



*cutting through complexity*



# Bekostiging van de weefselketen

*Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport*

26 november 2015



# Management samenvatting

## Context van de opdracht t.a.v. bekostiging van de postmortale weefselketen

Binnen de postmortale weefselketen is discussie over de huidige bekostigingsmethodiek. Uit het rapport van de Gezondheidsraad (Naar een duurzame weefselketen, 2014) blijkt dat de huidige manier van bekostiging niet toekomstbestendig is. Daarom wil het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport inzicht verkrijgen hoe de kosten binnen de weefselketen zijn verdeeld om te bepalen welke manier van bekostiging zich het beste leent voor de postmortale weefselketen. Om tot dit inzicht te komen zijn er interviews gehouden met de betrokken partijen en is er een analyse uitgevoerd op opgevraagde data om tot de verdeling van de kosten over de keten te komen.

## Bekostiging in de toekomst

De partijen binnen de keten zijn op te splitsen in drie blokken: De donororganisatie (ofwel de Nederlandse Transplantatie Stichting, hierna NTS), de uitname organisatie (de teams die de uitname van weefsel verzorgen) en de weefselorganisatie (ofwel de weefselbanken). Per blok zijn er alternatieve bekostigingsmethodieken die stimuleren dat deze keten toekomstbestendig wordt en zelfvoorzienend blijft. Tegelijkertijd moet de bekostigingssystematiek waarborgen dat er prudent met menselijk weefsel wordt omgegaan in de keten en dat alle opbrengsten terugvloeien in de weefselketen.

## Voor de donororganisatie (NTS) lijkt een budgetbekostiging passend

De NTS faciliteert de donor aanmelding, screening en acceptatie en de allocatie van het weefsel. Tevens is de NTS budgethouder en onderhandelt over de begrotingen die de banken en uitname organisaties aanleveren met de zorgverzekeraars. Momenteel worden de kosten die gemaakt worden door de NTS voor de postmortale weefselketen vergoed door de zorgverzekeraars. De bekostiging loopt via het totale budget wat voor een groot deel steunt op het registratietarief voor een cornea transplantatie. De bekostiging lijkt niet passend voor prestatiebekostiging omdat de rol van de NTS grotendeels een regierol is die onafhankelijk is van de productie die geleverd wordt door de weefselbanken.

De meest logische wijze van bekostiging is om deze plaats te laten vinden op basis van een budgetbekostiging via VWS.

## Prestatiebekostiging of een beschikbaarheidsbijdrage voor de uitname organisaties

De uitnameteams worden gefinancierd door de zorgverzekeraar via de bekostiging van de NTS middels een budgetbekostiging. Elk jaar worden de begrotingen specifiek voor de uitnameteams aangeleverd aan de NTS, die het budget vervolgens onderhandelt met de zorgverzekeraars. Er zijn twee alternatieve bekostigingsmethodieken die geschikt kunnen zijn voor de uitname organisatie.

- De eerste mogelijkheid is prestatiebekostiging. Bij deze vorm van bekostiging worden de kosten van de uitnameteams integraal doorgerekend naar de tarieven van de weefsels. Belangrijk voordeel is dat de bank op deze manier van bekostiging meer transparantie en controle heeft wat betreft de kosten aan uitname activiteiten. Een belangrijk nadeel is het verhoogde risico op een faillissement van de uitname organisatie.
- Een tweede mogelijkheid is de beschikbaarheidsbijdrage voor één team of voor meerdere teams tegelijk. Er bestaan verschillende voor- en nadelen voor het werken met één team. Deze concentreren zich rondom efficiëntie en invloed op kwaliteit. Een algemeen nadeel van een beschikbaarheidsbijdrage is dat het veel tijd en administratieve moeite gaat kosten om dit in te voeren.

## Er is veel draagvlak voor prestatiebekostiging van de weefselorganisaties

Binnen de keten heerst consensus over wat een juiste bekostiging moet zijn voor de banken, namelijk prestatiebekostiging. In plaats van een vast budget via de verzekeraars kunnen de weefselbanken in een situatie met prestatiebekostiging binnen bepaalde kaders zelf hun tarieven (o.b.v. kostprijzen) bepalen. Deze manier van bekostigen geeft de juiste prikkels rondom innovatie, doelmatigheid en efficiëntie.

In een situatie van prestatiebekostiging voor de weefselbanken zijn er met name rondom weefsels waarbij meerdere banken een rol spelen aandachtspunten. Deze concentreren zich rondom de thema's prijsvorming, onderhandelingen met afnemers en verdeling van donoren.

## Pagina

1. Inleiding en achtergrond rapportage	3
2. Huidige inrichting weefselketen	4
3. Proces en (toekomstige) bekostiging per blok	7
4. Innovatie	15
5. Effecten en uitgangspunten bij voorgestelde bekostiging	16

# 1. Inleiding en achtergrond rapportage

## Het doel van deze rapportage is het inzicht krijgen in de omvang en aard van de totale kosten en opbrengsten in de postmortale weefselketen

### Aanleiding

In Nederland wordt de postmortale weefselketen gevormd door twee hoornvliesbanken (Amnitrans Eyebank Rotterdam (hierna: AER) en Euro Cornea Bank (hierna: ECB)), een huidbank (Euro Skin Bank, hierna: huidbank), een Hartkleppenbank (vanaf 1 januari 2016 onderdeel van ETB), een botbank (Bislife) en de Nederlandse Transplantatie Stichting (hierna NTS). De hoornvliesbanken, huidbank, hartkleppenbank en botbank worden volledig erkend als weefselbank. De NTS, als orgaancentrum, vervult de centrale regiefunctie in de keten. De Euro Tissue Bank (ETB) is vanaf 1 januari 2016 een organisatie waarbinnen zowel de Euro Cornea Bank, de Euro Skin Bank als de hartkleppenbank vallen.

In februari 2014 heeft de Gezondheidsraad een adviesrapport\* opgesteld over de toekomstbestendigheid van de in 2009 opgestelde randvoorwaarden voor de postmortale weefselketen. Door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: VWS) zijn er daarnaast meerdere gesprekken gevoerd met de verschillende banken. Daarbij is ook het advies van de Gezondheidsraad besproken.

In het rapport van de Gezondheidsraad\* en de gesprekken met de betrokken banken zijn aangaande de bekostiging van de keten de volgende aandachtsgebieden benoemd:

- Er moeten maatregelen worden genomen voor een transparante en minder kwetsbare bekostiging van de weefselketen
- De bekostiging moet leiden tot een verdere doelmatigheid en waar mogelijk samenwerking stimuleren
- De postmortale weefselketen moet zoveel mogelijk zelfvoorzienend zijn, zonder daarbij de wettelijke kaders rondom gebruik van donorweefsel uit het oog te verliezen. Met zelfvoorzienend wordt bedoeld dat er wordt gestreefd naar een zodanig volume van weefsel afkomstig van Nederlandse donoren dat onder normale omstandigheden tenminste in de behoefte van de Nederlandse patiënten kan worden voorzien.

### Doel en vraagstelling

Het doel van deze rapportage is inzicht krijgen in de omvang en aard van de totale kosten en opbrengsten in de postmortale weefselketen (bot, hartkleppen, cornea's en huid) zodat een onderbouwde beslissing kan worden genomen voor een nieuwe wijze van bekostiging van de postmortale weefselketen. Om tot een goed beeld van de totale kosten te komen, worden de volgende vragen in deze rapportage beantwoord:

- Wat is de verdeling van de kosten over de drie hoofdkostenposten (NTS; uitnameteams; en de weefselbanken)?
- Hoe groot is de kostenpost innovatie door weefselbanken en hoe zit deze verwerkt in de huidige bekostiging?
- Wat betekent het voor de tarieven van de verschillende weefsels als er wordt overgegaan naar een nieuwe vorm van bekostiging? Het gaat hier om de tarieven die de weefselbanken voor het weefsel in rekening brengen bij afnemers. Wat gebeurt er als er ook nog innovatiekosten in mee worden genomen?

