

BIJLAGE 2

Toelichting op de ambities en maatregelen

1. Een evenwichtige MedTech markt

Een gezond innovatie- en onderzoeksklimaat en gezonde concurrentie

Innovaties zijn onmisbaar voor de zorg. Het ministerie van OCW richt zich veelal op kennisontwikkeling (fundamenteel onderzoek) en het ministerie van EZK richt zich meer op de toepassing daarvan in de zorgpraktijk, bijvoorbeeld in de ontwikkeling van innovatieve producten. Programma's van NWO en ZonMW zoals 'Take-off' en 'Perspectief' zijn hierop gericht. Innovaties die zijn ontwikkeld komen niet altijd vanzelf bij de gebruikers en daar ligt een rol voor VWS. Daarom is VWS eerder gestart met het ondersteunen van innovatoren (bijv. zorgvoorinnoveren.nl en Seed-regeling) en het stimuleren van vraag bij patiënten en zorgverleners (bijvoorbeeld de e-health week). Veel van het innovatieve vermogen van de Nederlandse sector komt vanuit het MKB en start-ups. Het is waardevol als deze, naarmate een product meer vorm krijgt, kunnen samenwerken met de gevestigde bedrijven. Dit moet alleen niet ten koste gaan van het innovatief vermogen van de sector. Ontwikkelingen op dit gebied zal VWS blijven volgen.

Innovaties dienen meerwaarde te hebben voor de patiënt en aansluiten op maatschappelijke of medische behoeften. Het is daarom van belang dat eindgebruikers (patiënt/zorgverlener) in een zo vroeg mogelijk stadium worden betrokken en dat innovaties gericht zijn op het voorzien in maatschappelijke en medische behoeften (vergelijk het 'missiegedreven innovatiebeleid met impact'¹). Daarbij dienen maatschappelijke 'missies' technologie-neutraal te zijn, dus gericht op de oplossing en niet technologie gedreven. Door o.a. patiënten, innovators en zorgverleners in een 'vroeg dialog' aan elkaar te koppelen en de inzichten van eindgebruikers te benutten, kan ook gericht het onderzoek worden gestimuleerd dat door de overheid wordt gesubsidieerd. VWS zal de komende tijd gaan verkennen welke initiatieven geschikt zijn om een dergelijk 'vroeg dialog' structureel vorm te geven, rondom behoeften van patiënten en andere eindgebruikers. Daarbij zal ook de kennis worden benut die al is opgedaan met programma's zoals 'Maatschappelijk Verantwoord Innoveren' en het 'Innovative Medical Devices Initiative (IMDI)' van NWO en ZonMW.

Naast een vroeg dialog is het ook van belang dat partijen (zoals inkopende partijen en eindgebruikers) beter kunnen anticiperen op nieuwe technologische ontwikkelingen. Om die reden zal - zoals al voor geneesmiddelen gebeurt - in internationaal verband 'horizonscanning' voor MedTech worden opgezet, zodat partijen makkelijker kunnen inspelen op nieuwe ontwikkelingen en de impact op de maatschappij en betaalbaarheid van ons zorgstelsel.

Van idee naar markt

De nieuwe Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen (MDR & IVDR) moet het systeem van markttoelating van medische hulpmiddelen gaan versterken in de EU. Met de nieuwe regelgeving wordt een hogere klinische bewijslast gevraagd van met name de hoog-risico medische hulpmiddelen (zoals implantaten), de samenwerking tussen Europese autoriteiten versterkt en de transparantie over en traceerbaarheid van medische hulpmiddelen vergroot. Dit moet het vertrouwen van patiënten in de veiligheid en effectiviteit van medische hulpmiddelen vergroten. De implementatie van de nieuwe regels vormt tegelijkertijd ook een uitdaging voor marktpartijen. Bijvoorbeeld als het gaat om de correcte risicoclassificatie van medische hulpmiddelen bij het introduceren van een nieuw product op de markt. De nieuwe regelgeving moet juist het vertrouwen van alle partijen - van fabrikant tot eindgebruiker - in het systeem versterken. Om die reden is VWS met externe partijen, de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), het RIVM en de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) en Europese collega's in gesprek over een goede implementatie en is er een gezamenlijke

1 [Zie Kamerstuk 33 009, nr. 63](#)

informatiecampagne gestart². Het is onwenselijk dat marktpartijen vastlopen indien de regels niet duidelijk zijn, of indien producten onjuist op de markt worden geïntroduceerd, bijvoorbeeld als een consumentenproduct in plaats van een medisch hulpmiddel. Het is soms voor fabrikanten en eindgebruikers lastig om dit onderscheid te kunnen maken, zeker bij de ‘consumentvriendelijke’ producten, zoals gezondheidsapps. Uit het RIVM-rapport ‘Apps onder de medische hulpmiddelen wetgeving’³, bleek dat er op dit punt behoefte is aan richtsnoeren. Transparantie over markttoelatingsregels en een goede interpretatie daarvan zijn essentieel. Er worden op Europees niveau richtsnoeren ontwikkeld die helpen bij de bepaling of software onder de definitie van een medisch hulpmiddel valt en in welke risicoklasse een bepaald type software valt. VWS zal daaropvolgend in overleg met (vertegenwoordigers van) ontwikkelaars van medische apps een stappenplan laten ontwikkelen, waarin de stappen zijn omschreven om een medische app op de Europese markt te krijgen.

