

Medische hulpmiddelen

Advies uitgebracht door de Raad voor de Volksgezondheid en
Zorg aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Zoetermeer, november 1997

Inhoudsopgave

	Samenvatting	5
1	Adviesopdracht	9
1.1	Inleiding	9
1.2		
	Adviesopdracht	
	10	
1.3	Positionering in het beleidsproces	10
1.4	Leeswijzer	11
2 De context voor het toekomstig medisch		
hulpmiddelenbeleid		
	13	
2.1	Inleiding	13
2.2	De functie(s) van medische hulpmiddelen	13
2.3	De huidige stand van zaken en recente ontwikkelingen	
	15	
2.4	Trends en te verwachten ontwikkelingen	21
3	Centrale problemen bij de medische hulpmiddelen	26
3.1	Inleiding	26
3.2	Geen helderheid over de doelstellingen van de stelsels	26
3.3	Geen praktisch hanteerbaar referentiekader voor keuzen	
	26	
3.4	Onzekerheid over de waarde/doelmatigheid van medische hulpmiddelen	
	27	
3.5	Onvoldoende invloed/keuzevrijheid van de patint/consument	
	27	
3.6	Onduidelijkheid met betrekking tot de	

	kwaliteitscriteria	
	28	
3.7	Conclusie	28
4	De hoofdlijnen voor het beleid in de toekomst	29
4.1	Inleiding	29
4.2	Begrenzing van het domein van de gezondheidszorg	29
4.3	Herbezinning op verdeling van aanspraken over de stelsels	32
4.4	Bevordering doelmatigheid	34
4.5	Consumentenbenadering	38
4.6	Kwaliteit waarborgen	40
5	Aanbevelingen	42

Bijlagen

1	Relevant gedeelte uit het door de minister van VWS vastgestelde adviesprogramma voor 1997 en het hiervan afgeleide werkprogramma 49
2	Brief van de minister van VWS van 10 juli 1996 over de stand van zaken met betrekking tot kostenbeheersing medische hulpmiddelen 53
3	Samenstelling Raad voor de Volksgezondheid en Zorg 59
4	Adviesvoorbereiding vanuit de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg 61
5	Verantwoording ten aanzien van de advies- voorbereiding 63

6	De 'state of the art' van economisch evaluatie- onderzoek in de gezondheidszorg	
	67	
7		
	Achtergrondnota	
	87	
8		
	Wet- en regelgeving medische hulpmiddelen	
	145	
9	Lijst van afkortingen	163
10	Literatuur	165
11	Overzicht publicaties RVZ	173

Samenvatting

Onder de noemer 'medische hulpmiddelen' valt een breed scala aan producten. Die producten kunnen uiteenlopen van geavanceerde medische diagnostische apparatuur zoals CT- en MRI-scanners tot een simpele wondpleister, en van protheses tot loophulpmiddelen. Dit advies over medische hulpmiddelen heeft als problematiek de spanning tussen enerzijds de toenemende inzet van medische hulpmiddelen en anderzijds de stijgende kosten en de wens deze kosten te beheersen. In dit advies beantwoordt de Raad de gestelde vragen over de functie en plaats van medische hulpmiddelen in het toekomstig zorgstelsel en de zorggerelateerde dienstverlening en over de maatregelen die daaruit voortvloeien. De Raad maakt in het advies onderscheid tussen 'intramurale' en 'extramurale' medische hulpmiddelen. De 'intramurale' medische hulpmiddelen maken onderdeel uit van een geïntegreerde verstrekking zoals bijvoorbeeld ziekenhuiszorg. Bij de 'extramurale' medische hulpmiddelen gaat het om hulpmiddelen waarop een afzonderlijke aanspraak bestaat binnen het ziektekostenstelsel of in het kader van de WVG. Voor een deel betreft het dezelfde intra- en extramurale medische hulpmiddelen, zoals incontinentiemateriaal, infuuspompen en rolstoelen.

Een belangrijk probleem voor het beleid voor medische hulpmiddelen is dat het ontbreekt aan informatie. Daardoor is het op dit moment niet mogelijk precies aan te geven waarom de kosten voor de extramurale medische hulpmiddelen in het ziektekostenstelsel meer dan gemiddeld gestegen zijn en welke factoren in welke mate daarvoor verantwoordelijk zijn. De verwachting is wel dat bij ongewijzigd beleid de kosten voor extramurale medische hulpmiddelen in de toekomst verder zullen stijgen. Dat komt onder meer door de demografische ontwikkeling en door het beleid van de overheid. De nadruk in het beleid op versterken van de thuiszorg, stimuleren van trans- en extramurale zorg en bevorderen van maatschappelijke participatie en zelfredzaamheid van chronisch zieken, gehandicapten en ouderen, leidt tot een toename van de inzet van medische hulpmiddelen. Bovendien genereren medisch wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen steeds nieuwe producten die hun weg naar de markt weten te vinden. Voor het beleid op de langere termijn is het in de eerste plaats van belang dat de overheid duidelijk maakt of en in welke mate

doelstellingen als maatschappelijke participatie en zelfredzaamheid tot het domein van de gezondheidszorg gerekend moeten blijven worden. Het gaat met andere woorden om het aangeven van de grenzen van de gezondheidszorg. Dat is vooral van belang voor de extramurale medische hulpmiddelen, omdat die veelal meerdere functies hebben en steeds meer worden ingezet buiten het strikt medische domein. De functies van de intramurale hulpmiddelen liggen bijna per definitie uitsluitend op het terrein van de gezondheidszorg. De Raad is in het verlengde van zijn adviezen over 'De toekomst van de AWBZ' en 'Met zorg wonen' ook waar het gaat om extramurale medische hulpmiddelen, voorstander van een helder onderscheid tussen zorg, wonen en dienstverlening, teneinde het domein van de gezondheidszorg te kunnen begrenzen. Die opvatting van de Raad betekent dat medische hulpmiddelen die primair tot doel hebben de maatschappelijke participatie voor gebruikers te bevorderen, op termijn niet langer uit het ziektekostenstelsel worden betaald, maar uit een ander stelsel.

In de tweede plaats is het van belang dat voor de medische hulpmiddelen die tot het domein van de zorg gerekend worden, vastgesteld wordt in hoeverre het gaat om noodzakelijke medische hulpmiddelen die binnen het ziektekostenstelsel collectief gefinancierd moeten worden. Bij de beoordeling van een medisch hulpmiddel op het criterium noodzakelijke zorg zal sprake zijn van een grijs gebied waarbij waardeoordelen over wat noodzakelijk is of niet een belangrijke rol spelen. Keuzen maken zal hierdoor worden bemoeilijkt.

In de derde plaats is een herbezinning nodig op de verdeling van aanspraken op medische hulpmiddelen in het ziektekostenstelsel over het eerste, tweede en derde compartiment. De opvattingen van de Raad over de toekomst van de AWBZ geven aan hoe de aanspraken verdeeld moeten worden. Omdat vooralsnog niet voldaan kan worden aan de voorwaarden die de Raad heeft geformuleerd voor een verantwoorde scheiding van zorg, wonen en dienstverlening, is de Raad geen voorstander van een grootschalige herschikking van aanspraken op dit moment.

Het vraagstuk van de doelmatigheid van medische hulpmiddelen benadert de Raad in het advies vanuit verschillende invalshoeken. Om iets te kunnen zeggen over de doelmatigheid van de inzet van medische hulpmiddelen is het noodzakelijk dat beleidsdoelstellingen worden geëxpliciteerd en worden gekwantificeerd wat betreft de consequenties voor de inzet en de

kostenontwikkeling van medische hulpmiddelen. In het bijzonder voor een aantal van de extramurale medische hulpmiddelen geldt dat de doelmatigheid daarnaast beoordeeld moet worden op het niveau van de individuele patient/consument. Dit betreft die medische hulpmiddelen die meerdere functies vervullen en waarbij een multidisciplinaire indicatiestelling aangewezen is. Voor de intramurale medische hulpmiddelen kan doelmatigheidswinst bereikt worden door richtlijnen en protocollen voor hun inzet te ontwikkelen en de inkoop te professionaliseren. Doelmatigheidswinst is ook te behalen door procedures te vereenvoudigen en de administratieve lasten te verminderen.

Op de lange termijn kan een consumentenbenadering leiden tot een geringer beroep op medische hulpmiddelen. De Raad geeft in het advies aan welke maatregelen nodig zijn voor een consumentenbenadering en om bundeling van kennis en informatie door expertisecentra voor medische hulpmiddelen op te zetten, vergelijkend warenonderzoek uit te laten voeren en andere distributiekkanalen te kiezen en om het op de markt brengen van producten die ook door mensen met beperkingen, chronisch zieken, gehandicapten en ouderen, gebruikt kunnen worden ('design for all'). Echter, ook binnen de gegeven wettelijke kaders van aanspraken op medische hulpmiddelen is een consumentenbenadering nodig om de patient/consument meer invloed te geven, waardoor uiteindelijk ook de doelmatigheid kan worden bevorderd.

Naast een goede 'technische' kwaliteit van medische hulpmiddelen is een zekere standaardisatie van medische hulpmiddelen van belang. Dit vermindert de kans op fouten en vergroot het bedieningsgemak en draagt daarmee bij aan de veiligheid van patiëntenzorg.

1 Adviesopdracht

1.1 Inleiding

Medische hulpmiddelen omvatten een scala aan producten. Bijna iedere burger in Nederland wordt op de een of andere manier geconfronteerd met medische hulpmiddelen. Niet iedereen is zich daarvan bewust. De aanschaf van een leesbril bij de opticien of de drogist zal niet zo vlug geassocieerd worden met de aanschaf van een medische hulpmiddel. De patiënt die de huisarts bezoekt voor een controle van de bloeddruk, een kind dat een pleister opgeplakt krijgt door de moeder na een valpartij, de vrouw die meedoet aan een bevolkingsonderzoek naar borstkanker, de gehandicapte die gebruik maakt van een rolstoel, de patiënt die een hartklep krijgt geplanteerd, zijn eveneens voorbeelden waarin burgers/patinten met medische hulpmiddelen te maken hebben.

Bijna iedere burger komt in aanraking met medische hulpmiddelen

Medische hulpmiddelen staan in toenemende mate in de belangstelling. Medische en technologische ontwikkelingen brengen nieuwe producten op de markt die (nieuwe) diagnostiek en behandelingen mogelijk maken. Zo kunnen nieuwe medische hulpmiddelen behandelingen of onderzoek minder belastend maken voor de patiënt. Het gebruik van een MRI bijvoorbeeld is een patiëntvriendelijker onderzoeksmethode dan een lumbaalpunctie. In de media wordt regelmatig over die nieuwe ontwikkelingen bericht. Die berichtgeving zorgt ervoor dat mensen beter geïnformeerd zijn.

Veel nieuwe ontwikkelingen

In het advies gebruikt de Raad het onderscheid 'intramurale' en 'extramurale' medische hulpmiddelen. Bij de intramurale hulpmiddelen gaat het om die hulpmiddelen die onderdeel uitmaken van een geïntegreerde verstrekking als bijvoorbeeld ziekenhuiszorg. Bij de extramurale hulpmiddelen gaat het om die hulpmiddelen waarop een afzonderlijke aanspraak bestaat binnen het ziektekostenstelsel of in het kader van de WVG. Bij lezing van het advies is het goed voor ogen te houden dat het voor een deel gaat om dezelfde hulpmiddelen. Incontinentiemateriaal, infuuspompen en rolstoelen bijvoorbeeld behoren zowel tot de intra- als extramurale medische hulpmiddelen (zie ook bijlage 7 en 8).

Verschillende aanspraken op hulpmiddelen

1.2 Adviesopdracht

In het advies- en werkprogramma van de RVZ 1997 (zie bijlage 1) zijn de volgende beleidsvragen opgenomen:

- Wat is de functie en de plaats van de medische hulpmiddelen in

het toekomstig zorgstelsel en de zorggerelateerde dienstverlening, hierbij rekening houdend met de huidige ontwikkelingen (extramuralisatie etc.)?

- Op welke wijze kan dit een beleidsmatige vertaling krijgen in wet- en regelgeving (financiering, bekostiging, kwaliteit, doelmatigheid)?
- Complementair aan het advies over waardebeoordeling bij geneesmiddelen: kan er iets gezegd worden over een systematiek voor doelmatigheid bij medische hulpmiddelen?

1.3 Positionering in het beleidsproces

Het advies wordt gevraagd tegen de achtergrond van het spanningsveld dat ontstaat door enerzijds de toenemende inzet van medische hulpmiddelen en anderzijds de stijgende kosten en de wens om deze kosten te beheersen. In de extramurale zorg stijgen de kosten van medische hulpmiddelen de laatste jaren met gemiddeld 11%. In de beleidsdocumenten inzake de 'extramurale' medische hulpmiddelen ligt de nadruk dan ook op de kostenproblematiek van het vraagstuk. In een brief aan de Tweede Kamer van 10 juli 1996 betreffende kostenbeheersing staat het beleidskader voor de korte en lange termijn aangegeven (zie bijlage 2). Een onderdeel van dat beleid is de inspanning gericht op de kostenbesparing van f 200 mln. op de extramurale hulpmiddelen. In dat kader wordt eveneens in opdracht van VWS op dit moment door de Stichting voor Economisch Onderzoek (SEO) een onderzoek uitgevoerd naar de structuur en determinanten van de hulpmiddelenmarkt. In het JOZ 1998 is als belangrijke randvoorwaarde voor het te ontwikkelen kostenbeheersingsbeleid gesteld dat de kwaliteit van de voorziening hulpmiddelen gehandhaafd dient te blijven.

Stijgende kosten 'extramuraal' op de voorgrond in het beleid

In de brief van 29 september 1997 aan de Tweede Kamer over het meerjarenprogramma intersectoraal gehandicaptenbeleid 1995 - 1998 (Actualisatie 1997) wordt het advies van de Raad geplaatst in het kader van het Project kostenbeheersing medische hulpmiddelen. Aan de Raad is echter nadrukkelijk gevraagd in het advies het brede terrein van de medische hulpmiddelen als uitgangspunt te nemen en niet alleen te kijken naar de 'extramurale' medische hulpmiddelen. Verder heeft het departement te kennen gegeven, behoefte te hebben aan inzicht in de belangrijkste trends en ontwikkelingen. In het advies zal de Raad derhalve ook de opvattingen en het beleid op het terrein van de ouderenzorg, de gehandicapten en de chronisch zieken betrekken, omdat die

Uitgangspunt in het advies is het brede terrein van medische hulpmiddelen

uitermate relevant zijn voor het vraagstuk van de medische hulpmiddelen. De beleidsdoelen op die terreinen vergen een inzet van medische hulpmiddelen die ook kosten met zich meebrengt. Relevant voor het toekomstig beleid zijn ook de opvattingen over de inrichting van het zorgstelsel en de toekomst van de AWBZ met daarbinnen het onderscheiden van de elementen zorg, wonen en dienstverlening.

Het advies van de Raad over de functie en plaats van medische hulpmiddelen in het toekomstig zorgstelsel en zorggerelateerde dienstverlening zal een strategisch (dus langetermijn) beleidskader aangeven. Samen met de resultaten van het onderzoek naar de determinanten van medische hulpmiddelen en van de marktverkenning zal het advies de bouwstenen vormen voor een integraal beleid met betrekking tot medische hulpmiddelen. In het volgende regeerakkoord zullen afspraken worden gemaakt over de verdere inrichting van het zorgstelsel. Het advies beoogt bij te dragen aan de politieke besluitvorming inzake het hulpmiddelendossier.

1.4 Leeswijzer

In hoofdstuk 2 wordt de context geschetst voor het toekomstig medisch hulpmiddelenbeleid. In hoofdstuk 3 worden centrale problemen benoemd bij de medische hulpmiddelen. Deze zijn gebaseerd op een probleemanalyse die is opgenomen in hoofdstuk 3 van de achtergrondnota (bijlage 7). Rekening houdend met zijn opvattingen in de adviezen over de Toekomst van de AWBZ en Met zorg wonen, formuleert de Raad in hoofdstuk 4 zijn visie op het beleid voor de toekomst ten aanzien van medische hulpmiddelen. Daarmee worden tevens de vragen uit het werkprogramma beantwoord. Hoofdstuk 5 bevat de conclusies en aanbevelingen.

De onderbouwing van het advies is te vinden in de achtergrondnota (bijlage 7). Voor het antwoord op de vraag naar een systematiek voor doelmatigheid baseert de Raad zich op de nota De 'state of the art' van economisch evaluatieonderzoek in de gezondheidszorg die is opgenomen als bijlage 6. Op verzoek van de Raad heeft prof. dr. F.F.H. Rutten van het Institute for Medical Technology Assessment (IMTA) te Rotterdam in een nota de stand van zaken op dit terrein aangegeven. Er zijn grote overeenkomsten tussen de vraagstukken over farmaco-economisch onderzoek en economisch evaluatieonderzoek over medische hulpmiddelen. Om een doublure met het door de Raad in mei 1997 uitgebrachte ad-

vies Waardebepaling geneesmiddelen als beleidsinstrument te voorkomen, volstaat hij in dit advies met het aangeven van die onderdelen die afwijkend zijn of die om een specifieke toelichting vragen. Daarnaast is door IMTA op verzoek van de Raad een inventariserend literatuuronderzoek verricht naar kosteneffectiviteitsstudies over medische hulpmiddelen. Dit onderzoek kan worden opgevraagd bij het secretariaat van de Raad.

2 De context voor het toekomstig medisch hulpmiddelenbeleid

2.1 Inleiding

Voor het toekomstig beleid met betrekking tot medische hulpmiddelen is het van belang een beeld te hebben van de functie(s) die ze vervullen. Verder is inzicht in de huidige situatie en de te verwachten trends en ontwikkelingen die van invloed zijn op het gebruik en de omvang van de medische hulpmiddelen voor de richting van het beleid van betekenis. Dat geldt ook voor de kosten en de te verwachten kostenontwikkeling. In dit hoofdstuk gaat de Raad achtereenvolgens op deze onderwerpen in.

2.2 De functie(s) van medische hulpmiddelen

Van het begrip 'medisch hulpmiddel' zijn verschillende definities in omloop (zie hoofdstuk 1 van bijlage 7). Europese regelgeving bepaalt in feite de reikwijdte van het begrip. Die regelgeving verstaat onder een medisch hulpmiddel een product dat door de fabrikant is bestemd om bij de mens voor een geneeskundig doel te worden aangewend. Een geneeskundig doel omvat volgens die regeling niet alleen diagnose en behandeling van ziekten, maar bijvoorbeeld ook ondersteuning bij een handicap. Onder het begrip medisch hulpmiddel valt een scala van producten. De producten lopen uiteen van een wondpleister of een verbandgaasje tot de meest geavanceerde medisch/diagnostische apparatuur en van incontinentiemateriaal tot gecompliceerde technische implantaten en prothesen of aanpassingen aan de woning. Aan de definitie kan men dan ook niet meteen de functie van het medisch hulpmiddel relateren.

Verskillende definities voor medische hulpmiddelen

Een andere benadering om de functie van medische hulpmiddelen aan te geven, is uit te gaan van de soort gebruiker. In principe kunnen twee categorieën gebruikers worden onderscheiden: hulpverleners en patiënten/consumenten. Bij die laatste groep gaat het om zowel (chronisch) zieken als om gehandicapten en ouderen. Voor een aantal hulpmiddelen komt zowel een hulpverlener als een patiënt/consument in aanmerking als gebruiker. Hoog-/laagbedden worden enerzijds ingezet om de verpleging te ontlasten bij het wassen en verzorgen van de patiënt,

Verskillende soorten gebruikers van medische hulpmiddelen

anderzijds om de patiënt gemakkelijker in en uit bed te laten gaan. De functie van het medisch hulpmiddel is dan ook niet zonder meer en uitsluitend te relateren aan de gebruiker.

Steeds meer (nieuwe) medische hulpmiddelen worden ingezet buiten het strikt medische domein in die zin dat die hulpmiddelen niet primair gericht zijn op het leveren van een bijdrage aan genezing, behandeling of herstel van de patiënt. Zo ligt het accent bij hulpmiddelen voor communicatie, informatievoorziening en signalering eerder op het vlak van de maatschappelijke participatie, de ondersteuning bij het dagelijks functioneren en de zelfredzaamheid dan op genezing of behandeling. Medische hulpmiddelen als hoog/laagbedden en tilliften vervullen een duidelijke functie in het arbeidsomstandighedenbeleid. Ze hebben primair de functie de taak van de hulpverlener te ondersteunen en de arbeidsomstandigheden te verbeteren.

Verschillende functies van medische hulpmiddelen

Op het terrein van de Volksgezondheid heeft de overheid in een reeks van nota's en beleidsbrieven (over ouderen, chronisch zieken, gehandicapten, de ontwikkeling van de ziekenhuiszorg, trans- en extramuralisering) doelstellingen geformuleerd. Het gaat om doelstellingen als: behoud van zelfstandigheid, zo lang mogelijk in de eigen woonomgeving blijven, het normaliseren van het leven van mensen met beperkingen en handicaps en extramuralisering van de zorg. De inzet van medische hulpmiddelen maakt het realiseren van die doelstellingen mede mogelijk.

Medische hulpmiddelen dienen uiteenlopende doelstellingen

Medische hulpmiddelen vervullen daarnaast een functie bij het realiseren van doelstellingen uit andere beleidssectoren. Gemeenten kunnen door de verstrekking van medische hulpmiddelen aan gehandicapte inwoners voldoen aan hun zorgplicht om gehandicapten in staat te stellen aan het maatschappelijk verkeer deel te nemen. Op het terrein van de arbeid is de inzet van medische hulpmiddelen nodig om chronisch zieken en gehandicapten te laten deelnemen aan het arbeidsproces. Veelal zijn voor aanpassingen op de werkplek medische hulpmiddelen nodig. In doelstellingen op het terrein van de economie (het technologiebeleid, een goede concurrentiepositie voor Nederlandse bedrijven) vervult de sector van de medische hulpmiddelen eveneens een rol. De sector van de medische hulpmiddelen is ook een bron voor werkgelegenheid. In de totale sector werken naar schatting 8000 mensen.

2.3 De huidige stand van zaken en recente

ontwikkelingen

De medische hulpmiddelen in 1995

Medische hulpmiddelen worden voor een belangrijk deel vergoed in het kader van de ziektekostenverzekeringen. Daarbij kan het volgende onderscheid worden gemaakt:

Medische hulpmiddelen in het zorgstelsel

extramuraal

De verstrekking extramurale hulpmiddelen en de uitleen van verpleeghulpmiddelen. De omvang en de kosten van de laatste zijn onbekend en blijven daarom buiten het verdere betoog. Ook de hulpmiddelen die via de aanvullende verzekeringen worden vergoed of die rechtstreeks door gebruikers zelf worden betaald, blijven buiten de beschouwing vanwege gebrek aan informatie. Onderdeel van de verstrekking extramurale hulpmiddelen zijn ook de woningaanpassingen boven de f 45.000,-.

intramuraal, verbruiksgoederen

Medische hulpmiddelen, die onderdeel uitmaken van de integrale verstrekkingen intramuraal verblijf en zorg, inclusief de verzorgingshuizen en die direct in de kostenstatistieken worden opgenomen.

intramuraal, kapitaalgoederen

In de financiele statistieken van de intramurale gezondheidszorgvoorzieningen worden naast de gegevens over de verbruiksgoederen ook de afschrijvingen van inventarissen vermeld. Deze zijn, na ophoging voor de rentebetalingen, gehanteerd als indicator voor de kapitaalgoederen van de medische hulpmiddelen. Een vergelijkbare benadering is ten aanzien van verzorgingshuizen gehanteerd.

Naast vergoedingen in het zorgstelsel zijn nog twee sociale stelsels van waaruit medische hulpmiddelen vergoed worden:

Medische hulpmiddelen buiten het zorgstelsel

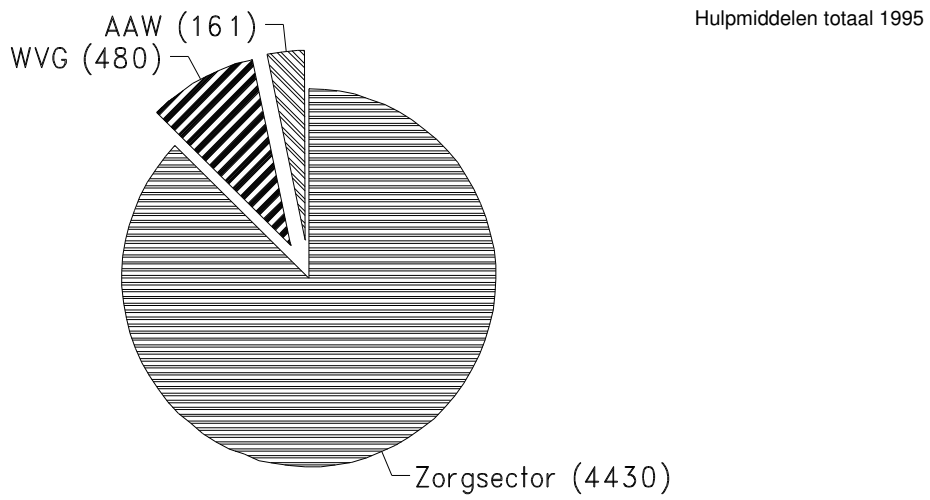
de Wet voorzieningen gehandicapten (WVG)

Dit betreft individuele woonvoorzieningen (tot een bedrag van f 45.000), individuele vervoersvoorzieningen en rolstoelen. De collectieve vervoersvoorzieningen zijn niet tot de medische hulpmiddelen gerekend.

