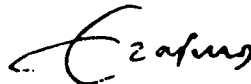


F.F.H. Rutten

MEDISCHE TECHNOLOGY ASSESSMENT:

Een uitdaging voor wetenschap en beleid



Erasmus Universiteit Rotterdam

198
re
037

MEDISCHE BIBLIOTHEEK EUR



019600 0025 5251

MEDISCHE TECHNOLOGY ASSESSMENT:

Een uitdaging voor wetenschap en beleid

Rede

**uitgesproken bij de aanvaarding van het ambt
van gewoon hoogleraar in de medische technology
assessment bij de studierichting Beleid en
Management Gezondheidszorg aan de Faculteit der
Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen van de
Erasmus Universiteit Rotterdam op
donderdag 1 december 1988**

door

Prof.dr F.F.H. Rutten

**Medische Bibliotheek
E.U.R.**

MEDISCHE TECHNOLOGY ASSESSMENT: Een uitdaging voor wetenschap en beleid

1 Inleiding

Vaak markeert de instelling van een nieuwe leerstoel een bepaalde fase in de ontwikkeling van een vakgebied. Theoretische concepten zijn uitgekristalliseerd en volwassen en hebben zich een empirische fundering verworven. Dat was het geval met de leerstoel "economie van de gezondheidszorg", waarin ik destijds in 1982 werd benoemd aan de Rijksuniversiteit Limburg. In de jaren daarna heeft dit vakgebied zich een vaste plaats verworven in wetenschappelijke opleidingen, o.a. in Rotterdam en Maastricht, werd het onderzoek verbreed en zijn een aantal economen op een onderwerp uit dit vakgebied gepromoveerd. Nu dient zich een nieuwe uitdaging aan, de medische technology assessment (of MTA).

Dient medische technology assessment te worden gezien als een nieuw vakgebied in de zin, zoals ik hiervoor aangaf? Hoewel dit terrein vanuit wetenschappelijk perspectief zeker nieuwe uitdagingen biedt, vormt de basis ervan het traditionele patiëntgebonden onderzoek en zijn het vooral andere overwegingen die ten grondslag hebben gelegen aan de instelling van deze leerstoel. In de eerste plaats is er een toenemende maatschappelijke zorg omtrent de gevolgen van technologische ontwikkeling voor ons milieu, onze veiligheid, het arbeidsproces, onze privacy en onze gezondheid, kortom vele aspecten van ons dagelijks leven. Graag zou men a priori enig inzicht in deze gevolgen van technologische ontwikkeling willen hebben alvorens daaraan ruim baan te geven. Die lacune in informatie was in 1972 voor het Amerikaanse congres reden tot oprichting van het Office of Technology Assessment. Met de instelling van de Nederlandse Organisatie voor Technologisch Aspectonderzoek in 1986 werd ook in ons land een institutionele vormgeving van

technology assessment gerealiseerd.

Deze zorg voor ongunstige effecten van technologische ontwikkeling bestaat er zeker ook voor ontwikkelingen in medische technologie. Daar komt nog bij de toenemende spanning tussen hetgeen door de medisch-technische ontwikkeling mogelijk wordt en hetgeen financieel-economisch haalbaar is. Dit laatste versterkt de behoefte om medische technologieën te kunnen rangschikken aan de hand van het antwoord op de vraag, welke investeringen invoering van die technologie met zich meebrengt en welke opbrengsten in termen van levensverlenging of verbeterde gezondheidstoestand daar tegenover staan. Deze economische evaluatie maakt dan ook meestal deel uit van een medische technology assessment.

De tweede overweging tot instelling van de leerstoel is niet gerelateerd aan de gebruikers van MTA-onderzoek, maar betreft de producenten daarvan. MTA-onderzoek is niet alleen interessant maar ook moeilijk, met name in organisatorisch opzicht. Het vereist de inzet van klinische en epidemiologische kennis en van economische expertise; vervolgens vaak de inbreng van sociaal-wetenschappelijke disciplines en statistiek en wiskunde, en tenslotte de medewerking van juristen en ethici. Daarnaast is een goede oriëntatie nodig op de beleidsvragen die aanleiding zijn tot het MTA-onderzoek, alsmede kennis van de problemen waarmee beleidsvoerders worden geconfronteerd bij de toepassing van MTA-resultaten. Er komt nogal wat organisatorisch talent bij kijken om alle deskundigheden ten behoeve van de uitvoering van MTA-onderzoek bijeen te brengen.

Om dit organisatorische probleem te helpen verlichten is gekozen voor de oprichting van een met de leerstoel gelieerd instituut, het Instituut voor Medische Technology Assessment (IMTA), dat een samenwerking beoogt tussen de Erasmus Universiteit Rotterdam en de Rijksuniversiteit Limburg en waarin het tweede en derde geldstroom onderzoek op MTA-terrein zal worden ondergebracht. Daarnaast zal het instituut een tweede-fase opleiding voor onderzoekers op dit terrein gaan verzorgen. Mijn belangrijkste taak in de komende tijd is om als directeur van het instituut het onderzoek op MTA-terrein met de medewerking van de wetenschappelijke staf van beide instellingen verder tot ontwikkeling te brengen.