Van markt naar pakket en zorgproces

De nieuwe Europese regelgeving moet ook worden gezien als een stimulans om beter onderzoek te laten doen naar de veiligheid én effectiviteit van MedTech. De zogenoemde ‘post-market surveillance’ (PMS) vereisten in de nieuwe Europese regelgeving verplichten fabrikanten om het functioneren van hun producten te blijven volgen nadat deze op de markt zijn toegelaten en hierover met regelmaat te rapporteren. Het doel hiervan is dat de fabrikant steeds actuele informatie verschaft op basis waarvan hij zijn product of de veilige toepassing daarvan kan verbeteren als dat nodig blijkt. De IGJ beoordeelt in welke mate fabrikanten PMS uitvoeren en of dat aansluit bij de wetgeving. Voor een goede uitvoering van de PMS-vereisten zijn VWS en IGJ ook met de sector in gesprek. Samen met de informatie die wordt verzameld door het Landelijk Implantaten Register (per 1 januari 2019 wettelijk verplicht), de kwaliteitsregisters van wetenschappelijke verenigingen, en meldingen van patiënten en zorgverleners over eventuele bijwerkingen die het Meldpunt Bijwerkingen Implantaten verzamelt, dient dit alles bij te dragen aan een beter inzicht in de veiligheid én effectiviteit van MedTech. Een uitdaging bij het verzamelen van deze relevante uitkomstendata (‘real world data’ of ‘real world evidence’) en het onderzoek naar de effectiviteit van nieuwe en bestaande zorg, vormt onder andere de aanlevering aan kwaliteitsregistraties en hoe daarvoor goede gestandaardiseerde registratie aan de bron (EPD) moet plaatsvinden.

Het verrichten van meer structurele evaluaties van de veiligheid en (kosten)effectiviteit van nieuwe en bestaande MedTech dient in Nederland op grotere schaal plaats te vinden. Dit draagt niet alleen bij aan een beter zicht op veilige en effectieve producten, maar ook aan beter pakketbeheer en kan de verspreiding van potentieel veelbelovende innovaties in het zorgproces versnellen en bijdragen aan het uitfasen van minder doelmatige zorg (deïmplementatie). De ZonMW subsidieprogramma’s ‘DoelmatigheidsOnderzoek’, ‘Goed Gebruik Hulpmiddelenzorg’ ‘en de subsidieregeling ‘Veelbelovende zorg sneller bij de patiënt’ zijn gericht op het onderzoeken van de effecten en kosten van zorg ten opzichte van de gebruikelijke zorg. Om de opname van doelmatige interventies te versnellen en verouderde minder doelmatige zorg uit te faseren is in het Hoofdlijnenakkoord Medisch Specialistische Zorg 2019-2022 afgesproken om onder regie van het Zorginstituut het programma ‘Zorgevaluatie en Gepast Gebruik’ op te zetten.⁴

Het ‘Health Innovation Initiative Holland’ (‘Hii Holland’), een samenwerkingsinitiatief in wording tussen UMCs en andere relevante stakeholders, gaat zich nadrukkelijk richten op bovengenoemde vraagstukken die spelen van innovatie tot markt en pakket (zie de hoofdbrief).

Naar een markt in evenwicht

2 <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/publicaties/2017/12/12/handreiking-medische-hulpmiddelen>

3 Zie daarvoor Kamerstuk [32 805, nr. 66](#).

4 Zie daarvoor Kamerstuk [29 248, nr. 316](#).

Anders dan bij geneesmiddelen spelen patenten en marktexclusiviteiten doorgaans een minder grote rol bij marktmachtvraagstukken op het terrein van MedTech. Daarentegen worden patiëntendata steeds belangrijker en vormen data een waardevol bezit. Met nieuwe toetreders zoals e-commerce bedrijven en andere databedrijven, de samenwerking met vooral grote MedTech bedrijven en nieuwe verdienmodellen die zijn gericht op databeheer (opslag en gebruik), zal die data in handen komen van een kleine groep machtige marktpartijen. VWS wil deze ontwikkeling nauwlettend blijven volgen, om te zien welke rol data gaat spelen in marktmachtsverhoudingen op de MedTech markt. Zoals ook is aangegeven in de brief 'Data laten werken voor gezondheid'⁵, wordt door VWS gestreefd naar maximale zeggenschap van een burger over zijn/haar gegevens. Daarnaast meent het kabinet dat datadeling tussen bedrijven meer dan nu gebruikelijk moet worden, zoals beschreven in de visie op datadeling tussen bedrijven.⁶

Ten aanzien van de inzet van data in de zorg, heeft de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving (RVS) met het rapport 'Waarde(n)volle zorgtechnologie' een advies uitgebracht over de kansen en risico's van kunstmatige intelligentie in de zorg.⁷ De RVS geeft aan dat AI de zorg veel kan brengen en dat het belangrijk is om tijdig maatregelen te nemen om de ontwikkeling in goede banen te leiden. De adviezen uit het RVS-rapport zullen worden meegenomen in de uitwerking van deze visie in een Nationale Agenda MedTech, daarbij rekening houdend met de actielijnen uit de bovengenoemde databrief.