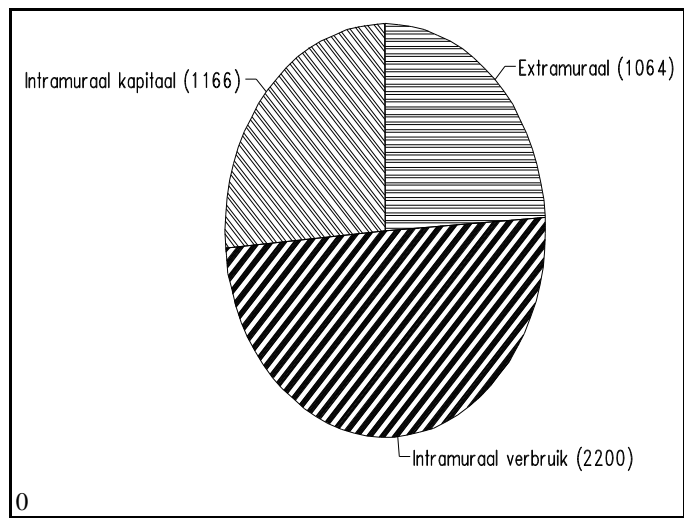
de Algemene arbeidsongeschiktheidswet (AAW)

Hulpmiddelen ten behoeve van het verrichten van arbeid.

In afbeelding 1 wordt een beeld gegeven hoe de kosten van hulpmiddelen over de verschillende collectieve stelsels zijn verdeeld. Afbeelding 2 geeft de verdeling binnen het zorgstelsel weer. In hoofdstuk 2 van bijlage 7 zijn nadere gegevens en de bronvermeldingen opgenomen.



0
 Afbeelding 1 Hulpmiddelen totaal 1995 (* f miljoen)



0
 Afbeelding 2 Hulpmiddelen in de zorgsector 1995 (* f miljoen)

Hulpmiddelen in de zorgsector 1995

Medische hulpmiddelen

Hulpmiddelen in het zorgstelsel 1995

In de onderstaande tabel wordt aangegeven welk aandeel de kosten voor medische hulpmiddelen uitmaken in de totale kosten van de verschillende subsectoren van de zorgsector. Hulpmiddelen in zorgstelsel nader verkend

Tabel 1 Relatieve kostenaandelen van medische hulpmiddelen in de zorgsector in 1995

Soorten hulpmiddelen	kosten hulpmiddelen * f mln	totale kosten * f mln	aandeel kosten hulpmiddelen in de totale kosten per sector
Extramuraal, zorgstelsel exclusief aanvullende verzekeringen	1.064	24.824	4,3%
Ziekenhuizen	2.851	17.332	16,4%
waarvan kapitaalgoederen	(854)		
waarvan verbruiksgoederen	(1.997)		
Overige intramurale voorzieningen, incl. verzorgingshuizen	515	17.537	3,0%
waarvan kapitaal goederen	(312)		
waarvan gebruiksgoederen	(203)		
Totaal	4.430	59.693	

Het aandeel van de medische hulpmiddelen in de kosten van de totale zorgsector bedraagt 7,4%.

In de intramurale gezondheidszorg wordt ruim 80% van de kosten voor medische hulpmiddelen in de sector ziekenhuizen gemaakt. Niet alleen absoluut is deze sector koploper, maar ook het aandeel van de kosten voor medische hulpmiddelen is veruit het grootst in de sector ziekenhuizen, waartoe om technische redenen ook de revalidatieinrichtingen zijn gerekend. Ziekenhuizen veruit de belangrijkste intramurale sector voor wat betreft medische hulpmiddelen

De ontwikkeling in de periode 1990-1995

- AAW en WVG

In de periode 1990-1995 zijn zodanige wijzigingen in de wet- en regelgeving met betrekking tot de WVG en AAW doorgevoerd dat het niet mogelijk is daarvan de jaarlijkse kostengroei te bepalen. Ontwikkeling medische hulpmiddelen buiten de zorgsector onbekend

- Intramurale medische hulpmiddelen

De groei van de intramurale hulpmiddelen, verbruiksgoederen bedroeg in de periode 1990-1995 4,6% per jaar en de hulpmiddelen-kapitaalgoederen stegen in die periode met ongeveer 5,1% per jaar. De totale kostenstijging in de intramurale gezondheidszorg bedroeg ongeveer 5,4% per jaar. Het aandeel van de uitgaven voor hulpmiddelen binnen de uitgaven voor intramurale voorzieningen is in de periode 1990-1995 dus relatief iets kleiner geworden, van 11,7% in 1990 naar 11,3% in 1995.

Gebaseerd op de ontwikkelingen in het recente verleden (1990-1995) lijkt de conclusie gerechtvaardigd dat de kostengroei voor intramurale medische hulpmiddelen ongeveer gelijke tred houdt met de totale intramurale kostenontwikkeling. Daarbij komt dat vanwege de daar algemeen geldende budgettering het ook voor de hand ligt dat een expliciete afweging plaatsvindt ten aanzien van de kostengroei medische hulpmiddelen.

Intramuraal blijft het aandeel van medische hulpmiddelen in de totale kosten gelijk

Dit alles sluit niet uit dat door gericht beleid op het terrein van de inkoop en logistiek verbeteringen in het doelmatiger gebruik mogelijk zijn.

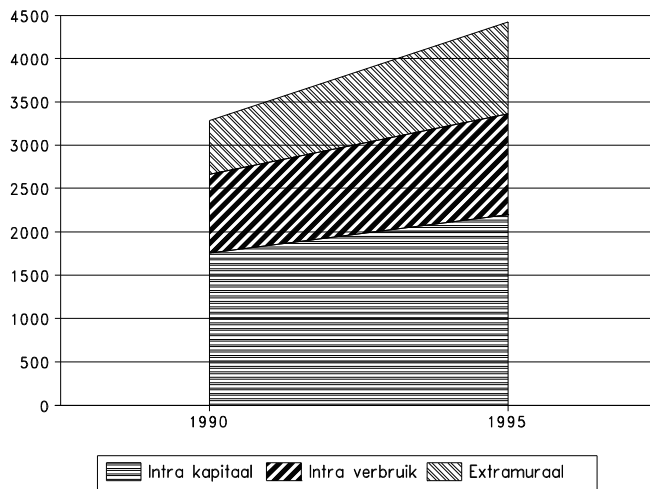
Intramuraal kan de inkoop en logistiek worden verbeterd

- Extramurale hulpmiddelen

In de periode 1990-1995 zijn de kosten voor extramurale medische hulpmiddelen met ruim 11% per jaar gestegen.

Kosten extramurale hulpmiddelen stijgen meer dan gemiddeld

In de onderstaande grafiek wordt aangegeven hoe de kostenstijging voor medische hulpmiddelen in de zorgsector in de periode 1990-1995 zich heeft voltrokken.



Kostenontwikkeling hulpmiddelen in de zorgsector 1990-1995

Afbeelding 3 Kostenontwikkeling hulpmiddelen in de zorgsector 1990-1995 (* f miljoen)

Het is onmogelijk om exact aan te geven in welke mate de verschillende factoren hebben bijgedragen aan de kostenstijging bij de extramurale hulpmiddelen. In hoofdstuk 2, paragraaf 2.1 van bijlage 7 wordt aangegeven welke informatie hiervoor ontbreekt en wat daarvan de oorzaken zijn. Hieronder wordt nader ingegaan op de verschillende relevante factoren en waar mogelijk een globale indicatie gegeven van de effecten op de kostenstijging extramurale medische hulpmiddelen.

Onvoldoende informatie over oorzaken van de meer dan gemiddelde kostenstijging bij extramurale hulpmiddelen

1. Wijzigingen in de wet- en regelgeving

Gedurende de afgelopen 10 jaar hebben zich diverse wijzigingen in de aanspraakomschrijving en de bekostigingssystematiek voorgedaan. Deze wijzigingen betreffen zowel uitbreidingen van de aanspraken als beperkingen en verhogingen van de eigen bijdragen. Het netto effect van deze beleidswijziging is niet aan te geven.

Wijzigingen tussen en binnen de stelsels

2. Demografie

Op grond van de studies Kosten van ziekten in Nederland 1988 en Kosten van ziekten in Nederland 1994 kan, uitgaande van de veronderstelling van gelijkblijvende leeftijds- en geslachtsspecifieke kosten voor extramurale medische hulpmiddelen, per hoofd van de bevolking worden berekend wat de

Ouderen gebruiken relatief meer hulpmiddelen dan jongeren. Daarom zijn met de veranderingen in de leeftijdsopbouw van de bevolking de kosten voor medische hulpmiddelen

effecten van de demografische ontwikkelingen op de kosten voor extramurale medische hulpmiddelen zijn. In een dergelijke benadering wordt ervan uitgegaan dat de gezondheidstoestand per leeftijds- en geslachts categorie niet wijzigt. In de periode 1990-1995 heeft de bevolkingsgroei ongeveer 0,7 % per jaar bedragen. Als gevolg van de vergrijzing zouden op grond van de gehanteerde veronderstellingen de kosten verder met ongeveer 0,7% per jaar zijn toegenomen. Dit resulteert in een gemiddelde jaarlijkse demografische kostengroei in de periode 1990-1995 van 1,4% meer dan gemiddeld toegenomen

3. Epidemiologie

Bovengenoemde studies geven ook een inzicht in de relatie tussen de kosten van extramurale medische hulpmiddelen en diagnosegroepen. De Volksgezondheidstoekomstverkenning 1997 De som der delen geeft aan dat de voor het gebruik van extramurale medische hulpmiddelen meest relevante diagnosegroepen zich niet anders ontwikkeld hebben dan op grond van de demografische ontwikkelingen verwacht had mogen worden. De gestandaardiseerde prevalentie voor deze diagnosegroepen is niet wezenlijk gewijzigd. Veranderingen in de epidemiologie geen aanwijsbaar effect op het gebruik van hulpmiddelen

4. Prijsontwikkeling

Het is moeilijk een verantwoorde analyse van de prijsontwikkeling van medische hulpmiddelen te maken. De prijsontwikkeling weerspiegelt naast een doorwerking van echte prijsveranderingen ook kwaliteitsontwikkelingen en productiviteitsverbeteringen. Er is geen informatie beschikbaar die aangeeft dat de (voor kwaliteitswijzigingen gecorrigeerde) prijsontwikkeling van de extramurale medische hulpmiddelen afwijkt van de algemeen geldende inflatie van gemiddeld ongeveer 2% per jaar gedurende de afgelopen 10 jaar. Ook is er geen informatie beschikbaar die zou aangeven dat de prijzen in Nederland systematisch hoger liggen dan in de ons omringende landen. Prijzen in Nederland niet hoger dan elders in Europa; prijsontwikkeling loopt in de pas met de inflatie

Conclusie

Op basis van de verdeling tussen de verschillende verstrekkingen medische hulpmiddelen binnen het zorgstelsel en de kostenstijgingen per segment in de periode 1990-1995 kan de kostengroei voor intra- en extramurale medische hulpmiddelen tezamen op ongeveer 6,5% worden bepaald. De intramurale kosten voor medische hulpmiddelen zijn gemiddeld met minder dan 5% per jaar gestegen, extramuraal bedroeg deze groei circa 11% per De kosten voor medische hulpmiddelen zijn de afgelopen periode circa 2,5% tot 3% per jaar meer gestegen dan op grond van de algemene autonome ontwikkeling verwacht mocht worden

jaar.

Wanneer de geraamde ontwikkelingen op het gebied van demografie, epidemiologie en prijzen van circa 3,5% per jaar voor de extramurale medische hulpmiddelen ook gelden voor de intramurale medische hulpmiddelen, is er derhalve een extra groeiruimte van circa 3% per jaar geweest. Daarop zal in de volgende paragraaf nader worden ingegaan.

De totale kosten voor de zorg zijn in de periode 1990-1995 met gemiddeld ruim 4% gestegen. Bij benadering zijn derhalve de kosten voor medische hulpmiddelen in het zorgstelsel met circa 2,5% meer gestegen dan gemiddeld.

2.4 Trends en te verwachten ontwikkelingen

Veel van de autonome trends uit het verleden zullen zich ook in ongeveer dezelfde mate voordoen in de komende jaren.

De algemene autonome trends zullen zich voortzetten

Demografie

Op grond van de studie Kosten van ziekten in Nederland 1994 en de CBS-bevolkingsprognose (middenvariant) kan worden becijferd wat de kostenontwikkeling voor medische hulpmiddelen zal zijn uitgaande van de veronderstelling van gelijkblijvende leeftijds- en geslachtsspecifieke kosten per hoofd van de bevolking. De demografische druk zal de komende jaren enigszins lager uitvallen dan in de jaren 1990-1995. Gedurende de periode 1995-2030 zal de demografische druk op de kosten voor extramurale hulpmiddelen tamelijk stabiel uitkomen op 1,2% per jaar. De bevolkingsgroei zal in die periode geleidelijk afnemen van ongeveer 0,5% naar 0,25%, maar deze afname wordt gecompenseerd door een toenemend vergrijzingseffect van 0,7% naar bijna 1,0% per jaar.

Tabel 2 De te verwachten kostengroei voor extramurale medische hulpmiddelen op grond van demografische ontwikkelingen (1994 - 2030)

	groei- perc. '94-'05	groei- perc. '05-'30	groei- perc. '94-30
Totaal extramurale hulp-	1,16%	1,19%	1,18%

middelen			
Bevolkingsgroei	0,48%	0,25%	0,32%
Vergrijzingseffect	0,68%	0,94%	0,86%

Epidemiologie

Op grond van de Volksgezondheidstoekomstverkenning 1997 mag worden geconcludeerd dat enkele diagnoses die onder meer verantwoordelijk zijn voor het gebruik van extramurale medische hulpmiddelen, niet anders zullen wijzigen dan op grond van de demografische ontwikkelingen verwacht mag worden. Daarbij moet wel de kanttekening worden gemaakt, dat er bij veel diagnosegroepen een relatief zwak causaal verband bestaat tussen de diagnose en het gebruik van medische hulpmiddelen.

Prijsontwikkeling

Zoals hierboven reeds is gemeld is er geen informatie voorhanden dat het prijsniveau voor medische hulpmiddelen in Nederland afwijkt van het prijsniveau in de ons omringende landen, noch dat de prijsontwikkeling (gecorrigeerd voor kwaliteitsontwikkelingen) afwijkt van het algemene inflatiepeil. Dit betekent niet dat door (overheids)maatregelen het prijspeil niet verlaagd zou kunnen worden c.q. dat de prijsontwikkeling niet onder het inflatieniveau kan worden gebracht. De mogelijkheden hiervoor echter zijn wel beperkt en veel minder duidelijk aanwezig dan bij de geneesmiddelen het geval is.

Naast de algemene autonome trends doen zich ten aanzien van de medische hulpmiddelen een aantal specifieke ontwikkelingen voor.

Naast algemene autonome trends ook voor medische hulpmiddelen specifieke trends

Maatschappelijke participatie en zelfstandigheid

Een algemeen maatschappelijke trend is dat mensen zo lang mogelijk zelfstandig in de eigen woonomgeving willen blijven. Ze willen ook zo lang mogelijk actief participeren in de samenleving. Beide trends worden door de overheid actief bevorderd, onder andere door de wet- en regelgeving in de gezondheidszorg en de sociale zekerheid. Mensen zijn in het algemeen mobieler geworden en leefpatronen zijn veranderd. Dat geldt evenzeer voor

Medische hulpmiddelen dragen bij aan maatschappelijke participatie en behoud van zelfstandigheid

chronisch zieken, gehandicapten en ouderen. De ouderdom en/of de aanwezigheid van chronische ziekten brengt met zich mee dat mensen moeten leven met beperkingen die met medische hulpmiddelen (deels) gecompenseerd kunnen worden. Deze leveren een bijdrage aan het zelfstandig kunnen functioneren. Te verwachten is dat de trend van maatschappelijke participatie en zelfstandigheid zich zal doorzetten.

Extramuralisatie

Hiermee hangt nauw samen het beleidsuitgangspunt om mensen zo lang mogelijk thuis te laten wonen en pas in het uiterste geval over te gaan tot een verblijf in een intramurale voorziening. Om dit beleid mogelijk te maken is in veel gevallen de inzet van medische hulpmiddelen noodzakelijk. De inzet van medische hulpmiddelen kan ook nodig zijn als patiënten vroeger dan voorheen gebruikelijk was uit het ziekenhuis worden ontslagen.

Technologische ontwikkelingen maken dat ook mogelijk.

Behandelingen die vroeger alleen in het ziekenhuis plaats konden vinden, dialyse bijvoorbeeld of de continue toediening van medicijnen, zijn nu ook in de thuissituatie mogelijk. Beademing thuis en het vanuit het ziekenhuis monitoren van patiënten zijn geen uitzonderingen meer. In principe zouden deze hulpmiddelen ook ingezet moeten worden in de intramurale voorzieningen, zij het dat daar (in een aantal situaties) meerdere personen van hetzelfde hulpmiddel gebruik kunnen maken. Met stimuleringsprogramma's als thuiszorgtechnologie laat de overheid zien die ontwikkeling te willen bevorderen. Bij ongewijzigd beleid zal de trend van extramuralisering van zorg dan ook doorzetten.

Medische hulpmiddelen spelen een belangrijke rol bij toenemende extramuralisatie

Medisch-wetenschappelijke ontwikkelingen en technologie

Ontwikkelingen op het terrein van nieuwe materialen, nieuwe toepassingen van bestaande materialen, de micro-elektronica, telematica en de medische wetenschap hebben een groot effect gehad op de ontwikkeling van medische hulpmiddelen. Die ontwikkelingen zijn ook van invloed op de aard en inzet van medische hulpmiddelen bij diagnostiek en behandeling. Zo komen diagnostiek en behandeling op afstand binnen bereik. Nieuwe materialen en stoffen veranderen eveneens de aard van de behandeling. Zo zal het gebruik van afbreekbare biomaterialen in plaats van metalen implantaten voor botherstel leiden tot minder chirurgische ingrepen op dit vlak. De verzekeringssystematiek heeft tot gevolg dat verbeteringen als gevolg van technologische ontwikkelingen als vanzelfsprekend in de te verstrekken medische

Ontwikkeling van nieuwe medische hulpmiddelen zet door

hulpmiddelen worden opgenomen. Alleen wanneer er echt nieuwe hulpmiddelen op de markt komen, vindt er een formele toetsing plaats alvorens tot toelating in het pakket wordt besloten. De trend van steeds nieuwe medische hulpmiddelen die op de markt verschijnen als gevolg van wetenschappelijke inzichten en technologische ontwikkelingen zal zich naar verwachting doorzetten.

Verschuivende opvattingen over functionaliteit en 'adequaatheid'

De opvattingen over de maatschappelijke aanvaardbaarheid van medische hulpmiddelen verschuiven in de loop van de tijd. Ook wanneer niet echt sprake is van een verbeterde kwaliteit/functionaliteit van het medische hulpmiddel bestaat er een tendens om de eisen aan het hulpmiddel op te voeren, zoals dat ook geldt voor gewone consumentengoederen. Zo is bijvoorbeeld een 'piratenstelt' niet meer maatschappelijk aanvaardbaar als beenprothese ook al voldoet die functioneel goed. Esthetische normen zijn mede van invloed op wat wel of niet maatschappelijk acceptabel is. Ook opvattingen over gebruiksgemak zijn aan verandering onderhevig. Dit kan leiden tot een geleidelijke uitbreiding van het indicatiegebied. Verschuivende opvattingen over het begrip 'adequaat' zien we ook op het terrein van het arbeidsomstandighedenbeleid. Het toenemend aantal tilliften dat in gebruik is, hangt samen met veranderende opvattingen over adequate arbeidsomstandigheden en de toegenomen aandacht voor preventie van arbeidsgerelateerde gezondheidsklachten. Ook deze trend zal zich naar verwachting handhaven.

Maatschappelijke opvattingen zijn van invloed op de aanvaardbaarheid van hulpmiddelen

Conclusie

De kosten voor medische hulpmiddelen zijn de afgelopen jaren met een groter percentage toegenomen dan de totale kosten voor de gezondheidszorg. Dit betreft met name de kosten voor extramurale medische hulpmiddelen. Deze meer dan gemiddelde groei is het directe gevolg van het gevoerde beleid om mensen langer zelfstandig in hun eigen omgeving te laten wonen en meer belang te hechten aan de maatschappelijke participatie van mensen, ook wanneer zij geconfronteerd worden met lichamelijke beperkingen. Medische hulpmiddelen bieden bij uitstek de mogelijkheden om deze beleidsdoelen te realiseren en de medische en technologische wetenschap heeft op dit gebied belangrijke en succesvolle resultaten bereikt. Uitvloeisel van deze gewenste ontwikkelingen is wel een kostentoeename voor medische

Het gebruik van medische hulpmiddelen zal de komende jaren moeten blijven toenemen. Dit leidt onvermijdelijk tot kostenstijgingen. De uitdaging is deze zo veel mogelijk te beperken onder handhaving van de gekozen beleidsdoelen.

hulpmiddelen.

Voortzetting van het beleid uit de afgelopen periode met nadruk op het belang van de vergroting van de maatschappelijke participatie en zelfstandigheid, zal gepaard gaan met voortgaande stijging van de kosten van de extramurale medische hulpmiddelen. In het vervolg van het advies zal aangegeven worden hoe deze kostenstijging zo veel mogelijk beperkt kan worden, uitgaande van een voortzetting van het inhoudelijke beleid.

3 Centrale problemen bij de medische hulpmiddelen

3.1 Inleiding

In dit hoofdstuk worden op basis van de probleemanalyse (zie hoofdstuk 3 van bijlage 7) de centrale problemen geschetst. Daarbij moet meteen worden opgemerkt dat de problemen zich niet voor alle medische hulpmiddelen in dezelfde mate en op dezelfde wijze voordoen.

3.2 Geen helderheid over de doelstellingen van de stelsels

Medische hulpmiddelen vervullen zoals gezegd een breed scala aan functies. Enerzijds vervullen ze een functie die primair verband houdt met de klassieke doelen van de gezondheidszorg (voorkomen van ziekte, genezing van zieken, draaglijk maken van lijden). Anderzijds vervullen ze een functie die primair verband houdt met doelen als maatschappelijke participatie en zelfredzaamheid. Daarbij is onduidelijk of (en in welke mate) doelstellingen als maatschappelijke participatie en zelfredzaamheid tot het domein van de gezondheidszorg gerekend moeten worden en of de kosten die daaruit voortvloeien binnen het ziektekostenstelsel gefinancierd moeten worden. Die onduidelijkheid veroorzaakt vooral problemen bij de medische hulpmiddelen die extramuraal worden ingezet en waarop een rechtstreekse aanspraak bestaat (Regeling hulpmiddelen en WVG).

Meer medische hulpmiddelen worden ingezet ter bevordering van maatschappelijke participatie en zelfredzaamheid

3.3 Geen praktisch hanteerbaar referentiekader voor keuzen

De toegenomen en toenemende mogelijkheden van medische hulpmiddelen, de stijgende kosten en de wens om de kosten te beheersen, maken afwegingen noodzakelijk bij het beantwoorden van de vraag welke medische hulpmiddelen uit de collectieve middelen gefinancierd moeten worden. Het gaat er met andere woorden om aan te geven voor welke medische hulpmiddelen de

Welke medische hulpmiddelen horen binnen het ziektekostenstelsel?

overheid de toegankelijkheid moet waarborgen. Daarbij is de vraag aan de orde wat noodzakelijke medische hulpmiddelen zijn. De zich wijzigende opvattingen over de inrichting van het zorgstelsel en de daarmee verband houdende verandering in opvattingen over verantwoordelijkheden, zullen gevolgen hebben voor de verdeling van aanspraken op medische hulpmiddelen over de stelsels. Voor de vormgeving van het toekomstig beleid zal dan ook de vraag beantwoord moeten worden welke medische hulpmiddelen in het ziektekostenstelsel gefinancierd moeten worden en welke daarbuiten.

