

rivm

Rapport 265054001/2007

J.W.G.A. Pot | B.M. van Gelder | C. Wassenaar

Beoordelingskader hulpmiddelenzorg

RIVM Rapport 265054001/2007

Beoordelingskader hulpmiddelenzorg

J.W.G.A. Pot, RIVM, BMT
B.M. van Gelder, RIVM, PZO
C. Wassenaar, RIVM, BMT

Contact:
J.W.G.A. Pot
Medische Technologie
jacqueline.pot@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van het College voor zorgverzekeringen, in het kader van project V/265054 "Beoordelingskader hulpmiddelenzorg"

© RIVM 2007

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: 'Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave'.

Rapport in het kort

Beoordelingskader hulpmiddelenzorg

Het RIVM heeft in samenwerking met het College voor zorgverzekeringen (CVZ) een ‘Beoordelingskader hulpmiddelenzorg’ opgesteld. Hiermee kan het CVZ systematisch beoordelen of een hulpmiddel wel of niet moet in het basispakket van de ziektenkostenverzekering thuishoort. Op basis van dit oordeel adviseert het CVZ de minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport (VWS). Daarnaast maakt het beoordelingskader inzichtelijk aan welke eisen aanvragen voor vergoeding moeten voldoen. Het gaat hierbij om hulpmiddelen voor gehandicapten en ouderen, bijvoorbeeld een rollator.

Bij de vergoeding van ziektekosten spelen bij de betrokken partijen – van gebruiker tot fabrikant – uiteenlopende belangen. Die kunnen van wetenschappelijke, economische, maatschappelijke of ethische aard zijn. Om recht te doen aan deze diversiteit toetst het CVZ zorgvormen aan vier pakketprincipes: noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid.

Voor hulpmiddelen zijn deze pakketprincipes verder uitgewerkt in de vorm van een vragenlijst. Het CVZ kan hiermee systematisch beoordelen of hulpmiddelen voor standaard vergoeding in aanmerking komen. Daarnaast is voor fabrikanten van hulpmiddelen een handleiding opgesteld die duidelijk maakt welke informatie het CVZ van hen verwacht als zij een aanvraag indienen voor opname in het standaardvergoedingenpakket.

De in dit rapport voorgestelde vorm van beoordelen is ondersteund met gegevens uit de literatuur, expertmeetings met betrokken partijen en ervaringen in andere landen.

Trefwoorden:

hulpmiddelen, zorgverzekering, standaard vergoeding

Abstract

Framework for decision making on reimbursement of medical devices

The National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) of the Netherlands and the Dutch National Health Insurance Board (CVZ) have collaborated to formulate an assessment framework for the decision-making process involved in reimbursing medical devices. This framework enables the CVZ to systematically assess whether or not certain devices should be included in the basic social healthcare insurance package. The CVZ then advises the Dutch Ministry of Health, Welfare and Sport (VWS) of its assessment. The framework also provides insight into the requirements to be met by reimbursement applications. Medical devices falling within this framework are those providing assistance to handicapped persons and the elderly, such as a rollator.

The stakeholders in the Dutch healthcare system, from users to manufacturers, have divergent interests in terms of reimbursing healthcare costs. These interests can be scientific, economical, social or ethical in nature. To do justice to this diversity of interests, the CVZ assesses all forms of care provision against four principles: necessity, effectiveness, cost-effectiveness and feasibility.

For assistive devices, these principles have been elaborated upon in detail in a questionnaire, which is used by the CVZ to systematically assess if the device requested is eligible for reimbursement according to established standards. A set of guidelines has also been compiled for manufacturers of assistive devices, which present the information to be provided to CVZ with any application for the inclusion of a device in the basic healthcare insurance package.

The assessment framework as presented is supported by information gathered from a literature survey, meetings with healthcare experts and the experiences of healthcare systems in other countries.

Key words:

Medical devices, reimbursement, basic healthcare insurance package

Inhoud

Samenvatting		7
1	Inleiding	9
1.1	Achtergrond	9
1.2	Aanleiding	10
1.3	Doel	10
1.4	Belangrijke ontwikkelingen	11
	1.4.1 Ontwikkelingen in overheidsbeleid	11
	1.4.2 CVZ-visie op pakketbeheer	12
	1.4.3 Functiegerichte aanspraken	12
	1.4.4 Heroriëntatie organisatie hulpmiddelenzorg	13
	1.4.5 Eenheid van taal	13
2	Methode	15
2.1	Fasering	15
	2.1.1 Inventarisatie van criteria	16
	2.1.2 Beslisstructuur	16
	2.1.3 Praktijkttoets	16
	2.1.4 Handreiking bij de aanvraag	17
2.2	Expertmeetings	17
2.3	Klankbordgroep	17
3	Bevindingen	20
3.1	Criteria voor het beoordelen van hulpmiddelen	20
	3.1.1 Noodzakelijkheid	20
	3.1.2 Effectiviteit	23
	3.1.3 Kosteneffectiviteit	24
	3.1.4 Uitvoerbaarheid	25
3.2	De beschikbaarheid en kwaliteit van gegevens	27
	3.2.1 Beschikbaarheid van relevante gegevens over hulpmiddelen	27
	3.2.2 De methodologische kwaliteit van gegevens	28
	3.2.3 Onzekerheden in kaart brengen	28
3.3	Ervaringen uit bestaande beslisstructuren	29
	3.3.1 De commissie Keuzen in de zorg	29
	3.3.2 De commissie Contouren van het basispakket	29
	3.3.3 Beoordeling van geneesmiddelen	30
	3.3.4 Beoordelingen in het buitenland	31
3.4	De gekozen beslisstructuur	32
	3.4.1 Overwegingen	32
	3.4.2 Beoordelen aan de hand van vragen	33
3.5	Handreiking bij de aanvraag	33

4	Conclusie	36
	Literatuur	38
Bijlage 1:	Samenstelling projectteam	40
Bijlage 2:	Geraadpleegde personen	42
Bijlage 3:	Genodigde partijen expert meetings	44
Bijlage 4:	Samenstelling klankbordgroep	46
Bijlage 5:	Groslijst criteria	48
Bijlage 6:	Vragenlijst	52
Bijlage 7:	Handreiking	63

Samenvatting

In nauwe samenwerking met het College voor zorgverzekeringen (CVZ) is een ‘Beoordelingskader hulpmiddelenzorg’ opgesteld. Hiermee kan op gestructureerde wijze beoordeeld worden of een hulpmiddel moet worden opgenomen of blijven in de Regeling zorgverzekering van de Zorgverzekeringswet.

Vele partijen (waaronder gebruikers, fabrikanten) zijn betrokken bij of hebben een belang bij de vergoeding van (de kosten van) hulpmiddelen. Om recht te doen aan deze uiteenlopende belangen is gestreefd naar een transparante systematiek met heldere criteria, geordend in de pakketprincipes: noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid.

Via literatuuronderzoek, raadpleging van binnen- en buitenlandse deskundigen en bijeenkomsten met experts en vertegenwoordigers van belangengroeperingen is informatie verzameld. In deze informatie met betrekking tot een beoordelingssystematiek is een aantal aspecten te onderscheiden: de beoordelingscriteria, de te beoordelen gegevens en de beslisstructuur.

Naast identificatie van beoordelingscriteria uit de literatuur zijn door belanghebbende partijen criteria benoemd als noodzakelijke elementen voor het beoordelingskader. Zeer diverse overwegingen van wetenschappelijke, economische, maatschappelijke en ethische aard spelen hierbij een rol. Het is daardoor niet eenvoudig om in een simpel model deze naar hun aard zo diverse overwegingen ten opzichte van elkaar te wegen.

De gegevens op basis waarvan een besluit genomen moet worden zijn van groot belang. Echter, de beschikbaarheid van deze gegevens voor medische hulpmiddelen (bijvoorbeeld over klinische evaluatie) is minder in vergelijking met die voor geneesmiddelen. De onderzoekstraditie op het terrein van de hulpmiddelen is korter evenals de commerciële levensduur van een product. Kwaliteitsaspecten van en onzekerheden binnen deze gegevens zijn kort besproken.

De voor- en nadelen van de diverse beslisstructuren zoals die nu door twee overheden in het buitenland worden gehanteerd zijn belicht. Een centraal model zal regionale verschillen tegengaan. Consultatie van een brede groep experts en belangengroeperingen nemen vaak veel tijd in beslag.

Op basis van alle verzamelde informatie zijn criteria samengebracht en vertaald naar een lijst met vragen. Deze vragen wegen meer of minder mee bij het eindoordeel van de beoordeling.

Dit beoordelingskader is in een praktijkonderzoek door het CVZ en het RIVM geëvalueerd en de verwachtingen voor toekomstig gebruik zijn goed. Er is tevens een handreiking voor het indienen van een aanvraag door fabrikanten opgesteld. Deze zorgt ervoor dat de fabrikant weet welke informatie van hem wordt verwacht en het CVZ heeft vervolgens bij het ontvangen van de aanvraag inzicht in de (beschikbaarheid van) gegevens waarop zij de beoordeling willen uitvoeren. Het is aanbevelenswaardig dit beoordelingskader te beschouwen als een proces van continue verbetering, welke onder verantwoordelijkheid van het CVZ zal voortduren.

1 Inleiding

In de periode van februari 2005 tot en met januari 2007 heeft het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) wetenschappelijke ondersteuning geboden aan het College voor zorgverzekeringen (CVZ) ten behoeve van een verbeterd beoordelingskader voor hulpmiddelenzorg. Het CVZ was opdrachtgever en eindverantwoordelijk voor de inhoud van het uiteindelijke beoordelingskader. De rol van het RIVM was adviserend. Dit hoofdstuk beschrijft de achtergrond, aanleiding, doel van het project ‘Beoordelingskader hulpmiddelenzorg’ en tot slot belangrijke ontwikkelingen die rond en gedurende het project speelden.

1.1 Achtergrond

Met ‘hulpmiddelenzorg’ worden in dit rapport hulpmiddelen bedoeld die vallen onder de Regeling zorgverzekering van de Zorgverzekeringswet (verder te noemen: de Regeling). De lezer moet zich realiseren dat de variatie van hulpmiddelen binnen de Regeling zeer groot is. Tot hulpmiddelen in de Regeling behoren hulpmiddelen voor verschillende behandelingen, verschillende aandoeningen, verschillende vormen van functioneren en participatie, verschillende vormen van ondersteuning en verschillende vormen van diagnostiek. Onder hulpmiddelen vallen relatief eenvoudige middelen als een leesloep, maar ook technisch meer complexe middelen als aangepaste computers. Sommige hulpmiddelen zijn verbruiksmiddelen (bijvoorbeeld diabetestestmateriaal), andere hulpmiddelen gaan jaren mee (bijvoorbeeld rollators). Hulpmiddelen kunnen op maat gemaakt zijn (orthopedisch schoeisel) of in bulk vervaardigd worden (incontinentiemateriaal). Dit betekent dat er veel verschillende productgroepen zijn en veel deelmarkten: dé hulpmiddelenmarkt bestaat niet. Per deelmarkt zijn verschillende partijen actief: verschillende patiëntengroepen, verschillende indiceerders, verschillende aanbieders. Hulpmiddelen kunnen verkocht worden door apotheken, medische speciaalzaken, winkelketens en vaktechnici.

Vaak is sprake van langdurig gebruik. Bij sommige hulpmiddelen is dit expliciet als voorwaarde in de Regeling opgenomen (bijvoorbeeld bij de orthesen ‘verstevigde spalk-, redressie- of correctieapparatuur’). Hulpmiddelen die kortdurend worden toegepast in het kader van een behandeling van een medisch-specialist vallen niet onder de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg, maar onder medische specialistische zorg. Financiering van dergelijk zorg vindt plaats via een diagnose behandeling combinatie (DBC).

Pakketonderhoud hulpmiddelenzorg is één van de taken van het CVZ. De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft het CVZ dan ook verzocht om een model voor in- en uitstroom van hulpmiddelen te ontwikkelen ter ondersteuning van de besluitvorming over de omvang van het hulpmiddelenpakket binnen de Zorgverzekeringswet (destijds: Ziekenfondswet welke van kracht was tot 1 januari 2006).

In eerste instantie heeft het CVZ invulling aan dit verzoek gegeven met het jaarlijkse Signaleringsrapport hulpmiddelen. Als verfijning van het verzoek van de minister van VWS heeft het CVZ besloten om een beoordelingskader voor hulpmiddelenzorg te ontwikkelen.

Bij de start van dit project, was de Ziekenfondswet nog van kracht en waren er bij het verschijnen van een nieuw hulpmiddel op de markt twee situaties te onderscheiden met betrekking tot het vergoedingensysteem: een hulpmiddel kon *wel* of *niet* worden gerangschikt onder één van de omschrijvingen in de Regeling. Als een hulpmiddel voldeed aan een bepaalde categorieomschrijving (met bijbehorende voorwaarden) in de Regeling, bestond in principe aanspraak op dit middel. Deze aanspraak op een verstrekking kon slechts tot gelding worden gebracht voor zover de verzekerde, gelet

op zijn behoefte en uit een oogpunt van doelmatige zorgverlening, redelijkerwijs daarop naar aard, inhoud en omvang is aangewezen. Deze doelmatigheidstoets vond *achteraf* (dus nadat het hulpmiddel was toegelaten) plaats op individueel niveau. Als een hulpmiddel niet kon worden gerangschikt onder de categorieën in de Regeling, beoordeelde het CVZ of een hulpmiddel kon worden toegelaten.

1.2 Aanleiding

Het beoordelen van hulpmiddelen zoals het CVZ dat anno 2005 deed, was niet gebaseerd op een procedure die is vastgelegd in een wettelijke regeling, maar op een praktische invulling door het CVZ. Deze wijze van beoordelen bracht de volgende knelpunten met zich mee:

- Een beoordeling met een nadruk op ‘evidence based’ onderzoek gaf bijna nooit antwoord op alle vragen betreffende werkzaamheid, therapeutische waarde en (kosten-)effectiviteit. De eisen voor toelating tot de Europese markt (Richtlijn Medische Hulpmiddelen) zijn met name gebaseerd op veiligheid en beoogd gebruik van een hulpmiddel. Er is op hulpmiddelengebied weinig evidence based onderzoek voorhanden. Het klinisch onderzoek dat er is, beperkt zich vaak tot de werkzaamheid van het hulpmiddel zelf, maar maakt geen vergelijking met andere interventies voor hetzelfde doel.
- Inherent aan de regelgeving was, dat de toelatingseisen die gesteld werden aan hulpmiddelen die nog niet tot de Regeling behoorden zwaarder waren dan de doelmatigheidstoets voor hulpmiddelen die al wel tot de Regeling behoorden. Dit was onwenselijk omdat dit verschil in beoordeling niet op inhoudelijke gronden was gebaseerd, maar alleen bestond om regeltechnische redenen.
- De beoordelingen als vermeld in de signaleringsrapporten waren complex en arbeidsintensief voor het CVZ. De voor de beoordeling benodigde informatie moest veelal door het CVZ zelf worden gegenereerd.