Om de gezondheidsbelangen van patiënten het uitgangspunt te laten zijn bij het toepassen van MedTech, geldt voor de MedTech sector sinds 1 januari 2018 het wettelijk verbod op gunstbetoon met in de wet omschreven uitzonderingen (artikel 10h, wet op de medische hulpmiddelen). Dit wettelijk verbod is bedoeld om oneigenlijke beïnvloeding van artsen door MedTech leveranciers te voorkomen. Daarnaast worden sindsdien financiële relaties tussen zorgprofessionals en MedTech leveranciers openbaar gemaakt in het Transparantieregister zorg'. Het Transparantieregister Zorg is een online-register op basis van zelfregulering en kan door iedereen worden geraadpleegd.

Daarnaast dient er meer aandacht te zijn voor de inkooppositie van ziekenhuizen en verzekeraars. VWS wil erop inzetten dat hulpmiddelen op decentraal niveau scherper worden ingekocht. De afgelopen jaren hebben zorgverzekeraars met hun inkoopbeleid op extramurale hulpmiddelen behoorlijke besparingen gerealiseerd. VWS gaat met zorgverzekeraars verder in overleg om afspraken te maken om binnen de beschikbare financiële ruimte te blijven. Deze afspraken gaan niet alleen over prijsdruk bij de inkoop van hulpmiddelen, maar ook over aandacht voor kwaliteit en het juiste hulpmiddel voor de juiste patiënt. Hiermee kan ook een bijdrage worden geleverd aan de deïmplementatie van minder doelmatige zorg. In het Hoofdlijnenakkoord medisch-specialistische zorg 2019-2022 is met partijen afgesproken dat zij zich inzetten voor het verscherpen van de inkoop van (dure) medische technologie en dat zij daartoe de mogelijkheden tot samenwerking in kaart brengen. Dit zal leiden tot meer efficiency en minder administratieve lasten in het inkoopproces, en het versterkt de onderhandelingspositie van ziekenhuizen (inkoopmacht) die tot besparingen kunnen leiden. In het verlengde daarvan wil VWS ook met inkopende partijen in gesprek over de mogelijkheden om inkooprijzen onderling te kunnen vergelijken ('benchmarking').

Ter uitvoering van de motie-De Vries⁸ is de NZa en ACM gevraagd om een onderzoek uit te voeren naar de inkoop- en marktmacht bij hulpmiddelen, waarbij wordt gezien welke belemmeringen en oplossingen er zijn voor de inkoop door ziekenhuizen. Op basis van de al beschikbare informatie van beide toezichthouders hebben zowel de NZa als de ACM - op basis van hun bevoegdheden en toezichtstaken - bekeken hoe het gevraagde onderzoek kan worden uitgevoerd en welke informatie

5 [Zie Kamerstuk 27 529, nr. 164](#)

6 [Zie Kamerstuk 26 643 nr. 594](#)

7 [Waarde\(n\)volle zorgtechnologie](#). Een verkennend advies over de kansen en risico's van kunstmatige intelligentie in de zorg. Raad voor Volksgezondheid en Samenleving, Den Haag, februari 2019

8 [Zie Kamerstuk 34 775 XVI, nr. 69](#)

daarbij van belang is. De uitkomsten van dit onderzoek en mijn reactie hierop heb ik op 26 maart jl. naar de Kamer gestuurd.

Tot slot biedt MedTech ook kansen voor de problemen die we ervaren op de arbeidsmarkt: te weinig personeel en personeel vindt het werk lichamelijk zwaar. VWS vindt het daarom van belang dat zowel werkgevers als werknemers meer gaan kijken naar de kansen van technologische innovaties bij het inrichten van werkprocessen. Dit wordt gestimuleerd ik via het actieprogramma Werken in de zorg.⁹

⁹ [Zie Kamerstuk 29 282, nr. 303](#)

2. Zorg en ondersteuning op de juiste plek met MedTech

De juiste zorg op de juiste plek met MedTech

Het toenemende aantal ouderen en chronische zieken en het personeelstekort in de zorg vragen om een andere manier van organiseren van de zorg. Het voorkomen, vervangen en verplaatsen van zorg vormt de essentie van 'de juiste zorg op de juiste plek', zoals ook beschreven in de rapportage van de Taskforce Juiste Zorg op de Juiste Plek¹⁰. Met de juiste zorg op de juiste plek wordt ingezet op een transformatie met als doel 1) het voorkomen van (duurdere) zorg, 2) het verplaatsen van zorg, (dichter) bij mensen thuis als dat kan, dan wel verder weg als het omwille van de kwaliteit en doelmatigheid moet, en 3) het vervangen van ondoelmatige zorg door andere zorg, zoals eHealth, met een gelijkwaardige of betere medisch-inhoudelijke kwaliteit van de zorg. Enerzijds gaat het daarbij om wat mensen nodig hebben om te kunnen blijven functioneren in hun eigen omgeving. Anderzijds gaat het om het anders organiseren van de zorg buiten de muren van een instelling.