3.4 Onzekerheid over de waarde/doelmatigheid van medische hulpmiddelen

Dat een doelmatige inzet van medische hulpmiddelen geboden is, daarover zal iedereen het eens zijn. Er is echter weinig bekend over de effecten van de medische hulpmiddelen op de gezondheid, de maatschappelijke participatie, de mogelijkheid om zelfstandig te kunnen blijven wonen alsmede de effecten die het gebruik van hulpmiddelen heeft op de behoefte aan c.q. substitutie voor andere vormen van gezondheidszorg en dienstverlening. Hoe moeten in dat licht nieuwe diagnostische en behandelingsalternatieven als gevolg van medische en technologische ontwikkelingen gewaardeerd worden? Hoe is doelmatigheid te meten en op welk niveau moet de doelmatigheid van de inzet van medische hulpmiddelen beoordeeld worden? Daarbij zijn verschillende invalshoeken aan de orde: doelmatigheid gezien vanuit de beleidsdoelstellingen, doelmatigheid op het niveau van de patiënt, doelmatigheid van de uitvoeringspraktijk en een systematiek voor doelmatigheid.

Oordeel over doelmatigheid vanuit verschillende invalshoeken mogelijk

3.5 Onvoldoende invloed/keuzevrijheid van de patiënt/consument

Door de wijze waarop de aanspraken op medische hulpmiddelen geregeld zijn, heeft de patiënt/consument weinig tot geen invloed op de keuze van een hulpmiddel. Dat staat op gespannen voet met de breed onderschreven beleidsdoelstelling om de positie van de patiënt en diens keuzemogelijkheden te vergroten. Wat de medische hulpmiddelen betreft, zal de patiënt er niet in alle gevallen

Patiënten-/consumenteninvloed beperkt

behoefte aan hebben om geheel zelfstandig een keuze voor een bepaald hulpmiddel te kunnen maken. Zo zal de patint, binnen de grenzen van het 'informed consent' van de behandelrelatie, de uiteindelijke keuze van een hartklep graag overlaten aan de chirurg. Maar in de sfeer van de 'extramurale' hulpmiddelen heeft de patint/consument de behoefte om eigen afwegingen te kunnen maken. De voorwaarden daarvoor ontbreken op dit moment goeddeels.

3.6 Onduidelijkheid met betrekking tot de kwaliteitscriteria

Europese regelgeving bepaalt de eisen die aan medische hulpmiddelen worden gesteld. Er zijn verschillende opvattingen en interpretaties mogelijk als het gaat om de kwaliteit van medische hulpmiddelen. Dat geeft aanleiding tot verschillende invullingen van het begrip kwaliteit en verschil van opvatting over welke maatregelen nodig zijn.

Niveau van gewenste kwaliteitsborging onduidelijk

3.7 Conclusie

De verschillende beleidsdoelstellingen, de verschillende doelgroepen van gebruikers als (chronisch) zieken, gehandicapten, ouderen en professionals, de verschillende regelingen en de veelheid aan actoren op het terrein van de medische hulpmiddelen hebben tot gevolg dat in het beleid met verschillende maar tegelijkertijd samenhangende problemen rekening moet worden gehouden. De in dit hoofdstuk geschetste probleemgebieden hangen bovendien nauw samen met de in hoofdstuk 2 geschetste (kosten)ontwikkelingen en trends. In het toekomstig beleid zal met de verschillende aspecten op evenwichtige wijze rekening moeten worden gehouden. In het volgende hoofdstuk geeft de Raad aan op welke wijze dat vorm kan krijgen.

4 De hoofdlijnen voor het beleid in de toekomst

4.1 Inleiding

In dit hoofdstuk formuleert de Raad zijn visie op het toekomstig medisch hulpmiddelenbeleid. Daarbij heeft de Raad de vraag centraal gesteld voor welke medische hulpmiddelen de overheid de toegankelijkheid moet waarborgen. Dit neemt niet weg dat de Raad ook belang hecht aan de beheersing van de (collectief) gefinancierde kosten voor medische hulpmiddelen.

Toegankelijkheid moet gewaarborgd zijn

Een belangrijk aspect bij de kostenbeheersing is de bevordering van de doelmatigheid. Echter, hoezeer de doelmatigheid ook verhoogd wordt, de Raad acht het gegeven de autonome ontwikkelingen (in het bijzonder de demografie), de voortdurende vergroting van de mogelijkheden op grond van de medisch-wetenschappelijke en medisch-technologische ontwikkelingen en het bewust en geleidelijk verhogen van de aspiratieniveaus met betrekking tot de maatschappelijke participatie van mensen met (gezondheids)beperkingen, onontkoombaar dat de kosten van medische hulpmiddelen bij ongewijzigd beleid zullen stijgen. Dit geldt in het bijzonder voor de extramurale medische hulpmiddelen.

Kostenstijging onontkoombaar

Voor de vormgeving van het toekomstig beleid acht de Raad in het bijzonder de volgende vijf onderwerpen relevant: de begrenzing van het domein van de gezondheidszorg, een herbezinning op de verdeling van aanspraken over de verschillende stelsels, het bevorderen van de doelmatigheid, een consumentenbenadering ten aanzien van medische hulpmiddelen en het waarborgen van kwaliteit. In de volgende paragrafen werkt de Raad deze onderwerpen uit.

4.2 Begrenzing van het domein van de gezondheidszorg

In zijn adviezen De toekomst van de AWBZ en Met zorg wonen heeft de Raad gepleit voor een bestuurlijke scheiding van gezondheidszorg, wonen en dienstverlening. Voor het terrein van

Medische hulpmiddelen

de medische hulpmiddelen is dit onderscheid naar de mening van de Raad ook relevant. De vraag naar de functie van medische hulpmiddelen binnen het zorgstelsel kan immers niet los gezien worden van de vraag naar de doelstellingen van de gezondheidszorg. De klassieke doelstellingen van de gezondheidszorg zijn het voorkomen van ziekte, de genezing en behandeling van zieken en het draaglijk maken van het lijden dat door ziekte wordt veroorzaakt. Dat zijn de kerndoelstellingen van het gezondheidszorgbeleid. Daarnaast heeft het overheidsbeleid zich de afgelopen jaren steeds meer gericht op vergroting van de mogelijkheden tot maatschappelijke participatie, het bevorderen van zelfredzaamheid van mensen met gezondheidsproblemen en in het bijzonder voor ouderen, chronisch zieken en gehandicapten. De gezondheidszorg, gefinancierd door de wettelijk gereguleerde ziektekostenverzekering, levert een belangrijke bijdrage aan die doelstelling van maatschappelijke participatie. De vraag is echter of daaruit volgt dat aan de klassieke doelen van de gezondheidszorg het doel van de maatschappelijke participatie toegevoegd moet worden. Als daarop een redenering zou worden gebaseerd dat dus alle medische hulpmiddelen die de maatschappelijke participatie bevorderen in het aansprakenpakket van de wettelijk gereguleerde ziektekostenverzekering moeten worden opgenomen, is de Raad daarvan een tegenstander.

Het is veeleer de vraag of een scheidend criterium gevonden kan worden welke middelen wel en welke niet tot de zorg gerekend moeten worden. Dat de gezondheidszorg een belangrijke bijdrage levert aan de doelstelling van maatschappelijke participatie is verklaarbaar: maatschappelijke participatie is hoofddoelstelling van het algemeen beleid dat is gericht op het beginsel 'burgerschap'. Men zou evenzeer kunnen stellen dat sociale zekerheid, onderwijs, justitie en economische zaken gericht zijn op maatschappelijke participatie. De kerndoelen zijn in al die kolommen anders, namelijk gericht op het eigen waardensysteem. Voor de volksgezondheid is dat nu eenmaal de gezondheid van het individu en van het collectief. Het scheidend criterium, van wat wel en niet tot de zorg gerekend moet worden, ligt dan ook eerder in wat primair behoort tot het gezondheidskundig handelen, en wat primair en dus direct gericht is op maatschappelijke participatie. De functie van de medische hulpmiddelen die intramuraal gebruikt worden, liggen zonder meer (wellicht op een enkele uitzonderingen na) op het terrein van de gezondheidszorg. Voor

Scherper onderscheid nodig op basis van doelstellingen

hulpmiddelen die extramuraal gebruikt worden, ligt dat anders. Juist bij deze hulpmiddelen is sprake van een verwevenheid van functies.

Bij de 'extramurale' medische hulpmiddelen kan men globaal drie categorieën onderscheiden:

- de functie van het hulpmiddel is primair gericht op maatschappelijke participatie c.q. behoort tot de dienstverlening;
- de functie is primair gericht op de klassieke doelen van de gezondheidszorg;
- de functie kan zowel gericht zijn op de klassieke doelen van de gezondheidszorg als op maatschappelijke participatie c.q. dienstverlening.

Tot de eerste categorie behoren bijvoorbeeld de in de Regeling hulpmiddelen als aparte categorie benoemde hulpmiddelen voor communicatie, informatievoorziening en signalering. Tot de tweede categorie behoren onder meer de hulpmiddelen voor het toedienen van voeding en geneesmiddelen. Tot de derde categorie bijvoorbeeld prothesen en orthesen. Wat de derde categorie betreft, kan men beargumenteren dat die hulpmiddelen niet alleen gericht zijn op behandeling/therapie, maar ook gericht zijn op het dagelijks functioneren en de maatschappelijke participatie. Bij deze categorieën is een scherpe grens tussen primair gericht op behandeling/therapie en primair gericht op het dagelijks functioneren veel moeilijker te trekken. Voor een deel van de medische hulpmiddelen geldt bovendien dat ze aanvankelijk een functie vervullen gerelateerd aan de doelstellingen van de gezondheidszorg en dat na verloop van tijd het accent komt te liggen op de maatschappelijke participatie. De ziekte of stoornis is niet meer te genezen of te behandelen. De patiënt zal met zijn beperkingen als gevolg van de ziekte/stoornis verder moeten. Zo zal een beenprothese in eerste instantie een functie vervullen in de behandeling van de aandoening en in de revalidatie. Een patiënt zal na verloop van tijd geen medische of verpleegkundige zorg meer nodig hebben, omdat de patiënt heeft leren omgaan met zijn beperking. Het in deze situatie nog steeds gebruikte hulpmiddel heeft nu een andere functie, namelijk het ondersteunen van het dagelijks functioneren en de maatschappelijke participatie. Bovendien geldt voor sommige categorieën hulpmiddelen dat er sprake is van dubbele functies binnen een en hetzelfde hulpmiddel.

Bij sommige hulpmiddelen verwevenheid van doelstellingen en functies

De Raad meent dat een scherper onderscheid in functies van medische hulpmiddelen mogelijk is door de (gereviseerde) ICIDH te gebruiken als referentiekader (zie hoofdstuk 4, paragraaf 4.1 van de achtergrondnota). Medische hulpmiddelen die aangrijpen op de stoornis en de basisvaardigheden (activiteiten van het dagelijks leven in beperkte zin) behoren dan tot het domein van de gezondheidszorg. Grensgevallen zullen er echter altijd blijven. Dat geldt in het bijzonder voor hulpmiddelen die dubbele functies hebben. Dan moeten ook praktische argumenten meewegen om de functie van het hulpmiddel binnen het ziektekostenstelsel te definiëren en moet de verdeling van kosten over de verschillende stelsels via een geïntegreerde en onafhankelijke indicatiestelling worden geregeld (zie ook 4.4).

ICIDH als referentiekader voor onderscheid

4.3 Herbezinning op verdeling van aanspraken over de stelsels

Uitgaande van de redeneerlijn die ten grondslag ligt aan de RVZ adviezen De toekomst van de AWBZ en Met zorg wonen heeft de Raad de volgende visie ontwikkeld met betrekking tot de (her)verdeling van de aanspraken voor (extramurale) medische hulpmiddelen. Een eerste stap is het verhelderen van de doelstellingen van de verschillende stelsels en daarmee helderheid over de doelstellingen en functies die met de inzet van medische hulpmiddelen worden nagestreefd. In principe vormen die doelstellingen de grondslag voor de toerekening aan de stelsels. In concreto betekent dit dat de Raad er op termijn voorstander van is dat medische hulpmiddelen die primair tot doel hebben de maatschappelijke participatie te bevorderen c.q. het dagelijks functioneren te ondersteunen, uit het ziektekostenstelsel worden gehaald en worden overgeheveld naar een ander stelsel, voorlopig aan te duiden met het dienstverleningsstelsel.

Doelstellingen grondslag voor toerekening aan stelsels

Een tweede stap is het beantwoorden van de vraag wat noodzakelijke medische hulpmiddelen zijn. Hoe problematisch de toepassing daarvan bij medische hulpmiddelen ook is (zie hoofdstuk 4, paragraaf 4.2 van bijlage 7), de keuze voor opname in een collectief stelsel dient mede te geschieden op basis van de zogenaamde Dunning-criteria. Bij de beoordeling van een medisch hulpmiddel op het criterium noodzakelijke zorg zal sprake zijn van

Meer gegevens noodzakelijk voor beoordeling toegankelijkheid buiten een collectief systeem

een grijs gebied waarbij (subjectieve) waardeoordelen over wat noodzakelijk is of niet een belangrijke rol spelen. Zo hebben onder meer oogprothesen en pruiken een duidelijke esthetische component en een minder uitgesproken medische doelstelling. Van belang is echter dat voor de verschillende categorieën medische hulpmiddelen zorgvuldig in kaart wordt gebracht wat de consequenties zijn van het niet vergoeden in een collectief systeem. De ervaringen met de gebitsprothese laten zien dat de toegankelijkheid buiten een collectief systeem niet zonder meer gewaarborgd is.

Een beslissing over een eventuele uitdunning van het ziektekostenpakket moet gebaseerd zijn op inzicht in de (financiële) gevolgen en inzicht in de toegankelijkheid buiten de wettelijk gereguleerde ziektekostenverzekeringen.

Een derde stap is de herbezinning op de verdeling van de aanspraken op medische hulpmiddelen in het ziektekostenstelsel over het eerste, tweede en derde compartiment. In het collectieve ziektekostenstelsel moet worden gewaarborgd dat mensen aanspraak kunnen maken op het goedkoopste, adequate, noodzakelijke medische hulpmiddel. Het advies De toekomst van de AWBZ geeft vervolgens aan langs welke redeneerlijn de verdeling over het eerste en tweede compartiment dient plaats te vinden. Deze redeneerlijn volgend betekent dit dat medische hulpmiddelen waarop mensen langdurig zijn aangewezen, behoren tot het eerste compartiment en medische hulpmiddelen gericht op diagnostiek, behandeling en herstel tot het tweede compartiment.

Herbezinning op verdeling aanspraken binnen ziektekostenstelsel gewenst

De Raad is in zijn adviezen De toekomst van de AWBZ en Met zorg wonen uitvoerig ingegaan op de voorwaarden die nodig zijn voor een verantwoorde scheiding van wonen, zorg en dienstverlening. Daarbij ging het uiteraard om een scheiding in de AWBZ, maar die voorwaarden zijn ook van toepassing bij een herverdeling van aanspraken op medische hulpmiddelen over de verschillende stelsels. De condities voor scheiding van wonen, zorg en dienstverlening zoals door de Raad geformuleerd, zijn:

- a. harde garanties voor de beschikbaarheid, toegankelijkheid en kwaliteit van de betrokken voorzieningen;
- b. harde garanties voor beleidsafstemming en coördinatie op uitvoerend niveau;
- c. financiële tegemoetkoming aan patiënten voor extra lasten in de vorm van bijvoorbeeld een integratietegemoetkoming.

Op dit moment geen grootschalige herschikking

Op dit moment kan naar de mening van de Raad nog niet aan die voorwaarden worden voldaan. Zo ontbreekt essentiële informatie om een enigszins realistische inschatting te kunnen maken van de (financile) gevolgen. Ook gegeven de herschikkingen uit het recente verleden is de Raad er geen voorstander van om op dit moment tot een grootschalige herschikking over te gaan. De Raad acht het wel van belang om het toekomstig beleid met betrekking tot de medische hulpmiddelen vorm te geven in het perspectief van helderheid over de doelstellingen van de verschillende stelsels en daarmee helderheid over de verdeling van de aanspraken.

4.4 Bevordering doelmatigheid

Doelmatigheid vanuit beleidsdoelstellingen

Het expliciteren van doelstellingen in het overheidsbeleid die consequenties hebben voor de inzet en de kostenontwikkeling van medische hulpmiddelen is noodzakelijk om een oordeel te kunnen geven over de doelmatigheid van het (gevoerde) beleid op dit terrein. Dat geldt in het bijzonder voor de 'extramurale' medische hulpmiddelen. Daarbij dient het oordeel over de mate waarin medische hulpmiddelen bijdragen aan het realiseren van overheidsdoelstellingen als zorg op maat, trans- en extramuralisering, bevorderen zelfstandigheid en zelfredzaamheid van ouderen gehandicapten een rol te spelen. De kostenstijging van de afgelopen jaren zou men kunnen zien als een uiting van succesvol beleid op de hiervoor genoemde terreinen. Als heldere doelstellingen ontbreken, is er geen instrument voor het beoordelen van het succes of falen van het beleid. Van belang is ook dat in een vroeg stadium van de beleidsontwikkeling in de gezondheidszorg rekening wordt gehouden met beleidsdoelstellingen op aanpalende en andere beleidsterreinen. De Raad pleit met andere woorden voor een integraal en samenhangend beleid op het terrein van de medische hulpmiddelen.

Expliciteren doelstellingen noodzakelijk voor integraal en samenhangend beleid

De voorwaarden voor een integraal en samenhangend beleid zijn:

- onderzoek naar en bundeling van kennis en informatie over hulpmiddelengebruik en -bezit op inter- en intradepartementaal niveau;
- duidelijkheid over de (mate van gedetailleerdheid van) informatie waarover de overheid wil kunnen beschikken;

- eenheid van definities en registraties;
- onderzoek naar de incidentie en prevalentie van stoornissen, beperkingen en handicaps in relatie tot het (toekomstig) gebruik van medische hulpmiddelen.

Doelmatigheid op het niveau van de patiënt

Voor de medische hulpmiddelen die intramuraal ingezet worden, is het oordeel over de noodzaak en de doelmatigheid van een medisch hulpmiddel in eerste instantie een zaak voor de professionals. Zij zullen door het ontwikkelen van richtlijnen en protocollen invulling moeten geven aan de professionele standaard. De vraag welk soort hartklep of welk soort heupprothese bijvoorbeeld aangewezen is voor welke (groepen) patiënten zal langs die lijn beantwoord moeten worden. Door het ontwikkelen van dergelijke richtlijnen en protocollen ontstaan wat men zou kunnen noemen 'gebruiksnormen' voor medische hulpmiddelen.

Protocollen nodig voor doelmatig gebruik

Voor de medische hulpmiddelen die extramuraal worden ingezet, ligt dat veel gecompliceerder. Voor een deel van de hulpmiddelen geldt dat er sprake is van dubbele functies gecombineerd in één hulpmiddel. Hoorapparaten bijvoorbeeld met verschillende functies: één functie (knopje) om een gesprek te kunnen volgen en één functie (knopje) om aan vergaderingen te kunnen deelnemen. Een beenprothese vervult meerdere functies: het compenseren van de stoornis en tegelijkertijd het compenseren van de beperking en soms van de handicap door de participatie aan arbeid of vrijwilligerswerk mogelijk te maken. Verder bepalen de context waarin en het doel waarvoor medische hulpmiddelen gebruikt worden, de aard van de beperking, de (resterende) capaciteiten en de specifieke kenmerken van de patiënt, omgevingsfactoren en de instructie en begeleiding bij het gebruik van het hulpmiddel in hoge mate de doelmatigheid. De mate waarin deze factoren de doelmatigheid beïnvloeden, kan per medisch hulpmiddel verschillen. Voor een hoorapparaat kan dat anders liggen dan voor bijvoorbeeld hulpmiddelen voor de mobiliteit. Toch is ook hier van belang dat 'gebruiksnormen' worden gehanteerd. Per categorie hulpmiddelen zou nagegaan moeten worden of met het scherper formuleren van het indicatiegebied gebruiksnormen ontwikkeld kunnen worden.

Eerst indicatiegebied scherper omschrijven

Op dit moment geldt voor veel medische hulpmiddelen dat de doelmatigheid slechts beoordeeld kan worden op het niveau van de individuele patiënt. Doelmatigheid is op dat niveau zoals gezegd afhankelijk van veel factoren. Daarover zijn op dit moment weinig gegevens beschikbaar. Zo zijn geen gegevens beschikbaar

Geïntegreerde en onafhankelijke indicatiestelling voor bepaalde categorieën medische hulpmiddelen

over de mate waarin de inzet van medische hulpmiddelen de behoefte aan professionele zorg vermindert (zie ook hoofdstuk 4, paragraaf 4.2 van bijlage 7). In het bijzonder voor medische hulpmiddelen die functies vervullen op zowel het terrein van de volksgezondheid als de maatschappelijke participatie of bij hulpmiddelen die een multidisciplinaire indicatiestelling vereisen, is een geïntegreerde en onafhankelijke indicatiestelling nodig om een doelmatige inzet van medische hulpmiddelen te kunnen beoordelen. Dat vraagt om afstemming van de indicatiestelling uit de verschillende domeinen: het domein van de zorg en het domein van de maatschappelijke participatie c.q. dienstverlening. Omdat de Raad in het advies over de toekomst van de AWBZ uitvoerig is ingegaan op de hoge en strenge eisen die dit met zich mee brengt voor het proces en de procedure voor de indicatiestelling, volstaat hij hier met een verwijzing naar dit advies. Naar de mening van de Raad dient het instrument van een onafhankelijke en geïntegreerde indicatiestelling echter eveneens doelmatig te worden ingezet. Dus niet voor de medische hulpmiddelen waarbij een monodisciplinaire indicatiestelling volstaat. Een onafhankelijke en geïntegreerde indicatiestelling derhalve alleen voor medische hulpmiddelen die kostbaar zijn, en/of een multidisciplinaire beoordeling vragen en/of functies vervullen op meerdere terreinen.

Doelmatigheid op het niveau van de uitvoeringspraktijk

Het belang van een verbetering van het inkoopbeleid, waaronder de inkoop van medische hulpmiddelen, van zorginstellingen als mogelijkheid om doelmatigheidswinst te behalen, wordt inmiddels breed onderkend. De minister heeft in de brief van 25 juni jl. aan de Tweede Kamer maatregelen aangekondigd om het inkoopbeleid van zorginstellingen te versterken, die de Raad van harte ondersteunt. Naar de mening van de Raad verdienen in het bijzonder de zorginstellingen in de care-sector (verpleeghuizen en verzorgingshuizen) de aandacht.

Professionalisering inkoopfunctie van zorginstellingen

Doelmatigheidswinst kan eveneens gevonden worden in het vereenvoudigen van procedures in het verstrekkingensysteem (Regeling hulpmiddelen 1996 en WVG). Het afschaffen van de aanvraagmachtigingsprocedure door verzekeraars zou (in combinatie met andere oplossingen als een restitutiesysteem en een Hulpmiddelen Vergoeding Systeem (HVS)) tot doelmatigheidswinst kunnen leiden (zie verder 4.5). Voorwaarde is dat bij het

Vermindering bureaucratie en administratieve lasten

ontwikkelen van richtlijnen en protocollen voor transmurale- en extramuraal zorg door de behandelende sector (huisartsen en specialisten) expliciet aandacht geschonken wordt aan het omschrijven van het indicatiegebied van de extramuraal in te zetten medische hulpmiddelen (bijvoorbeeld voor gehoortoestellen en incontinentiemateriaal) en aan het indiceren op productspecificatie.

Een systematiek voor doelmatigheid

De Raad onderschrijft de conclusie in de nota van prof. Rutten (bijlage 6) dat het instrument 'economische evaluatie' evenals bij geneesmiddelen ook kan worden ingezet voor de bepaling van de kosteneffectiviteit van medische hulpmiddelen en er geen fundamenteel verschil is voor wat betreft de toepasbaarheid van de techniek tussen implantaten, verbandmiddelen, adl- en hdl-hulpmiddelen en woningaanpassingen. Wel zijn er verschillen wat betreft onderdelen van de methodologie. Het verschil in onderdelen van de methodiek heeft vooral te maken met de kwantificering en waardering van de baten van hulpmiddelen die niet worden ingezet in het kader van medische interventie, maar gericht zijn op het bevorderen van zelfredzaamheid c.q. maatschappelijke participatie. Zelfredzaamheid en maatschappelijke participatie zijn bij uitstek de doelstellingen van het beleid voor ouderen, chronisch zieken en gehandicapten. Om die reden is een instrument waarmee de kosteneffectiviteit van de inzet van extramuraal medische hulpmiddelen beoordeeld kan worden, uitermate beleidsrelevant. De Raad meent dat aan de ontwikkeling van dit instrument prioriteit gegeven moet worden. In Europees verband wordt met inbreng van Nederlandse organisaties hieraan overigens al gewerkt.

