Signalering van betekenisvolle ontwikkelingen in de zorg

Herkenning van nieuwe en veranderende technologie

Gezondheidsraad **Voorzitter**
Health Council of the Netherlands

Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Onderwerp : aanbieding advies
Uw kenmerk : IBE/I-2476763
Ons kenmerk : U861/GtV/iv/589-X2
Bijlagen : 1
Datum : 23 augustus 2005

Mijnheer de minister,

Op 27 april 2004 verzocht u mij advies uit te brengen over een op te zetten signaleringssysteem (*horizon scanning* en *early warning*) met betrekking tot zorginnovaties die zich op de markt aandienen of binnen afzienbare termijn beschikbaar zullen zijn. Hierbij bied ik u het advies *Signalering van betekenisvolle ontwikkelingen in de zorg* aan dat de Kerncommissie Medical Technology Assessment van de raad op mijn verzoek heeft opgesteld. Het advies is beoordeeld door de Beraadsgroep Geneeskunde. Ik onderschrijf de conclusies en aanbevelingen van de commissie.

In het advies is een analyse gemaakt van de (inter)nationale stand van zaken op bedoeld terrein en gekeken naar de huidige signaleringsbehoefte in Nederland. De commissie tekent aan dat ons land al veel organisaties kent die informatie aanreiken voor het beleid van overheid en veld en ook dat vele actoren in de gezondheidszorg betrokken zijn bij de besluitvorming voor het inzetten van zorgtechnologie, van micro- tot macro-niveau. Daarnaast komt internationaal veel, en steeds meer, informatie beschikbaar. Gezien de grote hoeveelheid geproduceerde informatie is ons land gediend met een systeem dat een hoge positief voorspellende waarde heeft. Dit houdt in dat gestreefd wordt naar signalementen die gewicht in de schaal leggen en ‘vals alarm’ wordt vermeden. Het gaat daarbij om het adequaat schiften van werkelijke vooruitgang van valse hoop, of terechte bezorgdheid van onnodige ongerustheid. De commissie ziet bedoelde, versterkte signaleringsfunctie als een natuurlijk verlengde van de werkzaamheden die de Gezondheidsraad sinds jaar en dag uitvoert. De ene keer zal aanmoediging en de andere keer terughoudendheid de kern van signalering of advisering zijn. Het

Bezoekadres
rnassusplein 5
2511 VX Den Haag
Telefoon (070) 340 52 73
E-mail: ghm.ten.velden@gr.nl

Postadres
Postbus 16052
2500 BB Den Haag
Telefax (070) 340 75 23
www.gr.nl

Gezondheidsraad **Voorzitter**
Health Council of the Netherlands

Onderwerp : Aanbieding advies
Uw kenmerk : IBE/I-2476763
Ons kenmerk : U861/GtV/iv/589-X2
Bijlagen : 1
Datum : 23 augus 2005

signaleringssysteem biedt de mogelijkheid om desgewenst te komen tot behoedzame introductie van een nieuwe zorgtechnologie in de gezondheidszorg.

Voor het in uitvoering nemen van het in het advies aanbevolen systeem gelden bepaalde randvoorwaarden, waarover ik u binnenkort apart zal informeren.

Hoogachtend,

Prof. dr JA Knottnerus

Bezoekadres
rnassusplein 5
2511 VX Den Haag
Telefoon (070) 340 52 73
E-mail: ghm.ten.velden@gr.nl

Postadres
Postbus 16052
2500 BB Den Haag
Telefax (070) 340 75 23
www.gr.nl

Signalering van betekenisvolle ontwikkelingen in de zorg

Herkenning van nieuwe en veranderende technologie

aan:

de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Nr 2005/08, Den Haag, 23 augustus 2005

De Gezondheidsraad, ingesteld in 1902, is een adviesorgaan met als taak de regering en het parlement 'voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid' (art. 21 Gezondheidswet).

De Gezondheidsraad ontvangt de meeste adviesvragen van de bewindslieden van Volksgezondheid, Welzijn & Sport; Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening & Milieubeheer; Sociale Zaken & Werkgelegenheid en Landbouw, Natuur & Voedselkwaliteit. De raad kan ook eigener beweging adviezen uitbrengen. Het gaat dan als regel om het signaleren van ontwikkelingen of trends die van belang kunnen zijn voor het overheidsbeleid.

De adviezen van de Gezondheidsraad zijn openbaar en worden in bijna alle gevallen opgesteld door multidisciplinaire commissies van – op persoonlijke titel benoemde – Nederlandse en soms buitenlandse deskundigen.

De Gezondheidsraad is lid van het International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). INAHTA bevordert de uitwisseling en samenwerking tussen de leden van het netwerk.

U kunt het advies downloaden van www.gr.nl.

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:
Gezondheidsraad. Signalering van betekenisvolle ontwikkelingen in de zorg: Herkenning van nieuwe en veranderende technologie. Den Haag: Gezondheidsraad, 2005; publicatie nr 2005/08.

Preferred citation:
Health Council of the Netherlands. Providing information on significant developments in health care; identification of new and changing health technology. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2005; publication no. 2005/08.

auteursrecht voorbehouden

all rights reserved

ISBN: 90-5549-569-7

Inhoud

Samenvatting *9*

Summary *11*

1 Inleiding *13*
1.1 Adviesvraag *13*
1.2 Informatiebehoefte bij het ministerie van VWS *13*
1.3 Werkwijze *15*
1.4 Opzet van het advies *16*

2 Signalering, internationaal bezien *17*
2.1 Wat is signalering? *17*
2.2 De internationale situatie *19*
2.3 Behoefte aan betrouwbare voorspellingen *23*

3 Een systeem voor Nederland *27*
3.1 Innovaties in de zorg ontstaan op de werkvloer *27*
3.2 De rolverdeling tussen sleutelorganisaties *28*
3.3 De rol van de Gezondheidsraad *29*
3.4 Een landelijk systeem *39*

4 Conclusies en aanbevelingen *43*

Literatuur *45*

Bijlagen *51*
A De adviesaanvraag *53*
B De commissie en geraadpleegde deskundigen *61*
C Status rapport EuroScan *63*

Samenvatting

In dit advies beantwoordt de Kerncommissie *Medical Technology Assessment* (MTA) van de Gezondheidsraad (hierna genoemd: de 'commissie') de adviesaanvraag over signalering van medio 2004. Daarin verzoekt de minister van VWS de raad om hem te adviseren over een op te zetten signaleringssysteem (*horizon scanning* en *early warning*) met betrekking tot zorginnovaties die zich op de markt aandienen of die binnen afzienbare termijn beschikbaar zullen zijn.

In het voorliggende advies bekijkt de commissie de inormatiebehoefte en de wijze waarop daarin beter kan worden voorzien. Dit mede op basis van een overzicht van de internationale stand van zaken op het vlak van *horizon scanning*. Bij haar oordeelsvorming heeft de commissie behalve afzonderlijke wetenschappelijke publicaties ook rapporten van de op bedoeld terrein werkzame organisaties betrokken. Ten slotte presenteert zij een door de Gezondheidsraad op te zetten landelijk systeem voor signalering, waarin onderdelen zijn: wetenschappelijke procesbegeleiding (verzamelen en filteren van informatie, nadere beoordeling); het structureren van overleg; en het in gang zetten van een modulair productieproces resulterend in periodieke rapportages.

Summary

Health Council of the Netherlands. Providing information on significant developments in health care; identification of new and changing health technology. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2005; publication no. 2005/08.

In this advisory report, the Central Committee on Medical Technology Assessment (MTA) of the Health Council of the Netherlands (hereafter referred to as 'the Committee') responds to the request for advice on the provision of advance notice of emerging innovations in care, issued in mid-2004. In that document, the Minister of Health, Welfare and Sport requests the Council to advise him concerning a planned horizon scanning/early warning system for innovations in care that are either just entering the market or that will become available within the foreseeable future. In the present report, the Committee examines both the information need and ways in which this can better be met. This is partly based on a overview of the international situation in the area of horizon scanning. In reaching a verdict, the Committee has made use of individual scientific publications and reports by organizations working in the area in question. Finally, it presents details of a 'national system' for the provision of advance notice of emerging innovations, which is to be set up by the Health Council. Elements of this system include scientific process supervision (collecting and filtering information, further evaluation); providing a framework for consultation; and initiating a modular production process that will result in periodic reports.

Hoofdstuk 1

Inleiding

1.1 Adviesvraag

Op 27 april 2004 ontving de voorzitter van de Gezondheidsraad het verzoek van de minister van VWS om te adviseren over een op te zetten signaleringssysteem (*horizon scanning* en *early warning*) van zorginnovaties die zich op de markt aandienen of die binnen afzienbare termijn beschikbaar zullen zijn (bijlage A). Het betreft processen of producten die implicaties kunnen hebben voor het beleid van overheid en veld op het vlak van de gezondheidszorg of volksgezondheid. De minister vroeg: a) een beschrijving van een vangnet om nieuwe zorgtechnologieën aan te wijzen; b) selectie van, met name voor het ministerie van VWS betekenisvolle technologieën; c) een voorstel voor de wijze van informeren van het departement en eventueel andere partijen.

1.2 Informatiebehoefte bij het ministerie van VWS

Uit de adviesaanvraag (bijlage A) komt naar voren dat VWS behoefte heeft aan informatie voor beleidsvorming op het terrein van de publieke gezondheid (*public health*) en op het terrein van de gezondheidszorg. Bij het eerste zal het departement informatie gebruiken, zoals die al sinds geruime tijd wordt aangeleverd door instituten als het RIVM, SCP, en CBS. Bij het tweede streeft het departement naar sturing van de zorg op afstand, via kaderstelling en toezicht.

Het gaat er daarbij om dat in het nieuwe zorgstelsel veldpartijen (verzekeraars, aanbieders, in samenspraak met patiënten/consumenten) elkaar aanzetten tot het realiseren van goede en doelmatige zorgproducten.

Voor dit laatste, sturing van het gezondheidszorgbeleid, wil VWS gebruik gaan maken van een zogenoemde *Balanced Score Card*, een instrument dat bedoeld is om het functioneren van de gezondheidszorg te monitoren.* In dit raamwerk worden vier hoofddimensies onderscheiden: het consumentenperspectief, het financieel perspectief, het bedrijfsvoeringperspectief en het innovatieperspectief. Idealiter zijn de ontwikkelingen binnen het geheel van deze dimensies met elkaar in evenwicht.

Op het departement zijn de vier hoofddimensies uitgewerkt tot indicatoren die de prestaties van de Nederlandse gezondheidszorg beogen weer te geven. De hoofddimensie 'innovatieperspectief' kent een zevental prestatie-indicatoren. De diffusie (opname en verspreiding) van nieuwe zorgtechnologieën in het zorgsysteem is daar één van. VWS wil nu dat de signalering zich gaat richten op nieuwe of aankomende zorgtechnologieën waarvan aannemelijk is dat zij bij opname in het gezondheidszorgsysteem het hierboven bedoelde evenwicht kunnen verstoren.** Het is daarbij de bedoeling dat de Gezondheidsraad een ontwerp maakt van een Nederlands signaleringssysteem, voorts een 'filter' (criteria) benoemt om de landelijk relevante zaken te selecteren, en ten slotte VWS periodiek en tijdig informeert over deze betekenisvolle zorgtechnologieën.

Naast de in de adviesaanvraag beschreven informatiebehoefte voor de terreinen: gezondheidszorg (a) en publieke gezondheid (b) is er nog een derde beleidsterrein (c) waarvoor VWS een duidelijke informatiebehoefte kenbaar heeft gemaakt. Dit betreft het brede aandachtsgebied van de medische biotechnologie (inclusief de genetica). De onlangs verschenen *Trendanalyse Biotechnologie 2004*, opgesteld door CBD, CCMO en COGEM, heeft behartenswaardige en ook kritische reacties opgeleverd bij veldorganisaties. Ook voor dit type analyses heeft VWS de Gezondheidsraad als toekomstig 'leverancier' genoemd. Zo staat te lezen in de Agenda Medische Biotechnologie Beleidsvoornemens 2004-2007 van het ministerie (pagina 24):[2]

---

* In opdracht van VWS heeft de Universiteit van Amsterdam hiervoor een raamwerk ontwikkeld (raamwerk voor prestatie-indicatoren voor de gezondheidszorg).[1]

** In de adviesaanvraag valt te lezen:
Wanneer de marktwerking niet meer tot een nieuwe balans kan komen zonder dat de publieke belangen aangetast worden en VWS vanuit haar verantwoordelijkheid de kaders en randvoorwaarden moet bijstellen, is er sprake van voor VWS 'betekenisvolle innovaties'.

Actie 13: VWS heeft de Gezondheidsraad gevraagd een gecombineerd systeem op te zetten met informatie over belangrijke nationale en internationale technologische zorginnovaties (waaronder biotechnologische) die op de markt zijn of komen. Dit systeem van *early warning* (tijdig signaleren) en *horzion scanning* (in kaart brengen) moet ook de mogelijke effecten op de zorg aangeven. Hiermee kan steeds worden bekeken of het beleid toereikend is voor deze nieuwe ontwikkelingen.
Resultaat: De Gezondheidsraad informeert VWS met het signaleringssysteem periodiek over de (bio)technologische ontwikkelingen die op ons afkomen en hun mogelijke effecten op de zorg.

De ontwikkelingen die zich op de drie terreinen (gezondheidszorg, publieke gezondheid, medische biotechnologie) afspelen, hebben een verschillende dynamiek. Ze vragen om verschillende beleidsagenda's en dus ook om een (in de tijd) gedifferentieerde aanpak voor het gemotiveerd aanwijzen van relevante vraagstukken en trends. In veel gevallen beïnvloeden de ontwikkelingen op de drie gebieden elkaar. In zekere zin kan men spreken van 'communicerende vaten'. Biotechnologische innovaties kunnen hun weerslag hebben op de gezondheidszorg (nieuwe diagnostica; nieuwe typen geneesmiddelen) of in de *public health* sfeer (nieuwe vormen van bevolkingsonderzoek; nieuwe vaccins). Is er meer preventie van ziekte en gebrek mogelijk (*public health*), dan heeft dat weer gunstige gevolgen voor de zorgvraag en zorgbehoefte (gezondheidszorg).

In het vervolg van dit rapport zal de nadruk liggen op het in kaart brengen van ontwikkelingen in de gezondheidszorg, toegespitst op nieuwe en veranderende zorgtechnologie, omdat de adviesaanvraag vooral daarop betrekking heeft.

1.3 Werkwijze

In de adviesaanvraag ligt het accent op het nieuwe zorgverzekeringsstelsel. De minister van VWS acht het van belang dat alle partijen die betrokken zijn bij het systeem van gereguleerde marktwerking in de zorgsector beschikken over adequate informatie. Dit omdat de overheid zich meer op afstand plaatst en een andere sturingsfilosofie wil hanteren. Zo is het de bedoeling dat een deel van de daarvoor geschikte signaleringsinformatie een rol gaat spelen bij beslissingen voor het verzekerde pakket (pakketonderhoud) of analyses ten dienste van het DBC-traject (DBC: diagnose-behandelcombinatie). Wat betreft de organisatiestructuur voor de informatievoorziening stelt de minister zich voor dat de Gezondheidsraad een spilfunctie zou kunnen vervullen (als uitvoerder dan wel opdrachtgever), maar wijst hij ook alternatieve constructies niet op voorhand af.

Ter beantwoording van de (uitvoerige) adviesaanvraag besloot de voorzitter van de Gezondheidsraad geen aparte commissie in te stellen maar de sinds 1997 bestaande Kerncommissie MTA (*Medical Technology Assessment*), met deze taak te belasten (bijlage B). Deze commissie vergaderde drie maal plenair. Bij haar oordeelsvorming heeft zij behalve afzonderlijke wetenschappelijke publicaties ook rapporten van binnenlandse en buitenlandse organisaties betrokken. Daarnaast heeft de staf van de raad verschillende deskundigen geraadpleegd. In februari 2005 voltooide de commissie de conceptversie van haar advies en legde deze op 12 april 2005 ter toetsing voor aan de Beraadsgroep Geneeskunde. Na verdere bijstelling, mede naar aanleiding van aanbevelingen van deze beraadsgroep, stelde de commissie vervolgens haar definitieve advies vast.

1.4 Opzet van het advies

De commissie bekijkt in het advies eerst de internationale stand van zaken op het vlak van signalering. Voorts bespreekt zij hoe in de informatiebehoefte desgewenst beter kan worden voorzien. Ten slotte formuleert zij conclusies en aanbevelingen.

Hoofdstuk **2**

Signalering, internationaal bezien

2.1 Wat is signalering?

Onder ‘signalering’ kan worden verstaan: het blootleggen van een ontwikkeling of vraagstuk met het doel de ontvanger van de informatie in staat te stellen zich voor te bereiden op de (nabije) toekomst en zo nodig bij te sturen of in te grijpen. Onder deze verzamelterm gaan diverse begrippen en activiteiten schuil zoals *horizon scanning* en *early warning* (vaak min of meer synoniem gebruikt), *early identification*, *early assessment*, trendanalyse, scenario-analyse en toekomstverkenning. In ons land zijn vele, al dan niet wetenschappelijke organisaties vanuit hun werkgebied en taakopvatting actief op dit vlak.* Zo doet de Gezondheidsraad dit, gezien zijn wettelijke taakstelling,** vanuit een wetenschappelijke vraagstelling en voor voorzieningen op het terrein van publieke gezondheid of gezondheidszorg meestal in het perspectief van *medical technology assessment* (MTA) of *health technology assessment* (HTA).

* Bijvoorbeeld de Raad voor de Volksgezondheid & Zorg (RVZ), het College voor Zorgverzekeringen (CVZ), het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), het Sociaal en Cultureel Planbureau (SCP), de Raad voor Gezondheidsonderzoek (RGO), de Stichting Toekomstscenario’s Gezondheidszorg (STG), de Stichting Toekomstbeeld der Techniek (STT), het Trimbos instituut, het Rathenau instituut, TNO en organisaties als het KWF Kankerbestrijding.[3-10]

** Volgens artikel 22 van de huidige Gezondheidswet heeft de Gezondheidsraad tot taak ‘Onze Ministers en de beide kamers der Staten-Generaal voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid’.

Bij signalering gaat het steeds om ontwikkelingen of vraagstukken die een substantiële impact kunnen hebben op de gezondheidszorg of volksgezondheid. Het is voor de boodschapper daarom van belang te weten tot wie hij zich richt (overheid of veld) en wat de praktische betekenis van zijn boodschap voor de ontvanger kan zijn. De beleidsrelevantie kan betrekking hebben op te nemen beleidsmaatregelen van overheid of veld (wet- en regelgeving, financiering, opleiding), de bevordering van toegesneden kwaliteitsbeleid (toezicht, zelfordening, accreditatie en certificatie, richtlijnontwikkeling) en de noodzaak van verder onderzoek.

De beleidsomgeving en de bijbehorende doelgroepen voor signaleringsinformatie kunnen in de tijd veranderen, bijvoorbeeld – zoals voor ons land geldt – door deregulering. Zo had de in 1995 uitgebrachte regeringsnota *Gezond en wel* reeds als uitgangspunt dat de rijksoverheid zich beperkt tot kerntaken. Naast de overheid werden ook andere partijen of belanghebbenden verantwoordelijk gesteld voor een doelmatige en kwalitatief verantwoorde zorg.[11] De in die periode ingestelde kwaliteitswetten* hebben de (primaire) verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van de zorg expliciet bij de zorgaanbieders gelegd. Vanwege de ingezette deregulering heeft de Gezondheidsraad destijds zijn signaleringsinspanning jegens de centrale overheid herzien. Zo stopte de raad medio jaren negentig met de vaste publicatie van de jaaradviezen Gezondheidszorg,[12,13] waarna deze documenten vervolgens plaats maakten voor afzonderlijke signalementen als een flexibelere rapportagevorm.

Nu met de invoering van het nieuwe zorgverzekeringsstelsel in 2006 de overheid zich verder op afstand plaatst en een ander besturingssysteem wil vormgeven,[14-16] is het van belang opnieuw na te gaan welke typen signaleringsinformatie dienstig zijn voor het departement of andere doelgroepen. In dit licht kan ook de adviesaanvraag aan de Gezondheidsraad worden gezien.

* De Wet Kwaliteit zorginstellingen en de Wet Beroepen Individuele gezondheidszorg (BIG)

Huidige signalering door de Gezondheidsraad

Het signaleringswerk van de Gezondheidsraad bestrijkt in feite zijn gehele werkterrein. De (tot dusverre beperkte) signalering op het gebied van de curatieve en preventieve gezondheidszorg heeft tevens bevordering van doelmatigheid als oogmerk. Mede in dit verband participeert de wetenschappelijke staf van de raad in EuroScan, een (voornamelijk) Europees netwerk voor het identificeren van betekenisvolle zorgtechnologieën (*emerging,new, or changing health technologies*), waaronder worden begrepen: nieuwe verrichtingen, procedures, programma's, medische hulpmiddelen en geneesmiddelen.
De signaleringstaak van de raad omvat tevens het aangeven van voor het beleid mogelijk relevante ethische en juridische aspecten van wetenschappelijke ontwikkelingen op het terrein van de volksgezondheid. Deze taak is ten dele ondergebracht in een samen met de RVZ in 2002 gevormd Centrum voor ethiek en gezondheid (CEG). Binnen deze opzet brengt de raad jaarlijks een signalerend advies uit met het oog op de 'ethische beleidsagenda' van het kabinet.
Voorts kan de Werkgroep Bloed genoemd worden, die ontwikkelingen signaleert ten aanzien van bloed en bloedproducten. Daarnaast heeft de Commissie Bijwerkingen Rijksvaccinatieprogramma een specifieke signaleringstaak. Zij richt zich op het uitbrengen van wetenschappelijke signalementen met het oog op mogelijke of veronderstelde bijwerkingen van vaccinaties. Ook zij vermeld dat de raad met ingang van 2005 periodiek zal rapporteren over ontwikkelingen op het gebied van bevolkingsonderzoek en screening. Ten slotte vervult de raad signaleringsactiviteiten op het terrein van voeding en voedselkwaliteit, milieu en gezondheid, en arbeid en gezondheid.