Technologieën zoals sensoren, telemonitoring en sociale robots, kunnen o.a. kwetsbare ouderen (met vaak meerdere chronische aandoeningen) ondersteuning bieden om langer thuis te blijven wonen.¹¹ Daarnaast is behandeling die normaal in het ziekenhuis wordt geboden ook steeds meer in de thuissituatie mogelijk. Voorbeelden daarvan zijn beademing, infuustherapie en nierdialyse. Ook voor ernstig zieke mensen met bijvoorbeeld COPD, hartfalen en kanker kan het prettig zijn om in hun eigen omgeving behandeld of ondersteund te worden met de juiste medische hulpmiddelen.

In het door Ecorys opgestelde rapport 'The role of medical Technologies en devices for patient-centered care'¹² wordt dieper ingegaan op de rol die MedTech kan spelen in een meer patiëntgerichte en efficiëntere organisatie van zorg. Het rapport benoemt de factoren en randvoorwaarden die een succesvolle implementatie beïnvloeden, zoals nieuwe financieringsmodellen, ICT interoperabiliteit en goed leiderschap. Daarnaast is voor de bewijsvoering over de effectiviteit een nauwe samenwerking tussen MedTech ontwikkelaars en eindgebruikers van belang. Bijvoorbeeld door middel van proeftuinen/'field labs' nieuwere zorgvormen met toepassing van MedTech een plek te geven in zorg thuis of dichtbij. Dit draagt bij aan een beter zicht op de uitkomsten voor de patiënt, maar ook aan het nodige vertrouwen van zorgverlener en patiënt in thuiszorgtechnologie.

Voorbeeld: COPD InBeeld

COPD InBeeld is een initiatief van zorgorganisatie Sensire, het Slingeland Ziekenhuis, Medisch Service Centrum NAAST, zorgverzekeraar Menzis en zorginnovator Focuscura. Zij sloegen de handen ineen om de zorg voor mensen met de longziekte COPD in het oosten van het land beter te organiseren. Kenmerkend voor InBeeld is dat klanten via beeldbellen zorg op afstand krijgen.

Deze (en onderstaande) aspecten dienen aandacht te krijgen bij de ondersteunende activiteiten vanuit de overheid om de beweging naar de juiste zorg op de juiste plek te versnellen. VWS zal zich om die reden blijven inzetten om het gebruik MedTech in de thuissituatie te bevorderen. Specifiek wil VWS - additioneel aan wat er momenteel al gebeurt op dit vlak - samen met belanghebbenden bekijken welke stappen genomen moeten worden om goede voorbeelden van MedTech breder op te schalen in de zorgpraktijk. Daarbij zal de focus liggen op bewezen effectieve technologieën die al in de zorgpraktijk zijn geïmplementeerd en om bredere opschaling vragen.

¹⁰ [Zie Kamerstuk 29 689, nr. 896](#)

¹¹ Het programma 'Langer Thuis' en de [stimuleringsregeling 'E-Health Thuis' \(SET\)](#) van de minister van VWS, zijn hier ook op gericht.

¹² [Zie Kamerstuk 32 805, nr. 62](#)

Veilige toepassing van MedTech thuis

Door de verplaatsing van ziekenhuiszorg naar de thuissituatie vindt ook steeds meer complexe thuiszorg plaats. Dat betekent ook een verplaatsing van de risico's die gepaard gaan met de toepassing van MedTech. Gebleken is dat een groot deel van de risico's niet veroorzaakt worden door het product of de technologie zelf, maar door menselijke factoren.¹³ Vaak betreft het meerdere factoren, zoals onzorgvuldigheden of ondeskundigheid in het gebruik of toepassing van de techniek. Voor de veilige toepassing van (nieuwe) MedTech is de juiste kennis en vaardigheden daarom een belangrijk aandachtspunt.

Voorbeeld: Zorg Veilig Thuis van Zilveren Kruis

Zorgverzekeraar Zilveren Kruis wil de landelijke uitrol van kansrijke vormen van 'zorg veilig thuis' voor specifieke groepen versnellen. In zorgmodules wordt met het zorgveld passende inkoopmodellen en financieringsvormen ontwikkeld die 'zorg veilig thuis' stimuleren. Zo bieden de zorgmodules voor 2019 de mogelijkheid om in een crisissituatie intensieve GGZ in de eigen omgeving te ontvangen, om hartpatiënten op afstand te volgen en digitaal te ondersteunen bij hun 'ziektemanagement', om chemo- en immunotherapie thuis te krijgen en om vermijdbare ziekenhuisopnames bij ouderen te voorkomen. Dit initiatief sluit aan bij de transformatie naar de juiste zorg op de juiste plek.

Het Nivel voert een inventariserend onderzoek uit naar de risico's die dit met zich meebrengt en welke waarborgen dit vraagt voor het toepassen van hoog risico technologie in de thuissituatie. Het onderzoek richt zich op intraveneuze chemotherapie, thuisdialyse en beademing. Daarbij wordt vooral gekeken naar de bekwaamheid en bevoegdheid van de gebruikers (thuiszorgmedewerkers, cliënten en eventuele mantelzorgers). In het eerste kwartaal van 2019 is het onderzoek gereed. Op basis daarvan kan bekeken worden of trainingen en opleidingen meer aandacht behoeven voor de veilige toepassing van MedTech in de thuissituatie.