Heldere criteria en een transparante beoordelingssystematiek zijn van belang voor de vele partijen die betrokken zijn bij de vergoeding van (de kosten van) hulpmiddelen. Die beoordelingssystematiek zal recht moeten doen aan de diverse belangen van de verschillende partijen. Gebruikers zijn vaak langdurig aangewezen op het gebruik van een hulpmiddel, daarom stellen zij hoge eisen aan het hulpmiddel. Daarnaast zullen zij streven naar minimalisatie van de financiële last die daarmee samen kan gaan. De overheid zal voor zowel de gebruikers als de belastingbetalers helder moeten kunnen maken op basis van welke argumenten zij de kosten voor de hulpmiddelen verhaalt op de algemene middelen. Voor fabrikanten is het van belang te weten welke eisen er aan hun producten en de bewijslast worden gesteld om tot het pakket te worden toegelaten. En de verzekeraars willen weten volgens welke criteria hulpmiddelen worden opgenomen in het pakket dat zij moeten vergoeden.

1.3 Doel

Doel van het project is om een beoordelingskader te ontwikkelen voor in- en uitstroom van hulpmiddelen in de Regeling.

Het gaat om de toetsing of een nieuw hulpmiddel deel uit moet maken van de te verzekeren prestaties binnen de Regeling zorgverzekering. Daarnaast wil het CVZ het ontwikkelde model gebruiken om de verzekerde prestaties periodiek te toetsen (pakketdoorlichting).

Het project moet een meer gestandaardiseerde werkwijze opleveren en het moet voor alle partijen transparanter worden welke gegevens nodig zijn en op welke criteria getoetst wordt. Daarbij moet het beoordelingsmodel voor hulpmiddelen binnen het brede kader van pakketbeheer passen. Pakketbeheer moet een bijdrage leveren aan een te verzekeren pakket dat recht doet aan de behoefte van zorg, dat kwalitatief goed is, toegankelijk voor alle verzekerden en betaalbaar.

1.4 Belangrijke ontwikkelingen

Er zijn verscheidene ontwikkelingen rond en gedurende het project geweest, die de gedachtevorming over het beoordelingskader hulpmiddelzorg hebben beïnvloed. Deze worden in onderstaande subparagrafen beschreven.

1.4.1 Ontwikkelingen in overheidsbeleid

Algemeen kan worden gesteld dat de hulpmiddelzorg zich bevindt in een veranderende omgeving. De trend is een terugtrekkende overheid en dus een minder centrale regelgeving. Zorgverzekeraars krijgen steeds meer de regierol en zijn verantwoordelijk voor een adequate, doelmatige en kwalitatief goede hulpmiddelenverstrekking. Verzekeraars dienen in die rol zo min mogelijk te worden belemmerd door centrale regelgeving. De overheid blijft er verantwoordelijk voor dat noodzakelijke zorg van goede kwaliteit beschikbaar is voor iedereen, ongeacht leeftijd, gezondheidstoestand of inkomenspositie.

Per 1 januari 2006 is de Zorgverzekeringswet (Zvw) in werking getreden. Daarmee is gekozen voor een sociale verzekering, voorzien van een wettelijk kader dat publieke waarborgen en ruimte voor ondernemerschap in de zorg biedt. De Regeling is gehandhaafd, toch vereist de Zvw een enigszins andere benadering bij de beoordeling van hulpmiddelen dan de Ziekenfondswet (Zfw) die daarvoor gold.

In het kader van de Zfw gold, dat als een nieuw hulpmiddel voldeed aan een bepaalde omschrijving in de Regeling hulpmiddelen hierop in principe aanspraak bestond. Een zorgverzekeraar kon verstrekking daarvan alleen weigeren uit doelmatigheidsoverwegingen. Dit betrof een toets op individueel niveau. In de Zvw ligt dit anders. In artikel 2.1 van het Besluit zorgverzekering stelt dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten mede worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij het ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg. Het betreft een geactualiseerde vertaling van het gebruikelijkheids criterium zoals dat op grond van de Zfw voor de huisartsen- en de medisch-specialistische zorg was geregeld. Vanaf 1 januari 2006 geldt dit criterium voor alle te verzekeren prestaties, dus ook voor hulpmiddelzorg. Verder geldt volgens het derde lid van voornoemd artikel dat een verzekerde slechts recht heeft op een vorm van zorg of dienst voor zover hij daarop naar inhoud en omvang is aangewezen.

Het gebruikelijkheids criterium bepaalde onder de Zfw onder meer de grenzen van de aanspraken. In deze betekenis is het gebruikelijkheids criterium voor de Zvw relevant. Bij deze betekenis slaat het woord gebruikelijk niet zozeer op de frequentie waarin een verrichting of behandelwijze toepassing vindt. Het verklaart die zorg tot dat deel van het pakket welke de betrokken beroepsgroep tot het aanvaarde arsenaal van medische onderzoeks- en behandelingsmogelijkheden rekent. Daarbij zijn zowel de stand van de medische wetenschap als de mate van acceptatie in de medische praktijk belangrijke graadmeters. Staat eenmaal vast dat een vorm van onderzoek of behandeling gebruikelijk is, dan is daarmee het opgenomen zijn in het verzekeringspakket een gegeven.

Het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen heeft zich in het arrest van 12 juli 2001 in de zaak C-151/99 (Smits/Peerbooms) uitgesproken over het Nederlandse gebruikelijkheids criterium. Het Hof stelde dat de voorwaarde van gebruikelijkheid alleen aanvaardbaar is indien deze verwijst naar hetgeen door de internationale medische wetenschap voldoende beproefd en deugdelijk is bevonden. Op grond van dit arrest kan het begrip 'stand der wetenschap' slechts internationaal worden uitgelegd. Het criterium is verder ruimer dan het door het Hof gehanteerde criterium, omdat hieraan het begrip 'en praktijk' is toegevoegd. Deze toevoeging is noodzakelijk omdat het pakket anders versmald zou zijn tot enkel evidence-based medicine. Dit betekent dat alleen het feit dat een hulpmiddel voldoet aan een bepaalde omschrijving in de Regeling zorgverzekering (paragraaf hulpmiddelzorg) niet automatisch

betekent dat hierop aanspraak bestaat. Het hulpmiddel dient te worden getoetst aan bovenstaande wettelijke eisen om te bepalen of er daadwerkelijk sprake is van een te verzekeren prestatie. Voor het toetsen van zorgvormen aan bovenstaande eisen heeft het CVZ de volgende werkwijze ontwikkeld. Als een zorgvorm valt onder een beschrijving van de te verzekeren prestaties, moet de zorgvorm eerst getoetst worden aan het criterium ‘stand van de wetenschap en praktijk’. Bij de beoordeling hiervan neemt het CVZ alle relevante gegevens in aanmerking, waaronder wetenschappelijke literatuur, overige literatuur en gezaghebbende meningen van specialisten. Hierbij is ‘evidence-based medicine’ het leidende principe: een systematische zoekstrategie naar relevante literatuur en beoordeling van methodologische kwaliteit van de geselecteerde onderzoeken. Indien er voldoende studies van voldoende kwaliteit zijn, beoordeelt het CVZ aan de hand van deze studies of een bepaalde zorgvorm tot de te verzekeren prestaties behoort of niet. Hierbij geldt het uitgangspunt: sterke evidence verdringt zwakkere. De nieuwe behandeling wordt beoordeeld in vergelijking tot de klassieke behandeling (de ‘gouden standaard’).

Zoals eerder gesteld is de toevoeging ‘praktijk’ aan artikel 2.1 gedaan omdat het pakket anders versmald zou zijn tot enkel evidence-based medicine. Het CVZ is van mening dat deze toevoeging alleen van toepassing is op zorgvormen waar weinig evidence based onderzoek naar is gedaan, maar waar uit jarenlange (internationale) praktijkervaring de deskundigen het erover eens zijn dat er sprake is van gebruikelijke zorg. Met andere woorden de zorgvorm wordt al jaren door de beroepsgroep als ‘gouden standaard’ toegepast. Dit beoordeelt het CVZ aan het voorkomen van de zorgvorm in nationale en/of internationale richtlijnen.

De toevoeging ‘door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten’ aan artikel 2.1 is gedaan omdat deze bepaling van toepassing is op alle zorgvormen en dus ook op de zorg en diensten die minder of geen wetenschappelijke status hebben of behoeven (voorbeeld is het zittend vervoer). Een voorbeeld hiervan op het terrein van de hulpmiddelen zijn de welzijnsgerelateerde hulpmiddelen. Dit zijn hulpmiddelen, die de maatschappelijke participatie bevorderen, zoals de hulpmiddelen voor de communicatie. Het CVZ is van mening dat deze toevoeging niet van toepassing is op zorgvormen waarbij door wetenschappelijk onderzoek de (kosten)effectiviteit kan worden aangetoond. Een voorbeeld hiervan zijn zorgvormen die als doel hebben om een aandoening (deels) te genezen of verergering van de aandoening te voorkomen. Voor de hulpmiddelen betreft dit in ieder geval de hulpmiddelen voor de behandeling en oefening (onder andere elastische kousen en orthesen).

1.4.2 CVZ-visie op pakketbeheer

Het CVZ heeft haar visie op pakketbeheer vastgelegd in het rapport ‘Pakketbeheer in de praktijk’¹. Deze visie omvat de wens dat de pakketcriteria en de beoordelingssystematiek toepasbaar zijn op de gehele zorg. Verschillen in de uitwerking ontstaan wanneer bepaalde kenmerken van zorg – bijvoorbeeld hulpmiddelenzorg – om andere argumentatie en bewijslast vragen. Met andere woorden: gelijke criteria waar dat kan en specifiek waar dat moet.

1.4.3 Functiegerichte aanspraken

In het kader van de nieuwe zorgverzekering is veel gesproken over het functiegericht omschrijven van aanspraken. Een dergelijke omschrijving geeft aan op welke zorg iemand recht heeft, zonder daarbij aan te geven welke persoon of instelling de desbetreffende zorg moet verlenen (een functiegerichte omschrijving van de aanspraken in plaats van een voorzieningengerichte omschrijving). Binnen de Regeling is tot nu toe een functiegerichte omschrijving opgenomen voor therapeutisch elastische kousen en voor hulpmiddelen ter compensatie van onvoldoende vinger-, arm- en handfunctie. Als gevolg hiervan kunnen ook andere hulpmiddelen worden verstrekt die voorheen niet op de lijst voorkwamen. Wanneer de Regeling volledig functiegericht wordt omschreven, kan de

aanspraak ruimer zijn dan nu het geval is. Nu vallen wellicht enkele hulpmiddelen, die wel voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk, niet onder de te verzekeren prestatie omdat het hulpmiddel niet voldoet aan de categorieomschrijving (bijvoorbeeld omdat het hulpmiddel een ander werkingsmechanisme heeft). Als de Regeling zorgverzekering meer functiegericht wordt omschreven, behoren deze hulpmiddelen wel tot de te verzekeren prestaties. Een functiegerichte omschrijving leidt ertoe dat nieuwe of vernieuwde middelen die op de markt verschijnen vaker dan nu direct tot de aanspraak behoren. Onduidelijk is of het functiegericht omschrijven van aanspraken zal worden voortgezet.

1.4.4 Heroriëntatie organisatie hulpmiddelenzorg

Vanwege de nieuwe wetgevingskaders in de vorm van de Zvw en de WMO (Wet Maatschappelijke Ondersteuning), vindt er een heroriëntatie op de organisatie van de hulpmiddelenzorg plaats. Het CVZ heeft voorstellen gepresenteerd aan het ministerie van VWS voor verdere invulling van de hulpmiddelenzorg binnen de WMO en de Zorgverzekeringswet². De heroriënteringoperatie zal invloed hebben op de toekomstige verstrekking van hulpmiddelen.

1.4.5 Eenheid van taal

Binnen dit project ‘Beoordelingskader hulpmiddelenzorg’ is zoveel mogelijk rekening gehouden met verschillende ontwikkelingen die eenheid van taal binnen de hulpmiddelenzorg steunen. Zo is er op het gebied van classificatie van hulpmiddelen, de NEN 9999³ ‘Technische hulpmiddelen voor personen met een handicap – classificatie en terminologie’ en de ‘International Classification of Functioning, Disability and Health’ (ICF)⁴. In aanvulling daarop, is gewerkt aan het ‘Classificatie implementeert Qualiteit -project (CLiQ-project)’. Dit project integreert de NEN 9999³ en de ICF⁴ en heeft als doel te komen tot een gestandaardiseerd instrument voor de uitwisseling van informatie over hulpmiddelen op basis van beoogd gebruik, gezien vanuit de behoefte van de gebruiker. Ook de ‘Procesbeschrijving hulpmiddelenzorg’⁵ heeft een belangrijke bijdrage geleverd aan eenheid van taal binnen de hulpmiddelenzorg.

2 Methode

Om tot een beoordelingskader hulpmiddelenzorg te komen, is het project ingedeeld in verschillende fasen. In deze opeenvolgende fasen, was de aandacht gericht op het inventariseren van beoordelingscriteria, een beslisstructuur, de praktijktoets en de opzet van een handreiking. Deze staan in paragraaf 2.1 nader beschreven.

Om het beoordelingskader zo goed mogelijk te laten aansluiten bij de praktijk is er een projectteam geformeerd (zie Bijlage 1) en is er gebruik gemaakt van expertgroepen en een klankbordgroep. De experts zijn gezocht binnen de verscheidene belanghebbende partijen. Zij namen deel op persoonlijk titel. De personen in de klankbordgroep vertegenwoordigden hun achterban. Zij waren verantwoordelijk voor afstemming van de aanpak en alle tussenproducten met hun achterban. De projectgroep had een leidende rol, maar verplichtte zich tot het inwinnen van aanbevelingen.

In elke fase werd een onderwerp voorbereid door de projectgroep waarna een bijeenkomst van experts en een bijeenkomst van de klankbordgroep werden belegd. De manier waarop de bijeenkomsten van experts en klankbordgroep zijn vormgegeven wordt achtereenvolgens beschreven in de paragrafen 2.2 en 2.3.

Daarnaast hebben de CVZ-leden van de projectgroep regelmatig overleg gevoerd met collega's die zich bogen over de centrale beoordelingssystematiek van het CVZ. Zij hebben gezorgd voor afstemming tussen het beoordelingskader voor hulpmiddelenzorg enerzijds en de centrale beoordelingssystematiek van het CVZ anderzijds.

2.1 Fasering

De volgende subparagrafen (paragrafen 2.1.1. t/m 2.1.4) beschrijven de fasen die binnen het project zijn uitgevoerd. Tabel 1 toont het tijdpad van de mijlpalen binnen het project.