De titel van mijn oratie suggereert dat MTA een uitdaging biedt aan tenminste twee groepen: de universitaire gemeenschap en de beleidsvoerders in de gezondheidszorg. De realiteit van die eerste uitdaging zal ik illustreren aan de hand van enkele voorbeelden van recent MTA-onderzoek. Dat de tweede uitdaging voor beleidsvoerders om resultaten van MTA-onderzoek verantwoord te gebruiken ook geen geringe is, zal u duidelijk zijn. Het is aardig in dit verband het regeringsstandpunt ten aanzien van de grenzen van de zorg te citeren, waarin ten aanzien van de beschikbaarheid van MTA-resultaten en de participatie van partijen in een maatschappelijke discussie wordt gesteld dat "de besluitvorming in de gezondheidszorg daardoor niet eenvoudiger zal worden, maar het uiteindelijke besluit over bijvoorbeeld het al of niet opnemen van een voorziening in het verstrekkingenpakket zal, naar de regering verwacht, wel beter zijn" (W.V.C., 1988, pagina 42). Ik wil straks met u nagaan of dit een verantwoorde voorspelling is. Maar nu eerst MTA als uitdaging voor de wetenschap.

2 Medische Technology Assessment: een uitdaging voor de wetenschap

Om u in kort bestek inzicht te geven in enkele belangrijke uitdagingen die het onderzoeksterrein biedt, moet ik mij op twee manieren beperken. In de eerste plaats kan MTA breder worden opgevat dan alleen onderzoek. Veelal wordt er een proces mee aangeduid dat bestaat uit activiteiten in een viertal fasen (Banta and Behney, 1981):

identificatie: monitoren van technologieën en selectie voor studie;

testen: dataverzameling en -analyse;

synthese: verzameling en interpretatie van resultaten van de testfase en dit neerleggen in beleidsaanbevelingen;

disseminatie: verspreiding van de resultaten van de synthese naar relevante beleidsvoerders.

Voor wat betreft fase 1 is werk verricht door een scenariocommissie, die zich bezighield met zgn. "future health care technology" onder leiding van mijn Maastrichtse collega David Banta (STG, 1988) en de Gezondheidsraad verricht sinds jaar en dag belangrijke arbeid voor wat betreft fase 3. De Gezondheidsraad heeft daarnaast belangrijke opdrachten van de regering gekregen om voor TA in aanmerking komende technologieën systematisch te signaleren (fase 1) en om tot een uitbouw te komen van haar TA-documentatiesysteem en de toegankelijkheid daarvan te vergroten (fase 4). In dit bestek wil ik mij beperken tot de fase "testen", waaraan vooral de wetenschap een bijdrage kan leveren en op welk terrein de Ziekenfondsraad en WVC de laatste jaren belangrijke initiatieven hebben ontplooid.

Het MTA-onderzoek, dat in fase 2 plaatsvindt, kan worden omschreven als alle onderzoek dat inzicht verschaft in de gevolgen van de toepassing van medische technologieën ten behoeve van personen en instanties, betrokken bij de besluitvorming over de gezondheidszorg. De tweede beperking, die ik mij in dit betoog moet opleggen, betreft een verdere afbakening van dit brede veld. Er bestaan immers verscheidene onderzoeksinstrumenten die beleidsvoerders kunnen helpen bij hun besluitvorming over middelenallocatie in de

gezondheidszorg. Kosten-effectiviteitsanalyse (KEA) wordt vaak gezien als het middel bij uitstek voor prioriteitenstelling m.b.t. technologieën, maar de invloed ervan op de feitelijke middelenallocatie is noodzakelijkerwijs nog beperkt. Dit ligt enerzijds aan de beperkte onderzoekscapaciteit, waardoor nog weinig KEA's zijn gedaan, en de referentiepunten voor een enkele KEA veelal ontbreken, maar ook aan het proces van besluitvorming over middelenallocatie. Een Staatssecretaris, die via reallocatie van middelen geld moet vrijmaken om de gevolgen van tekorten in de zwakzinnigenzorg op te vangen, heeft niet veel aan de tabel met resultaten van recente Nederlandse KEA's, die ik straks zal presenteren. Zogenaamde "cost of illness" studies, waarin de directe en indirecte kosten van ziektecategorieën worden berekend eventueel per gezondheidszorgonderdeel, geven een aanwijzing waar relatief veel geld wordt gespendeerd en er dus aangrijpingspunten liggen voor kostenbeheersingsmaatregelen, of laten zien waar de maatschappelijke gevolgen van ziekte uitzonderlijk groot zijn (vgl. Behrens and Henke, 1988). Ook scenariostudies, die ik zou willen zien als een synthese van resultaten van KEA's, samengevoegd met demografische en epidemiologische informatie, in een poging inzicht te geven in mogelijke toekomstige ontwikkelingen, kunnen voor de besluitvorming op macro-niveau in het kader van MTA nuttig zijn. En tenslotte is er het onderzoek vanuit juridische, ethische of organisatorische invalshoek. MTA in brede zin is dus niet alleen gediend met onderzoek op basis van het KEA-concept, maar ik kies er voor mij verder in dit bestek tot dit concept te beperken.

Het KEA-concept is eigenlijk kinderspel (vgl. Reinhardt, 1983). Figuur 1 toont de fasen in een economische evaluatie. Het doorlopen van deze fasen lijkt betrekkelijk eenvoudig. Wat maakt nu KEA's voor voor wetenschappers en niet een basale klus voor boekhoudkundig geschoolden? Het antwoord daarop is dat er in vrijwel elke fase iets grondig mis is met de beschikbaarheid van informatie, zoals die wordt verondersteld in zo'n KEA. Als de technologie zelf en de corresponderende indicatiegroep eenduidig kunnen worden gedefinieerd, als de uitkomst ervan duidelijk kan worden gemeten en kan worden toegeschreven aan de toepassing van de technologie, als we precies weten wat er gebeurt als de technologie niet wordt toegepast, als alle indirecte effecten van de toepassing ervan kunnen worden geïdentificeerd en gemeten, en als de waardering van alle effecten op verantwoorde wijze kan plaatsvinden, dan kan inderdaad een boekhouder de klus aan. Helaas is dit

Fasen in een economische evaluatie:

1. Bepaling alternatieven
2. Identificering en meting opbrengsten
(epidemiologische en klinische informatica)
3. Identificering en meting kosten
4. Waardering opbrengsten en kosten
5. Gevoeligheidsanalyse
6. Toepassing beslisregel,
bijvoorbeeld benodigde investeringen per QALY

Figuur 1: Fasen in een economische evaluatie

meestal niet zo.

