Waar bij richtlijnontwikkeling de behoefte bestaat aan Technology Assessment, is Technology Assessment vaak niet voorhanden.

4. Een van de oorzaken van het ontbreken van bruikbare Technology Assessment-resultaten is dat er geen goede match is tussen de exacte vraagstelling van de richtlijnontwikkelaar en het antwoord dat een Technology Assessment levert.
5. Een mogelijke oplossing daarvoor blijkt het "op bestelling" uitvoeren van een Technology Assessment in het kader van de ontwikkeling van een specifieke richtlijn.
6. Intensieve interactie tussen Technology Assessment-uitvoerders en richtlijnontwikkelaars werkt bevorderend voor het gebruik van Technology Assessment.
7. Er is bij de ontwikkeling van de cholesterolrichtlijn een duidelijke keuze gemaakt voor een kosteneffectiviteitsdrempel. Dit past in het interactieve beleidsmodel van Weiss.
8. Het is mogelijk gebleken de factoren die aangedragen zijn voor het gebruik van Technology Assessment onder te brengen in de indeling zoals in de hoofdstukken 2. en 3. voorgesteld.

Literatuur

1. Lomas J. Making clinical policy explicit. Legislative policymaking and lessons for development of guidelines. *Int J Technol Assess Health Care*. 1998; 14:11-25.
2. Field M., Lohr K.N., eds. Institute of Medicine. Guidelines for Clinical Practice, from development to use. Washington DC: National Academy Press, 1992.
3. Grimshaw J., Russell I. Achieving health gain through clinical guidelines. I: Developing scientifically valid guidelines. *Quality in Health Care* 1993; 2: 243-8.
4. Grol R.T.P.M., Everdingen J.J.E. van, Casparie A.F. Invoering van richtlijnen en veranderingen. Utrecht, de Tijdstroom, 1994.
5. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. MTA en doelmatigheid van zorg. Brief van de Minister van VWS aan de Tweede Kamer der Staten Generaal. Rijswijk, Ministerie van VWS, 1995.
6. Casparie A.F., van Hout B.A. van, Simoons M.L. Richtlijnen en kosten. *Ned Tijdschr Geneesk* 1998; 142: 275-7.
7. Weiss C. editor. Using social research in public policy making. Lexington, Mass.: Lexington/Health, 1977.

9. Synthese

9.1. Opzet

De bevindingen van de diverse deelstudies, gerapporteerd in de hoofdstukken 3. tot en met 8., worden in het voorliggende hoofdstuk samengebracht. In de opzet van het hoofdonderzoek is ervoor gekozen de uitkomsten van de diverse deelstudies met elkaar te confronteren. Zo kan blijken of bepaalde fenomenen vanuit verschillende invalshoeken aan het licht komen, en of de bevindingen uit de deelstudies elkaar bevestigen.

Paragraaf 9.2. bevat een geïntegreerde weergave van alle, in de verschillende deelonderzoeken gevonden factoren. Die weergave is vormgegeven door de resultaten van de verschillende deelstudies in tabellen onder te brengen.

Daarna volgt de analyse van de meest gerapporteerde factoren, volgens de in hoofdstuk 2. aangegeven methode. Deze methode houdt in dat bekeken is of een bepaalde factor in meerdere deelstudies naar voren is gekomen. De mogelijke factoren die in drie of meer deelstudies naar voren zijn gekomen zullen worden geselecteerd. Deze grens is getrokken op basis van de veronderstelling dat een factor die in minimaal twee andere deelstudies wordt bevestigd mag worden aanvaard als factor voor gebruik van Technology Assessment. Daarmee is uiteraard geen uitspraak gepretendeerd over de kracht van die factor.

In 9.3. wordt deze selectie gemaakt, in 9.4. worden deze veronderstelde factoren en de onderlinge samenhang ervan beschreven. Daarbij wordt de herkomst uit de verschillende deelstudies, en de mogelijke consequenties daarvan voor de bevindingen, betrokken. De beantwoording van de hoofdvraag komt hier aan de orde, in de vorm van de geformuleerde factoren. In 9.5. worden de resultaten besproken betreffende Technology Assessment bij onduidelijke criteria. In 9.6. wordt de gekozen indeling van factoren besproken, in 9.7. het procesmodel. Tenslotte worden de conclusies geformuleerd (9.8.).

9.2. Compilatie van gerapporteerde factoren voor het gebruik van Technology Assessment in beleidsbeslissingen

De factoren zoals vanuit verschillende bronnen gevonden, zijn hieronder samengebracht, in de categorieën volgens de hoofdstukken 2. en 3. geordend. De hoofdingeling in "Beleid", "Technology Assessment" en "Interactie tussen beleid en Technology Assessment" heeft zijn weerslag gekregen door de tabel in drieën te splitsen. Tabel 9.1. bevat de factoren op het gebied van beleid, tabel 9.2. de factoren op het gebied van Technology Assessment, tabel 9.3. de factoren op het gebied van interactie tussen beleid en Technology Assessment. Dat wil zeggen dat de tabellen in de indelingssystematiek feitelijk "naast elkaar" gelegd zouden moeten worden. De subcategorisering in "systeem", "actores", "proces" en "inhoud" komt in de drie deeltabellen telkens in de rijen terug.

Factoren die weliswaar verschillend geformuleerd, maar inhoudelijk identiek zijn, worden in één item samengenomen.

Per geformuleerde factor is in de rechterkolommen de herkomst aangegeven: factoren afkomstig uit het literatuuronderzoek, factoren afkomstig uit de deelstudie over ontwikkelingsgeneeskunde, factoren afkomstig uit de deelstudie over Technology Assessment-projecten in Nederland, factoren afkomstig uit de deelstudie over onderbouwing van beleidsbeslissingen van de overheid met Technology Assessment, en factoren afkomstig uit de deelstudie over de onderbouwing van richtlijnen met Technology Assessment. In een afzonderlijke kolom is het hoofdstuknummer vermeld.

De werkingsrichting van de factoren is net zoals aangegeven in paragraaf 3.4.5. aangegeven. Dat betekent dat de factoren zoals ze worden gerapporteerd bevorderend zijn voor het gebruik van Technology Assessment, tenzij van een "(-)" voorzien.

Het volgende overzicht, in de tabellen 9.1. tot en met 9.3., is het resultaat.

TABEL 9.1. Factoren aan de kant van beleid					
	Literatuur- onderzoek	Ontwikkelings- geneeskunde	TA in Nederland	Overheids- beleid en TA	Richtlijnen en TA
Beleid: Systeem					
Mate van regulering van de zorg	*				
Beschikbaarheid van - goed uitgewerkte - beleidsinstrumenten (planning, verzekering, financiering; eventueel zorgspecifiek)	*	*	*	*	
Kwaliteit beleidsinstrumenten (samenhang, systematiek, flexibiliteit: snelle, tijdelijke besluiten)	*				
Beschikbaarheid van een implementatiemiddel			*		
Systeem voor tijdige signalering van innovaties	*				
Organisatie specifiek voor een beleidsinstrument	*				
Structuur voor participatie van belanghebbenden in beleid	*				
Concurrerende invloeden, politieke factoren (-)	*				
Managementverantwoordelijkheid van medische professionals					*
Beleid: Actores					
Belangstelling, waardering voor onderzoek als onderdeel van beleid	*				*
Actieve vraag naar Technology Assessment	*			*	
Vooraf commitment, bereidheid tot nemen van consequenties van de TA-resultaten	*		*	*	
Capaciteit om resultaten te interpreteren en hanteren	*				
Actief sturende rol van de overheid (bedoeld: in termen van zorgbeleid)			*		

TABEL 9.1. VERVOLG Factoren aan de kant van beleid					
	Literatuur- onderzoek	Ontwikkelings- geneeskunde	TA in Nederland	Overheids- beleid en TA	Richtlijnen en TA
Beleid: Proces					
Actief zoeken naar, obligaats stellen van Technology Assessment					*
"Comprehensive" implementatie van onderzoeksresultaten	*				
Actieve besluitvorming; consequenties trekken			*		
Onderlinge afstemming van beleidscircuits en -organen (planning en verzekering)		*	*		
Betrokkenheid van belanghebbenden in beleidsproces	*				
Tijd beschikbaar voor onderzoek	*				
Beleid: Inhoud					
Relevantie: prijs, volume, onbeheerste introductie, aard van de ziekte	*			*	*
Gespecificeerde vraag om een Technology Assessment is leidend		*	*		
Inhoudelijke beleidsvraag of dilemma (soort aandoening, kosten, invoering, allocatie, beheersing, verdelingsvraagstuk, gepast gebruik) (echter: "verwarring": (-))	*		*	*	*
Kosten relevant (afh. van zorggebied; bij onduidelijke effecten; bij zeer hoge prijs; bij potentieel grote doelgroep; bij effecten op populatieniveau)				*	*
Kwaliteit besluitvorming; samenhang: informatie			*		
Draagvlak voor uitkomsten, dan wel TA als weergave van de gangbare positie					*

TABEL 9.2. Factoren aan de kant van Technology Assessment					
	Literatuur- onderzoek	Ontwikkelings- geneeskunde	Technology Assessment in Nederland	Overheidsbeleid en Technology Assessment	Richtlijnen en Technology Assessment
TA: Systeem					
Goede onderzoeksstructuur	*				*
Bevordering Technology Assessment-expertise	*				
Planning van Technology Assessment	*				*
Clearing house Technology Assessment-resultaten	*				
Het beschikbaar zijn van financiering voor het Technology Assessment		*	*		*
TA: Actores					
Wetenschappelijke betrouwbaarheid, kwaliteit van onderzoeksinstituut	*		*		
Bekendheid onderzoeksgroep					*
Onderzoekstraditie op betreffende zorgterrein				*	
TA: Proces					
Doelstellingen definiëren	*				
Niet alleen "topdown": ook bottom-up ideeën en expertise	*				
Tijdige betrokkenheid van relevante disciplines	*				
Deelname belanghebbenden aan onderzoek			*		
Follow-up, nazorg, continuïteit, herhaling van Technology Assessment	*				
Systematische synthese en disseminatie; frequente rapportage		*			*
Operationele verbanden tussen wetenschappelijke instituten onderling			*		

TABEL 9.2. <i>VERVOLG</i> Factoren aan de kant van Technology Assessment					
TA: Inhoud					
Technology Assessment beschikbaar op het gebied in kwestie					*
Juiste timing (ontwikkelingsstadium)			*		
Keuzen voor relevante en concrete referentie, onderzoeksvariabelen, inclusiecriteria, (toepasbaarheid, generaliseerbaarheid), reikwijdte	*	*	*	*	*
Beschikbare methoden, meetbaarheid, onderzoekbaarheid				*	
Kwaliteit, validiteit van de gebruikte methoden en gegevens, MTA volgens standaard	*		*		*
Economische naast zorginhoudelijke uitkomsten	*				
Duidelijke resultaten van de studie: meerwaarde, kosten, tijdwinst, stroken met verwachtingen (discordante uitkomsten: (-))	*		*		

TABEL 9.3. Factoren aan de kant van interactie tussen beleid en TA					
	Literatuur- Onderzoek	Ontwikkelings- geneeskunde	Technology Assessment in Nederland	Overheidsbeleid en Technology Assessment	Richtlijnen en Technology Assessment
Interactie tussen beleid en TA: Systeem					
Structurele connecties: Technology Assessment programma voor specifiek beleid	*	*	*		
Technology Assessment vanuit beleidsorganisatie	*	*	*		
Gemeenschappelijke programmering van Technology Assessment	*				
Technology Assessment en beleid vanuit één organisatie	*				
Geen intermediaire organisatie of afzonderlijke Technology Assessment agency			*		
Interactie tussen beleid en TA: Actores					
Relaties, personele unies tussen betrokken actores	*				*
Samenwerking vanaf het begin tussen onderzoekers en gebruikers van onderzoek (beroepsgroepen, beleidsmedewerkers)			*		
Parallele belangen van partijen bij Technology Assessment (financieel, profilering)		*			
Betrokkenheid van relevante disciplines en belanghebbenden	*				*
Makelaarsfunctie (m.n. "terug", van onderzoek naar beleid)	*				

TABEL 9.3. <i>VERVOLG 1</i> Factoren aan de kant van interactie tussen beleid en TA					
	Literatuur- Onderzoek	Ontwikkelings- geneeskunde	Technology Assessment in Nederland	Overheidsbeleid en Technology Assessment	Richtlijnen en Technology Assessment
Interactie tussen beleid en Technology Assessment: Proces					
Onderzoekers verdiepen zich in de beleidsvraag			*		
Communicatieplan onderdeel van opzet	*				
Beleidsmakers begeleiden het onderzoek			*		
Vertaling van resultaten in beleidsadviezen	*				
Gerichte disseminatie, maatwerk; experts, lekenpers en media; werkconferenties;	*				
Gericht belemmeringen opsporen	*				
Implementatieresultaten terugkoppelen, bestuderen van interpretatie en gebruik	*				
Timing, geen tijdverlies tussen resultaten en beleidsbesluit; sturing daarop	*	*	*	*	
Procedurele koppeling aan beleidsbeslissingen, naar richtlijn		*			
Technology Assessment als financiering dan wel introductie van zorg (+/-)				*	*
Technology Assessment is aanleiding voor een besluit				*	
Technology Assessment uitgevoerd in het kader van, onderdeel van de richtlijnontwikkeling					*

TABEL 9.3. VERVOLG 2					
Factoren aan de kant van interactie tussen beleid en TA					
	Literatuur- Onderzoek	Ontwikkelings- geneeskunde	Technology Assessment in Nederland	Overheidsbeleid en Technology Assessment	Richtlijnen en Technology Assessment
Interactie tussen beleid en TA: Inhoud					
Opzet gericht op specifiek probleem (bijv. noodzaak vgl. interventies) of besluit	*		*		
Formulering van aspecten, vraagstelling, cindpunten, relevante verschillen, patiëntencategorieën, referentiebehandeling, economisch perspectief, implementatie	*			*	
Resultaten zijn herkenbaar, uitvoerbaar en operationeel voor beslissers			*		

9.3. Alle factoren in drie of meer deelonderzoeken

Voor de analyse van de resultaten is ervoor gekozen de in de deelonderzoeken gerapporteerde factoren met elkaar te confronteren. De vraag is dan aan de orde of bevindingen in het ene deelonderzoek bevestigd worden in andere deelonderzoeken. We zullen nu nagaan welke bevindingen in meerdere deelstudies aan het licht gekomen zijn. Daarbij is ervoor gekozen dat bevindingen minimaal in drie deelstudies aan het licht moeten komen (zie 9.1.), zodat elke bevinding in elk geval door twee andere bronnen wordt bevestigd.

Er is vanuit de tabellen 9.1., 9.2. en 9.3. een selectie gemaakt van die factoren die in drie of meer deelonderzoeken zijn gerapporteerd.

In het onderstaande overzicht wordt deze selectie van bevindingen samen weergegeven. Daarnaast wordt vermeld in welke (sub-)categorie de bevinding thuishoort, uit welke deelstudies de betreffende bevinding afkomstig is, en in welk hoofdstuk dit is beschreven.

De werkingsrichting van alle factoren in de selectie is "bevorderend" voor het gebruik van Technology Assessment.

De volgorde is die van de tabellen uit paragraaf 9.2.

Gerapporteerde factor	Categorie Subcategorie	Deelonderzoek van herkomst	Hoofdstuk
Beschikbaarheid van -goed uitgewerkte - beleidsinstrumenten (planning, verzekering, financiering; eventueel zorgspecifiek)	Beleid Systeem	Literatuuronderzoek	3
		Ontwikkelingsgeneeskunde	5
		TA in Nederland	6
		Overheidsbeleid en TA	7
Vooraf commitment, bereidheid tot nemen van consequenties van de resultaten	Beleid Actores	Literatuuronderzoek	3
		TA in Nederland	6
		Overheidsbeleid en TA	7
Relevantie: prijs, volume, onbeheerste introductie, aard van de ziekte	Beleid Inhoud	Literatuuronderzoek	3
		Overheidsbeleid en TA	7
		Richtlijnen en TA	8
Inhoudelijke beleidsvraag of dilemma (beheersing, verdelingsvraagstuk, soort aandoening, kosten, invoering van screening, allocatie, gepast gebruik)	Beleid Inhoud	Literatuuronderzoek	3
		TA in Nederland	6
		Overheidsbeleid en TA	7
		Richtlijnen en TA	8
Het beschikbaar zijn van financiering voor het onderzoek	TA Systeem	Ontwikkelingsgeneeskunde	5
		TA in Nederland	6
		Richtlijnen en TA	8
Keuzen voor relevante en concrete referentie, onderzoeksvariabelen, inclusiecriteria, (generaliseerbaarheid), reikwijdte	TA Inhoud	Literatuuronderzoek	3
		Ontwikkelingsgeneeskunde	5
		TA in Nederland	6
		Overheidsbeleid en TA	7
		Richtlijnen en TA	8
Kwaliteit, validiteit van de gebruikte methoden en gegevens, MTA volgens standaard	TA Inhoud	Literatuuronderzoek	3
		TA in Nederland	6
		Richtlijnen en TA	8
Structurele connecties: Technology Assessment programma voor specifiek beleid	Interactie beleid en TA Systeem	Literatuuronderzoek	3
		Ontwikkelingsgeneeskunde	5
		TA in Nederland	6
Technology Assessment vanuit beleidsorganisatie	Interactie beleid en TA Systeem	Literatuuronderzoek	3
		Ontwikkelingsgeneeskunde	5
		TA in Nederland	6
Timing, geen tijdverlies tussen resultaten en beleidsbesluit; sturing daarop	Interactie beleid en TA Proces	Literatuuronderzoek	3
		Ontwikkelingsgeneeskunde	5
		TA in Nederland	6
		Overheidsbeleid en TA	7

9.4. De gevonden factoren

9.4.1. Inleiding

De in 9.3. samengevatte mogelijke factoren zullen nu worden besproken. Daarbij zullen we deze factoren op het gebied van beleid, van Technology Assessment of van de interactie daartussen eerst bezien. We zullen ze, indien dat relevant lijkt, relateren aan het deelonderzoek van herkomst. En we zullen trachten op basis daarvan een inhoudelijk oordeel te formuleren over deze mogelijke factoren voor het gebruik van Technology Assessment.

Doordat we vrij strikt de gerapporteerde formuleringen hebben gevolgd zijn er vrij veel factoren opgesomd, waarvan er enkele mogelijk heel dicht naast elkaar liggen. Het gevolg daarvan kan zijn dat er "fragmentaties" zijn ontstaan, waarvan het effect zou zijn dat we ten onrechte een mogelijk relevant aspect van een factor over het hoofd zien. We zullen daarom ook bezien of er in dezelfde cellen van de matrix, of in "naburige" cellen, verwante thema's zijn die wellicht nog een extra accent kunnen geven aan de bevindingen.

Een bredere beschouwing van de bevindingen, waaronder mogelijke verklaringen voor de werking van de gevonden factoren, komt aan de orde in hoofdstuk 10..

9.4.2. Bespreking

1. Beschikbaarheid van een - goed uitgewerkt - beleidsinstrumentarium (planning, verzekering, financiering; eventueel zorgspecifiek).

De beschikbaarheid van beleidsinstrumenten is de eerste te beschrijven factor. Uit bijna alle deelstudies komt deze factor dominant naar voren, behalve uit de deelstudie over de onderbouwing van richtlijnen. Deze factor is zowel in positieve zin als, bij het ontbreken ervan, in negatieve zin gerapporteerd. In het onderhavige onderzoek is ook gebleken, met name in de het literatuuronderzoek en in de deelstudie over "Technology Assessment in Nederland" (hoofdstuk 6.), dat Technology Assessment regelmatig als onderzoeksaanbod "op de markt" komt zonder dat duidelijk is welk beleidsmatig "natraject" beschikbaar is.

In elk van de vier deelonderzoeken waar deze factor aan het licht kwam werd hij als zeer relevant gepresenteerd; bij uitstek in de deelstudie over ontwikkelingsgeneeskunde (5.). De mate van uitwerking van een beleidsinstrument is aan de orde gesteld in het deelonderzoek over Technology Assessment en overheidsbeleid (7.), en wel naar aanleiding van het GVS. Daar is een systeem voorhanden waarbinnen de soorten beslissingen, de beslisriteria en de procedures vastliggen. De beoordeling van geneesmiddelen in het kader van dit beleidssysteem heeft een vast beleidsmatig "adres". De beoordeling maakt procedureel en inhoudelijk deel uit van het beleidsinstrument. Daarmee hebben we overigens meteen een

"interactiefactor" aan de orde. Een ander voorbeeld van gebruik van Technology Assessment in een uitgewerkt beleidsinstrument, is het gebruik van de rapporten van de Gezondheidsraad bij planningsbesluiten van de overheid. Er is immers een uitgewerkt planningsregime met vaste criteria en procedures (hoofdstuk 6.). De voorlopige conclusie is dat een beleidsinstrumentarium noodzakelijk is, en dat de mate waarin dat instrumentarium is uitgewerkt het gebruik van Technology Assessment resultaten faciliteert.

2. Vooraf commitment, bereidheid tot nemen van consequenties van de resultaten

Zowel in het literatuuronderzoek (op twee plaatsen) als in het empirische deel is het fenomeen van "commitment vooraf aan de resultaten van een Technology Assessment" naar voren gekomen.^{1 HAI, 2 SHU}. Een van de twee literatuurreferenties betrof één van de weinige algemene evaluaties van factoren voor gebruik van Technology Assessment.

In het deelonderzoek "Technology Assessment in Nederland" (6.) is dit aspect genoemd bij de algemene vraag. Bij de deelstudie over gebruik van Technology Assessment in het overheidsbeleid (7.) is deze factor ook naar voren gekomen. Voor de hand ligt dat, indien de vraagzijde (overheid of richtlijnontwikkelaars) zich vooraf verbindt aan de resultaten van een Technology Assessment, dit het gebruik ten goede komt. Deze factor is te zien als een uitvloeisel van, in zekere zin een "uitvergroting", van een specifiek met het oog op een besluit gevraagde Technology Assessment. Er is een relatie met het actief zoeken naar, obligaat stellen van een Technology Assessment, gerapporteerd in hoofdstuk 8. (Technology Assessment uitgevoerd in het kader van de formulering van de cholesterolrichtlijn). In hoofdstuk 5. is gesproken over een vaste beslisroutine na afloop van ontwikkelingsgeneeskunde-projecten. Hiermee bestaat in elk geval een soort "procedureel commitment" om een besluit te verbinden aan een uitgevoerde Technology Assessment.

3. Relevantie: prijs, volume, onbeheerste introductie, aard van de ziekte

Deze inhoudelijke factor van de vraagzijde van Technology Assessment betreft de relevantie van een zorgdomein, zorgvorm. De volgende factor is:

4. Inhoudelijke beleidsvraag of dilemma (beheersing, verdelingsvraagstuk, soort aandoening, kosten, invoering van screening, allocatie, gepast gebruik)

Dit betreft vooral het voorkomen van specifieke problemen *binnen* een dergelijk zorggebied of -technologie. Bij de toedeling van de gerapporteerde factoren in de deelonderzoeken, was dit onderscheid ook het toedelingscriterium tussen deze twee.

Er zit inhoudelijk nogal wat overlap tussen deze twee factoren; het verschil ligt hierin dat het eerste op een zorggebied als geheel betrekking heeft, het tweede op specifieke problemen daarbinnen.

Inhoudelijk sterk verwant is de in één deelstudie genoemde factor: "*kosten relevant (afhankelijk van zorggebied: bij onduidelijke effecten; bij zeer hoge prijs; bij potentieel grote doelgroep: bij effecten op populatieniveau)*". Dit item zit in dezelfde (sub-)categorie en heeft selectiever betrekking op de vraag onder welke omstandigheden de kosten relevant zijn.

De kern van deze factor is of er een, voor het beleid relevante, inhoudelijke kwestie speelt ten aanzien van een zorgvorm als geheel, of voor een specifiek aspect daarvan. Een vaak genoemd aspect daarin is de kostenconsequentie, maar er blijken er meer, en de andere genoemde zijn mogelijk net zo relevant. De genoemde voorbeelden van specifieke beslissingen en dilemma's betreffen gepaste indicatiestelling van een nieuwe technologie, toedeling van schaarse donororganen bij transplantaties, de beslissing of een screeningsprogramma moet worden ingevoerd en zo ja, voor welke doelgroepen, en bijvoorbeeld de vraag op hoeveel plaatsen en met welke spreiding en capaciteit een voorziening moet worden gepland. Een bijzonder kenmerk is: de aard van de ziekte.

We gaan in hoofdstuk 10, op enkele van deze inhoudelijke eigenschappen in: dilemma's, zorggebieden, kosten.

5. Het beschikbaar zijn van financiering voor het onderzoek

Hiermee komen we op enkele factoren aan de zijde van het "aanbod": Technology Assessment zelf.

Deze factor voor het gebruik van Technology Assessment komt, als enige van de hier opgesomde, niet voor in het literatuuronderzoek. Deze factor is aan de orde gekomen in de deelonderzoeken over ontwikkelingsgeneeskunde (5.), in het deelonderzoek over "Technology Assessment in Nederland" (6.) en in "Technology Assessment en richtlijnen" (8.). De beschikbaarheid van financiële middelen voor Technology Assessment is als een belangrijke factor onderkend bij het programma ontwikkelingsgeneeskunde.

In het literatuuronderzoek is wel een andere, hier op lijkende factor genoemd: de financiering van Technology Assessment door een beleidsorgaan, maar dat is een ander fenomeen. Het gaat hier om het feit dat er überhaupt middelen, een fonds, voor Technology Assessment is, niet om de vraag of dat fonds beheerd wordt door een beleidsorgaan ^{3 DAV}. In hoofdstuk 5. is het belang aangegeven van de beschikbaarheid van dit fonds, waaruit niet alleen onderzoek maar ook de experimentele zorg zelf wordt betaald ^{4 BOS}. Dat laatste verschijnsel komt overigens aan de orde in de categorie "interactie, proces", en is aan het licht gekomen vanuit de deelonderzoeken over Technology Assessment en beleid (hoofdstukken 7. en 8.).

6. Keuzen voor relevante en concrete referentie, onderzoeksvariabelen, inclusiecriteria, (generaliseerbaarheid), reikwijdte

Deze factor komt in elk deelonderzoek naar voren. In het deelonderzoek over ontwikkelingsgeneeskunde in omgekeerde zin: daar bleek het probleem van de "generaliseerbaarheid versus onderzoekbaarheid": een probleem berustend op een mismatch tussen de doelstellingen van de onderzoeker en die van de beleidsmaker. In de verschillende deelonderzoeken is het belang van (vrij vertaald) een goede match tussen beleidsvragen en onderzoeksvariabelen onderstreept.

Bij variabelen gaat het niet alleen om de te onderzoeken aspecten (relevant als beleids criterium?), maar ook om de vraag waarmee de te onderzoeken zorgvorm wordt vergeleken, hoe groot het verschil ten opzichte van die referentie minimaal moet zijn om er een besluit op te baseren, en of alle mogelijke toepassingsgebieden in één keer moeten worden bekeken of in onderdelen.

Op een andere manier is dezelfde probleem aan het licht gekomen, namelijk bij het niet toepasbaar zijn van beschikbare Technology Assessments bij de ontwikkeling van richtlijnen. In een concreet geval werd gemeld dat het onderwerp wel "matchte" maar de probleemstelling niet. Vaker werd de verwachting uitgesproken dat veel onderzoek niet bij de "eigen" patiëntenpopulatie toepasbaar zou zijn (met name het probleem van verschillende echelons).

In de categorie "interactie, inhoud" komt een mogelijk verwant fenomeen aan de orde. In hoofdstuk 7. is het begrip "*één-op-één relatie tussen onderzoeksvragen en regelingscriteria*" aan de orde gekomen, maar ook in hoofdstuk 8. bleek dit verband. Het citaat: "bij levensbedreigende aandoeningen vraagt een arts niet om een kosteneffectiviteitsanalyse" illustreert hetzelfde punt. Bij vitale situaties zijn de kosten geen besliscriterium en daarom is dat ook, volgens deze respondent, geen issue voor beleidsonderzoek. In de interactie-categorie is dit aspect enigszins gefragmenteerd, maar komt het in verschillende vormen terug.

Daarmee is de afstemming van de inhoudelijke onderzoeksvariabelen prominent aan het licht gekomen: in elk deelonderzoek, en wel als factor op het gebied van het aanbod van Technology Assessment maar ook van interactie.

7. Kwaliteit, validiteit van de gebruikte methoden en gegevens, MTA volgens standaard

In de deelonderzoeken waarin de factor "kwaliteit van onderzoek" naar voren kwam gebeurde dat herhaaldelijk. Vooral in het literatuuronderzoek werd het vaak genoemd. Aspecten van kwaliteit die werden genoemd betroffen onder andere de kwaliteit van de gegevens en die van de gebruikte methoden. "Technology Assessment volgens de standaard" werd enkele malen genoemd. Het is opvallend dat de kwaliteitscriteria weinig gespecificeerd zijn. Wel is enkele malen het motief naar voren gekomen voor het kwaliteitsaspect: het gaat vooral om de overtuigingskracht van onderzoek. In dat verband is opvallend de aanbeveling die door Hailey werd gedaan in de aangehaalde Australische evaluatie^{1 HAI}. Hij pleitte ervoor dat gegevens, die in het kader van een Technology Assessment worden gebruikt, ter plekke worden verkregen. Verondersteld mag worden dat het argument daarvoor ligt in de overtuigingskracht van "herkenbare" gegevens. Wellicht hangt dat samen met het vermijden van eventuele verschillen tussen onderzoekspopulatie en doelpopulatie van beleid. Ofwel het wegnemen van dat argument. Het kwaliteitsargument is in het deelonderzoek over gebruik van Technology Assessment bij de ontwikkeling van richtlijnen ook herhaaldelijk genoemd.

8. Structurele connecties: Technology Assessment programma voor specifiek beleid Deze factor is nauw verwant met het volgende:

9. Technology Assessment vanuit beleidsorganisatie

We bespreken deze twee factoren tegelijk. Het belangrijkste onderscheid tussen deze twee is dat het eerste vooral duidt op de structurele koppeling van Technology

Assessment aan een beleidsinstrument of -programma, terwijl het tweede duidt op de koppeling van Technology Assessment aan een organisatie.

In de literatuurstudie bleek dat er behoefte bestaat aan structurele connecties tussen beleid en uitvoerders van Technology Assessment. Er zijn divergerende standpunten over de wenselijkheid van een afzonderlijke "agency" voor Technology Assessment, maar de voorstander(s) daarvan pleiten voor een nauwe connectie met beleid. Anderen gebruiken hetzelfde argument (op basis van eigen ervaring) om te pleiten tegen een onafhankelijke "agency": een dergelijke organisatie staat te ver buiten het eigenlijke zorgsysteem en heeft onvoldoende mogelijkheden tot implementeren van resultaten in beleid en praktijk.

In de beoordeling van het programma ontwikkelingsgeneeskunde bleek dat de koppeling van een dergelijk Technology Assessment-programma aan een beleidsorganisatie als een voordeel werd beschouwd. Ook in het deelonderzoek over Technology Assessment in Nederland werd een dergelijke structurele koppeling als positieve factor aangemerkt.

Het tweede van de twee hier besproken factoren betreft de mogelijkheid dat een beleidsorganisatie zelf de verantwoordelijkheid heeft voor onderzoek. In het deelonderzoek over ontwikkelingsgeneeskunde bleek dat deze koppeling voor een aantal beleidsbesluiten voordelig werkte, maar voor een aantal ook niet: met name is niet duidelijk wat de materiële betekenis is van de daar aangeduide "impliciete" besluiten.

Een ander voorbeeld van structurele koppeling is die van het richtlijnenprogramma (CBO) aan een Technology Assessment programma (iMTA). De factor "Technology Assessment uitgevoerd in het kader van een richtlijnenprogramma" is daar geïdentificeerd. Er ligt mogelijk een verband tussen de vaste relatie tussen richtlijnontwikkeling en Technology Assessment enerzijds en de koppeling van Technology Assessment aan een beleidsprogramma van de overheid, of aan een beleidsorganisatie.

Er bestaat ook een structurele koppeling van de rapporten van de Gezondheidsraad en de planningsbesluiten van de minister. Evenwel: de Gezondheidsraad is niet de beleidsverantwoordelijke organisatie. Hier is dus wel de koppeling aan een beleidsprogramma aanwezig, maar niet aan een beleidsorganisatie.

Ten slotte is ook de koppeling van beleidsagenda aan Technology Assessment agenda (en van de bijbehorende bestuurlijke verantwoordelijkheden) zichtbaar bij de geneesmiddelenbeoordeling ten behoeve van het GVS: hier dus wel een identificatie van de verantwoordelijkheden.

10. Timing, geen tijdverlies tussen resultaten en beleidsbesluit; sturing daarop

De timing van een Technology Assessment bepaalt blijkens de rapportage de bruikbaarheid en dus het gebruik ervan. In de literatuur is dit fenomeen uitgebreid beschreven (zie hoofdstuk 3.). In alle drie de hoofdcategorieën (beleid, Technology Assessment, interactie) komt het punt, in verschillende gedaantes, terug. Het betreft de tijd die verstrijkt tussen Technology Assessment-resultaat en besluitvorming, de

timing van een Technology Assessment in de ontwikkeling van een technologie en de doorlooptijd van de Technology Assessment zelf.

In de literatuur zijn voor het probleem van timing en tijdsduur van Technology Assessment geen algemene oplossingen aangetroffen. Voor dit laatste punt was wel één van de aanbevelingen die van korte, snelle Assessments, gevolgd door een voorlopig beleidsbesluit. Daarna zou de Technology Assessment grondiger kunnen worden uitgevoerd en vervolgens een definitief besluit worden genomen.

9.4.3. Acht factoren

Doordat we van de tien mogelijke factoren twee paren hebben samengenomen resulteren de volgende acht factoren voor het gebruik van Technology Assessment in beleid. We laten de aanduiding van voorbeelden weg.

1. *Beschikbaarheid van een -goed uitgewerkt - beleidsinstrumentarium*
2. *Bereidheid vooraf tot het verbinden van consequenties aan de Technology Assessment-resultaten*
3. *Relevante beleidsvraag of dilemma*
4. *Financiering voor het Technology Assessment-onderzoek*
5. *Keuzen voor relevante onderzoeksvariabelen*
6. *Kwaliteit van methoden en gegevens volgens Technology Assessment-standaard*
7. *Structurele connecties tussen Technology Assessment en beleid*
8. *Procesregie en timing van onderzoek, beleidsvoorbereiding en -beleidsuitvoering.*

We zullen nu deze bevindingen plaatsen in de gekozen indeling in (sub-)categorieën, zowel "verticaal" - in de drie hoofdcategorieën - als "horizontaal"- in de vier subcategorieën.

De volgende drie factoren op het gebied van *beleid* kunnen worden verondersteld van belang te zijn voor het gebruik van Technology Assessment:

- Beschikbaarheid van een -goed uitgewerkt - beleidsinstrumentarium
- Bereidheid vooraf tot het verbinden van consequenties aan de Technology Assessment-resultaten
- Relevante beleidsvraag of dilemma

De factoren op het gebied van *Technology Assessment* die verondersteld worden van belang te zijn:

- Financiering voor het Technology Assessment-onderzoek

- Keuzen voor relevante onderzoeksvariabelen
- Kwaliteit van methoden en gegevens volgens Technology Assessment-standaard

Verondersteld relevante factoren op het gebied van de *interactie tussen beleid en Technology Assessment* zijn:

- Structurele connecties tussen Technology Assessment en beleid
- Procesregie en timing van onderzoek, beleidsvoorbereiding en -beleidsuitvoering.

Dezelfde exercitie "horizontaal" in het schema betekent dat de factoren worden gerangschikt in de categorieën systeem, actores, proces en inhoud.

Op het gebied van het systeem zijn relevant:

- Beschikbaarheid van een -goed uitgewerkt - beleidsinstrumentarium
- Financiering voor het Technology Assessment-onderzoek
- Structurele connecties tussen Technology Assessment en beleid

Op het gebied van de actores is relevant:

- Bereidheid vooraf tot het verbinden van consequenties aan de Technology Assessment-resultaten

Op het gebied van het proces is relevant:

- Procesregie en timing van onderzoek, beleidsvoorbereiding en -beleidsuitvoering.

Op het gebied van de inhoud zijn relevant:

- Relevante beleidsvraag of dilemma
- Keuzen voor relevante onderzoeksvariabelen
- Kwaliteit van methoden en gegevens volgens Technology Assessment-standaard.

9.5. Technology Assessment bij complexe beleidsproblemen

De typologie van Weiss

Dat de inhoud van Technology Assessment-resultaten niet altijd leidt tot daarmee congruente beleidsbeslissingen, liever gezegd dat beleidsbeslissingen niet altijd op deze rationaliteit zijn gebaseerd, is al aangegeven in de typologie van beleidsonderzoek van Weiss, zoals in de literatuurstudie is aangehaald.^{5 WEI}

Uitsluitend in het rationele type van Weiss leidt een onderzoeksresultaat inhoudelijk en direct tot een beleidsbeslissing. Weiss heeft aangegeven op welke andere wijzen onderzoek een betekenis kan hebben voor beleid. De andere typen veronderstellen beleidsbeslissingen die andere gronden hebben dan (alleen) de rationeel inhoudelijke resultaten van beleidsvoorbereidend onderzoek. In deze gevallen is duidelijk dat de inhoudelijke gronden van beleid concurreren met andere belangen en waarden, of dat die belangen en waarden onduidelijk zijn. Er is dan een complex beslissingsproces, waarin de respectievelijke invloeden diffuus en complex zijn. Niettemin is de bijdrage

van de rationele beleidsonderbouwing relevant, omdat die in het complexe beslissingsproces kan helpen de argumenten zo helder mogelijk te krijgen.

Meerdere interacties

De literatuurstudie heeft duidelijk aangegeven dat er typen beleidsproblemen zijn die niet via het rationele beleidsmodel moeten worden aangepakt, maar via een interactief proces. Hier gaat het niet (alleen) om de interactie zoals in dit onderzoek veelvuldig aangeduid, namelijk tussen beleidsmakers en Technology Assessment-uitvoerders. Er is sprake van interactieve beleidsvorming, waarbij mogelijk de interactie met onderzoekers een rol speelt maar vooral de interactie tussen beleidsmakers en belanghebbenden, maatschappelijke groeperingen, etc.. Met name is gebleken dat dat aan de orde is bij beleidsproblemen waarvan op voorhand de beslissingscriteria niet duidelijk zijn. Dat zal vooral het geval zijn bij technologische innovaties die nieuwe, ongekende mogelijkheden bieden waarvan de consequenties en de waardering van die consequenties onduidelijk zijn, of mogelijk om een maatschappelijk debat vragen. De onbekendheid met consequenties is in die gevallen niet het enige probleem. Technology Assessment kan (in het rationele model) de consequenties in beeld brengen. Waar het interactieve model vooral toepassing vindt, is indien niet alleen de consequenties onduidelijk zijn maar ook de maatschappelijke opvattingen over en waardering van die consequenties.

Interactie heeft zoals gezegd betrekking op allerlei actoren. Het is in het licht van de recente belangstelling voor interactieve Technology Assessment van belang te onderscheiden dat veel auteurs verschillende interacties aanduiden. Een belangrijke stroming doelt op interactie tussen onderzoekers en beleid. Dit onderzoek maakt daar deel van uit. Daarentegen doelen auteurs als Reuzel bij de proposities voor interactieve en participatieve Technology Assessment vooral op de betrokkenheid van belanghebbenden (m.n. zorgvragers), terwijl de aanhangers van de "constructive Technology Assessment" vooral doelen op de interactie tussen onderzoekers en degenen die technologie ontwikkelen en verspreiden. Deze drie gebieden van interactie behoeven niet zo strikt van elkaar te worden gescheiden, maar kunnen wel worden onderscheiden, en ze hebben in de literatuur een verschillende herkomst.