2.2 De internationale situatie

2.2.1 Grote regionale verschillen in de zorg

Signalering – internationaal gewoonlijk *horizon scanning, early identification* of *early assessment* genoemd – wordt in het algemeen opgevat als de eerste stap in het HTA-proces.[17,18] Deze activiteit heeft in de loop van de jaren negentig in het buitenland steeds meer aandacht gekregen.[19-22] Dit kwam mede doordat rapportages van de Stuurgroep (later: Stichting) Toekomstscenario's Gezondheidszorg (STG) en van de Gezondheidsraad op dit vlak bekendheid kregen. Ook heeft een rol gespeeld dat in de afgelopen twintig jaar de druk op de zorgsystemen in diverse landen is toegenomen door:[23-32]

- de sterk groeiende aanwas van nieuwe zorgtechnologie
- de explosieve toename van wetenschappelijke kennis

- de toenemende zorgvraag (patiënt als consument) en zorgbehoefte (vergrijzing)
- de stijgende zorguitgaven (de financiële grenzen komen in zicht).

Over deze ontwikkelingen vond in 1997, in Kopenhagen, een Europese werkbijeenkomst plaats, waaraan 27 deskundigen (beleidsmakers, onderzoekers, zorgprofessionals) uit twaalf landen deelnamen. Belangrijke aandachtspunten waren: de instroom in zorgsystemen van vaak onvoldoende op kwaliteit en doelmatigheid getoetste voorzieningen en de moeilijk beheersbare zorguitgaven in diverse landen.[20,33] Internationaal bestaat het besef dat er *evidence* ontbreekt voor de toepassing van diverse, reeds in het zorgsysteem opgenomen, voorzieningen. Daarnaast is er een forse variatie van zorg waargenomen binnen zorgsystemen en tussen landen onderling. Eenvoudig gezegd: een consument maakt in het ene land of gebied een veel grotere – of juist kleinere – kans op bijvoorbeeld een operatie, dan in het andere.* Voor deze variatie bestaat dikwijls geen sluitende verklaring in de zin van overeenkomstige verschillen in prevalentie of incidentie van de onderliggende aandoeningen. Behalve verschillen in zorgsystemen en beschikbare voorzieningen lijken vooral werkstijlverschillen van zorgprofessionals aan de orde te zijn.**

2.2.2 *Diverse landen kennen early warning units*

In verschillende landen zijn vanaf 1995 *horizon scanning units* (ook wel geheten *early warning units*: *EW-units*) of aparte programma's opgezet. Daarnaast beschikten sommige landen al langere tijd over organisaties die deze taak of functie hadden vormgegeven. Dat geldt voor Nederland, Engeland en Denemarken. Ons land liep internationaal zelfs voorop.*** Dat kwam omdat de Nederlandse overheid al vroeg, ruim vijftien jaar geleden, een start maakte om MTA of HTA in het beleid uit te werken, onder meer via het toenmalige programma Ontwikkelingsgeneeskunde.[37-39]

* Zo is onder westerse landen een flinke variatie gevonden (ruwweg een factor 2 tot 7) in de frequentie van 'gewone' ingrepen zoals verwijdering van blindedarm, prostaat, baarmoeder of galblaas, kransvatchirurgie, dotteren of herniaoperatie.

** Op dit terrein is vooral onderzoek gedaan door Ham, Eddy en Wennberg, en in ons land onder meer door Groenewegen en Westert.[34-36]

*** Getuige de rapporten van de STG en de jaaradviezen van de Gezondheidsraad.[12,13,17]

Op dit moment hebben Engeland (NHSC)*, Canada (CCOHTA)** en Zweden (SBU)***, de meest ontwikkelde en productieve signaleringssystemen. De daarbij betrokken EW-*units* beschikken over de noodzakelijke middelen, zijn ingebed in de landelijke zorgsystemen en leveren een vaste stroom van signaleringsdocumenten, meestal aan centrale of regionale overheden, maar ook – al dan niet direct – aan de betrokken veldorganisaties. Momenteel bedraagt de jaarlijkse productie van het Britse NHSC ongeveer dertig rapportages; CCOHTA en SBU produceren ieder jaarlijks circa tien documenten.

In 2003 hebben ook Australië en Nieuw-Zeeland een (gezamenlijke) signaleringsorganisatie opgericht: ANZHSN.**** De activiteit van dit netwerk is onder meer gekoppeld***** aan de werkzaamheden van ASERNIP-S (The Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical).****** Deze vanaf 1998 in Australië opgezette HTA-organisatie werkt met de chirurgische beroepsgroepen samen. De organisatie kijkt naar de wetenschappelijke aspecten van nieuwe ontwikkelingen zoals de bewijskracht (*strength of evidence*) en naar de daaraan te verbinden beleidsimplicaties voor de beroepsgroep en overheid: kan een voorziening groen licht krijgen? Zijn er maatregelen nodig? Dient eerst verder onderzoek dan wel een *audit* plaats te vinden met richtlijnontwikkeling?

2.2.3 *EuroScan verenigt organisaties uit dertien landen*

Dit netwerk is sinds 1997 actief en bestaat inmiddels uit vertegenwoordigers van *EW-units* van dertien samenwerkende (zoals bovenstaande) voornamelijk Europese HTA-organisaties, waaronder de Gezondheidsraad. Alle zijn tevens lid van INAHTA*******. De oorsprong van EuroScan ligt in de eerder genoemde Europese werkbijeenkomst, waarbij als actieplan werd uitgestippeld: het ontwikkelen van een gezamenlijke doelstelling, terminologie en methodologie, het bevorderen van flexibele informatie-uitwisseling en het opzetten van een systematische

* The National Horizon Scanning Centre of the National Health Service.
** The Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA) met het programma CETAP (Canadian Emerging Technologies Assessment Program).
*** The Swedish Office for Health Technology Assessment (SBU) met het programma SBU Alert[40]
**** The Australia and New Zealand Horizon Scanning Network (ANZHSN): een initiatief van the Australian Government Department of Health and Aging (DoHA), the Australian Health Ministers Advisory Council (AHMAC), the Medical Services Advisory Committee (MSAC), the New Zealand Ministry of Health.
***** Via de *EW-unit* NET-S (New and Emerging Techniques – Surgical)
****** Zie: www.surgeons.org/open/asernip_s/publications1.htm
******* NAHTA: International Network of Agencies for Health Technology Assessment; inmiddels ruim veertig leden (aan overheden rapporterende HTA-organisaties) uit meer dan twintig landen.

database. Het wetenschappelijk secretariaat van EuroScan is ondergebracht bij het voor de Britse National Health Service (NHS) enkele jaren geleden opgerichte National Horizon Scanning Centre (NHSC) in Birmingham. Dit centrum ondersteunt ook de informatiestroom over nieuwe ontwikkelingen ten behoeve van het Britse HTA-programma en de werkzaamheden van de drie *Appraisal commitee's* van het National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE).

Volgens actieplan heeft EuroScan in de eerste jaren van haar bestaan haar doelstelling, terminologie en methodologie uitgewerkt en vastgesteld. Bij de methodologie gaat het om het systematisch scannen (via gebruik van bronnen, het inschakelen van deskundigen), filteren en selecteren van informatie (zie bijlage C). Sinds juni 2001 beschikt EuroScan tevens over een, *web-based, database*. Deze bevat momenteel ruim vijfhonderd potentieel relevante, nieuwe of *emerging technologies*, onder te verdelen in: geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, procedures of verrichtingen, programma's (bijvoorbeeld vaccinatieprogramma's, bevolkingsonderzoek) en *settings* (bijvoorbeeld vormen van taakherschikking). Ongeveer 60 procent van de ingevoerde onderwerpen betreft geneesmiddelen, circa 20 procent betreft medische hulpmiddelen en bij 15 procent gaat het om nieuwe procedures.

In de *database* wordt voor het aanmaken van *fact sheets* een vast *format* gehanteerd. Bij het aanleveren van nieuwe onderwerpen vullen de deelnemende organisaties (de 'eigenaars' van de database) een aantal verplichte velden in. Het gaat daarbij om gegevens over beschikbare *evidence*, ontwikkelingsstadium (*experimental, investigational, nearly established*), verspreiding, kosten, of organisatorische gevolgen. Overige relevante informatie, zoals ethische of maatschappelijke implicaties, kunnen de leden op andere velden aangeven. Vooral het NHSC, SBU en het niet-Europese CCOHTA leveren veel gegevens. Deze organisaties hebben vanaf medio 2001 respectievelijk meer dan 190, 70 en 150 nieuwe onderwerpen in de database ingevoerd.[*] Bij de organisaties in Engeland (NHSC) en Australië/Nieuw Zeeland (ANZHSN) en Frankrijk (CEDIT[**]) is gestructureerde signalering in feite de hoofdactiviteit. Voor CCOHTA en SBU betekent signalering, naast hun andere HTA-taken, een zwaartepuntactiviteit gezien hun aparte en degelijk opgezette programma's CETAP [***] respectievelijk SBU *Alert*.

---

* Situatie per 1 juni 2005. Andere EuroScan-leden zoals HTA-organisaties uit Noorwegen, Denemarken, Spanje, en voor Nederland: de Gezondheidsraad, hebben tot dusverre circa 10 tot 20 onderwerpen aangeleverd.

** Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques, Assistance Publique Hôpitaux de Paris.

*** Mede voor deze activiteit heeft COOHTA onlangs extra middelen gekregen en staf aangetrokken.

Met de informatie-uitwisseling binnen haar ledenbestand ondersteunt EuroScan de werkzaamheden van de deelnemende organisaties. Nadere informatie over de werkwijze en vorderingen van dit samenwerkingsverband is te vinden in bijlage C.

2.2.4 Beperkte communicatie tussen beleid, praktijk en wetenschap

De internationaal groeiende aandacht voor identificatie en (vroege) beoordeling van nieuwe zorgtechnologie kwam, ten slotte, ook tot uiting op de in oktober 2003 in Den Haag gehouden OESO-workshop over New and Emerging Health Related Technologies. Aan deze door het ministerie van VWS, het Australische Department of Health en de OESO georganiseerde, tweedaagse werkbijeenkomst namen 45 experts uit 17 landen deel. De workshop maakte deel uit van het overkoepelende Health Project van de OESO.* Tijdens deze bijeenkomst, waarin verschillende INAHTA-leden een substantiële inbreng hadden, kwam naar voren dat nieuwe zorgtechnologie in de verschillende landen ontegenzeggelijk een belangrijk economisch vliegwiel betekent, maar ook dat het in de huidige zorgsystemen steeds lastiger wordt om adequaat en tijdig in te spelen op de groeiende ontwikkeling van nieuwe zorgtechnologie. Hiervoor is beoordeling nodig van de potentiële mogelijkheden maar ook van de eventuele nadelen van een zorginnovatie. Naar schatting wordt hooguit de helft van de wereldwijd beschikbare HTA-informatie daadwerkelijk gebruikt bij beleidsprocessen. Beleidsmakers (overheid, veld) en HTA-onderzoekers communiceren nog te weinig en zouden meer samen moeten optrekken bij het identificeren van vraagstukken en het bekijken van oplossingen daarvan. Dit is mogelijk met instandhouding van ieders verantwoordelijkheid en onafhankelijkheid.

2.3 Behoefte aan betrouwbare voorspellingen

Uit de hierboven beschreven internationale activiteiten blijkt dat zich op het vlak van *horizon scanning* een overeenkomstig wetenschappelijk onderzoeksterrein ontwikkelt. Dit uit zich onder meer in een groeiend aantal artikelen in wetenschappelijke tijdschriften waarin, al dan niet op de achtergrond, een rol spelen: de bescherming en bevordering van de volksgezondheid en het steven naar een rationeel samengesteld voorzieningenpakket.[18,21,30-32,40-44,44-55] In deze publicaties worden niet alleen nieuwe voorzieningen of relevante ontwikkelingen onder de loep genomen, maar wordt ook kritisch gekeken naar de methode van signale-

* Zie ook het OESO-report Towards High Performing Health Systems, 2004.

ring (identificatie en *early assessment*) en de nuttige opbrengst. Zo heeft het Britse NHSC onlangs kwantitatief onderzocht in hoeverre zijn signaleringsrapportages van nut waren gebleken.[45] In de periode 1997–1999 identificeerde het centrum 1060 potentieel betekenisvolle technologieën. Daarvan hadden er 610 betrekking op zes afzonderlijke medisch-specialistische vakgebieden. Op basis van een gestratificeerde *random* selectie werden in het onderzoek uiteindelijk 117 technologieën betrokken. De nauwkeurigheid van het systeem werd gemeten aan de hand van een (imperfecte) gouden standaard, namelijk het '100-procent' eensluidende oordeel van deskundigen* over de impact, drie tot vijf jaar na rapportage. De prevalentie van betekenisvolle technologieën – met het systeem geschat op circa 30 procent – bleek daarbij veel lager te zijn, namelijk 6 procent. In het onderzoek bleek de sensitiviteit 71 (95 procents BI-interval: 36-92 procent) en de specificiteit 73 procent (95 procents BI-interval: 64-80 procent) te zijn. De positief voorspellende waarde bedroeg 14 procent (95 procents BI-interval: 6-30 procent) en de negatief voorspellende waarde 98 procent (95 procents BI-interval: 92-99 procent). De lage positief voorspellende waarde wijst erop dat het Britse systeem overschat wanneer een zorgtechnologie een belangrijke impact heeft (veel fout-positieve bevindingen). Het gevaar daarvan is overbelasting van het HTA-onderzoeksprogramma en het beleidsproces. De betrekkelijk hoge negatief voorspellende waarde betekent daarnaast dat het systeem in het algemeen goed voorspelt wanneer er géén sprake is van een belangrijke impact (weinig fout-negatieve bevindingen). Het houdt in dat vermeden wordt dat betekenisvolle technologieën aan de aandacht ontsnappen en in het zorgsysteem komen zonder kritische beoordeling ('evaluatie-*bypass*').

De Britse publicatie laat zien dat het signaleren van nieuwe of toekomstige ontwikkelingen in de gezondheidszorg gelijkenis vertoont met *screening* in de gezondheidszorg. Wordt in een signaleringssysteem een hoge sensitiviteit c.q. een hoge negatief voorspellende waarde behaald, dan worden veel ontwikkelingen gerapporteerd. Er worden dan weinig of geen betekenisvolle zaken 'gemist'. Streeft men tevens een hoge specificiteit, c.q. een hoge positief voorspellende waarde na, dan is de doeltreffendheid van elk signaal relatief groot en wordt 'vals alarm' zo veel mogelijk vermeden. De productie van het aantal signalementen zal dan beperkter zijn.

De commissie tekent aan dat ons land al veel organisaties kent die al dan niet 'gesorteerde' informatie aanreiken voor het beleid van overheid en veld. Daarnaast komt internationaal steeds meer informatie beschikbaar. Gezien de grote hoeveelheid geproduceerde informatie is ons land daarom gediend met een sig-

* Per specialisme werden steeds 25 experts geconsulteerd.

naleringssysteem dat naast een sensitieve scanningsfase vooral een hoge positief voorspellende waarde heeft.

Hoofdstuk **3**

Een systeem voor Nederland

Omdat in de adviesaanvraag het accent ligt op het nieuwe zorgstelsel, gaat de commissie hieronder eerst kort in op de mogelijke signaleringsfunctie van verschillende organisaties met een bestaande of toekomstige sleutelpositie op het terrein van de gezondheidszorg. Daarna bespreekt zij de rol van de Gezondheidsraad op het vlak van de in de adviesaanvraag bedoelde signalering.

3.1 Innovaties in de zorg ontstaan op de werkvloer

Innovaties in de zorg zullen in het algemeen op de werkvloer ontstaan en vervolgens om besluitvorming vragen op allerlei niveaus, van zorg tot beleid, van micro- naar macroniveau. Veel zorginnovaties bevinden zich, behalve in de farmacie, in de ziekenhuissector, waarvoor nu als financieringsinstrument het DBC-systeem in het leven is geroepen. Er zijn bij dit alles dan ook veel ‘partijen’ die een besluit moeten nemen over gebruik, plaatsbepaling, organisatie, financiering of verzekering van de innovatie in kwestie. In concreto: de behandelaar in de spreekkamer (individuele zorgbeslissing), professionele organisaties (richtlijnen), het ziekenhuismanagement (financiering, interne organisatie), de zorgverzekeraar (inkoop, contractering en vergoeding), de organisatie die DBC’s beheert (Stichting DBC Onderhoud), de organisatie die de DBC-productdefinities registreert (CTG/Zaio) en ten slotte de organisatie (CVZ) die een uitspraak doet over de vraag of (een deel van) een DBC in het verzekerde pakket behoort te zitten.

Afgezet tegen wat NICE doet, zijn het in ons land momenteel vooral de professionele organisaties en het CVZ – deels ook de Gezondheidsraad* – die de 'NICE'-taken** vervullen. De professionele organisaties buigen zich over het vervaardigen of bijstellen van richtlijnen en het CVZ verricht de beoordeling voor de verzekering.

3.2 De rolverdeling tussen sleutelorganisaties

Bij de signalering van relevante ontwikkelingen op het terrein van de gezondheidszorg zijn verschillende gebieden te onderscheiden:

1 voorlichting over de stand van wetenschap: de taak van de Gezondheidsraad
2 organisatorische vraagstukken: de taak van de RVZ
3 het introduceren van nieuwe en het bijstellen van bestaande DBC's voor de ziekenhuiszorg: de taak van de Stichting DBC Onderhoud***
4 toezicht op prijsvorming en prijsregulering: de taak van het CTG/zorgautoriteit in oprichting (CTG/ZAio)
5 advisering over beslissingen voor het verzekerde pakket: de taak van het CVZ. Dit betreft opname, bijstelling of het schrappen van voorzieningen.****

De boven genoemde organisaties***** bepalen zelf binnen de grenzen van hun taakstelling op welke wijze zij hun adviserings- of signaleringsfunctie uitvoeren. Zo brengt de Gezondheidsraad niet alle ontwikkelingen steeds in kaart.****** Ook wetenschappelijke veldorganisaties 'signaleren' ontwikkelingen, zoals bijvoorbeeld de Signaleringscommissie Kanker van het KWF. Daarnaast beschikken de universitair medische centra (UMC's) al enige jaren over aparte *technology assessment*-afdelingen die vraagstukken en nieuwe ontwikkelingen in de (ziekenhuis)zorgpraktijk nader onderzoeken. De RVZ adviseert en signaleert op het gebied van zorgorganisatie en bestuurlijk beleid en neemt in dat verband soms

---

* Selectieve advisering of signalering over complexe vraagstukken en topzorgvoorzieningen.[16]

** In het Gezondheidsraadadvies Contouren van het basispakket was aanbevolen om NICE als voorbeeld te gebruiken voor een in ons land op te zetten nationale beoordelingsstructuur (samenstel van procedures) voor pakketbeslissingen.[24]

*** Deze wordt ondersteund door een wetenschappelijke adviesraad. In de stichting zijn, via de koepelorganisaties, de medisch-specialistische beroepsbeoefenaren (OMS), de ziekenhuizen (NFU, NVZ), de patiënten/consumenten (NPCF) en de verzekeraars (ZN) vertegenwoordigd.

**** Zie ook de nieuwe Zorgverzekeringswet.

***** Deze opsomming betreft organisaties die veelal te maken hebben met de beoordeling van ontwikkeling of introductie van zorginnovaties. Daarnaast heeft bijvoorbeeld ook de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), op basis van de brede toezichthoudende taak ten aanzien van de kwaliteit van de gezondheidszorg, een signalerende rol.

****** Ook de KNAW brengt soms nieuwe ontwikkelingen in kaart, zoals onlangs met betrekking tot het onderwerp 'nanotechnologie'. Dergelijke toekomstverkenningen betreffen meestal het meer fundamentele onderzoek.

ook zorginnovaties onder de loep.[3] Vaststelling of aanpassing van productomschrijvingen van DBC's (door Stichting DBC Onderhoud) zal gewoonlijk worden afgestemd op de registratie ervan (CTG/Zaio). Wat betreft het CVZ: dit college kan, naast het uitvoeren van eigen *assessments*, informatie van rapporten van de Gezondheidsraad maar ook van andere organisaties – bijvoorbeeld een HTA-instituut, het NHG of het CBO, of eventueel buitenlandse organisaties – gebruiken om zijn advisering over pakketbeslissingen te onderbouwen.

3.3 De rol van de Gezondheidsraad

3.3.1 Drie taken

In de adviesaanvraag worden voor de taakinvulling van de Gezondheidsraad op het vlak van signalering drie processtappen genoemd.

De eerste betreft de brede *horizon scanning*. Het is zaak om in deze fase een hoge sensitiviteit (c.q. negatief voorspellende waarde) te bewerkstelligen. Voor deze eerste stap kan de Gezondheidsraad onder meer gebruik maken van zijn netwerk van leden en van zijn deelname aan diverse internationale netwerken zoals EuroScan, INAHTA en andere samenwerkingsverbanden. De grote hoeveelheid informatie die daaruit beschikbaar komt, zal vervolgens op relevantie gesorteerd moeten worden.