Patiëntveiligheid kan niet zonder digitale veiligheid

Met de toenemende digitalisering in de zorg groeit het risico op kwetsbaarheden in ICT-systemen, net als dreigingen van buitenaf (zoals 'hacking'). Cyberdreigingen zijn inmiddels niet meer te onderschatten. Dat vraagt om een goede informatiebeveiliging én om bewustzijn van de risico's bij mensen die ermee werken. Z-CERT (Zorg-computer emergency response technology) is het expertisecentrum op het gebied van cybersecurity in de zorg. Deze stichting heeft specifieke kennis van hard- en software en technologie in de zorg en ondersteunt zorgverleners op het moment dat ze worden getroffen door een incident. Daarnaast biedt Z-CERT diensten om de weerbaarheid van de sector op het gebied van cybersecurity te vergroten. Alle instanties kunnen deelnemen aan Z-CERT, dus is ook geschikt voor diensten zoals ziekenhuisverplaatste zorg in de thuissituatie. Eerder is door VWS ook aangekondigd dat maatregelen zullen worden gericht op het borgen van de kwaliteit en transparantie van algoritmen, evenals in het stimuleren van (digitale) vaardigheden¹⁴.

13 [Zie Kamerstuk 31 016, nr. 104](#)

14 [Zie Kamerstuk 27 529, nr. 164](#)

3. Het juiste hulpmiddel bij de juiste patiënt

Het Bestuurlijk Overleg Hulpmiddelen

Begin 2016 zijn alle betrokken partijen bij de hulpmiddelenzorg opgeroepen gezamenlijk afspraken te maken die de kwaliteit van die hulpmiddelenzorg snel en merkbaar zou verbeteren. Aanleiding vormden signalen uit het veld dat patiënten niet altijd de meest passende hulpmiddelen(zorg) ontvingen. Het resultaat is een Generiek Kwaliteitskader Hulpmiddelenzorg en drie specifieke Modules voor bloedglucosemeters, stomahulpmiddelen en continetiehulpmiddelen. Daarin is expliciet vastgelegd dat hulpmiddelen voortaan 'functioneringsgericht' worden voorgeschreven.

Dat betekent dat om te bepalen welke functionaliteiten een hulpmiddel moet hebben, rekening wordt gehouden met de stoornis, beperkingen, participatieproblemen en de specifieke situatie van mensen die een hulpmiddel nodig hebben, zodat maatwerk kan worden geboden. Bovendien is bepaald dat er brede keuze is voor de cliënt en het proces van voorschrijven transparant en doelmatig is.

Zowel de modules als het Generiek Kwaliteitskader Hulpmiddelenzorg zijn opgenomen in het Landelijk Register kwaliteitstandaarden van Zorginstituut Nederland. In dit openbare Register staat wat zorgaanbieders, cliënten en zorgverzekeraars samen hebben afgesproken over wat goede en verantwoorde zorg is voor een bepaalde zorgvorm. Daarmee wordt invulling gegeven aan wat tot de zorgplicht in de Zorgverzekeringswet behoort.

Het Generiek Kwaliteitskader dient als basis voor nieuw te ontwikkelen kwaliteitstandaarden voor specifieke hulpmiddelen of functiestoornissen. Het streven is dat in de nabije toekomst alle extramurale hulpmiddelenzorg hieraan getoetst kan worden. Vilans heeft de opdracht gekregen tot het opzetten van een Kennisgemeenschap Hulpmiddelenzorg waar kennis en ervaringen worden gedeeld en verschillende hulpmiddelensectoren kunnen samenwerken, bijvoorbeeld bij het ontwikkelen van indicatoren. De NZa is gevraagd, nu de kwaliteitstandaarden zijn opgesteld, de kwaliteit van de hulpmiddelenzorg te gaan monitoren. De monitor zal in het eerste kwartaal van 2019 worden gepubliceerd.

Onlangs is het platform 'prothesen' opgestart waarin patiënten, zorgverleners en zorgverzekeraars zijn vertegenwoordigd om met een specifieke kwaliteitstandaard de 'prothese zorg' voor jong en oud in overeenstemming te brengen met het Generiek Kwaliteitskader. Ook is een platform voor compressiehulpmiddelen opgericht wat ondersteund zal worden vanuit het Bestuurlijk Overleg Hulpmiddelen. Voor de komende jaren zullen, waar nodig, vergelijkbare initiatieven worden opgestart voor andere hulpmiddelen. Met het stimuleren van kwaliteitstandaarden wil VWS de hulpmiddelenzorg een impuls geven richting het beoogde doel: het juiste hulpmiddel bij de juiste patiënt.

Programma Goed Gebruik Hulpmiddelenzorg (GGH)

Om het onderzoek naar effectiviteit en doelmatigheid van de hulpmiddelenzorg een impuls te geven, is ZonMW gevraagd om een programma Goed Gebruik Hulpmiddelenzorg (GGH) te ontwikkelen. Het programma is bedoeld om een bijdrage te leveren aan de verbetering van de kwaliteit en doelmatigheid in de extramurale hulpmiddelenzorg door onderzoek te doen naar de effectiviteit en kosteneffectiviteit van de extramurale hulpmiddelenzorg.