Voorbeelden uit dit onderzoek

In de onderhavige studie is herhaaldelijk aangetroffen dat onderzoek ook een functie had buiten de inhoudelijke resultaten. Niet alle typen van Weiss kwamen in beeld, maar met name wel de "procesbetekenis" van onderzoek. Het kan dan gaan om procedurele, beleidsmatige effecten, "bijwerkingen" van inhoudelijk evaluatieonderzoek. Maar het kan ook gaan om vormen van Technology Assessment waarin de maatschappelijke implicaties van technologie worden verkend. Technology Assessment is naar de definitie zeker niet beperkt tot de evaluatie van medische en economische effecten, maar ook die van maatschappelijke gevolgen. Deze evaluaties zijn op zichzelf al interactiever van aard (gedoeld wordt nu op de interactie van onderzoekers met leden van doelpopulaties ten behoeve van gegevensverzameling), maar daarnaast is er sprake van interactie van onderzoekers, beleidsmakers en de belanghebbende bevolkingsgroepen. Hier is dan ook geen sprake van een lineair proces van eenmalig onderzoek, leidend tot een momentaan besluit, maar van

opiniepeiling en opinievorming door middel van interactief onderzoek. De scheidslijn tussen onderzoek en beleidsprocessen is dan ook minder scherp. In de typologie van Weiss gaat het dan om het interactieve of het tactische model.

In het empirische onderzoek is een aantal voorbeelden gevonden waarin tactische en interactieve elementen in wisselende mate een rol spelen.

Het interessante van de bevindingen is dat, met name bij ontwikkelingsgeneeskunde, zowel de rationaliteit speelt alsook de procesbetekenis, de tactische functie van onderzoek. In hoofdstuk 5. is daar dieper op ingegaan. Kortweg komt het erop neer dat het programma ontwikkelingsgeneeskunde een belangrijke betekenis kon krijgen doordat zorg werd gefinancierd (prikkel voor de ziekenhuizen), het evaluatieonderzoek een instrument bleek om de zorg niet alleen te financieren maar ook de introductie te kanaliseren. Het onderzoeksprogramma had op zichzelf een beleidsmatig effect: onderzoek als beleidsinterventie.

Een voorbeeld van het interactieve model betreft de interactie tussen richtlijnontwikkelaars en economische evaluatoren bij de "cholesterolconsensus". Hier speelde niet alleen een intensieve interactie van onderzoekers en beleidsontwikkelaars, maar ook een op het normatieve vlak: de interactie leidde tot een keuze voor een drempelwaarde in de kosteneffectiviteit.

In het onderhavige onderzoek is de casestudy over de genetica uitgevoerd als casus van interactie tussen beleidsmakers, onderzoekers en belanghebbenden. Deze studie illustreerde een aantal fenomenen: niet alleen het geleidelijk in beeld komen van de consequenties van toepassing van een bepaalde zorgvorm (alsook terechte en onterechte verwachtingen daarover), maar ook de absoluut uiteenlopende waarderings van die consequenties. Daarnaast kwam evident de vraag naar voren naar de rol van de overheid in dat proces, en de eigen opvatting van de overheid over die rol. Het lijkt erop dat de overheid nastreeft het maatschappelijk keuzeproces te regisseren, samenhangend met een vooral "procedureel beleidsprogramma". De verschillende typen Technology Assessment die bij dit beleidsprogramma als onderbouwing hebben gediend, kwamen aan het licht.

Technology Assessment in de verschillende beleidstypen

De conclusie voor dit onderwerp is dat evaluatieonderzoek zoals Technology Assessment niet alleen gezien moet worden in het kader van het rationele type van Weiss. Het is van groot belang Technology Assessment als een belang van meerdere actoren te bezien, met betekenissen in het proces van beleid en zorg, belangen voor patiënten /burgers, zorgaanbieders, onderzoekers, intermediaire onderzoeksorganisaties en de overheid. Deze vormen van beleidsvoorbereiding vragen een bewuste regie, waarbij er een duidelijk verantwoordelijke regisseur nodig is. De vormgeving en methodiek van dit maatschappelijk debat liggen niet klaar, zo bleek. Er is waarschijnlijk behoefte aan methodiekontwikkeling voor de interactieve beleidsvoorbereiding, annex onderzoek.

De case study toonde aan dat er een nuttige plaats is voor beide typen Technology Assessment (en mogelijk voor gradaties daartussen). Er kan op basis van deze studie onmogelijk een voorkeur worden gegeven aan een van beide met verwerping van de andere. De casus bewijst de noodzaak van beide typen Technology Assessment. De Technology Assessment van medische eigenschappen levert waarderingsvragen op die door middel van meer interactieve Technology Assessments aan de orde kunnen komen. De maatschappelijke vragen komen aan de orde als blijkt dat de medische merites van een innovatie verstrekkende psychologische, juridische en ethische gevolgen kunnen. Dan is de interactieve, in beleidsvoorbereiding geïntegreerde vorm van Technology Assessment aan de orde.

De belangrijkste verschillen tussen de verscheidene typen van beleidsontwikkeling en Technology Assessment hangen samen met de vraag of de sturingscriteria van beleidsmakers duidelijk zijn of niet. Indien de "optimaliseringscriteria" nog geformuleerd moeten worden, volstaat een rationeel beleids- en onderzoeksmodel niet. Rationele evaluatie blijft echter nodig, vanwege de gewenste wisselwerking tussen criteriumontwikkeling en toetsing van zorg aan die criteria in evaluatie-onderzoek.

9.6. De indeling in categorieën

Er was voor de indeling van de gevonden factoren een ordeningssysteem noodzakelijk. De hoofdstructuur in drie categorieën is bij de opzet van het onderzoek al gekozen (2.2.3.). De hoofdstructuur deelt gevonden factoren in bij beleid, bij Technology Assessment, en bij de interactie tussen beleid en Technology Assessment. Deze driedeling is betrokken op de bevindingen uit de literatuur. Daarna is bezien op welke wijze een verdere verdeling kon worden aangebracht. Daarbij vloemde uit het literatuuronderzoek, met name uit de beleidswetenschappelijke literatuur, een nieuwe indeling voort in vier subcategorieën: systeem, actores, proces en inhoud. Deze indeling is betrokken op de drie hoofdcategorieën. Zo ontstond een drie bij vier matrix, die steeds als analyseschema is gehanteerd:

	Beleid	Technology Assessment	Interactie van beleid en Technology Assessment
Systeem			
Actores			
Proces			
Inhoud			

De volgende eisen zijn aan een dergelijke indeling te stellen. In de eerste plaats dat de categorieën samen dekkend zijn en dat alle fenomenen er in onder te brengen zijn. Een categorisering bevat idealiter geen lacunes: de categoriën moeten op elkaar aansluiten. In de tweede plaats mogen er geen overlappingsen zijn: de categorieën moeten elkaar uitsluiten.

Het gebruikte analyseschema bleek goed aan deze eisen te voldoen. In de verschillende deelstudies is gebleken dat de gevonden fenomenen telkens goed onder

te brengen waren. Indien er al een indelingsprobleem was, betrof het twee gevallen van een "horizontale" toedeling, waarbij een factor van "beleid" wellicht ook in "interactie tussen beleid en Technology Assessment" kon worden geplaatst³. In een enkele geval was er ook een "horizontaal" toedelingsprobleem⁴. Deze enkele toedelingsproblemen werden niet veroorzaakt door de categorieën zelf, maar doordat de benaming van een factor op zichzelf onvoldoende informatief was. Aanvullende informatie uit de bron was conclusief.

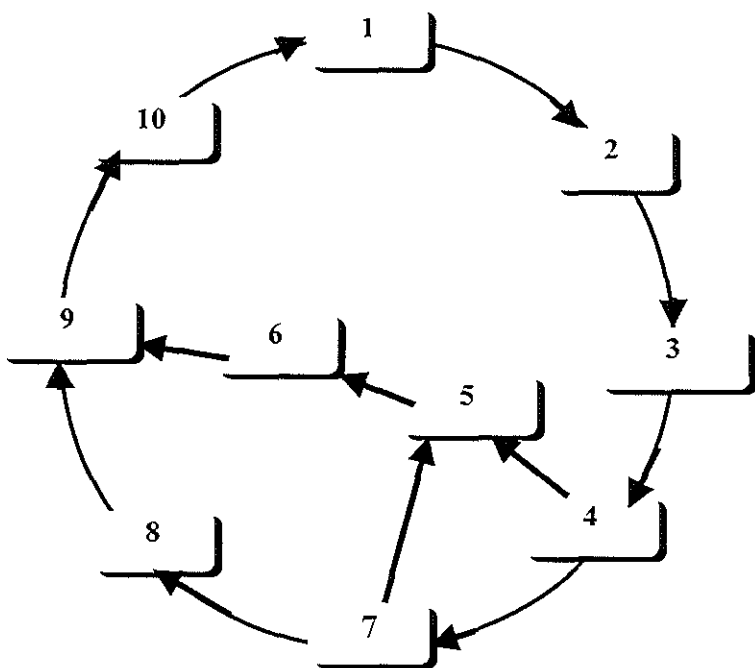
Deze "3 bij 4" indeling is een van de opbrengsten van dit onderzoek. Verondersteld mag worden dat deze indeling bruikbaar is voor de analyse van complexe maatschappelijke fenomenen, waarvan het onderhavige onderzoek een voorbeeld is. Maar deze conclusie kan ook betrokken worden op Technology Assessment zelf, met name op het type Technology Assessment aan de "rechterkant" in het schema van Mijnhardt et al (zie hoofdstuk 3.3.4.).⁶ ^{MIJN} Daar is aan de orde hoe bij complexe volksgezondheidsproblemen de beslissingsalternatieven vaak tevoren niet duidelijk zijn, evenmin als de beslissingscriteria. Voor het analyseren van beleidsproblemen kan wellicht een analyseschema, zoals gehanteerd in dit onderzoek, behulpzaam zijn. De verschillende dimensies van een beleidsvraagstuk komen zo in beeld.

³ Draagvlak voor uitkomsten, dan wel TA als weergave van de gangbare positie"; kenmerk van beleid of van interactie? "Actief zoeken naar, obligaats stellen van Technology Assessment": kenmerk van beleid of van interactie? Gekozen is op basis van de overige informatie vanuit de bron

⁴ "Bevordering Technology Assessment-expertise": vooral een systeemkenmerk of een proceskenmerk? Gekozen is op basis van de overige informatie vanuit de bron.

9.7. De factoren in het model

Het procesmodel (hoofdstuk 4.) wordt nu bekeken op zijn waarde voor het in beeld brengen van wat er in de opeenvolgende fasen van onderzoek en beleid gebeurt. Het model wordt hier nog eens weergegeven.



1. = formulering van een beleidsmatig probleem
2. = vertaling van dat probleem in een onderzoeksvraagstelling
3. = uitvoering van het onderzoek
4. = rapportage van de onderzoeksresultaten
5. = formulering van een praktijkrichtlijn
6. = invoering van de richtlijn in de praktijk
7. = formulering van overheidsbeleid (soms gericht op een richtlijn)
8. = invoering van overheidsbeleid
9. = toepassing van richtlijnen en beleidsmaatregelen in de zorg
10. = evaluatie van de effecten van beleidsmaatregelen (bijv. op zorgbehoefte, volksgezondheid, etc.)
11. = 1. = herformulering van het beleidsmatige probleem op basis van de evaluatie.

De gevonden factoren kunnen in het model worden geprojecteerd. De eerste twee factoren ("beschikbaarheid van beleidsinstrumenten", "commitment vooraf") bevinden zich op het niveau van de stappen 5.-6. en 7.-8..

De als derde genoemde factor, "relevante beleidsvraag", is in feite stap 1. in de cyclus. De factoren "financiering van Technology Assessment", "keuze voor relevante onderzoeksvariabelen" en "kwaliteit van Technology Assessment" zijn kenmerken van stap 2., 3. en 4. van de cyclus.

De "structurele connecties" tussen organisaties van Technology Assessment en die van beleid bevinden zich tussen stap 1. en 2., en ook tussen de stappen 5. en 7. enerzijds 2. en 3. anderzijds.

Voor de "regie" van het gehele proces, als achtste factor genoemd, biedt het model een aanknopingspunt. Het model brengt een logische ordening aan in de achtereenvolgende processtappen en maakt het mogelijk deze stappen te onderscheiden. Het biedt daarmee aanknopingspunten voor optimalisering van beleid, omdat het problemen in het beleidsproces kan helpen lokaliseren. Bijvoorbeeld: de beschouwing in hoofdstuk 2. en hoofdstuk 5. over het verschil in effectiviteit van Technology Assessment-resultaten voor beleidsbeslissingen enerzijds (stap 4. naar 5. of 7.) en de effectiviteit van beleidsbeslissingen zelf anderzijds (de route van 5. of 7. naar 9.), wordt helder doordat deze twee fenomenen ten opzichte van elkaar zijn gepositioneerd en onderscheiden.

Verder wordt de kortsluiting van het beleid bij het gebruik van de resultaten direct door het zorgaanbod in het model zichtbaar. De daaruit voortvloeiende vraag naar de toegevoegde waarde van beleidsbeslissingen vloeit daar "optisch" direct uit voort: wat is de waarde van de stappen 4.-7.-8.-9. ten opzichte van 4.-5.-6.-9.? Inhoudelijk geformuleerd is hier de vraag aan de orde naar de effectiviteit van besturing van zorg door de overheid.

Uit deze opsomming blijkt vervolgens dat het "beleid" op twee plaatsen in de cyclus aanwezig is, namelijk in stap 1. en in de stappen 5./6. en 7./8.. Ook "onderzoek" is op twee plaatsen aanwezig, namelijk bij beleidsvoorbereiding en bij beleidsevaluatie (stap 10., buiten de scope van het onderhavige onderzoek). Er is in één doorloop van de cyclus twee maal een beleidsmatig proces en twee maal een onderzoeksproces. De interacties tussen beleid en onderzoek vinden per beleidscyclus dus theoretisch in vier, conceptueel te onderscheiden, fasen plaats.

Onderzoek heeft in meer complexe beleidstypes op zichzelf een interveniërend karakter (zie 9.5.). In situaties met inhoudelijke onduidelijkheden over beslisriteria, maar ook in onderzoek dat vooral betekenis heeft in de inhoudelijke en strategische positiebepaling van partijen, zijn andere beleidstypen uit de typologie van Weiss aan de orde. Er is dan sprake van een grotere en meer complexe interdependentie van actores. In het rationele beleidstype volgen de stappen de sequentie van de cyclus. In meer interactieve beleidstypen zijn de onderscheiden stappen wel te identificeren, maar vinden ze lang niet altijd in de aangegeven volgorde plaats. De complexe, interactieve beleidsprocessen kunnen op allerlei plaatsen in de cyclus "instappen" en ook naar volgende stappen oversteken. Het model geeft die complexiteit niet weer, maar kan wellicht bijdragen aan het ontrafelen van de verschillende interacties.

Er zijn twee bezwaren tegen het gepresenteerde model. In de eerste plaats omvat het model een groter aantal fenomenen dan die in dit onderzoek aan de orde komen. De hoofdvraag van het onderhavige onderzoek bevindt zich op de overgang van stap 1. tot en met stap 5. en 7. Dat is echter mogelijk tegelijk ook een voordeel. Het verband van de bestudeerde fenomenen kan slechts duidelijk worden als er een model beschikbaar is waarin de gehele "context" van het onderhavige probleem duidelijk wordt. Een tweede relatief gering bezwaar betreft het feit dat een aantal processtappen, bijvoorbeeld bij de uitvoering van Technology Assessment, niet in alle details in het procesmodel weer te geven is. Deze niet in het model onderscheiden "substappen" zijn in de literatuur en in de empirie ook nauwelijks of niet aan de orde gekomen. Met name het ontbreken van kenmerken van de uitvoering van Technology Assessment is opvallend.

De conclusie is dat het model inzicht geeft in de verhouding van de verschillende deelprocessen. Het is geschikt om de bevindingen op het gebied van de processen weer te geven in hun onderlinge verband en gevonden factoren te plaatsen. Het levert bovendien een conceptueel kader op voor de relaties tussen onderzoek en beleid en de interactiemomenten daarin. Het biedt bovendien een analysekader voor de formulering van vragen die verband houden met de onderhavige onderzoeksvraag.

9.8. Conclusions

Uit het onderhavige onderzoek komt het antwoord op de vraagstelling voort, en daarnaast een aantal conclusies ten aanzien van de rol van Technology Assessment in beleid.

1. In dit onderzoek is de vraagstelling: *Welke factoren hebben invloed op het gebruik van resultaten van Technology Assessment in beleidsbeslissingen?*
Er is in dit onderzoek een achttal factoren gevonden van beleid, van Technology Assessment, en van de interactie daartussen, die verondersteld kunnen worden invloed te hebben op het gebruik van Technology Assessment resultaten.
De volgende factoren bevorderen het gebruik van Technology Assessment:

1. *Beschikbaarheid van een -goed uitgewerkt - beleidsinstrumentarium*
2. *Bereidheid vooraf van beleidsverantwoordelijken tot het verbinden van consequenties aan de Technology Assessment-resultaten*
3. *Een relevante beleidsvraag of een beleidsdilemma*
4. *Financiering voor het Technology Assessment-onderzoek*
5. *De juiste keuzen voor relevante onderzoeksvariabelen*
6. *De kwaliteit van methoden en gegevens volgens de Technology Assessment-standaard*
7. *Structurele connecties tussen Technology Assessment en beleid*
8. *Regie en timing van het gehele proces van onderzoek, beleidsvoorbereiding en -beleidsuitvoering.*

2. De factoren op het gebied van beleid, van Technology Assessment en van de interactie tussen beleid en Technology Assessment, zijn in te delen in de volgende vier categorieën:

- *Het systeem*
- *De actoren*
- *Het proces*
- *De inhoud.*

Deze vier subcategorieën zijn te betrekken op de drie relevante hoofdcategorieën. Daarmee ontstaat een indelingsprincipe dat zich in een 3 * 4 matrix laat weergeven.

3. Het proces waarvan Technology Assessment en beleid onderdeel zijn, is te beschrijven volgens in een in het kader van dit onderzoek ontwikkeld cyclisch procesmodel. Dit model geeft inzicht in de verschillende beleidsfasen, de rol van onderzoek daarin, en de interactie tussen overheidsbeleid en het zorgbeleid van zorgaanbieders.

4. De meeste uitgevoerde Technology Assessment projecten bevinden zich in het rationele beleidstype van het beleidswetenschappelijke spectrum. Technology Assessment ten behoeve van meer diffuse, complexe beleidsproblemen moet grotendeels nog tot ontwikkeling komen.

5. Complexe beleidsproblemen vereisen feitelijke opbrengsten van Technology Assessment als input voor een meer interactieve Technology Assessment van maatschappelijke opvattingen.

6. Het interactieve type Technology Assessment onderzoekt niet alleen opvattingen, maar helpt ze ook vormen, en is daarmee onderdeel van het proces van beleidsvorming. Er is daarbij sprake van een tripartiete interactie tussen beleidsmakers, onderzoekers en belanghebbenden.

7. De overheid kent zichzelf in complexe vraagstukken vaak niet een richtinggevende, maar een procedurele rol toe.

8. Het programma ontwikkelingsgeneeskunde heeft gefunctioneerd als "douanier" van het verstrekkingenpakket.

9. De overheid maakt bij zorgspecifieke keuzen in het pakket selectief gebruik van economische criteria. Zij doet dat in het geheel niet indien de zorg in kwestie voor te identificeren patiënten vitale consequenties heeft. Economische overwegingen spelen daarnaast een rol bij ingrepen in het pakket aangaande volledige zorggebieden.

10. De vraag naar economische uitkomsten van Technology Assessment wordt vooral gesteld bij bepaalde zorggebieden: preventie, geneesmiddelen en topklinische zorg.

Literatuur

1. Hailey D. Health care technology in Australia. *Health Policy*. 1994 Oct-Dec; 30(1-3): 23-72.
2. Shulha L. M. & Cousins J. Bradley. Evaluation Use: Theory, Research and Practice Since 1986. *Evaluation Practice* 18 (1997) no. 3, 195 - 208.
3. Davies L.M., Coyle D., Drummond M. Current Status of Economic Appraisal of Health Technology in the European Community: Report of the Network. *Soc. Sci. Med* 1994; 38(12): 1601-7.
4. Bos M. Health Technology Assessment in the Netherlands. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 16:2 (2000), 485-519.
5. Weiss C. editor. Using social research in public policy making. Lexington, Mass.: Lexington/Health, 1977
6. Mijndhardt W., Grinten van der T.E.D., Donker M. Onderzoek voor Beleid. Een studie naar de gebruiksmogelijkheden van de Volksgezondheid Toekomst Verkenning. Rotterdam, instituut Beleid & Management Gezondheidszorg, 1997.

10. Beschouwingen

10.1. Inleiding

In dit laatste hoofdstuk kijken we terug op het gerapporteerde onderzoek. Eerst wordt de gevolge opzet en werkwijze besproken (10.2.). Vervolgens een inhoudelijke beschouwing over de bevindingen van dit onderzoek (10.3.). Daarna volgt een analyse van de rollen en belangen van de verschillende actoren, zoals in dit onderzoek naar voren gekomen (10.4.). Vervolgens enkele beschouwingen over de verschillende verschijningsvormen van de relatie tussen Technology Assessment en beleid, Technology Assessment als een vorm van "beleidsdiagnostiek", over gezondheidszorgbeleid en –onderzoek, en het begrip Technology Assessment (10.5.). Ten slotte komt aan de orde welke mogelijke gevolgtrekkingen te verbinden zouden zijn aan dit onderzoek (10.6.) en volgt een afsluitende paragraaf. (10.7.).

10.2. Evaluatie van dit onderzoek

De opzet

Het hier gerapporteerde onderzoek kenmerkt zich door een specifieke benadering van een thema dat gedurende de uitvoering van het onderzoek meer in de belangstelling is gekomen. Zoals in het literatuuronderzoek gebleken is, zijn er niet al te veel systematische evaluaties van gebruik van Technology Assessment uitgevoerd. Er zijn wel veel (beschouwingen over) Technology Assessment-programma's gerapporteerd, maar over factoren voor het gebruik van Technology Assessment is heel weinig systematisch onderzoek gepubliceerd.

Wel zijn voor enkele specifieke zorgvoorzieningen de ontwikkeling, assessment, introductie en beleidsvorming als een continue route beschreven (bijvoorbeeld lasertoepassingen in de geneeskunde). Men zou dat diepteonderzoek kunnen noemen, waarbij de relatie tussen Technology Assessment (of andere vormen van beleidsvoorbereidend onderzoek) en beleidsontwikkeling smal en diep in kaart is gebracht: casestudies.

In vergelijking daarmee is het hier gerapporteerde onderzoek minder op de casuïstiek gericht maar biedt het juist een breder gezichtsveld op de factoren voor het gebruik van Technology Assessment.

De voordelen van deze brede aanpak zijn duidelijk aan het licht gekomen. Door de opzet bleek het mogelijk om een groot aantal verschillende vormen van en omstandigheden voor Technology Assessment te onderzoeken en daarvan via de respondenten de relevantie op te sporen. Door de vergelijking van condities voor, dan wel kenmerken van Technology Assessment, konden mogelijke verklaringen dan wel factoren voor gebruik aan het licht komen. Een ander voordeel was dat de mogelijkheid ontstond om resultaten van de afzonderlijke deelstudies al dan niet te bevestigen vanuit andere deelstudies, en dus vanuit volstrekt verschillende gezichtshoeken. Verschillende soorten beleidstoepassingen konden worden

bijeengebracht en met name is de benadering van zowel de aanbodkant van Technology Assessment (de onderzoekswereld) als de vraagkant (beleid) vruchtbaar gebleken.

De opzet was om vanuit verschillende gezichtshoeken ook het perspectief van verschillende actoren in beeld te brengen. Het oog hebben voor deze verschillende invalshoeken, met navenant verschillende waardeoordelen en criteria, is nu juist ook voor het gebruik van Technology Assessment in beleid essentieel: men moet zich verplaatsen in andere referentiekaders. Deze combinatie van verschillende gezichtshoeken is inherent aan Technology Assessment.

Deze confrontatie zou ook betrokken kunnen worden op enkele concrete zorgvormen. Zo kwamen we de diagnostiek bij dementie tegen via ontwikkelingsgeneeskunde en via richtlijnontwikkeling. We kwamen de preventieprogramma's tegen bij overheidsbeslissingen en "Technology Assessment in Nederland". Dat maakte het mogelijk om bij de beschouwingen gebruik te maken van indrukken uit andere hoofdstukken. Uitdieping van dit type ontwikkeling, onderzoek, beleid en praktijk zou voor verschillende van deze zorgvormen een goed onderwerp voor vervolgonderzoek kunnen zijn.

Op de grens van verschillende domeinen

Grensvlakken, zoals hier aan de orde tussen onderzoek en beleid, hebben hun eigen aantrekkingskracht voor onderzoekers, doordat nogal verschillende expertises, begrippenkaders en zelfs culturen elkaar ontmoeten. Een van de belangrijkste kenmerken van dit onderzoek is de combinatie van blikrichtingen: door verschillende vensters wordt naar hetzelfde interieur gekeken en de bevindingen worden samengebracht. Daarbij zijn niet alleen verschillende feitenbronnen aan de orde. Die bronnen vertegenwoordigden ook verschillende wetenschapsgebieden en "culturen", en waarschijnlijk ook verschillende waarden. Ook binnen het domein van het beleidsonderzoek is gebleken dat er verschillende culturen zijn, met elk hun eigen jargon. Zo is er de beleidswetenschappelijke theorie over de relatie tussen onderzoek en beleid enerzijds (een sociale wetenschap), en anderzijds het meer medisch georiënteerde beleidsonderzoek, de gezondheidseconomie en Technology Assessment-expertise als een nieuwe vorm van toegepaste wetenschap.

Deze twee kenmerken, namelijk de breedte en het multidisciplinaire karakter van het onderzoek, hebben ook enkele nadelen gehad. In de eerste plaats is een voelbare beperking dat veel deelonderwerpen en specifieke zorggebieden in beeld kwamen, waarbij onvoldoende ruimte was in de opzet om bijvoorbeeld zorggebieden uit te diepen, terwijl dat wel erg uitnodigend was. Met name deed zich dit voor bij zeer specifieke zorgvormen die via verschillende "vensters" aan de orde kwamen. Er is een aantal zorggebieden in verschillende deelonderzoeken aan de orde geweest, waardoor een synthese voor de hand zou liggen. Voorbeelden daarvan zijn de al genoemde diagnostiek bij dementie, de toepassing van cholesterolverlagende middelen, en de transplantaties. Een dergelijke systematische synthese zou per zorgterrein of zorgvorm

volledig nieuwe onderzoeksprojecten hebben opgeleverd, en ten koste zijn gegaan van de breedte van deze opzet.

In de tweede plaats doet een beperking zich voelen doordat dit onderzoek, net als Technology Assessment zelf, zich op het grensvlak van verschillende expertisevelden bevindt. Er liggen duidelijke bronnen in de wetenschapsgebieden van de geneeskunde en daarbinnen in de epidemiologie, in de gezondheidseconomie, in de kwaliteit van zorg en in de beleidswetenschap. Het is daardoor niet mogelijk om de opzet van dit onderzoek te deduceren vanuit de theorievorming in elk van deze wetenschapsgebieden. De beleidswetenschappelijke theorie is heeft als kader gediend. De noodzaak om voor het onderhavige onderzoek te differentiëren tussen (bijvoorbeeld) verschillende modaliteiten van gezondheidseconomisch onderzoek, is niet gebleken.

Resultaten: factoren, een model, een ordeningssysteem

Behalve het primair beoogde resultaat van dit onderzoek, namelijk het postuleren van factoren voor het gebruik van Technology Assessment in beleid, zijn er twee afgeleide resultaten: het procesmodel en een ordeningssysteem.

De complexiteit van het proces van Technology Assessment, doorvoering in verschillende typen beleid en de interactie tussen die beleidstypen nodigde uit tot een modelmatige beschrijving. Bezien is welke modellen voorhanden waren. Op basis van het cyclische model van Feeny en Tugwell is in het kader van dit onderzoek een cyclisch model ontwikkeld dat deze procesgang beschrijft. Het model bleek voor de beschrijving en onderlinge positionering van de verschillende procesvariabelen in de relatie tussen onderzoek en beleid geschikt, en biedt een bruikbaar conceptueel kader voor de relaties tussen onderzoek en beleid.

De breedte van het onderzoek maakte het noodzakelijk om volgens een vaste ordeningssystematiek te werken en te bezien of die systematiek toepasbaar bleek, en bleef. Dat geldt in het bijzonder voor de ordening van de heterogene verzameling factoren in subcategorieën. Voor een dergelijke ordening werden wel aanknopingspunten gevonden, maar één samenhangend ordeningssysteem dat in staat was een brede set ongelijksoortige factoren onder te brengen, en dat bovendien toepasbaar was voor onderzoek en voor beleid, is niet aangetroffen. Daarom is in het kader van dit onderzoek op basis van de literatuur een nieuwe ordeningssystematiek ontwikkeld. Daardoor werd het ook mogelijk was de onderlinge relatie in die kaders te beschrijven.

Methode

De gekozen methoden van verzameling en analyse van gegevens bleken geschikt voor het doel: hypothesevorming op basis van een brede gegevensverzameling uit heterogene bronnen. Deze aanpak heeft veel informatie opgeleverd, uit verschillende referentiekaders. Kennelijke conceptuele verschillen konden aan de dag komen (bijvoorbeeld: de wenselijkheid van participatie van onderzoekers in het te onderzoeken veld, hoofdstuk 7.). De interviews hebben het mogelijk gemaakt de intentie van de respondent zonnig te verhelderen en interpretaties te checken.

De registratie van de gegevens is gebeurd door middel van afzonderlijke "records" per casus: per project, per beleidsbeslissing, etc. De in de tabellen opgenomen gegevens zijn direct daarvan overgenomen en dus een zo letterlijk mogelijke weergave - in trefwoorden - van de gegeven antwoorden. De compilatie tot meer algemeen geformuleerde factoren is door ordening goed mogelijk gebleken.

De analyse, door middel van het bijeenbrengen van fenomenen vanuit veelsoortige bronnen in één structuur, heeft goed gewerkt: het bleek uitvoerbaar en inhoudelijk "rendabel". De keus voor minimaal drie onafhankelijke bronnen van herkomst als selectie criterium was niet bedoeld om een uitspraak te doen over de "kracht" van een factor, maar om factoren te vinden die een bepaalde mate van waarschijnlijkheid hebben.

De bevindingen uit het literatuuronderzoek en uit de eigen onderzoeksgegevens zijn niet geheel congruent. Een deel van het empirische resultaat werd in de literatuur gevonden, maar niet alles. Andersom zijn betrekkelijk veel in de literatuur gerapporteerde factoren niet bevestigd in het eigen materiaal. De tabellen in het begin van hoofdstuk 9, geven deze verschillen weer.

Er is ook wel een aantal beperkingen van de gekozen methode te noemen. Bijvoorbeeld: de selectie van verzekeringsbeslissingen als "pars pro toto" voor beleidsbesluiten van de overheid. Daardoor is bijvoorbeeld het terrein van het beleidsonderzoek in het kader van de Wet op de Bijzondere Medische Verrichtingen (WBMV) buiten beeld gebleven. De studie naar gebruik van Technology Assessment bij richtlijnen is beperkt tot twee jaargangen. Bij de bestudering van de Nederlandse Technology Assessment-programma's zijn er wel wat "missing data". Niet precies kan worden bepaald welke vertekening daardoor is opgetreden, preciezer geformuleerd: of daarmee belangrijke fenomenen als factor voor het gebruik van Technology Assessment buiten beeld zijn gebleven.

Relatie met actuele ontwikkelingen

Een tweede beperking in de uitvoering van het onderzoek is de termijn van de dataverzameling. Doordat het empirische deel van onderzoek over een periode van vier jaar gespreid heeft plaatsgevonden, is een aantal gegevens bij publicatie wat ouder dan wenselijk zou zijn. De actuele ontwikkelingen zijn daarom een aan afzonderlijke paragraaf in het literatuuronderzoek betrokken (3.6.).

De beschouwing daarvan bestaat uit enkele observaties. De in één publicatie gerapporteerde factoren zijn congruent met die welk in dit onderzoek zijn gevonden. De toepassing van Technology Assessment bij preventie is in dit onderzoek gesuggereerd als een van de "voorkeursgebieden" voor Technology Assessment. Daarin blijken de Nederlandse ervaringen voor te lopen op die van een aantal andere Europese landen.

Interessant is de bevinding dat het door Hailey gelanceerde idee van de "rapid assessments" inderdaad toegepast is en tot aanvaardbare uitkomsten leidt. De koppeling aan tijdelijke verzekeringsbeslissingen kwam opnieuw aan de orde.

Het belangrijkste thema in de actuele literatuur is echter de interactie tussen onderzoekers en beleid. Dit onderwerp is in de beschouwing afzonderlijk uitgebreid aan de orde (9.5. en 10.3.). Het lijkt erop dat de strikte volgtijdelijkheid tussen onderzoeksresultaat en beleidsbesluit meer en meer plaats maken voor interactieve processen.

Eigen inbreng van de onderzoeker

Zoals al in hoofdstuk 2. opgemerkt, bestond er een zekere betrokkenheid van de onderzoeker bij ontwikkelingsgeneeskunde en bij de beleidsbeslissingen van de overheid inzake het verstrekkingenpakket. Deze betrokkenheid heeft voordelen en nadelen.

De nadelen zijn uiteraard dat er het risico bestaat van vooringenomenheid bij de interpretatie van fenomenen en dat persoonlijke indrukken een kleuring geven aan feiten. Deze nadelen zijn onder ogen gezien en, zoals gerapporteerd is, in alle deelonderzoeken is de methode zo gekozen dat er een maximaal objectieve feitenweergave mogelijk werd.

De feitelijke omvang van deze betrokkenheid is relatief bescheiden gebleken. Het is bij alle deelstudies mogelijk gebleken uit te gaan van objectieve gegevens. Waar eigen inzichten mogelijk een rol hebben gespeeld, is zoveel mogelijk een externe bron als "check" gebruikt.

Tegenover het nadeel van persoonlijke betrokkenheid stonden ook voordelen van die betrokkenheid. De achtergrondinformatie bij ontwikkelingsgeneeskunde, voor zover niet gedocumenteerd, was voor grotendeels feitelijk van aard en weinig interpretatief. Bovendien hebben verschillende inzichten vanuit de ervaringen met het programma geholpen bij het opsporen van objectieve bronnen en het formuleren van (bijvoorbeeld) beslissingscategorieën. Deze inzichten hebben met name gespeeld bij de beschrijving van de systematiek van het verstrekkingenpakket.

Voor zover de eigen observaties een rol hebben gespeeld zijn ze door het betreffende deelonderzoek als later in de confrontatie met de overige empirische data "gebufferd".

10.3. De factoren nader beschouwd

10.3.1. De beschikbaarheid van een goed uitgewerkt beleidsinstrumentarium

In deze factor zijn begrepen: de beleidsinstrumenten (beschikbaarheid, samenhang) en expliciete beleidsalternatieven en besliscriteria. In het literatuuronderzoek^{1 DAV, 2 GRI} zijn als kenmerken van goed beleid onder andere genoemd: de systematiek van beleid en van gebruik van kennis, signalering en prioritering van onderwerpen.

Een goed beleidsinstrument

Hoe werkt een uitgewerkt beleidsinstrumentarium, als factor voor gebruik van Technology Assessment? De kwaliteitseisen van beleid hangen voor een groot deel

samen met bewuste keuzen: tijdige signalering en prioritering van onderwerpen van beleidsontwikkeling en van onderzoek, expliciete keuzen voor beleidsonderwerpen, voor beleidsinstrumenten, voor beleidscriteria en voor beslissingsprocedures, voor de evaluatie van beleidsinstrumenten etc.. Onderdeel van een dergelijk "expliciet beleidsprogramma" zou idealiter zijn het gebruik van Technology Assessment in het beleid, of meer in het algemeen: de manier van het gebruik van kennis in het beslissingsproces. Het optimaal gebruik maken van gegevens afkomstig uit Technology Assessment zal in een dergelijke expliciete wijze van beleidsvoering de beste kansen krijgen.

Een groot deel van deze eisen vloeit voort uit ideaaltypische kenmerken van het rationele beleidsmodel in de typologie van Weiss. De vraag is direct of deze factor ook van belang is bij de interactieve beleidsprocessen, waar immers de beslissingsalternatieven en -criteria niet altijd op voorhand vaststaan en de vraagstelling zich gedurende het onderzoek kan wijzigen etc.

Een goed instrument voor complexe beleidstypen

Dit onderzoek heeft geleerd dat ook in complexe beleidsprocessen de eigen rolopvatting van de overheid, het beleidsproces zelf en de mate waarin systematische te werk wordt gegaan, van belang is voor de rol van Technology Assessment. Interactieve beleidsvorming staat niet voor ongeordendheid. De rolopvatting van de beleidsmaker moet preciezer worden gedefinieerd. De overheid kan kiezen uit drie mogelijke rollen.

In de eerste plaats is er een beslissende rol, waarin zij zelf tot *richtinggevende* uitspraken komt.

De overheid kan er ook voor kiezen dat zij de voorwaarden schept voor besluitvorming door anderen. Voor besluitvorming op het macroniveau betekent dat, dat zij het beslissingsproces, en dus ook de rol van onderzoek daarin, idealiter *regisseert* maar daarin zelf geen inhoudelijk standpunt inneemt. Voor besluiten op het microniveau betekent deze rol dat de overheid eisen stelt aan de besluitvorming, bijvoorbeeld op het punt van zorgvuldigheid. Zij waarborgt daarmee een gedegen besluitvorming zonder zelf inhoudelijk te besluiten.

Een derde mogelijke rol van de overheid is een *repressieve*, waarin de besluitvorming niet wordt geregisseerd, maar uitsluitend achteraf daarop wordt toegezien.

Technology Assessment maakt deel uit van het besluitvormingsproces. In elk van deze drie beleidsvarianten (richtinggevend, regisserend, of repressief) is de kwaliteit van de besluitvorming gediend met een gedefinieerde rol voor onderzoek, en van de inbreng van onderzoeksgegevens. De hier geformuleerde factor is waarschijnlijk dus van toepassing op welke rol van de overheid dan ook.

Een van de respondenten binnen het deelonderzoek over de complexe beleidsvorming op het gebied van de genetica zei: "geen wijsheid zonder kennis", als toelichting op de naar zijn opvatting essentiële rol van objectieve feiten bij de beleidsvorming. Kennis staat dan voor de "recht toe recht aan" biomedische karakteristieken van een technologie. "Wijsheid" slaat op de maatschappelijke oordeelsvorming. De gedachtegang is dat de maatschappelijke vraagstukken, zoals die spelen bijvoorbeeld

bij de toepassing van genetische technologie, direct voortvloeien uit de biomedische karakteristieken van deze technologie. Het feit, bijvoorbeeld, dat kennis van dragerschap een bepaalde prognose oplevert - niet alleen voor de indexpatiënt maar ook voor familieleden -, is van belang voor de beoordeling van de genetische diagnostiek. In het maatschappelijke debat, in de interactieve beleidsvorming komt het erop aan dat de oordeelsvorming plaatsvindt op basis van de feitelijke "performance", risico's, kosten etc. van een technologie. Het debat over politieke en maatschappelijke waarden moet gebaseerd zijn op, en idealiter volgen op, wat er feitelijk over de technologie bekend is. Een maatschappelijk debat bijvoorbeeld over feitelijk niet-bestaande risico's is ongewenst en kan de discussie over meer relevante feitelijke consequenties vertroebelen. Dat betekent in theorie ook de noodzaak voor een tijdvak tussen het bekend worden van de potentiële opbrengsten van een technologie, en de algemene toepassing ervan. Andersom moet bij de maatschappelijke discussie voortdurend de check plaatsvinden of het nog steeds gaat over de feitelijke effecten en risico's. Het maatschappelijk debat kan bovendien vastlopen op technische vragen door het ontbreken van feiten en zou moeten wachten op nieuw feitenonderzoek.

Deze uitweiding is noodzakelijk om de verschillende rollen van Technology Assessment per beleidstype te positioneren. Er is in deze analyse geen plaats voor een a priori voorkeur voor een Technology Assessment-type. De maatschappelijke discussie moet gebaseerd zijn op feiten. Technology Assessment kan die "rationele" feiten in beeld brengen en vervolgens kan een interactieve vorm van Technology Assessment helpen die feiten te waarderen en in te brengen in het beleid. In dat debat kunnen nieuwe vragen opkomen voor biomedische en economische "Assessment" van de "Technology". "Geen wijsheid zonder kennis" betekent ook dat "wijsheid" om nieuwe "kennis" kan vragen. Ook het morele standpunt kan pas geformuleerd worden na kennisname van de potentiële effecten van de technologie. De kwaliteit van het een beleidsproces in deze complexe situaties is gebaat bij een expliciete regie, evenzeer als dat bij meer eenduidige besluitvorming het geval is. De structurering van het proces, de rol van het onderzoeksinstrument etc. worden idealiter geëxpliciteerd.