Tabel 1 Tijdpad van mijlpalen binnen het project

Jaar	2005		2006					2007		
Briefrapporten			1. Inventarisatie criteria				2. Beslisstructuur		3. Inhoudelijke toets en handreiking	
Raadpleging E = experts K = klankbordgroep	E	K		E	K	K		E		E
Dag / maand	23/6	7/7	23/1	2/2	16/3	12/10	20/10	23/11	14/2	31/5

2.1.1 Inventarisatie van criteria

In deze fase van het project zijn criteria geïnventariseerd die gebruikt zouden kunnen worden in het beoordelingsproces of een hulpmiddel voor opname in een standaardvergoedingenpakket in aanmerking komt. Voor de inventarisatie van criteria is gebruik gemaakt van verschillende bronnen en methoden:

- In eerste instantie is in de literatuur gezocht naar andere beoordelingssystematieken en is gekeken welke criteria in deze bestaande systematieken zijn gebruikt. In tweede instantie zijn specifieke zoekacties uitgevoerd in literatuurbestanden (onder andere Pubmed, op het internet en binnen een intern literatuurbestand bijgehouden door de afdeling medische technologie van het RIVM) met de gevonden criteria als trefwoord en is gezocht naar literatuur met betrekking tot deze criteria.
- De signaleringsrapporten van het CVZ zijn nageslagen op de criteria die het CVZ tot dan toe hanteerde.
- Er zijn werkbezoeken aan het buitenland gebracht. Uit een Quick-scan Internationalisering (door het CVZ in 2003 uitgevoerd) bleek namelijk dat verschillende Europese landen verschillende beoordelingssystematieken gebruiken voor pakketonderhoud van hulpmiddelenzorg. Sommige landen gebruiken een centraal beoordelingssysteem, terwijl andere landen een decentraal beoordelingssysteem gebruiken. De projectgroep heeft er voor gekozen om zich te oriënteren op de werkwijze van twee uitersten op dit gebied, te weten: Engeland (centraal) en Denemarken (decentraal).
- Om informatie in te winnen over het belang van bepaalde criteria, vanuit verschillende invalshoeken gezien, heeft het RIVM één-op-één gesprekken gevoerd met een aantal veldpartijen, te weten: gebruikers van hulpmiddelen, fabrikanten, verzekeraars, overheid, adviseurs en kenniscentra (zie Bijlage 2 voor de lijst met individueel geraadpleegde personen).

2.1.2 Beslisstructuur

Deze fase van het project heeft zich gericht op de inrichting van een beslisstructuur. Deze beslisstructuur moet de onderlinge relaties tussen criteria beschrijven en fungeren als hulpmiddel om tot een conclusie te komen of opname in de Regeling zorgverzekering wenselijk is.

Voor de uitwerking van de beslisstructuur zijn de resultaten (criteria) uit de vorige projectfase gebruikt, aangevuld met literatuurgegevens en input van experts. Aan de orde kwamen aspecten als de operationaliseerbaarheid, de toepasbaarheid, de hiërarchie en de onderlinge relaties van de eerder vastgestelde criteria. Daarnaast is gekeken naar de beschikbaarheid van gegevens, de methodologische kwaliteit van gegevens, onzekerheden in gegevens en centrale dan wel decentrale beoordelingen.

2.1.3 Praktijkttoets

De resultaten uit de eerste fasen van het project vormden een belangrijke basis voor de laatste fase van het project waarin het ontwikkelde beoordelingskader is getoetst op toepasbaarheid in de praktijk. De inhoudelijke toets is door het RIVM en het CVZ gezamenlijk uitgevoerd en is toegepast op verschillende hulpmiddelen, om zo te ervaren of deze bruikbaar is voor de beoordeling of hulpmiddelen deel uit moeten maken van de te verzekeren prestaties binnen de Regeling zorgverzekering. Het CVZ heeft een keus gemaakt uit hulpmiddelen die sterk varieerden op verschillende aspecten. Er is een categorie van hulpmiddelen beoordeeld en vier op zich zelf staande hulpmiddelen. Voorafgaand aan twee gezamenlijke beoordelingssessies hebben het RIVM en het CVZ de beschikbare literatuur bestudeerd. Na deze sessies is de beslisstructuur waar nodig aangepast.

2.1.4 Handreiking bij de aanvraag

Om het gemak van de aanvrager en het CVZ te dienen is een handreiking ontwikkeld voor het indienen van een aanvraag voor de beoordeling of een hulpmiddel als te verzekeren prestatie in de Regeling moet worden toegelaten. De aanvrager kan daaruit opmaken welke informatie van hem wordt verwacht en het CVZ krijgt vervolgens inzicht in de (beschikbaarheid van) gegevens waarop zij de beoordeling wil uitvoeren. Voor de totstandkoming van deze handreiking is in de literatuur gezocht naar soortgelijke aanvraaghandreikingen. Er is gekeken naar de opbouw en elementen van deze handreikingen. Daarna is in overleg met het CVZ een concept handreiking opgesteld die in overeenstemming is met de gegevens die het CVZ nodig heeft voor het uitvoeren van een beoordeling. Dit concept is ter commentaar per e-mail gestuurd aan fabrikanten/vertegenwoordigers van fabrikanten. Op verzoek van een tweetal partijen is een aanvullend gesprek gevoerd ter vervolmaking van de handreiking.

2.2 Expertmeetings

De projectgroep heeft drie bijeenkomsten voor experts van verschillende veldpartijen georganiseerd (zie Bijlage 3 voor een overzicht van de genodigde partijen). Deze bijeenkomsten zijn elk op een andere wijze vormgegeven.

De eerste expertmeeting vond plaats op 23 juni 2005. Experts waren uitgenodigd. Het doel van deze bijeenkomst was het uitdragen van informatie over het project, het verkrijgen en verzamelen van input van experts en het bevorderen van draagvlak bij de veldpartijen. Nut en noodzaak van een beoordelingskader hulpmiddelenzorg zijn toegelicht en een groslijst met criteria werd gepresenteerd. Deze groslijst was samengesteld op basis van de werkbezoeken, literatuuronderzoek en gesprekken met de veldpartijen en is voorafgaand aan de expertmeeting naar de deelnemers en belangstellenden verstuurd. De experts is gevraagd door middel van een stemprocedure hun mening te geven over het belang van de verschillende criteria voor een beoordelingskader hulpmiddelenzorg. Er is afgesloten met een discussie over de criteria.

Tijdens de tweede expertmeeting op 2 februari 2006 is er door verschillende partijen gediscussieerd over weging van beoordelingscriteria en relaties tussen de eerder geformuleerde criteria. In workshopvorm zijn de criteria toegepast op een viertal casussen. Aan de hand van een vragenlijst, opgesteld door het RIVM op basis van de criteria, beoordeelden de deelnemers deze casussen. Naast een eerste primaire reactie, werd de groep gevraagd een tweede reactie te formuleren met behulp van de vragenlijst. Tot slot werd gevraagd de oordelen per criterium op verschillende (rekenkundige) manieren te wegen om de effecten op het – mogelijk andere – eindoordeel zichtbaar te maken.

De experts kwamen voor de derde keer bijeen op 23 november 2006 voor de eindpresentatie en afronding van het project.

2.3 Klankbordgroep

De klankbordgroep bestond uit vertegenwoordigers van: patiënten, zorgverleners, zorgverzekeraars en hulpmiddelenfabrikanten (zie Bijlage 4 voor de samenstelling van de klankbordgroep). Men is drie keer bijeengekomen om de voortgang van het project en eventuele vervolgactiviteiten te bespreken. De eerste bijeenkomst vond plaats op 7 juli 2005 om een reactie te geven op een, naar aanleiding van de expertmeeting, herziene criterialijst. Tijdens deze bijeenkomst zijn het doorlopen traject, een nieuwe conceptlijst met criteria en aanbevelingen voor het verdere traject besproken. De leden van de klankbordgroep kregen vervolgens de tijd om de criteria met hun achterban te bespreken en commentaar in te dienen. Dit commentaar is weer verwerkt.

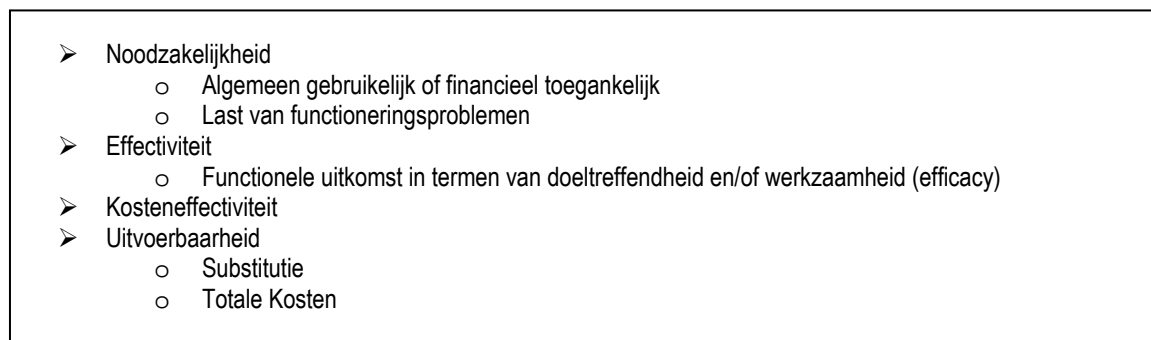
Tijdens de tweede (16 maart 2006) en derde klankbordgroepbijeenkomst (20 oktober 2006) zijn de adviezen van het RIVM aan het CVZ (in de vorm van brieftapporten) over de beslisstructuur, respectievelijk het uiteindelijke kader en de handreiking besproken.

3 Bevindingen

Dit hoofdstuk geeft een toelichting op criteria voor het beoordelen van hulpmiddelen, de beschikbaarheid en kwaliteit van gegevens en de ervaringen uit bestaande beslisstructuren. Daarnaast wordt besproken op welke wijze deze informatie is verwerkt in de gekozen beslisstructuur en de handreiking bij aanvraag.

3.1 Criteria voor het beoordelen van hulpmiddelen

Op basis van het raadplegen van de verschillende bronnen is een groslijst van criteria samengesteld, welke is voorgelegd aan experts en in een bijeenkomst bediscussieerd. De groslijst is opgenomen in Bijlage 5. In de loop van het project zijn de criteria steeds verder geconcretiseerd in de vorm van vragen (zie Bijlage 6). De overwegingen die hierbij speelden worden in deze paragraaf in grote lijnen beschreven. De criteria zijn ondergebracht binnen de pakketprincipes van het CVZ¹. (zie Figuur 1).



De '➤' zijn de pakketprincipes, de '○' zijn de criteria.

Figuur 1: Overzicht van pakketprincipes en bijbehorende criteria

De omkaderde teksten in de rest van dit hoofdstuk beschrijven zo duidelijk mogelijk wat er met de criteria wordt bedoeld.

3.1.1 Noodzakelijkheid

Noodzakelijkheid wordt in 'Pakketbeheer in de praktijk' geoperationaliseerd door antwoord te zoeken op de vraag: Rechtvaardigt de beperking/stoomnis of het hulpmiddel - gegeven de culturele context - een claim op solidariteit?

In de groslijst van criteria opgesteld voor dit project 'Beoordelingskader hulpmiddelenzorg' werd noodzakelijke zorg in zowel een relatieve als een absolute betekenis beschreven (zie Bijlage 5). Tijdens de eerste klankbordgroepbijeenkomst is gekozen deze twee aparte criteria tot één criterium 'last van functioneringsproblemen' te verwerken. Feitelijk is dit de relatieve betekenis. De term 'ziektelast' werd in het kader van dit project niet geschikt bevonden. Verder is urgentie genoemd, maar werd niet als afzonderlijk criterium gezien.

Het CVZ heeft ook de absolute betekenis van noodzakelijkheid gehandhaafd als criterium in de beoordeling of iets algemeen gebruikelijk of financieel toegankelijk is.

3.1.1.1 Algemeen gebruikelijk of financieel toegankelijk

De vraag of iets algemeen gebruikelijk of financieel toegankelijk is, stelt het CVZ om die hulpmiddelen zorg uit te sluiten die voldoende bereikbaar is voor de mensen die deze nodig hebben. ‘Algemeen gebruikelijk’ zijn zaken of alternatieven die door een aanzienlijk deel van de bevolking worden aangeschaft of gebruikt. Als een aandoening veel voorkomt dan is het probleem kennelijk iets wat bij het leven hoort, al dan niet in een bepaalde levensfase. Het kostenaspect speelt hier ook een rol. Iets dat niet veel kost ontwikkelt zich gemakkelijker tot ‘algemeen gebruikelijk’, dan een interventie die veel kosten met zich meebrengt. Het gaat hier om de vraag wat redelijkerwijs ‘voor eigen rekening’ kan komen. Is iets eenvoudig toegankelijk voor de gehele samenleving, dan hoeft het niet noodzakelijkerwijs in het vergoedingspakket. Een leesbril is een voorbeeld van een hulpmiddel dat is benoemd als ‘algemeen gebruikelijk’.

Het CVZ stelt voor de beoordeling van het **algemeen gebruikelijk** zijn de volgende vragen:

- Is het hulpmiddel speciaal bedoeld voor mensen met een functioneringsprobleem?
- Betreft het een aan de leeftijd gerelateerd veel voorkomend functioneringsprobleem?
- Wordt het hulpmiddel alleen in medisch speciaalzaken verkocht en is voor de aanmeting specifieke deskundigheid vereist (bijvoorbeeld: audiëren bij gehoorhulpmiddelen)?

Het CVZ stelt voor de beoordeling van de **financiële toegankelijkheid** de volgende vragen:

- Substitueert het hulpmiddel voor algemeen gebruikelijke middelen?
- Zijn de kosten van het hulpmiddel (of de eventuele meerkosten in verband met een aangepaste uitvoering) dermate hoog dat het hulpmiddel financieel ontoegankelijk wordt voor een grote groep personen?
- Is het hulpmiddel gerelateerd aan een andere te verzekeren prestatie waardoor mogelijk besparingsaspecten meespelen*?
- Is het een duurzaam hulpmiddel?*

* Bijvoorbeeld een aan- en uittrekhelp waardoor de therapeutisch elastische kous langer adequaat blijft, de therapietrouw hoger is en het beroep op thuiszorg kan afnemen.

** Hiermee is bedoeld dat het gemiddeld genomen minimaal langer dan één jaar meegaat.

3.1.1.2 Last van functioneringsproblemen

Hoe groot is de ‘last’ (reductie van kwaliteit van leven) **van functioneringsproblemen**, waarvoor het hulpmiddel een oplossing beoogt?

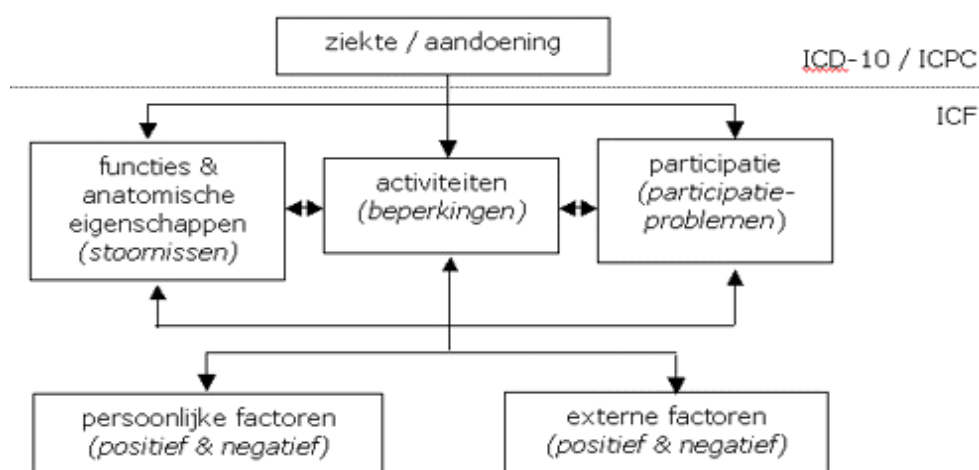
Bij ‘last van functioneringsproblemen’ gaat het om de gevolgen van functioneringsproblemen op de gemiddelde kwaliteit van leven gedurende de resterende levensverwachting ten opzichte van mensen zonder dit functioneringsprobleem⁶. De term functioneringsprobleem verwijst naar stoornissen, beperkingen en participatieproblemen. Het is de bedoeling dat de geboden hulpmiddelen zorg deze functioneringsproblemen beperkt, compenseert of nivelleert.