In mijn werk voor de Gezondheidsraad ben ik betrokken geraakt bij de evaluatie van het lopende harttransplantatieprogramma (De Charro et al., 1988) en aan de hand van die casus wil ik enkele problemen in het MTA-veld schetsen. In de eerste plaats kon hier, en dat is vaak zo, geen optimale opzet van het onderzoek worden gerealiseerd in de zin van een gerandomiseerd experiment. Alle patiënten kwamen dus in principe in aanmerking voor transplantatie en het alternatief "geen transplantatie" moest worden geconstrueerd uit gegevens van het transplantatieprogramma, temeer daar hier, zoals wederom meestal het geval is, epidemiologische informatie omtrent het natuurlijk verloop van de ziekte ontbrak. De door de onderzoekers gekozen "second-best"-oplossing bestond hierin, dat zoveel mogelijk gegevens uit de pre-transplantatiefase van alle patiënten werden benut, en zo kwam men op een schaduwscenario, waarin in de "wachttijdsfase" gemiddeld f 65.000,- per patiënt per jaar werd besteed en er een gemiddelde overleving bestond van 334 dagen. Dit schaduwscenario werd vervolgens gehanteerd als referentiepunt bij de berekening van de additionele opbrengsten en additionele kosten van het harttransplantatieprogramma. Hieruit resulteerde een kosten-effectiviteitsratio van f 52.000 per gewonnen levensjaar. Wordt als referentiepunt

een minder intensieve zorgoptie gekozen, bijvoorbeeld f 15.000 per patiënt per jaar met een gemiddelde overleving van 150 dagen, dan resulteert uiteraard een minder gunstige kosten-effectiviteitsratio, namelijk f 54.000,- per gewonnen levensjaar. Dat het verschil hier beperkt blijft, komt natuurlijk door de relatief grote omvang van het transplantatieprogramma t.o.v. het schaduwprogramma, waardoor grote veranderingen in het laatste niet zwaar doorwegen in de resulterende kosten-effectiviteitsratio.

Een extreem voorbeeld van de invloed van de keuze van referentiepunt heb ik geconstrueerd op basis van het onderzoek van Martens (1988). Hij vond in zijn studie van het nieuwe cholesterolverlagende geneesmiddel simvastatin een kosteneffectiviteitsratio van f 36.000 per gewonnen levensjaar, uitgaande van een bepaalde indicatiegroep en prijs van het geneesmiddel. Het beschouwde alternatief in deze KEA was "niets doen". Wanneer de nu gehanteerde behandelingsstrategie met cholestyramine, aanbevolen tijdens de cholesterol consensus-bijeenkomst van 20 maart 1987, als referentiepunt zou worden genomen, dan resulteert zelfs een negatieve kosten-effectiviteitsratio, omdat de behandeling met simvastatin enerzijds effectiever is en anderzijds goedkoper is dan die met cholestyramine, wanneer althans rekening wordt gehouden met de latere besparingen op de kosten van de gezondheidszorg. Zo'n negatieve kosten-effectiviteitsratio impliceert dus in dit geval substitutie, welke leidt tot een beter effect en lagere kosten en laat dus een heel ander beeld zien dan de eerdergenoemde f 36.000,- per gewonnen levensjaar ten opzichte van het alternatief "niets doen".

Confrontatie met een voorbeeld als dit zal de gebruiker van MTA-resultaten wellicht alert maken en stimuleren tot verder graven, maar bedacht moet worden dat bijv. ook in de berekening van de kosten van de beschouwde technologie voortdurend keuzes dienen te worden gemaakt m.b.t. voor de berekening relevante referentiepunten. Of voor een in te voeren technologie gebruik kan worden gemaakt van bestaande infrastructuur of niet, kan op de kostenberekening grote invloed hebben. Kortom de gevoeligheid van de uitkomsten van een KEA voor de keuze van verschillende referentiepunten door de onderzoeker kan aanzienlijk zijn en het is aan de onderzoeker steeds verantwoorde keuzen te maken en hiervan in de uiteindelijke rapportage verantwoording af te leggen.

Een andere vorm van keuzevrijheid voor de wetenschapper ontstaat, wanneer deze t.a.v. relevante grootheden bij een MTA in onzekerheid verkeert. Weer teruggaande naar ons voorbeeld van de evaluatie van harttransplantatie dan valt op dat de kosten van cyclosporine, een geneesmiddel tegen afstoting van het transplantaat, aanzienlijk zijn ($\pm$ f 16.000 per jaar) en bij een gemiddelde overleving na transplantatie van 12 jaar dus een belangrijke plaats in de totale therapiekosten innemen. Wat valt er echter te zeggen over deze kosten van medicatie? Hier wordt het begrip "drempelanalyse" van nut. Het is immers denkbaar dat nieuwe geneesmiddelen op de markt komen, die bij toepassing leiden tot een gunstiger kosten-effectiviteitsverhouding voor het gehele programma, maar dit kan een besluit over continuering van het transplantatieprogramma niet in negatieve zin beïnvloeden. Daarnaast kan een veronderstelling worden gemaakt over een mogelijke prijsdaling van het middel bij aflopen van het patent in 1996. Op grond van marktverwachtingen zou een prijsdaling van 20% mogelijk zijn, wat resulteert in een verlaging van de kosten-effectiviteitsratio met f 3.500,- ofwel 7%. Verdere beperking van de onzekerheid omtrent zo'n belangrijke kostenpost lijkt dan aangewezen.