Voor deze tweede stap, het filteren, zal de Gezondheidsraad waar mogelijk gebruik maken van de systematiek die onder meer ontworpen is binnen EuroScan en deze vervolgens 'vertalen' naar de Nederlandse situatie. Hier is het geboden een hoge specificiteit c.q. positief voorspellende waarde te bereiken, vooral door gebruik te maken van het eigen deskundige inschattingsvermogen van de raad. Voor dit filtersysteem (gericht op beleidsrelevantie) zal de raad tevens kijken naar de 'beleidsomgeving'. De bestaande kaders zoals wet- en regelgeving (bijvoorbeeld de WBMV, WBO, veiligheidseisen, Europese richtlijnen) zijn daarbij belangrijk. Ook zal de raad nagaan of een nieuwe ontwikkeling of zorgvorm voldoende aandacht krijgt binnen het kwaliteitsbeleid van de beroepsgroep. Hierbij valt te denken aan onderzoek binnen de (para)medische professie en aan richtlijnontwikkeling door, bijvoorbeeld, CBO*, NHG, NVMO en KNGF.

* Het Kwaliteitsinstituut CBO kent de volgende producten of diensten; 1) Het ontwikkelen van landelijke richtlijnen voor verantwoorde zorg; 2) Organiseren en aanbieden van 'doorbraakprojecten' (*best practices*); 3) Advisering en begeleiding van (para)medische professionals bij het opzetten/uitvoeren van een auditsysteem; 4) Het opzetten en implementeren van (integrale) kwaliteitssystemen.

Screening op dikkedarmkanker

In 2001 verscheen het signalerende advies Bevolkingsonderzoek naar dikkedarmkanker. Daarin vroeg de Gezondheidsraad de aandacht van de minister van VWS voor de ziektelast en sterfte door darmkanker en voor mogelijkheden om beide te verminderen via screening. In Nederland overlijden jaarlijks 4400 mensen aan de ziekte. Binnen de totale kankersterfte komt dikkedarmkanker op de tweede plaats, na longkanker. De raad vond dat de introductie van een landelijk bevolkingsonderzoek serieuze overweging verdient gelet op de uitkomsten van trials en kosteneffectiviteitsanalyses. Aanbevolen werd eerst een aantal vragen te beantwoorden, deels via empirisch en modelmatig onderzoek, alvorens te besluiten over een eventueel bevolkingsonderzoek. De minister heeft in een brief aan de Kamer deze volgorde onderschreven.

In 2003 en 2004 volgden rapporten over hetzelfde onderwerp van een landelijke projectgroep Cocast respectievelijk de Signaleringscommissie Kanker van KWF Kankerbestrijding. Deze geven een overzicht van de verschillende technieken voor screening op darmkanker,een uitwerking van de door de Gezondheidsraad geopperde vragen (over acceptatie, organisatie, opleiding, kwaliteit, capaciteit voor colonoscopie), een schatting van de te verwachten baten en kosten van bevolkingsonderzoek, en voorstellen voor proefcentra, haalbaarheidsonderzoek en voor een trial.

Er kwamen voorts uiteenlopende initiatieven op gang. Om de ontwikkelingen te stroomlijnen organiseerden ZonMw en KWF Kankerbestrijding een Consensusbijeenkomst (Zwolle, 4-5 februari 2005) met alle betrokken partijen en buitenlandse pioniers. Intussen kreeg de Commissie WBO (Wet bevolkingsonderzoek) van de Gezondheidsraad twee vergunningaanvragen voor haalbaarheidsonderzoek voorgelegd voor advies. Een derde vergunningaanvraag, voor een trial (FOBT versus sigmoedoscopie), is in voorbereiding.

Vroege opsporing van ijzerstapelingsziekte

In 1999 verscheen het signalerende advies *Vroege opsporing van ijzerstapelingsziekte*. Daarin vroeg de Gezondheidsraad de aandacht van de minister van VWS voor het waarschijnlijk veelvuldig optreden van de ziekte en de daarmee gepaard gaande ziektelast en sterfte. Door de verscheidenheid en aspecificiteit van symptomen wordt de ziekte vaak niet of te laat door artsen herkend. De raad schatte dat in Nederland 40 000 tot 80 000 mensen genetische aanleg voor de ziekte hebben. Door stapeling van ijzer in diverse organen ontstaan klachten van uiteenlopende aard, zoals chronische vermoeidheid, gewrichtspijn, maagdarmproblemen, suikerziekte, hartlijden, leverfunctiestoornissen, onvruchtbaarheid en impotentie. Levercirrose en hartlijden zijn de belangrijkste bedreigingen en doodsoorzaken. Wordt de ziekte tijdig herkend dan kan door een relatief eenvoudige behandeling (periodieke aderlatingen) de stapeling van ijzer en daarmee onherstelbare orgaanschade, worden voorkomen. De raad vond introductie van een landelijk screeningsprogramma echter nog niet verantwoord. Aanbevolen werd om eerst een nadere analyse te verrichten ten aanzien van het natuurlijk beloop, de te kiezen screeningsmethode en de organisatorische opzet van een landelijk programma. De raad achtte het raadzaam om voorlopig alleen te mikken op voorbereiding van programmatisch onderzoek bij familieleden van patiënten met de ziekte.

Op 16 april 2002 liet de (toenmalige) minister aan de Vaste Commissie VWS van de Tweede Kamer weten dat zij zich zou beraden op de invoering van een dergelijk programma, waarbij zij dacht aan een soortgelijke opzet als destijds gekozen is voor het familieonderzoek naar familiaire hypercholesterolemie (FH). Bij brief van gelijke datum verzocht zij het CVZ (College voor Zorgverzekeringen) om een *expert meeting* te beleggen over de wenselijkheid en haalbaarheid van zo'n programma. Deze *expert meeting* vond, onder auspiciën van het CVZ, op 12 november 2002 te Utrecht plaats. De deelnemers concludeerden dat: a) de invoering van een programma voor vroege herkenning wenselijk is; b) eerstegraads familieleden van index-patiënten de doelgroep zouden moeten vormen; c) een dergelijk programma centraal georganiseerd en gecoördineerd dient te worden, in navolging van de screening van familieleden van personen met FH.

In 2003 heeft voorts de afdeling Klinische Chemie samen met de Afdeling Epidemiologie en Biostatistiek van het UMC-St Radboud een onderzoek gestart in het kader van het deelprogramma 'Innovatief onderzoek 1' van het programma Preventie van ZonMw. Dit met de bedoeling om nader te kijken naar ijzerstatus, ziektegerelateerde verschijnselen, kosteneffectiviteit en verwachtingen van familiegerichte screening. Eind 2004 werd dit onderzoek afgesloten. De eindrapportage zal naar verwachting rond de zomer 2005 verschijnen. Op basis daarvan zal vermoedelijk nadere besluitvorming volgen over nut, haalbaarheid en programmatische opzet van familiescreening

Stamcellen voor weefselherstel

Deels voortbouwend op een signalerend advies uit 1997 over onderzoek met embryonale stamcellen heeft de Gezondheidsraad in 2002 de minister van VWS nader geadviseerd over stamceltherapie. Beschadigde cellen in weefsels kunnen soms vervangen worden door cellen afkomstig van een donor. Bij falen van het beenmerg gebeurt dit nu al door beenmergtransplantatie. In de toekomst zou het mogelijk kunnen worden ook andere (delen van) defecte menselijke organen en weefsels te herstellen door donorcellen. Celtransplantatie biedt dan nieuwe genezingsmogelijkheden aan patiënten voor wie nu onvoldoende therapie beschikbaar is. Ook zouden dan patiënten geholpen kunnen worden die nu moeten wachten op een donor voor orgaantransplantatie.
Deze toekomstperspectieven, hoe onzeker ook, hebben geleid tot een intensivering van het onderzoek naar celtransplantatie voor therapeutische doeleinden. De twee belangrijkste typen stamcellen zijn embryonale stamcellen en lichaamsstamcellen, meestal *somatische stamcellen* genoemd. De eerste worden gewonnen uit pre-implantatie- embryo's, dat wil zeggen uit het allereerste begin van menselijk leven dat in het laboratorium tot stand is gebracht voor bijvoorbeeld IVF. Deze embryonale stamcellen kunnen eindeloos vermeerderd worden in celkweek en zijn pluripotent: ze kunnen uitrijpen tot bijna ieder celtype. Onderzoekers zijn er in geslaagd een groot aantal verschillende celtypen te verkrijgen, waaronder zenuw- en hartcellen. Somatische stamcellen zijn onder meer te vinden in beenmerg. Die cellen worden multipotent genoemd: in de juiste omgeving kunnen ze zich in verschillende, maar niet in alle richtingen ontwikkelen. De raad wijst erop dat somatische stamcellen de embryonale stamcellen nog niet kunnen vervangen als bron voor orgaantransplantatie. Het is moeilijk ze zuiver in handen te krijgen, en hun vermogen om zich te vermenigvuldigen lijkt minder dan dat van embryonale stamcellen. Wel worden al langere tijd hematopoietische stamcellen (waaruit zich verschillende soorten bloedcellen kunnen ontwikkelen) bij maligne bloedziekten gebruikt als vervanger van beenmerg. De raad adviseerde hierover in 2003.

De Embryowet maakt het mogelijk om – onder strikte voorwaarden – onderzoek te doen met menselijke embryo's. Dat onderzoek is alleen toegestaan als het redelijkerwijs zal leiden tot nieuwe inzichten op het terrein van de medische wetenschap die niet langs andere weg verkregen kunnen worden. De Gezondheidsraad is van mening dat het onderzoek met embryonale stamcellen inderdaad tot belangrijke nieuwe kennis en therapeutische mogelijkheden kan leiden en dat geen van de alternatieven uitzicht biedt op zo'n breed scala aan therapieën.

De vraag dringt zich op of ook de betrokken beroepsgroepen (hun wetenschappelijke verenigingen) niet de taak hebben om nieuwe zaken actiever te signaleren met het oog op goede afspraken binnen eigen kring voor verstandige toepassing.* Hier kan Australië wellicht als voorbeeld dienen (zie eerder: ASERNIP-S).

Dan de derde stap: periodieke signaleringsinformatie door de Gezondheidsraad. Voor zover de raad de laatste jaren op het vlak van de gezondheidszorg signaleert, gebeurt dit doorgaans zeer selectief en uiteraard vooral vanuit zijn wetenschappelijke taakstelling.** Het is ondoenlijk en niet zinvol om op alle terreinen alles periodiek in kaart te brengen, zeker gezien ook het werk van andere instellingen. Tot nu toe heeft de Gezondheidsraad in zijn rapportages op het terrein van de zorg en volksgezondheid (adviezen van ad-hoc commissies; jaaradviezen; signalementen) drie samenhangende typen signalering uitgevoerd:[6,12,13,17,57,65]

1 Het eerste type is gericht op het voorzieningenpakket (verstrekkingen). Het gaat om HTA-achtige beoordelingen van potentiële nieuwe aanwinsten in de gezondheidszorg. Voorbeelden: autologe bloedtransfusie; ECMO; radiaire keratotomie; pancreastransplantatie; longtransplantatie; pediatrische harttrans-plantatie; Hib-vaccinatie; bevolkingsonderzoek op AAA; gebruik van de triple-test; therapeutisch gebruik van stamcellen.
2 Het tweede type signalering beschrijft een trend. De raad wijdt dan een kwalitatieve analyse aan een nieuw wetenschappelijk inzicht of een relevante ontwikkeling in de zorg. Voorbeelden: opkomst van nieuwe infectieziekten; groeiende multiresistentie; wachtlijsten in de zorg; toename van keizersneden; voorspellende geneeskunde; doe-het-zelf-tests; farmacogenetica; *enhancement*; *genomics*.
3 Het derde type signalering is de scenarioanalyse. De raad presenteert dan kwantitatieve incidentie-, prevalentie- of capaciteitsramingen. Voorbeelden: capaciteitsanalyses voor nierfunctievervanging; neonatale ICU's; radiothera-

---

* Zo viel al in de VWS-nota MTA en doelmatigheid van zorg van 2 april 1997 aan de voorzitter van de Tweede Kamer te lezen: 'Mijn antwoord is dat de 126-lijst zich steeds vanzelf aanvult. In de eerste plaats vindt aanvulling plaats op basis van signaleringen van de Gezondheidsraad en de Ziekenfondsraad. In de tweede plaats hecht ik waarde aan signaleringen vanuit de beroepsgroepen.'

** Zo zijn de afgelopen vijf jaar afzonderlijke Gezondheidsraadrapportages verschenen over onder meer: vroege opsporing van ijzerstapelingziekte; farmacogenetica; bevolkingsonderzoek op dikkedarmkanker; toepassing van de automatische uitwendige defibrillator; bevolkingsonderzoek op borstkanker (*update*); embryonale stamcellen; pathogeenreductie in bloedproducten; prenatale screening (*update*); toepassing van de 'kunstlever'.[56-62] In de helft van de gevallen hebben deze rapportages inmiddels geleid tot beleidsimplicaties of verder onderzoek. Ten slotte, voor signalering op het gebied van de ethiek werkt de raad sinds kort samen met de RVZ in het Centrum voor Gezondheidsethiek (CEG) en brengen deze raden een gemeenschappelijk jaarrapport uit.[63,64] Website, zie: www.ceg.nl

pie (toestellen, personele behoefte); *care*-voorzieningen voor dementerenden. Dergelijke analyses voert de Gezondheidsraad tot dusverre slechts incidenteel uit en dan meestal op basis van een specifiek onderdeel van een adviesaanvraag, bijvoorbeeld voor complexe zorgvraagstukken of functies die vallen onder artikel 2 van de Wet Bijzondere medische verrichtingen (WBMV).*

3.3.2 *Informatieverzameling*

Voor het verzamelen van informatie verwijst de minister in zijn adviesaanvraag onder meer naar EuroScan als bron van informatie. Dit samenwerkingsverband heeft de afgelopen jaren signaleringsdocumenten geproduceerd die ook voor de Nederlandse situatie bruikbare (basis)informatie kunnen bevatten. Om aan de beoogde doelstelling in de adviesaanvraag te kunnen voldoen, zal de Gezondheidsraad zich echter niet kunnen beperken tot EuroScan als bron. Zo bevat de *database* van EuroScan voornamelijk informatie over medisch-specialistische voorzieningen, maar nauwelijks over paramedische of *care*-voorzieningen. Dat hoeft geen probleem te zijn, want de Gezondheidsraad participeert behalve in EuroScan en INAHTA, ook in andere internationale netwerken.** Dit geldt niet alleen voor de taakgebieden van de raad op het vlak van de gezondheidszorg, maar ook op dat van de bredere volksgezondheid. Verder beschikt de raad al langere tijd over acht beraadsgroepen (zoals voor geneeskunde, infectieziekten, genetica, ethiek & recht, voeding) en over een aantal (semi)permanente commissies of werkgroepen (zoals voor bevolkingsonderzoek, bloedproducten, arbeidsomstandigheden). De beraadsgroepen en (semi)permanente commissies zijn voor het signaleren en prioriteren van onderwerpen een belangrijke intermediair, omdat zij de internationale gegevens kunnen plaatsen in het licht van de Nederlandse situatie. Naast deze gremia beschikt de raad over een ruim ledenbestand van topexperts: er zijn ruim tweehonderd leden, waarvan circa de helft zitting heeft in de beraadsgroepen of in (semi)permanente commissies. Ook deze individuele leden kunnen, desgevraagd, informatie aanreiken voor signalering en prioritering van thema's of aandachtsgebieden. Behalve deze 'traditionele', overwegend medisch-specialistische en huisartsgeneeskundige bronnen valt verder te denken aan externe bronnen als verpleegkundigen (er zijn vele specialisti-

* Vroeger geheten: artikel 18 van de Wet Ziekenhuisvoorzieningen (WZV).

** Bijvoorbeeld EUNetHTA (European Network of Health Technology Assessment) en HEN (Health Evidence Network van de WHO). Daarnaast zijn er uiteraard diverse andere internationale databestanden en 'kennisproducenten', zoals NICE of het ruime, internationale HTA-bestand van het Britse Centre for Reviews and Dissimination.

sche verenigingen naast de bestaande koepels), bèta-medische wetenschappers (zoals ziekenhuisapothekers, klinisch-chemici, klinisch-fysici, medisch-biologen), maar ook patiëntenverenigingen die immers in toenemende mate internationale contacten onderhouden. Ten slotte kunnen informatiebronnen zijn: de inspecteurs van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), de Cochrane Collaboration en, vooral, de MTA-afdelingen van de UMC's. Deze laatste kunnen volgens de commissie twee rollen vervullen. Ten eerste het in ruwe vorm signaleren: het aandragen van beknopte informatie over een mogelijk relevante ontwikkeling. Daarnaast kunnen zij ingeschakeld worden voor de nadere analyse van een 'signaal'.

3.3.3 *Criteria bij het selecteren van informatie*

De selectie van informatie op relevantie voor beleid van overheid of veld is een lastig onderdeel in de methodiek. Ook binnen het ledenbestand van EuroScan is dit een vaak terugkerend vraagstuk.*

De adviesaanvraag bevat een voorzet voor de signaleringsinformatie die VWS wil hebben. Hier wordt gedoeld op een inbedding in het nieuwe zorgverzekeringsstelsel dat getypeerd wordt door gereguleerde marktwerking, versterking van de positie van de consument, een regierol voor de verzekeraar en meer ruimte voor zorgaanbieders. De overheid wil 'op afstand sturen' en daarbij verantwoordelijk blijven voor de publieke belangen en voor het stellen van prioriteiten voor zorg- en gezondheidsbeleid. De adviesaanvraag noemt daarom de volgende selectiecriteria bij signalering:

1 publieke belangen (de overheid wil zicht houden op de kwaliteit van de zorg, de toegankelijkheid, en de kostenontwikkeling met het oog op kostenbeheersing en doelmatigheid)
2 bewaking van de ethische grenzen
3 zaken met een landelijk karakter
4 zaken die binnen drie à vijf jaar op de markt komen.

Tijdens haar beraadslagingen heeft de commissie vastgesteld dat in feite vrijwel het gehele ontwikkeltraject van een nieuwe technologie, gerekend vanaf de eerste toepassing bij groepen patiënten, beleidsrelevantie kan opleveren: een ontwikkeling kan in de periode daarna bijvoorbeeld te snel of juist te langzaam instromen in de zorgpraktijk.

* Het doel van EuroScan is *sharing of information* waarbij op een zo breed mogelijke bruikbaarheid voor de leden wordt gemikt.

Ook wanneer een voorziening eenmaal in het zorgpakket is opgenomen, kan zich daarna een ontwikkeling voordoen die signalering wenselijk maakt. Er kan zich bijvoorbeeld een wetenschappelijk onvoldoende gefundeerde, autonome indicatieverbreding voordoen (voorbeelden van de laatste jaren: keizersneden, cholesterolsyntheseremmers, maagzuurremmers) of een onvoorziene bijwerking naar voren komen (recent: COX-2 remmers: Vioxx en Celebrex). Daarnaast is het mogelijk dat een langer bestaande zorgvoorziening op basis van wetenschappelijke gegevens op een zeker moment als obsoleet moet worden beschouwd.

Bij de criteria genoemd onder 'publieke belangen' (kwaliteit, toegankelijkheid, kosten) zijn voorts diverse (sub)criteria te geven. Een andere reden voor signalering kan zijn dat er in de praktijk van alledag een grote variatie wordt gevonden in het aantal verrichte ingrepen (voorbeelden van afgelopen jaren: hernia-operaties, baarmoederverwijderingen, diabetescontroles). Dit kan duiden op lokale verschillen in de beschikbaarheid van voorzieningen (toegankelijkheid), maar er kan ook sprake zijn van onderliggende werkstijlverschillen van professionals. Weer een andere reden voor signalering kan zijn dat zich potentiële organisatorische consequenties aandienen of (ingrijpende) gevolgen voor de zorguitgaven.* In dat verband ligt het voor de hand om complexe vraagstukken die op landelijke schaal spelen, bijzondere aandacht te geven. Denk aan topzorgvoorzieningen, bevolkingsonderzoek, vaccinaties, maar ook aan de recente ontwikkelingen bij decubitus en dementie.[65,66]

Ten slotte kan een reden voor signalering zijn dat patiënten of consumenten een groeiende belangstelling tonen voor een nieuwe zorgtechnologie. Daarbij komt soms een verschil naar voren tussen de verwachting van de consument/patiënt en de daadwerkelijke, wetenschappelijk te onderbouwen gebruikswaarde van een zorgproduct.

Samengevat ziet de commissie een aantal aanvullende criteria voor signalering:
1 Suboptimale diffusie
2 Indicatieverandering
3 Variatie in zorg
4 Ingrijpende organisatorische gevolgen of kostenimplicaties
5 Aanmerkelijke complexiteit
6 Hoge verwachting van de consument.

Met het oog op de inhoudelijke berichtgeving aan degenen voor wie de signalering bestemd is, kan men vervolgens kijken naar de relevantie voor de:

* Is een zorgproduct naar verwachting bijvoorbeeld blijvend duur?

a kwaliteitsdiscussie (relevant voor patiënten/consumenten, zorgprofessionals, instellingsmanagement)
b pakketdiscussie (vooral CVZ en Stichting DBC Onderhoud)
c contractdiscussie (verzekeraars, zorgaanbieders).

Bovenstaande opsomming is niet systematisch en ook niet uitputtend, maar bedoeld als een wegingskader voor verdere bepaling van de beleidsrelevantie. Een volmaakte aanpak zal waarschijnlijk niet bestaan. Een belangrijk onderdeel van een signaleringssysteem vormt daarom ook de organisatiestructuur waarin periodiek overleg plaatsvindt tussen betrokken organisaties over 'ongesorteerde' informatie en bevindingen uit de praktijk. In de adviesaanvraag wordt in dat verband verzocht om een apart overleg van de Gezondheidsraad met VWS in te richten en ook om het (periodieke) ambtelijk overleg van de raad met CVZ mede op signalering toe te snijden. De commissie komt daarop terug in paragraaf 3.4.