### Aanpak

Om tot een helder inzicht te komen van de totale kosten en kostenverdeling in de postmortale weefselketen is de volgende aanpak gehanteerd:

- Kostenverdeling: Om de verdeling van de kosten over de activiteiten inzichtelijk te krijgen, is er gevraagd aan de weefselbanken en de NTS om de kosten op te splitsen en toe te rekenen aan de activiteiten binnen de weefselketen.
- Tevens is de verkregen data geanalyseerd en verwerkt in dit rapport.
- Interviews met betrokken: Er zijn interviews gehouden met de NTS, Bislife, ETB en AER.

### Leeswijzer

Dit rapport is opgebouwd uit acht hoofdstukken, waarvan het voorliggende hoofdstuk de eerste is. De overige hoofdstukken gaan in op het proces binnen de weefselketen, de omvang en verdeling van de kosten en mogelijke toekomstige bekostigingsstructuren.

- Hoofdstuk 2 geeft een inzicht in de huidige inrichting en processen van de weefselketen.
- Hoofdstuk 3 beschrijft het huidige proces en mogelijk toekomstige bekostiging voor de NTS, uitnameteams en de weefselbanken.
- Hoofdstuk 4 behandelt het innovatie aspect.
- Hoofdstuk 5 geeft ten slotte de effecten en uitgangspunten bij de nieuwe bekostigingssystematiek weer.

\* Rapport Gezondheidsraad: "Naar een duurzame weefselketen"

## 2. Huidige inrichting weefselketen

# De weefselketen kan worden opgedeeld in drie blokken

Dit hoofdstuk gaat in op de huidige inrichting van de weefselketen. Paragraaf 2.1 bevat een overzicht van de belangrijkste activiteiten en bijbehorende actoren van het proces. Paragraaf 2.2. en 2.3. gaan in op de bekostigingsstructuur en opbrengsten en kosten van de weefselketen.

### 2.1. Het proces weefselketen

De figuur rechts geeft het proces binnen de weefselketen in hoofdlijnen weer. Het proces bestaat uit twaalf activiteiten. De activiteiten worden opgedeeld in drie hoofdblokken : de donororganisatie (ofwel de NTS), de uitname organisatie en de weefselorganisatie. Deze drie blokken vormen de leidraad van deze rapportage.

#### 2.1.1. Donororganisatie

De NTS houdt zich voor de postmortale weefselketen bezig met de donormelding, screening, het typeren van het weefsel (wat wordt uitbesteed aan Sanquin) (activiteit 1,2 en 6) en het alloceren van het weefsel naar ziekenhuizen en klinieken (activiteit 10). De kosten voor deze activiteiten worden gemaakt door de NTS. Sectie 4.1 van deze rapportage gaat verder in op de bekostiging van de NTS. De NTS is tevens verantwoordelijk voor de organisatie van verwerving van weefsels.

#### 2.1.2. Uitname organisatie

In de postmortale weefselketen zijn drie uitnameteams: WCN, Bislife explantatie en ETB explantatie. Deze partijen verzorgen de activiteiten 3, 4 en 12. In principe doen ze dit voor alle weefselbanken. Voor wat betreft multi-tissue donatie, is de organisatie van de uitname zo ingericht dat de weefsels zo veel mogelijk door één team worden uitgenomen. Sectie 4.2 gaat verder in op de huidige en mogelijk toekomstige bekostiging van deze activiteiten.

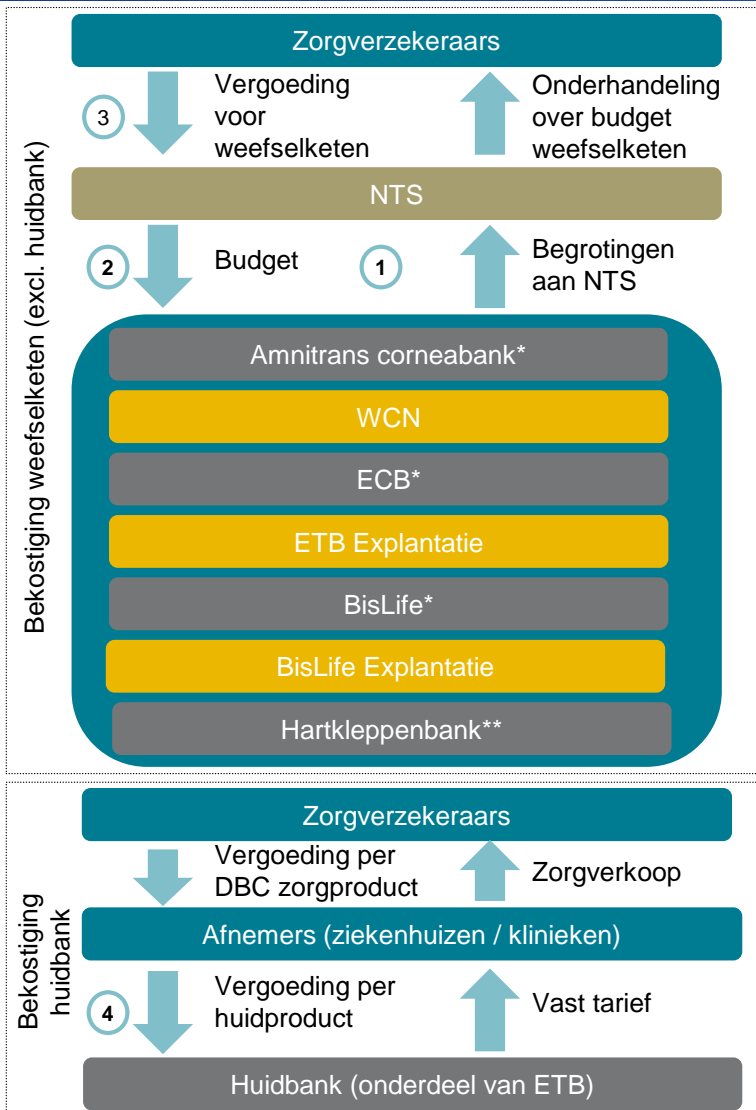
#### 2.1.3. Weefselorganisatie

Alleen de weefselbanken die een volledige erkenning hebben als weefselbank, vallen binnen de scope van dit onderzoek. Dit zijn de vijf banken binnen de postmortale weefselketen: Bislife, AER, ETB (cornea, huidbank en de hartkleppenbank. De banken houden zich bezig met het bewaren en bewerken van weefsels. (activiteit 5,7,8, 9 en 11). Banken (dit speelt met name bij botweefsel) die zich bezig houden met overige botverwerking (bijvoorbeeld van levende donoren) vallen niet binnen de scope van dit rapport. De hartkleppenbank valt vanaf 1 januari 2016 onder de ETB. Wat betreft de kosten van de hartkleppenbank, is er met name gebruik gemaakt van de gegevens van de ETB.



## 2. Huidige inrichting weefselketen

# De huidige bekostiging van de weefselketen verloopt primair via de NTS



### 2.2. Huidige bekostiging weefselketen

De figuur links geeft een overzicht van de bekostiging van de weefselketen en de wijze waarop deze tot stand komt.