Tenslotte wil ik kort ingaan op de problemen rond de presentatie en interpretatie van de uit een onderzoek resulterende kosten-effectiviteitsratio. In de advisering door de Gezondheidsraad dient een indicatie te worden gegeven van de kosten-effectiviteit van harttransplantatie in relatie tot andere interventies en een van de mogelijke gedragslijnen is de uitkomst van de KEA te presenteren temidden van de resultaten van ander KEA-onderzoek. Tabel 1 geeft deze vergelijking voor recent in Nederland verrichte evaluatiestudies. Hierin worden in de tweede kolom resultaten gepresenteerd met zgn. QALY's, voor kwaliteit van leven (of liever gezondheidstoestand) gecorrigeerde levensjaren. De meeteenheid QALY representeert een gewonnen levensjaar in optimale gezondheid (vgl. Torrance, 1987).

Over de bruikbaarheid van zo'n tabel voor beleidsconclusies kom ik straks te spreken, voor de wetenschapper is er allereerst de vraag of deze resultaten vergelijkbaar zijn. De hiervoor gememoreerde problemen suggereren dat hierop tenminste een genuanceerd antwoord past. Daarnaast heb ik met collega's Van Doorslaer en Haan (Van Doorslaer et al., 1988) al eens waarschuwende kanttekeningen bij een eerdere versie van deze tabel gezet. Daarbij wezen wij op verschillen in de wijze van QALY-berekening in de diverse onderzoe-

Preventieve interventies (kosten x 1000)

Interventie	Studie	Kosten per gewonnen levensjaar	Kosten per QALY
Borstkankerscreening (2 jaarlijks, 50-70 jaar)	v.d. Maas et al., 1987	9.6	
Cervixkankerscreening (6 jaarlijks, 37-73 jaar)	Habbema et al., 1988	24	26
Influenzavaccinatie (risicogroep)	Sprenger et al., 1987		2.5
Cholesterol behandeling (mannen, 35 jaar, 8 mmol/l)	Martens et al., 1988		
- cholestyramine		213	
- syntheseremmer		36	
Hypertensiebehandeling (mannen, 35 jaar, 105 mmHg)	Martens et al., 1988	44	

Therapeutische interventies (kosten x 1000)

Interventie	Studie	Kosten per gewonnen levensjaar	Kosten per QALY
Nierfunctievervanging (streefscenario)	de Charro, 1988	54	97
Beenmergtransplantatie	Engel et al., 1987	5 à 6	
CABG	Ament et al., 1986		
- angina pectoris 2			15 à 20
- angina pectoris 3 of 4 en LMD			3 à 5
Harttransplantatie	de Charro et al., 1988	52	65
Levertransplantatie	Habbema et al., 1988		51 à 133
Intracoronaire Trombolytische behandeling	Vermeer et al., 1987 Martens et al., 1988		
- voorwandinfarct		8	
- onderwandinfarct		25	

Tabel 1: Resultaten van kosten-effectiviteitsanalyses die recent in Nederland zijn uitgevoerd

ken en op het belang van een juiste aanduiding van de voor de technologie geïndiceerde groep. Dit laatste is van belang vanwege de relatie tussen indicatiegroep en de mate van kosten-effectiviteit. Zo kan bijvoorbeeld de kosten-effectiviteit veel ongunstiger worden wanneer de indicatiegroep wordt uitgebreid. Een CABG bij een lichte vorm van angina pectoris is natuurlijk minder doelmatig dan bij een zwaardere vorm (vgl. tabel 1, Ament et al., 1986).

Hét zal duidelijk zijn dat de bruikbaarheid van een opstelling van kosteneffectiviteitsratio's voor prioriteitenstelling t.a.v. medische technologieën staat of valt met de vergelijkbaarheid van de resultaten van MTA-onderzoek. Derhalve lijkt de belangrijkste uitdaging voor wetenschappers op dit terrein te zijn om spoedig te komen tot afspraken over standaardisering en uniformering van protocollen voor MTA-onderzoek. Daarmee kan de ruimte voor arbitraire beslissingen van de kant van de onderzoekers, waarvan ik u een indruk heb gegeven, verder worden teruggedrongen. Daarbij kan men denken aan afspraken over:

- de wijze van correctie van opbrengsten voor gezondheidstoestand (kwaliteit van leven);
- de wijze van presentatie van QALY's en eventuele weging daarvan;
- de wijze waarop indirecte kosten worden geschat en gewaardeerd;
- de manier, waarop wordt omgegaan met zgn. "spill-overs";
- de behandeling van belastingen en sociale premies en de keuze van discontovoet.

