

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

DGCZ

Deadline: 14-5-2020

Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal
Directie Bestuurlijke en
Politieke Zaken
Team Concernsturing

Ontworpen door
(10)(2e)
Coördinerend Specialistisch
Adviseur

M +31(0)6 (10)(2e)
(10)(2e) @minvws.nl

Datum
22 april 2020

Kenmerk

Zaaknummer

nota

(ter beslissing)

Inhoudelijke punten Kaderbrief 2021

DGCZ

1 Aanleiding voor deze nota

Elk jaar stuurt VWS alle concernorganisaties een Kaderbrief met daarin belangrijke punten voor de organisatie om rekening mee te houden bij het opstellen van hun jaarplannen voor het komende jaar. In deze nota wordt uw instemming gevraagd op de inhoudelijke aandachtspunten die VWS enkele van de concernorganisaties in uw kolom wil meegeven voor het jaarplan 2021. Middels deze nota worden nu alleen de inhoudelijke punten uitgelicht, de brief bevat voor de rest (voornamelijk) kaders op gebied van bedrijfsvoering.

Concernorganisaties die geen specifieke inhoudelijke kaders meegeven krijgen ontvangen separate (inhoudelijke) opdrachtbrieven. In de bijlagen treft u derhalve alleen de concernorganisaties die in de Kaderbrief wel inhoudelijke kaders meekrijgen.

2 Beslispunten, advies en mogelijk alternatief

Bent u akkoord met het voorstel voor de inhoudelijke aandachtspunten per organisatie? (zie bijlagen)

3 Samenvatting en conclusies

Uitgangspunt is dat de Kaderbrief voor de concernorganisaties alleen zaken bevat die nieuw zijn voor de ze, zaken waarvoor VWS in 2021 bijzondere aandacht vraagt, of taken die in 2021 (mogelijk) komen te vervallen.

In de bijlage vindt u per concernorganisatie een overzicht van de inhoudelijke aandachtspunten die VWS wil meegeven. De inhoudelijke punten zijn verzameld door de coördinerende opdrachtgevende directie en afgestemd met betreffend MT.

Na uw instemming zullen de Kaderbrieven verder worden uitgewerkt.

4 Draagvlak politiek
N.v.t.

5 Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie
N.v.t.

6 Financiële en personele gevolgen
N.v.t.

7 Juridische aspecten haalbaarheid
N.v.t.

8 Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)
De inhoudelijke punten zijn verzameld door de coördinerende opdrachtgevende directie en afgestemd met betreffend MT. Het inhoudelijke punt voor het CIBG is tevens al afgestemd met de plaatsvervangend DGCZ.

9 Gevolgen administratieve lasten
N.v.t.

10 Toezeggingen
N.v.t.

11 Fraudetoets
N.v.t.

Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal
Directie Bestuurlijke en
Politieke Zaken
Team Concernsturing

Kenmerk

(10)(2e)

(10)(2e)

Bijlagen inhoudelijke aandachtspunten kaderbrief 2021:

1. CIBG (DGCZ) – Reeds afgestemd met plaatsvervangend DGCZ
2. aCBG (DGCZ)
3. NZa (DGCZ)
4. ZINL (DGCZ en DGLZ)

BIJLAGE 1
CIBG

Onderbouwing:

De coördinerend opdrachtgever heeft onderstaande punten opgehaald bij de opdrachtgevers van CIBG. Afstemming en goedkeuring heeft reeds plaatsgevonden met MT DI/CIO en plv. DGCZ.