Instrument voor bepaling kosteneffectiviteit beschikbaar maar methodiek op onderdelen verder ontwikkelen

In het advies Waardebepaling geneesmiddelen als beleidsinstrument is de Raad uitvoerig ingegaan op de voorwaarden waaronder economisch evaluatieonderzoek moet worden uitgevoerd. In dat verband zijn door de Raad aanbevelingen gedaan voor de totstandkoming van internationale richtlijnen. Voor medische hulpmiddelen die intramuraal gebruikt worden en in het algemeen deel uitmaken van een medische interventie zijn die aanbevelingen overeenkomstig van toepassing. Voorwaarde voor het tot stand brengen van zulke (internationale) richtlijnen voor de 'extramuraal' medische hulpmiddelen is een instrument voor de kwantificering en waardering van de baten van medische hulpmiddelen. Meer nog

Eerst instrument voor kwantificering en waardering van baten van extramuraal hulpmiddelen

dan voor geneesmiddelen geldt dat de inbedding van deze hulpmiddelen in het zorgstelsel en in een voorzieningenstructuur in Nederland afwijkt van andere landen. Een richtlijn die door meerdere landen gehanteerd wordt, lijkt daarmee zeker voor de korte termijn niet tot de mogelijkheden te behoren.

4.5 Consumentenbenadering

Mensen met beperkingen dienen zoveel mogelijk benaderd te worden als volwaardige burgers. Deze breed gedragen beleidsdoelstelling vraagt op het terrein van de medische hulpmiddelen een nadere uitwerking. Die uitwerking kan naar de mening van de Raad gestalte krijgen in wat hij noemt een consumentenbenadering. Het gaat dan in eerste instantie om het op de markt brengen van producten die door mensen met beperkingen (chronisch zieken, gehandicapten en ouderen) gebruikt kunnen worden.

Voor de lange termijn is van belang dat meer 'gemaksgoederen' op de markt komen en de 'design for all' ontwikkeling wordt gestimuleerd. Onder gemaksgoederen worden die producten verstaan die zowel voor mensen met als zonder beperkingen handig zijn in het gebruik (lange schoenlepel, douchekrukje). Op termijn kunnen 'gemaksgoederen' leiden tot een geringer beroep op medische hulpmiddelen. In het project ouderentechnologie van de ministeries van EZ, VWS en VROM wordt dit ook nagestreefd en heeft dit al geleid tot het op de markt brengen van gemaksgoederen voor ouderen. Onder 'design for all' wordt verstaan het ontwikkelen van technologie die door een brede doelgroep zonder problemen gebruikt kan worden. Voor ouderen worden door VWS op dit vlak al projecten ondersteund. Omdat er een grote overlap is in producten die door ouderen, chronische zieken en gehandicapten worden gebruikt, is verbreding van doelgroepen in deze projecten gewenst.

Stimuleren van 'gemaksgoederen' en 'design for all'

Een voorwaarde voor een consumentenbenadering op het terrein van de medische hulpmiddelen is goede voorlichting en informatie voor patiënten/consumenten. Wat de medische hulpmiddelen betreft is weliswaar veel informatie en kennis voorhanden, maar deze is verspreid over een veelheid aan instellingen en organisaties. Er bestaan diverse informatiesystemen, maar deze

Bundeling van kennis en informatie door opzetten expertisecentra

zijn voor de individuele consument slecht toegankelijk en bovendien duur in aanschaf. Ze worden veelal door verwijzers en intermediairs (adviseurs, verzekeraars en gemeenten) gebruikt. Bundeling van kennis en informatie voor de patiënt/consument zou vorm gegeven kunnen worden door het vormen van expertisecentra voor medische hulpmiddelen. Omdat ook voor chronisch zieken expertisecentra bestaan en er reeds een expertisecentrum gerontechnologie is, zou gezien moeten worden of een integratie of samenwerking mogelijk is.

Een consumentenbenadering vraagt om vergelijkend warenonderzoek. De patiënt/consument kan dan op basis van vergelijking van producten en prijs/kwaliteitsverhouding een keuze maken. In een vergelijkend warenonderzoek kunnen ook aspecten als serviceverlening, de mate waarin sprake is van standaardisatie en uitwisselbaarheid van onderdelen en verkrijgbaarheid meegenomen worden.

Vergelijkend warenonderzoek
belangrijk

Bij een consumentenbenadering passen ook andere distributiekkanalen dan nu gebruikelijk zijn voor een aantal medische hulpmiddelen. Voor een bril kan men in vele zaken terecht. Voor veel andere medische hulpmiddelen geldt dat men is aangewezen op enkele speciaalzaken. Voor een aantal producten zal dat ook in de toekomst (nodig) blijven. Zeker voor hulpmiddelen die in kleine series of op maat gemaakt worden. Voor bijvoorbeeld incontinentie- en/of stomamateriaal zou het verkrijgbaar zijn in de 'gewone' winkels ertoe kunnen bijdragen dat een impuls gegeven wordt aan de wens van het 'normaliseren' van hulpmiddelen voor mensen die met beperkingen moeten leven. De producten waarop deze mensen zijn aangewezen zijn dan 'gewoon' te koop. Het eerste postorderbedrijf voor revalidatie- en thuiszorgproducten in Nederland heeft een start gemaakt en biedt perspectieven voor nieuwe distributiekkanalen.

Nieuwe distributiekkanalen wenselijk

Versterking van de positie van de patiënt betekent dat ook binnen de gegeven kaders van de aanspraken, een consumentenbenadering moet worden nagestreefd. De Raad heeft daarbij verschillende opties gezien waaronder een persoonsgebonden budget (pgb) voor medische hulpmiddelen. Op de lange termijn is dit wellicht de meest aantrekkelijke optie. De Raad acht het echter van belang dat eerst meer zicht komt op de effecten van de invoering van een persoonsgebonden budget. Daarvoor is nader onderzoek noodzakelijk (zie ook hoofdstuk 4, paragraaf 4.3,

Eerst onderzoek naar effecten
persoonsgebonden budget

bijlage 7).

Modernisering van de aanspraken binnen de Regeling hulpmiddelen biedt eveneens een mogelijkheid voor een consumentenbenadering. De invloed van de patiënt/consument kan vergroot worden door deze de vrijheid te geven te kiezen tussen een verstrekking in natura of in geld. Een restitutiesysteem lijkt hier voor alle betrokkenen de meeste voordelen te bieden. De verzekeraar houdt zicht op wat er aangeschaft wordt en de patiënt is vrij om het medisch hulpmiddel aan te schaffen bij wie hij wil. Gekoppeld aan een restitutiesysteem is de introductie van een hulpmiddelenvergoedingssysteem of een systeem van normbedragen wenselijk alsmede het op productspecificatie in plaats van op merk en type voorschrijven van medische hulpmiddelen. Een dergelijk systeem zou ook gebruikt kunnen worden voor hulpmiddelen waarvoor huur of bruikleen het meest doelmatig is (zie hoofdstuk 4, paragraaf 4.3, bijlage 7).

Modernisering van aanspraken wenselijk

4.6 Kwaliteit waarborgen

De Raad heeft geen aanwijzingen dat het in zijn algemeenheid slecht gesteld is met de kwaliteit van medische hulpmiddelen. Met de inwerkingtreding van de Europese richtlijn 93/42/EEG in juni 1998 worden voor het eerst eisen gesteld aan alle medische hulpmiddelen. Voorheen gebeurde dat slechts op enkele terreinen. Voldoende garantie voor de kwaliteit van medische hulpmiddelen wordt verkregen via de CE-markering als de daaraan ten grondslag liggende normen adequaat zijn. Voor de definitie van kwaliteit sluit de Raad aan bij de ISO-definitie waarbij veiligheid, werkzaamheid, duurzaamheid en bruikbaarheid als aspecten van kwaliteit worden gezien. De overheid dient te bewaken dat in normen die worden ontwikkeld voldoende aandacht wordt geschonken aan de verschillende kwaliteitsaspecten. Bruikbaarheid is in het bijzonder voor de 'extramurale' medische hulpmiddelen een belangrijk aspect.

Bewaking van normontwikkeling nodig

De 'technische' kwaliteit van medische hulpmiddelen alleen is niet altijd voldoende. Wanneer veel verschillende professionals en op verschillende locaties een medisch hulpmiddel als een infuuspomp of een anti-decubitusmatras moeten bedienen, is een zekere standaardisatie van de uitvoering van de hulpmiddelen van belang.

'Technische' kwaliteit alleen niet altijd voldoende

Dat geldt ook voor bijvoorbeeld teststrips voor diabetespatiënten. Dit voorkomt de kans op fouten en draagt zo bij aan de veiligheid van de patiëntenzorg. Bovendien levert het besparingen op in die zin dat minder middelen en menskracht ingezet moeten worden om de consequenties van de fouten te herstellen. Een zekere standaardisatie van medische hulpmiddelen is dan ook wenselijk.

Standaardisatie is niet alleen van belang uit oogpunt van veiligheid en bedieningsgemak, maar is met name voor gebruikers van bepaalde categorieën 'extramurale' medische hulpmiddelen een aspect van kwaliteit. Door bij het ontwerpen en produceren van hulpmiddelen meer aandacht te geven aan modulaire opbouw en een zo groot mogelijke compatibiliteit van onderdelen, bijvoorbeeld bij rolstoelen, wordt niet alleen de 'bedrijfszekerheid' van het hulpmiddel bevorderd, maar zal de gebruiker dit ook ervaren als een betere kwaliteit. Bovendien kunnen door meer modulaire en seriematige productie van hulpmiddelen kostenbesparingen in het productieproces gerealiseerd worden, die vertaald kunnen worden in een lagere prijs voor de betreffende hulpmiddelen.

5 Aanbevelingen

De Raad heeft in het voorafgaande hoofdstuk zijn visie gegeven op het toekomstig beleid en daarmee de vragen uit het werkprogramma beantwoord. In dit hoofdstuk formuleert hij op basis daarvan zijn aanbevelingen.

Aanbevelingen met betrekking tot de functie en plaats van medische hulpmiddelen in het ziektekostenstelsel en de zorggerelateerde dienstverlening:

- Voor de lange termijn is bij de 'extramurale' medische hulpmiddelen een onderscheid gewenst in medische hulpmiddelen die behoren tot het domein zorg en hulpmiddelen die niet tot de zorg te rekenen zijn, maar vallen onder de domeinen wonen of dienstverlening. Medische hulpmiddelen die primair een functie hebben op het terrein van het wonen of de dienstverlening dienen op de lange termijn niet meer binnen het zorgstelsel geregeld en gefinancierd te worden;
- In een collectief systeem zou het uitgangspunt dienen te zijn dat het goedkoopste adequate noodzakelijke medisch hulpmiddel vergoed wordt.
- Als referentiekader voor het onderscheiden van zorg, wonen en dienstverlening bij de 'extramurale' medische hulpmiddelen kan de (gereviseerde) ICIDH gebruikt worden. Het verdient aanbeveling daartoe een werkgroep/commissie van ter zake deskundigen in te stellen die dit verder uitwerkt. Gelet op de nauwe samenhang met de (internationale) norm- en classificatieontwikkeling voor medische hulpmiddelen zouden deskundigen op dit terrein zitting dienen te hebben in de werkgroep naast ter zake deskundigen uit de kring van patinten/consumenten, de revalidatiegeneeskunde, de verzekeraars en de gemeenten;

Aanbevelingen met betrekking tot het bevorderen van een doelmatige inzet van medische hulpmiddelen:

Een integraal en samenhangend beleid

- Het expliciteren van de consequenties van doelstellingen in het overheidsbeleid voor de inzet en de kostenontwikkeling van medische hulpmiddelen verdient aanbeveling. Dat is nodig om

- een oordeel te kunnen geven over de doelmatigheid van het gevoerde beleid. In het bijzonder voor de extramurale medische hulpmiddelen dient die beoordeling mede plaats te vinden in het licht van de beleidsdoelstellingen die de overheid met de inzet van medische hulpmiddelen nastreeft;
- Het verdient aanbeveling de projectgroep kostenbeheersing medische hulpmiddelen om te vormen tot een interdepartementale stuurgroep medische hulpmiddelen voor de duur van 4 à 8 jaar. Tenminste de departementen VWS, SWZ, VROM en EZ zouden in de stuurgroep moeten participeren vanwege de effecten vanuit die beleidsterreinen op medische hulpmiddelen en omgekeerd. Wezenlijke elementen in de opdracht en taakstelling van de stuurgroep zijn, naast het aspect kostenbeheersing, naar de mening van de Raad:
 - erop toezien dat medische hulpmiddelen een integraal onderdeel uitmaken van het te voeren beleid op de onderscheiden beleidsvelden;
 - het (laten) opzetten van een infrastructuur voor het bijeenbrengen van kwantitatieve en kwalitatieve informatie ten behoeve van een integraal medische hulpmiddelenbeleid;
 - met betrokkenen in het veld van de medische hulpmiddelen afspraken maken over de wijze waarop informatie aan het (de) departement(en) wordt aangeleverd;
 - aansturing en coördinatie van de aanbevelingen die de Raad nodig acht voor een integraal medische hulpmiddelenbeleid.
 - Het periodiek (bijvoorbeeld eens in de vijf jaar) laten uitvoeren van een onderzoek naar de ontwikkeling van het bezit en gebruik van 'extramurale' medische hulpmiddelen verdient aanbeveling. Het Permanent Onderzoek Leefsituatie (POLs) door het CBS biedt een goede mogelijkheid om daarin expliciet aandacht te geven aan de medische hulpmiddelen;

'Intramurale' medische hulpmiddelen

- In april 1997 is de Voortgangsrapportage Medische Technology Assesment (MTA) en doelmatigheid van zorg aan de Tweede Kamer aangeboden. Naast een beschrijving van wat op dit terrein in gang is gezet, worden voor de curatieve sector drie aanvullende maatregelen aangekondigd: kosteneffectiviteit als onderdeel van richtlijnontwikkeling, versnelling van de implementatie van richtlijnen en het geven van spiegelinformatie aan beroepsbeoefenaren en instellingen. De Raad beveelt aan in dat traject het onderwerp medische hulpmiddelen

- expliciet een plaats te geven;
- Evenals voor farmaco-economisch onderzoek beveelt de Raad aan richtlijnen voor de indiening van een dossier en het onderzoek met betrekking tot een kosteneffectiviteitsprofiel van een medisch hulpmiddel te laten opstellen door de Ziekenfondsraad in samenwerking met de NWO-commissie ontwikkelingsgeneeskunde.

'Extramurale' medische hulpmiddelen

- Het verdient aanbeveling voor de 'extramurale' medische hulpmiddelen een MTA-beleid te ontwikkelen. Een overeenkomstig traject als voor de cure-sector ligt voor de hand. Het ontwikkelen van nieuwe instrumenten voor het meten van de baten van de inzet van 'extramurale' hulpmiddelen verdient prioriteit. De baten op andere beleidsterreinen dienen daarbij eveneens in kaart gebracht te worden. Als het instrument beschikbaar is, zou gestart dienen te worden met een beperkt aantal kosteneffectiviteitsstudies voor hulpmiddelen die gezien volume en kosten prioriteit hebben;
- In het kader van een MTA-beleid is het wenselijk de mogelijkheid te onderzoeken in hoeverre voor de extramurale medische hulpmiddelen met name wat betreft de informatievoorziening aangesloten kan worden bij de in de hiervoor genoemde MTA-brief aangekondigde maatregelen;
- Bij het ontwikkelen van richtlijnen en protocollen voor transmurale en extramurale zorg zou door de behandelende sector (huisartsen en specialisten) expliciet aandacht moeten worden geschonken aan het omschrijven van het indicatiegebied van de extramuraal in te zetten medische hulpmiddelen en aan het indiceren op productspecificatie. Het laten ontwikkelen van een Medisch Hulpmiddelen Kompas (naar analogie van het Farmaco-therapeutisch en Diagnostisch Kompas) verdient aanbeveling;
- Voor een geïntegreerde en onafhankelijke indicatiestelling verdient het aanbeveling aan te sluiten bij de besluitvorming over de taken en te ontwikkelen protocollen voor de indicatieorganen in het kader van de AWBZ-zorg. Het voornemen van de overheid om per 1 januari 1999 de indicatieorganen ook besluiten te laten nemen inzake de gehandicaptenzorg is naar de mening van de Raad een goed moment om daarbij de daarvoor in aanmerking komende categorieën medische hulpmiddelen te betrekken;

- Onderzoek laten uitvoeren naar de mate waarin de behoefte aan professionele zorg c.q. het beroep daarop vermindert als gevolg van het gebruik van medische hulpmiddelen verdient aanbeveling;
- Het verdient aanbeveling een kosteneffectiviteitsanalyse te laten uitvoeren naar het opheffen van de aanvraagmachtigingsprocedure door verzekeraars voor enkele categorieën medische hulpmiddelen (verzorgingsmiddelen waaronder incontinentie- en stomamateriaal, gehoorapparaten en elastische kousen).

Aanbevelingen met betrekking tot een consumentenbenadering

- De Raad beveelt uitbreiding van doelgroepen aan in projecten die specifiek gericht zijn op (technische) hulpmiddelen voor ouderen. Naar de mening van de Raad is het wenselijk dergelijke projecten te verbreden naar alle doelgroepen die gebruik maken van medische hulpmiddelen: mensen met beperkingen waaronder gehandicapten, chronisch zieken en ouderen.
- Het financieel ondersteunen van patiënten/consumentenorganisaties om vergelijkend warenonderzoek op het terrein van de medische hulpmiddelen te laten uitvoeren acht de Raad wenselijk. Daarbij zou prioriteit gegeven moeten worden aan die hulpmiddelen die qua volume en kosten sterk stijgen (incontinentiemateriaal, verzorgingsmiddelen met name stomamateriaal).
- Het op korte termijn nagaan of expertisecentra voor medische hulpmiddelen gevormd kunnen worden, verdient aanbeveling. Integratie en/of samenwerking met expertisecentra als voor chronisch zieken en gerontechnologie heeft de voorkeur. De expertisecentra zouden ten minste de volgende taken dienen te krijgen:
 - transfer van kennis naar de (beroeps)praktijk;
 - het zorg dragen voor de inbreng van (specifieke) patiëntengroeperingen;
 - fungeren als vraagbaak voor gebruikers, hulpverleners en intermediairs;
 - informatie beschikbaar stellen, bijvoorbeeld in de vorm van een hulpmiddelengids, voor gebruikers, hulpverleners en intermediairs.
- Het verdient aanbeveling de Regeling hulpmiddelen zodanig aan te passen dat een restitutiesysteem kan worden ingevoerd.

Tegelijkertijd zou voor deze hulpmiddelen een hulpmiddelenvergoedingssysteem c.q. een systeem van normbedragen ontwikkeld dienen te worden.

Aanbevelingen met betrekking tot de kwaliteit van medische hulpmiddelen

- De Raad acht het wenselijk dat de overheid bij zorginstellingen aandringt op aandacht voor medische hulpmiddelen in het kwaliteitsbeleid en op een zekere standaardisatie van medische hulpmiddelen via het inkoopbeleid;
- Het bevorderen dat producenten van medische hulpmiddelen bij ontwerp en productie aandacht besteden aan standaardisatie, modulaire opbouw en uitwisselbaarheid van onderdelen verdient aanbeveling;
- Middels financiële ondersteuning zorgen dat patiënten(organisaties) actief kunnen participeren in de normontwikkeling van het NNI acht de Raad wenselijk. In het bijzonder om de bruikbaarheid als kwaliteitsnorm van de 'extramurale' medische hulpmiddelen te benadrukken en als grondslag voor de CE-markering veilig te stellen.

Raad voor de Volksgezondheid Zorg,

Voorzitter,

Prof. drs. J. van Londen

Algemeen secretaris,

Drs. P. Vos

Bijlagen

Bijlage 1

Relevante gedeelte uit het door de minister van VWS vastgestelde adviesprogramma voor 1997 en het hiervan afgeleide werkprogramma

Uit deel 1: Adviesprogramma 1997-1998

1.3 Plaats en functie medische hulpmiddelen en geneesmiddelenverstrekking in het zorgproces

Achtergrond en probleemstelling

In en rond de geneesmiddelenverstrekking doen zich allerlei beleidsrelevante ontwikkelingen voor.

a. In de samenleving

Mensen willen langer en in betere conditie zelfstandig blijven wonen en werken, waarbij een optimale maatschappelijke participatie voorop staat. Gezondheid, mobiliteit en werk zijn dan belangrijk, ook voor - het toenemend aantal - mensen met blijvende, meervoudige, beperkingen.

Hierbij kan het geneesmiddel een belangrijk faciliterend medium zijn, ook in de thuissituatie.

b. In de patiëntenkring

Meer oudere mensen betekent een groter beroep op zorg, ook op de farmaco-therapeutische. Meer geneesmiddelengebruik, ook meer poli-gebruik in verband met complexe en meervoudige gezondheidsproblemen.

Op dit betrekkelijk nieuwe type zorgbehoefte is het hulpaanbod nog niet altijd in kwalitatief opzicht adequaat ingespeeld. Er bestaan vragen over de verantwoorde toepassing en over het juiste gebruik van geneesmiddelen.

Het is hier ook vaak de coördinatie van de complexe zorgprocessen die, in de extramuraal sfeer, onvoldoende tot stand komt met alle gevolgen voor doelmatigheid en gepast gebruik.

c. In de farmaco-therapeutische zorg

Naast de onder a. en b. genoemde ontwikkelingen, ziet men ook de mogelijkheden van het geneesmiddel in het zorgproces toenemen. Zo ontstaan nieuwe middelen voor chronische ziekten, die de mobiliteit vergroten. De geneesmiddelenverstrekking in brede zin loopt soms nog enigszins achter op deze ontwikkelingen, waardoor nieuwe medische mogelijkheden, soms van specialistische aard, onvoldoende worden benut in de extramurale sfeer.

d. In de medisch-curatieve zorg

De ontwikkelingen in de medisch-curatieve zorg, dat wil zeggen in de ziekenhuis- en in de huisartsenwereld, zijn talrijk en ingrijpend. Transmuralisatie, schaalvergroting, regionalisatie, kwaliteitssystemen, zorginnovatie. De ontwikkelingen zijn van invloed op de verstrekking en op de organisatie van de zorg. Zij zijn ook rechtstreeks van invloed op de geneesmiddelenverstrekking in de extramurale sfeer.

De ziekenhuisapotheek speelt dan een rol, inclusief de regiofunctie die deze soms vervult. Ook het integreren van generalistische en specialistische en van categoriale en algemene medische zorg, alsmede van care en cure in het algemeen zijn van invloed op de geneesmiddelenverstrekking.

e. In het bedrijfsleven

In en rond de officine apotheek voltrekken zich allerlei markt-bewegingen: de postorderapotheek etc.

Het is duidelijk dat deze markt-bewegingen in de komende jaren de apothekersfunctie in het zorgproces zullen beïnvloeden.

In en rond de verstrekking van medische hulpmiddelen doen zich vergelijkbare problemen voor. Daarover het volgende.

In de omvang en intensiteit waarmee medische hulpmiddelen op dit moment worden gebruikt in de zorgsector, vormen zij een relatief nieuw fenomeen in het totale verstrekkingenpakket. Duidelijk is dat inzake dit fenomeen een sterke groei waarneembaar is.

Deze heeft de volgende achtergronden.

De vraag naar medische hulpmiddelen neemt toe. Oorzaak daarvan: het toenemend aantal mensen met beperkingen in combinatie met een stijgende behoefte aan een maatschappelijk

betekenisvol bestaan. Het beleid van de overheid versterkt deze tendens: het is immers sterk gericht op het bevorderen van maatschappelijke participatie. Medische hulpmiddelen bieden hier een mogelijkheid bij uitstek. Daarnaast is het chronisch zieken- en het gehandicaptenbeleid aanzienlijk effectiever dan vroeger. Ook het aanbod neemt toe. Door technologische vernieuwing en door concurrentiemechanismen is op de markt van de medische hulpmiddelen een duidelijke kwalitatieve en kwantitatieve groei waarneembaar. Deze wordt uiteraard extra gestimuleerd door de vraagfactoren.