Een tweede uitdaging hangt samen met het feit dat vele MTA-onderzoekers, zoals in het geval van de evaluatie van harttransplantatie, geconfronteerd worden met het ontbreken van de epidemiologische basisinformatie of met de onmogelijkheid een optimale onderzoeksopzet te realiseren. Dit zal het in toenemende mate noodzakelijk maken informatie uit verschillende studies te gebruiken om tot de beste schatting van de effecten van de invoering van een technologie te komen. Er zal dus meer aandacht komen voor de methodologie van deze zgn. "meta-analyse", zowel in kwantitatieve zin met behulp van multivariate technieken en Bayesiaanse benaderingen, als in

Preventieve interventies (kosten x 1000)

Interventie	Studie	Kosten per gewonnen levensjaar	Kosten per QALY
Borstkankerscreening (2 jaarlijks, 50-70 jaar)	v.d. Maas et al., 1987	9.6	
Cervixkankerscreening (6 jaarlijks, 37-73 jaar)	Habbema et al., 1988	24	26
Influenzavaccinatie (risicogroep)	Sprenger et al., 1987		2.5
Cholesterol behandeling (mannen, 35 jaar, 8 mmol/l)	Martens et al., 1988		
- cholestyramine		213	
- synthaseremmer		36	
Hypertensiebehandeling (mannen, 35 jaar, 105 mmHg)	Martens et al., 1988	44	

Therapeutische interventies (kosten x 1000)

Interventie	Studie	Kosten per gewonnen levensjaar	Kosten per QALY
Nierfunctievervanging (streefscenario)	de Charro, 1988	54	97
Beenmergtransplantatie	Engel et al., 1987	5 à 6	
CABG	Ament et al., 1986		
- angina pectoris 2			15 à 20
- angina pectoris 3 of 4 en LMD			3 à 5
Harttransplantatie	de Charro et al., 1988	52	65
Levertransplantatie	Habbema et al., 1988		51 à 133
Intracoronaire Trombolytische behandeling	Vermeer et al., 1987 Martens et al., 1988		
- voorwandinfarct		8	
- onderwandinfarct		25	

kwantitatieve zin met behulp van bijvoorbeeld groepstechnieken als consensusbijeenkomsten of Delphi-studies (vgl. Weinstein, 1988).

3 Medische Technology Assessment: een uitdaging voor het beleid

Wanneer het onderwerp "MTA als uitdaging voor het beleid" aan de orde wordt gesteld, dan wordt meestal gedacht aan moeilijke vragen over bijvoorbeeld het wel of niet opnemen van een nieuwe technologie in het verstrekkingenpakket van de ziekenfondsen of de planning van geavanceerde medische voorzieningen. Daarnaast is het zeker zo belangrijk aandacht te besteden aan de vele, decentraal genomen, dagelijkse beslissingen in onze gezondheidszorg en je af te vragen hoe resultaten van MTA-onderzoek in die besluitvorming beter zouden kunnen doorklinken. Alvorens beide besluitvormingscircuits te beschouwen, wil ik eerst kort stilstaan bij de filosofische uitgangspunten van MTA-onderzoek, daar deze een aanwijzing geven voor een verantwoord gebruik ervan.

Uitgaande van een utilitair uitgangspunt, d.w.z. dat gestreefd wordt naar het maximale nut gegeven een bepaald budget, is eenvoudig in te zien hoe resultaten van MTA als aangegeven in de tabel kunnen worden benut. Middelenallocatie naar technologieën dient zodanig plaats te vinden, dat technologieën worden gefinancierd in volgorde van toenemende (dus steeds ongunstiger) kosteneffectiviteitsratio totdat het budget is uitgeput. Een ander principe, "het egalitarisme", stelt niet zozeer doelmatigheid voorop, maar waarden als "gelijkheid" en "solidariteit". Hoe dit in beleidsacties kan worden vertaald, is niet eenduidig aan te geven en afhankelijk van de interpretatie van genoemde waarden (vgl. De Jong and Rutten, 1983). Elementen van een egalitaire filosofie kunnen in het KEA-concept worden ingebouwd door bijv. de door een programma gegenereerde QALY's te relateren aan de gezondheidstoestand van de populatie vóór de interventie of door de QALY's een hoger gewicht mee te geven al naargelang meer mensen baat hebben bij het programma. Toch moet worden vastgesteld dat beide filosofieën tot uiteenlopende besluitvorming kunnen leiden, dat geen van beide compromisloos zouden moeten worden doorgevoerd, maar dat beide waardevolle elementen voor een verantwoorde besluitvorming bieden (vgl. Gezondheidsraad, 1986).

Tot zover in vogelvlucht de theorie, maar wat betekent dit voor de praktijk? Stel dat het utilitaire uitgangspunt voorop wordt gesteld, dan nog

leidt de beschikbaarheid van een MTA niet vanzelf tot een duidelijke beleidslijn. Het grootste euvel van de gepresenteerde tabel met KEA-resultaten is immers, dat het gaat om slechts een handvol geëvalueerde technologieën en dat de tabel dus zeer selecte informatie biedt. Ook valt bij benadering niet te zeggen met welk minimale nut per geïnvesteerde gulden, waar beneden geen investeringen in gezondheidszorg meer zouden moeten plaatsvinden, ons budget van 45 miljard voor de totale zorgsector correspondeert. Er is dus moeilijk aan te geven of een KEA-ratio van f52.000 per gewonnen levensjaar voor harttransplantatie nu wel of niet aanvaardbaar is.

Wat wel kan, is het resultaat van de transplantatie-evaluatie afzetten tegen andere interventies, bij voorkeur op hetzelfde ziekte-terrein en daaruit conclusies trekken omtrent het gewenste groeitempo van de voorziening en de toegankelijkheid tot de voorziening. Bij andere technologieën gaat het om een innovatie die een gevestigde technologie zou kunnen vervangen, zoals in het geval van de in-vitro-fertilisatie, deels een alternatief voor tubachirurgie. Blijkt IVF kosteneffectiever dan tubachirurgie vóór een bepaalde indicatiegroep, dan kan, als ook de ethische vraag omtrent wel of geen ziekenfondsfinanciering beantwoord is, een conclusie worden getrokken omtrent financiering en planning van IVF-faciliteiten en beperking van tubachirurgie (vgl. Haan en Rutten, 1988). Zo zal de beschikbaarheid van een kosten-effectiviteitsmaat wel houvast bieden voor besluitvorming zonder dat het besluit zelf hiervan eenduidig kan worden afgeleid.