1. De genoemde weefselbanken sturen aparte begrotingen voor de uitname organisaties en de weefselbanken naar de NTS. Deze verzamelt de begrotingen en voegt dit bij haar eigen begroting aangaande de postmortale weefselketen en onderhandelt over het totaalbedrag (met bespreking van de deelbegrotingen) met de zorgverzekeraars. Op basis van de begroting in combinatie met de onderhandelingen krijgen de banken en de uitname organisaties een budget toegekend.
2. Voor de cornea weefsels bestaat er geen tarief. Voor de overige weefsels bestaat er de NZa tarievenlijst. De NTS verstrekt het budget aan de weefselbanken. Indien er binnen de weefselbanken inkomsten worden gegenereerd door bijvoorbeeld verkoop van weefsel via de NZa tarieven of via verkoop naar het buitenland van weefsel dat niet in Nederland ingezet kan worden, dan worden deze inkomsten verrekend met het budget. In de DBC zorgproducten waar de cornea's gebruikt worden, wordt dus geen rekening gehouden met de kosten voor dit weefsel. De afnemers (ziekenhuizen / klinieken) betalen hier niet voor. Er bestaat voor de cornea's wel het registratietarief, maar dit tarief heeft echter geen relatie met de daadwerkelijke kostprijs. Dit tarief wordt vastgesteld door de totale kosten van de weefselketen te verminderen met alle verwachte overige inkomsten bij de NTS en het overgebleven bedrag te delen door het te verwachte aantal registraties op de cornea-wachlijst. Dit tarief is dus het sluitstuk van de begroting.
3. Het registratietarief wordt bij de verzekeraar geïnd (door de NTS) zodra een patiënt ingeschreven wordt op de wachtlijst voor een transplantatie. Dit geldt alleen voor de cornea's.
4. De Huidbank (onderdeel van ETB) is opgenomen in een apart figuur, omdat deze een andere wijze van bekostiging kent. De Huidbank functioneert als toeleverancier aan ziekenhuizen. Er wordt een tarief overeengekomen (gelijk voor alle ziekenhuizen) en volgens dit tarief wordt afgerekend. Dit tarief is dekkend voor de Huidbank en haar bijdrage aan het uitnameteam van de ETB. De stichting structuur (zonder winstoogmerk) van de huidbank moet zorgen voor een beperking van het tarief.

Verkoop aan het buitenland moet volgens regelgeving worden gemeld aan de NTS. Alle inkomsten voor eventuele verkoop van weefsel (exclusief huid) naar het buitenland moeten worden verrekend met het toegekende budget omdat de opbrengsten binnen de weefselketen moeten blijven.

\* De weefselbanken versturen de begroting samen met die van het bijbehorende uitnameteam (steeds onder de bank vermeld) naar de NTS

\*\* De hartkleppen worden uitgenomen door het explantatieteam van BisLife

## 2. Huidige inrichting weefselketen

# De opbrengsten en kosten van de weefselketen bedragen ongeveer EUR 11,3 mln

### 2.3. Opbrengsten en kosten weefselketen

In de voorliggende paragraaf zijn de kosten en opbrengsten van de weefselketen weergegeven.

#### 2.3.1. Opbouw opbrengsten

De totale opbrengsten begroot 2015 bedragen EUR 11,3 mln. De opbrengsten zijn opgebouwd vanuit de opbrengsten vanuit verzekeraars (zie onderstaande tabel voor een verdeling van de opbrengsten), subsidie VWS en een restantpost NITTV (Nog in tarief te verrekenen):

Opbrengsten begroting 2015			
Baten	EUR		Verdeling
Botweefsel	€ 1.500.000		14%
Cornea	€ 200.000	①	2%
Hartkleppen	€ 575.000		5%
Sclera	€ 55.000		1%
Registratie cornea	€ 8.412.806		77%
Screening huid	€ 122.500	②	1%
<b>Totaal verzekeraar</b>	<b>€ 10.865.306</b>	<b>③</b>	<b>100%</b>
Subsidie 24/7 donorregister	€ 207.295	④	
NITTV	€ 267.900	⑤	
<b>Totaal</b>	<b>€ 11.340.501</b>		

1. In de NZa tarievenlijst zijn tarieven opgenomen voor botweefsel en hartkleppen. De overige inkomsten komen vrijwel volledig uit verkoop van overtollig weefsel naar het buitenland van cornea.
2. Screening huid: ETB besteedt de screening van huiddonoren uit aan de NTS. De opbrengsten voor de NTS voor dit gedeelte zijn begroot op €122.500 voor 2015
3. Vanuit de verzekeraars komt EUR 8,4 mln binnen voor de cornea
4. De keten ontvangt een subsidie van VWS a €207.000 voor het 24 uur per dag beschikbaar houden van het donorregister.
5. Restantpost als gevolg van over- of onderfinanciering in een bepaald jaar, en om financieringssaldi van een voorafgaand jaar te compenseren.

#### 2.3.2. Opbouw kosten

De totale kosten (begroot 2015) van de NTS, de weefselbanken en de uitnameteams totaal bedragen EUR 11,3 mln. De tabel en figuur hieronder geven weer hoe deze kosten verdeeld zijn over de drie hoofdgroepen binnen de weefselketen.

Verdeling kosten begroting 2015					
Groep	Organisatie	Type	Kosten		Verdeling
NTS	NTS	Donor	€ 3.807.670		33%
Banken	Bislife		€ 1.680.129		
	ETB	Weefsel	€ 1.417.059		43%
	AER		€ 1.287.832		
Uitnameteams	Hartkleppen		€ 473.503		
	Bislife		€ 1.891.823		
	ETB	Uitname	€ 624.800		24%
	WCN		€ 157.684		
<b>Totaal</b>			<b>€ 11.340.501</b>		

De huidbank is in de bovenstaande tabel niet opgenomen, omdat de bekostiging van de huidbank buiten de NTS om geschiedt. De uitnamekosten van de ETB bevatten dus niet de kosten voor de huiduitname.

# 3. Proces en (toekomstige) bekostiging per blok

## De donororganisatie leent zich voor budgetbekostiging

### 3.1. Donororganisatie

In de voorliggende paragraaf wordt nadere toelichting met betrekking tot de donororganisatie (hierna de NTS genoemd) beschreven. In paragraaf 3.1.1. wordt ingegaan op de processen en rol van de NTS. Paragraaf 3.1.2. behandelt de huidige en mogelijk toekomstige vorm van bekostiging en geeft enkele aandachtspunten voor de totstandkoming daarvan. Paragraaf 3.1.3. tot slot geeft inzicht in de huidige kosten voor de activiteiten van de donororganisatie.

#### 3.1.1. Proces en rol donororganisatie

Het orgaancentrum heeft een sturende regierol binnen de weefselketen, en bestaat uit een aantal kerntaken, die we hieronder bespreken.

##### ■ Aanmeldpunt donoren

De NTS fungeert als aanmeldpunt voor postmortale donoren. Als een potentiële donor komt te overlijden dan wordt deze aangemeld bij de NTS. Daarnaast faciliteert de NTS de screening van de donor aan de hand van checklists. Op basis van de checklist wordt vastgesteld of de donor geschikt is voor donatie. Als de donor geschikt blijkt te zijn dan schakelt de NTS een uitnameteam in, en geeft aan naar welke bank het weefsel vervoerd moet worden.

##### ■ Allocatie van weefsel

De NTS verzorgt ook de allocatie van het weefsel. Er wordt onderscheid gemaakt naar schaars weefsel en niet-schaars weefsel. Schaars weefsel moet worden toegewezen aan een patiënt op de wachtlijst. Binnen de postmortale weefselketen gelden de cornea's en hartkleppen als schaars weefsel.

##### ■ Typeren van weefsel en donor

In opdracht van de NTS wordt weefsel getypeerd door Sanquin. Er wordt dan onderzoek gedaan naar immunologische kenmerken van de donor om het risico op afstoting te beperken. De kosten van deze typeringen worden door de NTS betaald.

##### ■ Budgethouder weefselbanken

De NTS is budgethouder van de weefselbanken. De weefselbanken dienen de begroting in bij de NTS, en vervolgens onderhandelt de NTS met de zorgverzekeraars over het budget. Op deze systematiek is veel kritiek vanuit de weefselbanken, zo blijkt ook uit het rapport van de Gezondheidsraad. De NTS is zelf ook geen voorstander van deze rol.