Expliciteren van beleid

Hier dringt zich de parallel op met besluitvorming in de geneeskunde. De beweging rond Evidence Based Medicine ("EBM") kan opgevat worden als een streven naar een maximaal rationeel beleidstype. EBM ontmoet de laatste jaren ook nogal wat relativering. De medisch wetenschappelijke rationaliteit ontmoet de grenzen die gesteld worden door de context van de uitoefening van de geneeskunde. "Interactieve" elementen spelen een belangrijke rol in de zorgpraktijk, zo wordt steeds meer onderkend. In deze discussie wordt "evidence based" nogal eens vervangen door "explicit": niet altijd is een biomedische rationale aan te geven, maar de eis van een expliciete keuze met expliciete argumenten komt ervoor in de plaats. Het expliciet maken van keuzen en van het keuzeproces maakt het mogelijk de inbreng van onderzoeksgegevens te bevorderen en maakt de rol (en ook de beperkingen) van onderzoek ook duidelijk. De kwaliteit van beleid zou wel eens in belangrijke mate kunnen samenhangen met deze eis van het "expliciet" zijn van keuzen en processen.

Beleid van professies

We hebben "beleid" ook opgevat als de richtinggevende beslissingen van beroepsbeoefenaren: richtlijnen. Daarop kunnen we eveneens de vraag betrekken in hoeverre de beleidsmaker (in dit geval de richtlijnontwikkelaar) beschikt over een adequaat beleidsinstrumentarium. De kwaliteit van de richtlijnontwikkeling in algemene zin zal zich ook vertalen in een systematisch gebruik van "evidence". In het betreffende deelonderzoek is de beleidsuitspraak van het CBO geciteerd die duidelijk voor deze lijn kiest. Er zijn specifieke voorbeelden die deze factor duidelijk aantonen, bijvoorbeeld de koppeling van Technology Assessment aan richtlijnontwikkeling bij de "Cholesterolrichtlijn". Het NHG is doende te bezien op welke wijze onderzoeksvragen en -prioriteiten af te leiden zijn uit het systematisch screenen van de onderbouwing van de standaarden. Op de verschillen tussen de twee typen gebruikers van Technology Assessment wordt in 10.4. nader ingegaan.

10.3.2. Commitment vooraf aan de resultaten van Technology Assessment

Deze factor heeft te maken met de mate waarin Technology Assessment gewenst, gevraagd is in het kader van beleid. Als de onderzoeker wordt aangeduid als aanbieder van onderzoek, en de beleidsmaker als vrager, gaat het hier om vraagsturing in het onderzoek. Het inhoudelijk aspect daarvan, bijvoorbeeld het bewust kiezen van de vragen, de te onderzoeken aspecten, de grenswaarden etc. zijn hier niet aan de orde. Deze aspecten komen aan de orde bij de beschouwing van de factor "keuzen voor relevante onderzoeksvariabelen". Er bestaat waarschijnlijk wel een samenhang tussen deze factoren.

De beleidsmaker is potentieel vrager van onderzoek. Beleidsmakers moeten de vragen zo exact mogelijk formuleren en zich tevoren committeren om de consequenties van de antwoorden te trekken.

In beleidsprogramma's, procedures met een vaste beoordelings- en beslissingsprocedure, wordt dit het best zichtbaar. De geneesmiddelenbeoordeling ten behoeve van het verzekeringspakket is daar een voorbeeld van, evenals de rapporten van de Gezondheidsraad in het kader van planning van topklinische zorg. De beslisser heeft hier het systeem zo ingericht, dat de doorloop van onderzoek in beleid wordt geborgd: er is een "commitment ingebouwd". Het vragen van onderzoek, of het aanduiden van prioritaire onderzoeksvelden, zonder de bezinning op het gebruik daarvan in beleid, leidt tot een kleine kans op gebruik. Zelfstandige programma's ter stimulering van onderzoek zonder een expliciet commitment in de vorm van een beleidsagenda zijn in deze redenering dan ook minder succesvol, en stimulering van Technology Assessment kan dan het meest effectief gebeuren door de koppeling vooraf aan een beleidsagenda.

In dit verband moet stilgestaan worden bij de situaties waarbij het aanbod van Technology Assessment min of meer autonoom produceert, en vervolgens de producten aan de man brengt. Dat is onder andere in Zweden aan de orde bij een instituut als het SBU, een internationaal vooraanstaand Technology Assessment-

instituut. Veel van de aanbevelingen voor optimalisering van gebruik van resultaten door middel van actieve disseminatie komen uit deze bronnen voort. Uiteraard zullen vele van deze organisaties zich bij de keuze voor onderzoeksonderwerpen laten leiden door maatschappelijke prioriteiten. De mate waarin men vooraf zich ervan vergewist of er een expliciete vraag gesteld zal worden door beleidsmakers, is van invloed op de gebruikskans. De gebruikswaarde neemt uiteraard toe indien de specifieke vragen van de toekomstige gebruiker richting geven aan de opzet van het onderzoek.

Steeds nadrukkelijker wordt "implementatie" opgevoerd om het probleem van niet-gebruikt onderzoek op te lossen. Het nadeel van deze term ligt bij het uitgangspunt. Implementatie redeneert vanuit een onderzoeksresultaat, dat nu moet worden toegepast in beleid en praktijk. De term is op het aanbod van onderzoek georiënteerd. De aanbieder wil zijn resultaten geïmplementeerd zien. In een meer op vraagsturing gebaseerd systeem zou het woord implementatie vervangen worden door "onderbouwing", namelijk van besluiten. De focus ligt op de vraagzijde en het effect van onderzoek voor beleid is waarschijnlijk materieel beter, omdat die gebaseerd is op de vraag om Technology Assessment, en op commitment aan verwerking van de resultaten in beleid.

Net als in de gezondheidszorg zelf is het aanbod vanouds dominant voor de inhoud en wijze van presentatie van het product. De actuele emancipatie van de zorgvrager leidt tot een fundamenteel debat over de organisatie en financiering van de zorg. Maar "Vraag aan bod" zou ook de titel kunnen zijn van een beleidsnota over de sturing van onderzoek.

De analogie kan worden vervolgd: de vrager is nog niet altijd een volwaardige marktpartij en voor sommige producten zal de vrager altijd in belangrijke mate afhankelijk blijven van de aanbieder, met name waar sprake is van grote kennisverschillen. De emancipatie van de vraagzijde heeft dan ook vaak de vorm van overbrugging van de kennis-"gap": misschien wel het belangrijkste product van consumentenorganisaties. De kennis van de vrager wordt dan (meer) toereikend gemaakt voor besluiten. Toegepast op het onderwerp gaat het hier niet om medische kennis, maar om kennis over de waarde en het gebruik van onderzoek. Evenals in de gezondheidszorg is het vaak de aanbieder van het product die de vrager voorlicht en adviseert.

Makelaars kunnen namens de vraagzijde het kennisgat in de actuele situatie overbruggen. Makelaars op de onderzoeksmarkt (intermediaire onderzoeksorganisaties) kunnen hun rol dan ook het best spelen vanuit dat belang. Zij kunnen de vrager helpen de vraagpreferenties te verhelderen: wat wilt u eigenlijk weten, op grond waarvan zult u straks beslissen?

De complexiteit van de onderzoeksmarkt, waarin er net als in andere markten een groot kennisverschil is tussen aanbieder en vrager, ligt hierin dat de "te verhandelen dienst", namelijk onderzoek, zelf nu juist ook een kennisproduct is. Uiteraard is die kennis over onderzoek verwant aan, en deels overlappend met de medische kennis,

maar ze is daarmee niet identiek. Het gaat dus om de kennis (namelijk omtrent onderzoek) over de kennisproducten (waarin kennis over zorg). De onderzoekers kennen het beleidsterrein (bijvoorbeeld een vorm van topklinische zorg) vaak goed, en zomogelijk beter dan de beleidsmakers. In het geval van de overheid is dat meestal zo, in het geval van de "professionele beleidsmakers" (richtlijnontwikkelaars) waarschijnlijk niet. Op basis van deze constatering zou verwacht mogen worden dat sturing van Technology Assessment door ontwikkelaars van richtlijnen garant zou staan voor gebruik, en dat is in hoofdstuk 8. ook gebleken. Maar hier gaat het dan nog om de medische kennis, terwijl het de gebruiker vooral ook moet gaan om de waarde en bruikbaarheid van onderzoek.

Het kennisdeficit van de overheid op het gebied van de materie (zorg) wordt structureel opgelost in de vorm van adviesorganen als de Gezondheidsraad en de Raad voor Gezondheids Onderzoek (RGO). Van belang is dan, consequent redenerend, dat deze kennisbronnen niet alleen de inhoudelijke kennis en onderzoekstechnische kennis bundelen (die is in principe "aanbodgebonden") maar ook de vertaling van beleidsvragen naar onderzoek helpen maken en zich bezinnen op het gebruik van onderzoek. Deze kennis berust bij intermediaire organisaties als ZonMw. Anders gezegd: de in de marktverhouding te overbruggen kennisverschillen gaan niet (alleen) over het medische onderwerp in kwestie, maar vooral ook over de waarde en bruikbaarheid van onderzoek als product. De bijdrage van de intermediaire organisaties kan juist daar van grote waarde blijken: niet alleen in kennis over het onderwerp van onderzoek, maar kennis over onderzoek als voor beleid bruikbaar product.

10.3.3. Een relevante beleidsvraag of een beleidsdilemma

Bij de beschouwing van de inhoudelijke factoren aan de beleidskant gaan we vooral in op het belang van specifieke dilemma's, het onderscheid tussen zorggebieden en in verband daarmee ook om de vraag naar de noodzaak van economische evaluaties.

Specifieke dilemma's

De oplossing van specifieke dilemma's, als reden voor het uitvoeren van een Technology Assessment, geeft een vrij grote kans dat de resultaten van een dergelijke "op maat" uitgevoerde Technology Assessment ook zullen worden gebruikt. Voorbeelden daarvan uit de richtlijnontwikkeling zijn in voorgaande hoofdstukken aangeduid.

De voorbereiding van de invoering van de borstkankerscreening in Nederland is een voorbeeld van een één op één relatie tussen een Technology Assessment en een beleidsbeslissing. Ook de rapporten van de Gezondheidsraad in het kader van planningsregelingen zijn als zodanig te beschouwen. Bij de Cholesterolconsensus was er de vraag of een ongelimiteerde toepassing van deze middelen wel rationeel was. In gezondheidseconomische termen: er is een forse gradiënt in kosteneffectiviteit tussen verschillende indicatiegebieden. Daar is, los van overheidsbeleid, door de

richtlijnontwikkelaar zelf om een Technology Assessment gevraagd. Het werd een op maat gesneden Technology Assessment.

De vraag of dementiediagnostiek moet worden geconcentreerd was de motor achter een ontwikkelingsgeneeskunde-project en een erop volgende richtlijn. Een dergelijke kwestie speelde ook voor de transplantaties. De vraag is of hier de "pakketvraag" wel de belangrijkste drijfveer was voor een Technology Assessment. Was het een optie om deze zorg buiten het pakket te houden? Volgens een van de respondenten ging het vooral om de vraag naar de optimale benutting van donororganen (harttransplantaties) respectievelijk de mitigeren van de kosten van het voortraject (longtransplantaties). Het feit dat voor een aantal dilemma's bij de formulering van richtlijnen geen Technology Assessment voorhanden was, geeft hetzelfde fenomeen aan. Sprekend is het voorbeeld uit hoofdstuk 8. ("sedatie en bewaking") waar wel een Technology Assessment beschikbaar was op het betreffende terrein, maar die Technology Assessment niet gericht was op het actuele probleem.

Zorggebieden

De vraag is of er een onderscheid naar zorgterreinen kan worden gemaakt voor wat betreft het gebruik van Technology Assessment. De resultaten lijken erop te wijzen dat een beperkt aantal omschreven zorggebieden een groot deel van de gebruikresultaten van Technology Assessment voor zijn rekening neemt. Meer algemene kenmerken van zorggebieden die genoemd zijn, zijn het "ingeburgerd-zijn" van een interventie, "zeldzaamheid" van een ziekte, en een "lastige" ziekte.

Eerst deze drie algemene kenmerken. De meeste ingeburgerde interventies zijn via empirisch onderzoek niet goed meer te onderzoeken. "Ingeburgerd-zijn" van een zorgvorm maakt de evaluatie moeizaam (zie hoofdstuk 8.), hetgeen verband houdt met de uitvoerbaarheid. Randomisatie tussen twee patiëntengroepen waarbij één groep een ingeburgerde zorgvorm wordt onthouden levert een probleem op. Daarnaast is de invoering van de resultaten, met name indien een ingeburgerde zorgvorm wordt "ontmaskerd", niet eenvoudig.

Eveneens in hoofdstuk 8. werd gerapporteerd: *een lastige ziekte* als gunstige factor voor gebruik van Technology Assessment, omdat daar praktische dilemma's spelen. Met "lastig" werd daar bedoeld een ziekte die de arts voor moeilijke vraagstukken plaatst. Een zeldzame ziekte daarentegen zou een ongunstige factor zijn omdat dan überhaupt geen Technology Assessment uitgevoerd is.

In hetzelfde deelonderzoek zei een respondent: "bij levensbedreigende aandoeningen vraagt een arts niet om een kosteneffectiviteitsanalyse".

Vervolgens de vraag naar verschillen tussen specifieke zorggebieden. Grote delen van de zorg kennen slechts globale regisserende arrangementen (doorsnee huisartsenzorg en tweedelijnszorg). Daar spelen voor overheidsbeleid meestal geen specifieke vragen. Deze domeinen worden uiteraard wel min of meer gereguleerd in de vorm van het professioneel beleid (richtlijnen), maar de vraag van richtlijnontwikkelaars naar Technology Assessment is vooral aan de orde bij specifieke zorggebieden.

De manifeste vraag om Technology Assessment geldt vooral *topzorg, preventie, farmacie*. Van invloed daarop lijken factoren als: vraagstukken van kosten en effecten op populatieniveau zoals bij preventie (het "epidemiologisch perspectief" genoemd) en de behoefte aan een sterke beheersing van kosten tegenover een sterke marktpartij (industrie). Bij de topklinische zorg zijn de kosten hoog zijn en is er een planningsbehoefte, gezien spreiding van capaciteit en waarborg van kwaliteit. Met andere woorden: de behoefte aan een meer uitgewerkt beleidsinstrumentarium impliceert een meer expliciete behoefte aan onderzoek ter voorbereiding van voorgenomen beleidsbeslissingen. De behoefte aan Technology Assessment hangt voor een belangrijk deel samen met de vraag naar economische evaluatie (zie volgende paragraaf).

De vraag is of bij deze factor "zorggebied" niet sprake is van een samenhang met de factor "beschikbaar beleidsinstrumentarium". In hoofdstuk 7. is de vraag behandeld waarom voor de geneesmiddelenvoorziening een zo ver uitgewerkt beleidsinstrumentarium is ontwikkeld. Verondersteld mag worden dat juist deze op zorggebieden veel Technology Assessment-resultaten worden benut, omdat daar kennelijk de beleidsvragen explicieter zijn geformuleerd. Het valt buiten het bestek van deze studie om verklaringen te formuleren voor de behoefte aan beleid van de overheid en instrumentering daarvan.

Kosten

De vraag of de evaluatie van kosten relevant is, kwam in het deelonderzoek "Technology Assessment en richtlijnen" nogal dominant aan de orde. Het punt is in de deelstudie over "Technology Assessment en overheidsbeleid" ook aan de orde gekomen, met name verwoord als "optimale kosteneffectiviteitsverhouding op populatieniveau". Maar met name in het deelonderzoek over ontwikkelingsgeneeskunde bleek dat de kosten er vrijwel nooit toe deden, in elk geval niet bij de keuze of een zorgvorm wel of niet moet worden geïntroduceerd.

De keuze van de richtlijnontwikkelaars bij de cholesterolrichtlijn, namelijk om de kosteneffectiviteit al criterium te gebruiken en daarvoor zelfs een grenswaarde te introduceren, heeft volgens de respondent in de beroepsgroep weerstand opgeroepen. Casparie, van Hout en Simoons gaan op het belang van economische criteria in richtlijnen in, in hun artikel dat verscheen in dezelfde tijd als de richtlijn zelf. De argumentaties om de kosten hier wel een rol te laten spelen komen neer op de genoemde grote verschillen in effecten en kosten bij verschillende risicoprofielen van deelpopulaties. De auteurs maken een relativering voor de toepassing in het individuele geval. Die relativering berust op de wijze waarop richtlijnen in het algemeen moeten worden toegepast: altijd toegesneden op de individuele casus. De auteurs betogen dat artsen al lange tijd bij hun beslissingen de kosten een rol laten meespelen, maar dan impliciet. Het is in die veronderstelling dan ook niet zo dat kostenoverwegingen voor artsen onbelangrijk zijn, en ook niet dat ze daarvoor geen verantwoordelijkheid zouden dragen. Volgens de auteurs zouden ook artsen de kosten van zorg als hun verantwoordelijkheid moeten zien. Maar als dat zo is, is een expliciete, op gedegen kosteneffectiviteitsberekeningen gebaseerde, richtlijn beter dan

het impliciet laten meewegen van kosten. Tot zover de gedachtegang in het artikel van Casparie et al.

De noodzaak van economische evaluaties is herhaaldelijk aan de orde gesteld, met name in het deelonderzoek over het gebruik van Technology Assessment bij richtlijnontwikkeling. Deze vraag is dan wel niet synoniem met de vraag bij welke zorggebieden Technology Assessment nuttig is, maar in de praktijk, en zeker in de perceptie van veel respondenten, komen deze vragen op hetzelfde neer.

Voor de vraag: "Wanneer tellen economische criteria?" kunnen enkele lijnen worden getrokken, op basis van de analyse over zorgterreinen, of zorgbesluiten, en van de analyse waar wel en waar geen gebruik is gemaakt van Technology Assessment. In hoofdstuk 8, is daar al een aanzet voor gegeven. De beschouwing daarover wordt hier voortgezet. Deze vraag is een van de meest centrale voor het hoofdprobleem van dit onderzoek; de behoefte aan en het gebruik van economische beoordelingen.

Enkele voorbeelden vanuit de gerapporteerde empirie.

De besluitvorming over longtransplantatie in Nederland heeft plaatsgevonden op basis van een ontwikkelingsgeneeskunde-traject waarin extreem hoge kosten per QALY werden gevonden. De minister heeft toch besloten deze dure technologie in het verstrekkingenpakket op te nemen vanwege de effectiviteit ervan. De economische analyse heeft aan dat besluit niet bijgedragen, wel aan het besef dat er mogelijkheden moesten worden gezocht om het voortraject van de transplantaties goedkoper te maken. De meest voor de hand liggende verklaring is: bij vitale indicaties voor zorg, waarvoor geen alternatief bestaat, is er geen reden voor een economische analyse. Althans niet voor een economische analyse ten behoeve van besluitvorming over introductie van de technologie zelf.

De besluiten bij ontwikkelingsgeneeskunde hebben laten zien dat de medische effectiviteit altijd prevaleert boven de kosten en dat uitgangspunt heeft een breed draagvlak.

Het is opvallend dat juist in de deelstudie over richtlijnonderbouwing bleek, dat een "richtlijnontwikkelaar" zelf de eis van een economische evaluatie stelde, en niet de overheid of een verzekeringsorganisatie. Inmiddels is het de bedoeling om bij besluiten ten aanzien van het verstrekkingenpakket economische evaluaties een rol te geven bij de beoordeling van de noodzakelijkheid van zorg. De noodzaak wordt hier niet binair gedefinieerd (aanwezig of afwezig) maar graduueel. Vitale indicaties staan dan aan de top.

De economische afweging bij de toepassing van cholesterolverlagers, ter voorkoming van eveneens levensbedreigende aandoeningen, toont aan dat de levensbedreigende aard van een aandoening niet de enige verklaring kan zijn. Hetzelfde geldt voor de borstkankerscreening, waar niet zonder meer gekozen is voor het scenario waar de meeste levens mee te redden zouden zijn. Hier spelen uiteraard niet alleen de kosten een rol, maar ook de volledige afweging van positieve effecten en schade. De hoge kosten per gewonnen levensjaar zijn voor velen de reden om de screening op

baarmoederhalskanker af te wijzen, terwijl met de screening, voorzichtig gezegd, minimaal tientallen levens per jaar worden gespaard.

Een sterker argument dan de vitale bedreiging door een ziekte lijkt dan ook te zijn de vraag of het al dan niet toepassen van een interventie bij *aanwijsbare* personen vitale consequenties heeft. Bij screening, vroegdiagnostiek of preventie met geneesmiddelen, heeft het al dan niet toepassen aanmerkelijke effecten op populatieniveau. Maar wie precies voordeel en wie precies nadeel zal hebben van een zorgprogramma staat tevoren niet vast. Degenen die er baat bij hebben en degenen die er last van hebben zijn beiden op voorhand anoniem. Het gaat hier om het "epidemiologisch" perspectief versus het "casuïstisch" perspectief.

Economische analyses hebben een breed toepassingsgebied waar het gaat om het afwegen van alternatieven voor besluiten zonder voor aanwijsbare individuen vitale consequenties.

Voorafgaand aan het uitvoeren van een economische analyse dient de vraag te worden beantwoord wat de beleidsbeslissers met de uitkomsten gaat doen. Zal, bij wijze van spreken, de uitkomst van de kosteneffectiviteitsanalyse de richting van het besluit (mee-)bepalen? Hier is de vraag aan de orde naar criteria voor beleid. Meer precies: de vraag wanneer economische uitkomsten tellen. Dat is in eerste instantie geen vraag voor Technology Assessment-onderzoekers maar voor de beleidsbeslissers zelf. Daarbij speelt op de achtergrond de vraag mee, op welke manier de op utiliteiten gebaseerde economische analyses zich verhouden met de op egalitaire uitgangspunten gebaseerde sociale ziektekostenverzekering.

10.3.4. Financiering voor Technology Assessment

Het gaat hierbij om de beschikbaarheid van noodzakelijke middelen voor onderzoek. Het programma ontwikkelingsgeneeskunde was een voorbeeld van een structurele financiering van Technology Assessment. De MTA brieven gaven in de Nederlandse situatie een vervolg op deze structurele financiering.

In de betreffende deelstudie bleek daarnaast dat het hier naast de noodzaak van beschikbare middelen voor onderzoek ook ging om het feit dat daarmee een belang voor actoren ontstaat. De academische ziekenhuizen kregen een financieel belang bij Technology Assessment, niet alleen omdat er onderzoek werd gefinancierd, maar vooral omdat er zorg werd gefinancierd. Daarnaast hadden zij het belang zich door middel van onderzoek als kwaliteitscentrum te profileren. Maar ook andere partijen hebben belangen waaraan dankzij een dergelijk fonds tegemoet kon worden gekomen. De onderzoekers in de ziekenhuizen hebben niet alleen belang bij hun wetenschappelijke performance, maar ook, in hun rol als zorgaanbieders, bij de introductie van een nieuwe zorgtechnologie via een project. En gezondheidseconomische evaluaties zijn in het belang waren van onderzoeksinstituten, binnen of buiten de academische ziekenhuizen.

Ten slotte zijn er de fondsbeheerders, beoordelingscommissies en de overheid die ook een zeker belang ontlenen aan de omvang van een programma en de bijbehorende budgetten.

Deze factor is ook het bespreken waard omdat het juist niet-gelijkgericht-zijn van belangen ook een gerapporteerde negatieve factor is (concurrerende invloeden). Voorbeelden daarvan zijn: de overheid die zich bij de invoering van resultaten van een Technology Assessment-project voor grote financiële consequenties geplaatst ziet. Of de industriële belangen die bij snelle introductie van bijvoorbeeld een geneesmiddel niet stroken met het belang van de overheid om een rationele, doelmatige toepassing te realiseren. Een subtiel voorbeeld is de eventuele mismatch van onderzoeksaccenten en beleidsvragen: het dilemma van onderzoekbaarheid versus generaliseerbaarheid.

Voor de inrichting en uitvoering van Technology Assessment-programma's zou hiervan de consequentie kunnen zijn, dat zorgvuldig gekeken wordt welke belangen ontstaan bij bepaalde uitvoeringsvarianten en financieringsvarianten van Technology Assessment.

10.3.5. Keuzen voor relevante onderzoeksvariabelen

Bij dit punt gaat het erom dat er bij de inrichting van onderzoek keuzen worden gemaakt die bruikbaarheid van de uitkomsten voor de beleidsmaker verhogen of garanderen.

Er zijn aanwijsbare risico's voor "mismatch", bijvoorbeeld op het punt van de populatie waar het om gaat, vertaald in inclusiecriteria voor de onderzoekspopulatie. Daarbij gaat het er dan om, dat de onderzoekbaarheid van een zorginterventie gebaat is bij nauwkeurig gedefinieerde criteria voor de insluiting van patiënten in een onderzoek. Maar al eerder, bij het ontwerp van een studie, wordt de behoefte nogal eens gesignaleerd om (bijvoorbeeld in een ontwikkelingsgeneeskunde-project) de contrasten zo groot mogelijk te maken (persoonlijke mededelingen). Dat heeft als voordeel dat een nieuwe zorgvorm er "goed" uitkomt. Bovendien zorgt een verwacht groot contrast tussen experimentele zorg en referentiezorg ervoor dat het mogelijk is met relatief kleinere onderzoekspopulaties te werken dan bij een kleiner contrast.

Het "beleid" daarentegen zal veelal behoefte hebben aan opheldering van de vraag waar de "grens" ligt van een indicatiegebied. Daar gaat het om de meer discutabele toepassingsgebieden. De vraag naar de afgrenzing is lastiger te beantwoorden vanwege naar verwachting kleinere contrasten. Dat vereist dan relatief grotere onderzoekspopulaties, maar vooral ook meer heterogeen samengestelde onderzoekspopulaties, waarin immers meer indicatiegebieden in aanmerking moeten worden genomen. Verder is de vergelijking met het beste alternatief als referentie vaak moeilijker, en minder "succesvol" voor de nieuwe zorgvorm, dan de vergelijking met een minder succesvolle behandeling. Tegelijkertijd is de vergelijking met de beste actuele zorgvorm voor beleid juist meer relevant. Nog afgezien van de noodzaak om het ontbreken van meerwaarde aan te tonen: welke verschillen van onderzochte

zorgvormen ten opzichte van alternatieve zorgvormen worden nog relevant gevonden? En met welke bewijskracht moeten mogelijke verschillen worden uitgesloten?

Voorts is van belang waarop een technologie wordt afgerekend: op welke aspecten wordt die beoordeeld? Daaraan liggen keuzen ten grondslag over wat "telt". Dit keuzevraagstuk zou in principe reeds betrokken kunnen worden op de vraag of economische evaluatie überhaupt nodig is. Meer specifiek, binnen gezondheidseconomische evaluaties, komt dit keuzevraagstuk aan de orde bij de beslissing voor het "economische perspectief". Om enkele varianten te noemen: worden effecten van belang geacht binnen een zorginstelling, binnen de/een verzekering, binnen de gezondheidszorg, of nog breder: de maatschappelijk kosten op langere termijn? De keuze voor deze varianten van onderzoek was aan de orde bij de definitie van richtlijnen voor farmaco-economisch onderzoek. De hamvraag is hier op welke kostensoorten de overheid haar beleid wil afstemmen. Die keuze zou leidend dienen te zijn voor de inrichting van de Technology Assessment-studies. In de literatuurstudie bleek dat verschillende auteurs ^{3 DAV, 4 DRU, 5 MAS, 6 SAL} dit punt signaleren, en daaraan de aanbeveling ontleen dat de inrichting van deze farmaco-economische studies overleg vereist tussen onderzoekers, overheid en farmaceutische industrie.

10.3.6. De kwaliteit van methoden en gegevens volgens de Technology Assessment-standaard

Het gaat hier om wetenschappelijke geloofwaardigheid, de kwaliteit van de synthese en disseminatie, en de representativiteit en geloofwaardigheid van de gegevens.

Kwaliteit wordt wel gedefinieerd als de mate waarin een dienst of product voldoet aan de daaraan gestelde eisen. Bij deze definitie rijst de vraag wie de eisen stelt. De eisen kunnen voortvloeien uit het professionele kader van de onderzoeker, en vanuit het gebruikerskader van de beleidsbeslissers. Bij deze factor gaat het derhalve om globaal twee typen kenmerken. In de eerste plaats het voldoen aan de wetenschappelijke standaard, zodat de geloofwaardigheid van de resultaten optimaal is. In de tweede plaats de afstemming van een Assessment op de situatie waarin de resultaten moeten worden gebruikt. Het eerste kan worden aangeduid als "professionele kwaliteit", het tweede als kwaliteit vanuit het gebruikersperspectief. Dat laatste element is aan de orde bij de vorige besproken factor: keuze voor relevante variabelen etc. Het "wat" en het "hoe" van een Assessment moeten worden bepaald. Met het "wat" wordt vooral bedoeld welke zorgtechnologie wordt beoordeeld, welke aspecten daarvan, en waarmee wordt vergeleken. Het "hoe" slaat vooral op de wijze waarop het onderzoek plaatsvindt en is in de eerste plaats de professionele verantwoordelijkheid van de onderzoeker.

Doordat de Technology Assessment-onderzoeker in het algemeen niet alleen beschikt over onderzoekstechnische kennis maar ook kennis heeft van het onderwerp van studie, kan het advies van de onderzoeker over te onderzoeken aspecten van grote

waarde zijn. Een voorbeeld van voor de evaluatie wezenlijk professioneel inzicht is de verwachting ten aanzien van potentiële ontwikkelingen in een zorgtechnologie. Die ontwikkelingen kunnen namelijk van belang zijn voor de inrichting van de evaluatie. De inbreng van deze inzichten is voor de waarde van een te verrichten Technology Assessment van groot belang. In het literatuuronderzoek^{7 AME} bleek dat op grond van dit type argumenten gepleit wordt voor een bottom-up benadering. In de deelstudie over ontwikkelingsgeneeskunde is ook gebleken dat de (bottom-up) voorstellen voor evaluatie van voorzieningen niet alleen onderzoek in gang zetten, maar ook een signaalfunctie hebben.

De kwaliteitseisen die gesteld moeten worden aan Technology Assessment zijn daarmee dezelfde als die welke gelden voor evaluatie van zorg in het algemeen (zoals het geneesmiddelenonderzoek). In het programma ontwikkelingsgeneeskunde werden bijvoorbeeld hoge eisen gesteld aan de validiteit van de onderzoeksgegevens en was daarvoor een vaste routine van wetenschappelijke beoordeling ingericht.

Gezien de snelle ontwikkeling van internationale netwerken op het gebied van onderzoek en in het bijzonder Technology Assessment, lijkt het gerechtvaardigd om internationale afstemming van onderzoeksgegevens en onderzoeksmethoden als kwaliteitscriterium te beschouwen. Daarbij rijst de vraag naar de generaliseerbaarheid van buitenlandse onderzoeksresultaten. In het onderzoek werd het argument aangetroffen dat te plekke verkregen gegevens een grotere overtuigingskracht zouden hebben. In het geneeskundig onderzoek worden resultaten in het algemeen wel internationaal toepasbaar geacht. Voor economische evaluaties en evaluatie van andere sociale aspecten van zorg is de kans groter op niet-generaliseerbaarheid. De kosten, waarderings- en sociale omstandigheden zijn waarschijnlijk meer contextgebonden dan de medische effecten in engere zin.

10.3.7. Structurele connecties tussen Technology Assessment en beleid

Zoals al bij de eerstgenoemde factor (beschikbaarheid van een - goed uitgewerkt - beleidsinstrumentarium) aangeduid ligt er een verband tussen de mate waarin een beleidsinstrument is uitgewerkt en de mogelijkheid om een structureel verband aan te brengen tussen een dergelijk beleidsprogramma en het daarop toe te snijden Technology Assessment-programma. Dat kan eventueel leiden tot een structureel verband tussen Technology Assessment-organisatie en beleidsorganisatie, of de identificatie daarvan. Indien die connecties er zijn worden daarmee de overige interactieve factoren naar verwachting bevorderd.

Voorbeelden daarvan zijn niet alleen aan de orde gekomen in de hoofdstukken 3., 5. en 6., maar ook in 7. en 8., zoals is aangegeven bij de beschrijving van deze factor in hoofdstuk 9..

Als we de alle aspecten binnen de categorie "Interactie, systeem" bekijken dan blijkt dat de meeste ervan neerkomen op organisatorische dan wel functionele verbanden tussen beleid en uitvoerders van Technology Assessment. De functies worden daarbij soms specifiek genoemd, en variëren tussen programmering, financiering, de

procedurele koppeling naar beleidsbesluiten en structurele waarborgen voor de inhoudelijke koppeling van onderzoek aan beleid. Daarmee wordt het verband gelegd met de procedurele en inhoudelijke aspecten van "interactie". De factoren die in de rechterkolom aan het licht zijn gekomen hebben betrekking op zowel beleid als op Technology Assessment. Met name de analyses van Mijnhardt, Van der Grinten en Donker hebben de aandacht gevestigd op een goede "match" van het type beleidsprobleem en het type beleidsvoorbereidend onderzoek. In dat analyseschema komt het aan op overeenkomende kenmerken van beleid en onderzoek.

In de onderhavige studie gaan de meeste bevindingen in deze rechterkolom echter verder dan gemeenschappelijke kenmerken. Het gaat vaak om functionele, inhoudelijke en persoonlijke verbindingen tussen beide domeinen.

Bij deze beschouwingen van factoren hebben we hier al diverse voorbeelden van gezien. De achterliggende vraag is waarom die zo een belangrijke rol lijken te spelen. De principiële verklaring ligt in de aard van Technology Assessment. Het betreft nu eenmaal in opzet beleidsgericht onderzoek, bedoeld om beleid voor te bereiden. Het aantal keuzemogelijkheden en criteria in beleid maar ook in onderzoek is enorm. De kans op "mismatch" is daardoor zonder afstemming groot. De bruikbaarheid van Technology Assessment is zonder enige afstemming afhankelijk van toevallige overeenstemming.

De empirie maakt deze verklaring nogal aannemelijk. De adstructie wordt gevonden in de beschrijvingen van "interacties" van beleid en onderzoek. Er zijn op dit gebied programmatische en casuïstische voorbeelden besproken. De op elkaar afgestemde inrichting van beleidsprogramma's en bijbehorende onderzoeksprogramma's maakt een optimaal gebruik van onderzoeksresultaten mogelijk.

Van belang is te constateren dat deze noodzaak tot afstemming niet alleen opgaat voor Technology Assessment. De werkdefinitie stelde twee aspecten van Technology Assessment obligaat: "gerichtheid op beleidsbesluiten" en "meer dan een aspect onderzocht". Bij de bespreking van de "Assessment-programma's" in het geneesmiddelenbeleid bleek al dat de relevante aspecten zich daar vooral binnen het domein van de medisch inhoudelijke eigenschappen bevinden: volgens de werkdefinitie geen Technology Assessment. Maar ook wanneer er slechts één groep aspecten aan de orde is, blijken afstemmingen in inhoud, procedure, etc. noodzakelijk.

A fortiori gaat dit op voor de beleidsvoorbereidende onderzoeksprojecten die onderdeel uitmaken van interactieve beleidsprocessen. Uit de empirie is gebleken dat deze afstemmingsnoodzaak zowel aanwezig is bij Technology Assessment voor overheidsbeleid als bij Technology Assessment voor beleid van de professionele zorgaanbieders. In onderlinge afstemming kan ook een besluit worden genomen over de vraag of één, twee of meer aspecten relevant zijn. Meer concreet: in welke gevallen andere dan strikt zorginhoudelijke eindpunten ertoe doen.

10.3.8. Regie en timing van het gehele proces van onderzoek, beleidsvoorbereiding en -beleidsuitvoering

De factor "tijd" is de achtste gevonden factor. De bevindingen van literatuur en empirie lieten "mismatches" zien tussen evolutietempo van technologie en timing van Technology Assessment, en mismatches tussen het tijdstip van beschikbaar komen van Technology Assessment-resultaten, en beleidsbeslissingen.

Het programma ontwikkelingsgeneeskunde heeft als een van de belangrijkste nadelen gehad het lange tijdstraject tussen het signaleren van een te evalueren innovatie (meestal in de ziekenhuizen) en de uiteindelijke beslissing. Bij die beslissing zijn de studieresultaten soms al achterhaald door vernieuwingen in de technologie. Het ging daarbij om de timing, de tijd van projecten zelf, en om de tijd tussen resultaten en besluitvorming. In de hoofdstukken over Technology Assessment in Nederland en over Technology Assessment bij overheidsbeleid is de doorlooptijd en snelheid van besluiten ook aan de orde gekomen.

De analyse van de opgesomde tijdsproblemen leiden tot vier verschillende, onderling onafhankelijke processen, met elk hun eigen tijdspad:

- *de ontwikkelingen (meervoud: initieel en verdere verfijning) van een medische technologie,*
- *de (autonome) verspreiding en toepassing van een medische technologie,*
- *het onderzoeksproces en*
- *het beleidvormingsproces.*

Het eerste proces is het minst beïnvloedbaar. Het tweede, de introductie is zonder ingrijpen autonoom maar desgewenst te reguleren. Dat gebeurt bij nu toelating en verzekering van geneesmiddelen, en bij de planning en verzekering van topklinische zorg. Ook neemt de overheid soms haar toevlucht tot beïnvloeding van de praktijk door aan te sturen op richtlijnen (bijv. bij de kostbare maagmiddelen).

Het derde en vierde proces (onderzoek en beleidsvorming) zouden in tempo en timing zoveel mogelijk kunnen worden geregisseerd. Dat gebeurt niet vanzelf: het tempo van beslissingen na ontwikkelingsgeneeskunde werd min of meer opgelegd maar er werd niet op geanticipeerd. Het ontbreken van financiering voor zorg na afloop van ontwikkelingsgeneeskunde (in het jargon: "vierdejaarsproblematiek", omdat een project i.h.a. drie jaar liep) is in hoofdstuk 6. ook aan het licht gekomen. Er zijn voorbeelden van verzekeringsbeslissingen die voorgenomen zijn in samenhang met een uitgevoerde Technology Assessment, of andersom: de traditionele voorbeelden van de IVF en transplantaties.

Om de effectiviteit van Technology Assessment te bevorderen zou een regie over het geheel en niet alleen op één van de fasen aangewezen zijn. Niet slechts een regie, zoals meermalen bepleit, voor Technology Assessment, maar regie van Technology Assessment en beleid samen. Door die regie af te stemmen op de introductie van technologie wordt het pas goed mogelijk zorginnovaties op de juiste manier en op het juiste moment te toetsen, en ook tijdig het beleidsinstrumentarium "klaar te leggen."

dat geldt zowel voor beleidsbeslissingen van de overheid als voor beleidsbeslissingen van professies. Van het laatste is een fraai voorbeeld de ontwikkelingsgeneeskunde-studie over diagnostiek bij dementie. Die studie is opgezet met de bedoeling de resultaten te gebruiken in een te ontwikkelen richtlijn. Daarnaast zijn de al veel aangehaalde voorbeelden van het nieuwe richtlijnenprogramma van het CBO, in samenhang met Technology Assessment door het iMTA, exemplarisch voor de bedoelde regie.

De les hieruit is dat het niet voldoende is om Technology Assessment te registreren, maar dat een gecombineerde regie van beleid en Technology Assessment de kwaliteit van beleid en de optimale inzet van Technology Assessment sterk zou bevorderen. Die regie vindt idealiter plaats op het abstractieniveau van het gewenste beleid.

De implementatie van Technology Assessment-resultaten door middel van tijdelijke maatregelen zou de kans op het gebruik kunnen vergroten, zo is ook naar voren gekomen. Deze variant van regie - van beleid en Technology Assessment samen - zou tegemoet kunnen komen aan een lastig te beheersen probleem, namelijk de vrijwel autonome ontwikkeling van zorgtechnologie. In een aantal gevallen zal de ontwikkeling zo snel gaan dat een korte, snelle assessment geboden is en een grondige, meer tijdrovende daarop moet volgen. Een tijdelijke maatregel na de snelle Assessment zou dan de oplossing kunnen bieden. Ook zijn er veel situaties waarbij de ontwikkeling in stappen gaat. Dit heeft bij ontwikkelingsgeneeskunde gespeeld bij de MRA-diagnostiek van vernauwingen in de halsslagader. De technische ontwikkelingen maakte hier een Technology Assessment zeer gewenst, maar ook naar verwachting weer snel achterhaald: "always too early until suddenly it's too late". Een verwachte volgende ontwikkelingsstap kan een te vroege Technology Assessment snel achterhaald doen zijn. Ook in die situatie zou een tijdelijke maatregel op grond van een for-the-time-being evaluatie een oplossing kunnen zijn. In feite is een tijdelijke maatregel een variant van beleidsregie. Deze is het meest effectief indien die gekoppeld is aan regie van Technology Assessment.