De commissie heeft voor ogen dat de 'signalering' door de Gezondheidsraad, gezien zijn wettelijke taakstelling maar ook gezien de rapportages door andere partijen, selectief moet zijn en gewicht in de schaal moet leggen. Bij nieuwe ontwikkelingen in de gezondheidszorg zal het dan vaak gaan om spanningen tussen disciplines, de relatie tussen echelons, organisatorische implicaties, en gevolgen voor financiering en opleiding.

Signalering zal leiden tot uitzicht op zowel 'zonneschijn' als 'onweersbuien'. Hoop en vrees zijn onlosmakelijk verbonden aan de ontwikkeling van de geneesen verpleegkunde.* Het adequaat schiften van werkelijke vooruitgang van valse hoop, of terechte bezorgdheid van onnodige ongerustheid dient het resultaat te zijn van goede signalementen. De commissie ziet deze taak als een natuurlijk verlengde van de meer gangbare werkzaamheden die de Gezondheidsraad sinds jaar en dag uitvoert. De ene keer zal aanmoediging en de andere keer 'defensie' de kern van signalering of advisering zijn.

De commissie vermoedt dat in verscheidene signalementen een behoedzame introductie in de gezondheidszorg als aanbevolen route zal worden gepresenteerd. Die behoedzaamheid, waarmee in ons land onder meer al bij het vroegere programma Ontwikkelingsgeneeskunde[38,39,67] goede ervaring is opgedaan,** kan inhouden dat in een geconcentreerde en in omvang bescheiden setting, onder

* Het gaat hierbij niet alleen om 'high tech'-voorzieningen, maar om een breder scala van potentiële aanwinsten ten gunste van de gezondheidstoestand van de bevolking. Zo zullen revalidatie, chronische zorg, gebruik van hulpmiddelen een steeds belangrijker plaats innemen in de toekomstige gezondheidszorg.
** Nu vormgegeven via het hoofdprogramma Doelmatigheidsonderzoek van ZonMw.

gecontroleerde omstandigheden, ervaring wordt opgedaan. Leereffecten worden zo veel mogelijk geregistreerd, gezondheidseffecten en kosten komen in beeld, verdere perspectieven worden dankzij de zich opbouwende ervaring snel helder. Eventueel kan essentiële specifieke training voor professionals tijdig geïnitieerd worden. Zo nodig kunnen aanpassing van regelgeving of financiële consequenties worden voorbereid. Besluitvorming door de hiertoe bevoegde instanties kan op een geïntegreerde wijze tot stand komen.

3.3.4 Leveren van informatie

In de eerste plaats is VWS in beeld (zie bijlage A). Het departement wil rapportages voor een 'proactieve' beleidsontwikkeling. De rapportages die de Gezondheidsraad aanlevert, zullen daarom – zoals gebruikelijk bij Gezondheidsraadrapportages – aan VWS gericht zijn. Vanuit het oogpunt van uitvoering van beleid (ook gezien de in gang gezette deregulering en herstructurering van het zorgstelsel) hoeft het departement, afhankelijk van het vraagstuk in kwestie, niet steeds de meest aangewezen 'ontvanger' van een signaleringsboodschap te zijn, maar kan dit bijvoorbeeld eerder gelden voor een of meer van de hiervoor genoemde sleutelorgansaties (zie 3.2), met name het CVZ.

Voorts bevat de adviesaanvraag de wens dat de signalering ten dienste staat van de gehele zorgsector: professionals, patiënten en verzekeraars. Hier denkt de commissie aan doelgerichte, extra adressering. Bij de zorgaanbieders valt te denken aan overkoepelende organisaties (en ook het management) van zorginstellingen in de eerste-, tweede- of derdelijnszorg.* Bij de beroepsbeoefenaren gaat het bijvoorbeeld om beroepsverenigingen van specialisten, huisartsen, paramedici, verpleegkundigen of verzorgenden. Ook valt te denken aan de organisaties die zich inspannen voor het kwaliteitsbeleid van de beroepsgroepen (zoals CBO, NHG, de Orde van Medisch Specialisten, KNGF, LEVV). Patiënten/consumenten vormen een centrale doelgroep die naar verwachting steeds op de adreslijst dient te prijken. De rapportages kunnen daarbij onder meer gericht worden aan organisaties als de NPCF, de VSOP, de CG-raad en de CRAZ, maar ook – afhankelijk van de problematiek – aan specifieke patiëntenverenigingen. Ten slotte zal berichtgeving aan de koepelorganisatie van zorgverzekeraars (ZN), maar ook aan individuele zorgverzekeraars doorgaans zinvol zijn, in aanvulling op de informatie over relevante ontwikkelingen die zij mogelijk ook zullen ontvangen via CTG/ZAio (zorgautoriteit), CVZ (pakketautoriteit) of de Stichting DBC Onderhoud .

* Voor de ziekenhuizen: organisaties als NFU, STZ, en NVZ

Volgens de wet heeft de Gezondheidsraad de taak 'Onze ministers en de beide kamers der Staten-Generaal voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid'. Dit betekent dat de rapportages die de raad aanlevert formeel aan de ministers en het parlement gericht zullen zijn. De raad streeft daarnaast naar een brede verspreiding van signaleringsdocumenten. Deze toezending aan andere partijen betekent op de keper beschouwd additionele adressering. In overleg met VWS zal de raad hiervoor een praktische werkwijze ontwerpen. Bij de ruimere verspreiding van signaleringsrapporten lijkt een flexibele aanpak steeds geboden. Per signaleringsrapportage moet worden nagegaan of, en aan welke organisaties de berichtgeving dient te geschieden. Wellicht kan de bredere verspreiding in eerste instantie bij wijze van proef geschieden, waarbij gedurende de ontwikkelfase wordt bezien hoe de baten en kosten daarvan het beste in evenwicht zijn.

3.4 Een landelijk systeem

De commissie heeft, in reactie op de adviesaanvraag, een systeem voor ogen dat bestaat uit verschillende met elkaar in samenhang opererende onderdelen:

a een centrale, breed samengestelde commissie bij de Gezondheidsraad.* Deze vervult een 'spilfunctie' met als taak nieuwe zorgtechnologie en betekenisvolle ontwikkelingen te signaleren. Deze commissie buigt zich over de van diverse bronnen afkomstige informatie. Zij wijst relevante onderwerpen aan, draagt zorg voor de wetenschappelijke beoordeling en de publicatie van documenten. Figuur 1 bevat een *flow*-schema voor de werkzaamheden van bedoelde commissie.**

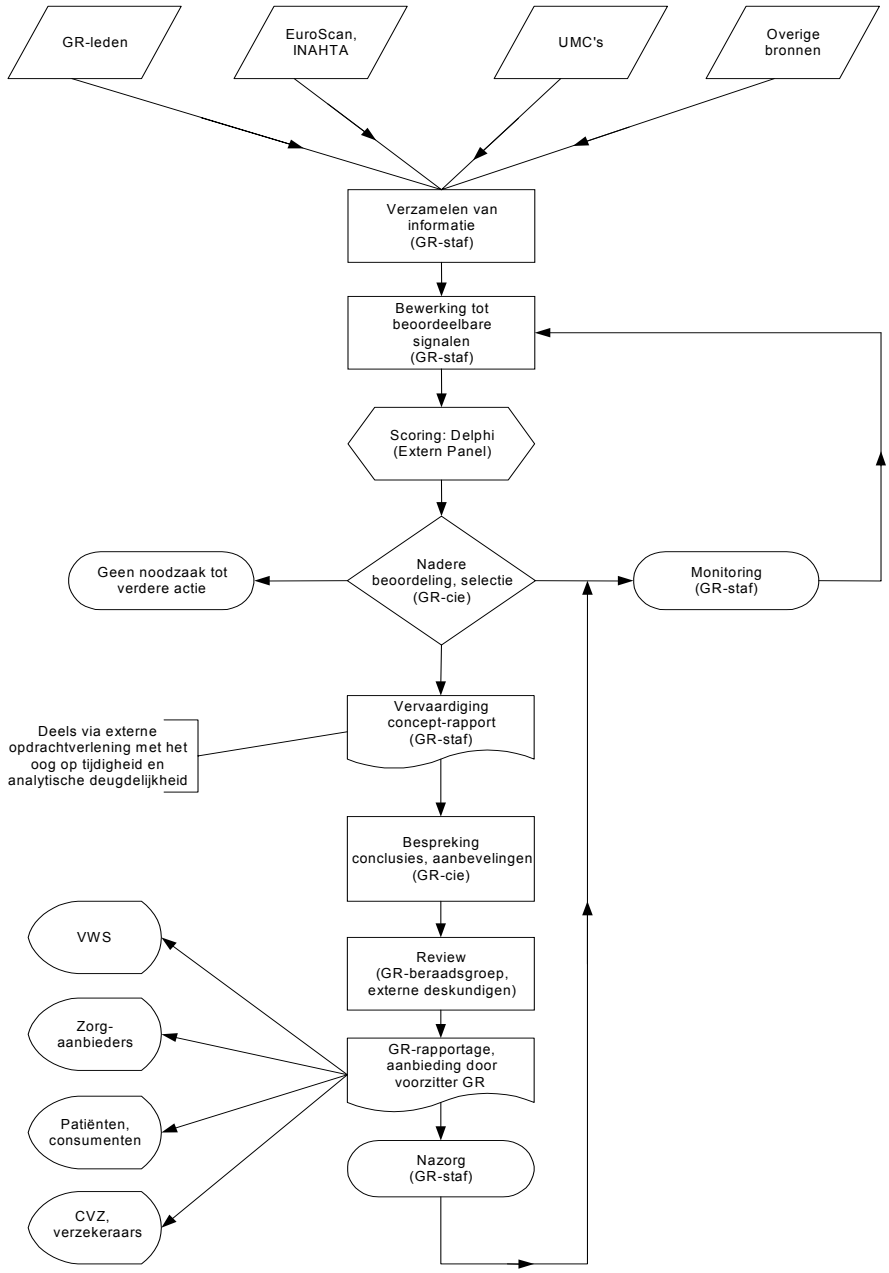
b een overlegstructuur waarin periodiek overleg plaatsvindt over 'ongesorteerde' en geprioriteerde informatie. In de eerste plaats is het dienstig om een apart 'signaleringsoverleg' tussen de Gezondheidsraad en VWS in te richten. Daarnaast kan het periodieke (staf)overleg van de raad met de afzonderlijke afdelingen van het departement (de jaarlijkse voorbereiding van het werkprogramma) worden gebruikt om wederzijds verkregen informatie onder de loep te nemen en de beleidsrelevantie voor overheid en veld nader te bekijken. Voorts zal ook het (periodieke) ambtelijke overleg van de raad met CVZ meer op signalering worden toegesneden.

---

* Bestaande uit, bijvoorbeeld, deskundigen op het gebied van *medical technology assessment*, *health services research*, klinische epidemiologie, medische besliskunde, gezondheidseconomie, sociale ziektekostenverzekering, medische, paramedische en verpleegkundige zorg.

** Onderdelen daarin zijn onder meer: de *scoring* door een extern panel; beoordeling door de commissie; vervaardiging van conceptrapport, toetsing en rapportage.

Figuur 1 Flowschema



c een modulair productieproces met periodieke rapportages door de Gezondheidsraad. Met het oog op de doelgerichtheid van de berichtgeving aan geselecteerde adressanten zal de raad vanuit wetenschappelijk perspectief kijken naar zaken als: de kwaliteit van de zorg (informatie voor patiënten/consumenten, zorgprofessionals, instellingsmanagement); mogelijke consequenties voor het verzekerde of aanvullende pakket (hier zijn vooral CVZ en Stichting DBC Onderhoud in beeld); eventuele implicaties voor de zorginhoudelijke overeenkomsten tussen zorgverzekeraars en zorgaanbieders; en, ten slotte, de wenselijkheid van verder onderzoek.*

Rapportages

Het verdient aanbeveling om op basis van de adviesaanvraag de signaleringsinspanning van de Gezondheidsraad vanaf 2006 te vergroten.

Gezien de aanwas van nieuwe zorgtechnologieën en de relatief snelle ontwikkelingen in de biotechnologie zou de raad – om overheid en veld van de relevante informatie te voorzien (bijlage A) – op enkele tientallen signaleringsrapporten per jaar uitkomen.

De commissie bepleit dat de raad – ook om zijn expertise en netwerken optimaal te benutten en gelet op de (interne) lijst van kandidaatsignalementen die de raad de afgelopen jaren in portefeuille heeft moeten houden – vooralsnog mikt, via prioritering, op een productie van circa tien signaleringsrapporten per jaar. Dit is in de orde van grootte van de productie van buitenlandse zusterorganisaties (10 tot 30 rapportages per jaar; zie 2.2.2). De ruimte in het werkprogramma en de voor signalering beschikbaar gestelde middelen zijn daarbij randvoorwaarden.** Deze rapporten zullen, met het oog op tijdigheid en analytische deugdelijkheid, deels via externe opdrachtverlening tot stand komen (modulair productieproces). Vooral de UMC's als kenniscentra zouden daarbij deelopdrachten kunnen uitvoeren. Ook valt te denken aan het RIVM, TNO of andere organisaties.

In het algemeen zal het gaan om twee typen producten, die in voorkomende gevallen ook 'desgevraagd' (VWS) tot stand kunnen komen:

1 berichtgeving over vraagstukken met betrekking tot zaken die zich op termijn aandienen in de gezondheidszorg (ongeacht of het gaat om het basispakket of het aanvullende pakket) of de volksgezondheid.

* Bijvoorbeeld in het kader van het recent gestarte onderzoeksprogramma 'Vroege Evaluatie van Medische Innovatie' van ZonMw.

** Bij buitenlandse zusterorganisaties is gebleken dat per bedoeld product (al dan niet met ondersteuning van externe deskundigen) gemiddeld 3 tot 4 maanden *full time* staftijd gemoeid is.

2 gestructureerde, van commentaar voorziene, kwalitatieve of kwantitatieve trend- of scenario-analyses.

In deze rapportages zullen aan de orde komen: a) probleemstelling; b) achtergrondinformatie; c) gevolgde methode (analyse: bronnen, selectie; externe expertise); d) type en kwaliteit van gevonden *evidence*; e) beleidsrelevantie ; f) conclusies; g) literatuur.

Bij dit productieproces zal de Gezondheidsraad, naar de mening van de commissie, rapportages van andere al dan niet buitenlandse organisaties ter hand kunnen nemen bij het prioriteren voor signalering, maar ook bij het vervaardigen van een document. Omgekeerd kan de raad gemotiveerd afzien van een rapportage, wanneer al het nodige in gang is gezet of een andere organisatie reeds voldoende gerapporteerd heeft over een vraagstuk of ontwikkeling. In deze gevallen kan de raad desgewenst met een korte berichtgeving volstaan.

Hoofdstuk **4**

Conclusies en aanbevelingen

In antwoord op de adviesaanvraag ziet de commissie concrete mogelijkheden voor een landelijk signaleringssysteem. Het is mogelijk een werkbaar systeem op te zetten voor het verzamelen van signalen, het bewerken, filteren en selecteren ervan, alsmede het redelijk snel produceren van signalementen ten behoeve van overheid en veld. In dit systeem kan de Gezondheidsraad op basis van zijn wetenschappelijke adviestaak een 'spilfunctie' vervullen.

De commissie tekent aan dat ons land al veel organisaties kent die informatie aanreiken voor het beleid van overheid en veld en ook dat vele actoren in de gezondheidszorg betrokken zijn bij de besluitvorming voor het inzetten van zorgtechnologie, van micro- tot macro-niveau. Daarnaast komt internationaal veel (en steeds meer) informatie beschikbaar. Gezien de grote hoeveelheid geproduceerde informatie is ons land daarom het meest gediend met een systeem dat behalve een hoge negatief voorspellende waarde vooral een hoge positief voorspellende waarde heeft. Het eerste betekent dat het systeem goed voorspelt wanneer er geen sprake is van een belangrijke impact. Daarmee wordt vermeden dat betekenisvolle technologieën in het zorgsysteem komen zonder verdere beoordeling. Het tweede houdt in dat het systeem tevens goed aanwijst welke zorgtechnologieën wél een belangrijke impact hebben. Het gaat daarbij om het adequaat schiften van werkelijke vooruitgang van valse hoop, of terechte bezorgdheid van onnodige ongerustheid.

De commissie ziet een versterkte signaleringstaak als een natuurlijk verlengde van de werkzaamheden die de Gezondheidsraad sinds jaar en dag uitvoert. De ene keer zal aanmoediging en de andere keer terughoudendheid de kern van signalering of advisering zijn. Naar verwachting zal in verscheidene signalementen een behoedzame introductie van een nieuwe zorgtechnologie in de gezondheidszorg als aanbevolen route worden gepresenteerd.

Het verdient aanbeveling dat de Gezondheidsraad een landelijk systeem voor signalering in het leven roept, waarin onderdelen zijn: het verzamelen en filteren van informatie, en het wetenschappelijk beoordelen daarvan; het structureren van overleg; het in gang zetten van een modulair productieproces resulterend in periodieke rapportages. Rekening houdend met de frequentie van zich aandienende nieuwe ontwikkelingen en om expertise en netwerken van de raad optimaal te benutten, beveelt de commissie aan om vooralsnog te mikken op een productie van circa tien signaleringsrapporten per jaar, waarbij de ruimte in het werkprogramma en de voor signalering beschikbaar gestelde middelen randvoorwaarden zijn.

Literatuur

1 Ministerie van VWS. Bakens zetten. Naar een Nederlands raamwerk van prestatie-indicatoren voor de gezondheidszorg. Den Haag: Ministerie van VWS; 2002.

2 Ministerie van VWS. Agenda Medische Biotechnologie. Beleidsvoornemens 2004-2007. Den Haag: Ministerie van VWS, oktober 2004.

3 RVZ. Technologische innovatie in de zorgsector. Zoetermeer: Raad voor de Volksgezondheid en Zorg; 2005: 01/05.

4 Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), in samenwerking met het CPB en het SCP. Geneesmiddelen en medische hulpmiddelen: trends en dilemma's (red: A van den Berg Jeths, GWM Peters-Volleberg). Bilthoven: RIVM; 2002; rapport nr 270556004.

5 Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Gezondheid op koers? Volksgezondheid Toekomst Verkenning 2002. Bilthoven: RIVM; 2002: 270551001.

6 Raad voor Gezondheidsonderzoek/Gezondheidsraad. Jaarbericht Genomics nr 1. Den Haag: RGO/GR; 2004.

7 Nederlandse Kankerbestrijding/KWF. Signaleringsrapport Kanker 1999. Amsterdam: Nederlandse Kankerbestrijding/Stichting Koningin Wilhelmina Fonds (KWF); 1999.

8 Stichting Toekomstbeeld der Techniek. Zorgtechnologie; kansen voor innovatie en gebruik. Den Haag: STT/Beweton; 2002: STT 66.

9 Signaleringscommissie Kanker van KWF Kankerbestrijding. Beeldvormende technieken binnen de kankerbestrijding. Vizier op de toekomst. Amsterdam: KWF Kankerbestrijding; 2005: april 2005.

10 Signaleringscommissie Kanker van KWF Kankerbestrijding. Kanker in Nederland. Trends, prognoses en implicaties voor zorgvraag. Amsterdam: KWF Kankerbestrijding; 2004: oktober 2004.

11 Ministerie van VWS. Gezond en wel: het kader van het volksgezondheidsbeleid 1995-1998. Nota aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal. Rijswijk: Ministerie van VWS; 1995: 21 maart 1995.
12 Velden GHM ten. The identification of new health care technologies by the Health Council of The Netherlands. Int J Technol Assess Health Care 1998; 14(4): 671-9.
13 Wladimiroff J. Honderd jaar Gezondheidsraad. III. Ziekenhuiszorg en onderzoek. Ned Tijdschr Geneeskd 2002; 146: 1895-8.
14 Ministerie van VWS. Vraag aan bod. Hoofdlijnen van vernieuwing van het zorgstelsel. Nota aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal. Den Haag: Ministerie van VWS, 6 juli 2001.
15 Ministerie van VWS. Nadere uitwerking Vraag aan bod. Hoofdlijnen van vernieuwing van het zorgstelsel. Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal. Den Haag: Ministerie van VWS, 15 april 2002.
16 Ministerie van VWS. Nota liberalisering electieve zorg. Nota aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal. Den Haag: Ministerie VWS, november 2004.
17 Gezondheidsraad: Presidiumcommissie. Jaaradvies gezondheidszorg 1994/1995. Den Haag: Gezondheidsraad; 1995: 1995/13.
18 Milne R, Clegg A, Stevens A. HTA responses and the classic HTA report. J Public Health Med 2003; 25(2): 102-6.
19 Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment. Early assessment of health technologies - Do the risk justify the benefits? CCOHTA's 10th Anniversary Symposium. CCOHTA, Ottawa 12-13 October 2000.
20 Carlsson P, Jorgensen T (section editors). Special section: early identification and assessment of emerging helath technology. Int J Technol Ass Health Care 1998; 14: 603-95.
21 Hagenfeldt K, Asua J, Bellucci S, Jensen MF, Morland B, Oortwijn W et al. Systems for routine information sharing in HTA. Working group 2 report. Int J Technol Assess Health Care 2002; 18(2): 273-320
22 Banta HD, Gelijns A. An early system for the identification and assessment of future health care technology. The Dutch STG Project. Int J Technol Assess Health Care 1998; 14(4): 607-12.
23 Gezondheidsraad. Grenzen van de gezondheidszorg. Den Haag: Gezondheidsraad; 1986: 1986/29.
24 Gezondheidsraad. Contouren van het basispakket. Den Haag: Gezondheidsraad; 2003: 2003/02.
25 Ziekenfondsraad (ZFR). Grenzen aan de groei van het verstrekkingenpakket. Amstelveen: ZFR; 1996: 319.
26 Coulter A. Perspectives on health technology assessment: response from the patient's perspective. Int J Technol Assess Health Care 2004; 20(1): 92-6.
27 Garber AM. Evidence-based coverage policy. Health Aff (Millwood) 2001; 20(5): 62-82.
28 Gelijns AS, Rosenberg N. Making Choices about Medical Technology. In: Gunning-Schpers LJ, Kronjee GJ, Spasoff RA, editors. Fundamental Questions about the Future of Health Care, Netherlands Scientific Council for Government Policy. The Hague: SDU Publishers; 1996: 45-66.