Het onderzoek naar de (kosten)effectiviteit van de extramurale hulpmiddelenzorg betreft vergelijking van hulpmiddelenzorg die al in het verzekerde pakket zitten en hulpmiddelenzorg die al uitontwikkeld zijn en waarvan de veiligheid vaststaat, maar die nog niet in het verzekerd pakket zitten. Het onderzoek moet bijdragen aan de beoordeling van hulpmiddelen voor pakketinstroom en gepast gebruik verbeteren. Gepast gebruik wil zeggen dat het juiste hulpmiddel, passend bij de behandelwijze, afgestemd op de reële behoefte van de patiënt doelmatig wordt ingezet; dus goede kwaliteit tegen aanvaardbare kosten.

In de opstartfase van het programma ligt het accent bij onderzoek naar gepast gebruik van hulpmiddelen in het verzekerde pakket. Er is binnen het programma ruimte voor (kosten)effectiviteitonderzoek naar veelbelovende hulpmiddelen op weg naar pakket en/of richtlijnen. Vanwege het toenemend belang en behoefte aan het meten van de effectiviteit en doelmatigheid in de hulpmiddelenzorg zal het programma worden geïntensiveerd.

Uitkomstgerichte zorg en Samen Beslissen

Bij hulpmiddelenzorg is het verzamelen van informatie over de uitkomsten van het gebruik van hulpmiddelen groeiende. Uitkomstgerichte zorg bieden betekent dat bij de keuze van een behandeling wordt gekeken naar wat het beste past bij de specifieke situatie van de patiënt, om zo betere gezamenlijke beslissingen te kunnen nemen.¹⁵ Dankzij het ZonMW programma Goed Gebruik Hulpmiddelenzorg komt er meer bewijs beschikbaar. Niet onbelangrijk is dat ook de kwaliteitsstandaarden die in het kader van het bestuurlijk overleg hulpmiddelen zijn afgesproken, plannen bevatten voor het opstellen van kwaliteitsindicatoren. Dat vergt het verzamelen van data over het gebruik van de hulpmiddelen en de ervaringen van patiënten. De 'practice evidence', verzameld door voorschrijver en patiënt, maakt duidelijk wat werkt en wat niet, zodat duidelijk wordt welke type hulpmiddelen bij welke patiënt het beste past, bijvoorbeeld welk stomazakje het minste huidproblemen veroorzaakt. Dit vergt systematisch verzamelen van 'practice based evidence' en een koppeling van het hulpmiddel aan andere uitkomsten van zorg, bijvoorbeeld over ziekenhuisopnames. Deze informatie moet toegankelijk zijn zodat maatwerk geleverd kan worden aan patiënten.

De activiteiten rondom 'Uitkomstgerichte Zorg' zullen worden benut om op basis van uitkomsten betere gezamenlijke beslissingen ('Samen Beslissen') tussen voorschrijver en patiënt te kunnen faciliteren bij de keuze van hulpmiddelen. Specifiek voor implantaten is dit voornemen al eerder aangekondigd.¹⁶ Bij al deze activiteiten worden de ervaringen van patiënten meegenomen.

Om gezamenlijke beslissingen te kunnen nemen over het juiste hulpmiddel bij de juiste patiënt, moeten voorschrijver en eindgebruiker ook over de juiste informatie beschikken. VWS zal zich daarom ook richten op betere informatievoorziening. Een voorbeeld hiervan is de keuzehulptool voor bloedglucosemeters (www.keuzehulpbloedglucosemeter.nl).

15 [Zie Kamerstuk 31476, nr. 21](#)

16 [Zie Kamerstuk 32 805, nr. 65](#)

4. Eenvoudig toegang tot een medisch hulpmiddel

Hulpmiddelen komen voor in maatschappelijke domeinen als zorg, behandeling en verblijf in een instelling, participatie, zelfredzaamheid, werk, sport en onderwijs. Een hulpmiddelgebruiker krijgt daardoor vaak te maken met meerdere regelingen (Wmo 2015, Zvw, Wlz of Wia¹⁷). Meerdere regelingen betekenen meer loketten, zoals gemeente, zorgverzekeraar, zorgkantoor of UWV en doorgaans meer administratieve lasten. Voor een gebruiker, mantelzorger of zijn zorgverlener is vaak niet duidelijk op grond van welke regeling uit welk loket er welk hulpmiddel vergoed wordt.

Omdat de toegangsproblemen ('lokettenproblematiek') voor persoonlijke hulpmiddelen zich vooral voordoen in de extramuraal omgeving¹⁸, is een figuur gemaakt om de huidige vergoedingen van hulpmiddelen in kaart te brengen.

