



(Aanvullende) toelichting bij hoofdstuk 4 van de NVVC Procedure Innovatie

Toelichting Innovatieroutes



Toelichting Innovatieroutes

Dit is een toelichting op hoofdstuk 4 van de NVVC Procedure Innovatie. In hoofdstuk 4 worden 7 verschillende innovatieroutes in Nederland beschreven. De toelichting is geen onderdeel van de procedure en wordt bekend verondersteld voor eenieder die actief is binnen de betreffende innovatieroute.

Hierna worden zes routes uitgewerkt. De route via wetenschappelijk onderzoek en (lokale) experimentele zorg wordt hier niet verder uitgewerkt (innovatieroute 1). Deze zeer vroege fase van innovatie valt onder het domein (en meestal ook budget) van zorg- en onderzoeksinstellingen en eventueel werkgroepen en commissie Wetenschap & Innovatie. Dit is (meestal) nog te vroeg voor betrokkenheid van Commissie Kwaliteit of Beroepsbelangen Commissie. Tenslotte wordt nog het Zorgadvies Traject (ZA) besproken, waarbij er ook sprake kan zijn van een 'open instroom' van een innovatie in de verzekerde zorg bij c.q. in plaats van innovatieroute 3 of 4.

Inhoud

Subsidieregeling Veelbelovende Zorg Sneller bij de Patiënt (innovatieroute 2)	3
Standpunt (duiding) basispakket Zorgverzekeringswet (onderdeel innovatieroute 3)	4
Afspraken met een zorgverzekeraar(s) over een lokale initiatieven met al/niet landelijke regie (innovatieroute 4)	4
Beleidsregel Innovatie voor kleinschalige experimenten (BRI, innovatieroute 5)	5
Facultatieve prestatie (FP, sinds 2021) (innovatieroute 6)	6
Wijzigingsverzoek dbc systeem (innovatieroute 7)	6
Zorgadvies Traject (ZA) (bij c.q. in plaats van innovatieroute 3 of 4)	7



Subsidieregeling Veelbelovende Zorg Sneller bij de Patiënt (innovatieroute 2) (opvolger van de t/m 2019 geldende regeling Voorwaardelijke Toelating tot verzekerde zorg)	
Organisatie	ZonMw en Zorginstituut Nederland
Innovatie	<p>Interventie-indicatie combinatie die voldoet aan de volgende criteria (Artikel 1.6):</p> <ul style="list-style-type: none">a) de veiligheid van:<ul style="list-style-type: none">1. geneeskundige zorg en hulpmiddelen blijkt uit studiegegevens van klinisch onderzoek;2. medische technologie blijkt uit een CE-markering;3. off-label toepassing van in Nederland geregistreerde geneesmiddelen en niet geregistreerde ATMP's blijkt uit studiegegevens van klinisch onderzoek;b) de werkzaamheid is aannemelijk gemaakt op basis van studiegegevens van klinisch onderzoek;c) de risico's voor de patiënt zijn aanvaardbaar in relatie tot de verwachte gezondheidswinst. <p>Uitgesloten zijn o.a. (Artikel 1.5):</p> <ul style="list-style-type: none">- duplicatie lopend onderzoek dat de pakketvraag kan beantwoorden- uitbreiding lopend onderzoek <p>Doel: uitspraak over stand van wetenschap en praktijk (opname in basispakket Zvw)</p>
Aanvrager	Zorgaanbieder als bedoeld in artikel 1 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg NVVC kan dus geen aanvraag doen. NVVC kan wel een aanvraag steunen.
Duur	6 jaar gedurende de looptijd van de studie maximaal te verlengen met 1 jaar
Financiering	<ul style="list-style-type: none">- Subsidie VWS; dienst van algemeen economisch belang- 69 miljoen euro per jaar in 2 rondes (voorjaar (M€40) en najaar (tenminste M€ 29)) Zie subsidiekalender voor actuele data- Zorgkosten worden betaald en beslaan tenminste 80% van de subsidie.
Project	<p>Veelbelovende Zorg (lopende) trajecten voor betreffende rondes met steun NVVC:</p> <ul style="list-style-type: none">- Addition FFR CT in the diagnostic pathway of patients with stable chest pain to reduce unnecessary invasive CAG (Budde, Hirsch, ErasmusMC, samen met radiologie, start 2020)- Comparing LAA occlusion to standard of care for high-risk patients with atrial fibrillation that cannot use oral anticoagulation: COMPARE-LAAO trial (Boersma, Antonius ZH, Nieuwegein, start 2021)- Transkatheter tricuspidalisklep-reparatie bij patiënten met ernstige lekkage van de tricuspidalisklep in het hart (TTVr) – TRACE-NL, met steun werkgroep THI (Swaans, Antonius ZH, Nieuwegein, start 2022) https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/veelbelovende-zorg/gehonoreerde-subsidieaanvragen <p>Voorwaardelijke toelating (=voorloper van subsidieregeling):</p> <ul style="list-style-type: none">- CardioMEMS PA monitoring is toegekend voor het basispakket Zvw 2019 Met steun NVVC (WG hartfalen, BBC)- Renale denervatie, afgerond met standpunt in 2016
Informatie	<ul style="list-style-type: none">- https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/veelbelovende-zorg- https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/werkwijzen-en-procedures/adviseren-over-en-verduidelijken-van-het-basispakket-aan-zorg/subsidieregeling-veelbelovende-zorg- Staatscourant
Rol NVVC	<ul style="list-style-type: none">- W&I: aanbevelingsbrief- BBC: Zorgprofiel t.b.v. kostprijsberekening door BBC (CardioMEMS, LAAO)- Werkgroepen en CK: NVVC Leidraden (LAAO), verzamelen ESC- en overige richtlijnen, position papers, etc. en bij acceptatie in deze innovatieroute het uitwerken van de informatiedocumenten en protocollen nodig voor de uitvoering van het Veelbelovende Zorg traject.
Rol stakeholder	Steunbrief WV-en
Bekostiging	Bij voorwaardelijke toelating bestaat/bestond al tijdens het onderzoek een NZa prestatie. Is de duiding positief, dan is daarmee de bekostiging in principe ook geregeld. Dit geldt nu niet voor de subsidieregeling.