Dit laatste geldt destemee wanneer ook egalitaire overwegingen in de besluitvorming moeten worden betrokken. Het gevaar is dan niet denkbeeldig dat de bovengenoemde problemen en de noodzaak tot aandacht voor egalitaire principes, de beleidsvoerder brengen tot het van zich afwerpen van MTA-resultaten als onvoldoende bruikbaar. Het zou de voorkeur verdienen wanneer beleidsvoerders in samenspraak met MTA-onderzoekers trachten de vragen, waarop zij met het oog op verdelingsaspecten antwoord willen hebben, te verduidelijken. Wil men bijvoorbeeld streven naar een meer gelijkwaardige verdeling van middelen over de zorg voor patiënten met hart- en vaatziekten of kanker enerzijds, en voor die met CARA of reuma anderzijds? Acht men een zeker verschil in middelenallocatie naar leeftijdscategorie gerechtvaardigd, en zo ja, op welke wijze dient in een MTA hierover te worden gerapporteerd opdat dit toetsbaar wordt? Binnen het Instituut Maatschap-

pelijke Gezondheidszorg alhier zijn we in het kader van het zgn. referentiewaardenproject bezig na te gaan hoe een MTA kan worden aangevuld of hoe de resultaten ervan in een bepaald perspectief kunnen worden geplaatst opdat de beleidsrelevantie ervan toeneemt. Een dialoog met beleidsvoerders, zoals destijds plaatsvond in de commissie "Grenzen van de Gezondheidszorg" van de Gezondheidsraad, lijkt van belang voor beantwoording van vragen als hiervoor aangegeven en de bepaling van de consequenties daarvan voor MTA-onderzoek.

In mijn vorige oratie over "privatisering en deregulering in de gezondheidszorg" (Rutten, 1983), welke ik uitsprak in 1983, nog vóór het Dekker-tijdperk, wees ik op de noodzaak tot vergaande decentralisatie van besluitvorming in de gezondheidszorg en het belang van het inbouwen van marktconforme "incentives". Hoewel de euforie rond de Dekker-plannen soms wat teveel van het goede leek (vgl. Rutten, 1987), ben ik nog steeds van mening dat het motiveren via incentives van de actoren op het regionale niveau en het gelijktijdig verschuiven van verantwoordelijkheden van het centrale niveau naar die actoren de meeste perspectieven biedt voor een doelmatige zorgverlening. Als het Dekker-scenario wordt uitgevoerd, zijn de verzekeraars, het management van gezondheidszorgorganisaties en de daar werkzame professies, de producenten van medische middelen en apparatuur en de patiëntenorganisaties straks de belangrijkste gebruikers van MTA-onderzoek.

Dit lijkt in meerdere opzichten een goede ontwikkeling. In de eerste plaats dienen zich jaarlijks zoveel onderwerpen voor toetsing aan dat identificering, selectie voor onderzoek en financiering daarvan door één of enkele centrale instanties ondoenlijk is. Door hun nauwe relatie met hetgeen op de werkvloer gebeurt en door hun grote betrokkenheid bij besluitvorming m.b.t. medische technologieën zijn de regionale actoren in de gezondheidszorg voorbestemd een belangrijke rol te gaan spelen bij initiëring en gebruik van MTA-onderzoek. Voor verschillende ziekenfondsen is reeds MTA-onderzoek uitgevoerd (bijv. Sprenger et al., 1987) en zeker vanuit de farmaceutische industrie bestaat een groeiende belangstelling voor MTA van nieuwe geneesmiddelen (vgl. Martens, 1988).

In de tweede plaats is een verbreding van de vraagzijde van de markt voor MTA-onderzoek interessant omdat de verscheidenheid aan motieven, welke

de regionale actoren beweegt, zal bijdragen aan het inzicht in het samenstel van onderzoeksvragen dat in een MTA moet worden betrokken. Zo zal een ziektekostenverzekeraar primair geïnteresseerd zijn in de vraag naar de kosten van een technologie en eventuele mogelijkheden tot substitutie van andere voorzieningen, terwijl de medische professie de vraag naar effectiviteit voorop stelt en het ziekenhuismanagement wellicht de uitstraling van de aanwezigheid van de technologie naar andere ziekenhuisdiensten van belang acht. De pluriformiteit van de samenleving dient zijn weerslag te vinden in de wijze van uitvoering van een MTA. Wel dient hier sprake te zijn van een tweerichtingenverkeer in de zin, dat mede vanuit de wetenschappelijke kant moet worden aangegeven welke minimum eisen aan de uitvoering en presentatie van MTA-onderzoek moeten worden gesteld. In het algemeen zal dit laatste ook in het belang zijn van de initiator van de MTA omdat het resultaat daarvan pas echt bruikbaar is als de MTA alle partijen kan overtuigen.

Decentralisatie van besluitvorming over medische technologieën maakt de noodzaak van een goede verspreiding van resultaten van MTA-onderzoek nog urgenter dan deze nu reeds is. Fase 4 van het proces van MTA is natuurlijk essentieel voor de invloed ervan op het beleid. Nog te vaak vinden MTA-resultaten hun neerslag in de zogenaamde grijze literatuur, de rapporten van onderzoeksinstituten waar je alleen bij toeval tegenaan loopt. Er zou zoveel mogelijk gepubliceerd moeten worden in de toegankelijke wetenschappelijke tijdschriften. Sinds 1985 is er het "International Journal of Technology Assessment in Health Care", maar het verdient mijns inziens nog de voorkeur MTA-resultaten te publiceren in de goede medische tijdschriften, hetgeen gelukkig in toenemende mate gebeurt. Daarmee neemt de aantrekkelijkheid voor klinisch onderzoekers toe om eventueel met onze hulp de resultaten van bijvoorbeeld een gerandomiseerd onderzoek te completeren en hierover in de vorm van een KEA- of kosten-baten analyse te rapporteren. Ik wacht uw uitnodiging graag af.