Op te nemen passage in kaderbrief 2021:

Inwerkingtreding (Aanpassingswet) Wet toetreding zorgaanbieders ((A)Wtza)
De wetsvoorstellen (Aanpassingswet) Wet toetreding zorgaanbieders ((A)Wtza) liggen thans bij de Eerste Kamer ter behandeling voor. Gestreefd wordt naar een inwerkingtreding van de beide wetsvoorstellen per 2021. De wetsvoorstellen hebben hun doorwerking op een aantal taken waarvoor het CIBG de uitvoering verzorgt. Specifiek gaat het om de onderdelen meldplicht, vergunningplicht, onafhankelijk intern toezicht en de maatschappelijke jaarverantwoording. Voor de meldplicht van bestaande zorgaanbieders is het ook nodig dat bij inwerkingtreding een actueel en goed raadpleegbaar Landelijk register van zorgaanbieders (LRZa) beschikbaar is, waarin zorgaanbieders adequaat kunnen controleren of zij al in beeld zijn. Daaraan gerelateerd moet voor de maatschappelijke jaarverantwoording een snelle, betrouwbare en moderne toegang voor zorgaanbieders beschikbaar zijn. Ook bereidt het CIBG in 2021 een nieuw ICT-systeem voor de maatschappelijke jaarverantwoording voor op basis van de door u dit jaar ontwikkelde toekomstvisie op het samenhangend functioneren van het CIBG. U wordt gevraagd in het jaarplan 2021 aan te geven op welke wijze deze activiteiten worden uitgevoerd, gemonitord en eventueel bijgestuurd.

Nationaal Contactpunt voor eHealth

Vanaf september 2021 zal het CIBG het beheer van het Nationaal Contactpunt voor eHealth (NCPeH) volledig op zich nemen als opdracht vanuit de directie Informatiebeleid/CIO-office. Het NCPeH dient als nationaal knooppunt dat een verbinding maakt tussen Nederlandse ziekenhuizen en de Europese eHealth Digital Service Infrastructure (eHDSI). Het beheer van het NCPeH brengt met zich mee dat het CIBG verantwoordelijk wordt voor een nieuwe beheertaak waarbij in eerste instantie alleen zorggegevens vanuit het buitenland beschikbaar worden gesteld voor vooralsnog zes Nederlandse ziekenhuizen. De uitvoering van het NCPeH behoeft conform de opinie van de European Data Protection Board een nationale juridische grondslag. Hier wordt vanuit DICIO en WJZ gezamenlijk aan gewerkt. Graag zie ik in het jaarplan voor 2021 aandacht voor de beheerstaken en -kosten voor het NCPeH en het eHDSI, waarbij rekening wordt gehouden met een eventuele uitbreiding van de beheertaken als gevolg van besluitvorming door de Europese Commissie.

Consequenties op Metis van migratie SSO ICT naar nieuwe provider KPN

De migratie van SSO ICT naar KPN, die voorzien is voor begin 2021, heeft grote impact op het beheer van de applicatie Metis van de directie ESTT. Metis ondersteunt de processen van de zes onafhankelijke tuchtcolleges in Nederland. De directie ESTT is i.s.m. met andere VWS organisaties zoals CCMO en de Gezondheidsraad bezig een nieuwe zaakstelsel 'Rijkszaak' van DICTU te ontwikkelen dat de applicatie Metis zal gaan vervangen. Door allerlei ontwikkelingen is de start van Rijkszaak bij directie ESTT vertraagd en dreigt directie ESTT in een tijdsclim te raken gezien het besluit om te migreren van SSO ICT naar KPN. Immers, Metis is sterk verbonden met de huidige infrastructuur van CIBG, die in beheer is bij SSO ICT. Migratie van het bestaande Metis naar de nieuwe omgeving van CIBG bij KPN is gezien de kosten eigenlijk geen optie. Voorkeur heeft het tijdig een nieuw zaakstelsel i.p.v. Metis te ontwikkelen vanuit directie ESTT en daarmee tijdig los te komen van de huidige beheer relatie met

Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal
Directie Bestuurlijke en
Politieke Zaken
Team Concernsturing

Kenmerk

CIBG. Daarvoor is het noodzakelijk dat directie ESTT frequent in gesprek blijft met CIBG over de voortgang van het migratietraject met KPN. In het jaarplan 2021 zie ik graag (mogelijke) alternatieven om Metis beschikbaar te houden of over te brengen naar een andere omgeving, zodat directie ESTT tijdig en op een gecontroleerde wijze kan overgaan in 2021. Verder verwacht ik in uw jaarplan aangegeven hoe mogelijke consequenties op andere applicaties die ook invloed van de migratie naar KPN ondervinden worden geminimaliseerd.