Vraagstelling

Uit het bovenstaande vloeit met betrekking tot de strategische beleidsontwikkeling ter zake de volgende vraagstelling voort.

- a. Beleidsvragen met betrekking tot de plaats en de uitvoering van de geneesmiddelenverstrekking in het zorgproces en met betrekking tot de gevolgen hiervan voor de medisch-curatieve en de categoriale zorg; nadruk op extramurale zorgprocessen.
- b. Beleidsvragen met betrekking tot de functie van het medisch hulpmiddel in de zorg- en dienstverlening, met betrekking tot de relevantie van o.a. de ICIDH-gedachte op dit vlak en met betrekking tot de beleidsmatige vertaling van een en ander.
- c. Beleidsvragen met betrekking tot een waardebeoordeling (kosteneffectiviteit) van geneesmiddelen: een methodiek voor doelmatigheid (dit naar aanleiding van de brief van de minister van VWS aan de Tweede Kamer d.d. 10 juli 1996).

Uit deel 2: Werkprogramma RVZ 1997

2.2 Adviesprojecten: vragen, functies, programmering

6. Medische hulpmiddelen

Te beantwoorden beleidsvragen

- a. Wat is de functie en de plaats van de medische hulpmiddelen in het toekomstige zorgstelsel en in de zorggerelateerde dienstverlening, hierbij rekening houdend met de huidige

- ontwikkelingen (extramuralisatie etc.)?
- b. Op welke wijze kan dit een beleidsmatige vertaling krijgen in wet- en regelgeving (financiering, bekostiging, kwaliteit, doelmatigheid)?
 - c. Complementair aan het advies over de waardebeoordeling bij geneesmiddelen: kan er iets gezegd worden over een systematiek voor doelmatigheid bij medische hulpmiddelen?

Functie in het beleidsproces

In de brief aan de Tweede Kamer van 10 juli 1996 betreffende kostenbeheersing hulpmiddelen staat het beleidskader voor het korte- en middellange termijn aangegeven. Het advies zal, als vervolg op het aangegeven korte- en lange termijn beleidskader, een richtinggevend strategisch (dus lange termijn) beleidskader aangeven.

Het advies zal in samenhang met het advies over de geneesmiddelenverstrekking moeten worden opgesteld. Het gaat bij deze twee onderwerpen om dezelfde beleidscontext.

Programmering advies in 1997

Tegen deze achtergrond zal het advies medio 1997 worden uitgebracht. Het advies zal na dat over de geneesmiddelen worden uitgebracht.

Bijlage 2

Brief van de minister van VWS van 10 juli 1996 over de stand van zaken met betrekking tot kostenbeheersing medische hulpmiddelen

Bijlage 3

Samenstelling Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ)

Voorzitter:

prof. drs. J. van Londen

Leden:

mw. prof. dr. I.D. de Beaufort

mw. M.J.M. le Grand-van den Bogaard

prof. dr. T.E.D. van der Grinten

prof. dr. P.A.H. van Lieshout

mw. prof. dr. B. Meyboom-de Jong

mr. I.W. Opstelten

mr. J.J. van Rijn

mw. prof. dr. S.P. Verloove-Vanhorick

Algemeen secretaris:

drs. P. Vos

Bijlage 4

Adviesvoorbereiding vanuit de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg

Dit advies werd voorbereid onder verantwoordelijkheid van de raadsleden:

mw. prof. dr. S.P. Verloove-Vanhorick
mw. prof. dr. B. Meyboom-de Jong

De voor dit adviestraject ingestelde projectgroep bestond uit de volgende leden:

mw. mr. G.P.M. Raas, projectleider
drs. J. van Hasselt, projectmedewerker
drs. J.J.G.M. van den Hoek, projectmedewerker
mw. mr. C. Nijkamp, projectmedewerker
L. Ottes, arts, projectmedewerker
mw. J.J. Lekahena-de Wolf, projectsecretaresse

Bijlage 5

Verantwoording ten aanzien van de adviesvoorbereiding

In het kader van de advisering over medische hulpmiddelen zijn de volgende activiteiten ondernomen:

De bestaande literatuur over dit onderwerp is geïnventariseerd en bestudeerd. In bijlage 10 wordt een overzicht gegeven van de meest relevante literatuur.

Individuele gesprekken werden gevoerd met de volgende personen/organisaties:

Ministerie van VWS (directie genees- en hulpmiddelenvoorziening)

mr. ing. G.J.B. Koenen

dr. J.E. de Metz, arts

drs. P.A.J. Folkeringa

TNO-PG

mw. dr. ir. M.W. de Kleijn-de Vrankrijker

drs. G.J. Wijlhuizen

drs. R.J.M. Perenboom

dr. ir. W.T. van Beekum

dr. J.A.M. van Boxsel

Zorgverzekeraars Nederland

mw. drs. A.M.T. Klabbers

mw. drs. J.E.A.M. Nooren

Inspectie Gezondheidszorg

mw. drs. P.A. Loekemeijer

KBOH

drs. ing. A. Runhaar

Ipsa Facto

drs. B.W. Frijling

mw. drs. H. van Bloemendaal

Consumentenbond

mw. drs. B.M.I. van Iersel

Vereniging Nederlandse Gemeenten

mw. drs. M.L.J. Bakker

Federatie Nederlandse Gehandicaptenraad
dr. P.A.K. Vreeswijk

Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid
mw. drs. M. van Oostrom

Nederlandse Vereniging voor Inkoop en Logistiek in de gezondheidszorg
dhr. J.N.J. Alkemade
dhr. H. van Egmond

Gemeente Zoetermeer
ir. R.R. van Hek
dhr. W.A. Reitsma

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiëne
mw. ir. J.F. van Sonderen

Ntac
dhr. P.M. Waldekker

Koninklijke Nederlandse Maatschappij Pharmacie
dr. J.H. de Smidt, apotheker
H.M.R. Mulder

Doove Medical
dhr. H. Bastiaan

Op 17 april werd door een delegatie van de projectgroep deelgenomen aan een invitational conference georganiseerd door iRV/TNO-PG, met als onderwerp het ontwikkelen van instrumenten voor het meten van kosten-effectiviteit op het gebied van hulpmiddelen.

Op 17 juli werd een bijeenkomst georganiseerd met vertegenwoordigers van enkele directies van het departement van VWS en een vertegenwoordiger van het ministerie van Financiën. Doel van het gesprek was de belangrijkste beleidsproblemen en beleidsontwikkelingen rond medische hulpmiddelen vanuit de

verschillende invalshoeken zo goed mogelijk in kaart te brengen.

Vanuit het departement van VWS werd deelgenomen door:
mr. ing. G.J.B. Koenen (directie genees- en hulpmiddelenvoorziening)
dr. J.E. de Metz, arts (directie genees- en hulpmiddelenvoorziening)
drs. C.A.M. van den Berg (directie genees- en hulpmiddelenvoorziening)
mw. mr. P. Verbruggen (directie verzekeringen en prijsvorming zorgsector)
mw. drs. B.M. Jansen (directie ouderenbeleid)
F.O.P. de Boer (directie gehandicaptenbeleid)
drs. J.A.H. van Langen (directie financieel beleid zorgsector)

Vanuit het ministerie van Financiën werd deelgenomen door:
mw. H. Vlug (directie IRF/sectie VWS)

Op 2 september heeft op verzoek van vertegenwoordigers van fabrikanten, leveranciers en importeurs van hulpmiddelen een bijeenkomst plaatsgevonden. Doel van deze bespreking was het toelichten van knelpunten zoals deze binnen de branche worden ervaren. Deelgenomen werd door:
ing. H.R. Wafelman (SOMT)
ing. L.H.L. Kappen (FARON)
J.W. van Pageé (FARON)
V. Postema (NEFEMED)
D. Pekelharing (NEFEMED)
mw. mr. M.E. de Bruin (DIAGNED)
ing. D.D. Büthker (VNFR/VERIN)
mr. J.W. Doove (REVANED)
E.P.G. Thibau (GAIN)
W.H. Sprengers (GAIN)

Op 22 september werd een bijeenkomst gehouden met deskundigen op het terrein van de hulpmiddelenvoorziening. Doel van deze bespreking was het toetsen van de in het kader van de advisering ontwikkelde ideeën aan de opvattingen van deskundigen in het veld. Deelgenomen werd door:

dr. L.P. de Witte (iRV)
mw. dr. ir. M.W. de Kleijn-de Vrankrijker (TNO-PG)
dr. P.A.K. Vreeswijk (Federatie Nederlandse Gehandicaptenraad)
dr. ir. V.P.P. Swarte (Swarte Adviesbureau Medische Technolo-
gie)
mw. ir. J.F. van Sonderen (RIVM)

Bijlage 6

De 'state of the art' van economisch evaluatieonderzoek in de gezondheidszorg

Frans F.H. Rutten,
in opdracht van de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg

1 Inleiding

In het kader van het door de minister van VWS vastgestelde adviesprogramma 1997 - 1998 (cluster geneesmiddelen en medische hulpmiddelen) wordt aan de Raad voor de Volksgezondheid en Zorggerelateerde Dienstverlening gevraagd om aan te geven of het mogelijk is om te komen tot een methodiek voor de bepaling van de kosteneffectiviteit van de inzet van medische hulpmiddelen. Deze vraag wordt gesteld met het oog op de inzet van een dergelijke methodiek voor het beleid met betrekking tot medische hulpmiddelen.

Het antwoord op deze vraag luidt dat het economisch evaluatieonderzoek, waarbij de kosteneffectiviteit van een interventie in de gezondheidszorg wordt bepaald, in principe toepasbaar is op allerlei soorten interventies in de gezondheidszorg, dus ook op inzet van medische hulpmiddelen. In de praktijk wordt de inzet van medische hulpmiddelen ook vaak meegenomen in kosteneffectiviteitsanalyses van programma's waarin medische hulpmiddelen een belangrijke rol spelen (vgl. hartchirurgische interventies). Maar ook kan de evaluatie expliciet gericht zijn op de toegevoegde waarde van het hulpmiddel zelf (vgl. het gebruik van stents bij een doktersbehandeling).

Zoals ook al eerder is betoogd in het kader van het advies over de rol van economisch evaluatieonderzoek bij het geneesmiddelenbeleid ('state of the art' van farmaco-economisch onderzoek), is economische evaluatie een geaccepteerde methode om de kosteneffectiviteit van een interventie te bepalen. Daarbij gaat het om het systematisch in kaart brengen van de kosten en effecten in termen van gezondheidswinst van behandeling met de ene interventie versus een andere interventie. In de daaruit resulterende kosteneffectiviteitsratio wordt tot uitdrukking gebracht welke additionele investeringen nodig zijn voor de inzet van een nieuwe interventie en welke gezondheidswinst daar tegenover staat. Wanneer op systematische wijze de inzet van een oude of nieuwe interventie voor een bepaalde indicatiegroep van patiënten kan worden gekarakteriseerd door een dergelijke indicator voor doelmatigheid, dan komt daarmee een belangrijk instrument ter beschikking voor het beleid met betrekking tot vergoeding en prijs van gezondheidszorgvoorzieningen waaronder medische hulpmiddelen (vergelijk Van Praag et al., 1996).

Een van de voorwaarden voor de inzetbaarheid van een dergelijk

instrument in het gezondheidszorgbeleid is dat de resultaten van dergelijke studies betrouwbaar zijn en generaliseerbaar. Met name dient de beleidsvoerder een zekere garantie te hebben dat de resultaten van uiteenlopende studies vergelijkbaar zijn. De gerapporteerde verschillen in kosten dienen samen te hangen met de werkelijke verschillen en mogen niet terug te voeren zijn tot verschillen in gehanteerde methodiek.

Bij beschouwing van economische evaluatie als instrument ter onderbouwing van het beleid voor hulpmiddelen versus dat voor geneesmiddelen (vgl. de notitie 'state of the art' van het farmaco-economisch onderzoek) zijn er verschillen tussen het belang van onderdelen van de methodologie en tussen de plaats van het instrument in het beleid. Op deze beide aspecten wordt in paragraaf 6 teruggekomen.

Het is de bedoeling van deze notitie om kort de huidige stand van de wetenschap op het terrein van het economisch evaluatieonderzoek aan te duiden en daarmee een houvast te bieden voor de discussie over de bruikbaarheid van dit instrument in het beleid. Daartoe worden in paragraaf 2 de huidige richtlijnen voor dergelijke studies besproken, alsmede enkele harmoniseringsinitiatieven. De paragrafen 3 tot en met 5 gaan respectievelijk in op de 'state of the art' met betrekking tot de berekening van kosten, de waardering van opbrengsten en het omgaan met tijdsvoorkeur en onzekerheid. In paragraaf 6 wordt de inzet van economisch evaluatieonderzoek in de sector van de hulpmiddelen beschouwd. In paragraaf 7 worden de observaties samengevat in een aantal conclusies. Aan deze notitie is een verklarende lijst van begrippen toegevoegd.

2 Richtlijnen en harmoniseringsinitiatieven

In een groot aantal landen bestaan momenteel richtlijnen voor economische evaluaties. Soms spelen deze richtlijnen rechtstreeks een rol in het overheidsbeleid met name ten aanzien van de vergoeding en prijszetting van geneesmiddelen (vergelijk Australië en

Canada) en is het initiatief voor de opstelling ervan genomen door de overheid, en in andere gevallen is het initiatief genomen door andere organisaties of door onderzoekers en is de status ervan minder formeel (vergelijk België en Italië). Momenteel bestaan er richtlijnen in onder meer Australië, België, Canada, Duitsland, Frankrijk, Italië en het Verenigd Koninkrijk. Verder zijn in een groot aantal landen (onder meer Japan) richtlijnen in ontwikkeling. Ook zijn er richtlijnen opgesteld door wetenschappelijke tijdschriften, zoals onlangs door de *British Medical Journal* (Drummond and Jefferson, 1996). Qua aanbevelingen over de methodologie zijn deze richtlijnen niet erg verschillend en herhalen ze elkaar in belangrijke mate. Jacobs et al. (1995) hebben een viertal richtlijnen geanalyseerd (Australië, Canada, Ontario en Engeland en Wales) en hebben deze vergeleken met de zogenaamde 'Generally Accepted Accounting Principles (GAAP)', die in de accountantswereld gelden. Zij achten de richtlijnen voor economische evaluatie meer prescriptief dan de GAAP-richtlijnen en zij constateren een aantal verschillen in de aanbevelingen voor de wijze van uitvoering van het onderzoek in de richtlijnen. Deze verschillen hangen overigens voor een deel samen met het feit, dat sommige richtlijnen van direct belang zijn voor de besluitvorming over vergoeding en/of prijsstelling, terwijl andere richtlijnen een meer vrijblijvend karakter hebben omdat ze geen beleidscontext hebben. Bijvoorbeeld, in de Australische richtlijnen staat men vrij afwijzend tegenover het meenemen van andere kosten dan die welke vanuit het gezondheidszorg-budget worden gefinancierd, terwijl in andere richtlijnen meer een maatschappelijk perspectief wordt gehanteerd en ook kosten buiten de gezondheidszorg van belang worden geacht.

Belangrijker dan de richtlijnen is een tweetal initiatieven, waarin is geprobeerd om tot een verdere harmonisering te komen van methodologie op het terrein van economisch evaluatieonderzoek. Het eerste is het initiatief van de US Public Health Service om een panel van deskundigen (het zgn. 'Washington Panel') zich te laten uitspreken over een aantal belangrijke aspecten van kosteneffectiviteitsanalyse. Dit heeft geresulteerd in een belangrijk boek over *Cost-effectiveness in health and medicine*, waarin vooral Amerikaanse en Canadese 'peers' op dit terrein hun aanbevelingen doen

omtrent economisch evaluatieonderzoek (Gold et al., 1996). Het andere initiatief is een door de Europese Commissie gefinancierd project om te komen tot een verdere harmonisering van economisch evaluatieonderzoek in Europa. Dit zogenaamde Harmetproject heeft een aantal publicaties opgeleverd (Johannesson et al., 1996; Rutten, 1997). Tenslotte is er door de staf van het Institute for Medical Technology Assessment te Rotterdam in opdracht van de Stuurgroep Toekomstscenario's Gezondheidszorg een verzameling van richtlijnen gemaakt voor de wijze van kostenberekening bij gezondheidszorgonderzoek (Rutten et al., 1993).

In de volgende paragrafen passeren de belangrijkste deelterreinen van economisch evaluatieonderzoek de revue en baseren we ons met name op de observaties en aanbevelingen van het zogenaamde 'Washington Panel' en het Harmetproject.

3 De berekening van kosten

3.1 Directe kosten

Bij oppervlakkige beschouwing van het onderzoeksterrein van economische evaluatie zou men wellicht geneigd zijn om te denken dat de wijze van berekening van directe kosten het minst controversieel is. In de praktijk echter bestaan er vele problemen bij het op betrouwbare wijze in kaart brengen van de kosten van te vergelijken behandelingsstrategieën. Het Washington Panel behandelt een groot aantal van deze problemen en doet duidelijke uitspraken over de preferente wijze, waarop deze problemen moeten worden opgelost (Gold et al., 1996, hoofdstuk 6). Belangrijke problemen bij de berekening van directe kosten die zowel door het Washington Panel als binnen het Harmetproject aan de orde worden gesteld, zijn de problemen rond extrapolatie van observaties in een beperkte context en de waardering van inspanningen buiten de gezondheidszorg.

Wat betreft het eerste gaat het met name om de interpretatie van

waargenomen kosten in het kader van een gecontroleerd prospectief onderzoek en de waarde daarvan voor de te verwachten kosten in de praktijk van alledag, alsmede de problematiek rond de extrapolatie van kosten van het ene land naar het andere land. Over wat op dit terrein niet zou kunnen, heerst wel consensus, maar praktische aanbevelingen over hoe extrapolatie op verantwoorde manier kan plaatsvinden, ontbreken nog veelal. Wat betreft de inzet van middelen buiten de gezondheidszorg kan bijvoorbeeld worden gewezen op de discussie over de waardering van de inzet van vrijwilligerswerk. De aanbevelingen op dit terrein variëren van een schaduwprijsbenadering (Washington Panel) tot een utiliteitsbenadering vanuit het perspectief van de vrijwilliger (Harmetproject). In het algemeen kan wel worden gesteld dat over de principes en de toepassing daarvan voor de bepaling van de directe kosten binnen de gezondheidszorg overeenstemming bestaat en dat de betrouwbaarheid van de praktische studies met name samenhangt met de beschikbaarheid van betrouwbare informatie op de werkvloer.

3.2 Indirecte kosten

Wat betreft de indirecte kosten bestaan er problemen met de kwantificering en waardering van productiviteitsverliezen of -winsten die samenhangen met gezondheidszorginterventies. In het verleden werden deze effecten geschat op basis van de zogenaamde 'human capital'-benadering, waarbij het verlies aan productiviteit van een ziek individu volledig werd meegenomen tot het moment van pensionering, ongeacht de mogelijkheid van vervanging van het zieke individu door een gezonde werkloze. Dit leidde tot een aanzienlijke overschatting van besparingen bij gezondheidszorginterventies vanwege de daarmee samenhangende productiviteitswinsten, waardoor niet alleen deze benadering voor de schatting van indirecte kosten maar ook het überhaupt meenemen van deze kosten in een economische evaluatie in diskrediet kwamen. Door Koopmanschap et al. (1995) is een nieuwe methode voorgesteld voor een verantwoorde schatting van indirecte kosten, de zogenaamde frictiekostenmethode, die inmiddels zowel door het Washington Panel (zie Gold et al., 1996,

pagina 183) als door de participanten van het Harmetproject als een duidelijke verbetering wordt gekenmerkt. In deze benadering wordt verondersteld dat productieverliezen zich beperken tot de zgn. 'frictieperiode', die nodig is om een zieke werknemer te vervangen. Toepassing van de frictiekostenmethode leidt tot inschatting van besparingen, die 8 tot 10 maal lager zijn dan besparingen berekend op basis van de human capital methode. Momenteel wordt door onderzoekers hard gewerkt aan het beter toepasbaar maken van deze methode (zie Koopmanschap en Rutten, 1996).

3.3 Conclusie

Concluderend kan worden gesteld dat overeenstemming bestaat over de principes van de berekening van kosten in economisch evaluatieonderzoek, maar dat ad hoc oplossingen voor problemen moeten worden gezocht, met name wanneer bestaande registratiesystemen en informatiebronnen weinig houvast bieden voor een inschatting van de werkelijke kosten van gezondheidszorgprogramma's. Ook door Van Praag et al. (1996) wordt geconcludeerd dat het meten en waarderen van kosten in beginsel een standaard exercitie is, maar dat deze gegeven de informatieproblemen in de gezondheidszorg zeer arbeidsintensief kan zijn.

4 De kwantificering en waardering van opbrengsten

Op dit terrein liggen grotere geschilpunten dan op het terrein van de berekening van kosten (Jacobs et al., 1995; Rutten, 1996). Ook hier is echter sprake van een duidelijke convergentie van opinies over de preferente benadering van de kwantificering en waardering van opbrengsten in economisch evaluatieonderzoek.

Tabel 1 geeft een overzicht van enkele probleemgebieden, waarbij wordt aangegeven welke corresponderende aanbeveling wordt gedaan door enerzijds het Washington Panel en anderzijds het Harmetproject. Uit de tabel komt naar voren dat er tussen Amerikaanse/Canadese experts en Europese onderzoekers over de wijze van uitvoering van een kostenutiliteitsstudie grote overeenstemming bestaat. Een verschil bestaat er ten aanzien van de plaats van een kosten-batenanalyse, waarbij de uitkomsten in termen van gezondheidstoestandverbetering in monetaire termen worden gewaardeerd. Het Washington Panel stelt zich terughoudend op ten aanzien van deze methode, terwijl de participanten in het Harmetproject een rol voor kosten-batenanalyse zien weggelegd, tenminste wanneer een 'willingness-to-pay' benadering wordt gehanteerd voor de monetaire waardering, bij voorkeur uitgaande van een binaire benadering (Johannesson et al., 1996). Wel wordt door het Washington Panel en de Harmetonderzoekers benadrukt, dat nader onderzoek geboden is naar de theoretische fundering van de QALY-benadering, met name waar het de vraag betreft of QALY's preferente keuzen van individuen reflecteren (vergelijk Johannesson et al., 1996, Van Praag et al., 1996).

Naast de QALY als uitkomstmaat wordt sinds het uitbrengen van het World Development Report 1992 van de Wereldbank ook gerapporteerd over de zogenaamde DALY, de 'disability-adjusted life year'. Deze maatstaf combineert gezonde levensjaren verloren vanwege voortijdige sterfte met verloren gezonde levensjaren als gevolg van gezondheidsgebreken. In het genoemde rapport werden per regio of land het totaal aantal verloren DALY's berekend als een globale maatstaf van het verlies aan gezondheid. De DALY kan als een internationaal gestandaardiseerde QALY worden beschouwd, waarbij de standaardisering betrekking heeft op de wijze van berekening van verliezen ten gevolge van mortaliteit en ten gevolge van gezondheidsgebreken. Het verlies vanwege mortaliteit wordt verkregen door de feitelijke mortaliteit van een regio of land te vergelijken met de verwachte mortaliteit in een gezonde populatie, waarbij het verschil in jaren de verloren DALY's representeert. Wat betreft gezondheidsgebreken wordt elke mogelijke conditie door middel van expert opinion een gewicht

gegeven die de zwaarte van het gezondheidsgebrek weergeeft in een getal tussen 0 en 1. De verloren DALY's worden dan berekend door het aantal jaren in gebrek te vermenigvuldigen met dit gewicht. Beide onderdelen ten gevolge van mortaliteit en gezondheidsgebrek bij elkaar opgeteld, levert het totaal aantal verloren DALY's. Het aantal gerapporteerde verloren DALY's per land geeft dan een indicatie van de mate waarin dat land voor wat betreft haar volksgezondheid achterblijft bij wat onder goede omstandigheden te verwachten zou zijn. Waar de QALY wordt gebruikt als uitkomstmaat voor individuele interventies, wordt de DALY meer ingezet bij de vergelijking van 'performance' van gezondheidszorgsystemen en landen.