In het kader van de disseminatie van resultaten worden in WHO- en EEG-verband initiatieven tot zgn. "clearing houses" genomen, maar deze lijken weinig succesvol, ondermeer door een onvoldoende financiële basis. De regering acht hier een taak weggelegd voor de Gezondheidsraad (WVC, 1988, p. 36) en deze ziet hiertoe mogelijkheden in samenwerking met het Amerikaanse "Institute of Medicine" (Gezondheidsraad, 1986, p. 85). Hierbij hoort dan

wel de erkenning dat een goede verspreiding van MTA-gegevens, bijv. door middel van een geautomatiseerd en bij voorkeur interactief toegankelijk gegevensbestand, behoorlijke financiële offers vraagt. Maar dit is waarschijnlijk een welbestede investering.

Wanneer bestaand materiaal onvoldoende steun biedt voor een beleidsbeslissing op het regionale niveau, dan zal de beleidsvoerder zich richten tot een onderzoeksinstantie. Daarbij zal het vaak niet gaan om een uitgebreide MTA met een lange looptijd en een relatief hoog budget zoals in ons voorbeeld van de evaluatie van harttransplantatie, maar om een kortlopend onderzoek, waarvan het resultaat in ieder geval op tijd, dus voordat de beslissing wordt genomen, beschikbaar komt. Dat vereist aan onderzoekerszijde geen andere know-how dan nodig is voor de grotere projecten, maar wel een rijke ervaring met MTA-onderzoek en een slagvaardige en flexibele organisatie. Zogenaamde "quick and dirty" studies vormen in die zin een uitdaging, dat het een wetenschappelijke vraag op zich is om in te schatten waar in het onderzoek hoeken kunnen worden afgesneden en waar dat beslist niet kan. Het perspectief van een veranderende groep van opdrachtgevers en de daarmee wijzigende eisen, welke aan MTA-onderzoek zullen worden gesteld, heeft een belangrijke rol gespeeld bij het besluit tot inrichting van een slagvaardige organisatie in de vorm van het Instituut voor Medische Technology Assessment.

De gebruikers van MTA zijn nu aan het woord. Er is t.a.v. de besluitvorming over de harttransplantatie, levertransplantatie en IVF en wellicht ook voor wat betreft een aantal screeningsprojecten tijd gewonnen door de initiëring van de evaluatiestudies, maar een standpuntbepaling t.a.v. deze technologieën vindt nu plaats. Tegenover de eerder gepleegde nuanceringen t.a.v. de bruikbaarheid van MTA-resultaten wil ik graag stellen, dat de evaluatiestudies consentieus zijn uitgevoerd en zeker aanknopingspunten bieden voor beleid. Voorts verwacht ik dat het proces van MTA en de discussie daarover, zeker wanneer patiëntengroeperingen daarin volwaardig participeren, de bewustwording bij het publiek van het bestaan van grenzen aan de zorg zullen doen toenemen. De uitdaging ligt er en als zij wordt aangenomen, dan ben ook ik optimistisch over de kwaliteit van de uiteindelijke besluitvorming.

4 Slot

Ik heb in mijn inleiding gewezen op de noodzaak van een hechte samenwerking tussen disciplines om op dit onderzoeksveld tot goede resultaten te komen. Tevens heb ik het belang van het patiëntgebonden onderzoek in de kliniek als basis van het MTA-onderzoek benadrukt. Ik heb in Maastricht goede werkrelaties opgebouwd met klinische groepen en in een aantal onderzoeksprojecten wordt nu samengewerkt. Met hulp van het institutionele steuntje in de rug, dat werd gegeven toen de voorstellen voor ontwikkelingsgeneeskunde geacht werden een MTA-component te bevatten, zal dit programma verder worden uitgebouwd. In Rotterdam hoop ik in te kunnen haken bij bestaande samenwerkingsverbanden en nieuwe initiatieven voor MTA-onderzoek te ontwikkelen. Wat dat laatste betreft, wil ik graag aansluiten bij lopend klinisch onderzoek of bij plannen voor nieuwe programma's of onderzoek die bij mijn facultaire collega's bestaan. Met mijn collega's van het Instituut Maatschappelijke Gezondheidszorg en het Centrum voor Medische Besliskunde wil ik graag bijdragen aan de ontwikkeling van het wetenschappelijk onderzoek in de kliniek en het verwerven van nieuwe projecten, ondermeer in het kader van de ontwikkelingsgeneeskunde.

Zoals eerder gesteld, zullen in het kader van MTA ook ethische, juridische, organisatorische en beleidsaspecten onderzocht moeten worden. De infrastructuur daarvoor is in de Faculteit der Gezondheidswetenschappen in Maastricht ruimschoots aanwezig, zij het in verschillende vakgroepen. De situatie is hier in Rotterdam zo mogelijk nog gunstiger, waar binnen de studierichting Beleid & Management van de Gezondheidszorg (BMG) kennis op al deze terreinen is geconcentreerd. Ik kijk uit naar samenwerking met de leden van de BMG en ben daarom blij met de plaatsing van mijn leerstoel bij de BMG.