Secretaris Generaal / plv.
 Secretaris Generaal
 Directie Bestuurlijke en
 Politieke Zaken
 Team Concernsturing

Kenmerk

Geneesmiddel Vergoedingen Systeem (GVS)

Sinds de vorige Kaderbrief is er meer bekend over de GVS modernisering en is het goed om voor de volgende elementen aandacht te vragen bij het CIBG. Het plaatsvinden van (periodieke) herberekening van de vergoedingslimieten, aanpassing van de rekensystematiek bij combinatiepreparaten, de clustering van combinatiepreparaten en mogelijke clausules bij wellicht te laag vastgestelde vergoedingslimiet(ten). Directie GMT heeft deze elementen besproken met het CIBG/Farmatec ten aanzien van hoe dit raakt aan het updaten van Genmid. De modernisering van het GVS is momenteel geregeld onderwerp van gesprek met het CIBG. In het jaarplan verwacht ik dat u aandacht heeft voor de gevolgen van de modernisering van het GVS.

Actieve Donor Registratie (ADR)

In 2021 is de invoering van het ADR project en de daarmee samenhangende aanschrijving zo goed als afgerond. Het Donorregister dat door het CIBG beheerd wordt zal vanaf maart 2021 gevuld zijn met de registraties van alle ingezetenen van 18 jaar en ouder. Vanaf maart 2021 zal iedere meerderjarige van rechtswege in het register staan daarmee krijgt het Donorregister een andere status dan voor het ingaan van deze wet. De maandelijkse aanschrijving aan 18-jarigen en nieuw-ingezetenen en de communicatie richting burgers zal daarmee nog belangrijker worden. Graag zie ik in het jaarplan beschreven hoe het CIBG de governance ten aanzien van het Donorregister en wat daarmee samenhangt zal inrichten.

Wet geneesmiddel prijzen (WGP)

Het is mogelijk dat de uitgebreide wetswijziging van de WGP nog uitvoeringsgevolgen heeft als het gaat om het wel of niet rekening houden met 2^{de} medisch indicatieoctrooi. De uitgebreide wetswijziging vergt waarschijnlijk voorbereiding in 2021. Het is afhankelijk van de vormgeving of het extra werk al dan niet mee gaat vallen. In het jaarplan verwacht ik dat u aandacht heeft voor de voorbereiding die nodig zijn voorafgaand aan de wetswijziging van de WGP in 2022.

Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl)

De nieuwe Wet zeggenschap lichaamsmateriaal gaat in het najaar van 2020 naar de Tweede Kamer. Deze nieuwe wet vergt wellicht voorbereiding in 2021, hierover zijn dit jaar al verkennende gesprekken gevoerd met het CIBG. In het jaarplan verwacht ik aandacht voor de voorbereidende activiteiten die in het kader hiervan nodig zijn in 2021.

Wetsvoorstel Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg

Het wetsvoorstel elektronische gegevensuitwisseling in de zorg draagt bij aan een functionerende elektronische gegevensuitwisseling tussen zorgverleners, door verplichtingen op te leggen aan zorgaanbieders en eisen te stellen aan IT-producten of -diensten. Het wetsvoorstel ziet op het elektronisch delen en benaderen van gegevens tussen zorgverleners in aangewezen

gegevensuitwisselingen binnen de zorgdomeinen. Door te regelen hoe gegevens moeten worden uitgewisseld, kunnen de randvoorwaarden worden gesteld om goede zorg te verlenen.

Deze wet zal op z'n vroegst per 1 januari 2022 in werking treden. Dat zou betekenen dat de voorbereidingen hiervoor door zorgverleners in 2021 zal starten. Dit zou mogelijk extra werkzaamheden door het CIBG met zich mee kunnen brengen (bijvoorbeeld meer aanvragen UZI-passen). Ik verwacht dat u in het jaarplan aandacht geeft aan de voorbereidende werkzaamheden voor deze nieuwe wet.

Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal
Directie Bestuurlijke en
Politieke Zaken
Team Concernsturing

Kenmerk

Het UZI-systeem en toekomstvisie UZI

De directie DICIO zal – in samenwerking met het CIBG – in 2020 starten met een nieuwe toekomstvisie voor de uitgifte van de UZI-middelen. In afwachting van de toekomstvisie UZI is het belangrijk dat het UZI-systeem en dienstverlening ook in 2021 gecontinueerd wordt. In het jaarplan verwacht ik aandacht voor de (actieve) rol van het CIBG binnen de toekomstvisie en het continueren van de huidige dienstverlening.

Doorontwikkelen opdrachtnemerschap

In de afgelopen jaren is ingezet op de relatie met de opdrachtgevers en het goed uitvoering kunnen geven aan de opdrachten. Net zoals aangegeven in het jaarplan van 2020 is het belangrijk om te blijven investeren in deze relatie. Onderwerpen zoals risicomanagement, financiële transparantie op de inhoud en opbouw van kosten, afstemming tussen beleid en uitvoering en het informeren van ontwikkelingen bij het CIBG kan de samenwerking met opdrachtgevers verder versterken. Ik verwacht dat u in het jaarplan voor 2021 aandacht besteed aan de verdere doorontwikkeling van het opdrachtnemerschap.

Overige opdrachtgevers

U heeft naast VWS-opdrachtgevers ook opdrachtgevers vanuit andere departementen, ook zij zouden u wellicht bepaalde zaken willen meegeven die relevant kunnen zijn voor het opstellen van uw jaarplan 2020. Ik verwacht dat u hen daarom betreft bij het opstellen van uw (concept) jaarplan zodat ook zij in de gelegenheid worden gesteld speciale of nieuwe wensen aan uw organisatie kenbaar te maken die relevant zijn voor het jaar 2021.

BIJLAGE 2
aCBG

Onderbouwing:

GMT heeft een passage aangeleverd voor de Kaderbrief aCBG. Vanwege de covid-19 pandemie zijn de inhoudelijke aandachtspunten beperkt tot een continuering van het aandachtspunt m.b.t. gepast gebruik en het Meldpunt Geneesmiddelen tekorten en -defecten.

Op te nemen passage in kaderbrief 2021:

De Covid-19 pandemie heeft in afgelopen en komende maanden een grote impact op de werkzaamheden van het CBG en daarom beperk ik mij in de aandachtspunten tot allereerst een continuering van het aandachtspunt m.b.t. Gepast Gebruik: *"In het kader van Gepast Gebruik en het voorkomen van onnodige zorg verzoek ik u ook in 2021 tijdens de beoordeling van een geneesmiddel aandacht te besteden aan de criteria voor het aanpassen en stopzetten van het gebruik van een geneesmiddel. Het is voor de klinische praktijk van belang om niet alleen goede informatie te hebben over het starten van een behandeling, maar om ook goede informatie te hebben over het afronden van een behandeling, of het aanpassen van de dosering als een geneesmiddel al enige tijd wordt gebruikt door een patiënt."*

In uw Strategisch Business Plan 2020-2024 heeft u het volgende opgenomen "Het CBG werkt er met ketenpartners aan om het Meldpunt Geneesmiddelen tekorten en -defecten uit te laten groeien tot een volledige en actuele bron van informatievoorziening over tekorten in Nederland. In Europa dragen we bij aan het formuleren van een eenduidige EU-brede definitie van tekorten, en aan het uitwisselen van informatie over tekorten. Het CBG onderstreept daarbij het belang van gestructureerde en betrouwbare informatiesystemen en een doelmatige inrichting en uitvoering." De komende tijd ga ik graag met u en met het de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in gesprek hoe hier uitvoering aan kan worden.

Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal
Directie Bestuurlijke en
Politieke Zaken
Team Concernsturing

Kenmerk

BIJLAGE 3
NZa**Onderbouwing:**

Voor de minister van VWS is het belangrijk dat in 2021 stappen worden gezet om de wachtlijsten verpleeghuizen te beperken. Daarbij worden vooral activiteiten gevraagd van zorgkantoren en zorgaanbieders. Het toezicht van de NZa dient hierbij ondersteunend te zijn. Tegen deze achtergrond wordt in de kaderbrief aan de NZa gevraagd om expliciet aandacht te besteden aan dit onderwerp in hun jaarplan 2021.

Op te nemen passage in kaderbrief 2021:

Onder invloed van de oplopende wachtlijsten in de verpleeghuissector is door VWS een actieplan opgesteld dat door de verschillende veldpartijen is onderschreven. Ook de NZa heeft hierin een rol omdat zij de zorgkantoren aanspreekt op hun zorgplicht. Het verzoek aan de NZa is dan ook om in het jaarplan 2021 dit onderwerp expliciet te benoemen en daarbij aan te geven op welke wijze de NZa het toezicht op de zorgkantoren gaat vormgeven voor wat betreft het opstellen en uitvoeren van de regioplannen om de wachtlijsten te beperken en de verpleeghuiscapaciteit te vergroten.

Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal
Directie Bestuurlijke en
Politieke Zaken
Team Concernsturing

Kenmerk

BIJLAGE 4
ZiNL

Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal
Directie Bestuurlijke en
Politieke Zaken
Team Concernsturing

Onderbouwing:

- Uitvraag bij dossierhouders heeft een beperkt aantal punten opgeleverd, die bovendien weinig controversieel zijn.
- Beleidsinhoudelijke punten liggen zowel op het terrein van DGLZ als DGCZ en daarom wordt de kaderbrief aan u beide voorgelegd. In de nota is per punt aangegeven onder wiens verantwoordelijkheid het valt.
 - o dgLZ: Zorginstituut wordt gevraagd rekening te houden met mogelijk meerwerk in de uitvoering risicoverevening als gevolg van COVID-19. Dit is conform het overleg dgLZ – (10)(2e) (RvB ZIN) van 9 april jl. Verwacht wordt dat het meerwerk risicoverevening gepaard gaat met meerkosten, maar dat zal medio 2020 door het Zorginstituut inzichtelijk gemaakt worden.
 - o dgLZ & dgCZ: Zorginstituut wordt gevraagd in 2021 aandacht te besteden aan de uitkomsten van de Kaderwetevaluatie en het Algemene Rekenkamerrapport Zinnige Zorg. Hiervoor zijn (op voorhand) geen aanvullende middelen voor beschikbaar.
 - o dgCZ: Zorginstituut wordt op het terrein van hulpmiddelen gevraagd de huidige rol in Medtech/High Holland te bestendigen en intensiever in te zetten op het uitfasen van onzinnige zorg. Hiervoor zijn geen aanvullende middelen voor beschikbaar t.o.v. reeds bestaande budget.
 - o dgCZ: Zorginstituut wordt op het terrein van geneesmiddelen gevraagd mee te denken over a) het inrichten van het toekomstbestendige pakketbeheer, b) doorontwikkeling van de sluis voor dure geneesmiddelen, bijvoorbeeld met een andere taakverdeling en c) de afbakeningsvragen van intramuraal en extramuraal. Tot slot wordt aandacht gevraagd voor het project 'Regie op Registers'. Voor dit alles zijn geen aanvullende middelen beschikbaar t.o.v. reeds bestaande budget.

Kenmerk

Op te nemen passage in kaderbrief 2021:

Mogelijk meerwerk risicoverevening als gevolg van COVID-19

Als gevolg van de coronacrisis zal de uitvoering van de risicoverevening extra werk voor het Zorginstituut opleveren. De verwachting is dat databestanden 'vervuld' worden door de coronacrisis. Dit zorgt ervoor dat, gezien de systematiek van de risicoverevening, dit tot en met modeljaar 2026 gevolgen heeft voor de schatting, uitvoering en vaststelling van de risicoverevening. Hoewel de omvang van het meerwerk nog niet duidelijk zijn, verzoek ik u bij het opstellen van het jaarplan rekening te houden met deze ontwikkeling.