Standpunt (duiding) basispakket Zorgverzekeringswet (onderdeel innovatieroute 3)	
Organisatie	Zorginstituut Nederland (ZiN)
Innovatie	Geneeskundige zorg, Medisch Specialistische zorg, Zvw Farmaceutische zorg, Zvw
Aanvrager	Minister VWS; klacht of geschil burger/zorgverzekeraar; verzoek zorgaanbieder/ zorgverzekeraar/Wetenschappelijke vereniging; ZiN NVVC kan dus een aanvraag doen.
Duur	Eénmalig oordeel ZiN of interventie in het basispakket valt. Looptijd vaak meer dan een jaar (1,5-2,5 jaar).
Project	Uitgevoerd <ul style="list-style-type: none">- Transkatheter aortaklepverving (TAVI), 2011- Occlusie van het linker hartoor bij atriumfibrilleren, 2015- Left Ventricular Assist Device (LVAD) als bestemmingstherapie bij hartfalen, 2015- Diverse geneesmiddelen- Neuromusculaire electrostimulatie (NMES) bij ernstig hartfalen, 2015- GVS-advies evolocumab (Repatha®) bij hypercholesterolemie en gemengde dyslipidemie homozygote familiale hypercholesterolemie.- GVS-advies alirocumab (Praluent®) bij primaire hypercholesterolemie.- Neuromodulatie en chronische pijn op de borst (refractaire AP), 2019- Transkatheter aortaklepimplantatie (TAVI) bij patiënten met symptomatische ernstige aortakleppenstenose en hoog operatierisico (update/indicatie uitbreiding standpunt), september 2020- Evaluatie pakketadviezen evolocumab en alirocumab bij hypercholesterolemie, juni 2021
Informatie	<ul style="list-style-type: none">- Beoordeling stand van wetenschap en praktijk, 2015- Beoordeling 'stand van de wetenschap en praktijk': technische variant, 2019 Bij sprake van een technische variant op een interventie die al tot het verzekerde pakket behoort, is de vervolgvraag of kan worden geconcludeerd dat de variant ook tot het verzekerde pakket behoort of dat een afzonderlijke beoordeling (van 'de stand van de wetenschap en praktijk') nodig is.
Rol NVVC	<ul style="list-style-type: none">- Consultatie tijdens standpuntbepaling ZiN met bespreking van concept standpunt- Verzoek om standpuntbepaling- Kwaliteitsdocumenten (position paper, leidraad, indicatieprotocol, consensusdocument) o.a. Consensusdocument LVAD 2019, update Indicatieprotocol TAVI 2020
Rol stakeholder	<ul style="list-style-type: none">- Steun andere WV-en, patiëntorganisatie- Onderbouwing NHR
Bekostiging	Is het standpunt positief, dan regelt de NZa vervolgens de bekostiging. Zie verder bij Wijzigingsverzoek DBC systeem. Bij een positief standpunt kan er wel een aanspraakcode zijn of verzoek om machtiging. Zie Uitleg Verzekerde zorg