### 3.1.2. Bekostiging

#### *Huidige bekostiging*

Momenteel worden de kosten die gemaakt worden door de NTS voor de postmortale weefselketen vergoed door de zorgverzekeraars. De bekostiging loopt via het totale budget wat voor een groot deel steunt op het registratietarief voor een cornea transplantatie. De zorgverzekeraar vergoedt de NTS ook op basis van deze inschrijvingen.

#### *Toekomstige bekostiging*

De NTS vervult een publieke taak die volgens alle partijen en het rapport van de Gezondheidsraad onafhankelijk uitgevoerd dient te worden van zowel weefselbanken als verzekeraars. Het is dan ook een logische wens van alle partijen om de bekostiging van dit deel van de postmortale weefselketen afzonderlijk te bezien.

De rol van de NTS is grotendeels een rol die voor een deel onafhankelijk is van de productie die geleverd wordt door de NTS. Voor het invoeren van een vorm van prestatiebekostiging zal er dus een administratief omslachtige splitsing gemaakt moeten worden in de taken van de NTS. Aangezien er de breed gedragen wens bestaat de bekostiging onafhankelijk van de verzekeraars te laten lopen zal een vorm van prestatiebekostiging ook bij de financier leiden tot een nieuwe administratieve last.

Een alternatieve mogelijkheid is om de bekostiging plaats te laten vinden op basis van een budgetbekostiging via VWS.

#### *Aandachtspunten*

De NTS is voor alle weefselbanken de enige partij die het aanbod van het weefsel kan beïnvloeden. Dit kan zij op verschillende manieren doen. De NTS beheert de criteria die een donor al dan niet geschikt maken. Zeker op het gebied van de cornea's zou een toename van het weefsel enerzijds tot een reductie van de wachtlijsten kunnen leiden en anderzijds voor een daling van de totale kosten in de keten. Hierbij is het wel van belang om te analyseren of er ergens anders in het proces (bijvoorbeeld bij de beschikbare OK-tijd voor transplantaties) een bottleneck ontstaat wat alsnog voor wachtlijsten zou kunnen zorgen. Het allocatieproces zou dan niet meer nodig zijn. Tevens zou op de momenten dat er een kortdurend weefseloverschot ontstaat meer weefsel naar het buitenland kunnen gaan wat een positief effect heeft op de inkomsten kant.

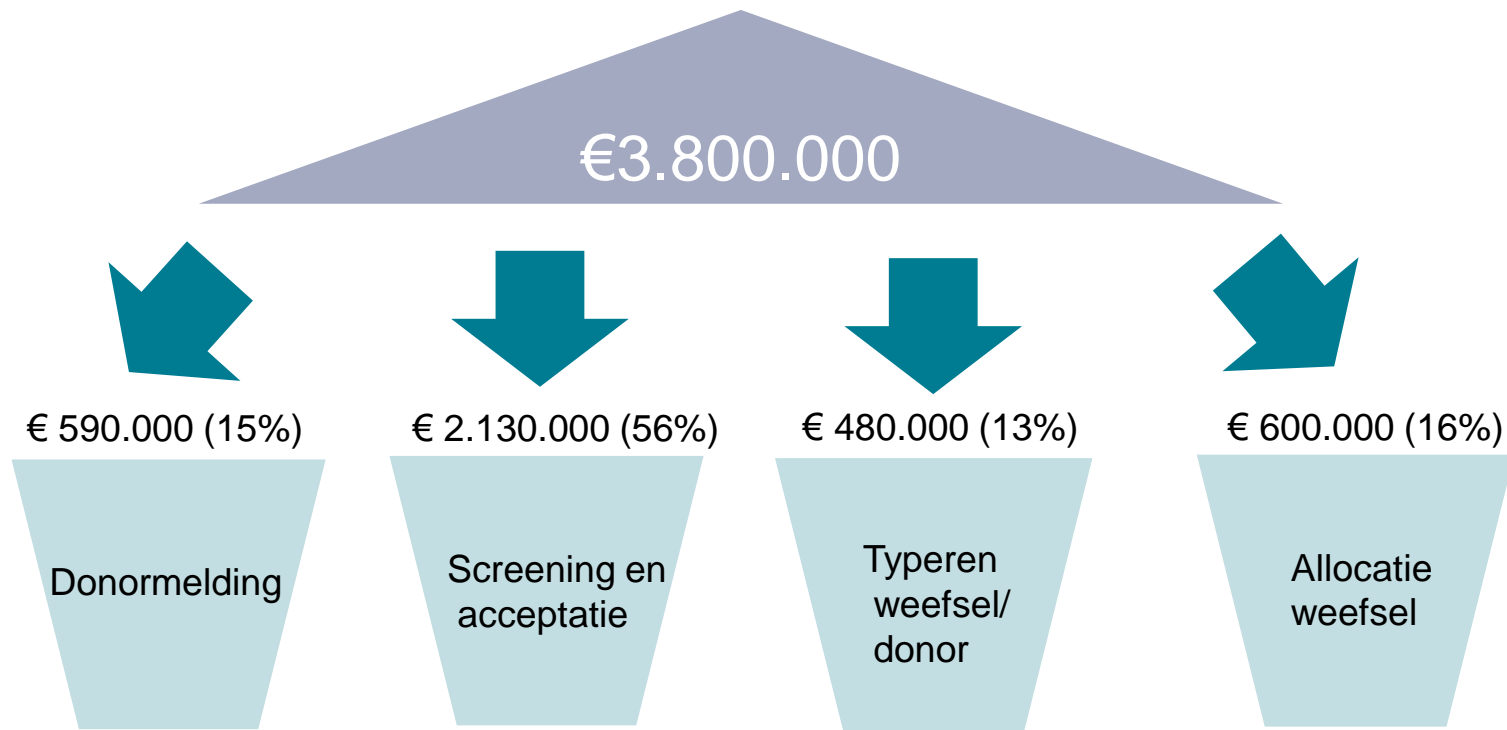


### 3. Proces en (toekomstige) bekostiging per blok

## De kosten van de donororganisatie bedragen EUR 3,8 mln

#### 3.1.3. Kosten activiteiten donororganisatie

Totaal bedragen de kosten voor de NTS EUR 3,8 mln op basis van de begroting 2015. Dat is 33% van de totale kosten in de weefselketen. De meeste kosten die door de NTS gemaakt worden, (grofweg 56%) komen ten goede voor de screening en acceptatie activiteit. Op basis van een aangeleverd FTE overzicht van de NTS zijn de kosten gesplitst naar de activiteiten. Het typeren van weefsel en donor volgt niet deze FTE verdeling, maar wordt uitbesteed aan Sanquin.



### 3. Proces en (toekomstige) bekostiging per blok

## Prestatiebekostiging of bekostiging via een beschikbaarheidsbijdrage kunnen passende wijzen van bekostiging zijn voor de uitname organisatie

### 3.2. Uitname organisatie

In de voorliggende paragraaf wordt nadere toelichting met betrekking tot de uitname organisatie. In paragraaf 3.2.1. wordt ingegaan op de processen en rol van de uitname organisatie. Paragraaf 3.2.2. behandelt de huidige en mogelijk toekomstige vormen van bekostiging. Paragraaf 3.2.3. geeft tot slot inzicht in de huidige kosten voor de activiteiten van de uitname organisatie.

#### 3.2.1. Proces en rol

Er zijn drie uitnameteams die de uitname van het weefsel verzorgen. Het merendeel van de uitnames betreffen enucleaties (cornea uitname). Voor wat betreft de solo uitnames (uitnames waar maar 1 type weefsel wordt uitgenomen) wordt er voor cornea's ongeveer 1000 keer per jaar uitgenomen. In vergelijking met de hartkleppen, bot en huid is dit erg veel, aangezien er voor die weefsels slechts totaal rond de 200 keer (solo) uitgenomen wordt. Zie ook de tabel rechtsonder op deze pagina.