Uitkomst kaderwetevaluatie

Ik verzoek u in uw jaarplan op te nemen dat u aandacht zal besteden aan de opvolging van aanbevelingen die zullen voortkomen uit de kaderwetevaluatie die in 2020 wordt uitgevoerd en de bestuurlijke reactie van VWS hierop. Voorzienne aandachtspunten hierbij zijn in ieder geval de kwaliteitstaken van het Zorginstituut. Daarnaast verzoek ik u samen met VWS aandacht te besteden aan de aanbevelingen van het (nog te publiceren) rapport van de Algemene Rekenkamer over het programma Zinnige Zorg.

Hulpmiddelen

Op het terrein van Medtech is één van de doelen van de nationale agenda medtech om het implementeren van doelmatige zorg te bevorderen en

tegelijkertijd de uitfasering van minder doelmatig toegepaste technologie te stimuleren. Het is gewenst dat het Zorginstituut haar adviserende rol ten aanzien van het aantonen van de effectiviteit van potentieel veelbelovende medische technologische innovaties bestendigt. De samenwerking met Health Innovation Netherlands en de subsidieregeling Veelbelovende Zorg zijn hiervan goede voorbeelden. Daarnaast is intensivering van de rol van het Zorginstituut om het uitfaseren van minder doelmatige zorg te stimuleren noodzakelijk door aanvullend expliciete duiding te geven over zorg die minder doelmatig is en te adviseren over vormgeving van wenselijke exit-strategieën. Tot slot vraag ik u samen met ZonMw actief bij te dragen aan de (door)ontwikkeling van onderzoeksmethoden en bewijsvoering voor de effectiviteit en doelmatigheid (kosteneffectiviteit) van medisch technologische interventies. Hierbij zal ook aandacht nodig zijn voor het betrekken van verschillende typen uitkomstmaten naast de harde klinische uitkomstmaten bij de beoordeling van interventies.

Secretaris Generaal / plv.
 Secretaris Generaal
 Directie Bestuurlijke en
 Politieke Zaken
 Team Concernsturing

Kenmerk

Geneesmiddelen

Ik vraag u om rekening te houden met extra inzet op het terrein van de geneesmiddelen. Meer specifiek gaat het om:

- Meer inzet op intramurale geneesmiddelen: de ontwikkelingen rondom de intramurale geneesmiddelen volgen elkaar snel op. Zo zijn er verschillende acties uit het Integraal Pakket aan Maatregelen (gekoppeld aan het hoofdlijnenakkoord) waarbij gekeken wordt naar een veranderende inzet van het Zorginstituut. Daarnaast wordt er door VWS samen met ZIN nagedacht over de toekomstbestendigheid van het pakketbeheer. Dit sluit ook aan op de vraagstukken rondom hulpmiddelen en andere delen van de zorg. Ten slotte is de sluis onderhevig aan continue doorontwikkeling. Zo wordt onder andere nagedacht over een veranderden taakverdeling tussen ZIN en VWS ten aanzien van de selectie van sluis kandidaten, ook met het oog op de taakverdeling bij de Horizon Scan.
- Afbakeningsvraagstuk: We zien een toename van het aantal casussen waarin vraagstukken spelen over de afbakening van intramurale en extramurale geneesmiddelen. Met VWS en ZIN wordt momenteel nagedacht over een aanscherping/verheldering van deze afbakening inclusief de taak en verantwoordelijkheidsverdeling tussen ZIN en VWS daaromtrent. Bovendien speelt dit vraagstuk breder dan alleen bij geneesmiddelen. Dit verband zal scherp gehouden moeten worden.

Regie op Registers: Medio 2020 zal er een go/no go gegeven worden voor fase 2 van het project regie op registers (de productiefase). Dit heeft gevolgen voor de inzet en taken voor dit project in 2021.