Afspraken met zorgverzekeraar(s) over een lokale initiatieven met al/niet landelijke regie (innovatieroute 4)

Budget eerste lijn, segment 3: resultaatbeloning en zorgvernieuwing

Organisatie	Zorgverzekeraar
Innovatie	Zorgvernieuwing huisartsenzorg en multidisciplinaire zorg <ul style="list-style-type: none">- eHealth: zelfmanagement door de patiënt- eHealth: digitale behandelvorm- Meekijkconsult- Overige zorgvernieuwing (bijv. in kader van JZOJP en netwerkzorg trajecten)
Aanvrager	Zorgaanbieder
Duur	Praktijkgebonden afspraken (contractering)
Financiering	Zorgverzekeringswet
Project	Tenminste 1 NVVC Connect project wordt betaald uit deze gelden
Informatie	beleidsregel huisartsenzorg en multidisciplinaire zorg (zie 7.2.2.)
Rol NVVC	Tot nu toe geen



Voorbeelden innovatieroute 4:

1. Projecten met zorgverzekeraar	
Organisatie	Zorgverzekeraar
Innovatie	Over het algemeen lokale/regionale innovatie projecten m.b.t. anders inrichten van zorg (al/niet over de 'lijnen' heen), zie ook hieronder en bij innovatieroute 6 (Facultatieve Prestatie).
Aanvrager	Zorgaanbieder
Duur	Praktijkgebonden afspraken (contractering)
Financiering	Zorgverzekeringswet
Project	Diverse projecten, zie informatie/websites bij informatie, ook veel overlap met JZOJP projecten.
Informatie	Zorg van nu https://www.zorgvannu.nl/ FMS https://demedischspecialist.nl/themas/thema/juiste-zorg-op-de-juiste-plek
Rol NVVC	Tot nu toe geen

2. Projecten Juiste Zorg op de Juiste plek	
Organisatie	Meerdere (Zorgverzekeraars; ZonMw)
Innovatie	- Transitie naar de juiste zorg op de juiste plek
Aanvrager	- Voor transformatiegelden MSZ: zorgaanbieder - Voor Vouchers JZOJP samenwerkingsverbanden
Duur	- Transformatiegelden HLA via zorgverzekeraars/NZa - Vouchers via subsidieregeling ZonMW
Financiering	- Transformatiegelden Medisch Specialistische Zorg (M€ 425 uit HLA MSZ) - Subsidieregeling Vouchers JZOJP (M€ 7) of opvolgers daarvan
Project	Diverse projecten, zie informatie/websites bij informatie.
Informatie	- VWS https://www.dejuistezorgopdejuisteplek.nl/ - FMS https://demedischspecialist.nl/themas/thema/juiste-zorg-op-de-juiste-plek - ZonMw verwachte subsidieregeling https://www.zonmw.nl/nl/onderzoek-resultaten/ouderen/programmas/programma-detail/juiste-zorg-op-de-juiste-plek/
Rol NVVC	Tot nu toe geen

Beleidsregel Innovatie voor kleinschalige experimenten (BRI, innovatieroute 5)

Organisatie	Nederlandse Zorgautoriteit
Innovatie	Innovaties die niet vallen onder een reeds bestaande NZa prestatie: <ul style="list-style-type: none"> - nieuwe of vernieuwde zorglevering met een betere prijs/ kwaliteits-verhouding; - efficiënte zorgorganisatie, bijv. substitutie van tweedelijns zorg naar eerstelijnszorg; - verbetering van kwaliteit van zorg voor de patiënt.
Aanvrager	Tenminste 1 zorgaanbieder en 1 zorgverzekeraar
Duur	3 jaar, met mogelijkheid tot verlenging
Financiering	Zorgverzekeringswet via afspraken tussen zorgverzekeraar en zorginstelling
Project	Lopende innovatie experimenten https://puc.overheid.nl/nza/doc/PUC_309616_22/1/ <ul style="list-style-type: none"> - Telemonitoring (Hartwacht), Cardiologie Centra Nederland (MSZ) (einddatum 31-12-2021) - Transmurale palliatieve zorg met passende bekostiging (1^e lijn) – Bernhoven (einddatum 31-12-2022) - Transmurale hartrevalidatie (msz) – Maxima MC (einddatum 01-09-2024)
Informatie	<ul style="list-style-type: none"> - Beleidsregel Innovatie voor kleinschalige experimenten - Regeling innovatie voor kleinschalige experimenten - Informatiekaart Beleidsregel Innovatie voor kleinschalige experimenten - Aansluitersformulier zorgaanbieder en zorgverzekeraar
Rol NVVC	<ul style="list-style-type: none"> - BBC bij tussen/eindevaluatie en inbouw in reguliere bekostiging - BBC en NVVC bestuur betrokken bij tussentijdse evaluatie Hartwacht - BBC: advies aan werkgroep CPH
Bekostiging	Als het experiment is toegekend, maakt de NZa hier prestaties voor. Deze prestaties kunnen ook door andere zorgaanbieders en zorgverzekeraars gebruikt worden, mits dit is aangemeld bij de NZa met het aansluitersformulier (zie boven)