De positieve pendant van ‘functioneringsproblemen’ is ‘functioneren’ (ICF⁴). Met behulp van de ICF kan het menselijk functioneren worden beschreven vanuit drie perspectieven:

- Het perspectief van het menselijk organisme – uitgewerkt in classificaties van functies (fysiologisch en mentaal) en anatomische eigenschappen (negatief: stoornissen).
- Het perspectief van het menselijk handelen – uitgewerkt in een classificatie van activiteiten (negatief: beperkingen).

- Het perspectief van de mens als deelnemer aan het maatschappelijke leven – uitgewerkt in een classificatie van participatie (negatief: participatieproblemen).

Naast een lijst met fysiologische en mentale functies, een lijst met anatomische eigenschappen en een gecombineerde lijst voor activiteiten en participatie, bevat de ICF een lijst met ‘externe factoren’ waarmee het mogelijk is de positieve of negatieve invloed van de omgeving te beschrijven op elk niveau van functioneren. Figuur 2 laat de wisselwerking zien tussen de verschillende termen. Daarnaast is de term ‘persoonlijke factoren’ opgenomen. Deze term is niet verder uitgewerkt of voorzien van een lijst in de huidige versie van de ICF⁴.



Figuur 2: De wisselwerking tussen de verschillende aspecten van de gezondheidstoestand en externe en persoonlijke factoren (Bron: CliQ cd-rom, CliQ deel I: 2001-2003, uitgegeven door Nictiz en het CVZ).

Deze beschrijving van het menselijk functioneren, leidt nog niet tot een meetinstrument om de omvang van de last in kwantitatieve eenheden te beschrijven. De afgelopen decennia zijn honderden instrumenten ontwikkeld voor de meting van de ‘gezondheidstoestand’, meestal in de vorm van vragenlijsten. Globaal zijn vier types van meetinstrumenten te onderscheiden⁷:

1. Domeinspecifieke instrumenten. Deze bestrijken één domein van de gezondheidstoestand en kunnen bij verschillende ziekten worden toegepast. Voorbeelden zijn de index of independence in Activities of Daily living (ADL-index) en de McGill Pain Questionnaire.
2. Ziektespecifieke instrumenten. Deze zijn in het algemeen ontwikkeld voor één bepaalde ziekte. Een voorbeeld is de Health Assessment Questionnaire voor onderzoek bij mensen met reumatische aandoeningen.
3. De algemene gezondheidstoestandinstrumenten. Deze beogen het begrip gezondheid te operationaliseren. Voorbeelden zijn de Short Form survey instrument -36 (SF-36), de Sickness Impact Profile (SIP) en de Nottingham Health Profile (NHP).
4. De gezondheidstoestandclassificatiesystemen. Deze belichamen zowel de beschrijvende als de waarderende fase van het onderzoek. Voorbeelden zijn de Health Utilities Index en de EuroQol.

Deze instrumenten zijn nog moeilijk toepasbaar op de hulpmiddelenzorg. Het soort onderzoek bepaalt welk meetinstrument voor het vaststellen van de gezondheidstoestand het meest geschikt is. Ziekte- en domeinspecifieke vragenlijsten zijn gevoelige instrumenten voor het meten van de verschijnselen waarop ze zijn toegesneden. Een nadeel is echter dat ze geen vergelijking toestaan van effecten van behandelingen die verschillende dimensies van gezondheid beïnvloeden. De algemene

gezondheidstoestandinstrumenten maken wel een vergelijking van gezondheidseffecten mogelijk, zij het dat ze minder gevoelig zijn voor specifieke veranderingen.

Aanbevolen wordt in ieder geval een algemeen gezondheidstoestandinstrument te gebruiken⁸ of zelfs uit elk van de categorieën een instrument te selecteren⁹.

Niet alleen de gezondheidstoestand (beperkingenlast) is relevant om vast te stellen. Ook het progressieve verloop van beperkingen is van belang om vast te stellen¹⁰. Het progressieve verloop bepaalt de urgentie van zorgverlening. Het progressieve verloop van beperkingen kan worden bepaald aan de hand van incidentie van de beperking op dit moment en aanwezige en bekende risicofactoren.

3.1.2 Effectiviteit

Het CVZ werkt effectiviteit in ‘Pakketbeheer in de praktijk¹’ uit door antwoord te zoeken op de vraag: Doet de interventie of zorgvorm wat er in de meeste brede zin van wordt verwacht?

Tijdens de expertmeeting en de klankbordgroepbijeenkomst is binnen dit pakketprincipe een aantal aspecten de revue gepasseerd, maar uiteindelijk niet in de criterialijst opgenomen.

Een aspect dat in de diverse discussies van belang werd gevonden was het innovatieve karakter of de innovatieve effecten van een hulpmiddel. De waarde van innovatieve technieken voor verbetering van de kwaliteit van hulpmiddelen wordt onderschreven, maar de waardering van het begrip ‘innovatie’ op zich is minder relevant voor de toetsing tot opname in de Regeling. Het innovatieve aspect moet tot uiting komen in bijvoorbeeld verbeterde duurzaamheid of gebruiksgemak ten opzichte van alternatieven, of in het bieden van voorheen niet beschikbare hulpmiddelen en/of toepassings-/gebruiksmogelijkheden. Via deze kenmerken zal een innovatief product zijn plaats binnen de Regeling moeten bewijzen, niet slechts via de claim ‘innovatief’!

Het algemene gevoel van experts was dat in onbruik geraakte hulpmiddelen niet meer opgenomen moeten blijven in de Regeling. Dit ten gunste van hulpmiddelen die gebruikelijk zijn. Echter, de termen ‘onbruik’ en ‘gebruikelijk’ waren lastig te definiëren. De evaluatie van de effectiviteit, in het bijzonder de doeltreffendheid, zal bijdragen aan de onderbouwing van het besluit tot opname in de Regeling, dan wel tot afwijzing.

Therapietrouw is ter sprake gekomen in relatie met solidariteit. De vraag rees of we solidair moeten zijn met iemand die een hulpmiddel niet gebruikt? Er werd opgemerkt dat de verzekeraar in een dergelijk individueel geval er consequenties aan kan koppelen. Bovendien betekent een hoge terapietrouw niet automatisch dat een hulpmiddel ook effectief is.

Op het niveau van instroom in het pakket wordt gesteld dat terapietrouw invloed heeft op de doeltreffendheid van het hulpmiddel voor de doelgroep. Op basis van doeltreffendheid wordt een besluit ten aanzien van opname in het pakket genomen. Aldus wordt terapietrouw wel belangrijk gevonden, maar niet als zelfstandig criterium. Een acceptatienorm is echter vooralsnog lastig vast te stellen. Als bijvoorbeeld blijkt dat 20% van de doelgroep het hulpmiddel niet gebruikt en het hulpmiddel wordt niet in het pakket opgenomen, dan wordt de andere 80% benadeeld.

Gebruikersvriendelijkheid (of diverse andere besproken begrippen zoals gebruiksgemak, bruikbaarheid, cliëntgericht) is genoemd als criterium. Uit de gesprekken met veldpartijen werd duidelijk dat dit op zich belangrijk wordt geacht, maar niet wordt gezien als separaat criterium. De match ‘specifiek hulpmiddel – patiënt’ heeft invloed op de terapietrouw. De effecten hiervan zullen in de evaluatie van doeltreffendheid naar voren komen.

Ook is er voor gepleit om functionaliteit als criterium mee te nemen. Vanuit het patiëntenperspectief is (ook) dit aspect een zeer belangrijke. Die kwaliteiten die de functionaliteit bepalen zullen van invloed zijn op de doeltreffendheid en/of werkzaamheid. Aldus is gekozen functionaliteit mee te nemen bij de evaluatie van de doeltreffendheid en/of werkzaamheid.

3.1.2.1 Functionele uitkomst

Doeltreffendheid / Effectiviteit (effectiveness): In welke mate voldoet (vermindere last van functioneringsproblemen of voorkomen van verslechtering) het hulpmiddel op populatieniveau in de dagelijkse praktijk?

Werkzaamheid (efficacy): In welke mate heeft het hulpmiddel onder gecontroleerde, optimale omstandigheden het beoogde effect?

Bij de begrippen ‘doeltreffendheid’ en ‘werkzaamheid’ staat het (gewenste) resultaat voorop. Dit resultaat is vermindering van de last van functioneringsproblemen in vele varianten: behoud van gezondheidstoestand, preventie dan wel remming van achteruitgang daarvan, mogelijkheden tot participatie, het compenseren van functioneringsproblemen. Er moet gekeken worden welke bijdrage een hulpmiddel levert aan de kwaliteit van leven / gezondheidstoestand door het verminderen van de last⁶.

De evaluatie van de functionele uitkomst vindt bij voorkeur plaats door middel van een effectiviteitanalyse, eventueel via een werkzaamheidsanalyse. Deze evaluatie wordt gezien als de evaluatie van de uitkomst van het samenspel in de praktijk van vele, diverse aspecten.

Om effecten als gevolg van een behandeling te kunnen meten, zijn effectmaten nodig. Enkele voorbeelden van effectmaten zijn: uithoudingsvermogen, pijn, functie van bepaald lichaamsdeel, aantal amputaties, kwaliteit van leven etc. Afhankelijk van het hulpmiddel moet worden gekeken welke uitkomstmaten (klinisch) relevant zijn en welke meetinstrumenten hiervoor bruikbaar zijn.

3.1.3 Kosteneffectiviteit

In ‘Pakketbeheer in de praktijk¹’ stelt het CVZ in vraagvorm: Is de verhouding tussen de kosten en de baten in de meest brede zin acceptabel?

De Gezondheidsraad definieert kosteneffectiviteit als volgt:

Kosteneffectiviteit: De opbrengsten van een hulpmiddel, afgezet tegen kosten in geld, menskracht, apparatuur en tijd.

De verhouding tussen de doeltreffendheid van het hulpmiddel in vergelijking met die van een ander hulpmiddel/zorgvorm of niets doen¹¹.

Wil men alle hulpmiddelen en andere zorgvormen met elkaar kunnen vergelijken om te bepalen welke zorgvorm wel of niet opgenomen moet worden in het te verzekeren pakket, dan moeten de effecten worden uitgedrukt in één en dezelfde maat. Een veel gebruikte maat is de QALY. QALY staat voor Quality Adjusted Life Years en is een maat voor het aantal jaren dat iemand nog te leven heeft, gecorrigeerd voor de kwaliteit van dit leven. Het aantal QALY's kan worden berekend via de volgende formule: $QALY = V(Q) \times Y$ ⁸

waarbij $V(Q)$ de correctiefactor voor de kwaliteit van leven is en Y het aantal levensjaren. De correctiefactor voor de kwaliteit van leven is een waarde of gewicht V die de relatieve wenselijkheid of waardering van de gezondheidstoestand (Q) uitdrukt. Deze factor heeft doorgaans een waarde ‘1,0’ bij een zeer goede gezondheidstoestand en de waarde ‘0,0’ bij een zeer slechte gezondheidstoestand of dood.

Een alternatief voor de QALY is de DALY. DALY staat voor ‘Disability Adjusted Life Years’ en is het aantal gezonde levensjaren dat een populatie verliest door ziekten (door vroegtijdige sterfte of door te leven met een ziekte). Het is feitelijk een ‘omgekeerde QALY’. De DALY combineert verloren jaren ten gevolge van voortijdig overlijden met een weging van geleefde jaren voor de mate van disability. Het resultaat is een maat voor gezondheidsverlies in plaats van gezondheidswinst zoals de QALY⁷.

Onderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van QALY's/DALY's wordt over het algemeen in twee fasen uitgevoerd. Ten eerste wordt cliëntgebonden onderzoek verricht dat resulteert in een beschrijving van gezondheidstoestanden. Ten tweede worden de beschrijvingen van de gezondheidstoestanden gewaardeerd op een intervalschaal van 0 tot 1⁷.

Kosten bestaan volgens de definitie van de Gezondheidsraad uit verschillende onderdelen: kosten voor menskracht, apparatuur, en tijd. In een kosteneffectiviteitanalyse vanuit het maatschappelijk perspectief moeten alle investeringen van de betrokkenen (dus ook van patiënten en familie) in ogenschouw worden genomen¹². Ook belangrijk zijn de kosten afhankelijk van de levensduur van een product en/of de gebruiker. Deze zo genoemde 'Life-cycle costs' omvatten de aanschafprijs, verzendkosten, herstellen en installatiekosten, noodzakelijke hulpmiddelen (disposables), kosten per gebruik, training personeel, service, gebruiksgemak en vele andere kostenfactoren¹³. De tijdshorizon die in een analyse wordt gekozen, dient zodanig te zijn, dat alle kostenconsequenties die samenhangen met de beschouwde interventie, in de analyse kunnen worden meegenomen¹².

De kosten-utiliteitsanalyse (een bijzondere vorm van kosteneffectiviteitsanalyse kosten per QALY of per DALY) staat nog steeds in allerlei opzichten ter discussie: 'Bij het beoordelen van de doelmatigheid van zorgvoorzieningen biedt de kosten-utiliteitsanalyse slechts beperkt houvast. Maar om een collectief gefinancierd basispakket af te bakenen zal het vooral zaak zijn een transparante besluitvormingsprocedure te ontwerpen, waarin – binnen deelgebieden van de gezondheidszorg – de partijen die de gezondheidszorg van binnenuit kennen, zorgverleners en patiënten voorop, actief participeren. De kosten-utiliteitsanalyse kan in dat besluitvormingsproces een hulpmiddel zijn om overzicht en overeenstemming te bereiken.'⁷

3.1.4 Uitvoerbaarheid

Aanvankelijk werd binnen dit project de term 'systeemeffecten' gehanteerd om onbedoelde effecten, die zowel gunstig als ongunstig kunnen zijn, aan te duiden. Voordat het besluit wordt genomen iets wel/niet op te nemen in de Regeling is de vraag wat de gevolgen daarvan zijn, relevant.

Het CVZ hanteert hiervoor het begrip 'uitvoerbaarheid': is het nu en later haalbaar en houdbaar om de interventie of zorgvorm op te nemen in het pakket?

Op basis van de expertmeeting en de klankbordgroepbijeenkomst is geconcludeerd dat gekeken zal moeten worden naar substitutie en totale kosten.

3.1.4.1 Substitutie

Substitutie: Worden er andere kosten door het hulpmiddel bespaard (substitutiekosten en toekomstige kosten)?

Aanvankelijk zijn binnen dit project de aspecten positieve substitutie en negatieve substitutie benoemd. In geval van negatieve substitutie wordt bij niet opnemen in de Regeling uitgeweken naar wel vergoede, maar relatief ongunstigere hulpmiddelen/zorgvormen. Echter bij een juiste indicatiestelling, bijvoorbeeld neergelegd in richtlijnen of protocollen, zou negatieve substitutie zich in de praktijk niet mogen voordoen. Als het wel geschiedt, begeeft de zorgverlener zich op het vlak van ondoelmatige zorg. De klankbordgroep van dit project heeft daarom ook aangegeven dat positieve substitutie een beoordelingscriterium kan zijn, maar negatieve substitutie niet.