*Tabel 1
Kwantificering en waardering van opbrengsten; de preferente benadering*

Probleemgebied	Washington Panel	Harmetproject
indicator in kostenutiliteitsanalyse	QALY	QALY
wiens preferenties?	algemene bevolking	algemene bevolking of patinten met de betreffende indicatie
utiliteitsmeting	SG en TTO	TTO
bewijsvoering effectiviteit	RCT, observatie, expert panel, meta-analyse	-
extrapolatie naar andere 'setting'	modellering	modellering
plaats kostenbatenanalyse	beperkt (problematiek monetaire waardering	binaire benadering voor 'willingnes-to-pay'

Het Washington Panel doet een aantal behartigenswaardige uitspraken omtrent het bewijsmateriaal, waarop de claim van effectiviteit van een gezondheidszorginterventie bij voorkeur zou moeten zijn gebaseerd. De korte samenvatting daarvan in tabel 1 suggereert dat het Panel hierover een vrij liberale houding inneemt. In feite wordt een gedegen discussie gevoerd over de voor- en nadelen van verschillende onderzoeksdesigns en informatiebronnen, waarbij een lans wordt gebroken voor het gebruik van dat materiaal dat het meest relevant is voor de beleidsvraag en die populatie, die worden beschouwd, en voor de systematische verzameling en meta-analyse van alle beschikbare informatie daaromtrent. Zo kan een goede meta-analyse van beschikbaar materiaal de voorkeur verdienen boven de resultaten van een enkele RCT, die niet altijd in alle opzichten even relevant is voor de beantwoording van de beleidsvraag. Hier bestaat dus een duidelijke tegenstelling tussen de positie van het Washington Panel en die van de Australische autoriteiten, die in de nieuwe Australische richtlijnen een duidelijke hiërarchie van onderzoeksdesigns aangeven, waarbij de zogenaamde 'randomized controlled head-to-head trial' bovenaan staat. Deze laatste opvatting wordt ongetwijfeld ook ingegeven door de kwaliteit van de kosteneffectiviteitsdossiers, die in de afgelopen drie jaar door de industrie zijn aangeleverd ter ondersteuning van een verzoek tot vergoeding van een geneesmiddel.

Concluderend kan worden gesteld dat de consensus over kwantificering en waardering van opbrengsten in economisch evaluatieonderzoek de laatste jaren sterk is toegenomen. Wel is een programma van empirisch onderzoek naar de aanvaardbaarheid van de principes gestart, waarop het QALY-gebouw berust en worden op veel fronten pogingen ondernomen om bijvoorbeeld via het vaststellen van zogenaamde 'tarieven voor' gezondheidszorgvragenlijsten ook de onderzoekspraktijk van de gezondheidstoestandwaardering te verbeteren.

5 Tijdspreferentie en onzekerheid

Twee belangrijke terreinen waarop nog verder onderzoek noodzakelijk is, zijn het incorporeren van tijdspreferenties in een economische evaluatie en het omgaan met onzekerheid in zo'n analyse. Wat betreft het eerste stelt het Washington Panel dat kosten en gezondheidstoestandeffecten bij voorkeur met eenzelfde disconteervoet zouden moeten worden gediscoteerd, maar ook het gebruik van verschillende disconteervoeten voor kosten- en gezondheidseffecten acht men mogelijk. De keuze van de disconteervoet moet consistent zijn met de zogenaamde 'shadow price of capital approach', die wordt gebruikt bij het evalueren van publieke investeringen. Op grond van het empirisch materiaal voorhanden acht men een disconteervoet van 3% aanbevolen, maar stelt voor ook een gevoeligheidsanalyse te verrichten met de nu algemeen gehanteerde 5% als disconteervoet. De Europeanen in het Harmetproject zitten methodologisch gezien op dezelfde lijn, maar wijzen op de hogere rente voor 'public bonds' in Europe. Deze gegevens suggereren, dat een disconteervoet van 6% eerder aangewezen is dan de in de Amerikaanse situatie aanbevolen 3%.

Op het terrein van het omgaan met onzekerheid worden snel vorderingen geboekt. De problematiek is hier ingewikkelder dan bij traditioneel klinisch onderzoek, omdat hier niet zozeer één enkele primaire uitkomstindicator wordt vergeleken, maar het quotiënt van de verschillen in kosten en baten moet worden gerelateerd aan een afkappunt van aanvaardbare kosteneffectiviteit. Wanneer zowel kosten als effecten worden gemeten in het kader van een klinisch prospectief onderzoek, dan is het mogelijk om betrouwbaarheidsintervallen te construeren voor de vraag of de kosteneffectiviteitsratio beneden een gekozen afkappunt blijft. Het Washington Panel beveelt aan om voor belangrijke parameters in ieder geval een multivariate gevoeligheidsanalyse uit te voeren. Een belangrijke aanbeveling is tevens dat bij grote onzekerheid het risico van de verkeerde beslissing moet worden afgewogen tegen de kosten van verdere dataverzameling ter reductie van de geconstateerde onzekerheid (Gold et al., 1996, pagina's 270-271).

De conclusie is dat ook op de twee hierboven genoemde terreinen snel vorderingen worden gemaakt en dat nader empirisch

onderzoek nodig is naar de juiste disconteervoet, die in economische evaluatiestudies moet worden toegepast. Zolang internationaal een disconteervoet van 5% wordt gehanteerd, zijn in ieder geval gerapporteerde resultaten van studies onderling vergelijkbaar.

6 De inzet van economische evaluatie in de sector van de medische hulpmiddelen

Uit het voorafgaande kan worden geconcludeerd dat het instrument 'economische evaluatie' ook kan worden ingezet voor de bepaling van de kosteneffectiviteit van medische hulpmiddelen, waarbij er geen fundamenteel verschil is voor wat betreft de toepasbaarheid van de techniek tussen implantaten, verbandmiddelen, adl- en hdl-hulpmiddelen, woningaanpassingen, etc. Wel zal de kwantificering en waardering van de baten enigszins verschillen van de wijze waarop dit traditioneel gebeurt. Dit geldt met name voor de hulpmiddelen, die niet worden ingezet in het kader van een medische interventie, maar die ten doel hebben de verzorging van vaak oudere patiënten te faciliteren of de zelfredzaamheid te bevorderen. Voor zowel het meten van de baten in termen van de specifieke doeleinden van de inzet van het hulpmiddel als voor de waardering daarvan door patiënt resp. verzorger zullen nieuwe

instrumenten ontwikkeld moeten worden. De waardering van dergelijke hulpmiddelen zal wellicht in een bredere context dienen plaats te vinden dan uitsluitend in termen van gezondheidstoestandverbetering (vergelijk paragraaf 4). Ook aspecten van veiligheid en comfort spelen dan een rol. De door het 'Institute for Medical Technology Assessment' voor de RVZ uitgevoerde literatuurstudie laat overigens zien dat er tot nu toe vooral hulpmiddelen in de context van een medische behandeling zijn geëvalueerd in termen van kosteneffectiviteit.

De inzet van kosteneffectiviteitsstudies voor dit beleidsterrein kan

voorts worden beschouwd in het licht van de karakteristieken van de markt voor medische hulpmiddelen. Waar de gezondheidszorgmarkt wordt gekenmerkt door imperfecties die een fors overheidsingrijpen op basis van informatie over de doelmatige aanwending van middelen (onder meer informatie over kosteneffectiviteit) noodzakelijk maken, geldt dit in mindere mate voor enkele deelmarkten waar producten als bijv. medische hulpmiddelen worden geproduceerd, die weer 'input' zijn voor de productie van gezondheidszorgdiensten op de markt voor gezondheidszorg. Naarmate de producenten van zorgdiensten die in het algemeen de vragende partij vormen op de deelmarkt voor medische middelen, gedwongen worden om kritischer in te kopen, zal de concurrentie op deze deelmarkt toenemen en zal doelmatiger worden geproduceerd. Maatregelen die gericht zijn op de verbetering van het functioneren van deze deelmarkt, kunnen dus een belangrijke bijdragen leveren aan de rationalisering van de inzet van medische hulpmiddelen. Hierbij kan onderzoek naar de kosteneffectiviteit van hulpmiddelen helpen om de verschillende partijen op deze markt te informeren en de markt voor hen transparant te maken. Nagegaan zou moeten worden hoe partijen op deze deelmarkt zelf geprikkeld kunnen worden om te investeren in het verwerven van dergelijke informatie. Een analyse van de marktstructuur en de relevante financieringsstromen in deze deelsector is onontbeerlijk voor advisering over een verbeterde marktwerking en een doelmatiger inzet van medische hulpmiddelen.

7 Conclusies

Een groeiende consensus over methodologische zaken vertaalt zich niet automatisch in betere kwaliteit van het uitgevoerde onderzoek. Er is sprake van een grote toename van het aantal publicaties op het terrein van economische evaluatie, maar mede door de schaarste aan expertise en ervaring op dit terrein zien we ook meer studies, waarbij de kwaliteit onder de maat blijft. Daarbij gaat het minder om methodologische fouten maar meer

om 'gemakkelijke' extrapolaties van observaties of resultaten, die stemmen vanuit een beperkte context of vanwege het gebruik van onbetrouwbare informatiebronnen. De kwestie lijkt dus niet zozeer een onvolwassen methodologie maar eerder een gebrek aan kwaliteit bij de uitvoering van het onderzoek.

Dit probleem kan op twee manieren tegemoet worden getreden. De eerste is de traditionele weg van de verbetering van de 'peer review' van de Nederlandse en internationale tijdschriften. Door een aantal internationale tijdschriften wordt geïnvesteerd in een verbetering van het netwerk van deskundigen op het terrein van kosteneffectiviteitsonderzoek en een enkel tijdschrift (The British Medical Journal) is zover gegaan dat specifieke richtlijnen voor de referenten van het tijdschrift zijn opgesteld (Drummond and Jefferson, 1996). Een kwalitatief sterk systeem van goede 'peer review' biedt de beste garantie om onderscheid aan te brengen tussen kwalitatief goede en minder betrouwbare studies.

Wanneer economische evaluatiestudies een nog belangrijker rol gaan spelen in het beleid, dan verdient het overweging om in navolging van de gezondheidszorgautoriteiten in Australië en Canada ook voor Nederland nadere richtlijnen in te stellen voor de uitvoering van studies en, daarmee geassocieerd, de indiening van dossiers met betrekking tot het kosteneffectiviteitsprofiel van een product (genees- of hulpmiddel). Daarin zouden niet zozeer methodologische kwesties aan de orde moeten komen, maar eerder de keuze van het referentiemiddel of de referentiebehandeling, de verantwoording van de gebruikte informatiebronnen, de wijze van generalisering van bevindingen en de vaststelling van de betrouwbaarheid van de uitkomsten. Tevens zou te overwegen zijn aanbevelingen te doen voor de onderzoeksvoorwaarden (onafhankelijkheid, publicatievrijheid), waaronder het economisch evaluatieonderzoek door externe onderzoeksinstituten zou dienen te worden uitgevoerd en gerapporteerd.

Concluderend kan worden gesteld dat er een methodiek is voor de waardebeoordeling van gezondheidszorginterventies, c.q. hulpmiddelen. Dit is de economische evaluatie, waarbinnen de zogenaamde kostenutiliteitsanalyse in dit kader het meest relevant

is. Hoewel deze methodiek pas in het laatste decennium op grote schaal wordt toegepast in het onderzoek en wordt gebruikt bij beleidsvoorbereiding, kan worden gesproken over een uitontwikkelde methodiek, die mits door kwalitatief goede en onafhankelijke onderzoekers uitgevoerd tot een verdere rationalisering van het beleid voor medische hulpmiddelen zal kunnen bijdragen.

Literatuur

Drummond M.F. & Jefferson, T.O. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. *British Medical Journal*, 1996, 313, p. 275-283.

Jacobs, P., Bachynsky, J. & Baladi, J.F. A comparative review of pharmacoeconomic guidelines. *PharmacoEconomics*, 1995, 8, p. 182-189.

Johannesson, M., Jönsson, B. & Karlsson, G. Outcome measurement in economic evaluation. *Health Economics*, 1996, 5, p. 279-296.

Gold, M.R., Siegel, J.E., Russell, L.B. & Weinstein, M.C. *Cost-effectiveness in health and medicine*. New York: Oxford University Press, 1996.

Koopmanschap, M.A., Rutten, F.F.H. A practical guide for calculating indirect costs of disease. *PharmacoEconomics*, 1996, 5, p. 460-466.

Koopmanschap, M.A., Rutten, F.F.H., Ineveld, B.M. van, Roijen, L. van, The friction cost method for estimating the indirect costs of disease. *Journal of Health Economics*, 1995, 14, p. 171-189.

Praag, B.M.S. van, Mot, E.S., Stam, P.J.A. *De economische aspecten van geneesmiddelenwaardering; de stand van zaken kritisch bekeken*. Amsterdam: Stichting voor Economisch Onderzoek der Universiteit van Amsterdam, 1996.

Rutten, F.F.H., Ineveld, B.M. van, Ommen, R. van, Hout, B.A. van, Huijsman, R. *Kostenberekening bij gezondheidszorgonderzoek; richtlijnen voor de praktijk*. Utrecht: Uitgeverij Jan van Arkel, 1993.

Rutten, F.F.H. *Costing in economic evaluation*. Athens: Harmetproject, 1997.

Rutten, F.F.H. Theory and practice of economic appraisal in health care. In: Peckham, M. and Smith, R. *The Scientific Basis of Health Services*. London: BMJ Publishing Group, 1996.

Lijst van gehanteerde begrippen

Directe kosten zijn kosten die direct voortvloeien uit de te beschouwen gezondheidszorginterventies.

Discontering is het terugrekenen naar een basisjaar van kosten en baten die op verschillende momenten in de tijd optreden en vanwege tijdsvoorkeur afnemend in de tijd moeten worden gewaardeerd.

Disconteringsvoet (discount rate) is de rekenfactor, welke bij disconteren gehanteerd wordt.

Economische evaluatie is een analyse, waarbij de kosten en opbrengsten van verschillende te overwegen gezondheidszorginterventies worden berekend en waarbij via de zogenaamde kosteneffectiviteitsratio een besliscriterium wordt gepresenteerd.

EuroQol is een generieke vragenlijst voor kwaliteit van leven-meting, speciaal ontworpen voor het gebruik in economische evaluaties van de gezondheidszorg.

Financiële analyse is een analyse waarin de financiële gevolgen van een programma centraal staan.

Frictiekosten zijn kosten van productieverlies die optreden in een periode die benodigd is voor een opvulling van de door ziekte ontstane vacature.

In een *gevoeligheidsanalyse* doorloopt een bepaalde variabele, waarvan men onvoldoende zeker is, een range van mogelijke waarden en wordt bekeken in welke mate de resultaten hierdoor worden beïnvloed.

Human capital benadering is een methode voor het bepalen van kosten van productieverlies, waarbij het uitgangspunt de potentiële productie van een individu is, ongeacht of deze zou zijn gerealiseerd of niet.

Indirecte kosten zijn kosten die niet direct voortvloeien uit de gezondheidszorginterventie, maar in tweede instantie als gevolg daarvan worden gemaakt.

Kosten-batenanalyse is een methode van onderzoek die voor- en nadelen van een programma of van verschillende programma's beschrijft, waarbij de opbrengsten in geld worden uitgedrukt.

Kosteneffectiviteitsanalyse is een methode van onderzoek die voor- en nadelen van programma's beschrijft, waarbij de opbrengsten in natuurlijke eenheden (bijvoorbeeld levensjaren) worden uitgedrukt.

Kostenutiliteitsanalyse is een methode van onderzoek die voor- en nadelen van verschillende programma's beschrijft, waarbij de opbrengsten worden uitgedrukt in voor kwaliteit gecorrigeerde levensjaren (QALY's).

Meta-analyse is een veelal met behulp van statistiek geformali-

seerde synthese van meerdere publicaties van onderzoeksresultaten op eenzelfde terrein.

Multicriteria-analyse is een methode van onderzoek die voor- en nadelen van een programma of verschillende programma's beschrijft, waarbij aan verschillende criteria gewichten worden toegekend, hetzij op een kardinale rangorde-schaal, hetzij via een kwalitatieve rangschikking van criteria.

Quality adjusted life years (QALY's) zijn levensjaren, die gecorrigeerd zijn voor kwaliteit van leven door middel van vermenigvuldiging met de utiliteitswaarde.

Een *randomized controlled trial (RCT)* is een gecontroleerd prospectief onderzoek, waarbij patinten willekeurig aan twee of meer groepen worden toegedeeld, waarin een verschillende behandelingsstrategie wordt toegepast ('head to head' betekent een directe vergelijking tussen concurrerende interventies).

Schaduwprijs is een waarde, die men toekent aan goederen of diensten die niet op de markt worden verhandeld en waarvan de prijs (waarde) dus niet direct kan worden gemeten.

Standard gamble (SG) is een manier om gezondheidstoestanden te waarderen, die ontleend is uit de speltheorie

Time trade-off (TTO) is een manier om gezondheidstoestanden te waarderen, waarbij de respondent wordt gevraagd om tijdsduren in verschillende gezondheidstoestanden af te wegen.

Utiliteit is het nut dat men ontleent aan een bepaalde gezondheidstoestand. Dit nut wordt uitgedrukt in een waarde tussen 0 en 1 en biedt de mogelijkheid om de kwaliteit van leven-aspecten van een tijdsperiode in een getal te vangen.

Bij een *willingness-to-pay (WTP) benadering* probeert men respondenten een waardering van een gezondheidstoestandverbetering te ontlokken door hen te vragen welk bedrag in geld ze daarvoor over zouden hebben.

Binaire benadering voor willingness-to-pay wil zeggen dat men een groot aantal respondenten laat kiezen tussen twee bedragen, die gerelateerd worden aan een bepaalde verbetering van gezondheidstoestand.

Bijlage 7

Achtergrondnota

Bijlage 8

Wet- en regelgeving medische hulpmiddelen

Inleiding

Rondom het onderwerp medische hulpmiddelen bestaat er het nodige aan wet- en regelgeving. De wet- en regelgeving reguleren verschillende aspecten van medische hulpmiddelen. Er kan een onderscheid gemaakt worden tussen regelgeving gericht op de kwaliteit van medische hulpmiddelen i.c. de Wet op de medische hulpmiddelen en de Europese richtlijnen en regelgeving die aanspraken op medische hulpmiddelen vastlegt i.c. de Ziekenfondswet, de Wet op de toegang tot de ziektekostenverzekering, de Wet voorzieningen gehandicapten en de Algemene arbeidsongeschiktheidswet. Hieronder zal ingegaan worden op de bestaande regelgeving en een overzicht worden gegeven van welke regelgeving welke medische hulpmiddelen omvatten.

Wet op de medische hulpmiddelen

Algemeen

De Wet op de medische hulpmiddelen is een algemene regeling voor alle voorkomende medische hulpmiddelen. De wet stelt zich ten doel regels te stellen die de kwaliteit van medische hulpmiddelen waarborgen en ondeskundig gebruik van deze middelen voorkomt.

De wet is een zogenaamde raamwet; alleen aan bepaalde, bij algemene maatregel van bestuur (AMvB) aan te wijzen, medische hulpmiddelen kunnen nadere regels worden gesteld. De Wet op de medische hulpmiddelen is in 1970 inwerkinggetreden (Staatsblad 1970,53).

Begrippen

De wet verstaat onder een *medisch hulpmiddel* de voorwerpen die naar hun aard bestemd zijn om gebruikt te worden:

1. bij de medische behandeling (chirurgische instrumenten en handschoenen);
2. bij het stellen van medische diagnose (audiometers, ste-

thoscopen, etc.);

3 de middelen die op, aan of in het menselijk lichaam worden gebracht om een functie van het lichaam over te nemen of te verbeteren (pacemakers, contactlenzen, mechanische anticonceptiva, etc.).

Voor alle drie genoemde categorieën geldt dat zij zowel hulpmiddelen omvatten die uitsluitend door een medicus kunnen worden gebezigd of waarvan het gebruik aan een medicus zou moeten worden voorbehouden, als middelen die ook door leken kunnen worden gebezigd.

Onder *toepassen* verstaat de wet het bezigen bij wege van uitoefening van enige functie in het maatschappelijk verkeer. Onder *gebruiker* van medische hulpmiddelen verstaat de wet privé-persoon, die deze middelen gebruikt bij zichzelf of hun gezinsleden, anders dan bij wege van uitoefening van enige functie in het maatschappelijk verkeer.

Wettelijk instrumenten

De wet opent de mogelijkheid om het produceren, leveren en toepassen van medische hulpmiddelen te koppelen aan voorwaarden zoals een vergunning, een keuring, op voorschrift van een bevoegd verklaarde deskundige of geheel te verbieden.

Strafbepalingen

Het leveren of voor gebruik aanbieden van een hulpmiddel waarvan men weet of redelijkerwijs kan vermoeden dat het niet geschikt is, is een misdrijf. Het handelen of nalaten in strijd met voorschriften is een economisch delict.

Uitvoeringsbesluiten

Op grond van de Wet medische hulpmiddelen zijn slechts enkele uitvoeringsbesluiten genomen. Hieronder zullen de belangrijkste worden genoemd.

- a. Besluit rubbercondomen (18 augustus 1979)
- b. Besluit handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen (9 november 1982)
- c. Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen (6 mei 1983)
- d. Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen (10 maart

1989)
e. Besluit electromedische apparaten (22 januari 1991)

Europese regelgeving

In 1990 en 1993 zijn er Europese richtlijnen rond de kwaliteit van medische hulpmiddelen van kracht geworden. De lidstaten van de Europese Gemeenschap moeten hun nationale wetgeving rond medische hulpmiddelen aanpassen aan deze richtlijnen. Richtlijn 90/385/EEG geeft voorschriften op het terrein van de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en richtlijn 93/42/EEG geeft voorschriften op het terrein van de overige hulpmiddelen, met uitzondering van de medische hulpmiddelen voor in vitro diagnose (voor deze producten is een afzonderlijke derde richtlijn in voorbereiding).

Deze zogenaamde 'Nieuwe Aanpak'-richtlijnen, die zijn gebaseerd op onder andere artikel 100A EEG-Verdrag, maken onderdeel uit van het programma van maatregelen dat is gericht op de voltooiing van de interne markt. Enerzijds houdt dit in dat de handelsbelemmeringen binnen de Gemeenschap worden opgeheven; anderzijds zijn in de richtlijnen zodanige bepalingen opgenomen dat daarmee een hoog beschermingsniveau van de patiënt is gewaarborgd.

Definities

In richtlijn 90/385/EEG wordt een *actief implanteerbaar medisch hulpmiddel* omschreven als een medisch hulpmiddel met inbegrip van het toebehoren en software nodig voor de goede werking ervan, dat voor die werking afhankelijk is van een elektrische energiebron of een anders dan rechtstreeks door het menselijk lichaam of de zwaartekracht opgewekte energie, dat is ontworpen om, volledig of gedeeltelijk, op operatieve of medische wijze in het menselijk lichaam te worden geïmplant en bestemd is om na die procedure in het lichaam te blijven. Hierbij kan worden gedacht niet alleen aan pacemakers maar ook bijvoorbeeld aan neurostimulatoren en defibrilatoren. De richtlijn bevat niet alleen bepalingen ten aanzien van in serie vervaardigde actieve implantaten, ook zijn voorzieningen opgenomen voor middelen die

bestemd zijn voor klinische proefnemingen en middelen die bestemd zijn voor een enkele patiënt.

In richtlijn 93/42/EEG wordt het begrip *medisch hulpmiddel* ruim omschreven; een medisch hulpmiddel is een product dat door de fabrikant is bestemd om bij de mens voor een geneeskundig doeleinde te worden aangewend. Een geneeskundig doeleinde beperkt zich niet alleen tot diagnose en behandeling van ziekten maar bijvoorbeeld ook verlichting van een handicap.

Deze Europese definitie komt redelijk overeen met de definitie gehanteerd in de Wet op de medische hulpmiddelen, met dit verschil dat nu niet alleen voorwerpen, maar ook stoffen als medisch hulpmiddel worden gezien. Dit laatste is aanleiding geweest om afbakeningsbepalingen voor het geneesmiddelenregime op te nemen, omdat geneesmiddelen immers voor gelijk-luidende geneeskundige doeleinden zijn bestemd.

Ook het begrip *fabrikant* is ruim gedefinieerd. Uiteraard is dit in de eerste plaats degene die beroepsmatig medische hulpmiddelen vervaardigt en in de handel brengt. Maar ook een ziekenhuis dat een medisch hulpmiddel vervaardigt en aan een ander ziekenhuis aflevert, wordt als fabrikant gezien en moet dan ook voldoen aan de wettelijke bepalingen. Vervaardiging voor eigen gebruik maakt een ziekenhuis niet tot fabrikant.

Eisen waaraan een medisch hulpmiddel moet voldoen

In de richtlijnen zijn een aantal eisen opgenomen waaraan het medisch hulpmiddel moet voldoen. Deze eisen zijn onderverdeeld in algemene eisen en eisen betreffende het ontwerp en de constructie.

In de algemene eisen is onder andere weergegeven dat het medische hulpmiddel de klinische toestand van de patiënt niet in gevaar mag brengen. Verder moet het medisch hulpmiddel geschikt zijn voor het geneeskundig doel dat door de fabrikant is aangegeven; het moet geneeskundig effectief zijn. Deze algemene eisen gelden voor alle medische hulpmiddelen.