Er is dus een evidente noodzaak van "matching" in de tijd van deze processen. Daar is geen standaardrecept voor te geven, de optimale timing en doorlooptijd van onderzoek en beleidsontwikkeling zijn maatwerk. De optimale regie hangt af van het verwachte tempo en richting van een technologische ontwikkeling en de effecten daarvan op de zorg.

10.4. Actores: rollen en belangen bij Technology Assessment

Er zijn in dit onderzoek op een groot aantal plaatsen verschillende soorten actores aan de orde geweest, die bovendien vaak meerdere rollen en belangen hebben. We vatten nu een aantal observaties van dit onderzoek samen wat betreft de verschillende actores in hun rol en belang bij Technology Assessment. Daarbij treden we deels in een herhaling van wat elders al opgemerkt is over deze belangen en rollen. Hier wordt die informatie echter geordend op actores en hun specifieke rol en belang.

We bekijken daarbij de bevindingen in dit onderzoek voor overheid, onderzoekers, zorgaanbieders, aanbieders van technologie, verzekeraars en patiënten. Daarbij zien we dat enkelen daarvan, met name de overheid en de zorgaanbieders, meerdere rollen vervullen.

Overheid

De overheid is aan de orde gekomen in twee rollen: verantwoordelijk voor zorgbeleid en verantwoordelijk voor onderzoeksbeleid.

Ministerie en bestuursorganen in de zorg zijn in dit onderzoek aan de orde gekomen als gebruiker van onderzoek. Dit onderzoek heeft veel argumenten opgeleverd voor de koppeling van onderzoek en beleid in allerlei aspecten, onder andere in structurele samenwerking en financiering, in inhoudelijke invullingen van concrete MTA, in commitment aan de uitkomsten etc. Voor een deel zijn die interacties, zo blijkt uit de bevindingen, goed georganiseerd, maar voor een deel blijken ze onvoldoende. Zo is gebleken dat de overheid als gebruiker van onderzoek in wisselende mate als "bewust sturende vrager" optreedt. Op een aantal dossiers (m.n. farmacie) heeft de overheid vaste beleidsregimes gekoppeld aan vaste onderzoeksregimes. Er zijn ook gebieden geweest waar de overheid door onderzoekers / zorgaanbieders wordt verweten dat zij niet de nodige of tijdige consequenties verbindt aan onderzoeksresultaten. Dat was met name het geval bij bottomup geïnitieerd onderzoek, waaronder ook ontwikkelingsgeneeskunde. De vraag is daarmee wel wie het "beleidsmatig adres" is van bottomup geïnitieerd onderzoek.

Bij het onderzoek over toepassing van genetica kwam aan de orde dat er voor de rol van de overheid verschillende "roltypes" zijn: een procedurele rol, een repressieve rol, of een inhoudelijk sturende rol. De neiging bestaat momenteel bij de overheid om meer en meer een procedurele rol te spelen, waarbij de overheidstaak is ervoor te zorgen dat er besluiten komen, zonder dat zij zelf een inhoudelijk standpunt inneemt. De rol van de overheid in het zorgbeleid is sterk aan het veranderen, niet alleen in de (actuele) zin van zich wijzigende verhoudingen in het stelsel, maar als achtergrond daarvan ook in de opvatting over de eigen verantwoordelijkheid. Het is overigens de vraag of die rol in alle opzichten toereikend is. Het ministerie wordt als hoeder van het publiek belang door politiek en maatschappij regelmatig zelf aangesproken op de beschikbaarheid en kwaliteit van voorzieningen.

De vraag is derhalve welk type sturing de overheid zal moeten geven, een optie is daarbij om te differentiëren tussen zorggebieden en zorgaspecten.

In dit onderzoek is ook de vraag aan de orde gekomen naar de functionaliteit van beleidsinstrumenten van de overheid in relatie tot die van de professie. Daar bleek dat de overheid voor een groot deel van de "gewone" zorg moet "varen" op de regulerende rol van aanbieders (door de overheid met name ingezet op het ontwikkelen en invoeren van richtlijnen, zoals bij de cholesterolverlagende middelen).

Het beeld is dat de overheid niet rechtstreeks de zorg kan aansturen, zo zij dat al zou willen en moeten doen. Vanuit haar belang (kort gezegd: toegang tot goede zorg borgen, en kostenbeheersing) is zij evenwel geheel afhankelijk van de zorgpraktijk. De praktijk moet derhalve vanuit het overheidsbelang gezien op zijn minst beïnvloed

worden. In het kader van deze studie is, met het oog op de bruikbaarheid van Technology Assessment dan ook de vraag naar een geschikt beleidsinstrumentarium logischerwijze aan de orde gekomen. Het is (gedacht in de twee parallelle sporen in het cyclisch procesmodel) dan ook opvallend hoe de overheid vooral via het instrument van richtlijnen ed praktijk tracht te sturen. Er zijn positieve voorbeelden van die route (de cholesterolrichtlijn), maar er zijn ook aanwijzingen dat deze route niet veel gebruikt wordt.

De evaluaties van ontwikkelingsgeneeskunde (door Bos bijv.) bleken met name positief naar de overheid, op selecte zorggebieden, zichzelf een sturingsinstrument heeft verschaft, zoals de topzorg, maar niet via de "richtlijnroute".

In haar tweede rol, namelijk als aanstuurder van het doelmatigheidsonderzoek, zou de overheid blijkens dit onderzoek vooral moeten richten op een goede infrastructuur en financiering voor onderzoek. Zowel uit de gerapporteerde factoren als uit de recente literatuur (RGO-rapporten) wordt dat duidelijk. De vraag is of de overheid bij haar taak om goede MTA te stimuleren niet tevens de voorwaarden zou dienen te scheppen voor de interactie tussen onderzoekers en gebruikers van onderzoek. Voorzover de overheid zelf als gebruiker optreedt zou zij die interactie zelf moeten aangaan, en daarbij de continuïteit van de "cyclus" moeten borgen. Voorzover andere actoren als gebruiker van MTA optreden geldt dat de overheid bij het MTA beleid deze interacties zou moeten bevorderen dan wel als voorwaarde stellen.

In haar rol als regisseur van onderzoek is opgevallen dat de overheid in de "MTA-brieven" zichzelf niet als vrager en afnemer van onderzoek heeft opgesteld. MTA werd vrijwel uitsluitend als instrument voor onderbouwing van de klinische praktijk gezien. Dat is in het licht van het bovenstaande wel verklaarbaar, maar in het licht van de oorsprong van MTA opvallend. Het oorspronkelijk doel was immers nogal specifiek: onderbouwing van overheidsbesluiten inzake het verstrekkingenpakket.

Inhoudelijke sturing op onderwerpen is blijkens dit onderzoek vooral aangewezen op basis van een beleidsagenda, waarbij de doorloop naar beleid geborgd is. Immers: commitment vooraf was een van de gevonden factoren. De recente opdrachten die de overheid geeft aan het programma doelmatigheidsonderzoek maken duidelijk dat bij de verschillende actoren daarover volstrekt verschillende verwachtingen leven. Belangrijke elementen in deze discussie zijn de mate waarin topdown of bottomup sturing moet plaatsvinden, en de vraag naar de samenhang tussen onderzoek en implementatie. Op deze aspecten komen we afzonderlijk nog terug. Op de achtergrond speelt ook de vraag mee naar de noodzakelijke omvang van onderzoeksbudgetten. Van belang is echter dat de overheid zichzelf kennelijk niet ziet als een belangrijk gebruiker of implementeerder van onderzoeksresultaten.

Onderzoekers

MTA onderzoekers hebben de rol van aanbieder van onderzoek. Hun belang is onderzoek te doen, opdrachten te verkrijgen. Daarbij is hun rol ten aanzien van het "product" vooral dat de kwaliteit ervan geborgd is, zowel de "professionele" kwaliteit vanuit onderzoeksoogpunt, als de kwaliteit gezien vanuit het gebruikersperspectief. De

factor "kwaliteit van Technology Assessment" is in dit onderzoek prominent naar voren gekomen, en wel in die twee betekenissen.

In de interactie met de "afnemers" zijn een groot aantal mogelijke rollen en initiatieven van onderzoekers aan het licht gekomen. Met name gaat het om oriëntatie op de behoeften van de gebruiker, de vertaling van resultaten in bruikbare aanbevelingen, en de verantwoordelijkheid voor follow-up van de resultaten. Evenals in de paragraaf over de overheid lijken de bevindingen te pleiten voor een door aanbieders en afnemers gedeelde verantwoordelijkheid. In markttermen vertaald: aanbieders kunnen in belangrijke mate bijdragen aan het expliciteren van behoeften aan de vraagzijde (vooraf), en aan "after sales" (achteraf). De literatuur heeft daarvoor een flink aantal concrete suggesties opgeleverd (zie hoofdstuk 3.). Het systematisch nagaan van de effecten van eigen onderzoek behoort hier ook toe.

Het belang van aanbieders van onderzoek is daarnaast ook de stimulering het eigen vakgebied. Net zoals in de medische technologie is het op de markt brengen van het eigen onderzoeksdomain een belang van onderzoekers.

In dit onderzoek is ook gesproken over de identificatie van rollen, en deze identificatie is geplaatst in de reeks interactie - participatie - identificatie. Identificatie van twee rollen heeft de voordelen die interactie tussen twee ook heeft, en daarnaast spelen daarbij alle voor- en nadelen van de combinatie van belangen. De rol van onderzoeker blijkt veelal gecombineerd te worden met die van zorgaanbieder, en soms met die van innovator. Dat geldt met name in het klinische evaluatieonderzoek. Nieuwe technologie wordt niet zelden ontwikkeld in samenwerkingsrelaties tussen industrie en ziekenhuizen / specialisten. Bij ontwikkelingsgeneeskunde is gesignaleerd dat er een belang is van ziekenhuizen en specialisten bij het verrichten van onderzoek. Dit vanuit een oogpunt van financiering van zorg en van onderzoek, en vanuit het belang om technologie aan te bieden, respectievelijk onderzoek te doen en te publiceren. Ontwikkelingsgeneeskunde heeft, bij wijze van spreken, een groot aantal promoties opgeleverd.

Ook een andere vorm van identificatie is gesignaleerd, namelijk die van onderzoeker en gebruiker van onderzoeksresultaten. Bij de richtlijnontwikkeling als gevolg van MTA (dementie) zijn de "personele unies" genoemd. Ook de doorvoering van resultaten van onderzoek in de eigen praktijk, lang voor de formele publicatie is aan het licht gekomen. Naast risico's voor de objectiviteit van onderzoek schuilt er in deze combinatie van - overigens verschillende - belangen, een groot voordeel voor het implementeren van onderzoeksresultaten.

Zorgaanbieders

De rol van aanbieders van zorg in de uitvoering van Technology Assessment is in de vorige paragraaf besproken. Zorgaanbieders komen echter in dit onderzoek ook in beeld als belanghebbend bij de resultaten van Technology Assessment. De zorgaanbieders zouden vanuit dat belang structureel en procedureel betrokken moeten worden in beleid. Daarnaast is het bestaan van inhoudelijk draagvlak genoemd. De gesignaleerde trend in de richting van interactieve Technology Assessment wijst op de

noodzaak dat zorgaanbieders als een van de belangrijkste groepen actores betrokken worden in de uitvoering van Technology Assessment. Het rapport van Gezondheidsraad "Van implementeren naar leren" pleit in dit verband voor een wisselwerking, tweerichtingsverkeer, tussen zorgpraktijk en onderzoek. Concreter geformuleerd gaat het er dan niet alleen om dat feiten worden verzameld, maar vooral dat er in onderlinge betrokkenheid overeenstemming ontstaat over de te evalueren aspecten en de waardering van mogelijke uitkomsten. Daarnaast is in dit onderzoek ook gebleken, evenals in het rapport van de Gezondheidsraad, dat gerichte opsporing van positieve en negatieve prikkels voor toepassing van resultaten van Technology Assessment, van groot belang wordt geacht. Bij die prikkels gaat het veelal om concrete belangen van uitvoerders van zorg, zowel inhoudelijk als financieel. Deze observaties gelden zowel zorgaanbieders in de gedaante van instellingen als de (para-)medische professies.

In het bijzonder moet nog worden stilgestaan bij de attitude van de medische professie ten aanzien van Technology Assessment. Uit hoofdstuk 8. blijkt dat Technology Assessment door de medische professie nog wel eens wordt opgevat als economisch onderzoek in het belang van overheid en financiers. Bij richtlijnontwikkelaars bestaan, althans blijkens dit onderzoek, wisselende opvattingen over de verantwoordelijkheid van individuele zorgverleners voor de kosten van de zorg. Het in hoofdstuk 8. besproken artikel van Casparie, Van Hout en Simoons gaat op deze materie in: beargumenteerd wordt dat ook voor de kosten er zeker een verantwoordelijkheid ligt bij de medische professie. In dat opzicht is het gecombineerde richtlijnenprogramma van CBO en iMTA interessant, omdat dat professionele richtlijnen oplevert waarin wel degelijk een drempel voor de kosteneffectiviteit is gehanteerd. Van belang zal zijn om na te gaan wat de praktische effecten daarvan zijn, en in hoeverre demate van compliance specifiek samenhangt met deze kenmerken van de richtlijn.

Twee soorten vragers om onderzoek: overheid en zorgaanbieders

Aan de vraagzijde van onderzoek (de beleidskant) is een onderscheid gemaakt tussen overheid en zorgveld. Als we dit onderscheid over het schema in 9.3. heen leggen, zien we dat de vraagzijde nogal gedomineerd wordt door de overheid. Er zijn in dit onderzoek niet veel factoren aan het licht gekomen die de zorgaanbieders als vragers van Technology Assessment laten zien. Er zijn blijkens hoofdstuk 8. (nog?) geen grote hoeveelheden verzoeken van richtlijnontwikkelaars om Technology Assessment. De vraag is in hoeverre de verschillen in profilering als vrager van Technology Assessment - tussen overheid en professie - een kwestie van tijd zijn, dan wel of meer inhoudelijke factoren spelen. De ontwikkeling, juist na de in hoofdstuk 8. beschreven connecties van verbindingen tussen richtlijnontwikkeling en Technology Assessment doet vermoeden dat het een kwestie van tijd is. De overheid heeft als sinds eind jaren '80 expliciet gevraagd om Technology Assessment en die zelf ook georganiseerd. De stimulering van het gebruik van Technology Assessment in de professionele praktijk is recenter, en onderwerp van actueel overheidsbeleid en rapporten van de RGO en de Gezondheidsraad

Aanbieders van technologie

De handel en industrie in medische technologie is in dit onderzoek niet prominent aan de orde gekomen. Er zijn wel specifieke observaties gedaan op het gebied van de geneesmiddelen. In hoofdstuk 7, zijn drie vormen van beleidsgericht onderzoek genoemd, die relevant zijn voor producenten. Het gaat dan om de geneesmiddelenbeoordeling in het kader van de toelating tot den markt (registratie), idem in het kader van het huidige GVS, en in de derde plaats het farmaco-economische onderzoek in het kader van de geneesmiddelenverstrekking nieuwe stijl. Deze beleidsinstrumenten annex beoordelingsregimes zijn ontstaan vanuit het oogpunt van patiëntveiligheid (met name de registratie) en vanuit de behoefte aan beheersing van het aanbod en van gebruik. De industrie levert massieve inspanningen om geneesmiddelen op de markt te brengen. De overheid stelt voorwaarden aan de toelating en vergoeding, en heeft die voorwaarden geoperationaliseerd. Het is een onderkend belang van de industrie dat beoordelingen en beslissingen van hun producten consistent en transparant zijn, en de criteria helder. De overheid legt daarnaast een groot deel voor de verantwoordelijkheid voor het aanleveren van onderzoeksgegevens bij de industrie neer. Daarmee verkrijgen industriële aanbieders een omschreven belang bij de beoordelingscriteria en -procedures. Verder zijn de "seeding trials" genoemd als voorbeeld van onderzoek vanuit het belang van de industriële aanbieders, waarbij het niet (alleen) gaat om de uitkomsten van onderzoek, maar om het uitvoeren en bekend maken ervan, en het betrekken van sleutelfiguren bij de invoering van nieuwe geneesmiddelen.

In dit onderzoek is van groot belang gebleken dat de onderzoeksvragen gestuurd worden door de besliscriteria. De geneesmiddelenbeoordeling is van deze factor een van de meest sprekende voorbeelden, omdat de beslisser daar juist de criteria nogal scherp heeft geformuleerd. Alle partijen hebben groot belang bij een transparante en toetsbare wijze van beslissen.

Verzekeraars

De verzekeraars komen in dit onderzoek als actor nauwelijks in beeld. In het literatuuronderzoek zijn wel voorbeelden gesignaleerd van beslissingen door zorgverzekeraars, al dan niet gebaseerd op onderzoek. Dat betreft dan echter vaak aan de situatie in de Verenigde Staten, waar er een bepaalde mate van beslissingsvrijheid is voor zorgverzekeraars om zorg al dan niet toe te laten tot hun pakket. In de Nederlandse verhoudingen liggen inhoudelijke besluiten ten aanzien van de zorg (nog?) niet bij de verzekeraars. Ook in de plannen voor een nieuw zorgstelsel is het de overheid die de grenzen van het pakket blijft vaststellen.

In het RGO rapport van 2001 wordt echter wel gepleit voor een veel grotere betrokkenheid van zorgverzekeraars bij HTA, ook in financiële zin. De rechtvaardiging van die vraag hangt samen met de belangen die zorgverzekeraars hebben bij MTA. Zorgverzekeraars lijken in de nieuwe verhoudingen een steeds belangrijker rol te gaan spelen in de organisatie van de zorg, ketenzorg, etc. Onderzoek op dat gebied (vallend onder HTA, en strikt genomen niet onder MTA) zou wel degelijk van belang zijn voor zorgverzekeraars en financiering van Technology Assessment door die "afnemers" rechtvaardigen. Op dat moment ontstaan nieuwe

vraag-aanbod verhoudingen en zijn de in dit onderzoek gesignaleerde factoren voor gebruik van Technology Assessment wederom geldig. Dat zou naast een financiële ook een inhoudelijke interactie vereisen.

Patiënten

De patiënten als betrokken bij, belanghebbend bij de resultaten van Technology Assessment zijn enkele malen genoemd. In de literatuur zijn voorbeelden gegeven van betrokkenheid van patiënten bij het formuleren van te evalueren aspecten. Onlangs is daarop met nadruk gewezen door de RGO in het deelrapport over methodologie van Technology Assessment. In het HTA platform van de RGO zijn de patiëntenorganisaties reeds vertegenwoordigd.

De RGO is in het geciteerde laatste rapport ook uitgebreider op de rol van patiënten bij MTA ingegaan, mede op grond van de uitkomsten van een invitational conference over dat onderwerp. Daar is met name onderkend dat het betrekken van patiënten ook de functie kan hebben van politiek wenselijk gedrag, window dressing, etc. Ook moet nog duidelijk worden op welke wijze en in welke fasen van onderzoek die betrokkenheid vorm en inhoud moet krijgen. In termen van het onderhavige onderzoek: de interactie met patiënten over de inhoud van MTA staat nog in de kinderschoenen. Duidelijk is echter dat het van groot belang kan zijn met name de patiëntenorganisaties te betrekken bij het benoemen van te evalueren aspecten. Reuzel heeft daarop met name gewezen, aan de hand van de Technology Assessment van cochleaire implantaties.

In de literatuur ook enkele malen gerapporteerd dat disseminatie van resultaten van Technology Assessment via de lekenpers effectief zou zijn. Daarbij kunnen twee "routes" worden verondersteld: de eerste is de kennisoverdracht via de lekenpers naar de professionals, en de tweede is de informatie van de patiënt zelf en de beïnvloeding van de zorgvraag daardoor. Deze "routes" worden overigens sinds enige tijd door de farmaceutische industrie bewust gebruikt, via perspublicaties en internetsites. De betrokkenheid van patiënten (-groeperingen) bij MTA is, concluderend, nog gering, en staat niet in een goede verhouding tot de groeiende invloed en hun evident grote belang.

De consequenties die verbonden zouden kunnen worden aan deze analyse komen verderop in deze beschouwing aan de orde.

10.5. Enkele gevolgtrekkingen

10.5.1. Technology Assessment regie of beleidsregie?

Interactie van actores en samenhang in het proces

De bevindingen van dit onderzoek leiden tot de suggestie dat Technology Assessment en beleid niet automatisch goed bij elkaar passen, maar dat daar een bijzondere inspanning voor nodig is. De recentere literatuur en de bevindingen in dit onderzoek geven krachtige steun aan de wenselijkheid van interactie tussen beleid en onderzoek.

Het inrichten van Technology Assessment kan beter niet afzonderlijk gebeuren van de inrichting van, de optimalisering van het gezondheidszorgbeleid als afnemer van de resultaten.

Echter niet alleen de interactie tussen beleid en onderzoek wordt aanbevolen, maar ook de betrokkenheid van belanghebbenden vooraf, tijdens en na Technology Assessment. Voor een vruchtbaar gebruik van Technology Assessment is noodzakelijk dat de stappen in de cyclus en de actoren in dat proces in een samenhang worden gebracht. Het gaat dus om interactie tussen vrager en aanbieder van Technology Assessment, maar ook om interactie "binnen" de Technology Assessment zelf.

MTA beleid, implementatiebeleid?

In dat opzicht moeten we het beleid ten aanzien van Technology Assessment bezien. De overheid heeft Technology Assessment gezien als een belangrijk instrument voor de bevordering van doelmatigheid, getuige de MTA-brieven van 1995 en 1997. De inhoudelijke programmering van Technology Assessment, de regie ervan en de financiering ervan zijn onderwerp van dit beleid.

In het licht van de suggestie over regie van Technology Assessment en beleid, leveren de MTA-brieven een interessant beeld op. De stimulering van Technology Assessment bleef in dit beleid niet beperkt tot de onderzoekskant, maar juist de "implementatie" kreeg de nadruk (zie de opmerkingen over het begrip "implementatie" in 10.3.2. en over de professie als afnemer van Technology Assessment in 10.4.). De stimulering van richtlijnontwikkeling was hiervan de logische consequentie. De koppeling van richtlijnontwikkeling aan Technology Assessment is vervolgens op initiatief van de verantwoordelijke instituties zelf tot stand gekomen en lijkt een succesfactor.

Indien deze bevindingen worden vertaald in de vraag - aanbod benadering moet de conclusie zijn dat het beleid, zoals neergelegd in de MTA-brieven, krachtige impulsen gaf aan het MTA-aanbod, en los daarvan ook aan de invoering van resultaten. Het beleid is er verder op gericht Technology Assessment te coördineren en een coördinatiefunctie is vervolgens ingericht. Dit moet in de vraag - aanbod benadering als aanbodcoördinatie worden gezien. De vraag is gerechtvaardigd of succesvolle Technology Assessment niet veel meer zou worden bevorderd door Technology Assessment en de vertaling in beleid en praktijk gezamenlijk onderwerp van regie te maken.

In een dergelijk regiemodel zou bijgevolg ook niet een afzonderlijk implementatieprogramma moeten worden ontworpen. Het bestaan van afzonderlijke MTA programma's, implementatieprogramma's, beleidsprogramma's van de overheid is in het licht van de bevindingen van dit onderzoek niet rationeel.

Kanteling naar zorgthema's

In deze redenering treedt als het ware een "kanteling" op van het beleid. Rond grote, urgente zorgthema's (bijvoorbeeld: CVA, depressie, diabetes mellitus, zorg voor verstandelijk gehandicapten) zou, per thema, een samenhangend programma ontworpen moeten worden op basis van gesignaleerde en gedefinieerde problematiek. Dus niet een afzonderlijk beleid ten aanzien van Technology Assessment, en een

afzonderlijk plan voor invoering van resultaten, en weer onafhankelijk daarvan een beleid ten aanzien van sturingsinstrumenten (zoals planning, financiering, verzekering). Maar een beleid, gerangschikt volgens grote zorgthema's, waarin onderzoek, implementatie in de praktijk en het gebruik van sturingsinstrumenten zoals financiering, één samenhangend programma vormen. Probleemanalyse, Technology Assessment, richtlijnontwikkeling en -invoering, praktijkverbetering en -monitoring, financiering en organisatie worden in samenhang opgezet. Binnen een dergelijke opzet kunnen de eigenlijke rollen worden gespeeld door alle actoren. De samenhang van zorginhoud, onderzoek, organisatie, financiering en beleid zou beter worden geborgd en belemmeringen voor veranderingen kunnen beter in beeld komen en worden opgelost.

Betrekken we deze suggestie niet alleen op het proces, maar ook op de actoren, dan zou dat betekenen dat de overheid, bestuursorganen, zorgaanbieders, onderzoekers, patiënten en verzekeraars zich verenigen in een task force per gezamenlijk gedragen zorgprogramma.

De overheid heeft in een dergelijke werkwijze de taak de doelstellingen van dergelijke grote zorgthema's te formuleren en te zorgen voor een goede regiefunctie.

Een dergelijke wijze van werken zou de kans op goed gebruik van de resultaten van Technology Assessment ten goede komen, omdat dan wordt voldaan aan tenminste vier van de acht factoren die in deze studie aan het licht zijn gekomen. Deze vier zijn: de bereidheid van beleidsverantwoordelijken vooraf tot het verbinden van consequenties aan de Technology Assessment-resultaten, een relevante beleidsvraag of een beleidsdilemma, de juiste keuzen voor relevante onderzoeksvariabelen, en vooral: een goede regie en timing van het gehele proces van onderzoek, beleidsvoorbereiding en -beleidsuitvoering.

Onderzoek op maat

In aansluiting op het voorgaande leiden de bevindingen van het onderhavige onderzoek tot de constatering dat Technology Assessment maatwerk is. Dat geldt op het niveau van de samenhang van individuele projecten met individuele beleidsbeslissingen, maar ook voor de samenhang op programmaniveau: afstemming van beoordelingsprogramma's op beleidsprogramma's.

Binnen dit onderzoek is gebleken dat het aantal variabelen van onderzoek en beleid dermate groot is, evenals het aantal actoren en belangen, dat er geen standaard vorm van Technology Assessment te geven is die automatisch tot gebruik van de resultaten leidt. Het grote aantal variabelen maakt het noodzakelijk om bij elke situatie specificaties te formuleren voor Technology Assessment en het gebruik ervan. De wetenschappelijke kwaliteitsstandaard is op zichzelf een noodzakelijke, maar niet voldoende voorwaarde. Het gebruik van Technology Assessment is met algemene regimes (bijvoorbeeld optimalisering van de kwaliteit van Technology Assessment in het algemeen) wel te bevorderen, maar niet te garanderen. Een confectie-aanpak is niet voorhanden, tenzij het gaat over omschreven, min of meer routinematige

beleidsprogramma's. Maar ook dan is de inrichting van een dergelijk programma beleidsmatig maatwerk, op programmaniveau.

In de suggestie van "kanteling" naar grote zorgthema's wordt Technology Assessment in het kader van een onderwerpspecifiek programma op maat gesenden.

Topdown, bottomup?

In dit onderzoek zijn zowel voor topdown sturing als voor bottomup sturing van onderzoek argumenten aangetroffen. De topdown aanpak past vooral bij de notie van vraaggestuurd onderzoek, en de argumenten daarvoor lijken erg sterk. Er werden echter drie argumenten voor de bottomup benadering duidelijk. In de eerste plaats de belangrijke signaalfunctie die bottomup voorstellen vervullen. In de tweede plaats het argument van de expertise die met name vanuit het zorgveld annex onderzoeksveld moet komen. In de derde plaats het draagvlak voor de uitkomsten dat groter verondersteld kan worden na een bottom up voorstel. Overigens veronderstelt het tweede argument dat de indieners van onderzoek dichtbij of identiek zijn aan de relevante zorgaanbieders.

Waarschijnlijk is er niet een éénduidig antwoord op dit dilemma. Op basis van dit onderzoek zou in elk geval aan een aantal voorwaarden van beide varianten moeten worden voldaan. Te weten: bottomup signalering van belangrijke verbeterpunten in de zorg of innovaties, bottom up inbreng van expertise over de zorgpraktijk en over verwachte ontwikkelingen in de technologie in kwestie, en bottom up te genereren draagvlak voor uitkomsten. Noodzakelijke topdown elementen zijn de vaststelling van beleidsmatige prioriteiten, afstemming op de beleidsvraag (die moet expliciet worden gesteld), op een groot aantal inhoudelijke variabelen waaronder relevante uitkomstaspecten en grenswaarden, en vooraf bezinning op en commitment aan de beleidsconsequenties (implementatie in beleid).

In een meer op samenhang en interactie gericht, "gekanteld" systeem echter, zoals hierboven gesuggereerd, vervaagt het onderscheid tussen bottom up en topdown. Het komt er dan meer op aan dat in een samenhangend programma de inbreng van alle expertises, belangen en verantwoordelijkheden samenkomen. De overheid is daarbij één van de betrokken partijen omdat ook die haar eigen consequenties moet kunnen verbinden aan de uitkomsten van onderzoek. Hetzelfde geldt echter voor alle andere betrokken actoren inclusief de zorgaanbieders. Op deze manier zouden de winstpunten van de bottomup - en van de topdown - benadering worden gecombineerd.

Wat in deze werkwijze in elk geval door of vanwege de overheid moet worden aangegeven is de keuze voor de grote thema's zelf. Daarbij gaat het er niet om gebieden voor Technology Assessment te identificeren maar gebieden te identificeren waar verbetering van zorg nodig lijkt, door middel van een reeks van acties waaronder mogelijk ook Technology Assessment.

10.5.2. Technology Assessment is beleidsdiagnostiek

Het voordeel van een cyclisch model waarin onderzoek als Technology Assessment een plaats heeft ten opzichte van de toepassing van de resultaten (zoals in het Feeney model en in het hier nieuw voorgestelde procesmodel) is dat de sturing en terugkoppeling in de beleidscyclus zichtbaar worden.

De parallel dringt zich op met het zorgproces zelf. Probleemstelling, diagnostiek, therapie en evaluatie van behandelingsresultaten. Vooral de parallel tussen Technology Assessment en diagnostiek is interessant omdat daarin dezelfde desiderata gelden. Diagnostisch onderzoek en evaluatie-onderzoek zijn beide van betekenis voor zover er in de stappen erna gerekend wordt met de resultaten. Ongericht onderzoek komt in de patiëntenzorg en in het volksgezondheidsbeleid voor. Beter geformuleerd, de typologie van Weiss gebruikend: rationeel onderzoek leidt tot uitkomsten die worden benut bij de formulering van beleid. Maar er zijn meer rollen van diagnostisch onderzoek, zoals de "rituele" functie waarbij het erom gaat niet de feitelijke uitslag te vernemen, maar het onderzoek een procesbetekenis heeft. De parallel daarvan in de typologie van Weiss is het "tactische model" ^{8 Wei} (zie hoofdstuk 3.).

De parallel gaat nog verder. Zowel bij diagnostiek als bij beleidvoorbereidend onderzoek speelt de vraag van de validiteit: in hoeverre de resultaten van het onderzoek inderdaad de werkelijkheid weergeven? Welke vertekeningen zijn er? Zelfs de sensitiviteit en specificiteit, als kenmerken van diagnostische testen, zijn ook op Technology Assessment te betrekken: terechte dan wel onterechte verwerping van een hypothese. De risico's op deze fouten zijn in onderzoeksontwerp complementair, net zoals sensitiviteit en specificiteit dat zijn.

Ten slotte: de zinvolheid, bruikbaarheid maar ook doelmatigheid van diagnostiek hangen sterk samen met de plaats van de uitgevoerde test in de specifieke klinische situatie. Wordt er gericht onderzoek gedaan met het oog op een besluit (of beslissingalternatieven) dan is de opbrengst van onderzoek optimaal. Het gaat er tenslotte ook om het onderzoek doelmatig in te zetten. Diagnostiek is maatwerk.

10.5.3. Technology Assessment als begrip

Wellicht moet het begrip Technology Assessment, op basis van de bevindingen van dit onderzoek, zelf gerelativeerd worden. De vraag om economische evaluaties wordt soms nadrukkelijk gesteld en soms niet. Dat laat zien, dat afhankelijk van de omstandigheden, bepaalde aspecten meer of minder relevant zijn. Idealiter wordt beleid geëxpliciteerd naar doelstellingen en criteria. De criteria leveren de voor beleidsvorbereidend onderzoek relevante aspecten op. Die kunnen soms beperkt blijven tot medische uitkomsten, of indien breder gewenst: uitkomsten op het gebied van kwaliteit van leven. Of nog breder: dezelfde typen uitkomsten gecombineerd met de toekomstige zorgconsumptie, of nog een stap verder: idem inclusief kosten, etc..

Een voorbeeld van de discussie over de vraag welke aspecten wel of niet in aanmerking moeten komen betreft het geneesmiddelenvergoedingensysteem, waarin de zogenoemde "criteria voor onderlinge vervangbaarheid" van geneesmiddelen nader geoperationaliseerd zijn. Deze operationalisatie was op een bepaald moment onderwerp van een beleidsdiscussie: moet het vervangbaarheids criterium niet ruimer worden? De wijziging ervan leidde, uiteraard, tot wijziging in de beoordelingscriteria. De totstandkoming van richtlijnen voor farmaco-economisch onderzoek liet hetzelfde soort discussie zien. Welke aspecten zullen voor de overheid tellen bij beslissingen voor toelating tot het pakket: kosten gezondheidszorg of maatschappelijke kosten?

In dit licht lijkt de vraag of een Technology Assessment-project voldoet aan de eis van "meeraspectenonderzoek" misschien wel minder relevant. Van belang is dat die aspecten worden onderzocht die relevant zijn voor de besluitvorming. Onder omstandigheden zijn er wel of geen economische afwegingen aan de orde. Verondersteld mag worden dat de keuze voor één of meer aspecten, en voor welke, een vitale is. Die keuze maakt onderzoek voor beleid relevant of niet. Het heeft derhalve geen zin om zonder nadere overweging altijd economische evaluaties te eisen.

Bij de formulering van de criteria waarop een zorgvorm wordt beoordeeld kunnen naast medische en economische aspecten ook andere aan de orde komen. Andere actoren moeten daarbij ook aan het woord komen, zoals de patiënten. Technology Assessment is niet synoniem met economische evaluatie. Naarmate ook andere aspecten specifiek worden benoemd wordt de overlap tussen die twee minder.

Te overwegen zou daarom zijn om Technology Assessment te definiëren als "de beoordeling van een zorgtechnologie, in het kader van een beleidsbeslissing aangaande die technologie". Van belang is welke aspecten tellen voor het beleid. Het *aantal* onderzochte aspecten doet dan minder ter zake: dat is maatwerk.

10.6. Mogelijke consequenties, samengevat

Op basis van de resultaten en beschouwingen van dit onderzoek zijn enkele mogelijke gevolgtrekkingen te formuleren.

1. Vragen voor Technology Assessment zijn idealiter gebaseerd op expliciete besliscriteria. De criteria voor beleidsbesluiten leveren de te onderzoeken aspecten van een technologie op. Zo worden die aspecten van een technologie onderzocht, die als expliciet criterium meetellen bij de besluitvorming. Dit laatste geldt in het bijzonder voor economische evaluaties.
2. Een "stand-alone" Technology Assessment-beleid heeft alle aan aanbodsturing verbonden risico's. Daarmee wordt onvoldoende de interactie geborgd. Het is noodzakelijk *voorwaarden te scheppen voor interactie* tussen onderzoek en beleid, zowel structureel, procedureel als inhoudelijk, en zowel voor, tijdens als na de

- uitvoering van Technology Assessment. Daarmee wordt de slaagkans voor optimaal gebruik en effect van Technology Assessment aanzienlijk vergroot.
3. Er zijn drie processen die zich onafhankelijk van elkaar volrekken: technologische innovaties, onderzoek, en beleid. De timing van innovatie, onderzoek en beleid zou zoveel mogelijk afgestemd moeten worden.
 4. De kans op gebruik van Technology Assessment is groter naarmate het zorgbeleid beter wordt geregistreerd, de beleidscyclus systematisch wordt afgewerkt en Technology Assessment als onderdeel daarvan wordt gezien. Dit geldt zowel de rationele als de meer interactieve beleidstypen.
 5. Een goede mogelijkheid om de eerste vier aanbevelingen te realiseren is een kanteling van het volksgezondheidsbeleid. Niet een afzonderlijk Technology Assessment beleid, een afzonderlijk implementatiebeleid, een afzonderlijk overheidsbeleid, maar een samenhangend beleids- en onderzoeksprogramma per zorgonderwerp, met gestructureerde betrokkenheid van alle belanghebbende en verantwoordelijke actoren.
 6. De kwaliteit van onderzoek - waaronder de door gebruikers vast te stellen bruikbaarheid ervan - wordt geoptimaliseerd door het gebruik van onderzoek te evalueren.
 7. Er is methodiekontwikkeling nodig voor de beoordeling van maatschappelijke en ethische aspecten. De interactieve en participatieve vormen van Technology Assessment dienen nader te worden gemethodiseerd.

10.7. Ten slotte

De uitvoering en het rapporteren van dit onderzoek heeft een blik gegeven op een breed, zeer heterogeen speelveld van maatschappelijke belangen, instituties, structuren, processen en inhoudelijke kenmerken van zorg. Het heeft, zoals beoogd, het grensvlak tussen weerbarstig wetenschappelijk onderzoek en weerbarstige beleidspraktijk verkend. Maar daarnaast zijn ook de grensvlakken verkend tussen verschillende wetenschapsgebieden, en daarmee de verschillende waardensystemen.

Het uitvoeren, regisseren en financieren van Technology Assessment, van beleidsgericht onderzoek is een verantwoordelijke bezigheid die zich niet kan onttrekken aan de eis van optimaal rendement. We kennen die eis, die steeds duidelijker wordt gesteld aan zorg en, recenter, ook aan beleid. De maatschappij, die grote hoeveelheden middelen ter beschikking stelt aan deze publieke functies, heeft aanspraak op zorgvuldige, verantwoorde en rationele zorg, en dito beleidsbeslissingen en dito beleidsonderzoek. Onderzoekers en onderzoeksinstituten, en degenen die onderzoeksbeleid maken, dienen zich, net als zorgverleners, te bekommeren om maatschappelijke verantwoording van hun "performance". Dit niet alleen vanwege de inzet van grote hoeveelheden geld, maar ook omdat er vitale belangen van velen mee gemoeid zijn.

De bevindingen van het hier geapporteerde onderzoek dragen mogelijk bij aan de rationaliteit, opbrengsten en doelmatigheid van onderzoek, kort gezegd aan "beleidsonderzoeksbeleid".

Literatuur

1. David Y. Technology Evaluation in a US hospital: the role of clinical engineering. *The J of the Intern Fed for Med & Biol Engineering*. 1993; 31: 28-32.
2. Grinten van der T.E.D. Evidence based policy making en VTV. *Tijdschrift voor Gezondheidswetenschappen* 78 (2000) nr. 1, 9 - 10.
3. Davidoff A.J., Powe N.R. The role of perspective in defining economic measures for the evaluation of medical technology. *Int J Technol Assess Health Care*. 1996 Winter; 12(1): 9-21.
4. Drummond M. Evaluation of Health Technology: economic issues for Health policy and policy issues for economic appraisal. *Soc Sci Med* 1994. 38: 1593-1600.
5. Mason J., Drummond M. Biotechnology: a special case for technology assessment? *Health Policy*. 1997 Jul; 41(1): 73-81.
6. Salkeld G., Davey P., Arnold G. A critical review of health-related economic evaluations in Australia: implications for policy. *Health Policy*. 1995 Feb; 31(2): 111-25.
7. Ament A. Baltussen R. Assessment of importance of TA-protocols: top-down or bottom-up? *Annu Meet Int Soc Technol Assess Health Care*. 1995: abstr. 227.
8. Weiss C. editor. *Using social research in public policy making*. Lexington, Mass.: Lexington/Health, 1977

Bijlage 3.1. Overzicht van in de literatuur aangetroffen factoren

Onderstaand overzicht wordt besproken in hoofdstuk 3.3.3..

De referenties verwijzen naar de literatuurlijst van hoofdstuk 3.