3.1.4.2 Totale kosten

Totale kosten: Wat zijn de gevolgen van het wel/niet opnemen in de Regeling voor de kosten?

Het betreft hier zowel de totale kosten, als de individuele kosten. De **totale kosten** op basis van de omvang van de doelgroep is te berekenen door de kosten van het hulpmiddel te vermenigvuldigen met het aantal gebruikers. Het kan goed, dat in een kosteneffectiviteitsstudie (paragraaf 3.1.4) al aandacht is besteed aan de totale kosten op basis van de omvang van de doelgroep. Het is echter ook mogelijk dat in het kader van een dergelijke studie alleen gekeken is naar bepaalde subgroepen (onderzoekspopulatie). Hier wordt expliciet gekeken naar de gevolgen voor Nederland.

In de afwegingen iets wel of niet toe te laten tot het vergoedingen/verstrekkingenpakket kan men zich afvragen of het acceptabel is een **individuele bijdrage** te vragen. Er kan een onderscheid worden gemaakt in een geheel (eigen rekening) of gedeeltelijke (eigen betaling) bijdrage door de cliënt zelf of een maximum vergoeding door de zorgverzekeraar. De Gezondheidsraad¹¹ merkt op dat voor eigen rekening kan worden gekozen wanneer dit zonder grote problemen kan. Hulpmiddelen met relatief kleine financiële gevolgen kunnen voor eigen rekening komen. Van belang is daarbij het onderscheid tussen weinig of veelvuldig gebruik. Een chronisch zieke kan bij frequent gebruik van een op zich goedkope hulpmiddel toch voor hoge lasten komen te staan.

Voor sommige hulpmiddelen bestaat een besparingsbijdrage. Bijvoorbeeld voor orthopedische of allergeenvrije schoenen betaalt de cliënt een besparingsbijdrage omdat hij/zij zelf geen 'gewone' schoenen hoeft te kopen. In geval gekozen wordt voor een individuele bijdrage aan kosten, zal rekening moeten worden gehouden met cumulatie (een opeenstapeling van eigen betalingen).

3.2 De beschikbaarheid en kwaliteit van gegevens

Terecht stelt het CVZ eisen aan het onderzoek dat gebruikt wordt bij een pakketbeoordeling. Allerlei onvolkomenheden tijdens de opzet, de uitvoering of de analyse van onderzoek kunnen verantwoordelijk zijn voor vertekening van resultaten, zodat deze de werkelijke situatie niet weergeven. Een systematische zoekstrategie naar relevante literatuur en beoordeling van de methodologische kwaliteit van de geselecteerde onderzoeken is wenselijk. In onderstaande paragrafen wordt nader ingegaan op de beschikbaarheid van relevante gegevens over medische hulpmiddelen, systematische zoekstrategieën en de methodologische kwaliteit van gegevens.

3.2.1 Beschikbaarheid van relevante gegevens over hulpmiddelen

Op het gebied van hulpmiddelen zijn er minder onderzoeksgegevens beschikbaar dan op het gebied van geneesmiddelen. Er is geen vergelijkbare onderzoekstraditie. Geneesmiddelen worden gemiddeld binnen 5 tot 15 jaar ontwikkeld en bij succes worden ze voor tientallen jaren verkocht. De meeste medische hulpmiddelen worden binnen 1 tot 3 jaar ontwikkeld, raken verouderd ten opzichte van de voortschrijdende technische mogelijkheden en verdwijnen van de markt in 3 tot 7 jaar. Deze korte ontwikkeltijd en levensduur moeten gekoppeld worden aan relatief snel klinisch en wetenschappelijk onderzoek en kortdurende processen ten behoeve van wettelijke regelingen¹³.

Het in 1993 verschijnen van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG, heeft de noodzaak tot het vastleggen van gegevens over medische hulpmiddelen wel vergroot^a. Echter in een mededeling van de Europese Commissie aan de Raad en het Europees Parlement¹⁴ wordt opgemerkt: ‘Ondanks de opmerkelijke evolutie die zich in de sector van de medische hulpmiddelen heeft voltrokken, ontbreekt het zowel op nationaal als op communautair niveau nog altijd aan allesomvattende, betrouwbare en recente gegevens.’ Bovendien zijn niet alle beschikbare gegevens per definitie relevant. Een studie kan uitermate relevant zijn voor een beroepsgroep, maar nauwelijks relevant in het kader van een pakketbeslissing. Er kan systematisch naar potentieel relevante informatie worden gezocht met behulp van:

- Internationale medisch-wetenschappelijke databestanden, zoals:
 - o MEDLINE (via Pubmed) www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?DB=pubmed,
 - o Cochrane library (voor meta-analyses) www.cochrane.org,
 - o ‘International network of agencies for health technology assessment’ (INAHTA) www.inahta.org.

Binnen deze databestanden kan worden gezocht met behulp van de zogenoemde ‘medical subject headings’ (MESH). Het is aan te raden niet gelimiteerd te zoeken, dat wil zeggen primaire onderzoeken, editorials, letters, of case reports niet uitsluiten. Ook zoeken naar referenties waaraan nog geen trefwoorden zijn toegekend (‘free text’) is aanbevelenswaardig.

- Internetzoekmachines
Met trefwoorden kan worden gezocht naar Nederlandse en buitenlandse richtlijnen en adviezen. Aangeraden wordt ook specifiek te zoeken naar gepubliceerde meningen van experts

^a Wanneer fabrikanten een medisch hulpmiddel op de markt wensen te brengen moeten zij een verklaring van overeenstemming met de Richtlijn Medische Hulpmiddelen afleggen. Overeenstemming veronderstelt dat, wanneer het hulpmiddel wordt gebruikt onder omstandigheden als bedoeld en met het beoogde doel, de klinische toestand of gezondheid van de patiënt of andere personen niet in gevaar wordt gebracht. Risico's verbonden aan het gebruik moeten een acceptabel risico vormen ten opzichte van de baten die het hulpmiddel biedt aan de patiënt. De richtlijn voorziet in een indeling van de medische hulpmiddelen in vier klassen uitgaande van de risico's (I, IIA, IIB, III, waarbij I een klein risico betreft en III een groot risico). Deze indeling is bepalend voor de conformiteitsbeoordelingsprocedures die de fabrikant moet volgen.

op het betreffende vakgebied en naar meningen/opvattingen van relevante organisaties of belangenverenigingen.

3.2.2 De methodologische kwaliteit van gegevens

Voor het beoordelen van de methodologische kwaliteit van gegevens zijn diverse systemen ontwikkeld. De beoordeling van de methodologische kwaliteit van medisch wetenschappelijke artikelen kan worden uitgevoerd aan de hand van beoordelingsformulieren. Er bestaan verschillende beoordelingsformulieren voor verschillende onderzoeksopzetten. Op basis hiervan kunnen studies ingedeeld worden naar mate van bewijs (zie www.cbo.nl / www.cebm.net).

Verscheidende onderzoeksopzetten zijn in te delen in een hiërarchie van bewijskracht. Sterk bewijs verdringt zwak bewijs. Randomized controlled trials (RCT) zijn geclassificeerd als goed bewijs, cohort en case control studies als redelijk en meningen van experts als zwak. Als er RCT's zijn gevonden die voldoen aan de zoekcriteria, dan hoeft men niet verder te zoeken naar onderzoek met minder bewijskracht (bijvoorbeeld cohortonderzoek). Het is wel belangrijk dat de kwaliteit van de RCT's hoog is.

RCT's zijn in sommige gevallen onnodig, niet geschikt, onmogelijk of inadequaats¹⁵. RCT's zijn niet altijd geschikt om te generaliseren naar de dagelijkse praktijk en vaak niet groot of langdurig genoeg om negatieve effecten te detecteren¹⁶. Overtuigende resultaten van niet experimentele studies zijn ook belangrijk¹⁷. In de literatuur wordt melding gemaakt van klinische trials die speciaal zijn opgezet om vragen van besluitvormers te beantwoorden, zogenoemde pragmatische of praktische klinische trials¹⁸. Deze kenmerken zich door 1) het selecteren van relevante alternatieve interventies ter vergelijking, 2) een diverse onderzoekspopulatie, 3) onderzoekers uit verschillende praktijken, 4) dataverzameling uit een breed spectrum van resultaten.

Beoordeling van de consistentie van bewijsvoering is van groot belang. Het komt immers regelmatig voor dat verschillende studies waarin een bepaalde interventie is onderzocht niet tot dezelfde en soms tot tegenstrijdige resultaten leiden.

3.2.3 Onzekerheden in kaart brengen

De beschikbare onderzoeksgegevens en de ontbrekende gegevens brengen onzekerheden met zich mee. Voor beslissingen over pakketopname moeten deze onzekerheden helder in kaart zijn gebracht. Twee methoden om onzekerheden in kaart te brengen zijn¹²:

1. de statistische analyse

Als gegevens door middel van een steekproef verkregen zijn, is er sprake van onzekerheid, doordat slechts een deel van de populatie wordt onderzocht. Statische analyses geven inzicht in de mate van onzekerheid. Een statistische analyse is in de medische literatuur een niet weg te denken deel van de rapportage. Zo is in een klinische trial bijvoorbeeld niet alleen het verschil in effect tussen twee behandelingen van belang, maar ook het betrouwbaarheidsinterval. Een gevonden verschil heeft weinig betekenis als het interval erg ruim is en de optie 'geen verschil' overlapt.

2. de gevoeligheidsanalyse

Voor economische analyses zijn gevoeligheidsanalyses niet weg te denken. Binnen een gevoeligheidsanalyse wordt nagegaan hoe gevoelig schattingen zijn voor afwijkingen in een parameter. Bijvoorbeeld: bij het berekenen van de kosteneffectiviteit van een interventie wordt in plaats van een gemiddeld bedrag voor de kosten, een berekening uitgevoerd met de uiterste waarden van de kosten (een onder- en bovenschatting). Vervolgens wordt gekeken hoe groot de verandering in de kosteneffectiviteit is. Verder is de invloed van het gekozen disconteringspercentage interessant en, indien ook indirecte niet-medische kosten worden gemeten, de invloed van het al dan niet meenemen van deze kosten.

Het voert te ver om in dit rapport deze analysemethoden in detail te beschrijven. Het boek van Rutten-van Mólken et al.¹² biedt enige basiskennis. Voor verdieping van kennis is het aanbevelenswaardig recente literatuur te raadplegen. De methodologie van het schatten van de cumulatieve invloed van de onzekerheden in verschillende, deels elkaar beïnvloedende variabelen is nog volop in ontwikkeling¹⁹.

3.3 Ervaringen uit bestaande beslisstructuren

3.3.1 De commissie Keuzen in de zorg

De commissie Keuzen in de zorg¹⁹ introduceerde een prioriteringsmodel, bestaande uit een ‘trechter’ met vier criteria (‘zeven’), bedoeld om beleidsmakers te ondersteunen bij het maken van keuzen in de gezondheidszorg en met name de grondslag te vormen voor opname in het basispakket. De ‘zeven’-metafoor, waarbij alles wat op een zeef blijft liggen niet in aanmerking kwam voor het basispakket, werkte niet^{11,20,21}. Het probleem is voornamelijk de binairiteit van deze metafoor: iets is wel of niet noodzakelijk, werkzaam of doelmatig. Anderen benadrukken dat dit niet zo zwart-wit gesteld moet worden en dat criteria in samenhang beschouwd moeten worden²¹. De voorbeelden in Figuur 3 laten zien dat het niet wenselijk is criteria apart te beschouwen. Feitelijk moeten alle onderstreepte criteria worden beschouwd.

VOORBEELD 17:

‘Stel dat voor een acute, dodelijke ziekte twee behandelingen beschikbaar zijn. Behandeling A verlengt het leven met één jaar en kost 100 euro; behandeling B geeft 10 jaar levensverlenging, maar kost honderdduizend euro. De doelmatigheid van behandeling A, uitgedrukt in directe medische kosten per gewonnen levensjaar, is dan honderd keer zo hoog. Vanuit een oogpunt van effectiviteit verdient echter behandeling B de voorkeur.’

VOORBEELD 21:

Besluitvormers zullen de geneigd zijn dure voorzieningen die nauwelijks effectiviteit tonen, geen plaats toe te kennen in het basispakket. Dit gaat zonder meer op als er doeltreffende, goedkopere alternatieven bestaan, of even dure alternatieven die doeltreffender zijn. Het weren van een dure voorziening uit het pakket is lastiger wanneer er geen alternatieven bestaan. Dit speelt zeker naarmate de ziektelast bij de betrokkenen groter is.

Figuur 3: Voorbeelden van het toepassen van criteria

3.3.2 De commissie Contouren van het basispakket

De commissie Contouren van het basispakket van de Gezondheidsraad¹¹, heeft op verzoek van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport advies uitgebracht over operationaliseerbare criteria voor de in het basispakket op te nemen zorgvoorzieningen.

Deze commissie heeft zowel nationale als internationale beoordelingsmodellen bestudeerd. Haar conclusie is dat er de afgelopen jaren vorderingen gemaakt zijn wat betreft: het conceptuele kader, de operationaliseerbaarheid en de toepasbaarheid van criteria.

Het ligt volgens de commissie Contouren van het basispakket voor de hand de pakketaanspraken zodanig te omschrijven, dat binnen grove zorgcategorieën uitsluitend die verstrekkingen worden vergoed die, per beschreven indicatie, getoetst zijn aan de criteria ziektelast en kosteneffectiviteit. Zij erkennen echter dat de toepasbaarheid van deze criteria vooralsnog beperkt is. Voor veel voorzieningen ontbreken nog de nodige gegevens en vergelijking van de kosteneffectiviteit van interventies over categorieën van voorzieningen heen is vooralsnog precair en wetenschappelijk betwistbaar ('men riskeert appels met peren te vergelijken'). Problemen met de kwantificeerbaarheid van de criteria worden groter naarmate grotere categorieën van aandoeningen of voorzieningen worden gezien.

Het lijkt de commissie onvermijdelijk om voor de criteria 'ziektelast' en 'kosteneffectiviteit' per soort aandoeningen of type verstrekkingen een drempel te hanteren, vast te stellen door de minister. Wat onder de streep valt, komt dan in beginsel niet in aanmerking voor het basispakket. Vervolgens zou dan voor iedere te beoordelen aandoening of verstrekking binnen een beslisstructuur kritisch bekeken moeten worden of die terecht in- of uitgesloten wordt. Men zou dan gemotiveerd moeten kunnen afwijken van de drempel (geen 'mechanische' toepassing). Het is volgens de commissie verdedigbaar de drempel voor kosteneffectiviteit lager te leggen naarmate de ziektelast hoger is. De functie van de drempel is het verzwaren van de bewijslast voor opname in het basispakket in sommige gevallen. Nota bene: de commissie geeft aan dat in de praktijk de beoordeling van effectiviteit voorrang verdient boven kosteneffectiviteit. Immers wanneer een voorziening niet of weinig effectief is, kan deze ook niet kosteneffectief zijn.

3.3.3 Beoordeling van geneesmiddelen

Voor nieuwe geneesmiddelen zijn er twee belangrijke beoordelingsprocedures. Eén om op de markt te mogen verschijnen (het verkrijgen van een handelsvergunning) en één om in aanmerking te komen voor vergoeding in het kader van de sociale ziektekostenverzekering. Het gaat hierbij om gescheiden procedures met eigen beoordelingscriteria.