Er bestaan verschillende opvattingen over het opereren met drie uitname organisaties of met één uitname organisatie. Verschillende scenario's worden verderop in deze rapportage uitgewerkt. Het voordeel van één team is een hogere efficiency. Het nadeel van één team is de beperkte invloed van de weefselbank op de kwaliteit van het verkregen weefsel. Een ander belangrijk nadeel is de verhoogde kwetsbaarheid van de uitname organisatie. Er is dan namelijk geen backup meer.

Om te bepalen wanneer welk uitnameteam dienst heeft, wordt er een rooster opgesteld door de NTS. Elk uitnameteam heeft op bepaalde afgesproken tijden dienst. Dit rooster zorgt er voor dat er niet twee uitnameteams bij dezelfde donor komen. Verder verzorgen alleen de teams van ETB en Bislife de multi-tissue uitnames. Het WCN team van de AER neemt alleen cornea's uit. Er worden op dit moment verdere afspraken gemaakt hoe er moet worden omgegaan met de schaarse momenten dat er een multi-tissue uitname nodig is terwijl het WCN team dienst heeft. De samenwerking en de afstemming tussen de teams moet blijvend worden geëvalueerd.

De kwaliteit van uitname is tot op zekere hoogte de verantwoordelijkheid van het ingezette team. Alle banken betogen dat de wijze van uitname zoveel mogelijk aansluit bij het verdere proces van de bank. Zij zijn zich er echter van bewust dat er centrale afspraken met ziekenhuizen dienen te bestaan. Tevens zal een gelijk kader moeten zijn voor wat betreft het voldoen aan verwachtingen van bijvoorbeeld professionals en nabestaanden.

De banken maken eigen afwegingen voor wat betreft de bereikbaarheid van het team. Niet elke bank kiest bijvoorbeeld voor 24 uren bereikbaarheid, omdat er medisch aanvaardbare redenen zijn om niet met de allerhoogste spoed richting de donor te gaan.

#### 3.2.2. Bekostiging

##### *Huidige bekostiging*

De uitnameteams worden gefinancierd door de zorgverzekeraar via de bekostiging van de NTS middels een budgetbekostiging. Elk jaar worden de begrotingen specifiek voor de uitnameteams aangeleverd aan de NTS, die het budget vervolgens onderhandelt met de zorgverzekeraars.

##### *Toekomstige bekostiging*

Wat betreft de bekostiging van de uitnameteams zijn er drie alternatieve bekostigingsmethodieken te onderscheiden, welke we hieronder beschrijven.

- **Prestatiebekostiging (betaling via prijs per te transplanteren weefsel)**  
Bij deze vorm van bekostiging worden de kosten van de uitnameteams integraal doorgerekend naar de tarieven van de weefsels. Belangrijk voordeel is dat de bank op deze manier van bekostiging meer transparantie en controle heeft wat betreft de kosten aan uitname activiteiten. Tevens biedt deze vorm van bekostiging prikkels om doelmatig te werken en stimuleert innovatie in het proces. De perverse prikkel van overproductie is door de toewijzing van donoren door de NTS niet aanwezig in dit geval. Wel is het van belang dat er strakke regels zijn rondom de uitname bij postmortale donoren, zodat de teams binnen dezelfde kaders werken om zo de kwaliteit van de uitnames en dus het weefsel te waarborgen. Tevens is het belangrijk dat de manier waarop met een donor wordt omgegaan niet afhangt van welk team er dienst heeft. Er kleven echter belangrijke nadelen aan de deze prestatiebekostigingsmethodiek. De banken kunnen nu namelijk een groter risico lopen om failliet te gaan. Daarnaast kunnen nu ook de uitname organisaties failliet gaan. Dit is een risico voor de zelfvoorziening van de keten.

Aantal solo uitnames 2014		
Weefsel	Aantal uitnames	Percentage
Cornea	1013	82%
Hartkleppen	125	10%
Huid	91	7%
Bot	12	1%
<b>Totaal solo uitname</b>	<b>1241</b>	<b>100%</b>

### 3. Proces en (toekomstige) bekostiging per blok

## Prestatiebekostiging of bekostiging via een beschikbaarheidsbijdrage kunnen passende wijzen van bekostiging zijn voor de uitname organisatie

- Beschikbaarheidsbijdrage één team

Een ander alternatief is om één uitnameteam te hanteren, die alle postmortale weefsel uitnames uitvoert, en deze te bekostigen middels een beschikbaarheidsbijdrage. Op deze manier blijven de kosten van het uitnameteam buiten het tarief van het weefsel. Een belangrijk voordeel hiervan is de logistieke eenvoud, omdat er nog maar één team opereert. Daarnaast zal het tarief van het weefsel lager liggen, omdat de kosten van de uitnameteams buiten de toerekening worden gehouden. Dit komt dus ten goede van de internationale concurrentiepositie. Aan deze manier van bekostigen kleven echter nadelen. Zo kunnen knelpunten in deze uitname organisatie leiden tot problemen rondom de beschikbaarheid van uitnameteams. Een ander belangrijk nadeel is dat de weefselbanken zelf geen invloed en controle meer kunnen uitoefenen op de kwaliteit van de uitnames. Daarnaast roept het hanteren van één uitnameteam vragen op met betrekking tot het managen van dit team. Tevens betogen alle banken dat zij graag het hele proces in eigen hand hebben. Verder is het belangrijk om op te merken dat het proces om tot een goedgekeurde beschikbaarheidsbijdrage te komen veel tijd en administratieve moeite kost. Tenslotte is er een beperktere prikkel tot innovatie en doelmatigheid in dit (logistieke) proces.

- Beschikbaarheidsbijdrage meerdere teams

Het is ook mogelijk om een beschikbaarheidsbijdrage in te voeren terwijl er meerdere uitnameteams in stand worden gehouden. Op deze manier kunnen de banken in zekere mate alsnog controle uitoefenen op de uitnameteams, en dus de kwaliteit. De controle en vrijheid van de banken met betrekking tot de uitnameteams is echter wel beperkt, vanwege de afhankelijkheid van de beschikbaarheidsbijdrage. Het is te verwachten dat het onderhouden van drie teams duurder is dan één team. Denk hierbij aan mogelijk efficiënter gebruik van ondersteunende diensten als roostering en planning of het gebruik en onderhoud van een wagenpark. Daarnaast is een ander belangrijk nadeel van een beschikbaarheidsbijdrage voor drie teams dat het invoeren hiervan nog meer administratieve moeite gaat kosten. Er gaat bijvoorbeeld meer tijd zitten in de aanvraag procedure en (kosten)onderzoeken. Tevens gelden de eerder genoemde nadelen van doelmatigheid en innovatie ook in deze situatie.

# 3. Proces en (toekomstige) bekostiging per blok

## De kosten van de uitname organisatie bedragen EUR 2,8 mln

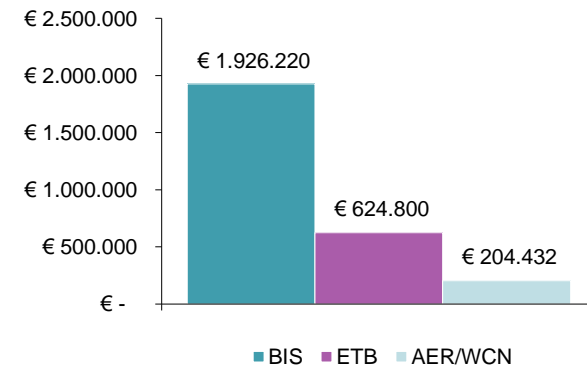
### 3.2.3. Kosten activiteiten uitname organisatie

Totaal bedragen de kosten van de uitname organisaties EUR 2,8 mln. Hierin is ook de distributie van het weefsel naar de afnemer opgenomen. Bislife heeft het grootste aandeel in de kosten (70%). Dat komt deels omdat zij ook de uitname en transport/distributie voor de hartkleppenbank verzorgen. Daarna volgen ETB (23%) en AER/WCN (7%).