In alfabetische volgorde van eerste auteur

Op basis van de Nederlandse ervaringen formuleerden Ament en Baltussen^{12 AME} als aanbeveling *dat zowel bottom-up voorstellen nodig zijn, als topdown sturing*: aanbod van Technology Assessment blijft nodig ("bottom-up"). De redenen daarvan zijn dat het topdown niet altijd goed mogelijk is zelf de beste assessment te kiezen, en dat de noodzaak van nieuwe assessments vaak aan de kant van de kennis (aanbod van onderzoek en zorg) het eerst wordt onderkend.

Arulambalam^{13 ARU} stelde dat *regulatie meer kansen op implementatie biedt*: grotere marktwerking leidt tot minder toepassing van Technology Assessment-resultaten omdat aanbieders in het kader van de onderlinge competitie baat hebben bij het aanbieden van meer technologie. Het willen voldoen aan klantenwensen leidt tot het negeren van Technology Assessment-resultaten.

De beperkingen van evaluatie onderzoek werden door Baltussen et al^{14 BAL} beschreven: *het verschil in scope van de onderzoeker versus beleidsmaker, de methodologische problemen bij de evaluatie (real world?) en de (gebrekkige) generaliseerbaarheid. Expliciet maken van deze factoren kan het gebruik van studies door beleidsmakers verbeteren.*

Een aantal ervaringen o.a. van Bannigan et al^{15 BAN} wijst op de waarde van *doelgroepgerichte disseminatiestrategieën*.

Banta en Gelijns^{16 BAN} rapporteerden de effecten van vijf Assessments (of dito programma's) op het Nederlandse beleid. Samengevat komt het beeld neer op wisselend gebruik van de resultaten. Het artikel bevat geen analyse van de factoren die daarop van invloed zijn. Wel wordt gerefereerd aan de complexiteit van besluitvormingsprocessen met veel *actores en belangen*.

Aan de hand van de casus "laserbehandelingen" beschreven Banta en Vondeling^{17 BAN} het falen en het succes van Technology Assessment als instrument voor een gereguleerde introductie. Laserbehandelingen konden in USA ongehinderd instromen doordat de fabrikanten nauwe connecties hadden met de ziekenhuizen. In Nederland is *dankzij de regulering (tot voor kort in de wet ziekenhuisvoorzieningen)* een goed gekanaliseerde introductie mogelijk gebleken, alhoewel dat alleen geldt voor die toepassingen die onder die regulering vallen. Toepassingen in de dermatologie bijvoorbeeld passen daar niet in en die introductie verloopt dan ook ongecontroleerd. Waar de introductie suboptimaal verliep werd dat toegeschreven *aan tijdverlies tussen introductie, evaluatie en beleidsbeslissingen*. Afgezien daarvan illustreert deze casus ook de *noodzaak van een instrumentarium, bestaande uit een gericht programma (in dit geval ontwikkelingsgeneeskunde) en een beleidsinstrument (in casu de WZV)*.

Buxton en Hanney^{18 BUX} noemden als factoren voor gebruik *de nauwe en continue betrokkenheid van beleidsmakers bij het formuleren en uitvoeren van onderzoek, de aanwezigheid van een vertalerfunctie van onderzoek naar beleid en de bereidheid van ministeries om beleidsanalyse te doen*.

Economische uitkomsten van een Technology Assessment hebben verschillende consequenties voor de beleidsmaker, namelijk afhankelijk van de *grootte van de populatie waarop de uitkomsten betrekking hebben*, zo stelden Caro et al^{19 CAR}.

Nederlandse ervaringen met gebruik van Technology Assessment bij overheidsbeslissingen zijn gepresenteerd door de Charro et al^{20 CHA}. Technology Assessment moet gebaseerd zijn op een *beheersingssysteem waarin de medische professie, de overheid en financierders participeren (bedoeld is het planningsregime in Nederland)*.

Communicatie tussen belanghebbenden werd door Chetwynd^{21 CHE} genoemd. Praktische suggesties worden gegeven als het betrekken van de communicatieplannen bij de beoordeling subsidieaanvragen voor projecten. Daarnaast het in de financiering opnemen van activiteiten voor de verbindingen met beleidsmakers, het breed beschikbaar stellen van resultaten, en het organiseren van conferenties over de resultaten.

Cowley et al^{22 COW} presenteerden als factoren: *de relatie van de "agency" met beleidsmakers, de kenmerken van het systeem, tijdigheid van assessments, en de gepercipieerde relevantie bij ontvangers.* Bij minimaal invasieve technieken is de relatie veel minder, gezien de afwezigheid van regulatiemechanismen.

Een ervaring op het instellingsniveau werd beschreven door David^{23 DAV}. Hij beschreef een Technology Management Program in een Amerikaans ziekenhuis, waarin de planning en evaluatie van technische voorzieningen in één systeem werden geprogrammeerd. Hij identificeerde een aantal factoren waardoor Technology Assessment niet gebruikt wordt: *ontbreken van een clearing house voor Technology Assessment-resultaten, afwezigheid van een signaleringssysteem voor nieuwe technologie, gebrek aan planning van Technology Assessment, het ontbreken van een systematisch plan voor planningsbeslissingen, niet ingebed zijn van een technologiebeleid in een algemeen ziekenhuisbeleid, gebrek aan uitwisseling tussen technici en medici.* De laatste 4 van de 7 factoren zijn grotendeels toe te schrijven aan het beleidssysteem voor plaatsing van technologie.

Davidoff en Powe^{24 DAV} wezen erop dat het de gebruiker van Technology Assessment (de beleidsbeslissers) is die *het perspectief voor de economische evaluatie bepaalt.*

Naast een systematische evaluatie van gebruik van Technology Assessment presenteerden Davies et al^{26 DAV} een methode om de kosteneffectiviteit van evaluatieonderzoek te bepalen. De "payback" is gunstiger bij *dure technologie, mate van onzekerheid (ontbreken van evidence) en de snelheid van introductie.*

Dirksen et al^{27 DIR} onderzochten de beslissingsoverwegingen van chirurgen bij de introductie van laparoscopische interventies. Er werd een dertiental overwegingen voor de beslissing nagevraagd, waaronder de aangetoonde meerwaarde, maar daarnaast werd bijvoorbeeld gevraagd naar competitie, organisatorische kenmerken etc. *De meerwaarde van de technologie* werd door de ondervraagden gerapporteerd als de meest invloedrijke. Idealiter is deze meerwaarde bekend en wordt die in de diffusie van de techniek betrokken voordat andere factoren spelen.

Een samenvatting van de gezochte factoren werd gegeven door Drummond^{28 DRU}: *Kwaliteit, tijdigheid, validiteit, betrokkenheid van beleidsmakers, gepaste verspreiding van de resultaten, beschikbaarheid van beleidsinstrumenten, onderkennen van de complexiteit aan incentives.* Dat laatste wordt betrokken op het perspectief van de beslissers: *de economische criteria en incentives zijn relevant voor de opzet van het onderzoek.*

Drummond et al^{29 DRU} beschreven de rol van farmaco-economische studies bij geneesmiddelenbeleid in verschillende landen met verschillende systemen. De invloed van deze studies is mogelijk bij elk systeem, maar het minst bij prijssystemen, omdat de vraag naar de correcte "reward" voor industrieën voor innovatieve research niet uit dergelijke studies kan komen (economische studies leveren uitkomsten op tussen twee extremen: geen winst en een enorme winst). Dus is economische evaluatie niet geschikt voor prijssetting. Economische evaluatie is vooral van waarde bij de *vergelijking van ongelijksoortige therapieën* (in andere gevallen volstaat een simpele prijsvergelijking).

De ervaring van meerdere auteurs waaronder die van Duthie et al^{30 DUT} is dat *verschillende soorten "gehoor" verschillende aspecten waarderen.*

Elsinga^{31 ELS} stelde dat de *interrelatie tussen prikkels en regie van Technology Assessment enerzijds en het reguleringssysteem anderzijds* van belang is.

Gallo et al^{32 GAL} vroegen aan beslissers in verschillende rollen welke aspecten men relevant achtte voor beslissing (technische, medische, socio-economische, juridische en ethische aspecten). De scores verschilden per soort beslisser, *aantonend dat de vragen per gebruiker verschillend zijn*. Deze methode is interessant vanwege het tevoren inventariseren van de vragen.

Volgens McGlynn et al^{33 GLY} gaat het om *toegespitste, strategisch gekozen informatiemethoden, gebaseerd op gedragswetenschappelijke inzichten*. Deze aanbevelingen zijn gebaseerd op de ervaringen van "Veterans Affairs", een grote "zorgregisseur" in de USA. Deze organisatie heeft methoden ontwikkeld om de bevindingen van Technology Assessment en ander onderzoek te implementeren in zorgprogramma's.

"An effective Technology Assessment and equipment planning program incorporates extensive outside information but is most effective as an in-house process because it takes into consideration current user interest and hospital dynamics. Otherwise, the program is only a set of sterile evaluations". Zo rapporteerden Gordon et al^{34 GOR}. Dit kenmerk laat beschrijven als een *geïntegreerde aanpak van evaluatie en besluitvorming, en het toesnijden daarvan voor de specifieke situatie*.

Al in 1988 beschreven Gutzwiller en Chrzanowski^{35 GUT} een aantal factoren op basis van enkele praktijkvoorbeelden van assessments. Hij identificeerde vier negatieve factoren: *resultaten van Technology Assessment stroken niet met voorafgaande ideeën in de praktijk, fouten in de uitvoering, analyse of interpretatie van de Technology Assessment, discordante resultaten in verschillende studies, en belangen van groepen die in de Assessment betrokken waren*.

Gyorkos et al^{36 GYO} beschreven een methode van richtlijnontwikkeling waarin na de literatuur ook een oriëntatie op praktijkpatronen en een *verkenning van het draagvlak* werd ondernomen. Daarna volgde pas de formulering van de richtlijn. Deze methode werd toegepast voor verschillende richtlijnen op het gebied van de openbare gezondheidszorg, waarbij wisselende ervaringen werden opgedaan met de hoeveelheid beschikbare evidence.

Het interessante hierbij is dat er een integrale aanpak is van verzameling van wetenschappelijke kennis en specifieke praktijkkennis waaronder kennis over het draagvlak, leidend tot een op de specifieke situatie gericht gebruik van de kennis.

Hailey^{37 HAJ} stelde dat de effectiviteit van disseminatie toeneemt naarmate *de informatie wordt herhaald, re-assessment plaatsvindt en terugkoppeling van de effecten in de praktijk plaatsvindt*.

Een "*quick and dirty*" vorm van Technology Assessment (binnen drie maanden klaar) bleek volgens Hailey^{38 HAJ} et al bruikbaar voor een aantal technologieën, vooral dankzij de *tijdigheid* van de assessments. Wel moeten deze snelle assessment gevolgd worden door een meer grondig onderzoek.

De aanbeveling gedaan door Chetwynd, namelijk *van gerichte presentatie van Technology Assessment-resultaten* is ook gedaan door Harris^{39 HAR} en door Edgar et al^{40 EDG}.

Heitman^{41 HEI} beschreef een case-studie over de evaluatie en het beleid rond ECT: elektroshocktherapie. Leken (vaak zich presenterend als slachtoffers) en clinici die objectieve (positieve) data pretenderen te hebben, leggen verschillende waarden aan. Gepleit wordt voor *een evaluatie methode (Technology Assessment) die beide perspectieven combineert* om zo tot een gemeenschappelijke conclusie en een breed gedragen beleid te komen.

Naylor et al^{42 NAY} lieten de problemen zien tussen methodiek van economische evaluaties enerzijds en de toepassing in het beleid anderzijds: de kwestie is of de beleidscriteria gebaseerd zijn op dezelfde economische principes als het onderzoek (bijv. verdelcriteriën, solidariteit versus utiliteit ofwel de

utilitarianistische benadering van de gezondheidseconomie versus de egalitarianistische benadering van de sociale ziektekostenverzekering). In deze discussie wordt de *validiteit van economische evaluaties betwijfeld*: discontering, de economische waardering van sociale waarden, de verschuivingen in indicatiegebieden en het probleem van het *verschillende perspectief voor economische evaluaties*.

Van den Heuvel et al ⁴³ HEU onderzochten vier cases van Technology Assessment in Nederland, en concluderen dat de directe invloed op overheidsbeslissingen gering is: vooral *omdat de overheid wel beslist (eventueel via adviesorganen) maar vervolgens de praktijk er niet erg door wordt beïnvloed*. Veel groter is de invloed bij richtlijnen. Dat proces bevindt zich meer buiten de politiek en publiciteit, en er zijn minder belanghebbenden. Dit zegt overigens meer over de relatie overheidsbeleid - resultaten van beleid in het veld dan over de relatie Technology Assessment - beleid. Het tot stand komen van een richtlijn wordt door de auteurs als een groter succes gezien dan een overheidsmaatregel, maar daarvan is de toepassing in het veld evenmin een gegeven.

Horisberger en Koch ⁴⁴ HOR beschreven de ervaring van een *systeem om technologieën te evalueren, opgedragen aan een "supervisory" orgaan voor de verzekeringen*.

Hussein et al ⁴⁵ HUS beschreven een procedure die was gericht op *de formulering van de vraagstelling voor een Technology Assessment, met betrokkenheid van beleid, op de verschillende niveaus: daaraan ging een literatuurstudie vooraf*. Onderdeel van de procedure was een prioritering van de vraagstellingen binnen het brede onderwerp (bijv. een transplantatie). Vervolgens beoordeelde een groep klinici de gepastheid en onderzoekbaarheid van de vraag.

Jackson et al ⁴⁶ JAC beschreven de vergelijkende evaluatie van twee behandelingen voor prostaathypertrofie: de klassieke transurethrale resectie (TURP) en een Laserbehandeling. Het artikel eindigt met een naar andere zorgvormen generaliseerbare analyse van factoren die de bruikbaarheid van een dergelijke evaluatie bepalen. Deze hangen samen met de *zorgvuldige timing*. Een vroege evaluatie heeft als voordeel dat *tijdig kan worden voorzien in informatie* die nodig is voor regulering van de introductie van een nieuwe technologie. Echter, te vroege evaluatie brengt een aantal problemen met zich mee: *de technologie is nog niet uitgerijpt*. Dat heeft tot gevolg dat de toepassingswijze (organisatorische aanpassingen), toepassingsgebieden (indicaties, en binnen indicaties verschuivingen naar minder ernstige subcategorieën) en toepassingsvaardigheden (leercurve) nog kunnen wijzigen. Daarnaast kan er vertekening zijn *doordat bij de ontwikkeling van een innovatie nauw betrokkenen a priori positief tegenover die innovatie staan*.

De timing van de boodschap werd ook als factor aangegeven door Kazanjian et al ⁴⁸ KAZ.

Een evaluatie door het Kings Fund ⁴⁹ ANO veronderstelde dat het beter is om *geen aparte positie van een TA-agency* na te streven: dat is nadelig. Beter is een *directe koppeling aan beleidsorganisaties*, zoals in Nederland en Scandinavië.

Ook ervaringen van buiten de gezondheidszorg, zoals beschreven door Leys ⁵⁰ LEY leren dat *Technology Assessment continu* zou moeten zijn, dat de evaluatie varieert met de *vraag wie bij de beslissing is betrokken* en dat de invloed van een Technology Assessment samenhangt met de *bij de evaluatie betrokkenen*.

Door Maarse en Moen ⁵² MAA werd de term *"kwaliteit van het beleid"* gebruikt, doelend op de inrichting van het beleidsveld.

Mason en Drummond ⁵³ MAS beschreven de noodzaak voor gedegen evaluatieonderzoek bij nieuwe biotechnologie: farmaco-economisch onderzoek. De inrichting ervan vereist *overleg tussen industrie en overheid*.

De impact van Technology Assessment hangt volgens Minvielle et al ^{54 MIN} af van de mate waarin de Technology Assessment *tijdig is en als relevant door de beslissers wordt ervaren*. Bovendien moet Technology Assessment deel uitmaken van een *beheersysteem waarin de medische professie en de financiers participeren*.

Mowatt et al ^{55 MOW} bepleiten een bewuste strategie van *koppeling van assessment aan beleid*. Onderdelen van die strategie zouden moeten zijn: *verbindingen met sleutelfiguren en -groepen, vertrouwen wekken, verhinderende factoren opsporen en eventueel verhelpen*. De boodschap is: *lever maatwerk per doelgroep*.

Daarnaast beschouwde Mowatt et al ^{56 MOW} het vraagstuk van de *timing*. Dit is een belangrijke factor, maar een recept is er niet voor. De methode en ook de tijd divergeert per soort technologie. Wellicht is het goed niet naar één standaard- timing te zoeken maar *maatwerk* te zoeken.

Nobel ^{57 NOB} rapporteerde als belangrijke factor de *samenhang in het assessment en beleidsinstrumentarium (ook bedoeld: binnen het beleidsinstrumentarium)*. Assessment, planning, vergoeding en zorgpraktijk zijn vier domeinen die in westerse zorgstelsels los van elkaar opereren en daardoor is de effectiviteit van Technology Assessment niet groot.

Het "landingsterrein" voor Technology Assessment is beperkt daar waar er geen regulatiemechanismen zijn

De *beschikbaarheid van beleidsinstrumenten* werd in Duitsland door Perleth et al ^{58 PER} als een belangrijke factor aangeduid.

Ramsey et al ^{59 RAM} veronderstelden dat het *karakter van het verzekeringssysteem* er toe doet bij het al dan niet gebruiken van Technology Assessment. Meer management biedt meer geneigdheid naar de rationaliteit te kijken. Deze veronderstelling wordt empirisch getoetst, maar niet echt hard gemaakt omdat er een aantal concurrerende verklaringen is.

Het dilemma van de behoefte aan medische innovatie versus de behoefte aan kostenbeheersing werd door Rettig ^{60 RET} geanalyseerd. Daarbij ging hij in op de rol van Technology Assessment en Technology Assessment-agencies. Hij betoogt dat de link tussen besluitvorming (bijvoorbeeld in het kader van toelating en verzekering enerzijds en onderzoek anderzijds) zwak is, met uitzondering van die *beleidsprocessen waarvoor een afzonderlijke organisatie verantwoordelijk is die invloed uitoefent op onderzoek*. Voorbeeld: de Amerikaanse FDA.

Ook door Rogers en Kearny ^{61 ROG} is de *structurele relatie van een Technology Assessment-programma met een planningsprogramma* beschreven.

Rona en Beech ^{62 RON} beschreven een Technology Assessment van DNA-probes. Aan de hand van deze evaluatie werd de context van een dergelijke evaluatie en de kans op succesvolle implementatie bestudeerd. De bevindingen tonen aan dat de verandering die het NHS tijdens de Technology Assessment onderging een verandering van *perspectief voor de studie* betekende en de studie beïnvloedde. In casu betrof dit de gewijzigde financieringsstructuur met mogelijke consequenties voor de allocatie van voorzieningen voor zeer zeldzame aandoeningen, waarbij families over verschillende regio's verspreid wonen. Een veranderend perspectief had ook duidelijk invloed op de betrokkenheid van de medische professie: toen de doelstelling van de Technology Assessment was om de waarde van de Technology te onderzoeken stonden de clinici daar nogal afwachtend tegenover. Hun attitude veranderde toen het doel van de Assessment werd om de reële kosten (en derhalve een gepast tarief) vast te stellen.

Rosen en Mays ^{63 ROS} verrichtten een analyse van enkele introducties in het Verenigd Koninkrijk, betrokken op de verschillen tussen "purchasers" en "providers". "Purchasers" hadden meer een evaluatieve benadering. (kosten en effecten) maar hun invloed was geringer dan die van de "providers", die vaak op niet systematische wijze afgingen op incidentele publicaties etc. Gepleit

wordt voor disseminatie van systematische research, niet alleen onder de inkopers (managers etc) maar ook onder de providers.

De geneigdheid van beleidsmakers om economische evaluaties te betrekken bij besluitvorming werd in Australië door Ross ^{64 ROS} onderzocht. Over het algemeen waren beleidsmakers bereid tot, en op de hoogte van economische afwegingen. Verhinderingen bestaan vooral door: *het hoge tempo waarmee besluiten moeten worden genomen, de aanwezigheid van andere factoren en criteria, en gebrek aan expertise om de studies te interpreteren.* De auteur pleit ervoor een eerdere betrokkenheid van evaluatoren en beleidsmakers te organiseren.

Rosser et al ^{65 ROS} toonden aan dat de internationale variatie in standaarden en in praktijk op het gebied van de cholesterolverlaging terug te voeren waren op het ontbreken van evidence. Daardoor werden andere factoren invloedrijker: *specifieke epidemiologische factoren, de organisatie en context van de zorg, de preferenties van patiënten en politieke en financiële belangen.*

Rutten ^{66 RUT} citeerde Drummond op het punt van factoren, en ziet daarnaast als factoren voor een beter gebruik van economische evaluaties: *waarborgen voor kwaliteit van de studies, check op relevantie en communicatie met de juiste beleidsmakers.* Dit proces kan worden verbeterd indien er meer studie gemaakt wordt van de wijze waarop beleidsmakers economische studies gebruiken en interpreteren. Hij wijst erop dat de beleidsmakers vaak niet op een enkele vergelijkende kosteneffectiviteitsratio afgaan maar meer gegevens willen: *het is niet een mechanistische, rechtlijnige vertaling van één uitkomst in een beslissing.*

Salkeld et al ^{67 SAL} beschreven een aantal onderzoeksintrinsieke factoren die het gebruik van evaluaties belemmeren en pleiten voor systematische verbetering op die punten: *van veel economische evaluaties is de context onbekend, de motivatie voor de comparator (referentie-interventie), de economische analyse variant, en de kwaliteit van de effectevaluatie.*

Shiell ^{68 SHI} beschreef de *beperkte reikwijdte van economische evaluaties*: de waardering van uitkomsten is niet te vertalen in economische grootheden: een problematisering van de economische onderzoekbaarheid.

In lijn hiermee veronderstelden Smith en Coast ^{69 SMI} *dat er een betere "markt" is voor klinische dan voor economische eindpunten. Er is geen vanzelfsprekend publiek voor de economische evaluatie, wel voor de klinische (effect-) evaluatie.*

Stevens en Best ^{70 STE} identificeerden als belangrijke factoren: *de nauwe betrokkenheid van inkopers en aanbieders van zorg, en een onafhankelijke wetenschappelijke commissie.*

Op het belang van *gecoördineerde activiteiten ter implementatie* werd door Stocking ^{71 STO} gewezen. Zij pleit voor een "comprehensive" aanpak bij de implementatie van effectieve prenatale en zwangerschapsbegeleiding, een van de destijds vroegste voorbeelden van EBM. Deze aanbevelingen slaan onder andere maar niet uitsluitend op de implementatie van richtlijnen: de professionele richtlijn is een onderdeel van de meer omvattende strategie waarbij verkregen evidence wordt vertaald in praktijk. Juist daarom is deze aanbeveling relevant in het verband van gebruik van onderzoeksresultaten.

Van der Wilt ^{72 WIL} toetste de hypothese is dat veel Technology Assessments resultaten wel nodig maar niet afdoende zijn; wel informatie verschaffen maar niet een verantwoorde beslissing mogelijk maken. *Technology Assessment moet gericht zijn op het beleids- of praktijkprobleem.*

In het Verenigd Koninkrijk beschreven Walley et al ^{73 WAI} een onderzoek naar de geneigdheid van beleidsadviseurs om economische evaluaties van geneesmiddelen bij de adviezen te betrekken. *De klinische uitkomsten werden i.h.a. belangrijker gevonden dan de economische, maar de laatste telden*

wel mee. Verhinderingen voor het gebruik van economische overwegingen waren: 1. de rigiditeit van het beleidssysteem. 2. mogelijke onbetrouwbaarheid / vertekening in studies. De invloed op voorschrijftlijnen werd groter geacht dan die op overheidsbeslissingen.

Walt heeft de volgende factoren geïdentificeerd ^{75 WAL} en later samengevat in een editorial in the European Journal of Public Health in 1991 ^{76 WAL}: de "intimacy" waarmee beleidsmakers en onderzoekers met elkaar omgaan, de rol van de media, de timing van het onderzoek en de wijze waarop de resultaten van onderzoek worden gecommuniceerd. Verhinderingen voor het gebruik van onderzoeksresultaten zijn politieke en ideologische factoren, inhoudelijke verwarring, algemene onzekerheid over de bruikbaarheid van onderzoek. Walt stelt dat onderzoek niet midden op het beleidspodium staat maar er wel vanuit de zijlijn een belangrijke rol speelt.

In een review van Shulha ^{77 SHU} wordt een aantal belangrijke "voorspellers" genoemd van het gebruik van evaluatiestudies ("these predictors tended to cluster in categories as..."): relevantie van het onderwerp, geloofwaardigheid, betrokkenheid van de gebruiker, effectiviteit van de communicatie, de mogelijkheden voor het hanteren van informatie, de behoefte van de klant aan informatie, verwachte invloed op het geëvalueerde programma, de mate waarin het programmamanagement evaluatie als waardevol ziet, de kwaliteit van de implementatie van evaluatieresultaten, en contextuele kenmerken van het besluit of de beleidsomgeving.

Andere in de review aangehaalde bronnen vermelden als factoren: de kwaliteit, de technische standaard en de intensiteit van evaluatiemethoden.

Voor de verbetering van gebruik van onderzoek worden door Shortell en Solomon ^{78 SHO} vijf factoren geïdentificeerd: de relevantie van onderzoek voor gebruikers, de communicatie tussen onderzoekers en gebruikers, de vertaling van onderzoeksbevindingen in beleidsaanbevelingen, de geloofwaardigheid en betrouwbaarheid van onderzoek, het commitment van gebruikers aan de onderzoeksresultaten. De mogelijkheid wordt geopperd om een afzonderlijke "makelaar" voor onderzoeksresultaten in te schakelen. Dit geldt niet alleen de intermediairfunctie voor de programmering vooraf, maar ook voor de benutting van onderzoek achteraf. Zowel voor als na het onderzoek wordt de mogelijkheid geopperd om deze makelaarsfunctie vorm te geven door middel van een beleidsanalist, die de bevindingen van de vaktechnisch onderzoeker en de health service researcher vertaalt. Gepleit wordt voor structurele verbindingen tussen onderzoekers en beleidsmakers en -uitvoerders. Daarnaast wordt een ander type intermediair aangeduid, namelijk een "hybride" organisatie tussen vaktechnisch onderzoek en beleidsonderzoek. Daartoe moeten die organisaties dan wel in voldoende mate de beleidspreferenties als agenda hebben.

Mijnhardt, Van der Grinten en Donker ^{79 MJN} wijzen op de noodzaak van een goede "fit" tussen het type beleid en het type onderzoek (in de hoofdtekst, paragraaf 3.3.4., worden deze begrippen uitgewerkt).

Van der Grinten ^{80 GRI} stelt dat de overheid weliswaar veel aandacht heeft voor het genereren van informatie en kennis, maar weinig anticipeert op het systematisch gebruik ervan in beleid.

Bijlage 3.2. Factoren op het gebied van beleid

- De nummers verwijzen naar de literatuurreferentie
- Factoren met een verondersteld negatief effect op het gebruik zijn met (-) aangegeven

2,28,58	Beleid: systeem
17	Beschikbaarheid van beleidsinstrumenten
13	Beschikbaarheid planningsregime zoals in NL
59	Regulatiesysteem in de zorg (> gedereguleerde markt)
23	Regulatie van het verzekeringssysteem (> gedereguleerde markt)
22	Geen systematische aanpak van planningsbeslissingen (-)
52	Ontbreken regulatiemechanisme voor de zorgsoort in kwestie (-)
57	Kwaliteit van het beleid
20	Samenhang binnen het beleidsinstrumentarium
54	Een beheersingssysteem waarin overheid en financiers participeren
23	Een beheersingssysteem waarin overheid en medische professie participeren
23	Technologiebeleid van ziekenhuis niet onderdeel van ziekenhuisbeleid (-)
35,64,65	Ontbreken van een signaleringssysteem voor nieuwe technologie (-)
51	Met uitkomsten van Technology Assessment concurrerende belangen (-)
60	Tijdelijke verzekeringsbesluiten
73	Afzonderlijke instantie voor een beleidsproces (voorbeeld FDA)
74	Rigiditeit van een beleidssysteem (-)
76	Politieke en ideologische factoren (-)
2	Contextuele kenmerken van het besluit of de beleidsomgeving
43,73	Gebruik van Technology Assessment bij overheidsbeleid meer dan bij richtlijnen
47	Gebruik van Technology Assessment bij richtlijnen meer dan bij overheidsbeleid
	Het meeste gebruik van Technology Assessment bij verzekeringsbeslissingen en richtlijnen
	Beleid: actores
3	Interesse medici en beleidsmakers
5	Een voor Technology Assessment ontvankelijke beleidsomgeving
5	Druk vanuit opinion leaders
6	Ontbreken van bereidheid financiële verplichtingen aan te gaan (-)
8	Vraag om evaluaties vanuit beleid
18	Bereidheid van beleidsmakers om beleidsanalyses te doen
47	Belangstelling van beleidsmakers voor evaluaties: hangt samen met wijze van regulering
64	Gebrek aan expertise om resultaten te interpreteren (-)
74	Onzekerheid bij vragers over de bruikbaarheid van onderzoek in het algemeen (-)
76	De mate waarin het programmamanagement evaluatie als waardevol ziet, behoefte aan informatie
76	De mogelijkheden aan de beleidskant voor het hanteren van informatie
76	De (door beleidsmakers) verwachte invloed op het geëvalueerde programma
	Beleid: proces
2	Interactie van alle betrokken partijen, verbindingen leggen tussen betrokkenen
2,77	Vooraf commitment aan uitkomsten
26	Snelle introductie van technologie
36	Formuleren van een richtlijn met voortdurende oriëntatie op het draagvlak
64	Noodzaak om snel te beslissen (-)
33,71	Gerichte implementatie gebruik makend van gedragswetenschappelijke inzichten
76	De kwaliteit van de implementatie van evaluatieresultaten
	Beleid: inhoud
2,4	Meningsverschillen, dilemma's, controverses
5	Voorziening of de kosten ervan zijn interessant voor beslissers
6	Voorziening in kwestie niet interessant (-)
19	Grootte van de populatie in kwestie
26	Dure technologie
26	Onzekerheid, ontbreken van gegevens (+!)
74	Inhoudelijke verwarring (-)

Bijlage 3.3.

Factoren op het gebied van Technology Assessment

- de nummers verwijzen naar de literatuurreferentie
- factoren met een verondersteld negatief effect op het gebruik zijn met (-) aangegeven

	Technology Assessment: systeem
8	Een goede landelijke onderzoeksstructuur
23	Gebrek aan gerichte planning van Technology Assessment (-)
23	Ontbreken van een clearing house voor de resultaten (-)
51	Bevordering van Technology Assessment-expertise
	Technology Assessment: actores
4,70	Wetenschappelijke betrouwbaarheid bijv. Onafhankelijkheid van de uitvoerder
	Technology Assessment: proces
9	Tevoren doelen van de Technology Assessment definiëren
9	Tijdige betrokkenheid verschillende disciplines (i.e. Medische en economische)
12	Assessments niet alleen initiëren vanuit vraagzijde, ook "bottom-up"
23	Geen afstemming fysisch-technici met medici (wsch. Bedoeld in rol als mede-evaluator) (-)
3,77	Resultaten koppelen aan, vertalen in beleidsaanbevelingen
3	Follow-up geven aan een Technology Assessment
37	Herhalen van een Technology Assessment
50	Continue evaluatie van de technologie
10	Als uitvoerder van Technology Assessment zelf de effecten van Technology Assessment nagaan
66	Onderzoekers bekijken de wijze waarop beleidsmakers economische studies interpreteren
3	Bereik van relevante doelgroepen (door uitvoerders van Technology Assessment)
6,21	Actieve disseminatie, breed bekend maken van resultaten
10,28,39,40	Gepaste verspreiding van resultaten, maatwerk
10	Capaciteiten gericht ontwikkelen om te communiceren met beleidsmakers, publiek, etc
10	Samenwerking met organisaties die specifiek voor disseminatie zorgen
15,55 63	Doelgroepgerichte disseminatie
21	Communicatieplan als onderdeel van Technology Assessment-project
25,74	Disseminatie o.a. Ook via lekenpers: rol van de media
37	Informatie herhalen
55	Gerichte opsporing en verhelpen van belemmeringen
2,22,28,48,	Timing van de Technology Assessment
51,54,74	
38	Snelle, korte Technology Assessment is vaker effectief (later uitgebreider onderzoek)
46,56	Tijdigheid: niet uitgerijpt zijn van een technologie (bijv. Evolutie van toepassingsgebieden) (-)
	Technology Assessment: inhoud
4	Gerichtheid op een specifiek probleem
25,72	Studie specifiek opgezet voor een bepaalde beslissing
76,77	Relevantie van het onderwerp
28,66,67,76	Kwaliteit, validiteit, de technische standaard en de intensiteit van evaluatiemethoden
29	Vergelijking van ongelijksoortige interventies
51	Economische evaluatie als onderdeel van Technology Assessment
14	Gebrekkige generaliseerbaarheid (-)
35	Fouten in de uitvoering: analyse of interpretatie (-)
2	Gegevens ter plekke verkregen
3	Integere gegevens
73	Onbetrouwbaarheid van gegevens (-)
76, 77	Geloofwaardigheid
11,51,69,73	Zorginhoudelijke uitkomsten tellen meer dan de financiële
27	Medisch inhoudelijke meerwaarde als uitkomst
35	Discordante resultaten uit verschillende studies (-)
35	Resultaten stroken niet met verwachtingen (-)

Bijlage 3.4.

Factoren op het gebied van interactie tussen beleid en Technology Assessment

- de nummers verwijzen naar de literatuurreferentie
- factoren met een verondersteld negatief effect op het gebruik zijn met (-) aangegeven

31	Interactie tussen beleid en Technology Assessment: systeem
55	Connecties van de regie van Technology Assessment met beleid
25	Verbindingen tussen Technology Assessment-onderzoekers met sleutelfiguren en beleidsmakers
61	Financiering van Technology Assessment door beleidsinstantie
34,44,49	Gemeenschappelijk programma van Technology Assessment en beleid
	Lokalisatie van Technology Assessment als onderdeel van beleidsproces in dezelfde organisatie, geen afzonderlijke Technology Assessment-"agency"
9,28,50,66	Interactie tussen beleid en Technology Assessment: actores
18	Betrokkenheid beleidsmakers (bedoeld: bij Technology Assessment)
22,74	Vertalerfunctie (tussen onderzoek en beleid)
53,70	Relatie ("intimacy") van uitvoerder met beleidsmakers
76	Betrokkenheid belanghebbenden
77	Betrokkenheid van de gebruiker
	Een makelaarsfunctie (bedoeld: niet alleen vooraf, maar vooral achteraf)
18,51	Interactie tussen beleid en Technology Assessment: proces
17	Continue betrokkenheid van beleidsmakers
21	Tijdverlies tussen Technology Assessment-resultaat en besluit (-)
37	Organiseren van conferenties over de resultaten
76,77	Terugkoppeling van praktijkresultaten
	De communicatie tussen onderzoekers en gebruikers
10	Interactie tussen beleid en Technology Assessment: inhoud
14	Vroeg betrekken beleidsmakers (eindpunten relevante verschillen, implementatiestrategie)
24,62	Verschil in scope tussen onderzoeker en beleidsmaker (-)
28	Gebruiker van de Technology Assessment bepaalt het perspectief voor de economische evaluatie
30	(financiële) incentives in de zorg relevant voor de opzet van een economische evaluatie
32	Doelgroepspecifieke aspecten in de Technology Assessment betrokken
41	Belanghebbende doelgroep bepaalt het te evalueren aspect
42,68	Combinaties van aspecten van verschillende doelgroepen
45	Economisch perspectief is niet altijd valide (-)
	Gemeenschappelijke formulering van de vraagstelling (beleidsmaker en onderzoeker)

Bijlage 5.1.

Overzicht ontwikkelingsgeneeskunde-projecten 1989 -1996

Jaar	Nr	Projecttitel
89	89015	Tandheelkundige implantaten
89	89023	Prenatale diagnostiek
89	89028	Autologe beenmergtx
89	89032	Diepe hyperthermie
89	89040	I-131-Mibg bij neuroblastoom
89	89042	Allogene beenmergtx
89	89056	Stereotactische radiochirurgie
89	89061	Epilepsie-chirurgie
89	89066	Inferiliteitsdiagnostiek
89	89107	Biosynthetisch groeihormoon
89	89116	Thrombosedagnostiek
90	90001	ECMO
90	90003	Hoortoestellen
90	90004	Somatostatine scintigrafie
90	90005	Neuromodulatie urine-incontinentie
90	90006	Profylactische sclerotherapie
91	91010	Cochleair implant volwassenen
90	90018	Groepstherapie spondylitis
90	90025	Nier-pancreas transplantatie
90	90026	Chirurgie maagkanker
90	90027	Diagnostiek dementie
90	90036	Lichttherapie winterdepressies
90	90053	Severe limb ischemia
91	91028	Intra Uteriene Inseminatie
91	91035	PTCA versus ELCA
91	91036	Management longembolie
91	91037	Behandeling CVA
91	91040	Niet-chirurgische behandeling galstenen
91	91051	Colon/rectumca follow-up
91	91052	Intrathecaal Baclofen
91	91053	Tweetrapscreening cervix
91	91054	Medicamenteuze interventie reuma
91	91055	GM-CSF neutropenie
91	91061	Electrostimulatie lagere urineweg
91	91066	Dynamische gracilisplastiek
91	91077	GM-CSF acute leukaemie
91	91088	Behandeling chronische lage rugpijn
91	91093	Longtransplantatie
92	92002	Biofeedback obstipatie
92	92004	Laserbehandeling wijnvlekken
92	92005	Fotoforese sclerodermie
92	92006	Pelvimetrie stuitligging
92	92009	Postoperatieve pijnbestrijding
92	92021	TUMT/TURP
92	92023	Opvang suïcidepogers
92	92030	Somatostatine scintigrafie
92	92031	Renovasculaire hypertensie
92	92034	Slaap-apnoea-syndroom
92	92038	Autologe bloedtransfusie
92	92045	Combinatie therapie RA
92	92046	Tractie lage rugklachten
92	92052	Non-heart-beating donor
92	92066	Oefentherapie arthrose heup/knie

92	92068	Brachytherapie longcarcinoom
92	92070	Thuiszorg risicozwangeren
92	92093	Longtransplantaties
93	93001	Restenose preventie stent
93	93002	Craniomandibulaire dysfunctie
93	93007	EUG diagnostiek en therapie
93	93014	Decontaminatie orthotopie levertx
93	93022	POCOM
93	93029	R-IL2 bij nierkanker
93	93032	Cochleair implants kinderen
93	93037	Graft-stenose
93	93039	Immunotherapie metastase niercarcinoom
93	93041	ALL bij kinderen
93	93044	MEDX-training
94	94004	Perifeer geïsoleerde stamceltransfusie
94	94011	Laparoscopische liesbreukchirurgie
94	94013	SPIRIT
94	94014	BOA
94	94018	PSOT
94	94021	Posttraumatische dystrofie
94	94038	Graves' ophthalmopathie
94	94042	SICPHA
94	94051	Hoge dosis mammacarcinoom
94	94052	Behandeling capsulitis
94	194006	TOPDOWN validation
94	194008	TOPDOWN urine-incontinentie
95	95002	TIPS en varicesbloedingen
95	95004	G-CSF bij non Hodgkin
95	95008	Behandeling neklachten
95	95012	Dagbehandeling psoriasis
95	95016	Optimale strategie MTX
95	95021	PTA of endarteriectomie
95	95024	Laparoscopie pancreascarcinoom
95	95027	RF laesies lumbosacraal
95	95058	PAPNET
95	95035	MARS
95	95041	Laserbehandeling pigmentnaevi
95	95050	Radiotherapie botmetastasen
95	95065	Neo-anus onhanteerbaar stoma
95	95077	Acupunctuur tenniselleboog
95	95078	ASPECT-2
96	96006	Electrostimulatie dystrofie
96	96009	Cognitieve therapie CVS
96	96011	TV-buisjes OME
96	96014	DMSO/reflexdystrophie
96	96017	Behandeling Epicondylitis
96	96020	Intensieve therapie multipel myeloom
96	96022	Aanmeten hoortoestellen
96	96033	Botpijn bij prostaatacarcinoom
96	96036	Intermediaire laesies
96	96038	Anesthesie technieken
96	96040	Diagnostiek diepe veneuze trombose

Bijlage 5.2.
Besluiten n.a.v. ontwikkelingsgeneeskunde-projecten, 1-1-98

v = verzekeringsbeslissing; "v: expl" en "v: impl" zie tekst onder 5.4.1.

f = financieringsbeslissing; "f: +" en "f: -" zie tekst onder 5.4.1.

p = planningsbeslissing; "p:" zie tekst onder 5.4.1.

r = besluit tot of verzoek om een (indicatie-)richtlijn

	OG -nr.	Project titel	Besluit
1.	89-015 89-076	Tandheelkundige implantaten	v: expl + f: -
2.	89-023	Prenatale diagnostiek	v: impl + (ind.) beraad over begeleidingsstructuur r: partijen
3.	89-028	Autologe beenmergtransplantatie (HOVON 3)	v: expl - f: + p: +
4.	89-032	Diepe hyperthermie	uitstel tot na advies Gezondheidsraad
5.	89-040	I-131-MIBG neuroblastoom	v: impl + f: - r: partijen
6.	89-042	Allogene beenmergtransplantatie	v: expl + f: + (afhankelijk. van beschikbaar kader uitgesteld tot 1997)
7.	89-056	Stereotact. Radiochirurgie	p: +
8.	89-061	Epilepsie- chirurgie	v: impl + p: + f: +
9.	89-066	Infertiliteitsdiagnostiek	r: Diagnostisch Kompas. beroepsgroepen
10.	89-107	Biosynthetisch groeihormoon	v: impl +; ind. f: -
11.	89-116	Trombosedagnostiek	v: ? f: - r: partijen
12.	90-001	ECMO	v: impl + p: + f: uitstel besluit
13.	90-003	Hoortoestellen	v: impl + (operatie) v: expl + (extern hulpmiddel); indicaties. f: - p: partijen
14.	90-004	Somatostatine scintigrafie	f: - r: beroepsgroep
15.	90-005	Neuromodulatie urine-incontinentie	v: impl + p: Gezondheidsraad afwachten; via afspraken partijen
16.	90-006	Profylactische sclerotherapie	"geen goede behandeling"
17.	90-018	Groepstherapie spondylitis	v: impl + f: -
18.	90-025	Nier - pancreas transplantatie	v: expl + p: besluit uitgesteld r: beperking indicaties
19.	90-026	Chirurgische behandeling maagkanker	v: impl -
20.	90-027	Diagnostiek dementie	r: beroepsgroepen / CBO

21.	90-036	Lichttherapie winterdepressie	v: impl + f: -
22.	90-053	Trial severe limb ischemia	v: impl -
23.	91-010	Cochleair implants volwassenen.	v: impl + (verrichting) expl (hulpmiddel) p: via afspraken
24.	91-035	ELCA versus PTCA	v: impl -
25.	91-036	Management longembolie	r: beroepsgroepen ontwikkelen richtlijn
26.	91-037	Behandeling CVA	Organisatie van de zorg: stroke units
27.	91-040	Niet-chirurgische behandeling galstenen	v: impl +
28.	91-052	Intrathecaal baclofen	?
29.	91-053	Tweetrapscreening cervix uteri	"geen meerwaarde"
30.	91-054	Medicamenteuze interventie reuma	r: aanpassen
31.	91-055	GM-CSF neutropenie	v: expl - (via indicatierichtlijn; die is onderdeel van regeling)
32.	91-061	Electrostimulatie lagere urinewegen	v: impl + p: via richtlijn v. beroepsgroepen r: na raadpleging GR
33.	91-066	Dynamische gracilisplastiek	v: impl + (ind.) p: via richtlijn v. beroepsgroepen r: na raadpleging GR
34.	91-077	GM-CSF acute leukemie	v: expl - (ind.) f: - r: aanpassen bestaande richtlijnen
35.	91-093	Longtransplantatie	v: expl + f: +
36.	92-002	Biofeedback obstipatie	v: impl -
37.	92-004	Laserbehandeling wijnvlekken	v: impl +
38.	92-005	Fotoforese sclerodermie	v: impl -
39.	92-006	Pelvimetrie stuitligging	v: impl + r: beroepsgroep
40.	92-009	Postoperatieve pijnbestrijding	v: impl -
41.	92-023	Opvang suïcidepogers	v: impl -
42.	92-034	Slaap apnoea syndroom	
43.	92-046	Tractie lage rugklachten	v: impl -
44.	92-066	Oefentherapie arthrose heup/knie	v: expl -
45.	92-070	Thuiszorg risico-zwangeren	v: impl +
46.	93-007	Diagnostiek en behandeling EUG	v: impl - r: beroepsgroep
47.	93-032	Cochleair implants kinderen	
48.	93-037	Graft stenose	v: impl - f: + r: +
49.	94-011	Laparoscopische liesbreukchirurgie	Conclusie opgeschort: onderzoekers waren het niet eens met de Ziekenfondsraad. Ziekenfondsraad week met zijn aanbevelingen van de onderzoeksresultaten af omdat er nieuwe ontwikkelingen zouden zijn.