Voor het verkrijgen van een handelsvergunning wordt ieder geneesmiddel beoordeeld op zijn werkzaamheid ten aanzien van de opgegeven indicaties, de veiligheid bij gebruik volgens het voorschrift en de juistheid van de kwalitatieve samenstelling. De beoordeling op basis van deze drie criteria geschiedt door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) of de European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA).

De beslissing over opname in het GeneesmiddelenVergoedingsSysteem (GVS) wordt genomen door de minister van VWS, die zich daarbij laat adviseren door het College voor zorgverzekeringen (CVZ)²².

De Commissie Farmaceutische Hulp (CFH) van het CVZ beoordeelt nieuwe geneesmiddelen steeds in vergelijking met andere middelen c.q. behandelingen (ook niet-medicamenteus). Zij beoordeelt of geneesmiddelen onderling vervangbaar zijn^b. De CFH hanteert zoveel mogelijk dezelfde vaste criteria om de therapeutische waarde van een geneesmiddel te bepalen. Deze zijn werkzaamheid, effectiviteit, bijwerkingen, ervaring, toepasbaarheid, gebruiksgemak en kwaliteit van leven. Sinds 1 januari 2005 moeten vergoedingsaanvragen voor nieuwe geneesmiddelen met een claim 'niet onderling vervangbaar en therapeutische meerwaarde' een farmaco-economische evaluatie bevatten. Deze moet gegevens bevatten over de doelmatigheid van het geneesmiddel.

Het oordeel van de CFH beperkt zich tot een oordeel over de onderlinge vervangbaarheid, de standaarddosering (als vastgesteld door de World Health Organization, WHO) en, indien het middel niet onderling vervangbaar is, een oordeel over de therapeutische waarde, de onderbouwing van de doelmatigheid en de kostenconsequenties bij opname van het middel in het pakket.

^b Middelen zijn onderling vervangbaar als ze beschikken over een gelijksoortig toepassingsgebied, ze een gelijke toedieningsweg hebben, ze bestemd zijn voor dezelfde leeftijdscategorie en er geen klinisch relevante verschillen in eigenschappen zijn²².

Therapeutische meerwaarde van een geneesmiddel is één van de belangrijkste overwegingen in de beslispcedure. Wanneer er geen therapeutische meerwaarde is, moeten de kosten gelijk of lager zijn dan de bestaande therapieën om in aanmerking te komen voor vergoeding.

3.3.4 Beoordelingen in het buitenland

De werkwijze van beoordelen in Engeland en Denemarken is onderzocht door middel van het bestuderen van literatuur en het afleggen van werkbezoeken. Deze landen zijn door de projectgroep geselecteerd omdat ze twee uiterste vormen van beoordelen kennen.

In Denemarken wordt decentraal beoordeeld en is er geen sprake van een vaste beslissstructuur. Sinds 1998 is bij wet geregeld, dat hulpmiddelen te verdelen zijn in drie groepen:

- ‘general equipment’ – verkrijgbaar voor iedereen en wordt niet vergoed,
- ‘consumer goods’ – verkrijgbaar en bruikbaar voor een breed publiek, maar bijzonder waardevol voor mensen met beperkingen, bijvoorbeeld computers voor mensen die niet kunnen praten. In dit geval wordt 50% van de kosten vergoed en
- ‘assistive devices’ – producten gemaakt om mensen te helpen lichamelijke of geestelijke beperkingen te verlichten.

De gemeenten zijn verantwoordelijk voor het uitkeren van vergoedingen voor ‘assistive devices’ en ‘consumer goods’ aan mensen met chronisch lichamelijke of geestelijke beperkingen, als:

- de langetermijneffecten van de beperkingen aanzienlijk verzacht kunnen worden, of
- het dagelijkse leven aanzienlijk wordt vergemakkelijkt, of als
- het nodig is voor het werk van de betreffende persoon.

Op individueel niveau wordt de behoefte aan een hulpmiddel vastgesteld. De gemeente moet zorg/hulpmiddelen leveren die op de beste en goedkoopste manier compenseren voor beperkingen.

Vergoedingen voor hoorhulpmiddelen, protheses, optische hulpmiddelen en communicatiehulpmiddelen worden regionaal uitgekeerd (door de ‘county councils’). Enerzijds omdat deze hulpmiddelen in nauwe samenwerking met de ziekenhuizen worden geleverd en de ziekenhuizen onder de verantwoordelijkheid van de ‘county councils’ vallen. Anderzijds omdat deze hulpmiddelen in de regel zo weinig voorkomen in individuele gemeenten, dat zij daarvoor geen expertise hebben. ‘County councils’ zijn in de gelegenheid voldoende casussen te verzamelen en wel expertise op te doen.

Als mensen niet tevreden zijn over het vergoedingsbeleid van de gemeente of de ‘county councils’, kunnen zij in beroep gaan bij een onafhankelijke commissie.

In Engeland (en Wales) behoort het beoordelen van geneesmiddelen, technologieën en procedures tot de taken van het ‘National Institute for Health and Clinical Excellence’ (NICE). Het gehele beoordelingsproces verloopt volgens een vaste procedure. Deze duurt (na de formele toewijzing aan NICE) minstens 54 weken. In de richtlijn die het proces beschrijft, wordt een schatting van 205 weken gegeven. Een onafhankelijke, multidisciplinaire beoordelingscommissie verzamelt het beschikbare bewijs en nodigt de betrokken organisaties (beroepsgroepen, patiëntengroepen en industrie) uit om de informatie te verschaffen. Vaak wordt zij aangevuld met externe deskundigen, afhankelijk van het onderwerp waarover zij zich buigt.

3.4 De gekozen beslisstructuur

Algemeen gesteld is een wetenschappelijke onderbouwing van pakketbeslissingen slechts ten dele mogelijk²². De toepassing van criteria vraagt om een genuanceerde benadering, omdat er grote belangen mee gemoeid zijn. Deze paragraaf beschrijft puntsgewijs de overwegingen om de kennis uit de literatuur en uit de expertmeeting al dan niet te gebruiken bij het vormgeven van een beoordelingskader voor hulpmiddelen (zie subparagraaf 3.4.1). Vervolgens is dit verder uitgewerkt in een vragenlijst ter structurering van het beoordelingsproces (zie subparagraaf 3.4.2).

3.4.1 Overwegingen

Criteria en hun samenhang

Alle criteria worden in ogenschouw genomen en zullen in samenhang moeten worden gezien. Dat maakt een rigide stroomschema, of boomstructuur minder geschikt. Een negatieve uitkomst op één criterium kan in sommige gevallen leiden tot een afwijzing, bijvoorbeeld als de effectiviteit van een hulpmiddel niet is aangetoond of als sprake is van een hulpmiddel dat algemeen gebruikelijk is of voor eigen rekening kan komen.

Volgorde van criteria

Het lijkt logisch aan de beoordeling van effectiviteit voorrang te geven boven de beoordeling van kosteneffectiviteit. Immers wanneer een voorziening niet of weinig effectief is, kan deze ook niet kosteneffectief zijn.

Een nader uitgewerkte rangorde in criteria lijkt niet van toepassing. Afhankelijk van het perspectief zal de voorkeur voor een bepaald criterium boven het andere variëren.

Vergelijken met een andere behandeling binnen beperkte categorieën van aandoeningen of voorzieningen

Een vergelijking maken met een andere behandeling is gewenst, maar niet altijd mogelijk bij hulpmiddelen. Een vergelijking van de kosteneffectiviteit van interventies over categorieën van voorzieningen heen (bijvoorbeeld een hulpmiddel versus verpleegkundige zorg) is voornamelijk precair en wetenschappelijk betwistbaar. Problemen met de kwantificeerbaarheid van de criteria worden groter naarmate grotere categorieën van aandoeningen of voorzieningen worden gezien (zie paragraaf 3.3.2).

Per soort aandoening of type verstrekking een doelmatigheidsdrempel

De commissie Contouren van het basispakket beargumenteert dat het hanteren van een doelmatigheidsdrempel als voordeel heeft dat in het criterium ‘kosteneffectiviteit’ zowel de potentiële ziektelastreductie (effectiviteit) als kosten zijn begrepen¹¹. Vervolgens zou dan voor iedere te beoordelen aandoening of verstrekking binnen een beslissingsstructuur kritisch bekeken moeten worden of die terecht in- of uitgesloten wordt. Voor hulpmiddelen lijkt een dergelijke doelmatigheidsdrempel niet zinvol, omdat de kosteneffectiviteit nog niet in één maat is uit te drukken. De meetinstrumenten voor het vaststellen van gezondheidstoestand zijn namelijk nog moeilijk toepasbaar op de hulpmiddelenzorg.

Beoordelen aan de hand van een vragenlijst

Een vragenlijst heeft als voordeel dat alle criteria aan bod kunnen komen. Het biedt een structuur om hulpmiddelen op een gestandaardiseerde wijze te beoordelen.

Experts en betrokken organisaties

Een decentrale beoordelingsprocedure als in Denemarken verdient in Nederland geen voorkeur, omdat dit kan leiden tot ongelijke situaties: het is mogelijk dat in de ene gemeente iets vergoed wordt en in de andere gemeente bij gelijke omstandigheden niet.

Dit probleem is niet aan de orde in geval van een centrale beoordeling door het CVZ. Voor een

oordeel vanuit verschillende perspectieven is het raadplegen van expertgroepen (beroepsgroepen, patiëntengroepen en industrie) een optie. Echter, de procedure zoals NICE die volgt, neemt veel tijd in beslag.

Meewegen van de kwaliteit van gegevens

De vragen over de kwaliteit van bewijsvoering worden altijd meegenomen in de beslissing, maar leiden niet per definitie tot afwijzing in geval van geringe kwaliteit. De bewijslast is afhankelijk van de beschikbaarheid van alternatieven en van de gezondheidswinst. Wanneer er geen alternatieven zijn, is de bewijslast lager en wanneer de gezondheidswinst evident groot is eveneens (zie paragraaf 1.2.1).

Het formuleren van een eindoordeel/-advies

Na het beantwoorden van de vragen zal alle verkregen informatie gecombineerd moeten worden in een gemotiveerd eindoordeel. Het resultaat van de beoordelingsprocedure leidt tot één van de volgende adviezen: ‘Opnemen’, ‘Niet opnemen’ of ‘Opnemen onder voorwaarden’. In dat laatste geval moeten concrete, toetsbare voorwaarden worden geformuleerd, bijvoorbeeld indicatievoorwaarden. Het bleek niet mogelijk wegingsfactoren aan de criteria toe te voegen.

3.4.2 Beoordelen aan de hand van vragen

De vragenlijst ‘Vragenlijst ter toetsing of een hulpmiddel kan worden aangewezen als te verzekeren prestatie binnen de Regeling zorgverzekering’, gebaseerd op de te gebruiken criteria (zie paragraaf 3.1), is getoetst tijdens een expertmeeting en er is een testfase uitgevoerd door het CVZ en het RIVM gezamenlijk.

In deze subparagraaf worden enkel de algemene conclusies uit de testfase verwoord en niet de beoordelingen op zich. Dit laatste was immers niet het doel. Verschillende beoordelingen zijn ook niet compleet afgerond, omdat de vragenlijst op verschillende punten moest worden aangepast of een nadere toelichting vereiste. Dit zijn de algemene conclusies:

- Er is getracht een categorie van hulpmiddelen te beoordelen. Dit bleek niet mogelijk. Verschillende soorten hulpmiddelen binnen eenzelfde categorie werden elk afzonderlijk beoordeeld.
- De beschikbare literatuur liet vaak te wensen over. Belangrijk is dat het onderzoek iets over de klinische relevantie zegt.
- Cumulatie van kosten kan niet binnen een pakketregeling worden opgelost. Dat moet op een andere manier.
- Het is bijzonder lastig de gevolgen van een conclusie vast te stellen. Onbekend is hoe de kosten zich gaan ontwikkelen als iets uit het pakket gaat.

Aan de hand van deze bevindingen zijn enkele vragen van de lijst opnieuw geformuleerd en is er een toelichting geschreven bij verschillende vragen (zie Bijlage 6). De vragen staan op de rechterpagina en de toelichting staat op de linkerpagina.

3.5 Handreiking bij de aanvraag

Het RIVM heeft een handreiking ontwikkeld voor de aanvraag tot aanwijzing van een hulpmiddel als te verzekeren prestatie binnen de Regeling zorgverzekering (Bijlage 7). Deze handreiking is geschreven voor fabrikanten van medische hulpmiddelen en bevat uitleg over de informatie die aangeleverd moet worden bij het indienen van een aanvraag. Een uniform opgestelde aanvraag geeft het CVZ snel inzicht in de beschikbaarheid van gegevens.

Het CVZ heeft er begrip voor dat niet altijd alle gegevens beschikbaar zijn. Dit leidt dan ook niet zonder meer tot afwijzing van de aanvraag. Het CVZ heeft de hoogst na te streven doelen genoemd. Deze zijn veeleer bedoeld als informatief, dan dat zij als harde eisen gelden. Er is een

gradatie in eisen overwogen. Dit heeft geleid tot het onderscheid in gezondheidsgerelateerde en welzijnsgerelateerde hulpmiddelen (zie punt 7 van de Handreiking). Een communicatiehulpmiddel is een voorbeeld van een welzijnsgerelateerd hulpmiddel waaraan minder eisen zullen worden gesteld. Bij de meer welzijnsgerelateerde hulpmiddelen volstaat een praktijkevaluatie. Het CVZ ontwikkelt hiervoor een model. Bij ontbreken van te veel / cruciale gegevens zal het CVZ overwegen of het opportuun is een grotere inspanning van de aanvragers te vragen.

4 Conclusie

Dit project is er in geslaagd in samenspraak met belanghebbende partijen een beoordelingskader te ontwikkelen voor in- en uitstroom van hulpmiddelen in de Regeling zorgverzekering. Het CVZ kan vanaf nu met behulp van een vragenlijst op gestructureerde wijze beoordelen of een hulpmiddel thuishoort binnen de Regeling zorgverzekering als te verzekeren prestatie. Er is transparant gemaakt welke gegevens het CVZ verlangt en op welke criteria getoetst wordt. Voor de fabrikant is er een handreiking ontwikkeld met aanwijzingen voor het aanleveren van gegevens.

Alle problemen die spelen bij de beoordeling of hulpmiddelen wel of niet vergoed moet worden, zijn hiermee nog niet opgelost. Zo zijn de meetinstrumenten voor het vaststellen van een bepaalde gezondheidstoestand nog moeilijk toepasbaar op de hulpmiddelenzorg en hierdoor is de kosteneffectiviteit van hulpmiddelengebruik nog niet in één maat uit te drukken. Een uniforme maat als kosten per QALY voor de kosteneffectiviteit van hulpmiddelen lijkt dan ook in de meeste gevallen geen haalbare kaart. Het is realistisch te veronderstellen dat het vaak niet mogelijk zal zijn alle wenselijke gegevens boven tafel te krijgen. Ook bleek het nog niet mogelijk wegingsfactoren per criterium aan te brengen binnen dit project. Het formuleren van een eindoordeel blijft daarom precair.