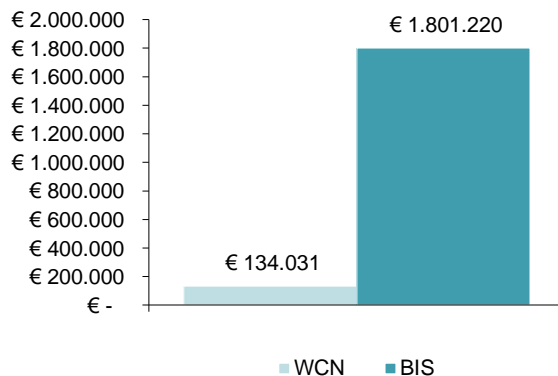
#### Kanttekeningen

- De kosten van ETB zijn niet uitgesplitst naar de activiteiten, omdat de aangeleverde gegevens van ETB geen informatie op dat niveau bevat.
- De gegevens van Bislife zijn gebaseerd op begroting 2016, maar deze gegevens wijken niet veel af van de begroting 2015.

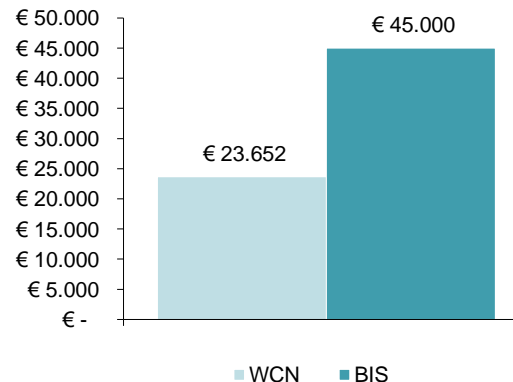
Uitnameorganisatie totaal



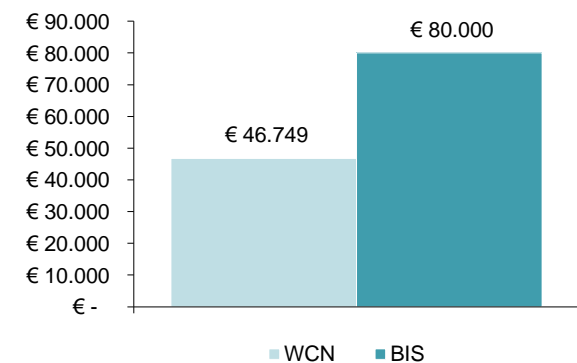
Uitname weefsel



Transport naar bank



Distributie weefsel



## 3. Proces en (toekomstige) bekostiging per blok

# Binnen de keten bestaat veel draagvlak voor prestatiebekostiging van de weefselorganisaties

### 3.3. Weefselorganisatie

In de voorliggende paragraaf wordt nadere toelichting met betrekking tot de weefselorganisatie. In paragraaf 3.3.1. wordt ingegaan op de processen en rol van de weefsel organisatie. Paragraaf 3.3.2. behandelt de huidige en mogelijk toekomstige vormen van bekostiging. Paragraaf 3.3.3. tot slot geeft inzicht in de huidige kosten voor de activiteiten van de weefselorganisatie.

#### 3.3.1. Proces en rol

Binnen scope van dit onderzoek liggen de drie volgende weefselbanken:

- ETB: Cornea's, huid en hartkleppen (per 1 januari 2016)
- AER: Cornea's
- Bislife: Bot

De belangrijkste taken voor deze banken bestaan uit het bewaren en bewerken van het weefsel voor transplantatie. Daarnaast is het essentieel dat de banken ook de kwaliteit van het weefsel goed bewaken. De banken controleren bijvoorbeeld of het weefsel voldoet aan de richtlijnen en gestelde specificaties.

#### 3.3.2. Bekostiging

##### *Huidige bekostiging*

Net als de uitnameteams, worden de weefselbanken gefinancierd met een lumpsum budget wat gebaseerd is op de verwachte productie, dat via de NTS wordt onderhandeld met de zorgverzekeraar.

##### *Toekomstige bekostiging*

- **Prestatiebekostiging:** Binnen de keten heerst breed gedragen consensus wat een juiste bekostiging moet zijn voor de banken, namelijk prestatiebekostiging. In plaats van een vast budget via de verzekeraars kunnen de weefselbanken in een situatie met prestatiebekostiging binnen bepaalde kaders zelf hun tarieven (o.b.v. kostprijzen) bepalen. Deze manier van bekostigen geeft de juiste prikkels rondom innovatie, doelmatigheid en efficiëntie.

##### *Aandachtspunten*

Binnen de aandachtspunten wordt veel gebruik gemaakt van de situatie die ontstaat rondom de cornea's. De reden hiervoor is dat cornea's op dit moment het enige weefsel zijn waarvoor meerdere banken in Nederland een erkenning hebben.

Deze manier van bekostiging heeft de volgende gevolgen en/of is aan de volgende voorwaarden gebonden.

- De tarieven van de cornea's (al dan niet getypeerd) zullen onderdeel gaan worden van de DBC-productstructuur. Er zal moeten worden bepaald hoe deze tarieven uiteindelijk bij de weefselbanken terecht komen. Dit kan bijvoorbeeld door hier losse tarieven voor producten van te maken, of via een OZP (overige zorgproducten) Een alternatief kan zijn om de kosten voor een cornea een integraal onderdeel van de DBC zorgproduct te maken.
- Bovenstaand alternatief heeft tot gevolg dat de prijzen van verschillende DBC zorgproducten kunnen toenemen voor de verzekeraars. Daar staat tegenover dat de verzekeraars niet meer via de NTS de gehele weefselketen financieren, maar via de DBC zorgproducten. Op deze manier zitten de verzekeraars niet aan het begin van de bekostiging van de weefselketen, maar juist aan het eind bij de reguliere ziekenhuiszorg. Het ziekenhuis koopt dan dus het weefsel in, en belast deze kosten door aan de zorgverzekeraars via de DBC zorgproducten.
- De ziekenhuizen zullen enerzijds moeten onderhandelen met de zorgverzekeraars m.b.t. de DBC zorgproducten en anderzijds met de weefselbanken m.b.t. tot het tarief voor het weefsel.
- Gebaseerd op de interviews met de weefselbanken, zullen de ziekenhuizen in het geval van weefsels waar er meerdere banken voor zijn waarschijnlijk een "preferred supplier" contract afsluiten. In dit contract wordt aangegeven hoeveel weefsel men denkt af te nemen in het komende jaar. Uiteraard moet het ten allen tijde mogelijk zijn om bij gebrek aan weefsel bij de ene bank het weefsel bij de andere bank af te nemen. Als er dan nog geen weefsel beschikbaar is kan er in het buitenland door de "preferred supplier" weefsel ingekocht worden. Als uitgangspunt moet wel gelden: "Optimaal gebruik van weefsel".
- Op basis van de te verwachte hoeveelheid weefsel die door een bank geleverd moet worden kan de NTS zijn distributie maken van weefsel richting banken.