Bijlage 5.3.

Kruistabel: kosten versus gezondheidseffecten / KVL bij ontwikkelingsgeesteskunde-projecten die tot een besluit hebben geleid

In vergelijking met bijlage 5.2. ontbreekt een aantal projecten tengevolge van ontbrekende gegevens over kosten (niet bepaald in projecten, in een enkel geval wel voorgenomen en uitgevoerd maar niet conclusief; soms is een voorgenomen economische analyse ingelaten bij negatieve effecten). Een project komt twee maal voor (93-007) doordat de uitkomsten verschilden voor de twee onderdelen ervan.

In deze tabel zijn de uitkomsten de medische effecten en uitkomsten voor de "kwaliteit van leven (kvl)" samengenomen onder een samengesteld begrip "Gezondheidseffecten", volgens onderstaand schema:

Effecten + kvl +: "gezondheidseffecten" in tabel +	Effecten = kvl +: "gezondheidseffecten" in tabel +	Effecten - kvl +: "gezondheidseffecten" in tabel - (kwaam niet voor)
Effecten + kvl =: "gezondheidseffecten" in tabel +	Effecten = kvl =: "gezondheidseffecten" in tabel =	Effecten - kvl =: "gezondheidseffecten" in tabel -
Effecten + kvl -: "gezondheidseffecten" in tabel + (kwaam niet voor)	Effecten = kvl -: "gezondheidseffecten" in tabel -	Effecten - kvl -: "gezondheidseffecten" in tabel -

De aanduidingen "gunstiger" en "minder gunstig", "gelijk", "hoger" en "lager" hebben betrekking op de uitkomsten van de getoetste interventie ten opzichte van de referentiebehandeling in het project.

Projecten met een "negatief" besluit (niet introduceren, niet verstrekken, richtlijn waarin een interventie niet wordt opgenomen etc.) zijn *emissie/ontkennend* weergegeven.

	"Gezondheidseffecten" gunstiger	"Gezondheidseffecten" gelijk	"Gezondheidseffecten" minder gunstig
Kosten lager	89-061 epilepsie- chirurgie 90-001 ECMO 90-005 neuromod. Urine-incont 90-018 groepstherapie spondylitis 91-054 medicamenteuze interventie reuma 92-006 peilverminder bij stillegging 93-037 Graaf stenose onderzoek	89-066 infectie/diagnostiek 91-036 management longembolie 92-070 thuiszorg, risicovangaren (niet kosten maar productie-eenheden gemeten)	93-007 <i>diagnostiek EUG*</i>
Kosten gelijk	89-032 diepe hyperthermie 91-061 electrostimulatie lagere uitnweegen	91-040 niet-chirurgische behandeling van galstenen	
Kosten hoger	89-056 stereotactische radiochirurgie 89-107 biosynthetisch groeihoorn 90-004 sonostatische schijnografie 91-010 coelhean implantatie bij volwassenen 91-052 intracereaal baclofen 91-066 dynamische gracilisplastiek 91-093 longtransplantatie 92-004 laserbehandeling van wijnvlekken (jonge kinderen) 92-066 <i>oefentherapie kniechirurgie (zeer kort effect)</i> 93-032 coelhean implantatie bij kinderen 94-011 laparosc. liesbreukchirurgie (nog geen besluit)	90-027 <i>diagnostiek dementie</i> 90-053 <i>trid severe limb ischemie</i> 91-035 <i>ELCA versus PTC-A</i> 91-077 <i>GMC-SF acute leukemie</i> 92-002 <i>biochemisch obstructie</i> 92-003 <i>biochemische sclerodermie</i> 92-023 <i>opruiming stichtingsgaten</i> 92-009 <i>postoperatieve pijnbestrijding</i>	89-028 <i>antilogie BMT (HOLLON 3) (voor selectief indicatiegebied)</i> 90-006 <i>prolactische sclerotherapie</i> 91-055 <i>GMC-SF neurologie</i> 93-007 <i>therapie bij EUG (ATN)*</i> 92-004 <i>laserbehandeling wijnvlekken (ouder kinderen)</i>
			*) deel van een project

*) deel van een project

Bijlage 6.1.

Brief aan Technology Assessment verrichtende instituten

Geachte

Binnen het instituut Beleid en Management Gezondheidszorg wordt op dit moment een onderzoek uitgevoerd naar de opbrengsten van Technology Assessment-projecten voor de gezondheidszorg en de factoren die daarop van invloed zouden kunnen zijn. De leiding van het onderzoek berust bij Prof. Dr. A. F. Casparie.

Onderdeel van dat onderzoek is een enquête onder een aantal Nederlandse instituten die hetzij onderzoek uitvoeren dat tot Technology Assessment gerekend kan worden, dan wel rapporten uitbrengen die als Technology Assessment kunnen gelden.

Wij hebben ons beperkt tot rapporten die gepubliceerd zijn tussen 1 januari 1990 en 31 december 1997.

Er zijn voor het begrip Technology Assessment meerdere definities in gebruik. Voor dit onderzoek hebben wij gekozen voor twee essentiële kenmerken: 1) een onderzoeksproject dan wel rapport moet meerdere aspecten betreffen. (*bijvoorbeeld* niet alleen medische effecten maar ook kosten, of naast medische ook zorgorganisatorische aspecten). 2) Een onderzoeksproject dan wel rapport moet gericht zijn op het voorbereiden /onderbouwen van een besluit.

Uit uw rapporten is door ons een selectie gemaakt van die rapporten die naar ons oordeel aan deze twee kenmerken voldoen. Behalve deze kenmerken hebben wij een nadere selectie aangebracht door rapportages uit te sluiten die geen landelijke maar regionale of plaatselijke besluiten moesten voorbereiden dan wel voornamelijk gericht waren op plaatselijke of regionale initiatieven of projecten. Daarnaast zijn inventarisaties van gebruikspatronen, productiepatronen etc. ook uitgesloten.

Op basis van gepubliceerde overzichten van door u gerapporteerde onderzoeksprojecten dan wel - rapporten zijn door ons op basis van deze selectiecriteria de volgende onderzoeksprojecten geselecteerd (zie bijgevoegd overzicht). Het kan echter zijn dat u op basis van deze criteria ook andere onderzoeksrapporten in de selectie zou opnemen. Daartoe bent u dan uiteraard uitgenodigd, zie vraag 1 en 2 hieronder.

Wij zouden u willen vragen om ten behoeve van ons onderzoek enkele vragen te beantwoorden. *Bij de rapportage van onze bevindingen zullen de door u verstreekte gegevens zodanig worden verwerkt dat de resultaten niet herleidbaar zijn tot specifieke instituten.*

Onze vragen zijn de volgende:

(Voor de vragen 3. tot en met 6. is per rapport een formulier bijgesloten. Voor de vragen 1., 2. en 7. is een apart beantwoordingsblad bijgesloten.)

1) Voldoen deze rapporten volgens u inderdaad aan de door ons gestelde criteria (meer dan één aspect, voorbereiding van een besluit)? Voor zover *niet*: gaarne een summier toelichting per onderzoeksproject. *In dat geval* kunt u de beantwoording van vraag 3. tot en met 6. achterwege laten.

2) Zijn er in het genoemde tijdvak nog andere rapporten door u gepubliceerd dan door ons hier aangegeven, die naar uw oordeel aan onze in- en uitsluitcriteria voldoen? Gaarne een summier toelichting per door u toegevoegd onderzoeksproject.

3) Wilt u per rapport aangeven tot welke besluiten van de overheid (toelating, verzekering, planning, tarifiering) en/of tot welke richtlijn het rapport heeft geleid?

4) Indien inderdaad een besluit of richtlijn is gebaseerd op een onderzoeksrapport: welke factor(en) hebben daartoe in het bijzonder bijgedragen? U kunt daarbij bijvoorbeeld denken aan factoren samenhangend met:

- factoren die samenhangen met de inbedding van het onderzoek (de opdracht tot het onderzoeksproject dan wel de financiering, de uitvoerder/onderzoeker, relevante kenmerken van uw instituut, interacties met derden zoals overheid, veld);
- factoren die samenhangen met het onderzoek zelf: uitvoerders/onderzoekers, uitvoeringsvarianten, uitkomsten van het onderzoek;
- factoren samenhangend met het vervolg op het onderzoek (gerichte initiatieven om de omzetting van het onderzoeksproject in besluiten te vertalen);
- kenmerken van het beleidsterrein in kwestie of kenmerken beleidsorgaan dat iets met het rapport kon doen;
- *of welke andere door u relevant geachte factor dan ook.*

Wilt u uw antwoord zo specifiek mogelijk formuleren? Dus bijvoorbeeld niet: "de onderzoeker" maar "de door het betreffende professionele veld erkende kwaliteit van de onderzoeker". U kunt uw antwoorden in trefwoorden aangeven in het schema.

5) Kunt u in trefwoorden aangeven wat de impact in de praktijk van de zorg is geweest van de onder vraag 3. bedoelde overheidsbeslissing of richtlijn?

6) Indien een onderzoeksrapport niet heeft geleid tot een besluit, richtlijn o.d., met andere woorden niet is geïmplementeerd, wat is dan bij dat onderzoeksproject de belangrijkste belemmering geweest? Ook hierbij kunt u denken aan alle mogelijke factoren zoals onder vraag 4. genoemd. Hoe specifieker uw antwoord hoe bruikbaar het is. U kunt uw antwoord weer in het schema in trefwoorden aangeven.

7) Onderkent u, afgezien van uw antwoorden bij concrete projecten, factoren die van belang zijn bij de implementatie van Technology Assessment-studies? Kunt u uw antwoord onderbouwen?

Wij denken dat de beantwoording van deze vragen door iemand die het verloop van de projecten globaal kent niet meer tijd hoeft te kosten dan enkele minuten per project. Gaarne zouden wij uw antwoord tegemoet zien voor 1 juni aanstaande.

Wij danken u bij voorbaat hartelijk voor uw informatie!

Met hoogachting,

Bijlage 6.2.

In Nederland uitgevoerde Technology Assessment-projecten, besluitvorming en factoren

	Project naam	Besluit t.g.v. project	Factor van overwegend belang	Impact in de praktijk	Belennmerende factor
1.	IVF (1990)	1. Toelating tot pakket 2. 3 pogingen (specificatie van de toelating)	1. ZFR als opdrachtgever, medewerkers ZFR als begeleiders van het onderzoek 2. Karakter van de opdrachtgever: beleidsinstantie	Beperking van de uitvoering tot drie pogingen	
2.	Effecten en kosten van cholesterolverlaging (1990)	Geconditioneerde vergoeding van statines	1. Vooroverleg ZFR en fabrikant van geneesmiddel 2. Gelijktijdige advisering door de Gezondheidsraad	Beperking indicaties voorschrijven	
3.	Kosteneffectiviteitsanalyse van orthopedische ingrepen: de total hip (1990)	Onbekend	Onbekend	Onbekend	Onbekend
4.	Economische appraisal of COPD interventions (1990)	Geen		Mogelijk beïnvloeding voorschrijfgedrag via publicaties	Niet specifiek op Nederlandse markt gericht
5.	The evaluation of national breast cancer screening in the Netherlands (1990)	Introductie en schema van borstkankerscreening	Opzet van de studie met het oog op het besluit		
6.	The CE of preservation with UW and EC solution for use in cadaveric kidney transplant in case of single kidney donors (1991)	Geen		Mogelijk beïnvloeding transplantatieprogramma's via publicaties	Opdrachtgever was buitenlandse firma, niet specifiek op de Nederlandse markt gericht
7.	Heart failure and ACE inhibitors: a cost effectiveness analysis (1992)	Geen		Mogelijk beïnvloeding voorschrijvers via publicaties	Opdrachtgever was buitenlandse firma, niet specifiek op de Nederlandse markt gericht
8.	Benefits and cost of recombinant human erythropoietin: a review (1992)	Geen		Geen	Besluit was al genomen zonder goede informatie
9.	KEA van ESWL versus cholecystectomie (1993)	Geen		Geen	Project gestopt t.g.v. techn. ontw. (kijkoperatie)

10.	Kosten en effecten van autologe beenmergtransplantatie in vergelijking met conventionele chemotherapie bij non-Hodgkin (HOVON-3) (1994)	Richtlijn HOVON	Nauwe samenwerking met HOVON	Directe effecten via HOVON-richtlijn	
11.	Kosten en effecten van DNA-diagnostiek (1994)	Subsidieregeling DNA diagnostiek	Opzet van de studie met het oog op het besluit		
12.	Interleukine 2 (1990)	Farmacotherapeutisch Kompas	Onbekend	Ontstaan van de WIN (Werkgroep Immunotherapie Nederland)	
13.	Cholesterol (1990)	Afkappunt indicatiestelling in Farmacotherapeutisch Kompas overgenomen	• Bij WVC en ZFR angst voor explosieve kostenstijging • Farmacotherapeutisch Kompas was een mooi implementatiemiddel • Het goed op elkaar aansluiten verschillende gremia als GR en ZFR		
14.	Protocol harttransplantatie (1990)	• Indicatiegrens op leeftijd afgebakend • Impl. via VWS-regelingen en in de centra zelf	Behoeft bij dept. en veld: schaarste aan donororganen		
15.	EPO (1990)	• Bij dialyse: grens voor indicatie • Voorwaarden in de verstrekking	• Verwachte gezondheidswinst bij dialysepatiënten • Behoeft aan afgrenzing: zeer hoge kosten per qaly	Richtlijnen in centra	
16.	Lasers (literatuurstudie, 1990)	Achtergrondstudie; geen effecten bekend	Dit was een achtergrondstudie, geen gerichte beleidsvraag		
17.	Haemophilus influenzae B vaccinatie (1991)	Ingevoerd in Rijksvaccinatie programma	Het betrof een vraag van het ministerie		
18.	Preventie van zwangerschapsimmunisatie (1992)	Ingevoerd, zij het na enkele jaren	• Vraag van ministerie • Het betrof screening: een specifieke vraag		

19.	Dialyse en niertransplantatie (1992)	Bijstelling planningsregeling	Advies in het kader van de planningsregeling		
20.	Diagnostiek van silicose (1992)	?	Betrof een gevraagd advies		
21.	Neurochirurgie (1992)	Bijstelling planningsregeling	Advies in het kader van de planningsregeling		
22.	Klinische genetica volwassenen (1992)	Bijstelling planningsregeling	Advies in het kader van de planningsregeling		
23.	Levertransplantatie (1993)	Regeling orgaantransplantatie	In lijn met advies ZFR		
24.	Harttritmestoornissen (1993)	Bijstelling planningsregeling; 1997 bijstelling	Advies in het kader van de planningsregeling		
25.	Ontwikkelingen in de radiotherapie (1993)		Advies in het kader van de planningsregeling. Echter de gesignaleerde behoefte is nog nooit helemaal gehaald door de planning, om financiële redenen; ergo wachtlijsten		
26.	Hartchirurgie en interventiecardiologie voor kinderen (1993)	Bijstelling planningsregeling	Advies in het kader van de planningsregeling		
27.	Stereotactische radiotherapie (1994)	Bijstelling planningsregeling	Advies in het kader van de planningsregeling		
28.	Allogene beenmergtransplantatie (1994)			Niet ingevoerd in de planning	Nieuwe wet in plaats van de WZV werd afgewacht (WBMV); de "terugtrekkende" overheid
29.	Stereotactische bestraling en gamma knife (1994)	Bijstelling planningsregeling	Advies in het kader van de planningsregeling		
30.	Genetische screening (1994)	Gekoppeld aan vergunningsplicht ex Wet Bevolkings Onderzoek (WBO)	Adviesaanvraag legde de koppeling met de WBO in wording (met name criteria)		

31.	Hartchirurgie en interventiecardiologie voor volwassenen (1995)	Bijstelling planningsregeling	Advies in het kader van de planningsregeling		
32.	Autologe beenmergtransplantatie (1995)			Niet ingevoerd in de planning	Nieuwe wet in plaats van de WZV werd afgewacht (WBMV) Verder het idee van de "terugtrekkende" overheid
33.	Interferon bèta (1996)	Verstreking Farmacotherapeutisch Kompas	Samen optrekken met de ZFR		
34.	ICSI (1996)	• Opgevolgd in de planningsregeling • Zorgvuldigheidscriteria	Onbekend		
35.	Gentherapie (1997)	• Eisen aan centra GLP/GMP • Centraal loket bij het RIVM:	Behoeft (bij overheid en veld) aan ordening in het risicovolle veld van de gentherapie		
36.	DNA diagnostiek (1998)	• Criteria voor wat buiten klinisch genetische centra mag. Opgevolgd in planning	Onbekend		
37.	IVF (1998)	Bijstelling planningsregeling	Advies in het kader van de planningsregeling		
38.	Orgaantransplantatie (1998)	Begel. cie bij ZFR	Behoeft bij dept aan een herziene regulering van alle transplantaties samen		
39.	Xenotransplantatie (1998)	Opgevolgd door VWS in een beleidsvisie	Gevraagd advies		
40.	Informatietechnologie in de welzijnssector- van zorg naar dienstverlening (1991)	Onbekend			

41.	Kansen en benaderingen voor assistive technology and Technology Assessment op het gebied van technologische producten en diensten, die het zelfstandig leven van mensen met lichamelijke beperkingen ondersteunen (1997)		Onderzoeksgebonden factoren	Geen (wel bijdrage aan afwegingen parlement)	
42.	Neonatologie: technologie voor de toekomst (1991)	Onbekend			
43.	Genetic screening, genetic diagnosis and therapy: international expert meeting (1994)	Geen		Discussie	
44.	Politiek van preventie: normatieve aspecten van voorspellende geneeskunde (1997)			Bijdrage aan discussie	
45.	De organisatie van Technology Assessment in de gezondheidszorg in NL (1996)	Politieke besluitvorming over MTA: een aparte wet of niet	Politiek momentum		Valt eigenlijk niet binnen onderzoeksdomein
46.	Strategies for succesful evaluation and policy-making toward health care technology on the move: the case of medical lasers (1994)	Geen besluit	N.v.t.	Waarschijnlijk geen	Rapport was voor EU; waarschijnlijk zit er in NL geen beleidsmaker op te wachten; Dit was meer een evaluatie van Technology Assessment-gebruik dan van Laser.
47.	Onderzoek naar het effect van droogbedtraining in de JGZ (1995)	Geen	N.v.t.	Veel thuiszorgorganisaties en GGD'en hebben de droogbedtraining opgenomen in hun zorgpakket	

48.	Thuisbehandeling met intraveneuze antimicrobiële middelen (1995)	TNO stelde zelf richtlijnen op met AZL, ITS en veldpartijen. Overheid nam geen besluit. ZON voert momenteel een onderzoek uit naar implementatie-belemmerende en – bevorderende factoren.			
49.	Richtlijn voor parenterale pijnbehandeling van kankerpatiënten in de thuissituatie	Geen	N.v.t.	Informatie voor de praktijk is beschikbaar	Dit project was vooral bedoeld om de implementatie en de diffusie van de technologie zelf te bevorderen; dat is geen primaire overheidstaak; het wordt reeds vergoed
50.	Evaluatie thuisbehandeling van babygeelzucht met fototherapie (1995)	Geen	N.v.t.	Weinig: haalbaarheid aangetoond	Na het rapport (niet als gevolg van) werden de drempels voor toepassing van de fototherapie door de professie verhoogd; onderwerp is nu onderdeel van een full swing evaluatie
51.	User criteria for assistive technologies (1995)	Inrichting van een nieuw programma bij ZON	N.v.t.	Geen directe; wel verwacht grote invloed van het ZON programma	• Overgang naar ZON betekende vertraging • Programma-filosofie moest worden ingepast in de procedure van ZON die zwaar door NWO is beïnvloed; er trad daarmee enige "aanpassing" op
52.	Lichttherapie bij winterdepressies (startjaar 1990)	Aanvaarding, verstrekking en vergoeding	Aanwezige onderzoeksstructuur succesvolle uitkomst	Reguliere behandeling in dertig instellingen	N.v.t.

53.	Tweetrapscreening cervix uteri (startjaar 1991)	Tweetrapscreening niet zinvol	Uitkomsten van het onderzoek	Terughoudendheid van gynaecologen met toepassing	N.v.t.
54.	Medicamenteuze interventie reuma (startjaar 1991)	Geen	N.v.t.	Besef dat vroege verwijzing nodig is voor optimale medicatie en begeleiding	Te korte projectduur voor long term resultaten
55.	GM-CSF neutropenie (startjaar 1991)	Geen toegevoegde waarde: geen registratie	• Samenwerking tussen klinische afdelingen • Financiering van het onderzoek • Afstemming kliniek/MTA-deskundigen • Statistische en datafaciliteit • Patiënten in diverse klinieken, ook perifeer	Voorkomen van gebruik voor deze indicatie	N.v.t.
56.	Longtransplantatie (startjaar 1991)	Opname in verstrekkingspakket	• Studie was van opzet gericht op een (al dan niet) verstrekking beslissing • Succesvolle resultaten van de studie • Art. 18 WZV als instrument	Continuering van de praktijk	N.v.t.
57.	Groepstherapie van spondylitis (startjaar 1990)		Geen besluit van de overheid en daardoor geen richtlijn	Enkele verzekeraars vergoeden	Te veel aan het veld overgelaten te weinig sturing vanuit overheid en ZFR
58.	Dynamische gracilisplastiek (startjaar 1991)	Advies van de Ziekenfondsraad	Alle factoren tellen mee	Uitvoering is financieel mogelijk gemaakt	Lange duur tussen onderzoeksresultaat en besluit
59.	Tractie bij lage rugklachten (startjaar 1992)	Tractie uit behandelarsenaal verwijderen; niet uit pakket		Via vakbladen verspreid; invloed op gebruik; echter gebruik is zeker niet verdwenen	Vergoeding is per zitting en niet per behandelvorm
60.	Hoortoestellen (startjaar 1990)	Verstrekking; deels gefinancierd	Kwaliteit onderzoek en rapport; beleidsterrein deels nagelaten te besluiten	Ingevoerd in een achttal klinieken	Invoering vertraagd door ontbreken van financiering

61.	Cochleaire implantatie bij volwassenen (startjaar 1991)	Adviezen ZFR: verstrekking en concentratie; besluitvorming traag	Gerichte initiatieven voor besluitvorming zijn tekort geschoten	Voorziening is aanvaard maar ontbreken van financiering leidt tot problemen om in te voeren in de zorgpraktijk	
62.	Elektrostimulatie lage urinenewegen (startjaar 1991)	Verstrekking; Concentratie twee locaties	• Kwaliteit van de onderzoekers • Kwaliteit van het instituut • Positieve uitkomsten van het onderzoek	Nog geen algemene toepassing in de praktijk (<i>dat was ook niet de bedoeling, juist concentratie</i>)	N.v.t.
63.	Cochleaire implantatie bij kinderen (startjaar 1993)	Ondanks positief advies ZFR niet in verstrekkingenpakket opgenomen	Invoering wordt belemmerd door ontbreken besluitvorming ministerie over pakket en financiering.	Onvoldoende voorziening	Ontbreken besluitvorming
64.	Prenatale diagnostiek	• Selectieve opname in verstrekking • Art. 18 • Tarief • Aanbeveling voor de praktijk • Indicaties	Uitkomsten van het onderzoek	Selectief gebruik	N.v.t.
65.	Somatostatine scintigrafie (startjaar 1990)	Geen			Was eigenlijk geen OG Te pril
66.	Neuromodulatie urine-incontinentie (startjaar 1990)	Verstrekking	Effectiviteit	Brede, dagelijkse toepassing; op meer dan twee aanbevolen plaatsen	N.v.t.
67.	Profylactische sclerotherapie (startjaar 1990)	Geen	Negatieve uitkomsten	Conform aanbevelingen niet toegepast	N.v.t.
68.	Trial severe limb ischemia (startjaar 1990)	Geen opname in pakket	Negatieve uitkomsten: geen meerwaarde, hogere kosten	Geen	N.v.t.

69.	Epilepsie chirurgie (startjaar 1989)	Opname in art 18	• Opbouw van expertise in het centrum zelf • OG financiering	Centrum kan nu 50 operaties per jaar uitvoeren (implementatie is in dit geval: doorzetten van het programma!)	Trage besluitvorming
70.	Thuiszorg risicozwangeren (startjaar 1992)	Opneming in het pakket	• Expertise en bestaande organisatieverbanden • De kracht van de interventie zelf • Trage besluitvorming	Zorgproject is doorgezet in de deelnemende ziekenhuizen	N.v.t.
71.	Stereotactische radiotherapie (startjaar 1989)	Planningsbesluit radiologie in de instelling	De uitvoering van het onderzoek vereiste een voorziening; deze was toereikend	Nieuwe behandelmogelijkheid	N.v.t.

Opmerking: door het iMTA is behalve de hier genoemde projecten een aantal projecten uitgevoerd in opdracht van de farmaceutische industrie. Enkele van dergelijke studies zijn hier als voorbeeld daarvan opgenomen. Daarnaast zijn de ontwikkelingsgeneeskundeprojecten waar iMTA bij betrokken was niet afzonderlijk bij iMTA weergegeven, omdat de meeste daarvan aan de orde komen onder het uitvoerend academisch ziekenhuis.

Bijlage 6.3. Antwoorden van Technology Assessment-uitvoerders op de algemene vraag naar factoren

Weergegeven in trefwoorden. Sommige respondenten hebben de vraag niet beantwoord, andere gaven meerdere antwoorden (maximaal 5)

- Onderzoekers dienen zich te verdiepen in de beleidsvraag
- De keuze van de vergelijkingsbehandeling
- De keuze van de indicatiegebieden
- MTA volgens standaard: vergelijkbaarheid en betrouwbaarheid
- Overleg onderzoekers met beleidsmakers over interpretatie van resultaten
- Implementatie vanaf het begin betrekken bij het project, als integraal onderdeel: huidige praktijk, motivatie hiervoor is vaak aanvullend onderzoek nodig
- Beroepsgroep betrekken.
- Lange tijd tussen onderzoek en besluit werkt belemmerend
- Commitment van partijen
- Invoering stukt vaak op ontbreken van adequate financiering of richtlijn voor financiering.
- Omvang van de kostenbesparing
- Omvang van de gezondheidswinst
- Duidelijke vraagstelling
- Vraagstelling vertaalbaar naar beleidsbeslissing
- Uitkomsten: gezondheidswinst dan wel kostenbesparingen
- Geen fundamenteel onderzoek
- Wetenschappelijke overtuigingskracht
- Tijdwinst voor beroepsbeoefenaren als uitkomst
- MTA gericht op de hele ziekenhuisorganisatie, en op transmurale zorg, met de patiënt centraal
- Generaliseerbaarheid van de resultaten
- Omvang van het probleem (aandoening / kosten)
- Uitkomsten van het onderzoek
- Technology Assessment-aspecten
- Maatschappelijke relevantie
- Resultaten moeten herkenbaar zijn: draagvlak bij hen die beleidsbeslissing moeten uitvoeren
- Operationeel maken van resultaten: duidelijk en uitvoerbaar
- Formulering van een beleidsvraag is essentieel, anders gaat onderzoek bepalen wat nuttige Technology Assessment is

Wijzigingen in het wettelijk omschreven pakket				
Jaar	Inhoud van de beslissing	Aard van de overweging	Indien inhoudelijk: onderbouwing in Technology Assessment?	Welke factoren speelden bij het gebruik van Technology Assessment?
1991	Harttransplantatie in pakket voor aanvaarde indicaties	Inhoudelijk	Advies GR; Technology Assessment door de ZFR	1. Uitvloeisel van begonnen grenzendiscussie 2. Middel tot financiering 3. Noodzaak van optimale verdeling van donororganen
1991	Planning harttransplantatie; indicatie- en behandelprotocol	Inhoudelijk	KEA, GR-advies en protocol	Idem
1994	Woningaanpassing ten behoeve van thuisdialyse in verstrekking	Idem, "behoort tot gezondheidszorg"	Onduidelijke onderbouwing, buitenlandse ervaringen	N.v.t.
1991	Redressie apparatuur	afgrenzing van nieuwe soorten die niet tot noodzakelijke zorg werden gerekend	Geen	N.v.t.
1991	Incontinentiemateriaal beperkingen	Misbruik als routine luiers	Geen	N.v.t.
1991	Steunpessaria eruit	Lage kosten ("voor eigen rekening")	Geen	N.v.t.
1991	Hulpmiddelen: een aantal verstrekkingen toegevoegd, o.a. Gonadoreline pompen	Pompen waren al langer gratis beschikbaar (farm ind); "overgenomen" door ziekenfondsverstrekking	Geen	N.v.t.
1993	Hulpmiddelen: o.a. de uitsluiting brillenglazen	Kostenreductie	Geen	N.v.t.

Jaar	Inhoud van de beslissing	Aard van de overweging	Indien inhoudelijk: onderbouwing in Technology Assessment?	Welke factoren speelden bij het gebruik van Technology Assessment?
1993	Hulpmiddelen: aanpassingen van de regelingen i.v.m. AAW overhevelingen	een middel moet niet algemeen gebruikelijk zijn en de kosten dienen substantieel te zijn	Geen	N.v.t.
1993	Bone Anchored Hearing Aid in pakket	Financiering in vervolg op OG-studie	OG-studie	De OG-studie zelf was de aanleiding
1995	Uitsluiting van vrijwel het gehele pakket tandheelkunde	Kan voor eigen rekening komen; mondgezondheid is i.h.a. goed	n.v.t.	Partijen willen zaken regelen, inhoudelijke onderbouwing met Technology Assessment speelt daar niet
1997	Gebitsprothese heropgenomen in pakket	Toegankelijkheid van zorg kwam in gevaar	Er is wel een vgl. Technology Assessment geweest van prothese met implantaten (ontwikkelingsgeneeskunde) maar die heeft hier geen rol gespeeld	
1992	Haemophilus vaccinatie opgenomen in het vaccinatieprogramma	Inhoudelijk	Advies GR positief Advies ZFR: kosteneffectief	Op dat moment grote behoefte aan strikte kostenbeheersing
1998	Traumahelikopter	Inhoudelijk maar ook maatschappelijke druk, c.q. belang aanbieders; leidend tot een KEA en daarna besluit	KEA	"High tech", goed evalueerbaar, en vooral: hoge kosten
1992	Uitsluiten dyslexie als indicatie voor logopedie	Afgrenzing t.o.v. onderwijslogopedie	N.v.t., wel tegelijkertijd gevraagd om GR advies	N.v.t.
1992	Beperken van logopedie bij taalontwikkelingstoornissen tot medisch domein	Afgrenzing t.o.v. onderwijslogopedie	geen	

Jaar	Inhoud van de beslissing	Aard van de overweging	Indien inhoudelijk: onderbouwing in Technology Assessment?	Welke factoren speelden bij het gebruik van Technology Assessment?
1995	Beperkingen fysiotherapie en erop volgende overgangsregeling	In totaliteit verwijderd uit pakket; achterlaten van indicaties	Deskundigenoordeel; geen systematische Technology Assessment	Inhoudelijke vraag stond niet voorop. Voor zover wel: nauwelijks gegevens voorhanden; alleen voor incidentele indicaties bestond een protocol (geen Technology Assessment)
1996-1998	"Lijst" chronische aandoeningen fysiotherapie	Bijstellen lijst op inhoudelijke gronden	Alleen voor "in pakket achtergelaten" indicaties; op basis van vooral uitvoeringstechnische overwegingen (handhaafbaarheid), pas daarna inhoudelijke overwegingen	Inhoudelijke vraag stond niet voorop. Voor zover wel: nauwelijks voorhanden, alleen voor incidentele indicaties bestond een protocol (geen Technology Assessment)
Vanaf begin Jaren '90	Geneesmiddelen Vergoedingen Systeem (GVS)	Onderlinge vervangbaarheid (i.h.a. medisch inhoudelijke criteria) kosten van een geneesmiddel bepaalden wel de vergoedingslimiet in een cluster, maar niet de plaats zelf	Neen, onderlinge vervangbaarheid speelde een rol Kosten van het middel hebben alleen invloed op de vergoedingslimiet	Een op een relatie van regelingscriteria en assessment Tijdklein: Assessment en besluit in een vaste routine met gedwongen maximale doorlooptijd van drie maanden
Vanaf begin Jaren '90	Enkele geneesmiddelen op bijlage 2 van de regeling (meestal = indicatiebeperking)	Meestal effectiviteit per indicatie	Wel Technology Assessment verricht (FT rapporten), maar alleen de inhoudelijke overwegingen daaruit telden i.h.a. mee	
1994, 1996	Verwijderen uit pakket van een aantal middelen (i.h.a. zelfzorgmiddelen)	Twijfel over effectiviteit Kan voor eigen rekening komen	Aanwijzingen in Farmacotherapeutisch Kompas vervolgens FT rapporten	Dwang om keuzen te maken (kostenontwikkeling geneesmiddelen i.h.a.)

Bijlage 7.1.

vervolg: Wijzigingen in zorgsubsidies

1990	Cervixscreening landelijk georganiseerd aangeboden	Was al geïntroduceerd; inhoud aangepast (o.a. leeftijdsgrenzen, interval)	MISCAN model	Vraag op populatieniveau, twijfel over optimale kosteneffectiviteitsverhouding
1991	Inkaderen van longtransplantatie in subsidie ontwikkelingsgeneeskunde wegens ontwikkelingsstadium Planning longtransplantatie; subsidieregeling beperking tot één centrum	Voorkeur één centrum vanwege kwaliteit (te klein volume voor tweede centrum)	Geen fase 3 studies in NL wel fase 4 in buitenland	1. Transplantaties als prototype voor onderbouwing pakketbeslissingen, OG 2. Zeer hoge kosten per qaly: voortgezette KEA 3. Ook hier speelde het verdelingsprobleem
1992	Subsidieregeling: afbouw psychoanalyse (besluit tot verwijdering van de psychoanalyse uit het pakket is al eind jaren tachtig genomen)	Langdurige behandeling, twijfel over relatie kosten en effectiviteit; te selectieve populatie bereikt	Geen	Meetinstrumenten ontbraken
1994	ICSI is een vorm van IVF en kan verstrekt: valt binnen de definitie	Juridisch	Geen onderbouwing	Inhoudelijke vraag niet gesteld
1997	Influenzavaccinatie voor 65 ⁺ landelijk ingevoerd	Kosteneffectiviteit gebleken	Technology Assessment als basis	1.Op dat moment grote behoefte aan strikte kostenbeheersing 2.Trigger zat bij uitvoering van het beschikbaar komen van de Technology Assessment
1998	Screening op irregulaire erythrocyten antigenen (IEA) bij zwangeren ingevoerd	Meerwaarde verondersteld	Advies GR	Advies uitgebracht met het oog op voorgenomen invoering van de screening

Bijlage 7.2. Besluiten van VWS in het kader van toepassing genetica in de gezondheidszorg (in trefwoorden)

1. Breed Platform Verzekerden en Werk.
2. Brede informatieverstrekking ERFO centrum bij VSOP.
3. Aan ZON onderzoeksopdracht met betrekking tot de psychosociale aspecten van predispositieonderzoek.
4. Continue monitoring van de effecten van toepassing van kennis over menselijke genen.
5. Acties gericht op behoud respectievelijk optimalisering van de inkomenspositie van mensen met een chronische aandoening al dan niet ten gevolge van een erfelijke aanleg. Algemene Maatregel Van Bestuur op het gebied van de aanstellingskeuringen.
6. Het voorzieningenpakket in de gezondheidszorg moet voldoende mogelijkheden bieden tot opvang, begeleiding en integratie van mensen met een handicap.
7. In het kader van het programma evaluatie regelgeving van ZON relevante vragen met betrekking tot de rechtspositie van patiënten.
8. Beroepsgroep verzoeken om een standaard voor voorspellend genetisch diagnostisch onderzoek.
9. Evaluatie van de WBO.
10. Beroepsgroepen vragen maatstaven te ontwikkelen voor "gezondheidsbelang" of "de aanwezigheid van effectieve behandelings- of preventiemethoden".
11. Beroepsgroep vragen praktijkregels op te stellen om kinderen vanaf 16 jaar, als onderdeel van hun rechtspositie het recht te geven zich te informeren omtrent het bestaan van op hen betrekking hebbende eerder verzamelde genetische gegevens.
12. Zorgen dat onderzoek bij onbekwamen dat enkel in het belang is van anderen slechts in zeer uitzonderlijke situaties mag worden uitgevoerd.
13. Waarborgen die zelfregulering biedt aan een toekomstgerichte analyse onderwerpen.
14. Het is een taak van de medisch-ethische commissies die wetenschappelijk onderzoek op het gebied van genetica beoordelen om in de overwegingen te betrekken of de (toekomstige) patiënt gebaat is bij kennis van de onderzoeksresultaten, en of het opnemen van gegevens in medische dossiers adequaat is geregeld.
15. Het is ongewenst dat, indien een (potentiële) deelnemer aan een medisch wetenschappelijk onderzoek een verzoek krijgt om lichaamsmateriaal af te staan (of medische persoonsgegevens ter beschikking te stellen), dat voor een ander doel wordt gebruikt.
16. Voorstel van wet aan de Raad van State om advies sturen, gericht op de zeggenschap van degene van wie lichaamsmateriaal afkomstig is en op zorgvuldige omgang met het materiaal.
17. Ter zake een regeling treffen in de voorgenomen Wet zeggenschap lichaamsmateriaal.
18. De vraag, of in het kader van nader gebruik van lichaamsmateriaal voor genetisch wetenschappelijk onderzoek het recht op (niet) weten voldoende beschermd is, nader laten onderzoeken.
19. Protocol genetica dat bij de Raad van Europa in voorbereiding is, in aansluiting op het Verdrag inzake mensenrechten en biogeneeskunde.
20. Regelmatig de Kamer over al deze maatregelen rapporteren.
21. Regeling klinisch genetisch onderzoek en erfelijkheidsadvisering blijft van kracht.
22. "Ik ga er van uit dat voor alle vormen van somatisch genetisch onderzoek, waar nodig, zelfregulering mogelijk en voldoende is".
23. Prenatale diagnostiek zal ook de komende jaren onder het vergunningenregime van artikel 2 WBMV blijven.
24. Nagaan of ontwikkelingsgeneeskundig onderzoek mogelijk is en of het aantal locaties waar PGD wordt toegepast tot één, maximaal twee academische ziekenhuizen kan worden beperkt. Aan de eventuele afgifte van een vergunning voor de toepassing van PGD zal ik de voorwaarde stellen dat de toepassing slechts plaatsvindt in het kader van wetenschappelijk onderzoek.
25. Integratie academische ziekenhuizen en klinisch genetische centra zal snel moeten worden afgerond.
26. Academische ziekenhuizen met hun klinisch genetische centra dienen zich tot regionale kenniscentra te ontwikkelen.