Desondanks is er met dit project een richting uitgezet en is het beoordelingskader te beschouwen als een mijlpaal in een proces van continue verbetering van de betreffende beoordelingen. Hoewel het project is afgerond, zal dit proces onder verantwoordelijkheid van het CVZ voortduren.

Literatuur

- 1 Mastenbroek, C.G., Meer, F.M van der, Zwaap, J., Rikken, F., Polman, P., Pakket beheer in de praktijk. College voor zorgverzekeringen, publicatienummer 245.
- 2 Brief CVZ aan Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Heroriëntatie hulpmiddelenzorg, 31 maart 2005.
- 3 NEN 9999 Technische hulpmiddelen voor mensen met functioneringsproblemen – Classificatie en Terminologie. NEN Delft, 2002.
- 4 Nederlandse vertaling van de “International Classification of Functioning, Disability and Health”, WHO-FIC Collaborating Centre, RIVM, Bilthoven, 2002. Zie www.rivm.nl/who-fic/icf.htm (datum bezoek: 1 oktober 2007).
- 5 Beelen, J., Smeijers, R., Haan, Th. den, Storck, J., Driessen, M-J., Heijnsman, A., Linden, F. van der, Knops, H., Quak, R., Eersel, R. van, Klundert, K. van de, Procesbeschrijving hulpmiddelenzorg. Project in opdracht van het College voor zorgverzekeringen, 2005.
- 6 Rijken, R.A.J., Linde, H. van der, Steinmeijer, N.A.M., Vries, J. de, Bougie, Th.H.M., Generiek model hulpmiddelen in de zorg. Visie op indicatiestelling en typering medische hulpmiddelen in het kader van het verstrekingsproces. Werkgroep Prothesen Orthesen Richtlijnen Onderzoek van de Vereniging en van Artsen voor Revalidatie en Fysische geneeskunde (PORO/VRA). Project in opdracht van het College voor zorgverzekeringen, 2002.
- 7 Neeling, J.N.D. de, Kostenutiliteitsanalyse Den Haag: Gezondheidsraad 2003; publicatie nr A03/01.
- 8 Busschbach, J.J. van, Waarderend kwaliteit van leven onderzoek. In: Rutten-van Mólken, M.P.M.H, Busschbach, J.J. van, Rutten, F.F.H., Van kosten tot effecten. Een handleiding voor evaluatiestudies in de gezondheidszorg, Elsevier gezondheidszorg. Maarssen, 2000.
- 9 Canadian Coordination Office for Health Technology Assessment. Guidelines for economic evaluation of pharmaceuticals: Canada. 2e editie. Ottawa, 1997.
- 10 College voor zorgverzekeringen, Breedte geneesmiddelenpakket, 2001.
- 11 Gezondheidsraad. Contouren van het basispakket. Den Haag: Gezondheidsraad 2003; publicatie nr 2003/02.
- 12 Rutten-van Mólken, M.P.M.H, Busschbach, J.J. van, Rutten, F.F.H., Van kosten tot effecten. Een handleiding voor evaluatiestudies in de gezondheidszorg, Elsevier gezondheidszorg, Maarssen 2000.
- 13 Nobel, J.J. The universe of medical devices, 1994. In: Medical devices. International Perspectives on Health and Safety. Edited by C.W.D. van Gruting. Elsevier Science B.V.
- 14 Mededeling van de Europese Commissie aan de Raad en het Europees Parlement 02.07.2003; COM 2003; 386.
- 15 Black, N., Why we need observational studies to evaluate the effectiveness of health care. BMJ 1996, 312: 1215-1218 (11 May).
- 16 Stevens, A., Milne, R., Health technology assessment in England and Wales. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 20: 1, 2004, 11-24.
- 17 Canadian Task Force on the Periodic Health Examination: The periodic health examination. Can Med Assoc J 1979, 121:1193-254.
- 18 Tunis, S.R., Stryer, D.B., Clancy C.M., Practical clinical trials. Increasing the value of clinical research for decision making in clinical and health policy. JAMA 2003; 290; p. 1624 -1632.
- 19 Commissie Keuzen in de zorg, Kiezen en delen. Den Haag: Ministerie Welzijn Volksgezondheid en Cultuur, 1991.
- 20 Berg, M, Grinten, T. van der, 2003; Reasonable rationing in The Netherlands. In: Ham, C., Robert, G. (eds.). Reasonable rationing: international experience of priority setting in health care. Open University Press: Maidenhead. ISBN 0 335 21185 2.

- 21 Stolk, E.A., Poley, M.J., Criteria for determining a basic health services package. Recent developments in The Netherlands, The European Journal of Health Economics, February 2005
- 22 College voor zorgverzekeringen, brochure 'Een zorgvuldige afweging' Procedure bij de aanvraag voor vergoeding van geneesmiddelen. Zie www.cvz.nl/resources/webbrch_zorgvuldigeafweginggeneesmiddelen_tcm28-22710.pdf (datum bezoek: 1 oktober 2007).

Bijlage 1: Samenstelling projectteam

CVZ-medewerkers:

Dhr. J.C. de Wit,

Mw. E.C.M. Visser,

Mw. A.J. Link,

Dhr. H.M. Gaasbeek Janzen,

Mw. C.C.S. Festen.

RIVM-medewerkers:

Mw. J.W.G.A.Pot,

Mw. B.M. van Gelder,

Dhr. C. Wassenaar.

Bijlage 2: Geraadpleegde personen

Organisatie	Persoon
Het ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport	Dhr. C. van den Berg
Nederlandse Vereniging Orthopedische Schoentechnici (NVOS)	Dhr. R. Verwaard
Chronisch zieken en Gehandicapten Raad Nederland (CG-raad)	Dhr. P. Vreeswijk
Coördinatieorgaan Samenwerkende Ouderenorganisaties (CSO) en Protestants Christelijke Ouderen Bond (PCOB)	Dhr. P. Kruitbosch
Zorgverzekeraars Nederland (ZN)	Mw. W. de Leeuw en Mw. M. Meijer
NEFEMED	Dhr. R. van Run en Dhr. D. Pekelharing
Centre voor de WHO-FIC, RIVM Werkgroep Procesbeschrijving hulpmiddelenzorg	Mw. M. de Kleijn- de Vrankrijker Dhr. W. van Harten
College voor zorgverzekeringen, projectopdrachtgever CliQ	Mw. M. Kuijpers
Institute for Medical Technology Assessment (iMTA), Erasmus Universiteit Rotterdam	Mw. E. Stolk

Bijlage 3: Genodigde partijen expert meetings

Per saldo
Nederlandse Industrie voor Orthopaedietechniek (NIVO)
ZONMW
Chronisch zieken en Gehandicapten Raad Nederland (CG-raad)
Diagned
Vereniging Nederlandse gemeenten (VNG)
Nederlandse Patiënten / consumenten Federatie (NP/CF)
Revaned
Het ministerie van Welzijn Volksgezondheid en Sport (VWS)
Coördinatieorgaan Samenwerkende Ouderenorganisaties (CSO)
Nederlandse Vereniging van Audicienbedrijven (NVAB)
Institute for Medical Technology Assessment Erasmus MC
Protestants Christelijke Ouderen Bond (PCOB)
Fireva
BEOZ/ Universiteit Maastricht
Nederlandse Vereniging voor Ergotherapie (NVE)
Orthobanda
TNO Kwaliteit van leven
Nederlands Paramedisch Instituut (NPI)
Menzis zorg en inkomen
Kema Quality B V
Landelijk expertisecentrum verpleging en verzorging (LeVV)
Groene Land Achmea
Universitair medisch centrum St Radboud
Algemene Vereniging Verpleegkundigen en Verzorgenden (AVVV)
De Friesland Zorgverzekeraar
iRV, Kenniscentrum voor Revalidatie en Handicap
Nederlandse Vereniging Orthopedische Schoentechnici (NVOS)
Agis zorgverzekeringen
Centrum voor Revalidatie, UMCG
Vilans
Achmea Zorg
Roessingh Research & Development BV
Actiz, organisatie van zorgondernemers
Zorgverzekeraar VGZ
Canisius Wilhelmina Ziekenhuis
Hulpmiddelen centrum Noord Oost Nederland (HCNON)
Zorg & Zekerheid
Revalidatiecentrum de Tolbrug
Platform for Audiological Clinical Testing (stichting PACT)
Z-org
BRT-advies
Nefemed
Zorgverzekeraars Nederland (ZN)
Rand Europe
FHI, federatie van technologiebranches
Raad voor Gezondheidsonderzoek
Zorgadvies
Faron
Gezondheidsraad
Seijgraaf Consultancy BV
Boeren Medical BV

Bijlage 4: Samenstelling klankbordgroep

Afkorting organisatie	Volledige naam / Toelichting	Afgevaardigde
Diagned	Diagnostica Associatie Nederland	Mw. M. de Bruin
ActiZ	Brancheorganisatie voor verpleging, verzorging en thuiszorg	Mw. L. Vogels
Stichting PACT	Platform for Audiological Clinical Testing	Dhr. prof. dr. ir. W.A. Dreschler
NVOS	Nederlandse Vereniging Orthopedische Schoentechnici	Dhr. L. de Putter
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport	Dhr. E.J.B. Jansen
- PCOB - CSO	- Protestants Christelijke Ouderen Bond - Coördinatieorgaan Samenwerkende Ouderenorganisaties	Dhr. ir. P. Kruitbosch
ZN	Zorgverzekeraars Nederland	Dhr. J. Bakker
NIVO	Nederlandse Industrie voor Orthopaedietechniek	Dhr. J. Ebbink (en dhr. R. Offers)
SOMT	Stichting Ondernemingen Medische Technologie	Aanvankelijk: Dhr. R. de Graaff Later: Dhr. R. Offers
Orthobanda	Nederlandse Vereniging van Orthopedisten en Bandagisten	Dhr. P. de Ruiters
Nefemed	Nederlandse Federatie van producenten, importeurs en handelaren van medische producten	Dhr. R.A. van Run
CG-raad	Chronisch Zieken en gehandicapten Raad Nederland	Dhr. P. Vreeswijk
NVE	Nederlandse Vereniging voor Ergotherapie	Mw. A. Heijnsman
VRA	Vereniging van Revalidatie Artsen	Dhr. K. Postema
NVAB	Nederlandse Vereniging van Audicienbedrijven	Dhr. P. Valk

Bijlage 5: Groslijst criteria

POLITIEKE UITGANGSPUNTEN		
1	Rechtvaardigheid	<p>Een rechtvaardige verdeling van datgene waartoe het collectief in staat is op het gebied van vermindering of vermindering van ziektelast. Mogelijke benaderingen voor de invulling van het rechtvaardigheidsbeginsel:</p> <p>Nutsmaximalisatie (utilisme): doelmatige besteding van beschikbare middelen.</p> <p>Gelijkheid (egalitarisme): bescherming van kwetsbare groepen.</p> <p>Gezondheidswinst die met de nieuwe hulpmiddelen zorg bewerkstelligd kan worden is groter dan het gezondheidsverlies dat een gevolg is van het vrijmaken van de benodigde middelen.</p>
2	Solidariteit	<p>De mate waarin mensen om elkaar's welzijn geven en bereid zijn, waar nodig en mogelijk, een bijdrage te leveren aan de verbetering van de leefomstandigheden van diegenen die het slechter hebben getroffen dan zijzelf.</p> <p>Situaties waarin beroep op het collectief gedaan kan worden waar het individu tekort schiet. Factoren die bepalen of met succes een beroep kan worden gedaan op solidariteit:</p> <p>Is sprake van breed invoelbaar, aanmerkelijk lijden?</p> <p>Is het aannemelijk dat iemand er op eigen kracht niet uitkomt en met hulp wel?</p> <p>Is sprake van een lijden dat iemand niet aangerekend kan worden?</p>
BASISCRITERIA		
3	Domein	Behoort het hulpmiddel tot het huidige domein van de hulpmiddelenverstrekking op grond van de Zorgverzekeringswet?
4	Onbruik	Is een hulpmiddel in onbruik geraakt?
5	Algemeen gebruikelijk	<p>In de Modelverordening van de WVG is bepaald dat een voorziening niet wordt toegekend als de voorziening voor een persoon als de aanvrager algemeen gebruikelijk is. Hier is het algemeen gebruikelijk criterium gerelateerd aan de doelgroep. Over het begrip algemeen gebruikelijk wordt in de toelichting op de verordening het volgende gesteld:</p> <ul style="list-style-type: none"> • het moet gaan om een voorziening die niet speciaal voor mensen met een handicap is bedoeld, met andere woorden een voorziening wordt ook door niet-gehandicapten normaal gekocht; • de voorziening dient in normale winkels, bij wijze van spreken op de hoek van de straat, verkocht te worden; • de voorziening moet een prijs hebben die niet buitengewoon hoog is, waardoor de voorziening voor grote groepen mensen onbereikbaar wordt. <p>Als een voorziening aan deze drie voorwaarden voldoet zal die in het kader van de WVG in principe als algemeen gebruikelijk worden beschouwd en zal geen vergoeding plaatsvinden.</p>
6	Onzekerheid	Onzekerheid met betrekking tot een technologie houdt in dat er weinig bekend is over de betreffende technologie. Dit is te operationaliseren aan de hand van de volgende elementen: onzekerheid met betrekking tot gebruik van een technologie, controversie, ontvankelijkheid van artsen voor nieuwe kennis, overeenstemming over indicatiegebied en ethische implicaties.

PROBLEEMINVENTARISATIE		
7	Omvang probleem	Prevalentie (aantal gevallen op een bepaald moment / in een bepaalde

		periode) en incidentie (aantal nieuwe gevallen per periode).
8	Ziekte­last	Afname van levensduur of levenskwaliteit door een somatisch en/of psychisch gezondheidsprobleem in een groep personen ten opzichte van een groep personen die dit gezondheidsprobleem niet heeft.
9	Ziekte­last in de toekomst	Op grond van incidentie en op dit moment aanwezige en bekende risicofactoren kan een prognose worden gegeven.
10	Beperkingenlast	Beschreven volgens de International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF).
11	Urgentie	Is de hulpmiddelen­zorg meteen noodzakelijk of kan het wachten (kort of lang), zonder een ernstige achteruitgang in de levenskwaliteit. Oftewel, het gaat er om of de zorgbehoefte dringend is of niet.
12	Doelgroep	Mate waarin de doelgroep helder is gedefinieerd.
13	Maatschappelijke last	De ernst van een bepaald gezondheidsprobleem voor de samenleving als geheel.
OPLOSSINGSMOGELIJKHEDEN		
14	Zorgbehoefte van patiënt	De zorgbehoefte kan variëren van curatieve genezing tot verlichting van lijden en verzorging, en laat zich verdelen in drie dimensies: 1. De ernst van de aandoening 2. Zorgurgentie 3. Potentiële gezondheidswinst
15	Noodzakelijke zorg 1 (absolute betekenis)	Gezien uit het perspectief van de gemeenschap. Dié zorg is noodzakelijk, die individuen in staat stelt het bestaan met andere leden van de samenleving te delen, in stand te houden en zo mogelijk te verbeteren. Niet individuele behoeften en voorkeuren staan voorop, maar het gaat om welke zorg vanuit het belang van de gemeenschap noodzakelijk moet worden geacht
16	Noodzakelijke zorg 2 (relatieve betekenis = ziekte­last)	Noodzaak zorg (kwaliteit van leven verbeterend/levensverlengend) is afhankelijk van de beperkingenlast/ziekte­last. Hiërarchie kan worden aangebracht naar ernst van het probleem (groot of klein), periode waarover het probleem optreedt en de kans dat het probleem daadwerkelijk optreedt.
17	Bestaande alternatieven	Zijn er bestaande alternatieven om de ziekte/beperking te behandelen (inclusief preventie, diagnostiek, behandeling en revalidatie)?
18	Gebruikelijk	Is een hulpmiddel gebruikelijk in het behandelproces of voorschrijftraject?
19	Bevordering van de arbeidsgeschiktheid	Kan iemand dankzij een hulpmiddel weer deelnemen in het arbeidsproces?
20	Zelfredzaamheid, activiteit, maatschap­pelijke participatie	Vermogen om het leven in te richten zonder dat hulp van anderen nodig is, bepaalde werkzaamheden verrichten, deelnemen in de maatschappij.
21	Preventieve karakter van voorzieningen	Voor een voorziening is het van belang in hoeverre deze reductie van ziekte­last/beperkingenlast tot stand kan brengen. Dit kan betekenen dat herstel van gezondheid wordt bereikt, of dat een voorziening verslechtering van de gezondheidstoestand voorkomt of vertraagt.
22	Clïentgericht	Respecteert de zorg / het hulpmiddel individuele voorkeuren, noden en waarden van de cliënt en wordt hiernaar gehandeld?
WERKT HET?		
23	Doeltreffendheid / Effectiviteit (effectiveness)	Mate waarin het hulpmiddel het beoogde effect – verminderen van ziekte­last/beperkingenlast op populatieniveau - heeft in de dagelijkse praktijk.