29 Gelijns A, Rosenberg N. The dynamics of technological change in medicine. Health Aff (Millwood) 1994; 13(3): 28-46.
30 Johri M, Lehoux P. The great escape? Prospects for regulating access to technology through health technology assessment. Int J Technol Assess Health Care 2003; 19(1): 179-93.
31 Pritchard C. The social and economic impact of emerging health technologies: mechanisms for diffusion/uptake of technologies and evidence-based planning, paper prepared for the OECD project on New and Emerging Health Related Technologies. 2002.
32 Tunis SR, Kang JL. Improvements in medicare coverage of new technology. Health Aff (Millwood) 2001; 20(5): 83-5.
33 Carlsson P, Jorgensen T. Scanning the horizon for emerging health technologies. Conclusions from a European Workshop. Int J Technol Assess Health Care 1998; 14(4): 695-704.
34 Groenewegen PP, Westert GP. Is there a time trend in medical practice variations? A review of the literature and a critical analysis of theoretical approaches. J Public Health 2004; 12: 229-36.
35 Westert GP, Groenewegen PP. Medical practice variations: changing the theoretical approach. Scand J Public Health 1999; 27(3): 173-80.
36 Westert GP, Groenewegen PP, Boshuizen HC, Spreeuwenberg PM, Steultjens MP. Medical practice variations in hospital care; time trends of a spatial phenomenon. Health Place 2004; 10(3): 215-20.
37 Banta D. The development of health technology assessment. Health Policy 2003; 63(2): 121-32.
38 Boer A. Assessment and regulation of health care technology. The Dutch experience. Int J Technol Assess Health Care 1999; 15(4): 638-48.
39 Sande van der R, Lamberts S, Rooijmans HGM. Kennis op de plank? Het nuttig effect van onderzoeken uit het programma van het fonds Ontwikkelingsgeneeskunde. Ned Tijdschr Geneeskd 2003; 147: 2390-3.
40 Törnqvist (editor) H, Neikter S, Grenklo T, Edqvist L, Wallgren L. SBU Alerts - Assessing new medical technologies. Stockholm: EO Print; 2004.
41 Cook A, Packer C, Stevens A, Quinn T. Influences upon the diffusion of thrombolysis for acute myocardial infarction in England: case study. Int J Technol Assess Health Care 2004; 20(4): 537-44.
42 Hailey D, Corabian P, Harstall C, Schneider W. The use and impact of rapid health technology assessments. Int J Technol Assess Health Care 2000; 16(2): 651-6.
43 Packer C, Stevens A, Cook A, Raftery J. Diffusion of thrombolysis for acute myocardial infarction from 1981 to 2000 in England: trend analysis and comparison with need. Int J Technol Assess Health Care 2004; 20(4): 531-6.
44 Robert G, Stevens A, Gabbay J. 'Early warning systems' for identifying new healthcare technologies. Health Technol Assess 1999; 3(13): 1-108.
45 Simpson S, Hyde C, Cook A, Packer C, Stevens A. Assessing the accuracy of forecasting: applying standard diagnostic assessment tools to a health technology early warning system. Int J Technol Assess Health Care 2004; 20(3): 381-4.
46 Stevens A, Packer C, Robert G. Early warning of new health care technologies in the United Kingdom. Int J Technol Assess Health Care 1998; 14(4): 680-6.

47 Robert G, Gabbay J, Stevens A. Which are the best information sources for identifying emerging health care technologies? An international Delphi survey. Int J Technol Assess Health Care 1998; 14(4): 636-43.
48 Carlsson P, Hultin H, Tornwall J. The early experiences of a national system for the identification and assessment of emerging health care technologies in Sweden. Int J Technol Assess Health Care 1998; 14(4): 687-94.
49 Gelijns AC, Rosenberg N, Moskowitz AJ. Capturing the unexpected benefits of medical research. N Engl J Med 1998; 339(10): 693-8.
50 Douw K, Vondeling H, Sorensen J, Jorgensen T, Sigmund H. "The future should not take us by surprise": preparation of an early warning system in Denmark. Int J Technol Assess Health Care 2004; 20(3): 342-50.
51 Douw K, Vondeling H, Eskildsen D, Simpson S. Use of the Internet in scanning the horizon for new and emerging health technologies: a survey of agencies involved in horizon scanning. J Med Internet Res 2003; 5(1): e6.
52 Hailey D, Topfer LA, Wills F. Providing information on emerging health technologies to provincial decision makers: a pilot project. Health Policy 2001; 58(1): 15-26.
53 Booth-Clibborn N, Packer C, Stevens A. Health technology diffusion rates. Statins, coronary stents, and MRI in England. Int J Technol Assess Health Care 2000; 16(3): 781-6.
54 Stevens A, Milne R, Lilford R, Gabbay J. Keeping pace with new technologies: systems needed to identify and evaluate them. BMJ 1999; 319(7220): 1291.
55 Banta HD, Gelijns AC. The future and health care technology: implications of a system for early identification. World Health Stat Q 1994; 47(3-4): 140-8.
56 Gezondheidsraad. Vroege opsporing van ijzerstapelingsziekte. Den Haag: Gezondheidsraad; 1999: 1999/21.
57 Gezondheidsraad. Farmacogenetica. Den Haag: Gezondheidsraad; 2000: 2000/19.
58 Gezondheidsraad. Bevolkingsonderzoek naar dikkedarmkanker. Den Haag: Gezondheidsraad; 2001: 2001/01.
59 Gezondheidsraad. Stemcellen voor weefselherstel. Den Haag: Gezondheidsraad; 2002: 2002/09.
60 Gezondheidsraad. Toepassing van de automatische uitwendige defibrillator in Nederland. Den Haag: Gezondheidsraad; 2002: 2002/02.
61 Gezondheidsraad. Pathogeenreductie in bloedproducten. Den Haag: Gezondheidsraad; 2003: 2003/16.
62 Gezondheidsraad. Kunstmatige ondersteuning bij leverfalen. Den Haag: Gezondheidsraad; 2004: 2004/19.
63 Centrum voor Ethiek en Gezondheid (CEG). Signalering Ethiek en Gezondheid. Den Haag/Zoetermeer: Centrum voor Ethiek en Gezondheid; 2003: 2003/08.
64 Centrum voor Ethiek en Gezondheid (CEG). Signalering Ethiek en Gezondheid. Den Haag/Zoetermeer: Centrum voor Ethiek en Gezondheid; 2004: 2004/12.
65 Gezondheidsraad. Dementie. Den Haag: Gezondheidsraad; 202: 2002/04.

66 Gezondheidsraad. Decubitus. Gezondheidsraad: Den Haag; 1999: 1999/23.

67 Boer A. Onderzoek op maat. Een verkenning van factoren voor het gebruik van Medical Technology Assessment (proefschrift). 2002. Rotterdam Erasmus Universiteit.

A De adviesaanvraag

B De commissie

C Status rapport EuroScan

Bijlagen

Bijlage **A**

De adviesaanvraag

Brief van 27 april 2004 (kenmerk IBE/I-2476763) van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan de voorzitter van de Gezondheidsraad.

Voor het Ministerie van VWS is het noodzakelijk zicht te hebben op technologische zorginnovaties* die zich op de markt aandienen of binnen afzienbare termijn beschikbaar zullen zijn. Een gecombineerd systeem van 'Horizon Scanning' en 'Early Warning' zou de informatie kunnen verschaffen, waar VWS in haar beleid op kan anticiperen. Evenzo hebben andere partijen in de zorg belang bij vroegtijdige informatie over nieuwe technologieën.

Op voordracht van VWS is het onderwerp 'Horizon Scanning / Early Warning' als adviesvoorstel opgenomen in het Werkprogramma 2004 van de Gezondheidsraad (GR). Met deze brief en met bijbehorende toelichting geef ik nadere invulling aan de adviesaanvraag.

Samenvattend vraag ik de GR te komen tot de volgende drieledige aanpak.

1 Het beschrijven van een vangnet - de Horizon Scanning - waarmee relevante (aankomende) nieuwe zorgtechnologieën worden gesignaleerd;

* In navolging van het RVZ-advies 'Technologische innovatie in de zorgsector'(2001) wordt onder 'technologische innovatie' verstaan: 'het ontwikkelen van nieuwe producten of processen of het verbeteren van reeds bestaande producten of processen, om daarmee beter te kunnen voorzien in een behoefte'. In deze aanvraag worden andere gehanteerde begrippen als 'nieuwe (zorg)technologie' en 'technologische vernieuwingen' daaraan gelijk gesteld.

2 Het ontwerpen van een zeef – het systeem voor Early Warning - die voor VWS betekenisvolle nieuwe technologieën selecteert. Bij het ontwerp dient de Gezondheidsraad tevens rekening te houden met selectiemogelijkheden tbv andere relevante partijen;
3 Het komen tot een voorstel over de wijze van informeren aan VWS en desgevraagd aan andere partijen over de betekenisvolle nieuwe technologieën: de Early Warning zelf.

Ik verzoek de GR beargumenteerd aan te geven welke kennisbronnen in aanmerking komen voor raadpleging om een adequate horizon scanning te plegen. Ik stel mij daarbij voor dat naast een inventarisatie van nationale onderzoeksinstituten, adviesorganen, organisaties van het zorgveld en van professionals etc. de Gezondheidsraad zich ook oriënteert op kennisbronnen buiten de grenzen. Ik heb daarbij onder meer organisaties als Euroscan voor ogen, waarmee de Gezondheidsraad al nauwe contacten onderhoudt.
Naast een inventarisatie van kennisbronnen verzoek ik u om een beschrijving te geven van de procedure, methode of techniek om tot een optimale scanning te komen. Deze kan per bron verschillen. Ik verzoek u aan te geven óf en hoe dit in andere landen is vormgegeven.

De door mij gevraagde Early Warning kent als start de selectie en bewerking van het - in de Horizon Scanning verzamelde - materiaal tot informatie voor VWS. Ik vraag de GR een hiertoe geëigende organisatiestructuur aan te geven. Ik verzoek de GR om in deze structuur ook een regulier overleg met VWS op te nemen, opdat VWS mogelijke wensen voor specifieke selectie kan inbrengen.

Van belang is dat alle partijen die betrokken zijn bij het systeem van gereguleerde marktwerking in de zorgsector beschikken over adequate informatie. Dit betekent dat naast VWS evenzeer de patiënten, de aanbieders en de verzekeraars de beschikking krijgen over informatie over nieuwe technologieën die vanuit hun specifieke verantwoordelijkheid in de beleids- en besluitvorming over het zorgsysteem relevant is. In mijn optiek staat een Early Warning in beginsel ten dienste van de gehele zorgsector. Ik verzoek u daarom de organisaties van de patiënten, de aanbieders (met inbegrip van de professionals) en de verzekeraars te betrekken bij de opzet van een systeem van Horizon Scanning / Early Warning. Evenzo verzoek ik u het ambtelijke overleg hierover met het College voor Zorgverzekeringen (CVZ), gezien haar betrokkenheid bij pakketbeslissingen en het DBC-onderhoud, voort te zetten.

Ik stel mij voor dat de Raad in de organisatiestructuur een spilfunctie vervult (als uitvoerder dan wel opdrachtgever), maar ik zal alternatieve constructies niet op voorhand afwijzen.

Ik stel mij voor dat de uiteindelijke Early Warning plaatsvindt door middel van signalementen. Ik verwacht in het advies een voorstel van de Raad over de wijze waarop hij de signalementen vorm wil geven. In dit voorstel dienen zaken als opzet, adressering, frequentie en aantallen van de signalementen aan de orde te komen.

Ik ga er van uit dat u mij binnen 6 maanden na ontvangst van deze adviesaanvraag van een antwoord kan voorzien.

Ik wens u succes bij de uitvoering van deze adviesaanvraag.

de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

w.g. H Hoogervorst

Toelichting bij adviesaanvraag Horizon Scanning en Early Warning

Voor VWS betekenisvolle nieuwe technologieën

In de door mij voorgestelde procedure worden – naast VWS – de organisaties van de patiënten, de aanbieders, de professionals en de verzekeraars evenals het CVZ benaderd om input te geven aan een opzet en verdere invulling van een Horizon Scanning / Early Warning systeem. Zodoende kunnen alle partijen aangeven welke informatie zij met Early Warning hopen te krijgen tegen de achtergrond van hun specifieke verantwoordelijkheden voor het zorgsysteem.

Onderstaand beschrijf ik de bredere context van waaruit VWS – als één van de partijen – belang hecht aan informatie over nieuwe technologieën en het type informatie dat VWS beoogt. Het is immers niet zinvol (noch haalbaar) dat VWS op de hoogte wordt gebracht van alle op stapel staande vernieuwingen. De selectie van en informering over, voor VWS betekenisvolle, nieuwe technologieën heeft alles van doen met het toekomstige sturingssysteem voor de gezondheidszorg, zoals ik die in de nota “Vraag aan bod”* en de beleidsbrief “Nadere uitwerking Vraag aan bod”** heb uiteengezet.

In het nieuwe stelsel vindt een verschuiving plaats van direct sturende regelgeving door de overheid naar kaderstelling en toezicht. De sturing van de zorg wordt daarmee veel meer op afstand van de overheid gezet. Partijen (patiënten/consumenten, verzekeraars en aanbieders) moeten zoveel mogelijk elkaar aanzetten tot het leveren van goede en doelmatige zorg, die aansluit bij de wensen van de burgers. Het sleutelwoord is daarbij (gereguleerde) marktwerking. Versterking van de positie van de consument, het creëren van een regierol van de zorgverzekeraar en het geven van meer ruimte aan de zorgaanbieder staan daarbij centraal.

---

* Ministerie van VWS. Vraag aan bod. Hoofdlijnen van vernieuwing van het zorgstelsel. Tweede Kamer 2000-2001; 27855, nr. 1-2.

** Ministerie van VWS. Nadere uitwerking van Vraag aan bod. Brief d.d. 15 april 2002; kenmerk PTZ-2275112. Bijlagen Handelingen van de Tweede Kamer der Staten Generaal. Vergaderjaar 2001-2002, 27855, nr. 17.

De overheid blijft verantwoordelijk voor het borgen van de publieke belangen in de gezondheidszorg en voor het stellen van prioriteiten en doelen voor het gezondheidsbeleid en het gezondheidszorgbeleid.

Tot de publieke belangen in de gezondheidszorg behoren de kwaliteit, de toegankelijkheid, de doelmatigheid en de kostenbeheersing van de zorg. De rol van de overheid wordt daarbij met name kaderstellend en toezichthoudend (zoals door NMa, IGZ en CTZ). De zorg voor de infrastructuur en de planning en de financiering van investeringen met een landelijk karakter (topklinische zorg, medische beroepsopleidingen) blijft wèl een directe overheidsaangelegen-heid.

Naast de drie genoemde publieke belangen, reken ik nadrukkelijk ook het bewaken van de ethische grenzen in de zorg tot de taak van de overheid.

De vorming van het gezondheidsbeleid en de vorming van het zorgbeleid staan in wisselwerking met elkaar. Informatie die ik nodig heb voor het stellen van prioriteiten en doelen voor het gezondheidsbeleid ontleen ik onder andere uit indicatoren over gezondheid (de 'public health'), zoals die worden aangeleverd door instituten als RIVM, SCP en CBS.

Voor het sturen van het zorgbeleid wil ik gebruik (gaan) maken van een zogenaamde Balanced Score Card. Het betreft een instrument dat bedoeld is om het functioneren van de gezondheidszorg te monitoren. Het geeft mij informatie waarmee ik beslissingen kan nemen over het al dan niet aanpassen van het beleid voor de zorg.
In mijn opdracht heeft de Universiteit van Amsterdam een raamwerk voor een Balanced Score Card voor de zorg ontwikkeld.* In dit raamwerk worden vier hoofddimensies onderscheiden waaraan het functioneren van het Nederlandse zorgsysteem kan worden afgelezen: het consumentenperspectief, het financieel perspectief, het bedrijfsvoering-perspectief en het innovatieperspectief. Deze dimensies staan met elkaar in een onderlinge relatie: veranderingen in de ene dimensie hebben een uitwerking in één of meerdere van de andere dimensies. In de optimale situatie, waarbij sprake is van een effectief en efficiënt zorgsysteem waarin de gewenste zorgprestaties worden geleverd, zijn de ontwikkelingen binnen het geheel van deze dimensies met elkaar in evenwicht.

Realiteit is dat het zorgsysteem constant bloot staat aan allerlei invloeden van buitenaf. Gedachtegang is dat de interne dynamiek van de gereguleerde marktwerking deze veranderingen kan opvangen. Het zorgbeleid van de overheid is er op gericht te voorzien in kaders en randvoorwaarden, zoals wet- en regelgeving, betalingssystemen, opleidingen, convenanten etc., waardoor marktpartijen –

---

* Bakens zetten. Naar een Nederlands raamwerk van prestatie-indicatoren voor de gezondheidszorg. Verslag van onderzoek door AMC/UvA o.l.v. prof. dr. N.S. Klazinga in opdracht van Ministerie van VWS. Uitgave Ministerie van VWS, december 2002.

zonder bemoeienis van de overheid – de mogelijkheid hebben om te reageren op de veranderingen tot een hernieuwd evenwicht. Conditio sine qua non is dat in de nieuwe situatie de publieke belangen recht overeind blijven.

Nieuwe technologieën hebben op enigerlei wijze en in enigerlei mate effect op het systeem: zij betekenen, idealiter, een verbetering voor de patiënt maar er zit vaak ook een prijskaartje aan. Veelal vergen nieuwe technologieën wijzigingen van de organisatorische context waarin zij gebruikt worden. In de meeste gevallen geldt dat het zorgsysteem de veranderingen die nieuwe technologieën met zich meebrengen, 'routinematig' opvangt.
Wanneer de marktwerking niet meer tot een nieuwe balans kan komen zonder dat de publieke belangen aangetast worden en VWS vanuit haar verantwoordelijkheid de kaders en randvoorwaarden moet bijstellen, is er sprake van voor VWS betekenisvolle innovaties. Dit geldt ook voor nieuwe technologieën die op enigerlei wijze van invloed zijn op de infrastructuur en de planning en financiering van investeringen met een landelijk karakter.
In deze adviesaanvraag vraag ik de GR zich te concentreren op aankomende nieuwe technologieën, waarvan mag worden aangenomen dat zij bij opname in het gezondheids-zorgsysteem zullen leiden tot een evenwichtsverstoring zoals boven beschreven.

Als leidraad om de ontwikkelingen die de publieke belangen beïnvloeden te monitoren, verwijs ik naar de VWS-publicatie 'Bakens Zetten', waarin de volgende aspecten worden genoemd.

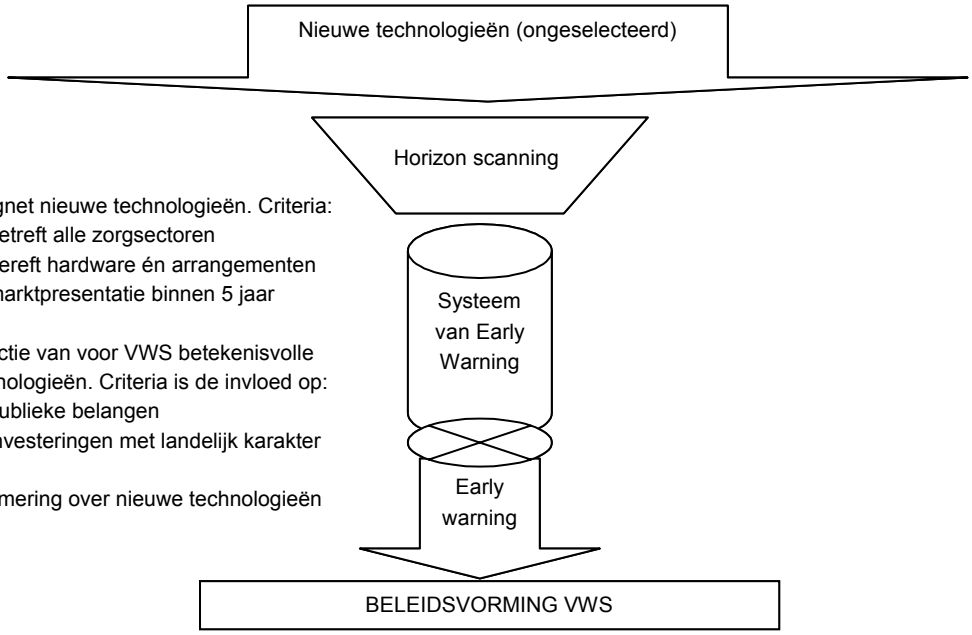
- Kwaliteit: effectiviteit, veiligheid, patiëntgerichtheid, evidence-based pakket, samenwerking/ afstemming/doorstroming
- Toegankelijkheid: bereikbaarheid en spreiding; beschikbaarheid gekwalificeerd personeel; toegangstijd
- Doelmatigheid/kostenbeheersing: betaalbaarheid macroniveau; betaalbaarheid micro-niveau; kosteneffectiviteit pakket, risicosolidariteit, technische doelmatigheid, allocatieve doelmatigheid.