De eisen aan het ontwerp en de constructie hebben betrekking op de technische veiligheid en aspecten zoals de steriliteit, biocompatibiliteit, straling en de elektrische veiligheid.

De verwijzing naar de norm

De eisen zijn te zien als doelstellingen die naar de 'state of the art' technisch worden ingevuld door de norm. De richtlijnen verwijzen naar de Europese geharmoniseerde norm. Dit is de norm waarvan het referentienummer in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen bekend is gemaakt. De fabrikant is vrij om op eigen wijze aan te tonen dat het medisch hulpmiddel aan de wettelijke eisen voldoet, maar als hij de norm volgt, levert dat het vermoeden op dat aan die eisen is voldaan.

De EG-Commissie heeft aan de Europese normalisatie-organisaties CEN en CENELEC opdracht gegeven om een programma van normen in het kader van de richtlijnen voor te bereiden. Allereerst zullen de horizontale normen aan de orde komen. Horizontale normen zijn normen die de algemene aspecten behandelen en de grotere productgroepen bestrijken. De verticale normen zijn gericht op specifieke producten en hebben een lagere prioriteit. Het Nederlandse Normalisatie-instituut neemt voor Nederland deel aan het programma.

De classificatie van medische hulpmiddelen

Richtlijn 93/42/EEG hanteert een classificatiesysteem, waarbij medische hulpmiddelen aan de hand van criteria in vier risicoklassen worden ingedeeld. Het terrein van medische hulpmiddelen omvat een omvangrijk scala van middelen met onderscheidende eigenschappen, die in uiteenlopende situaties bij de mens worden angewend. Aan deze middelen zijn dan ook onderscheidene risico's verbonden. Het is daarom niet noodzakelijk dat voor ieder medisch hulpmiddel een even zwaar toelatingsregime geldt. De algemene regel is dat het medisch hulpmiddel, van welke klasse dan ook, altijd aan de van toepassing zijnde eisen moeten voldoen. De indeling in klassen heeft slechts gevolgen voor de zwaarte van de conformiteitsprocedure die moet worden gevolgd.

De conformiteitsbeoordelingsprocedure

Aan de hand van de conformiteitsbeoordelingsprocedures wordt vastgesteld of een medisch hulpmiddel aan de eisen voldoet. Voor de hoog- en middenrisico-klassen (klasse III, IIa, IIb) moeten de procedures bij een aangemelde instantie worden gevolgd. Voor de

hoogrisicomiddelen geldt de zwaarste procedure, die bestaat uit of een beoordeling van het ontwerp van het medisch hulpmiddel en het productieproces, of uit typekeur gevolgd door partijkeuring. Bij de laag-risicomiddelen (klasse I) stelt de fabrikant zelf vast of het middel aan de eisen voldoet en houdt het dossier waaruit dat blijkt ter beschikking van de autoriteiten.

De aangemelde instantie

De aangemelde instantie is de instantie die door een lidstaat is aangewezen en bij de EG-Commissie en de andere lidstaten is aangemeld. Deze instantie is bevoegd om de conformiteitsbeoordelingsprocedure uit te voeren. De instantie moet voldoen aan criteria inzake adequate expertise, outillage en onafhankelijkheid. Voor wat betreft de medische hulpmiddelen zijn in Nederland Kema en TNO-Certification aangewezen. Het Staatstoezicht op de Volksgezondheid houdt toezicht op deze instanties.

Het CE-merk

Het CE-merk op het medisch hulpmiddel, officieel de CE-markering, geeft aan dat de conformiteitsprocedure met goed gevolg is doorlopen. De richtlijnen schrijven voor dat de fabrikant in dat geval verplicht is om het teken op het medisch hulpmiddel aan te brengen. Omgekeerd mag hij het teken niet aanbrengen als de conformiteitsprocedure niet met goed gevolg is doorlopen. Als een medisch hulpmiddel van dit teken is voorzien, dan mag worden aangenomen dat het middel aan de eisen voldoet.

De gevolgen voor de Nederlandse regelgeving

Het beschreven systeem van de richtlijnen wordt integraal in de Nederlandse regelgeving omgezet. De nieuwe wetgeving ziet er als volgt uit:

- De Wet op de medische hulpmiddelen (Stb. 1970, 53) wordt gewijzigd in verband met uitbreiding van het begrip medisch hulpmiddel (tot op heden nog niet gebeurd)
- Besluit actieve implantaten (Stb. 1993, 385)
- Besluit medische hulpmiddelen (Stb. 1995, 243)
- Regeling stoffen (medische hulpmiddelen) (Stcrt. 1995, 91) gebaseerd op de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening.
- Regeling classificatie medische hulpmiddelen (Stcrt. 1995, 91)

- Besluit klinische evaluatie medische hulpmiddelen (Stcrt. 1995, 91)

Gehandhaafd blijven:

- Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen (Stb. 1983, 281)
- Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen, voorzover deze voor anderen dan de fabrikant steriliseren (Stb. 1989, 248)

De besluiten rubbercondomen, handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen en elektromedische apparaten komen te vervallen. De uit de richtlijn voortvloeiende besluiten medische hulpmiddelen komen er op neer dat de fabrikant of de wederverkoper verboden is medische hulpmiddelen in de handel te brengen of te verhandelen die niet aan de eisen voldoen. Voor de wederverkoper gelden bovendien bepalingen ten aanzien van een deugdelijke, ordelijke en hygiënische bewaring van medische hulpmiddelen. Voor het ziekenhuis geldt een verbod tot toepassing van dergelijke middelen als deze niet aan de eisen voldoen. Dit betreft de eerste toepassing. Middelen die reeds in gebruik zijn, mogen verder worden toegepast.

Klinische evaluatie/klinisch onderzoek

Het Besluit klinische evaluatie medische hulpmiddelen heeft slechts betrekking op klinisch evaluatieonderzoek dat plaatsvindt in het kader van een toelatingsprocedure ter zake van een medisch hulpmiddel. Deze dragen het CE-merkteken niet. Klinisch onderzoek dat buiten bereik van deze regelgeving valt, wordt opgevangen door de komende wetgeving inzake medische experimenten.

Post marketing en surveillance

De conformiteitsbeoordelingsprocedure schrijft voor dat de fabrikant een systematische procedure opzet en bijhoudt aan de hand waarvan de na het productiestadium met de hulpmiddelen opgedane ervaring wordt onderzocht, alsmede om passende maatregelen te nemen teneinde de nodige verbeteringen aan te brengen. Dit betekent dat, omdat het gedrag van het product in de praktijk moet worden gevolgd, de fabrikant zijn activiteiten niet 'aan de poort van het ziekenhuis' kan beëindigen, doch een verdergaande inspanningsverplichting heeft om met de gebruikers

samen te werken. Aan de andere kant vereist dit ook een bereidheid van de gebruiker.

Overgangsrecht

De overgangstermijn is voor actieve implantaten reeds per 1 januari 1995 beïndigd, hetgeen inhoudt dat thans volledig aan die regeling moet worden voldaan. Het Besluit medische hulpmiddelen, dat 12 mei 1995 inwerking is getreden, kent een overgangstermijn tot 14 juni 1998. Gedurende dat tijdvak mag de fabrikant het medisch hulpmiddel nog overeenkomstig de oude wetgeving in de handel brengen. In dat geval mag het middel niet van een CE-merkteken zijn voorzien.

Toezicht

De Inspectie voor de Gezondheidszorg houdt toezicht op de naleving van de wetgeving. In dit verband is deze instantie bevoegd tot onder andere:

- het uitoefenen van toezicht bij bedrijven, zoals fabrikanten en wederverkopers;
- het uit de handel nemen van medische hulpmiddelen, ook al zijn deze van een CE-merkteken voorzien;
- het toezicht op het functioneren van de aangemelde instantie, oftewel op naleving door die instantie van de criteria op basis waarvan de aanwijzing heeft plaatsgevonden;
- het uitoefenen van toezicht in ziekenhuizen.

Ook de aangemelde instantie is bevoegd tot het uitoefenen van toezicht bij bedrijven, doch slechts voorzover dit plaatsvindt in het kader van de uitvoering van de conformiteitsprocedures.

Ziekenfondswet

Algemeen

De ziekenfondsverzekering voorziet in een pakket van verstrekkingen dat zo goed als het gehele terrein van de normale ziekterisico's dekt en is een verplichte verzekering voor werknemers met een jaarinkomen beneden een wettelijk geregelde inkomensgrens en verzekert verder vele groepen van uitkeringsgerechtigden.

De medische hulpmiddelen

De medische hulpmiddelen worden gerekend tot de normale ziekterisico's net zoals dat geldt voor huisartsenhulp, specialistische hulp, farmaceutische hulp, verloskundige hulp, ziekenhuisopneming tot max. 1 jaar en tandheelkundige hulp. In het huidige regeerakkoord is met betrekking tot de bijzondere ziektekostenverzekering (AWBZ) vastgelegd dat deze zich zal richten op onverzekerbare risico's en dat langdurige zorgvoorzieningen daaruit zullen worden bekostigd. De AWBZ zal weer met deze doelstelling in overeenstemming worden gebracht. Hieruit vloeide voort dat de verstrekkingen die niet in deze omschrijvingen passen onderdeel zouden gaan vormen van o.a. de aanspraken op grond van de Ziekenfondswet. Per 1 januari 1996 zijn de medische hulpmiddelen dan ook vanuit de AWBZ overgeheveld naar de ziekenfondsverzekering.

De verstrekking

In de ziekenfondsverzekering heeft het woord verstrekking de betekenis van prestatie in natura. Art. 8 lid 1 Ziekenfondswet bepaalt dat ziekenfondsverzekerden aanspraak hebben op verstrekkingen 'ter voorziening in hun geneeskundige verzorging'. De Ziekenfondswet regelt niet zelf welke vormen van hulp als verstrekking gelden. Art. 8 lid 2 Ziekenfondswet geeft aan dat bij of krachtens algemene maatregel van bestuur aard, inhoud en omvang van de verstrekkingen worden geregeld. Met 'aard' wordt bedoeld op de soorten van hulp welke als verstrekking gelden. Deze staan opgesomd in art. 3 e.v. Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering. Inhoud en omvang van verstrekkingen worden in de eerste plaats bepaald door de aanduiding van de verzekeringsprestaties in art. 8 lid 1 Ziekenfondswet als verstrekkingen 'ter voorziening in de geneeskundige verzorging'.

De verstrekking 'medische hulpmiddelen'

Art. 15 Verstrekkingenbesluit, dat de aard, inhoud en omvang van de verstrekking hulpmiddelen regelt, geeft geen nadere definitie van het begrip 'hulpmiddel'. Het artikel verwijst naar een lijst (Regeling hulpmiddelen 1996, Stcrt 229), waarin in een limitatieve

opsomming de middelen worden genoemd waarop de ziekenfondsverzekerde aanspraak heeft. Daarnaast bepaalt art. 15 Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering dat op een hulpmiddel geen aanspraak wanneer dat redelijkerwijs overbodig, ondoelmatig, onnodig kostbaar of onnodig gecompliceerd is. In de Regeling hulpmiddelen wordt aangegeven welke hulpmiddelen in eigendom en welke hulpmiddelen in bruikleen worden verschaft, voor welke hulpmiddelen een indicatie van huisarts/specialist is vereist en voor welke hulpmiddelen een eigen bijdrage gevraagd wordt. Voor alle hulpmiddelen, genoemd in de regeling, geldt dat voor aanschaf toestemming moet worden gevraagd aan het ziekenfonds.

Wet op de toegang tot ziektekostenverzekering

Algemeen

De Wet op de toegang tot ziektekostenverzekering beoogt particuliere ziektekostenverzekeraars aan regels te binden waardoor de toegang tot de particuliere ziektekostenverzekering voor bepaalde groepen van personen (m.n. voor hen wier inkomen beneden de zogenaamde 'loongrens' ligt) gegarandeerd is met inachtneming van de nodige waarborgen voor een standaardpakket en de hoogte van de premie. Daarnaast wordt door deze wet de personele werkingssfeer van de verplichte ziekenfondsverzekering uitgebreid onder gelijktijdige opheffing van de bejaarden- en de vrijwillige ziekenfondsverzekering.

Het standaardpakket

Uitgangspunt bij de vaststelling van het standaardpakket is dat dit zoveel mogelijk aansluit bij het verstrekkingenpakket ingevolge de Ziekenfondswet.

In verband met de overheveling van o.a. de medische hulpmiddelen van de AWBZ naar de Ziekenfondswet is ook het Vergoedingenbesluit particulier verzekerden (Stb. 1995, 430) aangepast; naast andere vormen, zijn ook de medische hulpmiddelen als vorm van hulp op het gebied van de gezondheidszorg aangewezen. In het Vergoedingenbesluit particulier verzekerden is per 1 januari 1996 artikel 18 a ingevoerd, waarin geregeld is dat de aanspraak

op vergoeding van hulpmiddelen in het standaardpakket is gekoppeld aan de regeling daarvan in het kader van de ziekenfondsverzekering.

Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten

Algemeen

De Algemene Wet Bijzondere Ziektekostenverzekering (AWBZ) biedt een dekking voor ziekerisico's welke normaal gesproken als niet-verzekerbare gelden; langdurige ziekenhuisopname, opname in een verpleeg- of zwakzinnigeninrichting, ambulante geestelijke gezondheidszorg, etc. Dit in tegenstelling tot de ziekenfondsverzekering (ZFW). Daarnaast is de bijzondere ziektekostenverzekering een volksverzekering, welke in beginsel alle ingezetenen van Nederland omvat.

Hulp door of vanwege een kruisorganisatie

In het kader van de AWBZ kan de verzekerde aanspraak maken op hulp door of vanwege een kruisorganisatie. Voor deze zorg is de verzekerde een eigen bijdrage c.q. contributie per jaar verschuldigd. Deze zorg omvat naast de noodzakelijke verpleging, verzorging, moederschapszorg, kinderhygiëne, het in bruikleen verstrekken van de noodzakelijke verpleegartikelen. Deze verpleegartikelen worden in bruikleen verstrekt voor een termijn van maximaal dertien weken, welke termijn kan worden verlengd met maximaal dertien weken (art. 11 lid 1 Regeling nadere regels zorgaanspraken AWBZ).

Nadere omvang en de vorm van het pakket aan verpleegartikelen is niet vastgelegd; dit wordt bepaald door hetgeen kruisorganisaties plegen te bieden (art. 11 lid 2 Regeling nadere regels zorgaanspraken AWBZ).

Hulpmiddelen in een AWBZ-instelling

Opname en verblijf in een psychiatrisch ziekenhuis, in een verpleeginrichting, een inrichting voor verstandelijk gehandicapten omvat tevens hulpmiddelen, noodzakelijk in verband met de in de instelling gegeven behandeling en verpleging en het individueel gebruik van een rolstoel. Dit geldt tevens voor verblijf

langer dan één jaar in een algemeen, academisch of categoriaal ziekenhuis of een revalidatiecentrum (art. 3 lid 1 sub c en e jo. art. 9, 10, 19, 20 en 23 Besluit zorgaanspraken bijzondere ziektekostenverzekering).

Wanneer het verblijf in bovengenoemde instellingen eindigt, kan de verzekerde de bij hem in gebruik zijnde rolstoel in eigendom verwerven tegen betaling (art. 4 Regeling nadere regels zorgaanspraken AWBZ).

Woonvoorzieningen

De woningaanpassingen boven de f 45.000,- zijn per 1 januari 1994 naar de AWBZ overgeheveld en worden beoordeeld door de Ziekenfondsraad. De subsidie voor deze woningaanpassingen bedraagt nooit meer dan 75% van de kosten en mag nooit meer dan f 100.000,- bedragen (Regeling Ziekenfondsraad subsidiëring woningaanpassingen gehandicapten).

Wet Voorzieningen Gehandicapten

Algemeen

De Wet voorzieningen gehandicapten (WVG) maakt deel uit van een breder traject van wet- en regelgeving, gericht op de herziening van het voorzieningensysteem voor gehandicapten als zodanig. De essentie van de herziening van het voorzieningensysteem voor gehandicapten is het verleggen van de financieringsstromen. De WVG is enerzijds het wettelijke kader voor deze herziening van het voorzieningensysteem als zodanig. Het bevat dientengevolge een aantal wijzigingen van andere wetten. Anderzijds regelt de WVG meer in het bijzonder de naar de gemeenten gedecentraliseerde taken. De WVG is op 7 oktober 1993 aangenomen en 1 april 1994 inwerking getreden.

Doelstellingen

De WVG beoogt een complex van doelstellingen te realiseren.

Genoemd kunnen worden:

- a. het beëindigen van de ongelijke behandeling van gehandicapten jonger dan 65 jaar enerzijds en bejaarde gehandicapten anderzijds;

- b. het vervangen van financieringssystemen met een open einde door een gebudgetteerde wijze van verstrekken;
- c. het leveren van een proportionele bijdrage aan het streven bevoegdheden te decentraliseren van het landelijke naar het gemeentelijke niveau, onder meer in verband met het gedachtengoed van de sociale vernieuwing;
- d. het verminderen van de bureaucratie bij de gevalsbehandeling.

Vóór inwerkingtreding van de WVG

Werk- en leefvoorzieningen werden voorheen krachtens de AAW betaald. Onder werkvoorzieningen vallen de aanpassingen aan de werkplek en het vervoer naar het werk; onder leefvoorzieningen vallen rolstoelen, aangepaste bedden en andere hulpmiddelen voor de activiteiten van het dagelijks leven. De AAW wordt uitgevoerd door de bedrijfsverenigingen van de Gemeenschappelijke Medische Dienst. Hoewel leefvoorzieningen doorgaans niets met arbeid hebben te maken, werden ze dus verstrekt krachtens de arbeidswetgeving. Dit had het grote nadeel dat het groeiend aantal gehandicapten boven de 65 jaar van deze verstrekkingen is uitgesloten. Indien zij een rolstoel nodig hadden moesten zij zich wenden tot de Gemeenschappelijke Sociale Dienst die deze in het kader van de bijzondere bijstand kon verstrekken.

Voor woningaanpassing gold de Regeling Geldelijke Steun Huisvesting Gehandicapten (RGSHG) van het Ministerie van VROM. Onder de RGSGH vielen ook de adl-clusters. Het gaat hierbij om een aantal aangepaste woningen die in elkaars omgeving liggen, waarbij aan gehandicapten assistentie wordt verleend, zodat zij zelfstandig kunnen wonen (de zogenaamde FOKUS-woningen). De woningaanpassingen werden vergoed op basis van de RGSHG. De adl-hulp en de roerende aanpassingen van de woning werden gefinancierd krachtens de AAW.

Na inwerkingtreding van de WVG

De WVG kent aan de gemeenten twee nieuwe taken toe: 1) de vervoersvoorzieningen - inclusief de rolstoelen - in de leefsituatie (dus niet: vervoer van en naar werk en onderwijs) en 2) de woningaanpassingen tot maximaal f 45.000,-. Ook gehandicapten boven de 65 jaar kunnen aanspraak maken op de voorzie-

ningen in het kader van de WVG.

Huisaanpassingen boven de f 45.000,- worden betaald vanuit de AWBZ. De hulpmiddelen van de AAW en de adl-clusters (FOKUS-woningen) zijn overgeheveld naar de AWBZ. De aangepaste bedden en andere hulpmiddelen voor de activiteiten van het dagelijks leven zijn overgeheveld naar de AWBZ en later naar de ZFw. Alleen de werkvoorzieningen, de onderwijshulpmiddelen en de blindengeleidehond worden voortaan nog gefinancierd vanuit de AAW. De Regeling Geldelijke Steun Huisvesting Gehandicapten (RGSHG) van het Ministerie van VROM is niet meer van kracht.

Begripsbepaling

Gehandicapt is 'een persoon die ten gevolge van ziekte of gebrek aantoonbare beperkingen ondervindt op het gebied van het wonen of van het zich binnen of buiten de woning verplaatsen' (art. 1 WVG). Gehandicapten die verblijven in een instelling die ingevolge de AWBZ is erkend, kunnen geen aanspraak maken op de WVG (Regeling afbakening WVG/AWBZ).

Woonvoorzieningen omschrijft de WVG als voorzieningen, die verband houden met een maatregel die gericht is op het opheffen of verminderen van beperkingen die een gehandicapte bij het normale gebruik van zijn woonruimte ondervindt. Onder de woonvoorzieningen vallen o.a. de woningaanpassingen, woninginrichting, verhuiskosten en tijdelijke huisvesting.

Vervoersvoorzieningen zijn voorzieningen, die gericht zijn op het opheffen of verminderen van beperkingen die een gehandicapte bij het vervoer buitenshuis ondervindt. Onder de vervoersvoorzieningen vallen o.m. de aanpassing van eigen auto, verstrekking bruikleenauto, leefkilometers, rolstoelen (voor binnens- en buitenshuis), taxivervoer inclusief rolstoeltaxi.

Zorgplicht gemeenten

De wet schrijft voor, dat het gemeentebestuur zorg draagt voor de verlening van woonvoorzieningen en vervoersvoorzieningen ten behoeve van de deelneming aan het maatschappelijk verkeer van in de gemeente woonachtige gehandicapten.

Het gemeentebestuur dient conform de wet nadrukkelijk ver-

antwoorde voorzieningen aan te bieden. Onder verantwoorde voorzieningen worden verstaan de voorzieningen die doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht worden verleend.

Gemeentelijke verordening

De WVG wordt uitgevoerd door de gemeenten. De gemeente stelt regels vast door middel van een verordening. In feite is dit het 'hart' van de WVG. In deze verordening worden in ieder geval regels gesteld ten aanzien van de volgende onderwerpen:

- a. de gevallen en de vorm waarin voorzieningen kunnen worden verleend;
- b. de hoogte van de financiële tegemoetkomingen;
- c. de procedure m.b.t. de toekenning, de herziening, de beëindiging en de terugvordering van voorzieningen, daaronder inbegrepen het inwinnen van deskundigenadvies;
- d. de gronden waarop voorzieningen kunnen worden beëindigd, dan wel teruggevorderd.

De WVG geeft de gemeente de mogelijkheid voorzieningen te verstrekken in de vorm van financiële tegemoetkomingen dan wel als verstrekkingen 'in natura'. De hoogte van de financiële tegemoetkoming kan worden afgestemd op het inkomen van de gehandicapte. Voor zover de voorziening bestaat uit een verstrekking in natura, kan de gemeente bepalen dat een eigen bijdrage verschuldigd is. De minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid kan nadere regels stellen m.b.t. financiële tegemoetkomingen en het onderwerp eigen betalingen. Van deze bevoegdheid heeft de minister reeds gebruik gemaakt: 'Regeling financiële tegemoetkomingen en eigen bijdragen WVG'. Naar aanleiding van de eerste evaluatie van de WVG heeft het kabinet tot de conclusie gebracht dat met name de middeninkomens teveel financieel nadeel ondervinden door eerder bestaande eigen bijdragen en eigen betaling. Daarom is de regeling per 1 januari 1996 gewijzigd.

Evaluatie

In de WVG is een evaluatiebepaling opgenomen (art. 22 WVG). Gedurende een periode van zes jaar wordt de werking van de WVG onderzocht op inhoudelijke, organisatorische en financiële aspecten. Elk jaar wordt een bepaalde hoeveelheid kwantitatieve

gegevens verzameld onder alle gemeenten in Nederland. Daarbij ligt de nadruk op de kosten en de aantallen gehandicapten, die gebruik maken van vervoersvoorzieningen.

Daarnaast is er een representatief WVG-panel van 90 gemeenten samengesteld, waarbij over drie meetperiodes (1994, medio 1997, medio 2000) verdergaande informatie wordt verzameld over beleid, uitvoering en organisatie. Tenslotte worden ruim 1000 in de 'panel-gemeenten' wonende WVG-cliënten via enquêtes uitgebreid bevraagd op hun ervaringen met de WVG en het gebruik van c.q. de tevredenheid met de aangeboden voorzieningen.

Het eerste evaluatierapport, dat de periode april tot en met december 1994 behandelt, is op 3 november 1995 aan de Tweede Kamer aangeboden.

Algemene Arbeidsongeschiktheidswet

Algemeen

De AAW is op 1 oktober 1976 in werking getreden. De AAW is een verplichte volksverzekering voor ingezetenen tegen de geldelijke gevolgen van langdurige arbeidsongeschiktheid.

Bij de inwerkingtreding van de AAW bestonden er voor werknemers in een dienstbetrekking reeds wettelijke arbeidsongeschiktheidsverzekeringen: de WAO (loontrekkenden) en de ABPw (overheidspersoneel). De AAW was hierdoor met name van belang voor zelfstandigen en vroeggehandicapten.