Facultatieve prestatie (FP, sinds 2021) (innovatieroute 6)	
Organisatie	Nederlandse Zorgautoriteit
Innovatie	Medisch specialistische zorg <ul style="list-style-type: none">- Met de facultatieve prestatie kunnen zorgverzekeraars en zorgaanbieders afspraken maken over (nieuwe) initiatieven die lastig te bekostigen zijn met de reguliere dbc's. De facultatieve prestatie bestaat al in een aantal andere zorgsectoren. De algemene kenmerken van deze prestatie die een aanvulling vormt op de reguliere bekostiging zijn:<ul style="list-style-type: none">▪ Snelheid waarmee partijen kunnen starten.▪ Vrij tarief▪ Overeenstemming verzekeraar en zorgverlener is nodig (contractvereiste).▪ Opschalen kan snel gaan.▪ Geen eindtermijn▪ Eenvoudige beoordelingscriteria▪ Procesinnovaties snel te implementeren▪ Partijen mogen er gebruik van maken; maar hoeven dat niet.
Aanvrager	- (Minimaal één) zorgaanbieder(s) en zorgverzekeraar(s).
Duur	Doorlooptijd voor beoordeling, besluit en verwerking ca. 4 weken.
Project	Enkele voorbeelden op cardiologisch gebied (oktober 2021 geaccepteerd) <ul style="list-style-type: none">- FP monitoring op afstand bij hartritmestoornissen (OLVG) - 198505- FP monitoring op afstand bij hypertensie (OLVG) - 198506- FP monitoring op afstand bij hartfalen (OLVG) - 198507- FP monitoring op afstand bij pijn op de borst (OLVG) – 198510
Informatie	<ul style="list-style-type: none">- Algemene informatie website NZa: https://www.nza.nl/zorgsectoren/medisch-specialistische-zorg/registeren-en-declareren-van-behandelingen/facultatieve-prestatie-medisch-specialistische-zorg- Informatiekaart Wat is een facultatieve prestatie medisch-specialistische zorg? https://puc.overheid.nl/nza/doc/PUC_604022_22/1/- Een facultatieve prestatie voor de medisch-specialistische zorg aanvragen? Dat regelt u zo! https://puc.overheid.nl/nza/doc/PUC_631283_22/1/
Rol NVVC	- Geen actieve rol bij het aanvragen hiervan, wel stimuleren van het melden hiervan aan het NVVC bureau (bbc@nvvc.nl) bij de NZa aangevraagde Facultatieve Prestaties op cardiologisch gebied, om dit te kunnen verzamelen teneinde overzicht hierover te hebben en andere zorginstellingen en cardiologen hiernaar te kunnen verwijzen.
Opmerking	-

Wijzigingsverzoek dbc systeem (innovatieroute 7)	
Organisatie	Nederlandse Zorgautoriteit
Innovatie	Medisch specialistische zorg Toetsingskader NZa (ernstig bekostigingsprobleem vereist) <ul style="list-style-type: none">- Nieuw/ander zorgproduct- Nieuwe/andere zorgactiviteit- Nieuwe/andere regelgeving
Aanvrager	<ul style="list-style-type: none">- Volgend op standpunt ZIN- Volgend op experiment beleidsregel Innovatie- Zorgaanbieder, zorgverzekeraar of WV met steun van koepel (NVZ, NFU, ZN, FMS). BBC vraagt aan voor NVVC- NZa intern
Duur	Doorlooptijd voor beoordeling, besluit en verwerking in nieuwe release van minimaal 1,5-2,5 jaar. 1x per jaar indiening rond 1 juni. Flexibilisering in overweging bij NZa