		ICF DOEL	PLAATS	FUNCTIE	SOORT	VOORBEELD	AANSPRAAK	LOKET
MEDISCHE HULPMIDDELEN	Intramuraal	opheffen / verminderen van stoomissen als onderdeel van behandeling	Ziekenhuis	apparatuur ter ondersteuning van behandeling (diagnose, verpleging, interventie, bewaking)	niet persoons gebonden	röntgenapparaat, MRI scan, hartmonitor,	Zw geneeskundige zorg	Ziekenhuis
				hulpmiddelen gericht op herstel van lichamelijke functie of anatomische eigenschap	persoons gebonden	hartkleppen, pacemaker, kunstheup		
	Extramuraal	opheffen / verminderen beperkingen in dagelijkse activiteiten	Thuis	gericht op therapie, (zelf) verzorging, communicatie, mobiliteit	persoons gebonden	infuuspomp, verbandmiddelen, zuurstofapparaat, gehoorapparaat, prothesen	Zw hulpmiddelen zorg	Zorgverzekeraar
			Werk/School		aangepast meubilair of computer	Wia voorzieningen	Uw	

Knelpunten

Hoewel de meeste mensen wel weten waar ze terecht kunnen om een hulpmiddel aan te vragen, blijkt uit onderzoek van het Nivel onder leden van het Nationaal Panel Chronisch Zieken en Gehandicapten dat voor anderen onduidelijk te zijn.¹⁹ Gerapporteerde knelpunten bij de aanvraag van hulpmiddelen gaan relatief vaak over de aanvraagprocedure of afgewezen aanvragen, terwijl knelpunten bij vergoeding vaak over kosten gaan zoals het goedkoper zijn van het hulpmiddel als het zelf wordt aangeschaft of onvoldoende vergoeding voor een alternatief als het standaard hulpmiddel niet voldoet.

17 Wet werk en inkomen naar arbeidsvermogen.

18 Bij extramuraal hulpmiddelen voor persoonlijk gebruik gaat het om bijvoorbeeld een gehoorapparaat, prothese, incontinentiemateriaal, rolstoel, tillift of scootmobiel die mensen thuis- (zelfstandig wonend), op het werk of op school nodig hebben. Afhankelijk van de plaats en/of het primaire doel waar ze voor worden gebruikt, worden deze hulpmiddelen vergoed uit de Zvw, Wmo 2015 of Wia.

19 Nivel, *Kennisvraag Hulpmiddelenzorg. Een onderzoek naar informatie, knelpunten, eigen betalingen en de keuze van een zorgverzekering*, 2018. [Zie Kamerstuk 32 805, nr. 63](#)

Knelpunten bij de aanvraag lijken vaker te maken hebben met hulpmiddelen uit de Wmo 2015 dan met hulpmiddelen uit de Zvw. Voor knelpunten bij de vergoeding is dat juist andersom.

Doordat de aanspraak en vergoeding van deze extramurale hulpmiddelen over verschillende regelingen is verdeeld, moet een gebruiker of zijn zorgverlener vaak bij verschillende 'loketten' zijn en wordt men soms "van het kastje naar de muur" gestuurd. Dit leidt tot vertraging en ergernissen bij gebruikers en (mantel)zorgverleners. Soms is niet duidelijk voor wélk hulpmiddel men bij wélk loket moet zijn en regelmatig moet iemand meerdere aanvraagtrajecten doorlopen waarbij steeds opnieuw een 'indicatie' wordt gesteld. Het "steeds weer laten zien dat je blind bent"-fenomeen zoals een gebruiker dat ooit noemde. Dit probleem doet zich ook voor wanneer iemand verhuist naar een andere gemeente of verandert van zorgverzekeraar. Dan veranderen aanvraag- en vergoedingsregels opnieuw. Met als gevolg dat men lang op het hulpmiddel moet wachten of soms onder andere voorwaarden wordt overgezet op andere hulpmiddelen waarmee men niet vertrouwd is of naar een andere leverancier. Dit leidt tot verspilling van nog goed bruikbare hulpmiddelen en tot administratieve lasten bij aanvrager, zorgverlener, gemeente of zorgverzekeraar.

De verdeling van hulpmiddelen met eenzelfde doel over verschillende regelingen wordt door de gebruiker als onsamenvattend ervaren. Zo krijgt bijvoorbeeld iemand een rolstoel van de gemeente, maar de robotarm voor op de rolstoel van de zorgverzekeraar. Die zijn niet altijd compatibel. Een (sport)prothese zit in het basispakket maar een sportrolstoel valt wel onder de Wmo 2015. Voor een slechtiende behoort een aangepaste werkcomputer tot de Wia; de bijzondere leesloep voor thuis in de Zvw. Voor het onderwijs zitten speciale voorzieningen zoals een aangepaste schooltafel of stoel of een brailleleesregel dan weer in de Wia. Behalve onsamenvattend draagt deze versnippering er niet toe bij dat het juiste hulpmiddel altijd bij de juiste patiënt terecht komt.

Wat gebeurt er al?