Criteria voor selectie van informatie voor VWS

De opdracht aan de GR is drieledig:

1 Het beschrijven van een vangnet - de Horizon Scanning - waarmee relevante (aankomende) nieuwe zorgtechnologieën worden gesignaleerd;
2 Het ontwerpen van een zeef – het systeem voor Early Warning - die voor VWS, en desgevraagd voor andere partijen, betekenisvolle nieuwe technologieën selecteert. Bij het ontwerp dient de Gezondheidsraad rekening te houden met selectie-mogelijkheden t.b.v. andere relevante partijen;
3 Het komen tot een voorstel over de wijze van informeren aan VWS en desgevraagd aan andere relevante partijen over de betekenisvolle nieuwe technologieën: de Early Warning zelf.

De selectie van nieuwe technologieën, zoals die in de fase van de Horizon scanning wordt gemaakt, bakent tevens de grenzen af van de informatie in de volgende fasen wordt opgesteld. De criteria van voor VWS relevante nieuwe technologieën en plaatsbepaling in een Horizon Scanning / Early Warning systeem kunnen als volgt schematisch worden weergegeven:



Het VWS-beleid richt zich op preventie, cure (somatisch en ggz), care en revalidatie. Het VWS-beleid betreft deze sectoren afzonderlijk alsook in hun onderlinge relatie (ketenzorg). De Gezondheidsraad dient zich daarom als uitgangspunt bij het ontwerpen van een Nederlands model voor Horizon Scanning te oriënteren op een systeem dat nieuwe zorgtechnologieën signaleert die zich voordoen in het gehele brede veld van zorg.

Onder zorgtechnologieën wordt niet alleen 'hard ware' als medische hulpmiddelen en geneesmiddelen verstaan. De Horizon Scanning dient zich bij het inventariseren van zorgtechnologieën in bovengenoemde sectoren evenzo te richten op nieuwe verrichtingen, procedures en programma's, evenals de organisaties en ondersteunende systemen waarbinnen de zorg wordt uitgevoerd*.

* Daarmee wordt aangesloten bij de definitie van 'health technology', zoals gebruikt in de OESO studie naar 'New and Emerging Health Related Technologies' (OECD; 2004): "drugs, devices, medical or surgical procedures used in medical care as well as the organisation and supportive systems within wich such care is provided".

Horizon Scanning (en Early Warning) refereert aan 'aankomende' nieuwe technologieën. Van belang is explicitering van het begrip 'aankomend'. Everett Rogers beschrijft in zijn boek "The generation of innovations" het innovatieontwikkelingsproces. Dat proces bestaat uit alle besluiten, activiteiten en de impact ervan die plaatsvinden vanaf: 1. de identificatie van een probleem ('de vraag')[*]; 2. het onderzoek; 3. de ontwikkeling; 4. de commercialisering; 5. de toelating tot de markt[**], de distributie en vergoeding (diffusion and adoption); tot aan 6. de implicaties.
Ontdaan van nuanceringen is te stellen dat 'toelating tot de markt' en 'vergoeding' (lees: opname in het pakket) het eerste stadium is waarop het VWS-beleid zich richt. Vanuit de doelstelling om in de beleidsvorming te kunnen anticiperen op aankomende innovaties zijn voor VWS daarom de stadia van 'ontwikkeling' en 'commercialisering' relevant. Daarom lijkt het mij van belang dat Horizon Scanning zich vooral richt op de ontwikkelingen die zich in stadia 3 en 4 bevinden en waarvan de resultaten zich binnen een tijdsbestek van 3 tot 5 jaar op de markt aandienen.

Bovenstaande criteria voor een Horizon Scanning / Early Warning zijn opgesteld vanuit de taken en verantwoordelijkheden van VWS. In de voorgestelde procedure geven de andere betrokken partijen de voorwaarden aan voor selectie die vanuit hun positie relevant zijn.

---

* In de stadia 1 en 2 valt daarbij te denken aan een onderscheid tussen fundamenteel onderzoek (met onbestemde uitkomst) en toegepast onderzoek (waarbij het probleem reeds is gedefinieerd en wordt gezocht naar een oplossing).

** Het procesonderdeel 'toelating tot de markt' onder 5 staat als zodanig niet Rogers' schema, maar is hier toegevoegd omdat dit een specifiek en cruciaal aspect is voor zorgtechnologieën en op deze plek logisch in te passen is.

Bijlage **B**

De commissie en geraadpleegde deskundigen

Als commissie fungeerde de Kerncommissie Medical Technology Assessment:

- prof. dr JA Knottnerus, *voorzitter*
  voorzitter Gezondheidsraad, Den Haag
- prof. dr GH Blijham
  hoogleraar interne geneeskunde, voorzitter raad van bestuur; Universitair Medisch Centrum Utrecht
- prof. dr PMM Bossuyt
  hoogleraar klinische epidemiologie; Academisch Medisch Centrum, Amsterdam
- prof. dr HR Büller
  hoogleraar vasulaire geneeskunde; Academisch Medisch Centrum, Amsterdam
- prof. dr J Dekker
  hoogleraar paramedische zorg; VU Medisch Centrum, Amsterdam
- prof. dr J Kievit
  hoogleraar medische besliskunde; Leids Universitair Medisch Centrum
  prof. dr FFH Rutten
  hoogleraar gezondheidseconomie; Erasmus Medisch Centrum, Rotterdam
- dr A Boer, *adviseur*
  plaatsvervangend directeur Zorg; College voor Zorgverzekeringen, Diemen
- dr GL Engel, *adviseur*
  Nederlandse Federatie van UMC's (voorheen geheten: VAZ), Utrecht

- dr R Segaar, *adviseur*
  Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Den Haag
- dr GHM ten Velden, *secretaris*
  Gezondheidsraad, Den Haag

Geraadpleegde deskundigen

- drs I van Bennekom - Stompedissel, directeur; Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie (NPCF), Utrecht
- dr ir EE Bolhuis, directeur; Stichting DBC Onderhoud, Utrecht
- drs JW Schouten, arts; Zorgverzekeraars Nederland (ZN), Zeist
- dr C Packer, *director*; National Horizon Scanning Centre (NHSC) of the National Health Service, Birmingham, England
- prof. dr AJ Stevens, *head*; Department of Public Health and Epidemiology, University of Birmingham, England

De Gezondheidsraad en belangen

Leden van Gezondheidsraadcommissies worden benoemd op persoonlijke titel, wegens hun bijzondere expertise inzake de te behandelen adviesvraag. Zij kunnen echter, dikwijls juist vanwege die expertise, ook belangen hebben. Dat behoeft op zich geen bezwaar te zijn voor het lidmaatschap van een Gezondheidsraadcommissie. Openheid over mogelijke belangenconflicten is echter belangrijk, zowel naar de voorzitter en de overige leden van de commissie, als naar de voorzitter van de Gezondheidsraad. Bij de uitnodiging om tot de commissie toe te treden wordt daarom aan commissieleden gevraagd door middel van het invullen van een formulier inzicht te geven in de functies die zij bekleden, en andere materiële en niet-materiële belangen die relevant kunnen zijn voor het werk van de commissie. Het is aan de voorzitter van de raad te oordelen of gemelde belangen reden zijn iemand niet te benoemen. Soms zal een adviseurschap het dan mogelijk maken van de expertise van de betrokken deskundige gebruik te maken. Tijdens de installatievergadering vindt een bespreking plaats van de verklaringen die zijn verstrekt, opdat alle commissieleden van elkaars eventuele belangen op de hoogte zijn.

Bijlage **C**

Status rapport EuroScan

European Information Network on New and Changing Health Technologies

EuroScan: Status Report
January 2005
www.euroscan.bham.ac.uk

European Information Network on New and Changing Health Technologies

EuroScan: Status Report

January 2005

EuroScan

European Information Network on New and Changing Health Technologies

EuroScan: Status Report

January 2005

Editors:
Claire Packer and Sue Simpson
EuroScan Secretariat
Department of Public Health & Epidemiology
The University of Birmingham, United Kingdom B15 2TT

EuroScan website:
www.euroscan.bham.ac.uk

Contents Page

Introduction 5

Background and Development of EuroScan 5

Current Position 6
- **Aims**
- **Executive Committee**
- **Secretariat**

Activities and Progress 8
- **Action plan**
- **Description of tasks**

Products 10
- **EuroScan database of new and emerging technologies**
- **EuroScan website**
- **Early Warning System definitions**
- **Reports on new and emerging technologies**
- **Publications and presentations**
- **Joint research initiatives**
- **External liaison and links**
- **Other activities and collaboration**

Benefits of EuroScan Membership 22

Outlook and Future 23

Appendices: 24
1. **Financial overview**
2. **Database fields**
3. **Example of output from the database**

References 33

Introduction

The European Information Network on New and Changing Health Technologies (EuroScan) is a collaboration of researchers and policy makers interested in the early identification and assessment of new and changing health technologies that is in its seventh year of existence. EuroScan's primary aim is to share and evaluate information on selected emerging health technologies or new applications of existing ones in order to address their effects and the anticipated short and long term consequences of their use for health care and society.

In this status report we review EuroScan activities to maintain and develop the collaboration, report on our main products, outline the benefits of EuroScan membership and our future plans and opportunities.

Background and Development of EuroScan

Early warning systems have been part of the regular approval processes in a few European countries for some years[1]. More recently systems have developed in many other European countries and are known to be in place in Denmark, England and Wales, France, the Netherlands, Norway, Spain, Sweden and Switzerland. Countries outside Europe with functioning horizon scanning or early warning programs include Canada, Israel, and Australia and New Zealand. A survey in 1998 amongst members of the International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) showed that 30% of agencies had continuing and structured early warning activities[2].

The feasibility and benefits of an international network of horizon-scanning systems was discussed for some years before EuroScan's inception. In January 1995, the Danish Hospital Institute organised a meeting called the 'International Collaboration Concerning Monitoring of Emerging Medical Technologies' (MEMT). Fourteen participants from Denmark, Finland, France, Luxembourg, the Netherlands, Sweden, and the United Kingdom attended to discuss national experiences and the possibility of European collaboration. The next major developments took place in 1997 at an international workshop 'Scanning the Horizon for Emerging Health Technologies' held in Copenhagen. The workshop was supported by the then Danish Institute for Health Technology Assessment, the Swedish Council on Technology Assessment in Health Care, and the European Commission DG V, as part of the 'Health Technology Assessment (HTA) Europe' project. It attracted twenty-seven policy makers and researchers from twelve countries.

The major findings from the Copenhagen workshop focused on the obvious value of exchanging information and experience[3,4]. Other areas of interest for future international collaboration were felt to be:

- identifying and prioritising emerging technologies,
- developing methods for assessment early in the lifecycle of the technology, and
- learning more about the attributes that are important in the diffusion of emerging technologies, and using this knowledge as a basis for determining the focus of future work.

It was agreed that any collaboration should develop as a gradual process with representatives from different countries starting by sharing information, establishing a 'mail-box' and gradually advancing the co-operation to higher levels. It was recommended that the initial collaboration should focus mainly on the exchange of information on the safety and efficacy of new technologies. Following Copenhagen a small working group with representatives from Denmark, England, the Netherlands, Spain and Sweden, with associated representatives from Canada and Switzerland, met in early 1998 and agreed to set up a collaboration that was to become EuroScan.

Current Position

At a meeting in October 1999 EuroScan was formally set up with agreed bylaws, membership criteria, an Executive Committee, membership subscriptions and a Secretariat. EuroScan currently has thirteen member agencies (box 1). Membership is open to any agency that has a substantial program for the early identification and assessment of emerging, new or changing health technologies; has an ongoing, officially recognised role in relation to regional or national government; and is a non-profit organisation at least 50 percent funded from public sources.

Aims

The long-term aim of EuroScan is to establish a permanent network among agencies and organisations in the field of HTA to

(i) evaluate and exchange information on new and changing technologies,
(ii) develop the sources of information used,
(iii) share applied methods for early assessment, and
(iv) to disseminate information on early identification and assessment activities.

Box 1: EuroScan member agencies (as at July 2004)

Agencia de Evaluacion de Tecnologias Sanitarias (AETS), Madrid, Spain
Agencia de Evaluación de Technologías Sanitarias de Andalucía (DETECTA), Seville, Spain
Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, Committee for Evaluation and Diffusion of Innovative Technologies, France (CEDIT)
Australia and New Zealand Horizon Scanning Network (ANZHSN)
Basque Office for Health Technology Assessment (Osteba), Spain
Canadian Co-ordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)
Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment (DACEHTA)
Division of Medical Technology Policy (DMTP), Ministry of Health, Israel
Health Council of the Netherlands (GR)
HTA Reviews and Dissemination Department, Norwegian Centre for Health Services Research (formerly SMM)
National Horizon Scanning Centre (NHSC), England and Wales
Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU)
Swiss Federal Office of Public Health (SFOPH)

Executive Committee

The Executive Committee of EuroScan is made up of representatives from member agencies with an elected Chair, Vice Chair, Registrar and a Treasurer (box 2). Although Executive Committee members are employed by or represent a member agency they are nominated for the Executive Committee based on their personal experience.

Secretariat

The EuroScan Secretariat is currently based at the National Horizon Scanning Centre at the University of Birmingham in England, and comprises Claire Packer, who is the Head of the Secretariat, and Sue Simpson, who is a research fellow/project administrator. EuroScan funds Sue on a part-time (40%) basis. The Secretariat is responsible for :

- Organisation and preparation of papers for EuroScan meetings
- Recording the minutes of EuroScan meetings
- Development and maintenance of the EuroScan database of new and emerging technologies
- Development and maintenance of the EuroScan website
- Administration and collection of the annual membership fee
- Managing the EuroScan budget and preparing bi-annual statements for the Treasurer (see Appendix 1 for a financial overview for the year ending 2003)
- Processing requests for membership for the Registrar
- Taking forward research projects on behalf of EuroScan
- Preparing reports and discussion papers for internal and external use on behalf of EuroScan
- Dissemination of monthly updates on database usage and of any other papers relevant to EuroScan members
- Day to day contact with members and external individuals/ organisations.

Benefits of EuroScan membership - AETSA, Spain:
Concerning technology assessment for health care - AETSA considers EuroScan an essential and supporting tool that complements every new local assessment project. We are emerging from a development stage for our early warning system in which we have found membership of EuroScan particularly useful. We sincerely believe our contribution to the network will be increasing in the near future.

Box 2: EuroScan Executive Committee

Present committee	
Chair	Jill Sanders (CCOHTA)
Vice Chair	Iñaki Gutiérrez (Osteba)
Registrar	Inger Norderhaug (SMM)
Treasurer	Anne-Florence Fay (CEDIT)
Head of Secretariat	Claire Packer (NHSC)
Past committee members	
Chair	Per Carlsson (SBU)
	Gabriël ten Velden (GR)
Vice Chair	Andrew Stevens (NHSC)
Registrar	Julian Schilling (SFOPH)
Treasurer	Jill Sanders (CCOHTA)
	Per Carlsson (SBU)
	José Asua (Osteba)

Activities and Progress

Since 1998 EuroScan has met at least twice a year, hosted either by member agencies or scheduled in conjunction with international health technology assessment conferences such as the former International Society of Technology Assessment in Health Care (ISTAHC) or the new Health Technology Assessment International (HTAi) annual scientific meetings (Box 3).

Action Plan

EuroScan developed an initial action plan in 1999. The plan, which included some activities that fall outside the remit and control of EuroScan member agencies but which are vital for continuing international collaboration, is set out in box 4. Information on the work undertaken and products from the EuroScan collaboration is given in the following section.

Benefits of EuroScan membership - DACEHTA, Denmark:

DACEHTA supports the EuroScan collaboration, cooperation and the information interchange from which we all can profit. It seems natural to integrate the EuroScan work with other international HTA-related activities, e.g. within the framework of INAHTA, and we would support such an integration if this is found to be an advantageous solution.

Description of Tasks

Task 1: Terminology and common understanding of the activity

EuroScan members have been able to learn from the experiences of other members and the systems they work within, to gain a broader understanding of early warning activities. A common terminology has been deliberated upon and agreed.

Task 2: Identify, evaluate and monitor quality of information sources

Within the deliberations on the methods used for early identification (task 3), EuroScan members have discussed the sources used by each member agency for the initial identification of emerging technologies and their prioritisation. A research project has

Box 3: EuroScan meetings and venues

Year	Month	Venue
1998	February	Amsterdam
	May	Birmingham
	August	Amsterdam
	November	Copenhagen
1999	March	Zurich
	June	Edinburgh (with ISTAHC meeting)
	September	Stockholm
2000	March	The Hague
	October	Ottawa (with CCOHTA conference)
2001	March	Birmingham
	October	Bilbao
2002	May	Oslo
	December	Birmingham
2003	June	Canmore (with ISTAHC meeting)
	November	Seville
2004	May	Krakow (with HTAi meeting)
	November	Paris

looked at the use of the Internet for identification of new and emerging health technologies.

Task 3: Sharing methods for early identification and assessment

Discussion and exchange of information on the structure and processes of the individual early warning systems is a standing item at every EuroScan meeting. This has enabled all individual member agencies to develop, review and improve their systems and is particularly useful for new members who are trying to establish a system.

Task 4: Pilot an exchange of information

Information has been exchanged on selected new, changing and emerging health technologies felt to be significant by individual member agencies since September 1998. This exchange was initially undertaken on paper using an agreed structure, and collated and disseminated by the Secretariat. This exchange directly led to the development of an electronic database (see task 5).

Task 5: Establish a common database of new and emerging health technologies

In September 1999, using the initial structure of the paper based information exchange, a pilot computer database was designed. The pilot was evaluated for usefulness, completeness and ease of administration. Initially the database was populated by the Secretariat using information sent by email but has gradually evolved into a web-based database.

Task 6: Publish and disseminate findings of activities

EuroScan aims to publish findings of collaborative activities and research to increase the general awareness of early warning systems and the methods utilised. This is useful for agencies trying to establish such a system and is also important for existing agencies who want to demonstrate to policy makers and funders the importance of their work. Information is disseminated through the EuroScan

Box 4: Summary of major tasks and status.

	Task description	**Status (July 2004)**
Task 1	Establish a common terminology, classification and understanding of the activity	**Complete**
Task 2	Identify, evaluate and monitor the quality of sources of information concerning new and changing health technologies	**Operational and ongoing**
Task 3	Share methods for the early assessment of new and changing health technologies	**Operational and ongoing**
Task 4	Pilot the exchange of information on significant new and emerging health technologies	**Complete**
Task 5	Establish a common database of significant new and changing health technologies	**Complete**
Task 6	Publish and disseminate the results of these activities including arranging a European meeting of members from interested HTA agencies	**Ongoing**
Task 7	Identify areas for further research in this field	**Current**
Task 8	Based on these experiences design and implement a permanent system	**Ongoing**

website, journal articles and conference proceedings.

Task 7: Identify areas for further research

EuroScan has discussed suitable topics for further evaluation, development and research, and has a small programme of research activities carried out by the Secretariat and member agencies.

Task 8: Design and implement a permanent system

This task is principally outside the control of EuroScan members, although we have discussed the advantages and likely difficulties at several meetings. EuroScan member agencies and members continue to take part in ongoing European discussions on the development of HTA and early warning activities.

Benefits of EuroScan membership - Health Council of the Netherlands:
The intelligence on new and emerging health care technologies produced by the EuroScan membership, is an important source of information for the Health Council of the Netherlands, which provides the government with selective high-quality, but timely information; for national health policy development and practice. The Council's reports give guidance as to which technologies may qualify for particular controls or further HTA research.

Products

EuroScan Database

Being an international collaboration, a means for sharing information on new and emerging technologies, other than on paper or at meetings, was considered essential to the success of EuroScan. In June 2001 a web-based version of the EuroScan database of new and emerging technologies went 'live' allowing members to input information on new technologies directly into the database via password protected members' pages on the EuroScan website. Features of the database include a flexible search mechanism, a help function, an editing function so that information can be added to a record at a later date, and reports that can be printed out for use by member agencies (see Appendix 2 for a list of the database fields and Appendix 3 for an example report generated by the database).

The Secretariat produces a monthly report for members with a list of new entries and edited records, and a cumulative list of records added. At the end of September 2004 there were a total of 477 topics on the database (figure 1). Over 50% of entries relate to new pharmaceuticals, 18% to new devices and 15% to new procedures. Table 1 shows the new technologies added to the database in January to March 2004.

In March 2003, web-links to publicly accessible reports written by member agencies and available on the agency's web pages, were added in a publicly available, searchable section of the database. By October 2004 there were web-links to 322 topics in the database.

Use of the database

At each EuroScan meeting there is discussion about the use of the database in its present form. There remains an acknowledged variation in the way members use the database - some use the database for identification purposes and are therefore happy to find outline information, whilst others want a complete early assessment. Both uses are legitimate.