Tenslotte wil ik mijn naaste collega's Ruud Lapré, Paul van der Maas, Ton Casparie, Dick Habbema en Wynand van de Ven bedanken voor hun vasthoudend streven mij over te halen halftijds naar Rotterdam te komen. Het is vooral aan hen te danken dat ik mij hier na drie maanden al helemaal thuis voel. Ik stel mij er veel van voor om met hen en de andere collega's hier en in Maastricht het Instituut voor Medische Technology Assessment tot een succes te maken.

Literatuur

Ament, A., G. Haan en G. Heemels, Kosten-effectiviteitsanalyse van openhartchirurgie, Rapport EGZ 86-1, *Rijksuniversiteit Limburg, Maastricht*

Banta, H.D. and C.J. Behney, Policy formulation and technology assessment, *Milbank Memorial Fund Quarterly/Health and Society*, 59 (1981), 445-479

Behrens, C. and K.D. Henke, Cost of illness studies: no aid to decision making? Reply to Shiell et al., *Health Policy*, 10 (1988), 137-141

De Charro, F., H. van den Berg, G.J. Bonsel, M.L. Bot, J.D.F. Habbema en B.A. van Hout, De kosten en effecten van harttransplantatie, *Erasmus Universiteit Rotterdam*, 1988

De Charro, F., Kosten-effectiviteitsanalyse van het nierfunctie- vervangingsprogramma in Nederland, *Dissertatie Erasmus Universiteit Rotterdam*, 1988

De Jong, G.A. and Frans F.H. Rutten, Justice and health for all, *Social Science and Medicine*, 17 (1983), 16, 1085-1095

Engel, G.L., E. Bergman en P. Mistiaen, Kosten-effectiviteitsanalyse beenmergtransplantatie, *Gezondheidsraad*, nr. 17, 's-Gravenhage, 1987

Gezondheidsraad, Advies inzake grenzen van de gezondheidszorg, nr. 29, 's-Gravenhage, 1986

Haan, G. en F.F.H. Rutten, Evaluatie van in-vitro-fertilisatie, *Instituut voor Medische Technology Assessment*, Rijksuniversiteit Limburg, Maastricht (forthcoming)

Habbema, J.D.F., J.Th.N. Lubbe, H.M.E. van Agt, M. van Ballegooyen, M.A. Koopmanschap, G.J. van Oortmarssen, Kosten en effecten van bevolkingsonderzoek op baarmoederhalskanker, *Instituut Maatschappelijke Ge-*

zondheidszorg, Erasmus Universiteit Rotterdam, 1988

Martens, L.L., A comparison of the cost-effectiveness of cholesterol lowering therapy and anti-hypertensive therapy in the primary prevention of coronary heart diseases, *Department of Health Economics*, University of Limburg, Maastricht, 1988

Martens, L.L. and E.K.A. Van Doorslaer, Dealing with discounting: an application to the cost-effectiveness of intracoronary thrombolysis with streptokinase, *International Journal of Technology Assessment in Health Care* (forthcoming)

Reinhardt, U.E., Discussion of paper by Balaban and Goldfarb, in: A.J. Culyer and B. Horisberger (eds), *Economic and Medical Evaluation of Health Care Technologies*, Springer Verlag, Berlin, 1983

Rutten, F.F.H., Privatisering en deregulering in de gezondheidszorg, *Openbare Uitgaven*, 15 (1983), 7, 328-343

Rutten, F.F.H., Kansen en risico's bij concurrentie in de zorgsector, *Logopedie en Foniatrie*, 59 (1987), 389-394

Sprenger, M.W.J., W.E.P. Beyer, A.J.H.A. Ament, F.F.H. Rutten en N. Masurel, Influenzavaccinatie leidt tot kostenbesparing in de gezondheidszorg. Een economische evaluatie. *Tijdschrift voor Sociale Gezondheidszorg*, 65 (1987), 8, 222-225

STG (Steering Committee on Future Health Scenarios), *Anticipating and Assessing Health Care Technology, Volume 2, Future Technological Changes*, Kluwer, Dordrecht, 1988

Torrance, G.W., Utility approach to measuring health-related quality of life, *Journal of Chron. Dis.*, 40 (1987), 6, 593-600

Van Doorslaer, E.K.A., F.F.H. Rutten en G. Haan, Is een "ons" preventie een "pond" therapie waard? in: R.M. Lapré, F.F.H. Rutten en J.H. Hagen (eds), *De economie van de preventieve gezondheidszorg*, De Tijdstroom, Lo-

chem, 1988

Van der Maas, P.J. et al., De kosten en effecten van bevolkingsonderzoek op borstkanker. Interimrapport 1987, *Instituut Maatschappelijke Gezondheidszorg*, Rotterdam, 1987

Vermeer, F., M.L. Simoons, C. de Zwaan, G.E. van Es, F.W.A. Verheugt, A. van der Laarse, C.A. van Hoogenhuyze, A.J. Azar, F.J. van Dalen, J. Lubsen and P.G. Hugenholtz, Cost benefit analysis of early thrombolytic treatment with intracoronary streptokinase, *British Heart Journal*, 59 (1988), 527-534

W.V.C., Grenzen van de zorg; regeringsstandpunt inzake het advies van de Ziekenfondsraad, de Nationale Raad voor de Volksgezondheid en de Gezondheidsraad, *Tweede Kamer*, vergaderjaar 1987-1988, 20620, nrs. 1-2

Weinstein, M.C., Economic techniques for technology assessment, in: F.F.H. Rutten and S.J. Reiser (eds), *The economics of medical technology*, Springer Verlag, Berlin, 1988