### 3. Proces en (toekomstige) bekostiging per blok

## Binnen de keten bestaat veel draagvlak voor prestatiebekostiging van de weefselorganisaties

- Op dit moment is er sprake van een ongelijke verdeling van cornea's over de verschillende banken. Deze verdeling is gebaseerd op de vraag naar weefsel van oogartsen. Dit kan voor de bank met de minste aanvoer van cornea's een knelpunt zijn voor wat betreft het leveren van cornea's die geschikt zijn voor transplantatie. Enerzijds kan de bank met de meeste aanvoer van cornea's haar vaste kosten over meer producten verdelen, anderzijds kan de bank met de minste aanvoer van cornea ook niet aan de vraag voldoen. Zolang er sprake blijft van een ongelijke cornea verdeling over de corneabanken, is het aannemelijk dat de bank die de minste cornea's ontvangt een hogere kostprijs zal hebben, en dus een hoger tarief. Desalniettemin, hoeft dit geen probleem te zijn als de bank met een hogere kostprijs toch in staat is alle cornea's af te zetten.
- Er zal voor beide partijen voldoende tijd moeten zijn om het gesprek met (potentiële) afnemers aan te gaan en zo de contracten als "preferred supplier" af te sluiten. De weefselbanken moeten dus ondernemender worden om dit succesvol te verzorgen. Er ontstaat immers enige vorm van concurrentie.
- Het aantal afgekeurde cornea's is niet altijd gelijk. Bij de ene bank worden meer aangeleverde cornea's afgekeurd dan bij de andere bank. Een systeem waarbij het verwachte aantal cornea uitnames startpunt is voor het bepalen hoeveel cornea's er verdeeld moeten worden van donor naar weefselbank geeft een verkeerde prikkel. Immers: hoe hoger het afkeuringspercentage, hoe groter het gedeelte van donormateriaal je als bank krijgt. Dit kan bijvoorbeeld opgelost worden door met een vast afkeurpercentage te werken. De bank die het best in staat is dit afkeurpercentage onder het vaste percentage te krijgen heeft dan beschikking over meer geschikte cornea's voor transplantatie. Dit vaste percentage kan bijvoorbeeld vastgesteld worden door het gemiddelde of laagste percentage te hanteren.
- Voor het bepalen van het tarief kan de methodiek zoals het A-segment van de ziekenhuizen gevolgd worden. Daar bestaat een circulaire vanuit de NZa waarin eisen en een methodiek wordt vastgelegd m.b.t de berekening van de kostprijs. Deze kostprijzen worden bij voorkeur voor alle banken en alle weefsels gemaakt.
- Vanuit deze kostprijs stelt de NZa (of VWS) een maximum tarief op, op basis waarvan de afnemers kunnen onderhandelen met de weefselbanken. Dit maximum tarief wordt tevens gecommuniceerd naar de verzekeraars zodat deze weten wat de kosten in het DBC zorgproduct voor het weefsel zijn.
- Voor het bepalen van een maximum tarief in het geval van banken met meerdere weefsels zijn er voor VWS twee realistische opties:
  - Er kan worden gekozen voor een tarief dat via een gewogen gemiddelde tussen de banken tot stand komt. Dit leidt echter snel tot financiële problemen voor de banken die duurder zijn dan dit maximum tarief\*. Zij zijn dan immers gedwongen om onder hun kostprijs te leveren.
  - Een andere mogelijkheid is het invoeren van een maximum tarief dat boven de hoogste kostprijs ligt. Als dit maximum tarief gelijk zou zijn aan het hoogste tarief, dan zouden de banken kennis hebben van elkaars kostprijzen, en deze kennis kunnen gebruiken als concurrentievoordeel. Het nadeel van een maximumtarief is dat dit mogelijk leidt tot meer kosten in totale weefselketen. Er zal immers waarschijnlijk gecontracteerd worden zo dicht mogelijk tegen het maximum tarief, waar banken nu niet bekend zijn met de onderlinge tariefverschillen. Dit effect wordt enigszins teniet gedaan als ziekenhuizen in staat zijn voldoende tegenmacht te bieden in de onderhandelingen.
- Van belang is dat er wordt nagedacht over de samenstelling van de lijst met verschillende producten en bijbehorende tarieven. Het is op dit moment zo dat er geen tarieven voor de cornea's bestaan. Het maakt dus voor bijvoorbeeld een oogarts niet uit of hij een cornea gebruikt die getypeerd is of niet, terwijl daar veel meer kosten voor worden gemaakt door de NTS. Eenzelfde situatie geldt voor het al dan niet snijden van de lamellen om de juiste dikte van de cornea te krijgen.

*\* Voor 2016 is de mogelijkheid geïntroduceerd om een tweede hoger maximumtarief (het max-maximumtarief) per prestatie af te spreken en in rekening te brengen. Deze max-maximumtarieven worden mogelijk gemaakt om innovatie en specifieke kwaliteitsafspraken verder te ondersteunen.*

# 3. Proces en (toekomstige) bekostiging per blok

## De kosten van de weefselbanken bedragen EUR 4,8 mln

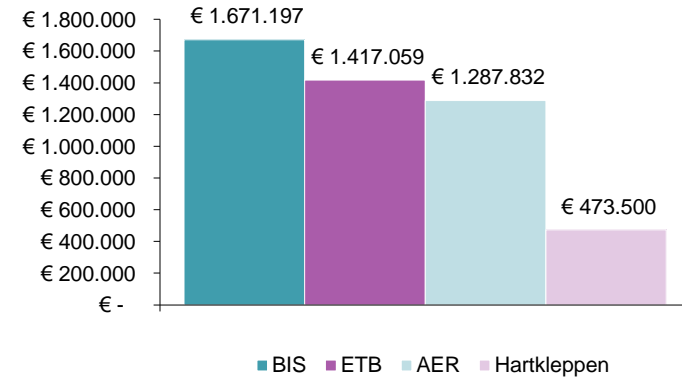
### 3.2.3. Kosten activiteiten weefselorganisatie

Voor de weefselorganisaties (Bislife, ETB, AER en de hartkleppenbank) bedragen de kosten totaal EUR 4,8 mln. Dat is 43% van de totale kosten in de weefselketen

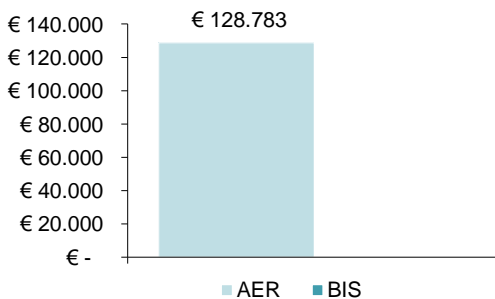
#### Kanttekening

- De kosten van de ETB en de hartkleppenbank zijn niet uitgesplitst naar de activiteiten, omdat de aangeleverde gegevens van ETB geen informatie op dat niveau bevat.
- De gegevens van Bislife zijn gebaseerd op begroting 2016, maar deze gegevens wijken niet veel af van de begroting 2015.
- Bislife heeft geen kosten toegewezen aan de activiteit 'Aanname weefsel'.