Genoemde ergernissen bereiken VWS direct en indirect via burgerbrieven, door verhalen in de media en worden bevestigd door onderzoek door anderen. Ook de Tweede Kamer vraagt regelmatig aandacht voor lange wachttijden, gebrekkige service, gebrek aan maatwerk (bij sport), onnodige administratieve lasten en verspilling van hulpmiddelen. De knelpunten worden herkend en worden in verschillende acties al geadresseerd:

- De analyse van knelpunten in de processen van aanvraag en toekenning van hulpmiddelen en woningaanpassingen op grond van de Wmo 2015²⁰ heeft geleid tot bestuurlijke afspraken met de VNG die moeten resulteren in oplossingen voor de geconstateerde knelpunten. De resultaten van het domeinoverstijgende vervolgonderzoek dat door PwC is uitgevoerd in het kader van '(Ont)Regel de Zorg', zullen op korte termijn naar de Kamer worden gestuurd.
- Om de hulpmiddelenzorg aan Wlz cliënten te vereenvoudigen en om de behandeling per zorgvorm stapsgewijs overzichtelijker te maken, is met ZN en de VNG besloten om per 1 januari 2020 al een eerste stap te zetten. Deze stap houdt in dat alle cliënten die in een Wlz-instelling verblijven per 1 januari 2020 hun mobiliteitshulpmiddelen (zoals een rolstoel) en hulpmiddelen die bij de zorgverlening en het wonen worden ingezet (de zogeheten 'roerende voorzieningen', zoals een tillift en een hoog-laag bed) voortaan vanuit de Wlz ontvangen. Deze vereenvoudiging heeft vooral gevolgen voor de circa 62.000 cliënten die verblijven in een Wlz-instelling zonder behandeling. Zij ontvangen deze voorzieningen vanaf 2020 niet meer uit de Wmo 2015 en de Zvw. Deze vereenvoudiging wordt gezamenlijk voorbereid, waarbij ook de brancheorganisaties van de zorgaanbieders en de leveranciers van hulpmiddelen en cliëntorganisaties zijn betrokken. Het uitgangspunt is dat cliënten die deze hulpmiddelen gebruiken zo min mogelijk van deze verandering merken. De vereenvoudiging leidt tot verschuivingen van financiële middelen tussen de domeinen. Hiervoor zijn met de betrokken partijen nadere afspraken gemaakt.

20 [Zie Kamerstuk 32 805, nr. 61](#)

- Het Praktijkteam palliatieve zorg beantwoordt vragen van zorgprofessionals over het regelen van palliatieve zorg en pakt in samenspraak met de regionale vertegenwoordigers van netwerken, verzekeraars en zorgkantoren knelpunten op.
- Het Praktijkteam 'Zorg op de juiste plek' gaat zorgprofessionals in de regio ondersteunen als er knelpunten zijn in de overdracht van patiënten tussen het ziekenhuis, kortdurende verblijfszorg en thuis.
- Op 23 mei 2018 is het actieplan '(Ont)Regel de Zorg'²¹ gelanceerd. Niet alleen professionals, maar ook patiënten en cliënten ervaren regeldruk wanneer zij zich door het zorg- en ondersteuningsstelsel bewegen. Juist mensen die zorg en/of ondersteuning nodig hebben, moeten niet belast worden met onnodige bureaucratie. Tijdens de aanpak en schrap- en verbeter sessies met zorgprofessionals is ook regeldruk bij cliënten en patiënten zichtbaar geworden in de uitvoering, die vaak te maken heeft met verschillen in wet- en regelgeving of stelsels, waar zij mee te maken hebben. Om deze reden is een apart sectorplan gemaakt voor cliënten en patiënten. Het vereenvoudigen van de aanvraagprocedure van hulpmiddelen is één van de schrap- en verbeterpunten waaraan gewerkt wordt.

Beoogde aanpak

Het aanvragen van hulpmiddelen met een domeinoverstijgend karakter vergt een complexe samenwerking tussen partijen met aandacht voor maatwerkoplossingen en persoonlijke aandacht voor de cliënt. Op basis van het genoemde PwC-onderzoek is door de betrokken partijen een gedragen veranderagenda opgesteld, waarvan partijen onderschrijven dat hiermee daadwerkelijk aanzienlijke verbeteringen voor de cliënt kunnen worden gerealiseerd. Belangrijke aspecten van deze veranderagenda zijn betere samenwerkingsafspraken, het duidelijker beleggen van eigenaarschap en de gezamenlijke inzet op betere informatievoorziening voor de patiënt. Met het veld heeft VWS er vertrouwen in dat met deze aanpak een serieuze bijdrage wordt geleverd aan het oplossen van domeinoverstijgende problematiek bij hulpmiddelen. De Kamer zal worden geïnformeerd over de voortgang in de uitvoering van de veranderagenda.

Optioneel om onderstaande passage toe te voegen aan Kamerbrief (zie oplegnotitie).

Al deze activiteiten moeten bijdragen aan het oplossen van knelpunten en het verbeteren en versimpelen van de toegang tot zorg voor patiënt en (mantel)zorgverlener. Daarnaast wil VWS oog houden voor zaken die op langere termijn een meer structurele oplossing vragen, door bijvoorbeeld te verkennen of een meer logische en uitvoerbare indeling van de bestaande vergoedingsregelingen voor hulpmiddelen mogelijk is als dat in het belang van de patiënt is. Hierbij zal VWS ook (ervarings)deskundigen op de verschillende terreinen betrekken. Het is hierbij zaak om alle ontwikkelingen op gebied van de Zvw, Wmo 2015, Wlz en Wia met elkaar in samenhang te bezien. Een keuze over een mogelijke herinrichting van de hulpmiddelenregelingen zal dan ook worden gemaakt in lijn met besluitvorming op bovengenoemde terreinen.

²¹ [Zie Kamerstuk 29 515, nr. 424](#)