NVVC Procedure Innovatie
(Aanvullende) toelichting bij hoofdstuk 4 – V20220512

Project	<p>Enkele voorbeelden van door de BBC ingediende en geaccepteerde (NZa) wijzigingsverzoeken:</p> <p>2013: cardiologie dbc wijzigingsverzoek cardiovasculair risicomangement (i.p.v. dbc 901 hyperlipidemie) – in 2015 gehonoreerd met dbc (320-)905 – chronische zorg patiënten met meerdere cardiovasculaire risicofactoren.</p> <p>2013: cardiologie dbc wijzigingsverzoek screening cardiovasculair genetisch risico – in 2015 gehonoreerd met dbc (320-)906 – screening cardiovasculair (genetisch) risico.</p> <p>2014: complexe transveneuze leadextractie – in 2016 gehonoreerd met nieuw zorgproduct 979001258 complexe transveneuze leadextractie (met specifieke extractietools ZA 033253, ZA 033257, ZA 033258) in WBMV zorgproductstructuurgroep 979001.</p> <p>2015: wijzigingsverzoek leadless/intracardiale pacemakers (gezamenlijk met 2 firma's) – in 2016 gehonoreerd met 2 nieuwe zorgproducten (099899106 en 099899107 met ZA 190609 implanteerbare intracardiale pacemaker (transkatheter pacemaker)) in zorgproductgroep 099899.</p> <p>2018: wijzigingsverzoek aanpassen omschrijving zorgactiviteit 033285 – 'Poliklinische controle op de werking van de pacemaker, inclusief het eventueel gebruik van de cardioverter' naar in 2020 'Controle op de werking van cardiale implanteerbare elektronische devices (CIED's) of uitwendige cardioversie-defibrillator (LifeVest), inclusief het eventueel gebruik van de cardioverter' – zorgactiviteit 033311.</p> <p>2020: wijzigingsverzoek aanpassen naam zorgactiviteit 190666 met merknaam 'Mitraclip' naar per 2022 gehonoreerde breder bruikbare naam 'Device voor percutane (transkatheter) mitralisklep plastiek'.</p>
Informatie	Nieuwe innovatie aanvragen
Rol NVVC	<p>Volledig belegd bij BBC</p> <ul style="list-style-type: none"> - Input NVVC werkgroepen; - Uitwerking in afstemming met NVVC werkgroepen - Consultatie via Technisch Overleg NZa (Commissie Regelgeving Federatie) - Wijzigingsverzoek indienen door BBC NVVC met steun FMS (en afstemming NFU) <p>Kwaliteitsdocumenten van de NVVC</p> <ul style="list-style-type: none"> - Position paper WCD NHRA 2018
Opmerking	<ul style="list-style-type: none"> - Als de bekostiging is geregeld, betekent dat nog niet dat het verzekerde zorg is. Soms moet vergoeding afgesproken worden met de zorgverzekeraar (wearable cardiac defibrillator). - ZIN bepaalt of er een aanspraakcode is (<i>zie Uitleg Verzekerde zorg</i>)

Zorgadvies Traject (ZA) (bij c.q. in plaats van innovatieroute 3 of 4)

Organisatie	ZN - zorgverzekeraar(s)
Innovatie	<p>Medisch specialistische zorg</p> <ul style="list-style-type: none"> - Is een vorm van 'open instroom'
Aanvrager	<ul style="list-style-type: none"> - Binnen NVVC Procedure Innovatie via NVVC als wetenschappelijke vereniging voor zorgaanbieder en/of zorgverlener (al/niet met steun van koepel(s) NVZ, NFU, ZN, FMS). In principe vraagt BBC aan voor NVVC - Zorgverzekeraar kan ook initiatiefnemer zijn (dan wel i.s.m. de NVVC)
Duur	Doorlooptijd wisselend, maar < ½-1 jaar.
Project	Momenteel bij NVVC nog geen.
Informatie	Bij ZN (website of telefonisch).
Rol NVVC	<p>Te beleggen bij NVVC-BBC</p> <ul style="list-style-type: none"> - Input NVVC werkgroepen; - Uitwerking in afstemming met zorgaanbieder – initiërende zorgverleners en NVVC werkgroepen <p>Kwaliteitsdocumenten van de NVVC</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evt. ondersteuning vanuit NVVC werkgroep met position paper en evt. uitwerking (introductie)protocol
Opmerking	<ul style="list-style-type: none"> - Als de bekostiging is geregeld, betekent dat nog niet dat het verzekerde zorg is. Soms moet vergoeding afgesproken worden met de zorgverzekeraar.