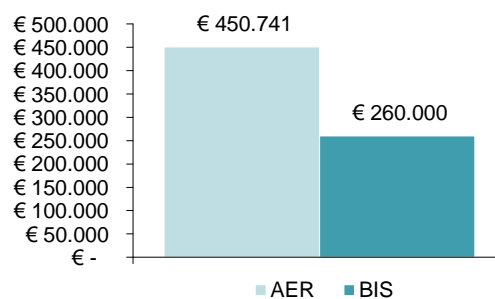
#### Weefselorganisatie totaal



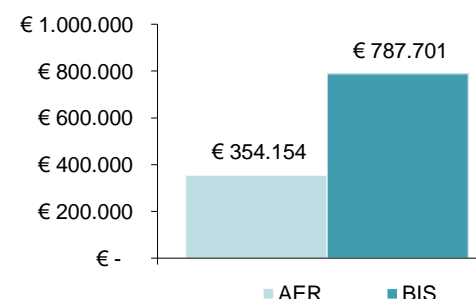
#### Aanname weefsel



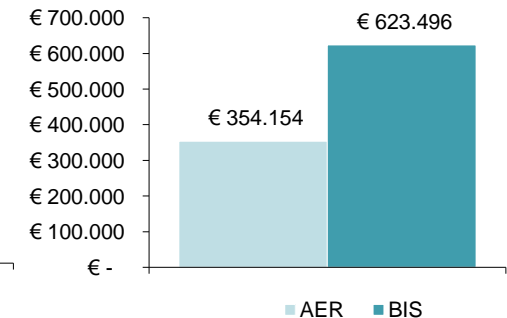
#### Bewerken weefsel



#### Bewaren weefsel



#### Vrijgeven voor transplantatie



## 4. Innovatie

# Innovatie kan gestimuleerd middels een alternatieve wijze van bekostiging

## 5. Innovatie

In het voorliggende hoofdstuk wordt ingegaan op de wijze waarop innovatie binnen de weefselketen middels de bekostigingsstructuur kan worden bevorderd. In paragraaf 4.1. is beschreven hoe innovatie op dit moment bekostigd wordt. Paragraaf 4.2. gaat in op de vraag hoe innovatie gestimuleerd kan worden.

### 5.1. Huidige situatie

Door alle banken worden er twee verschillende typen onderzoek onderscheiden:

1. Fundamenteel onderzoek;
2. Onderzoek dat leidt tot proces optimalisatie.

In de huidige bekostiging wordt er nauwelijks ruimte voor innovaties toegelaten tot het budget. De NTS, in haar rol als budgethouder, geeft een negatief advies aan de weefselbanken om ruimte voor innovatie op te nemen in de begroting. De zorgverzekeraars willen voor innovatie namelijk niet bekostigen. Het gevolg daarvan is dat de banken slechts beperkt aan innovatie doen. In de situaties waar er nog wel een vorm van innovatie bestaat wordt er enerzijds meegelift op reeds bestaand onderzoek (door middel van bijvoorbeeld beschikbaar stellen van afgekeurd weefsel) of het wordt gefinancierd vanuit andere bedrijfsonderdelen van de desbetreffende bank.

Alle banken vinden de huidige situatie geen recht doen aan de wens om in Nederland voorop te lopen, en in ieder geval up-to-date te blijven met het bestaande onderzoeksveld. Banken die eerder zelf geïnvesteerd hebben in onderzoek waar de gehele weefselketen van profiteert, beschouwen dit als onrechtvaardig.

Opvallend is dat er voor de bloedbank wel ruimte is opgenomen voor innovatie. Binnen de bloedvoorziening in Nederland is destijds met de bloedbank afgesproken dat zij een vast percentage van het budget mogen besteden aan onderzoek. Het totale onderzoek bedrag krimpt of groeit dus in principe mee met de omzet van de bank.

### 5.1. Alternatieve situaties

Alternatieven om onderzoek te financieren zijn de volgende:

- Alle banken zijn het erover eens dat ze afzonderlijk te klein zijn om fundamenteel onderzoek te doen (denk hierbij aan stamcelonderzoek). Dit zal ook in de toekomst grotendeels zo blijven. De keten onderkent echter wel het belang van fundamenteel onderzoek.
  - Fundamenteel onderzoek op centraal niveau beleggen, waaruit alle weefselbanken een aanvraag kunnen doen voor onderzoek. Idealiter zijn die aanvragen zoveel mogelijk gezamenlijke onderzoeksvragen waar door meerdere banken aan gewerkt wordt. Het budget zou door VWS beheerd kunnen worden en dit budget zou gevuld kunnen worden door eventuele overschotten in de weefselketen.
  - Blijvend gebruik maken van de huidige wijze van bekostiging van fundamenteel onderzoek (bijvoorbeeld onderzoek fondsen of andere financieringsbronnen).
- Onderzoek dat leidt tot proces optimalisatie zou door de weefselbanken zelf gefinancierd kunnen worden. Hier kunnen drie keuzes gemaakt worden:
  - Op voorhand mogen de weefselbanken een maximaal percentage van de totale kosten opnemen als innovatie. LET OP: dit leidt tot een verhoging van totale kosten in de keten.
  - Ook een vast bedrag voor innovatie behoort tot mogelijkheden.
  - Bij het “vrij” laten van de tarieven is het aan de banken zelf hoeveel zij investeren in innovatie. Het doel van innovatie is immers altijd een verbeterde positie ten opzichte van de afnemers en die is te krijgen via een hogere kwaliteit weefsel of een lagere kostprijs.



## 5. Effecten en uitgangspunten bij voorgestelde bekostiging

# Bij het inrichten van de bekostiging is het van belang om aandacht te schenken voor de mogelijke effecten hiervan op tarieven en de verdeling van winst

### 6. Effecten en uitgangspunten bij voorgestelde bekostiging

Dit hoofdstuk gaat in op de effecten en uitgangspunten bij het hanteren van de bekostigingsstructuur zoals die in hoofdstuk 3 is voorgesteld. Paragraaf 6.1. gaat in op de effecten die de bekostigingsstructuur op de tarieven binnen de keten heeft. Paragraaf 6.2. gaat in op de uitgangspunten die gehanteerd kunnen worden om te waarborgen dat winsten terugvloeien in de keten.

#### 6.1. Effect op tarieven

In de huidige situatie is het corneatarief een registratietarief dat als sluittarief dient ter dekking van de kosten van de gehele keten. Dit tarief zal in de nieuwe bekostigingsstructuur niet meer bestaan.

Er zullen reële tarieven ontstaan voor de verschillende weefsels. Het totaal van deze tarieven vermenigvuldigd met het aantal weefsels wat gebruikt wordt zal echter niet gelijk zijn aan de huidige totale kosten in de weefselketen. Dit komt door de volgende effecten:

- Alle kosten van de NTS zullen niet verwerkt zijn in het tarief. Indien VWS dit financiert zullen de kosten voor de verzekeraars dus dalen.
- De kosten voor de uitnameteams worden geen integraal onderdeel van het tarief als er met een beschikbaarheidsbijdrage wordt gewerkt.
- Indien er kosten voor innovatie worden toegestaan zal dit de totale kosten verhogen.

Aangezien de tarieven van de registratie voor de cornea-wachlijst het sluitstuk van de begroting was voor de weefselketen zijn de andere weefsels hiermee “gesubsidieerd”. Deze weefsels zullen in deze andere structuur duurder worden, terwijl de tarieven voor de cornea's gaan dalen.

### 6.2. Uitgangspunten voor de weefselbanken

- Het is van belang dat alle resultaten terugvloeien in de keten. In de huidige situatie wordt ook overfinanciering van de banken aan de NTS afgedragen, die vervolgens de gehele financiering van de weefselketen verzorgt. Tekorten of overfinanciering leiden dan tot een aanpassing van het cornea registratietarief in het volgend jaar. In een situatie met prestatiebekostiging, zijn er alternatieve uitgangspunten om met baten (overfinanciering) om te gaan:
  - Overfinanciering gebruiken voor innovatie voor fundamenteel en procesmatig onderzoek. Investeren in eigen voorzieningen zoals nieuwe apparatuur etc.
  - Reserve opbouwen voor jaren wanneer het financieel minder voorspoedig verloopt, of eventueel overfinanciering gebruiken ter verlaging van de kostprijs voor een volgend jaar.



*cutting through complexity*

PLEXUS<sup>®</sup>

© 2015 KPMG Advisory N.V., ingeschreven bij het handelsregister in Nederland onder nummer 33263682, is lid van het KPMG-netwerk van zelfstandige ondernemingen die verbonden zijn aan KPMG International Cooperative ('KPMG International'), een Zwitserse entiteit. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in Nederland. De naam KPMG, het logo en 'cutting through complexity' zijn geregistreerde merken van KPMG International.