Figure 1 - Cumulative number of new entries on the EuroScan database by Quarter (2001-2004)

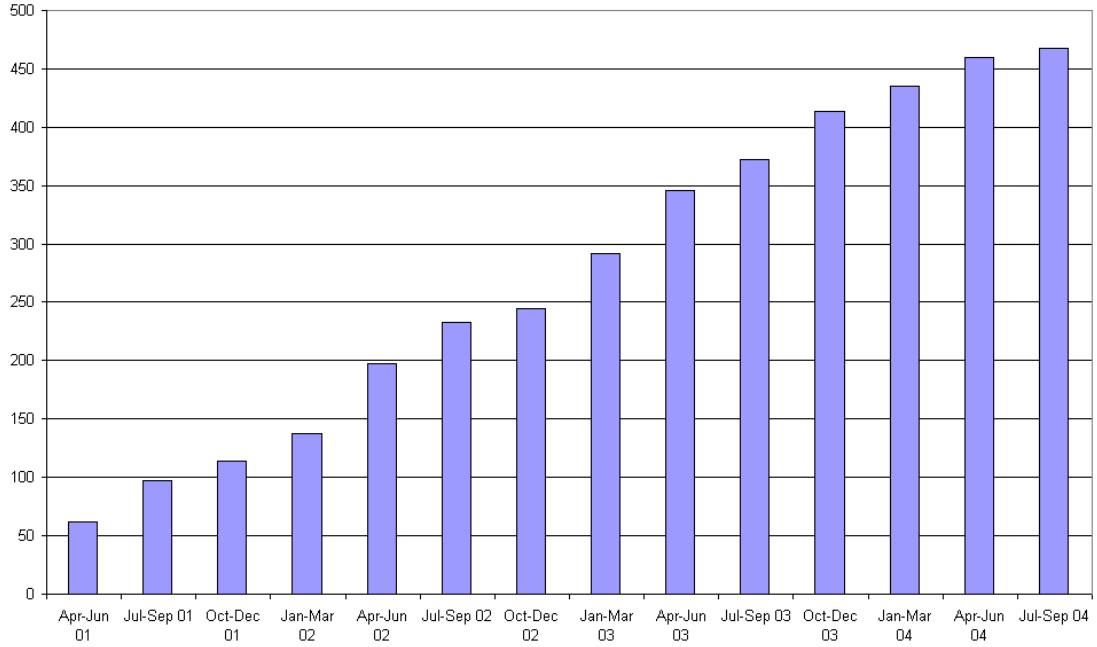


Table 1- Example of new entries added to the EuroScan database of new and emerging technologies (Jun-Aug 2004)

JUNE	
15/6/04	Ranolazine for the treatment of stable angina
15/6/04	Auditory brain stem implants
27/6/04	Granulocite apherisis for the treatment of colitis and Crohn's disease
22/6/04	Bone marrow transplantation for Ewing sarcoma in adults
28/6/04	Levosimendan for acute heart failure
JULY	
13/7/04	Portable home dialysis
20/7/04	Recombinant factor VIIa (NovoSeven) in intracerebral haemorrhage
20/7/04	Abatacept (CTLA4Ig) for rheumatoid arthritis unresponsive to current therapies
21/7/04	Submandibular gland transfer for preservation of salivary function
21/7/04	Ximelagatran for prevention and treatment of venous thromboembolism
21/7/04	Ciclesonide for the treatment of asthma
27/7/04	Surgical anesthesia delivered by non-physicians
27/7/04	Insulin detemir for the management of type 1 and type 2 diabetes mellitus
AUGUST	
2/8/04	IDI-MRSA detection test for methicillin-resistant Staphylococcus aureus colonisation
2/8/04	BacLite MRSA detection test for methicillin-resistant Staphylococcus aureus colonisation
3/8/04	Docetaxel for advanced gastric cancer
3/8/04	Sodium oxybate (Xyrem) for cataplexy and excessive daytime sleepiness in narcolepsy
5/8/04	Idraparinux sodium for prevention of stroke in patients with atrial fibrillation
6/8/04	Idraparinux sodium for the prevention of recurrent venous thromboembolism (VTE)
6/8/04	Satraplatin for second-line treatment of hormone-refractory prostate cancer
9/8/04	Adalimumab (Humira) for moderate to severe psoriatic arthritis
9/8/04	Natalizumab for moderate to severely active Crohn's disease

EuroScan Website

In 1999 the EuroScan website, hosted by the University of Birmingham, went live with information about the collaboration's aims, activities and future plans; contact details for members and the Secretariat; the members-only technology database; and the publicly accessible database fields.
http://www.euroscan.bham.ac.uk.

Usage of the website by both members and other users has been tracked from May 2004. In September 2004 there were 2,237 visits to the EuroScan website of which 31 visits were EuroScan members and 2,206 were other users.

Benefits of EuroScan membership – DMTP Israel:
As recent members of EuroScan we have enjoyed the benefits of collaboration with our colleagues in the organisation. The international exchange of information on the future development and progress in the field of health technologies is a crucial factor in the process of planning of national health care services both within the Ministry of Health and the Health Funds. Through the early identification of important new technologies and trends in the development of technologies, we can support decision-makers in the difficult task of allocating scarce resources for the maximum benefit of our population.

Early Warning System Definitions

The EuroScan members have pooled their experience and knowledge to agree on a number of definitions and criteria associated with early warning activities:

An early identification and assessment system for new and emerging health care technologies, also called early warning system (EWS) or horizon scanning, generally has five main components:

- the **identification** of emerging health technologies and new applications of existing technologies,
- **filtration** and **prioritisation** to identify those technologies with the potential to have a significant impact in the future,
- **assessment** of the impact of these technologies,
- **dissemination** of the resulting information, and
- **monitoring** of assessed technologies.

An early warning system focuses on technologies that are:

- **new** - a technology in the phase of adoption that has only been available for clinical use for a short time and is generally in the launch or early post-marketing stages, or
- **emerging** - a technology that is not yet adopted by the health care system; pharmaceuticals will usually be in phase II or phase III clinical trials or perhaps pre-launch; medical devices will be prior to marketing, or within 6 months of marketing, or marketed but <10% diffused, or localised to a few centres, or
- represent a **change** in indication or use of an existing technology, or are part of a **group** of developing technologies that may as a whole, have an impact.

Prioritisation and selection criteria

All early warning systems have a set of prioritisation criteria to select technologies that may require further assessment of their potential benefits, costs and service impacts. Technologies are generally prioritised when one or more of the following factors are present:

- Significant uncertainties regarding health benefit or cost effectiveness.

- Some health benefit if the technology diffuses widely.
  - a technology that is an innovative therapy for a disease or disorder for which no satisfactory standard treatment is currently available; or
  - a new, potentially more effective therapy, measured by relevant outcomes, than current standard treatment; or
  - a new therapy with significantly fewer known side effects or long term adverse effects than the current standard treatment.
- Significant cost impact if the technology is widely diffused because of moderate to high unit costs and/or patient numbers and/or service re-organisation requirements.
- Potential for inappropriate diffusion (fast or slow) or use of the technology.
- Other significant impacts such as staff retraining or service re-organisation.
- Significant legal, ethical, political, environmental or social issues are associated with the use of the technology.

Benefits of EuroScan membership – SFOPH, Switzerland:

One of the priorities for the Swiss Federal Office of Public Health is information on, and evaluation of, the quality of public health services including the assessment of new technology and patient information. The EuroScan database, as a source of information for decision making, is an excellent tool for comparing emerging technologies between Switzerland and other countries.

Reports on New and Emerging Technologies

EuroScan members, independently of their involvement in EuroScan, produce a range of outputs providing information on new and emerging technologies which include: 'briefs' of 1 page or less, with minimal information on an emerging technology; 'bulletins' of 2-6 pages with more information and an early assessment of impact or the potential for impact; and full 'reports' of generally 7 pages or more that may merge into a 'full' health technology assessments of clinical and cost effectiveness. These latter reports are more likely to be on new rather than emerging technologies as there is usually more information on efficacy or effectiveness for assessment.

EuroScan members are considering the production of common reports on single technologies which could be adapted to suit the needs of each member agency. This could eliminate some duplication.

Publications and Presentations

EuroScan seminars

EuroScan and its members have organised seminars and conferences specifically on the subject of early warning systems and horizon scanning.

In 1997 an international workshop was held in Copenhagen (see Carlsson P, Jørgensen T. European workshop: Scanning the horizon for emerging health technologies. Copenhagen, 1997. SBU and DSI.)

In June 1999, at the 15th ISTAHC annual meeting in Edinburgh, EuroScan hosted a seminar attended by about 60 participants. Presentations and discussions covered the aims and methods of early identification

and assessment systems; approaches and challenges for such systems, and the outputs, application and potential for policy impact.

In June 2000, at the 16th ISTAHC annual meeting in The Hague, EuroScan members participated in a symposium hosted by EUCOMED (European Medical Technology Industry Association).

In October 2000, CCOHTA and EuroScan co-hosted a symposium entitled 'Early Assessment of Health Technologies - Do the Risks Justify the Benefits?' The symposium included presentations and discussions on decision and demand pressures, as well as methods and uses of early identification information and early assessments.

Benefits of EuroScan membership - SMM, Norway:

EuroScan is a collaboration on early warning that aims to exchange information on new and emerging technologies through a common database. This collaboration provides access to unique resources on new technologies identified and evaluated in member countries, and the clinical networks involved in identifying these technologies.

EuroScan presentations

The Chair, Vice-Chair and Head of the Secretariat have presented the work of EuroScan at several organisations and conferences:

- Switzerland, November 2000 - Swiss HTA network.
- Australia, May 2001 – Medicare Services Advisory Committee (MSAC).
- Sweden, May 2001 - Evidence and Assessment for Improved Health Care.
- Spain, The Basque Country, Vitoria-Gasteiz; October 2001 – Evaluación de Tecnologías Sanitarias Neuvas y Emergentes. Seminario, Gobierno Vasco-Eusko Jaurlaritza.
- Norway, April 2002 - Symposium New Technologies in Health Care.
- Sweden, June 2003 – SBU 15th Jubilee Conference.
- Canada, June 2003 – 19th ISTAHC Annual Meeting. Predicting is tough, especially when it comes to the future: Is Horizon Scanning for Emerging Health Technologies Worthwhile?
- Spain, Grenada, November 2003 - Sociedad del Conocimiento y Servicios de Salud.

EuroScan publications

The EuroScan collaboration and the Secretariat have produced a number of publications relating directly to EuroScan:

- In 2000, EuroScan was commissioned by the European Collaboration for Assessment in Health Interventions (ECAHI) project to provide an expert report on European early HTA identification activities, and to include a proposal of how a European collaboration network, in this area could function. A final draft of this report was submitted to ECAHI Subgroup 2 in June 2001, and published in the International Journal of Technology Assessment in Health Care, 2002; 18(2): 305-320.

- Packer C, Simpson S, Stevens A. Horizon scanning systems in Europe: The European Information Network on New and Changing Health Technologies (EuroScan) – poster, National Institute for Clinical Excellence (NICE) Conference, December 2001.

Benefits of EuroScan membership - ANZHSN, Australia and New Zealand:
ANZHSN has recently joined EuroScan as a member agency. Through EuroScan, the ANZHSN will be able to link with other publicly funded organisations that conduct horizon scanning internationally, to share information and collaborate on methodological and research activities. Further, the EuroScan database is an invaluable resource for agencies undertaking horizon scanning as it reduces duplication of effort and assists with identifying and prioritising technologies or procedures of potential national interest. We believe membership of EuroScan will provide an international platform for promoting the importance of horizon scanning, particularly with regard to informing health policy and decision-making.

- Simpson S, Carlsson P, Douw K, Packer C. A comparative analysis of early warning systems demonstrates differences in methods and structure: a survey of EuroScan member agencies. The Challenge of Collaboration: Proceedings of the 18th Annual Meeting of the International Society of Technology Assessment in Health Care, Berlin - June 2002.
- Simpson S, Packer C on behalf of the EuroScan Network; EuroScan – The European Information Network on New and Changing Health Technologies, First International Scientific Teleconference 'New Technology in Medicine', Saint-Petersburg, Russia, March 2004.

Individual member agency published papers

In 1998 a special section of the International Journal of Technology Assessment in Health Care (Volume 14:4) on 'the early identification and assessment of emerging health technology' included papers co-written by EuroScan members or member agencies:

- Jørgensen T and Larsen GL. Basis for decisions on emerging health technology: a Danish feasibility study.
- Robert G, Gabbay J and Stevens A. Which are the best information sources for identifying emerging health care technologies? An international delphi study.
- Trindade E, Topfer L-A, and de Giusti M. Internet information sources for the identification of emerging health technologies: a starting point.
- ten Velden G. The identification of new health care technologies by the Health Council of the Netherlands.
- Stevens A, Packer C, and Robert G. Early warning of new health care technologies in the United Kingdom.

- Carlsson P, Hultin H, and Törnwall J. The early experiences of a national system for the identification and assessment of emerging health care technologies in Sweden.

Other related papers, posters and presentations

- Stevens A, Robert G, Gabbay J. Identifying New Health Care Technologies in the United Kingdom. International Journal of Technology Assessment in Health Care 1997; 13(1): 59-67.

Benefits of EuroScan membership - CCOHTA, Canada:

The Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment has been fortunate to participate in the EuroScan network since its inception. EuroScan has provided us with links to the other international agencies involved in horizon scanning for new and emerging health technologies. The experience of other member agencies has helped us in establishing our emerging technologies assessment program and the EuroScan meetings and database have provided a forum for sharing information on the identification and assessment of emerging technologies.

- Carlsson P, Jørgensen T. Scanning the horizon for emerging health technologies - Conclusions from a European Workshop. International Journal of Technology Assessment in Health Care 1998; 14:695-704.
- Robert G, Stevens A, Gabbay J. Early warning systems for identifying new healthcare technologies. Health Technology Assessment 1999; 3(13).
- Stevens A, Milne R, Lilford R, Gabbay J. Keeping pace with new technologies: systems needed to identify and evaluate them. British Medical Journal 1999; 319:1291.
- Booth-Clibborn N, Packer C, Stevens A. Health technology diffusion rates: statins, coronary stents and MRI in England. International Journal of Technology Assessment in Health Care 2000; 16(3):781-6.
- Shani S, Siebzehner M.I, Luxenburg O, Shemer J. Setting priorities for the adoption of health technologies on a national level - the Israeli experience. Health Policy 2000; 54: 169-185.
- Hailey D, Topfer L.A, Willis F. Providing information on emerging health technologies to provincial decision makers: a pilot project. Health Policy 2001; 58 (1): 15-26.
- Gutiérrez-Ibarluzea I, López-Argumendo M, Asua J. Early warning systems. The Basque Experience in establishing a regional network (Sortek). Proceedings of the 17th Annual meeting of the International Society of Technology Assessment in Health Care, Philadelphia – June 2001.
- Hailey D, Topfer L.A, Corabian P. Horizon scanning and preliminary assessment informs policy on immunoadsorption treatment for rheumatoid arthritis. Poster presentation. The Challenge of Collaboration: Proceedings of the 18th Annual Meeting of the International Society of Technology Assessment in Health Care, Berlin - June 2002

- Hailey D, Topfer L.A. Horizon scanning identifies emerging blood substitutes (oxygen carriers) with limited published evidence of safety and efficacy. Poster presentation. The Challenge of Collaboration: Proceedings of the 18th Annual Meeting of the International Society of Technology Assessment in Health Care, Berlin - June 2002.

- Simpson S, Hyde C, Packer C, Stevens A, Cook A, Assessing the accuracy of prioritisation methods used by early warning systems - A novel approach. Proceedings of the 19th Annual Meeting of the International Society of Technology Assessment in Health Care, Canmore - June 2003.

- Cook A, Packer C, Quinn T, Stevens A. Analysis of the key events influencing the diffusion of thrombolytic agents for acute myocardial infarction in England from 1980 to 2000. 19th Annual Meeting of the International Society of Technology Assessment in Health Care. Canmore - June 2003.

- Topfer L.A, Pron G, Foerster V, Mensinkai S, Hailey D. The involvement of clinical researchers in the assessment of emerging health technologies. Proceedings of the 19th Annual Meeting of the International Society of Technology Assessment in Health Care, Canmore - June 2003.

- Douw K, Vondeling H, Eskildsen D, Simpson S. Use of the Internet in scanning the horizon for new and emerging health technologies: a survey of agencies involved in horizon scanning. Journal of Medical Internet Research 2003: 5(1):e6

- Luengo S, Ovalle Mª A, Perianes A. Early warning systems. The SINTESIS-new technologies project. Health Technology Assessment Agency (AETS). Institute of Health Carlos III. Report number 38. Madrid, November 2003.

- Carlsson P. Health technology assessment and priority setting for health policy in Sweden. International Journal of Technology Assessment in Health Care 2004; 20(1):44-54.

- Hiller J, Merlin T, Babidge W, McConnell A, Kearney B. The development of the Australian Horizon Scanning Network and its impact on policy. Proceedings of the 1st Annual Meeting of HTAi, Krakow, Poland May 30-June 2, 2004.

- Douw K, Vondeling H, Oortwijn W. Matching theory with practice – priority setting of new health technologies in a Danish horizon scanning system, Proceedings of the 1st Annual Meeting of HTAi, Krakow, Poland May 30-June 2 2004.

Benefits of EuroScan membership - NHSC, England:

EuroScan and its constituent agencies working in the field of emerging health technologies, is an essential element of the National Horizon Scanning Centre's collaborative network. The work undertaken by EuroScan over the last seven years has supported and underpinned the development of the methods and outputs of our system in England, as well as supporting the developing recognition of early identification and early assessment as an important stage in health technology assessment.

- Ovalle A, Saz Z, Perianes A, Luengo S, De Sancho JL. SINTESIS – early warning system for new and emerging technologies: preliminary results – poster presentation. Proceedings of the 1st Annual Meeting of HTAi, Krakow, Poland May 30-June 2, 2004.

Benefits of EuroScan membership - CEDIT, France:

Early warning has always been part of our health technology assessment activities as we focus on assessment of new technologies and have a large local network of health professionals who can provide us with information about new technologies. However, our system is not a formal one with systematic scanning of all potential sources of information. EuroScan enables us to be aware of new technologies identified by other countries, to get quick basic information when we start a new assessment, and to share information gathered in our hospital-based network. Finally, working together on new methods and comparing the different decision processes that prevent or encourage the diffusion of emerging technologies is very valuable for all of us to optimise their introduction in our health systems.

- Simpson S, Hyde C, Cook A, Packer C, Stevens A. Assessing the accuracy of forecasting: Applying standard diagnostic assessment tools to a health technology early warning system. International Journal of Technology Assessment in Health Care 2004; 20(3):381-384.
- Cook A, Packer C, Stevens A, Quinn T, Influences upon the diffusion of thrombolysis for acute myocardial infarction in England: case study, International Journal of Technology Assessment in Health Care 2004;20(4): 537-544.
- Packer C, Stevens A, Cook A, Raftery J. The diffusion of thrombolysis for acute myocardial infarction from 1981 to 2000 in England: trend analysis and comparison with need, International Journal of Technology Assessment in Health Care 2004; 20(4):531-536.
- Douw K, Vondeling H, Sorensen J, Jorgensen T, Sigmund H. The future should not take us by surprise: preparation of an early warning system in Denmark. International Journal of Technology Assessment in Health Care 2004;20(3):342-50.

Significant Citations

The Euroscan collaboration has also been referred to in a number of international and national reports:

- Raad voor de Volksgezondheid & Zorg (RVZ). Technologische Innovatie in de zorgsector. Zoetermeer: RVZ, 2001. [ISBN: 90-5732-082-7] (page 57, 58: description of EuroScan).
- Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) Towards High Performing Health Systems 2004. Page 65 and page 67 (note 20).
- Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Gezondheid op Koers? Volksgezondheid Toekomst Verkenning 2002. Bilthoven: RIVM, 2002. [ISBN: 90-313-4008-1] Page 161.

- Health Council of the Netherlands. Contours of the Basic Health Care Benefit Package. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2003; publication no. 2003/02E [ISBN: 90-5549-520-4] (EuroScan is mentioned in connection with the activities of the NHSC of the NHS, see page 55).

Benefits of EuroScan membership - SBU, Sweden:

During the establishment of SBU's Alert program for the early assessment of new and emerging health technologies the exchange of experiences with other members in EuroScan was invaluable. SBU is now at a stage when the agency is able to benefit from the investment in the database, particularly for the purpose of identification and prioritisation of new technologies. The progress in the database means that in the near future we will have access to an impressive source of information, not only about single technologies but also about the dynamics in health care. We believe that early warning systems are a key component in every national HTA structure and that EuroScan will continue to have an important role to support current and new members.

- The Health Council of the Netherlands has recently been requested by the Minister of Health (Advisory Request of the Minister of Health, Welfare and Sport, April 27, 2004) to advise on the current need for horizon scanning: in particular, EuroScan is mentioned in this (public) government document (6 pages text).

- Prioritising of new medicinal products: Resume and edited transcript of a hearing in the Danish Parliament on 22nd September 1999. The Danish Board of Technology report 1999/4 ISBN: 87-90221-39-7 ISSN: 1395-7392 Available at: http://www.tekno.dk/pdf/projekter/p99_prio.pdf.

- Annual AETSA Report 2002 and 2003, issued by the Andalusian Health Ministry.

- BIO-/HEALTH – a partnership for growth, published by the National Agency for Enterprise and Housing, Denmark September 2002. Available at http://www.ebst.dk/publikationer/rapporter/biosundhed_1/html/BioSundhed.pdf. In chapter 7.1 "Better decision basis through systematic use of HTA", page 155.

Joint Research Initiatives

One of the benefits of international collaboration is easier access to information and data on early warning activities and early diffusion from a range of countries which can be used for research purposes. In recent years EuroScan members have become involved in a number of research projects.

Benefits of EuroScan membership - AETS, Spain:

Early warning activities respond to the mandates regarding AETS functions, Royal Decree 375/2001, and the National Health System's (SNS) Interterritorial Council plenary session agreement that defined the work to be developed by the Health Technology Assessment Working Group. AETS has a very positive attitude towards the collaboration with EuroScan. The information on new and emerging health care technologies produced by the EuroScan membership is a valuable tool for AETS activities. The experiences of other members have been very useful for the development of SINTESIS - new technologies, the early warning system for new and emerging health technologies in AETS.

The influence of early warning activities on health care decision making and the diffusion of new technologies

A current research topic is focusing on evaluating the influence of early warning systems on the decision making process in relation to emerging technologies. The aim of the project is to describe country-specific healthcare decision-making processes and to analyse the role and impact of horizon scanning/early warning systems on adoption and diffusion rates of new and emerging health technologies. This project should provide a view of how early warning systems may appropriately contribute to the decision making process regarding technology adoption. In developing the protocol full consideration was taken of the 2003 OECD project on new technologies that focused on the role of HTA in decision-making.