De kring van verzekerden voor de AAW bestaat uit personen die de leeftijd van 65 jaar nog niet hebben bereikt en ingezetenen zijn.

Voorzieningen

Sedert de inwerkingtreding van de AAW kan de verzekerde en in bepaalde gevallen degene die verzekerd is geweest, in aanmerking komen voor voorzieningen. Het betreft voorzieningen tot behoud, herstel of ter bevordering van de arbeidsgeschiktheid, genees- en heelkundige voorzieningen en voorzieningen, welke strekken tot verbetering van hun leefomstandigheden.

In 1994 zijn maatregelen getroffen die het stelsel van AAW-voorzieningen ingrijpend hebben gewijzigd (zie bij WVG). De zorgvoorzieningen zoals adl-hulp, adl-hulpmiddelen, de gezins-

verzorging, dieetkostenvergoeding, e.d. werden uit de AAW naar de zorgverzekeraars (AWBZ) overgeheveld. De inkomensondersteunende voorzieningen zoals vergoedingen voor beddengoed, extra kledingslijtage, extra stookkosten, telefoonkosten, e.d. werden niet meer krachtens de AAW vergoed. Tevens zijn op 1 april 1994 op grond van de WVG de AAW-vervoersvoorzieningen in de leef sfeer en de woonvoorzieningen naar de gemeenten overgeheveld.

Deze maatregelen houden in dat ingevolge de AAW momenteel alleen nog maar de werk- en onderwijsvoorzieningen, de gecombineerde werk- en leefvervoersvoorzieningen, de doventolk en de blindengeleidehond worden verstrekt. (art. 57 AAW)

Uitvoering en toezicht

De AAW wordt uitgevoerd door de bedrijfsverenigingen. Tot de inwerkingtreding van de Osv (1 januari 1995) vervulde de GMD een adviserende rol bij de uitvoering van de AAW. Met ingang van 1 januari 1995 is de GMD opgeheven.

Vanaf 1 januari 1995 houdt het CTSV toezicht op de rechtmatigheid en doelmatigheid van de uitvoering van de AAW door de bedrijfsverenigingen.

Overzicht (medische) hulpmiddelen en wet- en regelgeving

Wet medische hulpmiddelen	Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten	Ziekenfondswet
<p>Onder medisch hulpmiddel wordt verstaan: "een voorwerk naar zijn aard bestemd om:</p> <p>1. te worden gebezigd bij een behandeling ter genezing, leniging of voorkoming van enige ziekte, ziekteverschijnsel, pijn, verwonding of gebrek bij de mens.</p> <p>2. te worden gebezigd om bij de mens een medische diagnose te stellen, of</p> <p>3. op, aan of in het menselijk lichaam te worden gebezigd, teneinde een onderdeel van het menselijk lichaam te vervangen, te versterken of het herstel daarvan te bevorderen, dan wel gevolgen teweeg te brengen met betrekking tot de werking van een onderdeel van het menselijk lichaam." (Wet op de medische hulpmiddelen, art. 1, lid 1a, 1970).</p>	<p>uitleenartikelen van de kruisorganisatie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - anti-decubituskussen/matras - arthrodesestoel - bedcarrier/-heffer - bedleesbril en -leestafel - bedverlenger/dekenboog - douchestoel - draaischijf - elleboog-of okselkrukken - haarwasbak/zitbad - hoog/laag- of kinderbed - infuusstandaard - looprek/wandelstok - luchtring - ondersteek/toiletverhoger - onrustekken - patiëntenlift - rollator/rolstoel/trippestoel <p>hulpmiddelen t.b.v. verzorging en verpleging in AWBZ-instellingen</p>	<p>prothesen/orthesen gezichtshulpmiddelen gehoorhulpmiddelen verzorgingshulpmiddelen anti-conceptiepessaria loophulpmiddelen serveerwagens pruiken injectiespuiten elastische kousen hulpmiddelen diabetes apparatuur positieve uitademingsdruk draagbare uitwendige infuuspompen schoenvoorzieningen aangepast meubilair (stoelen/bedden) hulpmiddelen voor communicatie, informatievoorziening en signalering blindentaststokken</p>
Wet Voorzieningen Gehandicapten	Algemene Arbeidsongeschiktheidswet	Ziekenfondswet
<p>aanvullende collectief vervoer vergoedingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - gebruikskosten 	<p>werkvoorzieningen:</p> <ul style="list-style-type: none"> -aanpassingen op de werkplek 	<p>woningaanpassingen boven de f 45.000</p>

(leen)auto	-hulpmiddelen t.b.v. het
- aanpassingskosten	verrichten van arbeid
auto	-vervoersvoorzieningen
- aanschaf ander	t.b.v. van werk- en leefver-
verplaatsingsmiddel	voer
- begeleidingskosten	-rolstoelen op werk
- reparatie- en	onderwijsvoorzieningen:
onderhoudskosten	-scholing
voorzieningen in natura:	-hulpmiddelen t.b.v.
- open/gesloten	regulier onderwijs
buitenwagens	doventolk
- scootmobiels	blindengeleidehond
- andere	
verplaatsingsmiddelen	
rolstoelen (sport-, elektrische,	
handbewogen)	
woonvoorzieningen onder de	
f 45.000	
- drempelhulpen	
- vlonders	
- verbreden	
doorgang	
- verhoogde	
toiletpot/	
beugels	
-	
trapliften/hefplateau's	
- patiëntenlift	
(mobiel/vast)	
-	
keukenaanpassingen	

Onderwerp	Geregeld in	Soort hulpmiddel
Kwaliteit	Wet op de medische hulpmiddelen	T.b.v. een medische behandeling, medische diagnostiek, het verbeteren of overnemen van een lichamelijke functie
	Richtlijn 90/385/EEG	actief implanteerbaar medisch hulpmiddel
	Richtlijn 93/42/EEG	overige medische hulpmiddelen muv de hulpmiddelen voor in vitro diagnose
Aanspraak van verzekerden	Ziekenfondswet: Regeling hulpmiddelen	Medische hulpmiddelen voor extramuraal gebruik; verschaft in eigendom of bruikleen
	Wet toegang ziektekostenverzekering	idem
	Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten: hulp door of vanwege een kruisorganisatie	uitleenartikelen van de kruisorganisatie
	opname en verblijf in een AWBZ-instelling	hulpmiddelen tbv verpleging en verzorging
Aanspraak van gehandicapten	Wet voorzieningen gehandicapten	vervoersvoorzieningen, rolstoelen, woonvoorzieningen
	Algemene Arbeidsongevallenwet	werk- en onderwijsvoorzieningen

schikheidswet

Regeling Ziekenfondsraad
subsiëring woningaanpas-
singen gehandicapten

woningaanpassing boven
f 45.000

Bijlage 9

Lijst van afkortingen

- AAW Algemene Arbeidsongeschiktheidswet
adl algemene dagelijkse levensverrichtingen (aan- en uitkleden, lichaam wassen, etc.)
AWBZ Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten
BNP Bruto nationaal product
CBS Centraal Bureau voor de Statistiek
CT Computer Tomografie (medische beeldvormende techniek waarmee met behulp van röntgenstralen inwendige anatomische structuren in de vorm van dwarsdoorsneden van het lichaam van de patiënt zichtbaar kunnen worden gemaakt)
CTSV College van Toezicht Sociale Verzekeringen
EIM Economisch Instituut voor het Midden- en Kleinbedrijf
EZ Ministerie van Economische Zaken
GVS Geneesmiddelen Vergoedingssysteem
hdl huishoudelijke dagelijkse levensverrichtingen (schoonmaken, boodschappen doen, eten bereiden, etc.)
HVS Hulpmiddelen Vergoedingssysteem
ICIDH International Classification of Impairments, Disabilities and Handicaps
IMTA Institute for Medical Technology Assessment
ISO International Organisation for Standardisation
JOZ Jaaroverzicht Zorg
MRI Magnetic Resonance Imaging (medische beeldvormende techniek waarmee met behulp van het fysische verschijnsel van magnetische c.q. kernspinresonantie inwendige anatomische structuren in de vorm van dwarsdoorsneden van het lichaam van de patiënt zichtbaar kunnen worden gemaakt)
MTA Medische Technology Assessment
NNi Nederlands Normalisatie-instituut
NWO Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek

OSV Organisatiewet Sociale Verzekeringen
pgb Persoonsgebonden budget
POLS Permanent Onderzoek Leefsituatie
RGSHG Regeling Geldelijke Steun Huisvesting Gehandicapten
SEO Stichting voor Economisch Onderzoek
VROM Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening
en Milieubeheer
VWS Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WAO Wet Arbeidsongeschiktheid
WVG Wet Voorzieningen Gehandicapten
ZFR Ziekenfondsraad
ZFW Ziekenfondswet

Bijlage 10

Literatuur

Anderson Consulting. *Onderzoek naar de extramurale markt van verbruiksartikelen*. Den Haag: Anderson Consulting, 1996.

Beatrix Ziekenhuis. *Evaluatie van het project in Gorinchem "van ziekenhuiszorg naar thuiszorg"*; Eindverslag. Gorinchem: Beatrixziekenhuis, 1994.

Bekkers, M.J.T.M., Bakker, D.H. de en Boter, J.P. *Coördinatiecentra chronisch ziekenzorg geëvalueerd*. Utrecht: Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg, 1997.

Bleijerveld, P.P. *Thuiszorgtechnologie*. Utrecht: Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg, 1992. Bibliografie.

Bos, G.A.M. van den, *et al.* *Gezonde levensverwachting en chronisch zieken: vergelijking van databronnen en berekeningen*. Amsterdam: Instituut voor Sociale Geneeskunde (ISG), Academisch Medisch Centrum, Universiteit Amsterdam, S.a.

Bougie, T. Handynet in Nederland : Europees informatiesysteem over technische hulpmiddelen. *Handicap & beleid*, 1996, 3, 1, p. 7-9.

Bouma, H. en Graafmans, J.A.M. (eds.) *Gerontechnology*. Amsterdam: IOS Press, 1992.

Boxsel, J.A.M. en Willems, Ch.G. *Kansen en benaderingen voor Assistive Technologie*. Den Haag: Rathenau Instituut, 1997.

Braaksma, R.M. *De Nederlandse medische technologiesector. Analyse van de internationale concurrentiekracht*. Zoetermeer: EIM / Industrie, 1997.

College van toezicht sociale verzekeringen. *Kroniek van de*

sociale verzekeringen 1996, wetgeving en volume-ontwikkeling in historisch perspectief. Zoetermeer: College van toezicht sociale verzekeringen, 1996.

Dokter, H. Lieshout, P. van, Schadé (red). *Zorg aan huis. Een stand van zaken*. Utrecht: De Tijdstroom, 1996.

Driessen, M.J., Dekker, J. en Abrahamse, H. *Ergotherapie thuis: evaluatie van ergotherapie bij de Stichting Amsterdams Kruiswerk in 1993*. Utrecht: Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg, 1994.

Driessen, M.J., et al. *Inventarisatie extramurale ergotherapie 1996*. Utrecht: Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg, 1996.

Ergowijzer '96: hulpmiddelen en diensten voor mensen met een beperking. Doetinchem: Misset, 1996.

Faro, L.M.C. *De kwaliteit van implantaten in juridisch perspectief : reguleringsscenario's voor de totale heupprothese S.l.: s.n., 1990*. Proefschrift Rotterdam.

Faron Medische Technologie. *Jaarverslag 1996/1997* Zoetermeer: Faron, 1997.

Fitek (Stichting van Fabrikanten en Importeurs van Therapeutische Elastische Kousen). *Therapeutische elastische kousen. Kwaliteit en kostenbeheersing*. S.l.: Fitek, 1997.

FME-CWM. *Jaarverslag Revalidatiebranches 1995*. Zoetermeer: FME-CWM, 1996.

Friele, R.D. en Kerssens, J.J. *Techniek in de thuiszorg, een evaluatie van het stimuleringsprogramma thuiszorgtechnologie*. Utrecht: Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg, 1995.

Halsema, J.A.M. en Post, M.W.M. *De perken te buiten, maar nog*

lang niet binnen: een onderzoek naar de financiële positie van mensen met een lichamelijke handicap in het licht van hun mogelijkheden tot integratie en participatie. Utrecht: Julius Centrum voor Patiëntgebonden onderzoek Universiteit Utrecht, 1997.

Hermans, H.E.G.M. *Zorg en markt in historisch en huidig perspectief.* Deventer/Utrecht: Kluwer/SOVAG, 1994.

Inspectie voor de Gezondheidszorg. *IGZ jaarrapportage 1995.* Rijswijk: Inspectie voor de Gezondheidszorg, mei 1996.

Ipsa Facto, SGBO. *Een verstrekkende wet: evaluatie van de Wet voorzieningen gehandicapten, eerste meting.* Den Haag: Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid; Den Haag: VUGA, 1995.

IRV. *European service delivery systems in rehabilitation technology. HEART Line C.* Hoensbroek: IRV, 1994.

Landelijke Vereniging voor Thuiszorg. *Basispakket AWBZ-uitleen.* Bunnik: Zorgverzekeraars Nederland/Landelijke vereniging voor Thuiszorg, januari 1997.

Jong, G.A. de, Knops, H.Th.P., Berg, H. van den (red). *Nieuwe mogelijkheden in revalidatie en handicap.* Assen: Van Gorcum & Comp., 1997.

KITZ. *Het KITZ-Randstadproject Thuiszorgtechnologie. De resultaten.* Groningen: KITZ, 1995.

Klerk, M.M.Y. de. *Het gebruik van ADL-hulpmiddelen door ouderen.* Ridderkerk: Ridderprint, 1997.

Klerk, M.M.Y. de. Gebruikers hebben geen invloed op de keuze van hulpmiddelen. *Senior* 1996, 42, 4, p. 28-29.

Klerk, M.M.Y. de en Huijsman, R. Ouderen en hulpmiddelen : Mogelijkheden voor substitutie. *Tijdschrift voor sociale gezondheidszorg*, 1995, 73, 5, p. 282-288.

Knops, H. en Bakker, C. *De meest gebruikte hulpmiddelen in de thuiszorg : beschrijving - toepassing - verkrijgbaarheid - vergoeding*. Nijkerk: Uitgeverij Intro, 1992.

Krijnen, R. Iedereen kan zo efficiënter werken : Formularium Medische Hulpmiddelen zorgt voor betere afstemming. *Maatschappelijke gezondheidszorg*, 1995, 23, 7/8, p. 24-26.

Kunst & van Leerdam Medical Technology bv. *Trapliften: Effectiviteit van de versterking en de mogelijke rol van herversterking*. Enschede: Kunst & Van Leerdam Medical Technology bv, 1997.

Kwaliteits- en Bruikbaarheidsonderzoek van Hulpmiddelen voor gehandicapten en ouderen (KBOH). *Hulpmiddelen in Nederland. Resultaten van een inventarisatie-onderzoek ten behoeve van het KBOH*. Perenboom, R.J.M., et al. TNO Preventie en Gezondheid. Woerden: KBOH, 1997.

Landelijke Vereniging voor Thuiszorg. *Inventarisatie Onderzoeks- & Ontwikkelingsprojecten Thuiszorg*. Bunnik, LVT, 1996.

Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid. *Samenvatting sociale nota 1997*. Den Haag: Sdu uitgevers, 1997.

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Brief van de minister van VWS aan de Tweede Kamer der Staten Generaal met de Voortgangsrapportage Medische Technology Assessment en doelmatigheid van zorg d.d. 2 april 1997. Rijswijk: VWS, 1997.

Mot, E.S., Meulenbeek, A.J.G. en Praag, B.M.S. van. *De markt voor hoortoestellen: een verkenning*. Amsterdam: Stichting voor Economisch Onderzoek der Universiteit van Amsterdam, 1997.

Nationale Commissie Chronisch Zieken. *Persoonsgebonden ReïntegratieBudget (PRB)*. Zoetermeer: NCCZ, 1997.

Nationale Raad voor de Volksgezondheid. *Technische hulpmid-*

delen voor gehandicapten : internationale classificatie : ontwerp NEN-ISO 9999. Zoetermeer: Nationale Raad voor de Volksgezondheid, 1988.

Nationale Commissie Chronisch Zieken. *Advies Persoonsgebonden budget in de GGZ*. Zoetermeer: NCCZ, 1996.

Nederlands Normalisatie-instituut. *Nederlandse norm. Technische hulpmiddelen voor gehandicapten. Classificatie (ISO 9999: 1992)*. Delft: Nederlands Normalisatie-instituut, 1994.

Nusselder, W.J., et al. *Gezonde levensverwachting en chronisch zieken*. Amsterdam: Instituut voor Sociale Geneeskunde (ISG), Academisch Medisch Centrum, Universiteit Amsterdam, et al: S.a.

Quak, R. en Beekun, T. van. *Elastische kousen, een knellend probleem*. Leiden: TNO Preventie en Gezondheid, 1996.

Raad voor Gezondheidsonderzoek. *Advies Revalidatieonderzoek*. Rijswijk: RGO, 1997.

Rathenau Instituut. *Zelfstandigheid ondanks beperkingen; hoe kan assistive technology eraan bijdragen?* Den Haag: Rathenau Instituut, 1997.

Rathenau Instituut. *Extramurale technologie voor chronisch zieken. Een gebruiksevaluatie*. Rathenau Instituut, 1997.

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. *Volksgezondheid Toekomst Verkenning 1997: De som der delen*. Utrecht: Elsevier/De Tijdstroom, 1997.

Scenariocommissie Eerstelijnszorg. *Toekomstscenario's voor eerstelijnszorg en thuiszorg. 2dl. Dl. II: Achtergrondstudies*. S.l.: s.n., 1991.

Scenariocommissie Eerstelijnszorg. *Toekomstscenario's voor eerstelijnszorg en thuiszorg. 2 dl. Dl. I: Hoofdrapport*. S.l.: S.n., 1991.

Smeets, J.W. (red.). *Thuiszorg en techniek*. Delft: Delftse Universitaire Pers, 1988.

Stevenson, O. (ed.) *Community care for very old people: technology for living at home*. Knegsel: Akontes, 1994.

Stimuleringsprogramma Thuiszorg Technologie van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. *Projectresultaten 1991-1994*. Groningen: KITZ, 1995.

Stuurgroep Toekomstscenario's Gezondheidszorg. *Toekomstverkenning en beoordeling van medische technologie: mogelijkheden voor thuiszorgtechnologie*. Utrecht/Antwerpen: Bohn, Scheltema & Holkema, 1988.

Swarte, G. Perspectief met kanttekeningen; persoonsgebonden budget hulpmiddelen nader beschouwd. *Handicap en Beleid*, 1995, 4, p. 16-.

Swarte, V.P.P. Innoveren met idealen en gevestigde belangen: Stimulering en belemmering van innovatie van technische hulpmiddelen voor gehandicapten. Delft: Delftse universitaire pers, 1995.

Timmermans, J.M. *Rapportage ouderen 1993*. Rijswijk: Sociaal en Cultureel Planbureau, 1993.

Tweede Kamer der Staten Generaal. *Volksgezondheidsbeleid 1995-1998*. Beleidsbrief Medische Technology Assessment en doelmatigheid van zorg. Den Haag: Sdu Uitgeverij, vergaderjaar 1995-1996, 24126, Nr. 9.

Tweede Kamer der Staten Generaal. *Volksgezondheidsbeleid 1995-1998*. Verslag van een algemeen overleg over Medische technology Assessment en doelmatigheid van zorg. TK, vergaderjaar 1995-1996, 24126 Nr. 11.

Tweede Kamer der Staten Generaal. *De perken te buiten*. Meer-

jarenprogramma intersectoraal gehandicaptenbeleid 1995-1998.
Den Haag, Sdu Uitgeverij, vergaderjaar 1994-1995, 24170, Nrs. 1-2.

Tweede Kamer der Staten Generaal. *Vaststelling van de begroting van de uitgaven en de ontvangsten van het Ministerie van VWS voor het jaar 1997.* Gepaste zorg 2. Den Haag, Sdu Uitgeverij, vergaderjaar 1996-1997, 2500 XVI Nr. 39.

Tweede Kamer der Staten Generaal. *Vaststelling van de begroting van de uitgaven en de ontvangsten van het Ministerie van VWS voor het jaar 1997.* Plan van aanpak n.a.v. notitie Gepaste zorg 2 "Het kan altijd beter" over de inkoopfunctie van zorginstellingen. Den Haag, Sdu Uitgeverij, vergaderjaar 1996-1997, 2500 XVI Nr. 69.

Unie KBO. *Discussienota: zorgvuldig zorggebruik vanuit het perspectief van ouderen.* 's-Hertogenbosch: Unie KBO, januari 1997.

Vereniging van Nederlandse Gemeenten. *Vakbrief MAV Wet voorzieningen gehandicapten.* Den Haag: VNG, 1996

Vermeij, R. en Kunst, E.E. *Eindrapportage Schoon Schip.* Hengelo: Thuiszorg Centraal Twente, 1996.

Visser, R., Groothoff, J.W. en Post, D. Verstrekkingsprocedure hulpmiddelen : hoe bevalt de huidige regeling in de praktijk? *Medisch Contact* 1996, 51, 10, p. 326-328.

Wild, C. en Kirschner, A.(ed.). *Technology for the elderly : safety-alarm systems, technical aid and smart homes.* Knegsel: Akontes, 1994.

Willems, Ch.G., et al. (red). *Extramurale technologie voor chronische zieken. Een gebruiksevaluatie.* Den Haag: Rathenau instituut, maart 1997.

Ziekenfondsraad. *Werkprogramma Ziekenfondsraad 1997.* Am-

stelveen: Zfr, 1996.

Ziekenfondsraad. *Rapport toelating hulpmiddelen*. Amstelveen: Zfr, 1997.

Zorgonderzoek Nederland. *Jaarverslag ZON i.o. over het jaar 1996*. Den Haag: ZON, 1997.

Bijlage 11

Overzicht publicaties RVZ

De publicaties zijn te bestellen door overmaking van het verschuldigde bedrag op gironummer 132937 ten name van de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg te Zoetermeer, onder vermelding van het desbetreffende publicatienummer. Een jaarabonnement op de publicaties van 1997 kost f 230,--.

December 1995

Volksgezondheid met beleid gratis

April 1996

96/01	Programmatische jeugdzorg	20,00
96/02	Planning en bouw in België en Duitsland	15,00

Juni 1996

96/03	Persoonlijke levenssfeer: privacy in verpleeghuizen	20,00
-------	---	-------

Juli 1996

96/04	Sociale zekerheid en zorg	20,00
-------	---------------------------	-------

Augustus 1996

96/05	Herverdeling onbetaalde zorgarbeid	15,00
96/06	Fysiotherapie en oefentherapie	20,00
96/07	Preventie en ouderen	25,00
96/08	Achtergrondstudie Stand van zaken: preventie en ouderen	25,00

Oktober 1996

96/09	Informatietechnologie in de zorg	30,00
96/11	Het ziekenhuis als maatschappelijke onderneming	25,00

November 1996

96/10	Strategische beleidsvragen zorgsector	15,00
-------	---------------------------------------	-------

Medische hulpmiddelen

96/12		Thuis in de ggz	30,00
96/13		Achtergrondstudie Thuis in de ggz	25,00
Januari 1997			
97/01		Adviesprogramma 1997 RVZ	gratis
April 1997			
97/02		Jaarverslag 1996	gratis
Mei 1997			
97/04	Internationale dimensie volksgezondheids-	beleid	25,00
Juni 1997			
97/03	Waardebepaling geneesmiddelen als beleids-	instrument	25,00
Juli 1997			
97/05	Met zorg wonen		25,00
	deel 1: De relatie tussen gezondheidszorg, dienstverlening en huisvesting		
Augustus 1997			
97/06	Beter (z)onder dwang		25,00
97/07	Achtergrondstudie Beter (z)onder dwang		20,00
September 1997			
97/08	Adviesprogramma RVZ		gratis
97/09	De toekomst van de AWBZ		30,00

Raad voor de Volksgezondheid en Zorg

Postbus 7100
2701 AC Zoetermeer
Tel 079 368 73 11
Fax 079 362 14 87

Colofon

Ontwerp: 2D3D, Den Haag
Fotografie: Eric de Vries
Druk: Raad voor de Volksgezondheid en Zorg,
Zoetermeer;
De Longte Klomp & Bosman Drukkers,
Dordrecht, omslag
Uitgave: 1997
ISBN: 90-5732-023-1

*U kunt deze publicatie bestellen door overmaking van f 30,--
op gironummer 132937 ten name van de RVZ te Zoetermeer onder
vermelding van publicatienummer 97/10*

© Raad voor de Volksgezondheid en Zorg