27. Opname van de screening in de JGZ van aandoeningen zal afhankelijk zijn van de uitkomsten van nader onderzoek.
28. Financiering van de activiteiten van de STOEH.
29. De voortgang van steun aan EUROCAT.
30. De vraag in hoeverre familieonderzoek onder de wettelijke definitie van bevolkingsonderzoek valt.
31. De Gezondheidsraad zal naar verwachting nog dit jaar over de toepassing van prenatale screening advies uitbrengen.
32. Het gebruik van doe-het-zelf-testen zonder professionele begeleiding moet voorlopig ontmoedigd worden.
33. (Landelijk afgestemde) registratie van patiëntgegevens en een landelijk protocol voor het bewaren en eventueel nader gebruik van lichaamsmateriaal.
34. Een uniforme landelijke registratie van de gegevens van het klinisch genetisch onderzoek en de erfelijkheidsadvisering en een geprotocolleerde opslag.
35. Instellingen die vormen van genetisch onderzoek verzorgen dienen zich te verplichten dat een verantwoord natraject is gegarandeerd.
36. De DNA-laboratoria werken aan het opzetten van een accreditatiesysteem. Ook op andere deelgebieden wordt inmiddels hard gewerkt aan het tot stand brengen van systemen voor kwaliteitstoetsing en kwaliteitsborging.
37. Doelmatigheidsonderzoek betreffende klinische genetica is in het NWO-werkprogramma onder het thema klinische diagnostiek opgenomen.
38. Tot stand brengen van internationale standaarden voor doelmatigheidsonderzoek op dit gebied.
39. De functie klinisch genetisch onderzoek en (complexe) erfelijkheidsadvisering blijvend concentreren binnen de academische ziekenhuizen.
40. Aan dit onderwerp in de desbetreffende basisopleidingen, vervolgoopleidingen en na- en bijscholingen (onderwijscontinuüm) voldoende aandacht besteden.
41. STG vragen de invloed van de biotechnologie en de toepassing van genetische technologie daarbinnen op de organisatie, structuur en financiering van de gezondheidszorg nader in kaart te brengen.
42. De RGO is gevraagd vanuit het perspectief van het volksgezondheid- en gezondheidszorgbeleid de kennislacunes op het gebied van onder meer genomics met name met betrekking tot klinische toepassingen en maatschappelijke effecten nader in kaart te brengen en aanbevelingen te doen op welke wijze het onderzoek naar de hierbij te onderscheiden thema's het best gestalte kan krijgen binnen de Nederlandse kennisinfrastructuur.
43. Tijdelijke Adviescommissie Kennisinfrastructuur Genomics ingesteld.
44. Standpunt over studie Haalbaarheid Centrale Faciliteit voor Vectorproductie.
45. In het PEO-onderzoeksprogramma (ZON) voor de periode tot 2004 een aantal onderzoeken opnemen die specifiek gericht zijn op de beleidsontwikkeling op het gebied van genetica en gezondheidszorg.
46. De Tweede Kamer een studie met conclusies doen toekomen met betrekking tot het onderwerp "publiek debat".
47. Bezien of de bestaande en voorgenomen communicatie-initiatieven op het aandachtsgebied genetica uitbreiding behoeven.
48. Bevorderen van regelmatig overleg en afstemming van veldpartijen.
49. Voorkomen moet worden dat farmacogenetische diagnostiek ertoe leidt dat betrokken patiënten over hun verzekeringen en werk problemen ondervinden.
50. Het gebruik van farmacogenetische kennis leidt tot diverse (potentiële) problemen in relatie tot verzekering en werk. Deze problematiek bij de toepassing van genetische diagnostiek betreft onder andere de WMK. De WMK zal wellicht aanpassing behoeven.
51. Verzoek aan ZON een aantal op het terrein van genetische diagnostiek relevante ethische en juridische vragen verder uit te diepen in het kader van het programma evaluatie regelgeving gezondheidszorg.
52. Inspanningen zullen er op gericht zijn nieuwe geneesmiddelen vanuit deze visie waarin de kwaliteit, effectiviteit en de doelmatigheid van de zorg worden verbeterd, te beoordelen.

Bijlage 7.3. Opbrengsten van de interviews met beleidsmedewerkers en Technology Assessment-uitvoerders
(in trefwoorden)

Is er sprake van Technology Assessment?

- Ja. Voor een deel in de strikte zin van technologische beoordeling, met name de GR rapporten. Voor de Rathenau rapporten geldt dat er een assessment van de maatschappelijke ontwikkelingen rond de technologie plaatsvond, in achtereenvolgende stadia (1997 eigenlijk een voorstudie; november 1999: de hoofdstudie, februari 2000 aanbieding aan het parlement).

Aanleidingen voor de beleidsnota

- De aanleiding voor de beleidsnota was meerledig: er lagen rapporten waarop gereageerd moest worden (er werd vanuit de Tweede Kamer op aangedrongen), maar er was ook maatschappelijke druk. Het gevoel was: het is de goede tijd om daar in den brede iets over te zeggen. Er was bovendien aandrang vanuit het veld, met name van de VSOP en vanuit de klinisch genetici (integratie klinisch genetische centra in ziekenhuizen).
- Er was ook beleidsmatige helderheid nodig. Er waren technische zaken aan de orde, zoals de planning van voorzieningen genetica als onderdeel van de ziekenhuiszorg en niet langer verbijzonderd, het vestigen van kenniscentra, en het beleid ten aanzien van diagnostische ("Over The Counter") zelftests.
- Daarnaast speelden er maatschappelijke kwesties als de consequenties van kennis voor de patiënt (niet altijd is adequate behandeling beschikbaar) en voor de verzekeraar (voorspelbaarheid gaat ten koste van verzekeraar).

Welke inhoudelijk belangrijke besluiten zijn er genomen?

- Ten aanzien van de herstructurering van de klinisch genetische zorg vielen er besluiten: de planningsregeling, netwerkvorming, kenniscentra. Daarnaast was er besluitvorming over zelftestbeleid, en een moratorium voor de kiembaangetherapie, en ten aanzien van de consequenties van voorspellende geneskunde voor verzekeringen.
- De overige besluiten zijn veelal procedureel. Zo is er meer studie nodig over juridische en ethische aspecten nodig gevonden. Hiervoor is geen regelgeving aangewezen.
- Beleid kan richtinggevend, voorwaardenscheppend, of controlerend zijn. De tweede van deze drie betekent voor de rolopvatting van de overheid niet het nemen van besluiten, maar het waarborgen dat in de maatschappij breed gedragen besluiten worden genomen. De overheid zorgt er meer voor dat er standpunten komen dan dat zij zelf een standpunt inneemt. De beleidsmakers nemen weinig inhoudelijke besluiten en veel procedurele.
- De respondenten gaan niet zonder meer akkoord met de rol van de overheid: het lijkt erop alsof men van de besluitvorming op overheidsniveau ook inhoudelijk meer verwacht.
- Benadrukt wordt de procesbetekenis van de rapporten. Er groeide "awareness" van de problematiek.

Hoe zijn de Technology Assessment-rapporten gebruikt?

- De rapporten van de Gezondheidsraad worden vooral gewaardeerd vanwege het draagvlak, de concrete inhoudelijke onderbouwingen en aanbevelingen, zowel qua planning als wat betreft de ethische en juridische aspecten. Door het ontbreken van beleidsinstrumenten en door de rolopvatting van de overheid zijn enkele aanbevelingen niet in besluiten omgezet.

- Bij de Rathenau rapporten is gekozen voor een brede adviescommissie met alle betrokkenen erin. De voorlopige resultaten leidden tot zeer verdeelde reacties in die groep. Wel enthousiast over wat er aan de orde werd gesteld, maar vooral uit de medische wereld werd het gevoeld als een aanval op de ontwikkelingen: alsof de medische wetenschappelijke integriteit ter discussie werd gesteld. De discussie eindigde in een patstelling. Daarna is er een aparte workshop gehouden om te kijken of men tot overeenstemming kon komen. Dat lukte niet. Er is toen besloten het aan het parlement aan te bieden. Bij die aanbieding was er ook weer een forse oppositie. Het heftige en niet conclusieve debat dat zich bij de voorbereiding afspeelde, zette zich voort bij de kamerleden. Daar waren er onderling bovendien opvallende verschillen: enkele kamerleden die zelf arts zijn kozen de zijde van de opposerende medici.
- Deze voorvallen rond de voorbereiding en aanbieding van de rapporten bleken voor de "beleidskant" een extra aanleiding om het debat breed te voeren. Men werd bevestigd in het streven de discussie niet alleen binnen het medische domein te doen voeren maar een breder maatschappelijk debat te organiseren. De Rathenau-rapporten worden vooral gezien als bijdrage aan het maatschappelijk debat en niet zozeer als inhoudelijke onderbouwing. Er is in besluitvormende zin minder mee gedaan.
- De methodiek voor het voeren van een maatschappelijk debat is echter niet kant-en-klaar voorhanden.

Factoren

- Als factoren voor gebruik van de Technology Assessment-rapporten wordt aangegeven: draagvlak voor, onderbouwing van en concreetheid van de aanbevelingen.
- Als factoren voor ontoereikend gebruik: het niet beschikbaar beleidsinstrumentarium (bijv. de WBO is niet toereikend), een beroep op "Europa", en de rolopvatting van de overheid zelf.
- Bij de Technology Assessment-bijdrage aan meer complexe besluitvorming is er nog steeds een feitelijke evaluatie van de eigenschappen van voorzieningen noodzakelijk: "geen wijsheid zonder kennis".

Interactief proces

- Voor de rapporten ligt behalve de inhoudelijke opbrengst een belangrijke betekenis in het interactieve proces. De beleidsmakers zeggen: niet zomaar de zorgaanbieders vertrouwen, maar hen vragen om hun richtlijnen voor de toepassing. Genetici kunnen niet alles zelf oplossen. Ze moeten dat met anderen samen doen. Luisteren naar de geluiden van patiëntenorganisaties als VSOP etc.
- Er is een forum opgericht met daarin onder andere: VSOP, VAZ, Klinisch Genetische Centra, KNMG. Ziektekostenverzekeraars maken daar geen deel van uit.

CBO-richtlijn	Welke onderbouwingen zijn TA	Factoren voor wel bruikbaar	Waarom elders niet	Factoren algemeen
5	Mackie e.a. over de surveillance bij hoog-risico-groepen	Bij de vroege opsporing speelt de vraag naar verhouding opbrengsten - kosten.	Voor het overige is de consensus een weergave van de gangbare positie. Er is niet actief naar MTA gezocht, laat staan gevonden.	De haalbaarheid en kosten spelen bij preventief gerichte activiteiten een belangrijke rol. Bij de overige besluiten is de evidence over effectiviteit op zichzelf beslissend.
22	Voor de OG studie. mogelijk een publicatie van Verheij uit 1993	- Er speelde een belangrijke vraag: of de diagnostiek bij verdenking op dementie een eerste- dan wel tweedelijns aangelegenheid moet zijn (gheugenvoli etc.). - Het feit dat er een personele unie was (initiator van de OG studie en voorzitter consensuswerkgroep). - Er was draagvlak in het veld voor de uitkomsten (namelijk voorkeur eerstelijnsdiagnostiek); de beroepsgroep die als meest harde voorstander van de tweedelijnsbenadering geldt was vertegenwoordigd in de persoon die de studie deed en de werkgroep voorzat.		- De resultaten gaven antwoord op een actuele vraag - Er waren veel relevante disciplines betrokken - De personele unie - De uitkomsten waren de meeste betrokkenen welgevallig
45	Alle non-invasieve en invasieve diagnostiek is meestal niet verder onderzocht dan efficacy, met uitzondering van de Duplex.	- Chirurgen zijn in de diagnostiek geïnteresseerd geraakt omdat andere (verwijzende) artsen weinig belangstelling hadden voor dit diagnostische probleem. - Bij de chirurgie van bedreigde benen (besluit wel of niet amputeren) zijn wel wat kosteneffectiviteitsstudies gedaan. Dat is een "heet" probleem in de kliniek. Amputeren leidt altijd tot "care" en is daarom altijd duurder. Indien geen acute bedreiging, dan is er geen druk op de beslissing. - Er is een impactrijke studie gedaan naar de effecten en kosten van intensieve follow-up. Impact toe te schrijven aan: goede bekende groep, veelvuldige rapportages over het project; de buitenlandroute (gezaghebbende Amerikaanse tijdschr. bijv.) - Impact van deze consensus zal groter zijn door betrokkenheid van de patiëntenorganisaties.		- Technology Assessment is relevant afhankelijk van de vraag of andere dan strikt medische eindpunten relevant zijn, zoals Q. o. L. - Bekende onderzoeksgroepen - Veel publiciteit en voordrachten - Publicatie via buitenland - Betrokkenheid patiëntenorganisaties

55	Kostenvgl. van palliatieve chemotherapie in vgl. met best supportive care (laatste is duurder); de Canadese studie		• Niet beschikbaar zijn van Technology Assessment-studies • De vraag is vooral effectiviteit	• In NL is nog niet veel voorhanden; annex dit punt: kwaliteit van de wel beschikbare studies • Prikkel kan in sterkte toenemen nu medici meer bij management en beleid in instellingen worden betrokken • Inhoudelijkheid blijft toch prevaleren • Mogelijke verklaring is dat er bij beslissingen een economisch afkappunt zal worden gehanteerd
57	Geen.	N.v.t.	• De uitspraken zijn gebaseerd op enkelvoudige studies en ervaringen in de Jeugdgezondheidszorg	

17	- De twee bekende Scandinavische studies, op basis van de "'4S"-studie. - En de in dit kader vervaardigde KE-analyse	- De voorzitter van de consensusgroep stelde als eis dat er een economische analyse ten grondslag zou liggen aan de richtlijn. In zijn instituut waren al meer KE-analyses verricht ten behoeve van richtlijnen in de eigen kliniek (streptokinase bijv.) - De grote getallen: moeten we nu werkelijk die grote aantallen mensen behandelen (de "number to treat"-vraag).	- Er is weinig beschikbaar: onderzoeksaansturing leidt niet tot voldoende adequate studies (o.a. doordat de geneesmiddelenindustrie daarin een belangrijke rol speelt, en doordat internationale studies, bijv. in Europees verband, zo moeilijk tot stand te brengen zijn: procedures) - Er is weinig interesse vanuit de professie, eerder weerstand	- Onderkennen van de noodzaak om de toepassingsvragen te stellen (in dit geval belasting en kosten). Samenhangend met vragen over een onduidelijk prognostisch effect voor het individu - Hoge macrokosten - Soms is de behoefte aan een introductie van een techniek juist de prikkel tot een dergelijk onderzoek (ontwikkelingsgeneeskunde!)
54	Blz. 16, ref. 4 en 7.: gastroscopie (studie in GB, 1995) en Sedation for the pediatric patient (USA 1994)	Geen	- De probleemstelling was hier niet een beleidsvraag op het gebied van effecten en kosten maar de herhaalde melding van "averse events ": er moest een consensus komen over veilige methoden - Behalve de genoemde, zijn er geen Technology Assessment-studies voorhanden (respondent is dit nog expliciet nagegaan).	Geen duidelijk antwoord. Generaliserend vanuit deze casus: beschikbaarheid en aard van de vraagstelling

56	• Mannes blz. 14 verwijst naar de ontwikkelings-geneeskunde studie longtransplantatie. • FitzSimmons blz. 21 over pancreatische enzymen preparaten. • Niet opgenomen: Mahadeva (BMJ '98) die in een Technology Assessment de vergelijking maakt tussen gecentraliseerde en niet-gecentraliseerde zorg.	• Er is wel eens gekeken naar de macrokosten van de ziekte, eventueel uiterekend voor verschillende behandelingssettings (organisatorisch). Dat gaat wellicht weer spelen.	• Medische eindpunten overwegen zeer sterk omdat er weinig algemeen beleid is. • Er is slechts een begin van consensusvorming, het moet eigenlijk nog op gang komen.	• De aan- of afwezigheid van concrete beleidsvragen, in dit geval over de organisatie van de zorg.
58	• Dexamethason toepassing: impliciet. Notie van goedkoper, maar geen formele Technology Assessment • Indirect: invoering H. Infl. Vaccinatie (feitelijk geen onderdeel van deze richtlijn! Vandaar: "indirect". Hier genoemd omdat daar wel een KE-afweging aan ten grondslag heeft gelegen) • CT-scanning in de diagnostiek: duur diagnosticum • Posttraumatisch antibiotica • Drainverwijdering	• Geen formele Technology Assessment: n.v.t. • Buiten deze consensus: wel een fraai voorbeeld van een besluit op basis van Technology Assessment • Bewustzijn van hoge kosten van een test bij klinici • 4. en 5.: indien al van toepassing: persoonlijke belangstelling van de betrokken hoogleraren	• Niet beschikbaar, doordat er geen gerichte aansturing is hierop. Deze aansturing is overbodig bij vraagstukken die vitale consequenties hebben: dan speelt leven en dood en vraagt een arts niet om een KEA. • De werkgroep heeft er niet expliciet naar gezocht. • De vraag wordt niet expliciet gesteld	• Besluiten over screening • Expliciete formulering van een bijv. economisch criterium

Nr. standaard	Welke onderbouwingen zijn Technology Assessment	Factoren voor wel bruikbaar	Waarom elders niet	Factoren algemeen
M03	Geen		- De overwegingen zijn niet van dien aard dat er een vraag rijst naar economische waarde. Wel een gezonde huisartsgeneeskundige voorzichtigheid voor overconsumptie en onnodige belasting van de patiënt. - Voor zover er behoefte aan zou bestaan (wellicht bij de waarde van routine echografie); niet meer te onderzoeken: door de grote vraag in de markt is een goed opzet niet meer mogelijk. Voor het overige was de behoefte er niet.	Zie M25
M26	Geen	Zie M27a	Zie M27a	Zie M27a
M27a	- Pneumococcon-vaccinatie niet zinvol - Longtransplantatie als reden voor verwijzing - Longrevalidatie	Onduidelijke effecten en hoge kosten bij preventieve interventies	- Niet beschikbaar, behalve enkele met consumptiegegevens als outcome - Evaluatie van geneesmiddelen vaak bepaald en gefinancierd door industrie	Preventieve interventies: hoge kosten, en er zijn geen individuele consequenties zichtbaar bij nalaten. Bij individuele interventies ligt dat anders
M27b	Voorlichting leidt tot lagere consumptieparameters	Zie M27a	Niet beschikbaar zijn, zie M27a	
M60	Geen (wel reviews) Er is überhaupt weinig evidence		- Geen grote maatschappelijke kosten door ziekteverzuim zoals bij lage rugklachten (geringe "burden of illness") - Gunstig beloop (self limiting disease)	- Primaire preventie - Grote burden of illness - Natuurlijk beloop

M61	Geen		• Er is weinig Technology Assessment van kleinere onderwerpen zoals die in de huisartsgeneeskunde en in de standaarden vaak aan de orde zijn • Er is weinig Technology Assessment van diagnostiek • Er is weinig Technology Assessment waarvan zeker is dat het ook toepasbaar is op de populatie bij de huisarts	• Behalve de bovengenoemde factoren is van belang dat geavanceerde technologie naar verwachting vaker een Technology Assessment vereist.
M62	Geen	• Zie M61 • Overigens hebben bij enkele keuzen in de farmacotherapeutische aanbevelingen wel kostenoverwegingen een rol gespeeld, maar zonder dat daaraan een concrete Technology Assessment- studie ten grondslag lag.		
M63	Geen	• Overwegingen van kosten hebben wel een rol gespeeld bij de Echo-aanbeveling, maar niet op basis van een Technology Assessment: geen onderbouwing	• Er is geen Technology Assessment • Praktisch onderwerp: recht-toe-recht-aan: zo "down to earth" dat er geen behoefte was aan ingewikkelde onderhouwing	• Risicofactoren met therapeutische implicaties zoals bij cholesterol • maatschappelijk niveau zoals bij Ascalpreventie • bij keuzeprobleem (diagnostiek: indien de ingang van een standaard een klacht is mogelijk meer behoefte)
M64	Vergelijking van twee antimycotica	• Dit was de enige beschikbare Technology Assessment	• Geen behoefte: Technology Assessment is niet gemist	• Technology Assessment is nuttig als er andere dan medische effecten relevant zijn. De medische effectiviteit staat bovenaan. Soms is er behoefte aan economische evaluatie.

M02	Geen	N.v.t.	Zie M61	Zie M61
M24	• Allergeen-verwijdering • Orale steroïden • Longrevalidatie	Zie M27a	Zie M27a	Zie M27a
M25	• Alleen de KE studie van Haan, 1989 • Enkele nog niet gepubliceerde (KE) data van de IVF centra hebben wel een rol gespeeld.	• IVF is een toevlucht, successen zijn matig. De vraag rijst: waar ligt het optimum? Als de trefkans niet ideaal is en de potentiële doelgroep groot dan kan de noodzaak komen om kosten in aanmerking te nemen en de optimale KE-verhouding te zoeken.		• In eerste instantie gaat het alleen om de verwachte baat voor de individuele patiënt: de effectiviteit. Pas daarna de kosten, bijvoorbeeld bij cholesterol: grote toeloop, een gradiënt aan effecten; dan is er bij grote macro-consequenties behoefte aan een economische analyse. Keuzevraagstuk: selectie van categorie.
M65			• Van belang is de generaliseerbaarheid: zelfde populatiekenmerken? • Zelfs ervaringen met bruikbaarheid van RCT zijn gering • De relevantie hangt samen met de vaststelling van een drempel voor kosteneffectiviteit: een verantwoordelijkheid van de politiek.	• Van belang is de generaliseerbaarheid: zelfde populatiekenmerken? • Ervaringen met bruikbaarheid van RCT's zijn gering • De relevantie hangt samen met de vaststelling van een drempel voor kosteneffectiviteit: een verantwoordelijkheid van de politiek.
M66	• Toepassing van een beslisregel is onderzocht, onder andere ook op het aantal gemaakte foto's	• Clinici waren zich hier bewust van de grote aantallen onnodige foto's. Men zocht derhalve naar een verantwoorde manier om die aantallen terug te dringen	Zie 65	Zie 65

M67	Geen		• 1997 de "Van Baar/NIVEL-studie" was nog net niet beschikbaar voor deze standaard. Waarom is deze verricht? Kennelijk was het hier toch interessant om naar de kosten te kijken: welke prijs is ons een behandelvorm waard waarvan de effecten kort dan wel twijfelachtig zijn. • De vraag is wel of, indien de kosten van interventies bekend zouden zijn, die erbij zouden zijn betrokken.	Zie 65. • De kosten lijken ertoe te doen bij dubieuze of korte effecten, dan wel een vermoeden op overkill. Bij effectiviteit wordt de kostendrempel gezien als een overheids-verantwoordelijkheid waarbij mogelijk bij de standaardontwikkeling geen rekening met de kosten zou worden gehouden.
M68	• Profylaxe van Lyme disease	• Het is een lastige ziekte, met ernstige complicaties • De afweging van kosten en baten was vooral van belang bij de overweging om preventieve maatregelen te nemen	• De "gewonde" evidence was al gering, laat staan Technology Assessment. • Er is weinig onderzoek, mede omdat er geen industrieel belang in het geding is. Een buitenlands onderzoek bleek niet toepasbaar vanwege het verschil in populatie en behandelcultuur. • Zeldzaamheid van de betreffende aandoening.	• Beschikbaarheid van dit type onderzoek is gering bij zeldzamere ziekten.

Afkortingen

AAW	Algemene Arbeidsomstandigheden Wet
ACE	Angiotensin Converting Enzyme
ALL	Acute Lymfatische Leukemie
AWBZ	Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten
AZL	Academisch Ziekenhuis Leiden
BAHA	Bone Anchored Hearing Aid
CBG	College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
CBO	Centraal Begeleidings Orgaan voor de intercollegiale toetsing
CCOHTA	Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment
CE	Cost Effectiveness
CETS	Canadian (Conseil d'Evaluation des Technologies de la Santé)
CF	Cystische Fibrose
CFH	Commissie Farmaceutische Hulp
COPD	Chronic Obstructive Pulmonary Disease
CT	Computer Tomography
CVA	Cerebraal Vasculair Accident
CVZ	College Voor Zorgverzekeringen
DMSO	Dimethyl Sulfoxide
DNA	DeoxyriboNucleic Acid.
EBM	Evidence Based Medicine
ECT	Electroconvulsive Therapy
ELCA	Excimer Laser Coronary Angioplasty
EPO	Erythropoietin
EU	Europese Unie
EUG	Extra Uteriene Graviditeit
EWSL	Extracorporal Wave Shock Lithotripsy
FDA	Food and Drug Administration
FT rapport	Farmaco Therapeutisch Rapport
FTO	Farmaco Therapeutisch Overleg
FTTO	Farmaco Therapeutisch Transmuraal Overleg
GM-CSF	Granulocyte-Macrophage Colony Stimulating Factor
GR	Gezondheidsraad
GVS	Geneesmiddelen Vergoedingen Systeem
HMO	Health Maintenance Organization
HOVON	Stichting Hemato-Oncologic voor Volwassenen Nederland
HTA	Health Technology Assessment
ICSI	Intra Cellulaire Semen Injectie
IEA	Irregulaire Erythrocyten Antistoffen
IMTA	Instituut Voor Medische Technology Assessment
INAHTA	International Network Of Agencies In Health Technology Assessment
IOM	Institute Of Medicine
ISTAHC	International Society For Technology Assessment In Health Care
ITS	Instituut Voor Toegepaste Sociale Wetenschappen
IUI	Intra-uteriene Inseminatie
IVF	In Vitro Fertilisatie
JGZ	Jeugd Gezondheids Zorg
KE	Kosten Effectiviteit
KEA	Kosten Effectiviteits Analyse
KNMG	Koninklijke Nederlandsche Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst
KVL	Kwaliteit Van Leven
MARS	Magnetic Arterial Resonance Scintigraphy
MIBG	Iodine-meta-iodobenzylguanidine
MISCAN	Micro simulation SCreening Analysis

MRA	Magnetic Resonance Angiography
MRI	Magnetische Resonance Imaging
MTA	Medical Technology Assessment
MTX	Methotrexate
NHG	Nederlands Huisartsen Genootschap
NHS	National Health System
NICE	National Institute For Clinical Excellence
NIVEL	Nederlands Instituut Voor Eerste Lijns onderzoek
nvt	niet van toepassing
NWO	Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek
OCW	Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen
OG	Ontwikkelingsgeneeskunde
OME	Otitis Media met Effusie
OTA	Office for Technology Assessment
PEO	Projecten, Experimenten en Onderzoek
PGD	Prenatale Genetische Diagnostiek
PSOT	PreSurgical Orthopaedic dental Treatment
PTCA	Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty
QALY	Quality Adjusted Life Year
QOL	Quality Of Life
RA	Reumatoïde Artritis
RCT	Randomized Clinical Trial
RF	Radiofrequente
RGO	Raad voor GezondheidsOnderzoek
R-IL2	Recombinant Interleukine 2
SBU	Statens Beredning för medicinsk Utvärdering
STG	Stichting Toekomstscenario's Gezondheidszorg
STOEH	STichting Opsporing Erfelijke Hypercholesterolaemie
TAIL	Technology Assessment Iterative Loop
T A	Technology Assessment
TNO	Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek
TV	Trommelvlies
TX	Transplantatie
UK	United Kingdom
UW	Ultra Wave
VAZ	Vereniging van Academische Ziekenhuizen
VROM	Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieu
VSOP	Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties
VTV	Volksgezondheids Toekomst Verkenning
VWS	Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WBMV	Wet op de Bijzonder Medische Verrichtingen
WBO	Wet op het Bevolkings Onderzoek
WIN	Werkgroep Immunotherapie Nederland
WMK	Wet op de Medische Keuringen
WOG	Wet Op de Geneesmiddelenvoorziening
WTG	Wet Tarieven Gezondheidszorg
WVC	Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur
WZV	Wet Ziekenhuis Voorzieningen
ZFR	Ziekenfondsraad
ZFW	Ziekenfondswet
ZON	Zorg Onderzoek Nederland
ZonMw	Zorgonderzoek Nederland/ Medische Wetenschappen

Samenvatting

In dit proefschrift worden de opzet, resultaten en gevolgtrekkingen van een onderzoek naar de factoren voor het gebruik van Technology Assessment beschreven. Technology Assessment is volgens de meest gangbare definitie, namelijk die van de Raad voor Gezondheidsonderzoek: "wetenschappelijk onderzoek naar een medische voorziening waarbij naast de medische effectiviteit één of meer andere aspecten (economische, sociaal-culturele, juridische, ethische en organisatorische) beoordeeld worden en dat is gericht op besluitvorming". Technology Assessment is in de Verenigde Staten ontstaan in de jaren zeventig, met als doel beleidsbeslissingen aangaande nieuwe technologie te onderbouwen. Sinds het begin van de jaren tachtig heeft Technology Assessment in Nederland ook zijn intrede gedaan. Vanaf het midden van de jaren tachtig is Technology Assessment een rol gaan spelen in het overheidsbeleid, allereerst in het beleid aangaande toelating van nieuwe zorgvormen tot het verzekeringspakket: de grenzen aan de groei. Later kreeg Technology Assessment een veel breder toepassingsgebied en kwam de nadruk veel meer te liggen op onderzoek ter onderbouwing van de zorgpraktijk. De voorziene route is dat onderzoeksresultaten worden vertaald in richtlijnen voor de praktijk, die op hun beurt in de praktijk worden ingevoerd.

De ontwikkeling van Technology Assessment verliep parallel aan de beweging die vroeg om rekenschap over het professioneel handelen, de onderbouwing van het professioneel handelen door wetenschappelijke gegevens (Evidence Based Medicine), en de opkomst van de klinische epidemiologie. Die eisen werden overigens ook steeds dringender gesteld aan het beleid van de overheid. Het overheidsbeleid moet "rationeel" zijn, gebaseerd op feiten. Er wordt dan ook gesproken over "Evidence Based Policy".

Een van de belangrijke programma's voor Technology Assessment in Nederland was het programma ontwikkelingsgeneeskunde, dat van 1989 tot 1999 is uitgevoerd onder regie en financiering van de Ziekenfondsradaad. Dit programma was bedoeld om nieuwe technologie te beoordelen ten behoeve van beleidsbeslissingen, met name aangaande het verzekeringspakket. Het programma is in de loop der jaren geëvolueerd tot een evaluatieprogramma voor nieuwe en bestaande zorgvormen. De voorstellen voor Technology Assessment-studies werden bottomup ingediend, in veruit de meeste gevallen door academische ziekenhuizen. De projecten hadden de vorm van een empirisch patiëntgebonden onderzoek gecombineerd met een economische evaluatie. Na beoordeling van de projectvoorstellen op formele, beleidsmatige en wetenschappelijke criteria vond toewijzing plaats. De gebruikelijke projectduur was drie jaar, waarna een eindrapport werd voorgelegd. Dit rapport was de start van een beleidsmatig traject dat uitmondde in een besluit van de minister aangaande de onderzochte zorgvorm.

Er vond intussen in Nederland, binnen en buiten het programma ontwikkelingsgeneeskunde, een snelle groei plaats van Technology Assessment, evenals in veel andere westerse landen. Er ontstonden in wetenschappelijke instituten en verenigingen, commissies bij de Gezondheidsraad en de Raad voor Gezondheidsonderzoek, en de overheid formuleerde een eigen Technology Assessment beleid. Internationaal is een zelfde ontwikkeling te zien. Onder andere in Spanje, Zweden, de Verenigde Staten, Canada, het Verenigd Koninkrijk en recent ook in Duitsland zijn instituten en programma's ontstaan. Technology Assessment wordt in een aantal van die landen vooral uitgevoerd in de vorm van reviews van reeds gepubliceerde onderzoeksgegevens, gekoppeld aan economische analyse. In Nederland voert de Gezondheidsraad veel Technology Assessment van deze variant. Er zijn wereldwijd en ook in Europees verband netwerken en wetenschappelijke verenigingen ontstaan waarin

internationale uitwisseling van gegevens, expertise en methoden, maar ook gecombineerde projecten worden opgezet.

Technology Assessment is naar zijn aard multidisciplinair. De geneeskunde, gezondheidseconomie, en recenter ook gezondheidsrecht, ethiek en organisatiekunde leveren de inhoudelijke beoordelingskaders. Die moeten worden geïntegreerd tot één waarde-oordeel. De plaats van Technology Assessment in het beleid is een onderwerp van beleidswetenschappelijke aard. Maar behalve de wetenschappers participeren ook beleidsmakers en beleidsinstanties in Technology Assessment, evenals organisaties die zich bezighouden met de invoering van de resultaten, richtlijnontwikkelaars, zorginstellingen en in veel mindere mate verzekeraars. De belangstelling van de kant van de patiëntenorganisaties is snel groeiend.

Organisaties als het National Institute for Clinical Excellence (NICE) in het Verenigd Koninkrijk maken gebruik van Technology Assessment ten behoeve van uitspraken over de gepaste plaats en toepassing van zorgvoorzieningen.

Intussen zijn in Nederland alleen al tientallen miljoenen guldens aan onderzoeksgeld besteed aan deze vorm van onderzoek. En net zoals de zorg zelf zich moet verantwoorden over de opbrengsten in relatie tot de eraan gespendeerde kosten, zo moet ook een onderzoeksinspanning die uit gemeenschapsgelden wordt gefinancierd, worden getoetst op de waarde voor beleid en praktijk. Er is veel Technology Assessment gepubliceerd, maar in verhouding daarmee betrekkelijk weinig onderzoek dat zich buigt over de waarde van Technology Assessment zelf. En met name is er weinig onderzoek dat tracht *factoren* te vinden waarvan het gebruik van Technology Assessment afhangt. Inzicht in die factoren is van belang om Technology Assessment bruikbaar te maken, om de condities te formuleren waaronder Technology Assessment nuttig is, en om zo de kosteneffectiviteit van Technology Assessment zelf te bevorderen.

Technology Assessment is per definitie gericht op beleid. Dat kan overheidsbeleid zijn of beleid van zorgaanbieders. Als we kijken naar de redenen waarom Technology Assessment wordt gebruikt of niet, en willen weten wanneer Technology Assessment kennelijk zinvol wordt gevonden en waar niet, moeten we niet alleen te rade bij de aanbieders van Technology Assessment, maar ook bij de afnemers, de gebruikers.

Het hier gerapporteerde onderzoek heeft als vraag: *Welke factoren hebben invloed op het gebruik van resultaten van Technology Assessment in beleidsbeslissingen?* De opzet van het onderzoek bestaat uit literatuursearch op zoek naar internationaal reeds gepubliceerd onderzoek naar gebruik en factoren daarvoor, en een empirisch deel.

Dit tweede, empirische deel bestaat uit vier deelstudies, waarvan twee aan de kant van Technology Assessment en twee aan de kant van beleid. De eerste Technology Assessment-studie betreft het gebruik van ontwikkelingsgeneeskunde in beleid, en de factoren daarvoor. De tweede Technology Assessment-studie betreft een aantal Technology Assessment-programma's van grote onderzoeksinstituten in Nederland.

De twee beleidsgerichte deelstudies richten zich respectievelijk op het overheidsbeleid en op het beleid van de medische professie zoals neergelegd in richtlijnen voor de zorgpraktijk. De vijf deelstudies zijn tenslotte gesynthetiseerd tot een hoofdconclusie betreffende de factoren voor gebruik van Technology Assessment.

In het literatuuronderzoek en in elk van de vier empirische deelstudies zijn telkens gegevens verzameld over gebruik van Technology Assessment en vervolgens over de factoren voor dat gebruik. De gegevens over factoren zijn verzameld aan de hand van de gerapporteerde

gegevens over gebruik, maar ook door onderzoek naar de opvatting over factoren voor gebruik bij de betrokkenen.

Het literatuuronderzoek is ook benut om de beleidswetenschappelijke kaders voor de relatie Technology Assessment - beleid op te sporen, om de bevindingen van het onderzoek te kunnen plaatsen. Een derde element in het literatuuronderzoek betrof de vraag of er voor het ingewikkelde proces van onderzoek, beleid en praktijk modellen beschikbaar waren. Bij de oriëntatie op het onderzoeksterrein werd de behoefte aan een modelmatige beschrijving van de processen evident.

De eerste empirische deelstudie, over ontwikkelingsgeneeskunde, is uitgevoerd op basis van gedocumenteerde gegevens vanuit het programma zelf. Bij dit Technology Assessment programma is de onderzoeker zelf nauw betrokken geweest. Dat heeft de voordelen gehad van goed op het spoor komen van logische verbanden, maar het nadeel van mogelijke gemis aan objectiviteit. De deelstudie is daarom maximaal gebaseerd op "harde" gegevens over het programma ontwikkelingsgeneeskunde en op evaluaties daarvan door anderen.

De andere drie empirische deelonderzoeken zijn uitgevoerd door middel van gestructureerde interviews met de per Technology Assessment project of -programma nauwst betrokken experts, dan wel beleidsmedewerkers. De interviewvragen waren gestructureerd, maar de antwoordcategorieën niet, omdat een zo breed mogelijk scala van antwoorden mogelijk moest zijn. De antwoorden zijn zo letterlijk mogelijk verwerkt en geanalyseerd.

De bevindingen over factoren moesten in een logisch kader worden geplaatst. De literatuurstudie gaf geen kant en klaar kader aan, maar wel een aantal ingrediënten voor een nieuw te ontwikkelen kader. Dat nieuwe kader bestaat uit twee dimensies. De eerste dimensie onderscheid factoren in drie hoofdcategorieën: factoren die zich bevinden aan de kant van beleid, factoren die zich bevinden aan de kant van Technology Assessment, en factoren die betrekking hebben op de interactie van die twee.

De tweede dimensie onderscheidt vier categorieën: de structuur, de actoren, de processen en de inhoud. Deze vier categorieën worden telkens als subcategorieën onderscheiden binnen de drie genoemde hoofdcategorieën. Op deze manier vormen de twee dimensies een matrix van drie bij vier cellen.