Use of the Internet in identifying new technologies

A formal study to describe and analyse how the Internet is used by early warning agencies to systematically identify new health technologies, led by one member agency, has been published.[5] The study found that the use of the Internet for identifying new health technologies is increasing in the majority of horizon scanning systems around the world. At the same time there was considerable variation between individual agencies in their approach to this source of information and the sites they used. This could only be partially explained by differences in scope of scanning activities of the individual agencies.

Comparative analysis of member agency systems

A formal comparison of the systems developed by member agencies was completed and presented at the ISTAHC annual scientific meeting in June 2002.[6] This comparison concluded that EuroScan member agency early warning systems have some common elements:

- each agency, or dedicated unit within an agency, is small with between 1-6 staff dedicated to early warning activities,
- a similar mandate, except where an agency's remit is limited such as CEDIT to non-pharmaceuticals only,
- the sources used for identification and prioritisation, and
- the use of clinical experts at some point in their processes.

Differences between the systems included:

- The type of host organisation – either part of a government organisation, an independent organisation, or University department subcontracted to provide information.
- The place of clinical experts within the identification, prioritisation or assessment processes. The Swiss and Norwegian early warning systems use experts for the initial identification and filtration of technologies, others such as the UK National Horizon Scanning Centre use experts for prioritisation prior to assessment, and others such as the Swedish Council on Technology Assessment in Health Care use them both for prioritisation and to write early assessments.
- Programme activities - from identification, prioritisation and a brief early prediction of potential for impact, through to a full appraisal of clinical and cost effectiveness of the technology.
- Principal target groups - from Government ministers and officers to insurance organisations and the wider public.

Benefits of EuroScan membership - Basque Office for Health Technology Assessment – Osteba, Spain:
EuroScan is considered a key network in the horizon scanning and collaborating activities of the Basque Office for Health Technology Assessment (Osteba). The work developed by EuroScan has supported our local network of new and emerging technologies – SorTek. Due to the existence and activities of the local and international networks for the identification and evaluation of new and emerging health technologies, SorTek is part of the regulation and introduction of new technologies in the Basque Health System.

External Liaison and Links

EuroScan wishes to maintain an active role in the discussions about HTA in Europe and internationally, and has been part of several international collaborations or projects.

- INAHTA – all EuroScan member agencies are also members of INAHTA and 4-5 individual members are represented by the same individual on both networks.
- HTAi – EuroScan members are active participants at the annual HTAi meetings and play a significant role at those meetings in organising and presenting sessions on early warning and HTA.
- OECD Health Project – Effects on New and Emerging Health-Related Technologies. Several EuroScan members and EuroScan agencies have been involved in either the planning or execution of this project.
- ECHTA/ECAHI Project – People from EuroScan member agencies were members of the project steering committee.

Other Activities and Collaboration

EuroScan agreed and produced a position paper on early warning systems and collaboration with industry in June 2003.

As well as being a forum for discussion and information exchange, individual members have undertaken work in their respective agencies that is of general interest to the rest of the group. The Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment (DACEHTA), previously the Danish Institute for HTA (DIHTA), used information collected from members to undertake a pilot of expert prioritisation (see box 5). The National Horizon Scanning Centre in England used a novel diagnostic-test based method to assess the accuracy of their past prioritisation processes.[7]

Benefits of EuroScan Membership

Members of EuroScan enjoy many benefits of the international collaboration:

- access to the EuroScan database of over 400 new and emerging technologies,
- sharing information on the experiences of other members on establishing and maintaining early warning/horizon scanning systems,
- collaborating to develop methods to improve the efficiency and quality of early warning/horizon scanning systems, and
- involvement in EuroScan research projects.

Box 5: Collaboration on identification and prioritisation

A pilot study initiated by the Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment and carried out by the Centre for Applied Health Services Research and Technology Assessment (CAST) at the University of Southern Denmark, explored the different steps involved in an early warning system. The pilot focused on the identification, filtration, prioritisation, and early assessment of new health care technologies with a view to determining the most appropriate methods for use in the establishment of a Danish early warning system.

The study involved firstly, consultation with members of EuroScan to gain information on new health care technologies that members had previously identified. Information on over 200 technologies that were predicted to emerge within 0-5 years, was obtained from members. This initial list of technologies was reviewed by members of an advisory committee resulting in a list of categorised technologies representing relevant Danish clinical specialties.

For the purposes of the pilot study a filtration method was tested on technologies in the areas of oncology, neurology, immunology, rheumatology, medical imaging, and robotic-surgery. A list of around 80 technologies was sent to clinical experts to solicit their opinions on the novelty of each technology, the likely timing of its introduction, and the potential impact on the Danish health care system. The survey had a response rate of 78%. This filtration method resulted in a reduced list of new health care technologies thought to be important for further consideration and assessment in Denmark.

Outlook and Future

As described in the publications section, in June 2001 EuroScan produced a paper for working group 2 of the European Collaboration for Health Technology Assessment/ Assessment of Health Interventions ECHTA/ECAHI project. Working Group 2 was set up to address systems for routine exchange of information between programmes on (i) emerging technology issues, (ii) priorities for future evaluation, and (iii) the conduct and timing of ongoing evaluation, including findings from evaluations. The project concluded that there was a need for more formal co-operation to integrate experts in the field of health technologies and health technology assessment within the European Union.

The development of a mechanism for the support and collaboration of cross-national early identification, prioritisation and assessment activities has created a valuable framework and given stability to early warning systems within Europe and beyond. EuroScan membership enables the varying levels and quality of information on new and emerging health technologies at different stages of development to be shared, adding considerable value to each member's work with corroboration and new insights about potential impact.

Developments to the current semi-formal collaboration, with funding from membership fees to support a Secretariat and part-time research worker, could include one or more of the options below.

- A newsletter or digest for non-members outlining progress, key new and emerging health technologies, and discussion of methods used for early identification and prioritisation.

- The current EuroScan database to form part of any future HTA clearing-house function.

- Access to additional funding from central sources for which members would be contracted to produce a number of reports with a shared focus. There would be increased opportunities for more integrated identification and prioritisation, development of evaluation activities, membership-wide reports and support of the web-based database. *This would represent a development of EuroScan activities.*

- A formalised, centralised early warning activity for the European or other groups of member agencies. This system would need central funding and would provide a permanent system to produce reports in a standardised format. *This would represent a major development of EuroScan away from the current participative collaboration.*

Appendix 1: Financial overview

For the year ending 31st December 2003

	£ Sterling
Revenue	
Membership fees (11 members)	30,449.00
Outstanding fees from 2002	2,417.00
Other income (currency gain)	244.44
Total income	**33,110.44**
Expenditure	
Secretariat salaries (including overheads, national insurance and pension)	23,903.82
Web database development and maintenance	2,610.12
Travel & meetings	759.12
Consumables and printing	0.00
Currency loss	200.98
Total Expenditure	**27,474.04**
Balance from 2002	14,914.99
Balance at 31st December 2003	**20,551.39**

Appendix 2: Database fields

The following table includes the titles and contents of the database fields in the EuroScan database, noting those fields that are compulsory.

Field name	**Field contents**
Database entry title (required)	This is the title that will appear on the printed report and under which the technology will be listed in the browse function. The title will give an indication of the technology name and patient group.
Technology name (required)	List all names, trade names and synonyms for the technology. To indicate a registered brand/trade name type either (R) or (TM) after the name.
Technology – reason for database entry (i.e importance) (required)	Briefly state the main reason(s) why you have chosen to enter this technology in the database. Examples may include innovative treatment with major expected health benefit; major cost impact likely; large patient group with significant morbidity and/or mortality; controversy about benefits; risk of inadequate or excessive diffusion.
Technology – brief description	Brief description of the technology.
Technology – further information	Detailed description and further information relating to the technology.
Technology – stage in early warning process	Indicate at which stage in the early warning process this technology is in your agency at the time of adding the technology. The stage should be changed to reflect the progress through the early warning process when updating details on the technology using the edit function.
Web-link	Please add the web-site address for any documents published by your agency that are relevant to the health technology.
Technology – stage of development (required)	**Experimental - pilot or phase II**: Only used in scientific studies with small numbers of patients. Drugs in pilot, phase I or phase II clinical trials. Surgical procedures limited to use in clinical trials in research centre. Devices in proof of concept or safety trials. (Relates to your country) **Investigational - phase III**: Drugs in phase III clinical trials. Surgical procedures limited to use in a few specialist centre. Devices in efficacy trials. **Nearly established**: Drugs in pre-licensing stage with a current application for licence approval or in very early diffusion. Surgical procedures and medical devices used outside clinical trials but still unresolved issues or controversy about clinical benefit and undergoing diffusion. **Established**: Licensed or available for marketing and

	in general use outside clinical trials. (Relates to your country).
Technology – type (required) *More than one choice can be entered*	**Device**: Non diagnostic equipment, drug delivery systems, monitoring systems, therapeutic implants, prostheses, tissue regeneration and bioengineered products, non-diagnostic imaging, biomaterials. **Diagnostic**: Diagnostic imaging methods and equipment, diagnostic testing methods, diagnostic implants, interventional diagnostic procedures, gene-based diagnostics, genetic markers, tumour markers, screening tests (efficacy). **Drug**: Pharmaceuticals to include, vaccines (efficacy) and blood products. **Procedure:** Therapeutic surgical and other interventional procedures, transplantation, gene therapy. **Programme**: Population based - health promotion and public health activities, immunisation and screening programmes. **Individual** - rehabilitation, physiotherapy, psychotherapy, radiotherapy. **Setting**: Settings of care e.g. oxygen treatment at home versus hospital, other changes to delivery of care; professional boundary changes e.g. nurses taking role previously undertaken by doctors; telemedicine.
Technology – use (required) *More than one choice can be entered*	**Therapeutic** **Diagnostic** **Preventative** **Combination** **Information not available** **Other**
Patient indications (required)	Indicated patient group e.g. Type I Diabetes
Patient indications – further information	Further information on indicated patient group
Number of patients	Potential number of users/patients per 100,000 population.
Setting for technology use – primary setting *More than one choice can be entered*	**Specialist hospital**: Level of care required is not available in a local or general hospital and technology will be used in tertiary hospitals such as specialist cancer or specialist neurological centres. **General hospital and ambulatory care**: Technology can be used in any hospital or ambulatory setting that is equipped for the majority of general inpatient and outpatient care, day case procedures and more complex or resource intensive diagnostic testing **Community and primary care**: Technology can be used in family medicine, general practice, non-specialist health care or home care, or is a population based screening or vaccination programme. **Information not available** **Other**: Technology is intended for other settings, such as long-term institutional care.

Setting – further information	Description and further information about the setting for technology use.
Licensing, reimbursement and other approval	Licensing, reimbursement or other approval status in country or countries.
Disease description and associated mortality and morbidity	Briefly describe the disease and the mortality and morbidity associated with it. Include a description of the clinical characteristics of the disease, any relevant sub-groups (e.g. Type I/II, stage I/II/III), prognosis and co-morbidities.
Company or developer	Commercial company or manufacturer involved in development or marketing of the technology.
Health impact (further details)	Briefly describe the potential impact of the technology on patient health.
Ethical, social, legal, political and cultural impact	Description of potential ethical, social, legal, political and cultural impacts.
Alternative and/or complementary technology	Will the technology replace or be used with existing technologies? **Substitution technology**: New technology is a direct substitute for current technology, or will substitute to a great extent. **Additive technology or complementary technology**: New technology is used alongside the current technologies, in combination with but not replacing them. **Substitution and additive:** Technology can be used as a substitute in some cases, but may be used in combination with current technologies in other instances.
Current technology	Existing technology to be replaced, abandoned or complemented.
Diffusion	Expected diffusion and penetration (rates and timing)
Unit cost and price	Potential unit cost, with separate procedure, capital, running, and maintenance costs, include date of prices. Local currency and Euro.
Infrastructure requirements	Technical, personnel, training & equipment requirements for effective technology use.
Economic consequences	Costs and savings for health care and other sectors of society e.g. social care/patients.
Risks and safety	Adverse events - quality, quantity and strength of research evidence.
Clinical effectiveness	Quality, quantity and strength of research evidence.
Economic evaluation	Quality, quantity and strength of research evidence.
Ongoing research	Any known trials with anticipated reporting dates (locally and internationally).
Policy statements and guidelines	Policy statements and guidelines relating to the use of the technology or to the patient group.
Ongoing or planned HTA	What type of work is ongoing or planned in your agency- monitoring, HTA systematic review, full HTA involving some primary data collection?
References and sources	Published and grey literature.
Notes	Additional space for any other information.

Appendix 3: Example of Output from the Database

Wireless capsule endoscopy for visualisation of small intestine

Source agency: Example
Reference no: 2004Example599
Date of entry: Dec 2003
Date of printing: 20/6/2004

Work in progress - not to be used for external distribution without permission from originating agency.

Technology name:

Mouth to Anus (M2A) Wireless Capsule Endoscope, Given Diagnostic Imaging System

Technology - description:

The M2A imaging capsule is a single use, ingestible capsule used in the diagnosis of gastrointestinal disorders. The capsule is disposable and wireless. It measures 11 mm by 26 mm, weighs 4 grams and contains a camera, lens, light source, battery, and transmitter.

The fasting patient swallows the capsule which travels through the gastrointestinal tract, transmitting images to a series of sensors attached outside the abdomen. The capsule's location is traced using a localisation algorithm. Eight hours of images are stored on a data recorder worn around the patient's waist. The capsule is naturally expelled by the body 8 to 72 hours after ingestion.

The procedure is ambulatory, allowing patients to continue their daily activities throughout the examination. Approximately 30 minutes of nursing time is required per patient. The M2A capsule is part of the Given Diagnostic Imaging System that additionally consists of the Given DataRecorder and the RAPID (Reporting and Processing of Images and Data) application software and workstation. The recorder (comparable in size to a Walkman portable stereo) is worn on a belt around the waist and records the data transmitted by the capsule via a wired connection to the sensors. Upon completion of the examination the recorder is removed and the data is transferred to a computer workstation through a high-capacity digital link.

Stage in early warning process: Assessment Complete

Web links:
www.ccohta.ca,
pcpoh.bham.ac.uk/publichealth/horizon/PDF_files/2002reports/M2Acapsule.pdf

Reason for database entry:

The use of capsule endoscopy could diffuse widely given that it may save patients from more intrusive diagnostic procedures of the small intestine, and occasionally preclude exploratory surgery, its relatively low cost compared to other procedures and its ease of use. Studies report superior diagnostic rates, fewer complications, and less patient discomfort compared to conventional procedures. There has also been fairly wide media coverage of this technology

Technology - stage of development: Established

Technology - type: Device

Technology - use: Diagnostic

Patient indications:

M2A capsule endoscopy is intended to complement conventional gastroscopy or colonoscopy. The main patient group includes patients with small bowel bleeding and those with a high index of suspicion of small bowel disease such as ulcerative colitis, intestinal tumours, Crohn's disease and coeliac disease.

Numbers of patients:

Not known

Disease description and associated mortality and morbidity:

A complete small intestine examination, which is often required to detect a physical abnormality, can be difficult and uncomfortable because of the length of the small bowel and its many complex loops. Current diagnostic tools cannot reach the mid to distal areas of the small bowel. This technology may be important for patients with ongoing GI bleeding from an obscure source, particularly in cases where conventional methods yield no diagnosis. This technology has been used successfully to diagnose Crohn's disease, Meckel's diverticulum, small bowel polyps, and chronic bleeding.

Setting for technology use:

Ideally access to the procedure would be via an endoscopy unit within specialist centres. The image analysis (average 90 mins) needs to be conducted by a highly skilled endoscopist. As capsule endoscopy can be overseen by a nurse and is ambulatory for the patient, uptake into a select number of geographically dispersed specialist centres would probably satisfy demand for the procedure

Licensing, reimbursement and other approval:

It has FDA approval in the US and is CE marked in Europe. The device is also registered in Israel and Australia. Health Canada issued a Class II (low risk) medical licence for the Given M2A Capsule Encoscope in July 2001.

Company or developer:

Given Imaging Ltd., Yoqne'am, Israel

Health impact: further details

The technology could replace invasive tests for investigating the small intestine.

Ethical, social, legal, political and cultural impact:

Unknown

Alternative and/or complementary technology:

Additive or complimentary technology

Current technology:

Several techniques are currently used to diagnose small bowel pathology, including barium follow through, push enteroscopy, enteroclysis, angiography, and nuclear scanning.

Diffusion:

The M2A capsule offers a safe, painless, and effective method of diagnosis, while current technologies can be uncomfortable, require sedation, and carry the risk of organ injury. Diffusion may be impacted by equipment costs and the need for physician's time for image evaluation. Further investigation is needed to assess the specificity and sensitivity of the device in comparison to conventional procedures. Six sites in the UK had purchased units in June 2002. In Israel over 7 medical centres use the technology.

Unit cost and price:

Canada: The complete setup requires a supply of single-use capsules (C$850/capsule) with at least one data recorder, a sensor array, and the computer workstation (C$40,000). Costs also include 1 to 2 hours of physician time for image evaluation.

UK: System Starter Kit costs £22,600 and includes the Rapid Workstation, Given Data Recording Kit and a 10-pack of M2A capsules. Further 10-packs of capsules cost £2,800. These prices are exclusive of VAT.

Infrastructure requirements:

Ideally access to the procedure would be via an endoscopy unit within specialist centres. Will need trained personnel to administer the capsule and decipher the results.

Economic consequences:

Unclear at present

Risks and safety:

The technology is not recommended for patients with a swallowing disorder, a cardiac pacemaker or other implanted electro-medical device, obstruction, or strictures or fistulas that could delay passage of the capsule or cause it to become lodged in the gastrointestinal tract. Video capsule endoscopy is safe for patients with functional disorders of pyloric (stomach) motility. In over 10,000 ingestions, only 0.75% of the capsules were not excreted naturally.

Clinical effectiveness:

There is mounting evidence, predominantly from numerous conference abstracts, that the technology is more effective in detecting small bowel disorders than standard methods.

Economic evaluation:

None identified

Ongoing research:

There is one ongoing trial in the UK. The study aims to compare prospectively the diagnostic yield of capsule enteroscopy with the two most widely used methods of small bowel investigative enteroscopy and small bowel enema. The study aims to recruit 20 patients over 6 months.

Policy statements and guidelines:

Unknown

Ongoing or planned HTA:

CCOHTA has published an Issues in Emerging Health Technologies bulletin, Issue 53, dated December 2003, on wireless capsule endoscopy.

References and sources:

Ell C., Remke S., May A., Helou L., Henrich R., Mayger G. The first prospective controlled trial comparing wireless capsule endoscopy with push enteroscopy in chronic gastrointestinal bleeding. Endoscopy 2002;34 (9):685-689.

Goldfarb N.I. Phillips A., Conn M., Lewis B.S., Nash D.B. Economic and health outcomes of capsule endoscopy: opportunities for improved management of the diagnostic process for obscure Gastrointestinal Bleeding. Disease management 2002;5(3):123.

Lewis B.S., Swain P. Capsule endoscopy in the evaluation of patients with suspected small intestinal bleeding: Results of a pilot study. Gastrointestinal Endoscopy 2002; 56(3) .

Appleyard M/. Fireman Z., Glukhovsky A., Jacob H., Shreiver R., Kadirkamanathan S., Lavy A., Lewkowicz S., Scapa E., Shofti R., Swain P., Zaretzky A. A randomized trial comparing wireless capsule endoscopy with push enteroscopy for the detection of small-bowel lesions. Gastroenterology 2000;119:1431-1438.

Wireless-capsule diagnostic endoscopy for recurrent small-bowel bleeding. NEJM 2001;344 (3): 232-233.

References

1 Banta HD, Gelijns A. An early system for the identification and assessment of future health care technology, International Journal of Technology Assessment in Health Care 1998;14(4): 607-612.

2 International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA). Newsletter 1998;March-April.

3 Carlsson P, Jørgensen T, (eds) European Workshop: scanning the horizon for emerging health technologies, 1997. Copenhagen DSI and SBU, 1998.

4 Carlsson P, Jørgensen T. Scanning the horizon for emerging health technologies: conclusions from a European workshop. International Journal of Technology Assessment in Health Care 1998; 14(4):695-706.

5 Douw K, Vondeling H, Eskildsen D, Simpson S. Use of the Internet in scanning the horizon for new and emerging health technologies: a survey of agencies involved in horizon scanning. Journal of Medical Internet Research. 2003; 5(1):e6.

6 Simpson S, Carlsson P, Douw K, Packer C. A comparative analysis of early warning systems demonstrates differences in methods and structure: a survey of EuroScan member agencies. The Challenge of Collaboration: Proceedings of the 18th Annual Meeting of the International Society of Technology Assessment in Health Care, Berlin - June 2002.

7 Simpson S, Hyde C, Cook A, Packer C, Stevens A. Assessing the accuracy of forecasting – applying standard diagnostic assessment tools to a health technology early warning system. International Journal of Technology Assessment in Health Care 2004;20(3) 381-384.

CCOHTA

Australia and New Zealand Horizon Scanning Network
ANZHSN
AN INITIATIVE OF THE NATIONAL, STATE AND TERRITORY GOVERNMENTS OF AUSTRALIA AND THE GOVERNMENT OF NEW ZEALAND

SBU

Ministerio de Sanidad y Consumo
Instituto de Salud Carlos III
Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Osteba

Sundhedsstyrelsen
National Board of Health

CEDIT

Swiss Federal Office of Public Health

SMM

The Israeli Center for Technology Assessment in Health Care

National Horizon Scanning Centre

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

Nuevo informe 2.004:
Diagnostico Genético de la Hipercolesterolemia Familiar Mediante LIPOCHIP

Memorias de actividades