Deze ordeningssystematiek is een eerste opbrengst van het onderzoek, en vormt het noodzakelijk gereedschap voor de meer inhoudelijke opbrengsten.

Het drie - bij - vier schema is consequent toegepast op alle vijf deelstudies. Alle bevindingen zijn erin ondergebracht, en ook de synthese daarvan. In de slotbeschouwing is het ordeningsschema ook zelf geëvalueerd.

De resultaten van de speurtocht naar modellen leverden een zelfde beeld op: er zijn in de literatuur meerdere modellen gepresenteerd. In het kader van dit onderzoek bleek echter een nieuw model nodig, omdat de beschikbare modellen wel lineair of cyclisch het verband van onderzoek met beleid weergaven, maar niet een plek boden voor de verschillende beleidstypen (overheid en professie), laat staan voor de relatie daartussen. Het in het kader van dit onderzoek ontwikkelde model doet dat wel en geeft de procesrelaties weer tussen die verschillende processtappen. In de slotbeschouwing wordt ook dit procesmodel geëvalueerd.

De resultaten en conclusies van de deelstudies worden nu kort weergegeven.

De factoren voor gebruik van Technology Assessment, zoals gebleken in het literatuuronderzoek (hoofdstuk 3.), bleken zich voor een groot deel te bevinden in de derde hoofdcategorie, namelijk de "interactie tussen beleid en Technology Assessment". Voor het

overige hebben ze veelal betrekking op generieke kwaliteitseisen van beleid dan wel van Technology Assessment: is het beleid goed gestructureerd en zijn er beleidsinstrumenten voorhanden, is het onderzoek van voldoende kwaliteit, etc.

Het literatuuronderzoek leverde als beleidswetenschappelijk kader een typologie op voor de relatie tussen onderzoek en beleid. Een belangrijke ontwikkeling daarin is die van een lineair rationeel beleidsmodel, met een eenduidige en volgtijdelijke relatie tussen onderzoek en beleid, naar meer interactieve modellen. In die interactieve modellen vinden meer complexere processen plaats, interacties tussen onderzoekers en beleidsmakers, betrokkenheid van meerdere actoren, en behalve onderzoekers en beleidsmakers ook andere groeperingen van belanghebbenden. Deze meer complexe typen beleid en onderzoek zijn vooral zichtbaar waar de besliscriteria niet helder zijn, en waar eerst samen met belanghebbenden bekeken moet worden welke aspecten er überhaupt bij de besluitvorming toe doen, en waar dus bij Technology Assessment naar gekeken moet worden. De enkelvoudige, rationele types beleid en onderzoek zijn zichtbaar in beleidsprocessen waar de criteria helder zijn. Dit is vaker het geval bij min of meer routinematige beleidsprogramma's.

In het Technology Assessment -veld is de belangstelling voor de meer interactieve vormen van Technology Assessment snel groeiend. Dat houdt verband met de ontwikkeling in relevant geachte aspecten van technologie. Concreter: in de eerste twee decades van de levensloop van Technology Assessment bestond het vooral uit gezondheidseconomisch onderzoek. De twee belangrijkste te onderzoeken aspecten waarin gezondheid en kosten, en de relatie daartussen. In theorie hebben allerlei andere aspecten altijd wel deel uitgemaakt van de definitie van Technology Assessment, maar in de praktijk zijn die andere aspecten pas veel later tot ontwikkeling gekomen. Dat werd mede veroorzaakt doordat de maatschappelijke waardering van nieuwe technologie niet alleen in gezondheidseconomische termen bleek te kunnen worden uitgedrukt. Er speelden bij steeds meer voorzieningen vragen van maatschappelijke en ethische aard. De wijze waarop die aspecten van een zorgvorm bekeken konden worden lag niet klaar, en dat onderzoek vroeg om intensieve interactie tussen onderzoekers en belanghebbenden. Dat leverde een tweede terrein van "interactie" op. De argumenten voor de eerste vorm interactie, namelijk die tussen beleidsmakers en Technology Assessment-onderzoekers, vloeiden voort uit de noodzaak van oriëntatie van onderzoeksvraag en onderzoeks aanbod op elkaar. Dit nieuwe tweede terrein van interactie includeerde zomogelijk alle belanghebbenden.

De deelstudie over ontwikkelingsgeneeskunde (hoofdstuk 5.) leverde eveneens factoren op die voor een belangrijk deel vallen deel in de hoofdcategorie "interactie tussen beleid en Technology Assessment". De koppeling van een Technology Assessment-programma aan een besluitvormingsprocedure bleek een begunstigende factor. Dit punt moet echter worden genuanceerd per type besluit: de koppeling aan overheidsbesluiten bleek gunstig, maar het ontbrak aan de koppeling met richtlijnontwikkeling. De "hardere" besluiten die genomen werden in de sfeer van verzekering en planning lijken een concreter resultaat van het programma ontwikkelingsgeneeskunde te zijn dan de "zachtere" besluiten.

Verder werd duidelijk dat indien meerdere partijen, zoals overheid, instellingen, wetenschappelijk onderzoekers en medische professie, elk een concreet belang hebben bij de uitvoering van Technology Assessment - welk belang overigens op andere punten onderling sterk verschillend kan zijn -, is dat een begunstigende factor voor het gebruik ervan. De betekenis van deze bevinding komt in de slotbeschouwing en aanbevelingen terug.

Een belangrijk nadeel van het programma ontwikkelingsgeneeskunde is de doorlooptijd van projecten en beslissingsprocedures ervoor en erna. De "ritmes" van innovatie, evaluatie en besluitvorming zijn onderling alle drie verschillend. De lange doorlooptijd maakt een

dergelijk programma niet erg geschikt voor de onderbouwing van slagvaardige, snelle besluiten.

Een andere bevinding was dat bij de beleidsbeslissingen op basis van het programma ontwikkelingsgeneeskunde de medische effecten vrijwel altijd overwogen boven de financiële. Deze bevinding kon in andere deelstudies niet geheel worden bevestigd, en in de slotbeschouwing is gepoogd de factoren te vinden die ten grondslag liggen aan verschillen in gebruik van economische evaluaties.

De deelstudie over andere Technology Assessment programma's en -projecten in Nederland (hoofdstuk 6.) leverde eveneens een aantal aanwijzingen op voor het belang van koppelingen tussen beleid en onderzoek. In elk van de vier subcategorieën bleek dat van belang. Een belangwekkende bevinding was dat enkele malen door Technology Assessment - uitvoerders het verwijt aan de overheid werd gemaakt dat die niet tijdig of adequaat reageert op bevindingen van onderzoek. Aan het licht kwam dat een aantal onderzoeksprojecten onder andere opgezet waren met het oog op de financiering van de zorgvorm in kwestie, niet alleen tijdens het onderzoek, maar ook als gevolg van het onderzoek. Verder bleek opnieuw hoe belangrijk het is dat de inhoudelijke opzet van een Technology Assessment afgestemd is op de aanstaande beleidsbeslissingen.

In dit deelonderzoek kwamen ook grote verschillen in gebruik van Technology Assessment aan het licht tussen zorggebieden. Dat hangt mogelijk samen met de wijze waarop het beleid van de overheid is ingericht per zorggebied. Het beleid van de overheid is bij de topklinische zorg, in de geneesmiddelenvoorziening en bij preventieprogramma's specifiekier uitgewerkt dan bijvoorbeeld in de "doorsnee" ziekenhuiszorg, daar ligt waarschijnlijk de verklaring voor het verschil in gebruik van Technology Assessment tussen die zorggebieden.

De deelstudie over het overheidsbeleid (hoofdstuk 7.) leverde ook deze laatstgenoemde bevinding op. Specifieke vragen van de overheid, een goed uitgewerkt beleidsinstrumentarium en voortdurende interactie tussen beleid en Technology Assessment leveren de beste garanties op voor het gebruik van Technology Assessment. Ook in deze studie bleek dat de overheid bij zorgspecifieke keuzen aangaande het pakket nauwelijks gebruik maakt van economische criteria, en geheel niet indien de zorg in kwestie voor te identificeren patiënten vitale consequenties heeft. Overwegingen aangaande kosten spelen echter een rol bij ingrepen in het pakket aangaande volledige zorggebieden. Ook bij het beleid ten aanzien van geneesmiddelen en preventieprogramma's komen de economische aspecten aan de orde. Opvallend was dat de onderbouwing door middel van Technology Assessment alleen opnemng van zorg in het pakket betreft. Specifieke verwijderingen uit het pakket zijn niet gebaseerd op Technology Assessment.

In deze deelstudie heeft ook een casestudy plaatsgevonden naar een beleidsprobleem met meer complexe vraagstukken. Als casus is gekozen voor het overheidsbeleid ten aanzien van toepassing van de genetica. Deze case diende om meer aandacht te geven aan de trend naar meer interactieve Technology Assessment. Het bleek dat interactieve beleidsprocessen zowel Technology Assessment van de technologie in kwestie vereisen, als Assessment van maatschappelijke opvattingen. Dat laatste type Assessment onderzoekt niet alleen opvattingen, maar helpt ze ook vormen en is onderdeel van de beleidsvorming. De ene vorm van Technology Assessment kan echter niet zonder de andere, zo bleek ook. Over het overheidsbeleid werd nog geconstateerd dat de overheid zichzelf in complexe vraagstukken soms niet een richtinggevende, maar een procedurele rol toekent.

Hoofdstuk 8. beschrijft de deelstudie naar factoren voor het gebruik van Technology Assessment bij richtlijnen. Deze deelstudie maakt de discussie over het belang van

Technology Assessment bij richtlijnontwikkeling zeer manifest. Volgens veel richtlijnontwikkelaars is economische evaluatie voor richtlijnen niet relevant: door anderen wordt die relevantie echter wel degelijk aangegeven.

De vraag naar economische uitkomsten afkomstig van Technology Assessment bleek opnieuw vooral samen te hangen met het zorggebied (prototypes: preventie, geneesmiddelen, topzorg). Dat hangt voor preventie samen met de mate waarin er een casuïstisch dan wel een epidemiologisch perspectief aan de orde is.

Anderzijds: waar bij richtlijnontwikkeling de behoefte bestaat aan Technology Assessment, is Technology Assessment vaak niet voorhanden. Eén van de oorzaken van het ontbreken van bruikbare Technology Assessment-resultaten is dat er geen goede match is tussen de exacte vraagstelling van de richtlijnontwikkelaar en het antwoord dat een Technology Assessment levert. Een andere genoemde oorzaak is het niet matchen van de patiëntencategorieën in Technology Assessment en praktijk.

Een mogelijke oplossing blijkt het "op bestelling" uitvoeren van een Technology Assessment in het kader van de ontwikkeling van een specifieke richtlijn. Daar is de cholesterolrichtlijn, mede gebaseerd op een tailor-made Technology Assessment, een duidelijk voorbeeld van. Deze richtlijn is de eerste in een reeks richtlijnen waarin Technology Assessment een rol heeft gespeeld: een gemeenschappelijk programma van iMTA en CBO. Deze eerste richtlijn in de serie viel nog juist binnen het gekozen tijdraam voor het onderhavige onderzoek, het vervolg van dit richtlijnenprogramma voltrok zich later.

Ook dit deelonderzoek leverde argumenten op voor interactie tussen onderzoekers en "beleidsmakers (in dit geval: richtlijnontwikkelaars) op verschillende gebieden.

De synthese van alle deelstudies (hoofdstuk 9.) vond plaats door alle gevonden factoren onder te brengen in een gemeenschappelijke 3*4 matrix, volgens het gekozen ordeningssysteem. De vijf deelstudies verschenen daarin in de vorm van vijf kolommen.

Een aantal mogelijke factoren kwamen aan het licht in slechts één deelstudie, een aantal in twee deelstudies. Om de plausibiliteit van een factor te mogen aannemen is ervoor gekozen dat een gerapporteerde factor in elk geval in twee andere deelstudies moest worden bevestigd. Dat leverde een selectie op van factoren die in minimaal drie deelstudies zijn gerapporteerd. Deze factoren zijn:

1. Beschikbaarheid van een -goed uitgewerkt - beleidsinstrumentarium
2. Bereidheid vooraf tot het verbinden van consequenties aan de Technology Assessment-resultaten
3. Relevante beleidsvraag of dilemma
4. Financiering voor het Technology Assessment-onderzoek
5. Keuzen voor relevante onderzoeksvariabelen
6. Kwaliteit van methoden en gegevens volgens Technology Assessment-standaard
7. Structurele connecties tussen Technology Assessment en beleid
8. Procesregie en timing van onderzoek, beleidsvoorbereiding en -beleidsuitvoering.

Deze factoren zijn vervolgens op basis van de gegevens uit de deelstudies inhoudelijk besproken.

Ook het ordeningssysteem (de 3*4 matrix) en het cyclisch procesmodel zijn geëvalueerd. Deze "tools" bleken goede diensten te bewijzen voor een begrip van complexe processen. De meer interactieve vormen van Technology Assessment lopen echter niet altijd volgtijdelijk het processchema van het cyclische model af. De meeste uitgevoerde Technology Assessment

projecten bevinden zich echter in het rationele beleidstype van het beleidswetenschappelijke spectrum.

Technology Assessment ten behoeve van meer diffuse, complexe beleidsproblemen moet grotendeels nog tot ontwikkeling komen. Op basis van de voorgaande deelstudies werd eveneens geconcludeerd dat Technology Assessment van complexe beleidsproblemen ook feiten vereisen, die afkomstig zijn van de meer "traditionele vormen" van Technology Assessment. Geconcludeerd is tevens dat de vraag naar economische uitkomsten van Technology Assessment wordt vooral gesteld bij bepaalde zorggebieden: preventie, geneesmiddelen en topklinische zorg.

Ten slotte zijn de acht gevonden factoren en alle overige bevindingen in hoofdstuk 10. beschouwd, waarna mogelijke consequenties van al deze bevindingen voor het Technology Assessment-beleid worden geformuleerd. Eerst is ook het uitgevoerde onderzoek zelf geëvalueerd.

Op basis van de bevindingen worden de volgende mogelijke consequenties in overweging gegeven.

1. Een "stand-alone" Technology Assessment-beleid heeft alle aan aanbodsturing verbonden risico's. Daarmee wordt onvoldoende de interactie geborgd. Het is noodzakelijk *voorwaarden te scheppen voor interactie* tussen onderzoek en beleid, zowel structureel, procedureel als inhoudelijk, en zowel voor, tijdens als na de Technology Assessment zelf. Daarmee wordt de slaagkans voor optimaal gebruik en effect van Technology Assessment aanzienlijk vergroot.
2. Vragen voor Technology Assessment zijn idealiter gebaseerd op expliciete beslisriteria. De criteria voor beleidsbesluiten leveren de te onderzoeken aspecten van een technologie op. Zo worden die aspecten van een technologie onderzocht, die als expliciet criterium meetellen bij de besluitvorming. Dit laatste geldt in het bijzonder voor economische evaluaties.
3. De timing van innovatie, onderzoek en beleid zouden op elkaar afgestemd moeten worden.
4. Zorgbeleid is des te effectiever naarmate het beter wordt geregistreerd, de beleidscyclus systematisch wordt afgewerkt en Technology Assessment als onderdeel daarvan wordt gezien. Dit geldt zowel de rationele als de meer interactieve beleidstypen. Zorgbeleid is des te effectiever indien beleidsdoelen, -criteria, -instrumenten, en beslissingsalternatieven worden geëxpliciteerd, en ook de beleidsinstrumenten zelf op hun effectiviteit worden getoetst.
5. Een goede mogelijkheid om de eerste vier aanbevelingen te realiseren is het volgende. Overwogen moet worden om het zorgbeleid te kantelen: niet een afzonderlijk Technology Assessment beleid, implementatiebeleid, overheidsbeleid, maar een samenhangend programma van onderzoek, overheidsbeleid en praktijkbeleid per zorgonderwerp, met gestructureerde betrokkenheid van alle belanghebbende en verantwoordelijke actoren. Daarmee zouden tegelijk de vier eerstgenoemde aanbevelingen worden opgevolgd.
6. De kwaliteit van onderzoek - waaronder de door gebruikers vast te stellen bruikbaarheid ervan - wordt geoptimaliseerd door het gebruik van onderzoek te evalueren.
7. Er is methodiekontwikkeling nodig voor de beoordeling van maatschappelijke en ethische aspecten. De interactieve en participatieve vormen van Technology Assessment dienen nader te worden gemethodiseerd.

Summary

This thesis describes the set-up, the results and the conclusions of research into the factors for using Technology Assessment. According to the current definition, i.e., that of the *Raad voor Gezondheidsonderzoek* (Board of Health Care Research), Technology Assessment is: "scientific research into a medical provision for which not only medical efficacy is assessed but also one or more other aspects (economic, social-cultural, legal, ethical and organisational), and which focuses on decision-making". Technology Assessment came into being in the United States of America in the nineteen-seventies, and its aim was to substantiate policy decisions regarding new technology. Technology Assessment also made its appearance in the Netherlands at the beginning of the nineteen-eighties. Since the middle of the nineteen-eighties Technology Assessment has played a role in government policy, initially in policy regarding the admittance of new forms of care into the health care package: the limits to growth. Later on Technology Assessment was given a much broader field of application and emphasis came to be placed more on research for substantiating health care in practice. The route is that research results are translated into practice guidelines, which are in turn put into practice.

The development of Technology Assessment took place parallel to the movement which demanded an account of professional action, the substantiation of professional action by scientific data (Evidence-based Medicine), and the emergence of clinical epidemiology. These demands were also increasingly being made of government policy. Government policy had to be "rational", based on facts. People therefore refer to it as "Evidence-based Policy Making".

One of the most important programmes for Technology Assessment in the Netherlands was the investigative medicine programme, the implementation of which was financed and supervised by the *Ziekenfondsraad* (Health Care Insurance Board). This programme intended assessing new technology for the benefit of policy decisions, in particular with regard to the insurance package. Over the years the programme evolved into an evaluation programme for new and existing forms of health care. Suggestions for Technology Assessment studies were submitted bottom-up, the majority of them coming from academic hospitals. The projects had the forms of an empirical patient-related study combined with an economic evaluation. Assignment took place after the suggested projects had been assessed according to formal, policy-based and scientific criteria. Projects normally took three years, after which a final report was issued. This report was the start of a policy process that led to a ministerial decision regarding the form of health care being investigated.

In the meantime Technology Assessment was growing rapidly in the Netherlands, both within the investigative medicine programme and externally, just as it was in many other Western countries. Scientific institutes and associations came into being, committees of the *Gezondheidsraad* (National Health Council) and the Board of Health Care Research and the government formed their own Technology Assessment policy. A similar development can be seen internationally. Other places where institutions and programmes have been developed are Spain, Sweden, the United States of America, Canada, the United Kingdom, and, recently, Germany. In a number of these countries, Technology Assessment is implemented particularly in the form of reviews of published research data, linked to economic analysis. In the Netherlands the National Health Council produces a good deal of this type of Technology Assessment. Networks and scientific associations have come into existence over the whole world as well as within Europe, involving the international exchange of data, expertise and methods, as well as setting up combined projects.

Technology Assessment is multidisciplinary in nature. The substantive assessment frameworks are provided by medical science, health economy, and – more recently – by health legislation, ethics and the science of organisation. These need to be integrated into a single evaluation. The place of Technology Assessment in policy is a subject whose nature relates to the science of policy. But apart from scientists, policy-makers and policy-making authorities also participate in Technology Assessment, as do organisations which are involved in the implementation of the results, organisations which develop guidelines, health care institutions and – to a lesser extent – insurers. Interest on the part of the patient organisations is growing.

Organisations such as the National Institute for Clinical Excellence (NICE) in the United Kingdom make use of Technology Assessment in decisions on the most suitable place and application of health care provisions.

In the meantime, millions of guilders of research funds have already been spent on this form of research in the Netherlands. And, just as health care itself has to account for the results in relation to the costs incurred, investigative efforts that are financed from communal funds need to be tested for their value to policy and practice. Although much has been published on Technology Assessment, there is relatively little research that attends to the value of Technology Assessment itself. In particular there is little research that tries to find the *factors* upon which the use of Technology Assessment depends. Insight into these factors is important in order to make Technology Assessment more useful, in order to formulate the conditions whereby Technology Assessment is useful, thereby promoting the cost effectiveness of Technology Assessment.

By definition, Technology Assessment focuses on policy. This can be government policy or policy of health care providers. If we look at the reasons why Technology Assessment is used or not, and if we want to know when Technology Assessment is apparently found to be useful and when not, then we must apply not only to the providers of Assessment Technology, but also to its clients, the users.

The question behind this study is: *What factors have an effect on the use of results from Technology Assessment in policy decisions?* The study set-up is a literature search looking for international research that has already been published into use and associated factors, as well as an empirical part. This second, empirical part is made up of four individual studies, two of which on the side of Technology Assessment and two on the side of policy. The first Technology Assessment oriented study concerns the use of investigative medicine in policy and the associated factors. The second Technology Assessment oriented study concerns a number of Technology Assessment programmes of large research institutes in the Netherlands. The two individual policy-focussed studies are aimed respectively at government policy and policy in the medical profession as laid down in guidelines for medical practice. On balance, the five individual studies are synthesised into a main conclusion concerning the factors for using Technology Assessment.

The literature study and each of the four individual empirical studies each collect data on the use of Technology Assessment and subsequently on the factors for that use. The data on factors are collected according to the data reported on use, but also by research into ideas about factors for use by those involved.

Secondly, the literature study is used in order to determine the policy-scientific frameworks for the Technology Assessment relationship, in order to be able to place the research findings. A third element in the literature study involved the question of whether models were available

for the complicated process of research, policy and practice. The need for a model description of processes became evident during familiarisation with the research territory.

The first individual empirical study, about investigative medicine, was carried out on the basis of documented data from the programme itself. The researcher of this study himself was closely involved in this Technology Assessment programme. This had the advantages of being able to find out properly the logical relationships, as well as the disadvantage of a possible lack of objectivity. The individual study was therefore based on a maximum of 'hard' data on the investigative medicine programme and on its evaluation by others. The other three individual empirical studies were carried out by means of structured interviews with the experts or policy advisors who were most involved in each Technology Assessment project or programme. The interview questions were structured, but the reply categories were not, so that the broadest possible range of replies was possible. The replies were processed and analysed as literally as possible.

The findings on factors had to be placed in a logical framework. The literature study did not provide a ready-made framework, but did provide a number of ingredients for a framework that could be developed. This new framework has two dimensions. The first dimension distinguishes factors into three main categories: factors which are on the side of policy, factors on the side of Technology Assessment, and factors that are involved in the interaction between both.

The second dimension distinguishes between four categories: the structure, the actors, the processes and the content. These four categories are each distinguished into sub-categories within the three main categories mentioned. In this way the two dimensions form a three-by-four matrix.

This framework is the first thing to be yielded by the study, and forms the tool necessary for the contents of the yield.

The three-by-four plan was applied consistently to all five individual studies. All findings were included, as well as their synthesis. The final conclusion also evaluates the organisation scheme itself.

The results of the search for models provided a similar picture: in the literature several models are presented. However, within the framework of this study a new model is necessary because although the available models do present the relationship between research and policy in a linear or cyclic fashion, they do not provide a place for the various policy types (government and professional), let alone for the relationship between them. The model developed within the framework of this study does do this, and presents the process relationships between the various steps of the process. The final conclusion also evaluates this process model.

The results and conclusions of the individual studies are now summarily presented.

The factors for using Technology Assessment, as can be seen from the literature study (chapter 3), appear largely to be found in the third main category, i.e., the "interaction between policy and Technology Assessment". For the rest, they mainly involve generic quality requirements of policy or of Technology Assessment: is the policy well-structured and are there policy instruments at hand, is the study of sufficient quality, etc.

As policy-scientific framework, the literature study supplied a typology for the relationship between research and policy. An important development here is that of the linear rational policy model, with a clear sequential relationship between research and policy, towards more interactive models. Increasingly complex processes take place within these interactive

models, interactions between researchers and policy-makers, the involvement of a growing number of actors, and apart from researchers and policy-makers, also other groups of interested parties. These more complex types of policy and research are particularly visible where the criteria for making decisions lack clarity, and where it is first necessary to take a look, together with interested parties, at which aspects are at all relevant to decision-making and therefore where it is necessary to take a look at Technology Assessment. The simple, rational types of policy and research are visible in policy processes where the criteria are clear. This is often the case with more or less routine policy programmes. Interest in the more interactive forms of Technology Assessment is growing rapidly. This is connected with the development in aspects of technology thought to be relevant. To be more specific: the first two decades of Technology Assessment's career comprised mainly health-economic research. The two most important aspects were health and costs and the relationship between them. In theory all sorts of other aspects are always part and parcel of the definition of Technology Assessment, but in practice, these other aspects were not developed until much later. This was partly because it turned out that it was possible to express the value society attaches to new technology not only in health-economic terms. A growing number of provisions involved questions of a societal and ethical nature. The way in which these aspects of a form of care could be inspected was not ready and such research required intensive interaction between the researchers and the interested parties. This led to a second "interaction" territory. The arguments for the first form of interaction, i.e., that between policy-makers and Technology Assessment researchers, stemmed from the necessity of gearing the demand for research to the supply of research. If at all possible, this new, second interaction territory included all interested parties.

The individual study of investigative medicine (chapter 5.) also supplied factors that could largely be placed in the main category "interaction between policy and Technology Assessment". Linking a Technology Assessment programme to a decision-making procedure turned out to be a favourable factor. However, this point requires fine-tuning per decision: the link with government decisions turned out to be favourable, but there was no link with guideline development. The "harsher" decisions that were taken in the field of insurance and planning seem to be a more concrete result of the investigative medicine programme than the "softer" decisions.

Furthermore, it became clear that several parties (such as the government, institutions, scientific researchers and the medical profession) having a concrete interest in Technology Assessment – an interest that can vary considerably on different points – is a favourable factor for its use. The importance of this finding can be seen in the final conclusion and recommendations. An important disadvantage of the investigative medicine programme is the processing time for projects and procedures surrounding decisions both before and after. Innovation, evaluation and decision-making all have different "rhythms". The long processing time does not make such a programme very suitable for substantiating decisive, rapid decisions.

Another finding was that policy-decisions on the basis of the investigative medicine programme almost always weighed the medical effects above the financial ones. This finding could not entirely be confirmed in other individual studies, and the final conclusion attempts to find factors which may lie behind differences in the use of economic evaluations.

The individual study of other Technology Assessment programmes and projects in the Netherlands (chapter 6) also supplied a number of indications of the importance of links between policy and research. It turned out to be important in each of the four sub-categories. An interesting finding was that on a number of occasions persons performing Technology

Assessment accused the government of not responding on time or adequately to research findings. It turned out that one of the reasons a number of research projects had been set up was with a view to financing the form of health care itself, not only during the research but also as a result of the research. Furthermore the importance of gearing the content and actual set up of Technology Assessment to forthcoming policy decisions was re-emphasised. This individual study also exposed large differences between fields of care in the use of Technology Assessment. This may be linked to the way in which government policy is designed per area of health care. There is a more specific elaboration of government policy in high-tech care, the provision of medicines and for preventive programmes, than, for example, in the "average" hospital care. This probably explains the difference in use of Technology Assessment between the fields of care.

The individual study of government policy (chapter 7) also produced the latter finding. Specific government questions, a properly worked out range of policy instruments and continual interaction between policy and Technology Assessment provide the best guarantees for the use of Technology Assessment. Even in this study it turned out that, in making care-specific choices regarding the package, the government hardly makes any use of economic criteria, and not at all if the care in question has vital consequences for identifiable patients. However, cost considerations play a role in altering the package with respect to entire areas of health care. Economic aspects are also involved in policy with respect to medicines and preventive programmes. What is noticeable is that substantiation by means of Technology Assessment only involves inclusion of care in the package. Specifically removing items from the package is not based on Technology Assessment.

This individual study also involved a case study into a policy problem involving more complex questions. Government policy with regard to the application of genetics was chosen as case. This case served partly to focus attention on the trend towards more interactive Technology Assessment. It seems that interactive policy processes require both Technology Assessment of the Technology in questions and the Assessment of opinions in society. The latter type of Assessment researches not only opinions but also helps to form them and is part and parcel of policy forming. However, it also turns out that one form of Technology Assessment can not function without the other.

With regard to government policy, it also became apparent that, in complex problems, the government sometimes assumes a procedural role instead of a guiding role.

Chapter 8 describes the individual study into factors for using Technology Assessment in practice guidelines. This individual study makes the discussion of the importance of Technology Assessment highly manifest in the development of guidelines. According to many persons involved in the development of guidelines, economic evaluation is not relevant to guidelines; others, however, do indicate its relevance.

Once again it seems that the question of the economic results of Technology Assessment is particularly associated with the field of care (prototypes: prevention, medicines, high-tech care). For prevention this is linked to the degree to which the perspective is casuistic or epidemiological.

On the other hand: where there is a need for Technology Assessment in the development of guidelines, Technology Assessment is often not available. One of the causes of the lack of useable Technology Assessment results is the lack of a proper match between the exact question put by those developing the guidelines and the reply provided by Technology Assessment. Another cause mentioned is the lack of matching patient categories in Technology Assessment with actual practice.

A possible solution turns out to be carrying out Technology Assessment "to order" in the framework of developing specific guidelines. A clear example of this is the cholesterol guideline, partly based on tailor-made Technology Assessment. This guideline is the first in a series of guidelines in which Technology Assessment played a role: a communal programme by iMTA (a Technology Assessment institute) and CBO (an organisation producing practice guidelines). This initial guideline in the series just managed to fall into the time period chosen for the current study, the rest of the combined Technology Assessment-guideline programme took place later.

This individual study also supplied arguments for interaction between researchers and "policy-makers" (in this case: guideline-developers) in various fields.

The synthesis of all individual studies (chapter 9) took place by putting all the factors found into a communal 3x4 chart, according to the chosen organisation system. The five individual studies appear there in the form of five columns.

A number of possible factors came to light in only one individual study, a number in two individual studies. In order to be able to accept the plausibility of a factor, it was decided that a reported factor needed confirming in two other individual studies. This supplied a selection of factors that were reported in a minimum of three individual studies.

These factors are:

1. Availability of a well-chosen policy instrumentarium.
2. The prior willingness to be bound by the consequences of the Technology Assessment results.
3. Relevant policy question or dilemma.
4. Finances for Technology Assessment.
5. Choice of relevant research variables.
6. Quality of methods and data according to Technology Assessment standard.
7. Structural connections between Technology Assessment and policy.
8. Directing processes and timing of the study; preparation and implementation of policy.

These factors were subsequently discussed on the basis of data from the individual studies.

The framework (the 3x4 chart) and the cyclic process model were also evaluated. It seems that these "tools" can be very useful for understanding complex processes. However, the more interactive forms of Technology Assessment do not always follow the sequence of the process cycle. Most of the reported Technology Assessment studies can be found in the rational policy-type of the policy-scientific spectrum.

Technology Assessment for the benefit of more diffuse, complex policy problems has to a large extent yet to be developed. On the basis of the above-mentioned individual studies, the conclusion was also reached that Technology Assessment for complex policy problems requires facts that result from the more "traditional forms" of Technology Assessment. Another conclusion is that the demand for economic results of Technology Assessment comes in particular from certain fields of care: prevention, medicines and high-tech care.

Finally, chapter 10 contains a discussion of the eight factors found and all the other findings, after which the possible consequences of all these findings for Technology Assessment are formulated. The study first evaluated itself.

The following possible consequences are brought forward for consideration on the basis of the findings.

1. A "stand-alone" Technology Assessment policy has all the risks related to supplier - oriented policy. This permits insufficient guarantee of the interaction. It is necessary to *create conditions for interaction* between research and policy: structural, procedural and with regard to contents, and both before, during and after the Technology Assessment itself. This will enhance the chance of success for optimal use and effect of Technology Assessment considerably.
2. Questions for Technology Assessment should ideally be based on explicit criteria for making decisions. The criteria for policy decisions should be leading to the investigated aspects of care in a Technology Assessment. This means that those aspects of a technology are studied that are included as explicit criterion in decision-making. This applies in particular to economic evaluations.
3. The timing of innovation, research and policy should be finely tuned to one another.
4. Health care policy is more effective when it is well-directed, the policy cycle is systematically processed and Technology Assessment is regarded as an integral part of it. This applies both to the rational and to the more interactive policy types. The efficacy of health care policy improves if the policy aims – criteria –, instruments and alternative decisions are made explicit, and also if the policy instruments themselves are tested for efficacy.
5. A good possibility for realising the first four recommendations is the following. One should consider turning care policy upside down: not individual Technology Assessment policy, individual implementation policy, government policy, but a cohesive programme of research, policy and practice *per care item*, with structured involvement of all interested parties and responsible actors. This would ensure adherence to all four of the above-named recommendations.
6. The quality of research – including its usefulness as determined by the users – would be optimised by evaluating the use of the research.
7. Methods need to be developed for assessing societal and ethical aspects. Methods for interactive forms of Technology Assessment require further elaboration.

Curriculum Vitae

Bert Boer (1950) studeerde na het behalen van het HBS-B-diploma in 1967 geneeskunde te Leiden. Hij behaalde het artsexamen in 1974, deed de huisartsopleiding in 1975 en vestigde zich in 1977 als huisarts in Leiden. Tijdens zijn huisartsentijd was hij o.a. bestuurslid van de plaatselijke huisartsenvereniging en van de RIAGG Zuid Holland Noord. Daarnaast was hij actief in nascholingsactiviteiten voor huisartsen en in het onderwijs aan co-assistenten. Hij volgde een opleiding bedrijfskunde.

In 1986 werd hij benoemd tot universitair docent in de huisartsgeneeskunde (RUL) op 50% basis, in combinatie met de praktijk. Hij zette in die tijd een nieuw co-assistentenschap huisartsgeneeskunde op, coördineerde een onderzoeksprogramma ("kleine kwalen in de huisartspraktijk") en gaf colleges.

In 1988 volgde de benoeming tot medisch adviseur van de Ziekenfondsraad. In die functie was hij verantwoordelijk voor de medische beleidsadvisering en voor de interne coördinatie en evaluatie door de Ziekenfondsraad van de stelselherziening "Dekker/Simons". Hij deed de opleiding sociale geneeskunde, tak algemene gezondheidszorg en behaalde de registratie in 1993.

Van 1993 tot 2000 was hij hoofd van het Medisch Advies College van de Ziekenfondsraad en in die functie onder andere verantwoordelijk voor de productie van het Farmacotherapeutisch Kompas. Hij nam het initiatief voor een evaluatieprogramma van de Ziekenfondsraad op het gebied van de aanvullende diagnostiek. Daarnaast initieerde hij het Diagnostisch Kompas, dat voor het eerst uitkwam in 1997. Hij was vanaf 1992 nauw betrokken bij de medische advisering in het kader van ontwikkelingsgeneeskunde.

Vanaf 2000 is hij plaatsvervangend directeur zorg van het College voor zorgverzekeringen, de opvolger van de Ziekenfondsraad. Hij beheert een zorginhoudelijke portefeuille. In die functie is hij o.a. voorzitter van de landelijke coördinatiecommissies voor de borstkankerscreening en de cervixscreening. Hij is de auteur van het rapport "Het basispakket: inhoud en grenzen", CVZ, 2001.

Hij heeft gepubliceerd over Technology Assessment, over de pakketsamenstelling, het zorgstelsel en programmatische preventie. Hij is lid van de MTA commissie van de Gezondheidsraad en het MTA platform van de Raad voor Gezondheidsonderzoek. In internationaal verband is hij actief in MTA-georiënteerde netwerken als ISTAHC, INAHTA en ECHTA.

Dankwoorden

In een dankwoord spreekt men zijn erkentelijkheid uit. Dat betekent: in het openbaar erkennen aan wie men letterlijk "iets te danken heeft". En daarnaast natuurlijk: uiting geven aan oprecht gevoel van dankbaarheid. Het onderstaande is dan ook geen formaliteit of traditionele verplichting, maar een welgemeend eerbetoon.

Een openbaar dankwoord heeft ook zo zijn beperkingen. Sommige dingen zijn niet gemakkelijk uit te drukken en zeker niet af te drukken. Dat gebeurt dan elders, vroeger, later, anders.

Maar wat wel geschreven en gedrukt mag staan is het volgende.

Mijn promotores, *Ton Casparie* en *Tom van der Grinten*, komt grote dank toe. Niet alleen voor de onmisbare inhoudelijke begeleiding bij het uitvoeren en rapporteren van dit onderzoek, maar ook voor hun warme belangstelling en aanmoediging. Naast hun evidente wetenschappelijke support heb ik veel profijt gehad van hun brede en veelkleurige ervaring in de gezondheidszorg en in het zorgbeleid.

De *directie van het CVZ* ben ik erg dankbaar voor de materiële en morele steun. Die steun heeft vooral bestaan uit de beschikbaarstelling van studieverlof gedurende de eerste drie jaren van het project en uit de verzorging van het drukwerk en de verzending.

Jan Bultman dank ik in het bijzonder voor zijn initiatiefrijke en stimulerende rol: dat voelde aan als de betrokkenheid van een goede vriend.

Marli van Amsterdam verdient mijn bijzondere dank. Zij heeft onschatbare diensten bewezen bij het selecteren en verzamelen van de literatuur. Wie haar kennen weten van haar unieke combinatie: kwaliteit en tempo. Samenwerken met Marli betekende altijd: bruikbare producten, snel opgeleverd, gepaard aan grote betrokkenheid. Dat heb ik zeer gewaardeerd.

Sylvia Weijzig heeft, al weer enige jaren geleden, bergen kopieerwerk verzet. Dat ging in de voor haar gebruikelijke stilte, bijna onmerkbaar, maar met grote toewijding.

De *medewerkers van het dienstencentrum* komt grote dank toe voor de royale, bijna vanzelfsprekende manier waarop grote hoeveelheden werk zijn verzet. Voor de logistieke planning rond de verzending ben ik *Louis Idenburg* erg dankbaar. De fraaie omslag dank ik aan het ontwerp van *Marjolein Brink*: prachtig! Veel dank daarvoor.

Gonny en Bertjan Heij hebben het manuscript aan een grondige taalkundige check onderworpen en talloze belangrijke aanwijzingen gegeven. Hun bijdrage was van grote waarde, onmisbaar. Het was een vriendendienst van een enorme omvang: dagenlang minutieus leeswerk. Het voelde aan als concrete support, een mee-dragen van het project.

Ries en Teunie van Stijn hebben gedurende meerdere studieweken hun huis beschikbaar gesteld: dat werd een oase van stilte waar het goed werken was.

Mijn goede en nabije vrienden en vriendinnen van oudsher hebben steeds blij gegeven van grote betrokkenheid gedurende het gehele traject. Als waardige representanten van deze vriendenkring fungeren *Kees van der Kooi* en *Wim Janse* als paranimfen. Zij kennen de moeite en de voldoening van een academisch werkstuk uit ervaring. Door het hele project van zes jaar heen hebben zij steeds een vast vertrouwen uitgesproken in de goede afloop en daarmee bewezen hoeveel vriendschap kan betekenen.

Aan *mijn ouders* heb ik leven en welzijn, studie en ontwikkeling te danken. Zij hebben op allerlei manieren geïnvesteerd en aanzienlijke offers gebracht. Ze hebben het promotietraject met hun steunende belangstelling gevolgd. Dat zij deze promotie mogen meemaken stermt mij erg dankbaar en ervaar ik als een bekroning voor hen.

Maarten, Mardi en Lianne, jullie zijn echte supporters. Met grote doses humor hebben jullie mij de ruimte gegeven om veel tijd in dit project bezig te steken. Dat de relaties met jullie in de afgelopen zes jaar niet slechts zijn geconserveerd maar vrolijk en diepgaand ontwikkeld zijn, is een groot compliment voor jullie flexibiliteit en betrokkenheid. Ik bewonder jullie!

Lieve Marianne, aan jou zij dit werk opgedragen. We kozen destijds samen voor dit traject in het vertrouwen dat dit het goede spoor was. Je hebt stevast aan die keuze vastgehouden. Je hebt aangetoond dat liefde niet alleen zacht is maar vooral ook sterk en vastberaden. Je hebt vanaf het begin tot het eind een massieve, niet aflatende overtuiging aan de dag gelegd. Nu het af is stel ik vast dat we deze klus samen hebben geklaard. Ik prijs me gelukkig met de wetenschap dat dit een gemeenschappelijke etappe was als onderdeel van onze gemeenschappelijke reis.

De eerste en laatste dank komt Hem toe, over wie Jan Wit dichtte:

*God staat aan het begin
en Hij komt aan het einde.
Zijn woord is van het zijnde
oorsprong en doel en zin.*