24	Werkzaamheid (efficacy)	Mate waarin het hulpmiddel onder gecontroleerde, optimale omstandigheden (o.a. homogene patiëntengroep) het beoogde effect heeft.
25	Veiligheid	Vermijden van schade bij interventies die de intentie hebben iemand te helpen.
26	(Therapeutische) meerwaarde	Meerwaarde van het hulpmiddel ten opzichte van andere hulpmiddelen/interventies voor dezelfde indicatie.
27	Positieve substitutie	Vervangt een hulpmiddel een behandeling of een ander hulpmiddel?
28	Negatieve substitutie	Wat zijn de gevolgen van niet opnemen in de Regeling? Wordt uitgeweken naar wel vergoede, maar relatief ongunstigere middelen?
29	Therapietrouw	Gebruikt iemand het hulpmiddel ook daadwerkelijk?
KOSTENASPECTEN		
30	Doelmatigheid (kosten-effectiviteit)	De opbrengsten van een hulpmiddel, afgezet tegen kosten in geld, menskracht, apparatuur en tijd. De verhouding tussen de doeltreffendheid van het hulpmiddel in vergelijking met die van een ander hulpmiddel/interventie of niets doen.
31	Macro- efficiëntie	Effect dat het gebruik van voorzieningen heeft op doelmatigheid van de gezondheidszorg als geheel/ effecten op macro-efficiëntie van de gezondheidszorg.
32	Substantiële kosten	Mate waarin de aanschafkosten of de eventuele meerkosten in verband met een aangepaste uitvoering een substantiële financiële belasting vormen voor de verzekerde.
33	Draagkracht	De WVG-draagkracht: er mag een eigen betaling worden gevraagd van maximaal 8.75 tot 12.5% van het inkomen dat boven anderhalf maal de bijstandsnorm ligt, afhankelijk van de gemeente.
34	Eigen rekening/ verantwoording	Dit vierde 'Dunning'-criterium betreft vooral de vraag wanneer een voorziening zonder grote problemen voor eigen rekening kan komen. Voorzieningen met relatief kleine financiële gevolgen kunnen voor eigen rekening komen. Van belang is daarbij het onderscheid tussen weinig of veelvuldig gebruik. Een chronisch zieke kan bij frequent gebruik van een op zich goedkope voorziening toch voor hoge lasten komen te staan.
35	Cumulatie	Opeenstapeling van eigen betalingen. Ook de effecten van de 'no-claim'-regeling vragen daarbij aandacht.
36	Eigen betalingen	Voor de regeling hulpmiddelen geldt soms een besparingsbijdrage. Voor sommige hulpmiddelen bestaan ook vergoedingslimieten. Bijvoorbeeld voor orthopedische of allergeenvrije schoenen betaalt u een besparingsbijdrage omdat u zelf geen 'gewone' schoenen hoeft te kopen.
37	Vergoedingsmogelijkheid per product	De mogelijkheid dat een deel van de kosten van een hulpmiddel wordt vergoed.

Bijlage 6: Vragenlijst

Vragenlijst ter toetsing of een hulpmiddel kan worden aangewezen als te verzekerden prestatie binnen de Regeling zorgverzekering

Vragenlijst ter toetsing of een hulpmiddel kan worden aangewezen als te verzekeren prestatie binnen de Regeling zorgverzekering

Algemene toelichting

Doel en status

Deze vragenlijst is een resultaat van het project 'Beoordelingskader hulpmiddelenzorg' uitgevoerd door het RIVM in opdracht van het CVZ. Het CVZ heeft zal deze vragenlijst hanteren bij de beoordeling of een hulpmiddel volgens hen deel moet uitmaken van de te verzekeren prestaties binnen de Regeling zorgverzekering. Het is een leidraad om het advies van het CVZ aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport zoveel mogelijk op uniforme wijze tot stand te laten komen. Aan deze vragenlijst kunnen geen rechten worden ontleend.

Opbouw

De vragen staan op de rechterpagina's en de toelichting staat op de linkerpagina's.

Toelichting op de vragen

Alle vragen moeten worden beantwoord.

Vragen over de bewijsvoering (vragen 2b, 3b, 4b, 5b, 9b en 10b)

De vragen over de kwaliteit van bewijsvoering worden meegenomen in de beslissing, maar leiden niet per definitie tot afwijzing in geval van geringe kwaliteit. De bewijslast is afhankelijk van de beschikbaarheid van alternatieven en van de gezondheidswinst. Wanneer er geen alternatieven zijn, is een lagere bewijslast wellicht acceptabel. En wanneer de gezondheidswinst evident groot is eveneens.

Toelichting per vraag

Vraag 1

Uitgangspunt is de claim van de fabrikant t.a.v. de doelgroep.

De term 'functioneringsproblemen' verwijst naar stoornissen, beperkingen en participatieproblemen.

De term 'medisch speciaalzaak' verwijst naar winkels die speciaal zijn bedoeld voor mensen met functioneringsproblemen. Hier wordt naar gevraagd om een onderscheid te maken tussen breed toegankelijke producten en niet breed toegankelijke producten.

Een risico is mogelijk verzekeraar als een deel van de Nederlandse bevolking (zie vraag 7 en 8) een bepaald hulpmiddel nodig heeft. Hulpmiddelen zijn niet verzekeraar als een heel groot deel van de Nederlandse bevolking het nodig heeft (brillen zijn hier een voorbeeld van).

Op basis van de vragen 1a t/m 1d beslist het CVZ of het hulpmiddel 'Algemeen gebruikelijk' is. Zo ja, dan stopt de beoordeling en adviseert het CVZ de minister het hulpmiddel niet op te nemen omdat een algemeen gebruikelijk hulpmiddel betreft. Anders wordt er doorgaan met de beoordeling.

Vraag 2

'Functioneringsproblemen' kunnen worden omschreven als stoornissen, beperkingen en participatieproblemen.

De 'last van functioneringsproblemen' is de nadelige invloed van deze functioneringsproblemen op de kwaliteit van leven van een individu. Deze 'last van functioneringsproblemen' kan kwalitatief (in ICF-termen) en kwantitatief (in termen van gezondheidstoestand, kwaliteit van leven en met vragenlijsten) worden beschreven/gemeten. Het gaat bij deze vraag om inzicht te krijgen in de last van functioneringsproblemen voor de betreffende doelgroep ten opzichte van het hele scala van stoornissen, beperkingen en participatieproblemen binnen de Nederlandse populatie.

Het gaat hier om de gemiddelde last die de beoogde groep patiënten ervaart. Het is niet de last die de samenleving ervaart.

Algemeen gebruikelijk?

- 1. a. **Is het hulpmiddel speciaal voor mensen met functioneringsproblemen bedoeld?**
 - Ja
 - Nee
 - Onduidelijk

- 1. b. **Wordt het hulpmiddel alleen in een medisch speciaalzaak verkocht?**
 - Ja
 - Nee
 - Onduidelijk

- 1. c. **Betreft het een aan de leeftijd gerelateerd veel voorkomend functioneringsprobleem?**
 - Ja
 - Nee
 - Onduidelijk

- 1. d. **Is er sprake van een verzekeraar risico?**
 - Ja
 - Nee
 - Onduidelijk

Op basis van de vragen 1a t/m 1d beslist het CVZ of het hulpmiddel ‘Algemeen gebruikelijk’ is. Zo ja, dan stopt de beoordeling en vindt er geen opname in het pakket plaats. Anders doorgaan.

Beoordeling stoppen?	
<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee
Motivatie:	

Noodzaak

- 2. a. **Hoe groot is de ‘last’ (reductie van kwaliteit van leven) van functioneringsproblemen, waarvoor het hulpmiddel een oplossing beoogt?**
 - Zeer groot
 - Groot
 - Gemiddeld
 - Matig
 - Gering
 - Wisselend. De doelgroep is te heterogeen, vraag 2b kan worden overgeslagen
 - Er zijn geen gegevens beschikbaar, vraag 2b kan worden overgeslagen

- 2. b. **De kwaliteit van de bewijsvoering hiervoor is:**
 - Sterk
 - Voldoende
 - Matig
 - Minimaal / nihil
 - Bewijsvoering is in dit geval niet noodzakelijk
 - Bewijsvoering is niet voor handen

Toelichting per vraag

Vragen 3 en 4

Vraag 3 gaat over de 'werkzaamheid' van het hulpmiddel en vraag 4 over de 'doeltreffendheid'. Bij beide vragen staat het (gewenste) resultaat voorop. Dit resultaat is vermindering van de last van functioneringsproblemen in vele varianten: behoud van gezondheidstoestand, preventie dan wel remming van achteruitgang daarvan, mogelijkheden tot participatie, het compenseren van beperkingen. De evaluatie hiervan vindt bij voorkeur plaats door middel van een effectiviteitanalyse, eventueel via een werkzaamheidsanalyse. Verder dienen tijdsaspecten te worden meegenomen, zoals de levensduur van het hulpmiddel, de duur van de aandoening (neemt de ernst toe/af) en de relatie van de duur van de studie met deze tijdsaspecten. De eerste 4 antwoorden van 'Groot' tot 'Geen effect aangetoond (traject eindigt)' kunnen worden gegeven als er onderzoeksgegevens zijn. Het antwoord 'Er zijn geen gegevens beschikbaar' kan worden gegeven als er geen onderzoek is verricht.

Vraag 3

Beantwoording van deze vraag hangt af van de claim van de fabrikant. Onder gecontroleerde optimale omstandigheden slaat op het feit dat een hulpmiddel vaak eerst in een laboratoriumsetting wordt getest, met bijvoorbeeld een homogene patiëntengroep. De effecten kunnen dan groter zijn dan bij vraag 4.

Vraag 4

Is de claim van de fabrikant klinisch relevant en wat zijn de effecten in de dagelijkse praktijk? Tevens dient in het oog gehouden te worden in hoeverre de gerapporteerde uitkomstmaat relevant is voor (een relatie heeft met) het gewenste (of geclaimde) klinische effect. Illustratief is het voorbeeld van de allergeenvrije hoezen. De claim van de fabrikant was dat allergeen vrije hoezen de klachten verminderen. Dit is echter niet aangetoond in de dagelijkse praktijk. In laboratorium was wel aangetoond dat het aantal allergenen afnam in de matras. Deze afname leidde echter niet tot vermindering van klachten.

Vraag 5

Uitgangspunt is de optimale situatie. Wanneer schadelijke effecten niet bekend zijn kan het betekenen dat het nooit onderzocht is, dan is de bewijskwaliteit nihil. Het kan ook dat het wel onderzocht is, maar niet is aangetroffen, de bewijskracht is dan voldoende/sterk.

Effectiviteit

- 3. a. In welke mate heeft het hulpmiddel onder gecontroleerde, optimale omstandigheden het beoogde effect?**
- Groot
 - Voldoende
 - Gering
 - Geen effect aangetoond (traject eindigt)
 - Er zijn geen gegevens beschikbaar, vraag 3b kan worden overgeslagen
- 3. b. De kwaliteit van de bewijsvoering hiervoor is:**
- Sterk
 - Voldoende
 - Matig
 - Minimaal / nihil
 - Bewijsvoering is in dit geval niet noodzakelijk
- 4. a. In welke mate voldoet (verminderen last van functioneringsproblemen of voorkomen van verslechtering) het hulpmiddel op populatieniveau in de dagelijkse praktijk?**
- Groot
 - Voldoende
 - Gering
 - Geen effect aangetoond (traject eindigt)
 - Er zijn geen gegevens beschikbaar (vraag 4b kan worden overgeslagen)
- 4. b. De kwaliteit van de bewijsvoering hiervoor is:**
- Sterk
 - Voldoende
 - Matig
 - Minimaal / nihil
 - Bewijsvoering is in dit geval niet noodzakelijk
- 5. a. Het risico dat er schade (in brede zin) kan optreden bij gebruik van het hulpmiddel is**
- Groot
 - Gering
 - Er zijn geen schadelijke effecten bekend
- 5. b. De kwaliteit van de bewijsvoering hiervoor is:**
- Sterk
 - Voldoende
 - Matig
 - Minimaal / nihil
 - Bewijsvoering is in dit geval niet noodzakelijk

Toelichting per vraag

Vraag 8

Het is de bedoeling dat hier de kosten van het hulpmiddel (inclusief verbruikskosten, toebehoren en instructie) wordt vermenigvuldigd met het aantal gebruikers.

De tijdshorizon dient zodanig te zijn, dat voor de gehele gebruiksduur de kostenconsequenties in de analyse kunnen worden meegenomen. De kosten worden verrekend naar jaarlijkse kosten. Er wordt gevraagd naar een onder- en bovenschatting.

Vraag 8b

Een hulpmiddel is duurzaam in gebruik als het een jaar of langer dan een jaar meegaat.

Vraag 8c

Hier aanschafkosten en gebruikskosten vermelden. Er is besloten de kosten niet te verrekenen met de gebruiks- of levensduur van het hulpmiddel, zodat er een bedrag per jaar uitkomt. De kosten per gebruiks- of levensduur hoeven niet hoog te zijn, maar de aanschafkosten kunnen als éénmalige kostenpost hoog zijn.

Vraag 8d.

Een hulpmiddel is een verbruiksartikel als er meerdere per jaar nodig zijn.

Vraag 8e

Bij verbruiksartikelen moet worden gerekend met een gemiddeld aantal per jaar.

Systeemeffecten

6. a. **Worden er andere kosten binnen de zorg door het hulpmiddel bespaard (substitutiekosten en toekomstige kosten)?**
- Ja
 - Nee
 - Er zijn geen gegevens beschikbaar (vraag 6b kan worden overgeslagen)
6. b. **Zo ja, welke en hoeveel?**

7. **Het aantal personen dat in aanmerking komt voor gebruik:**
7. a. **Incidentie**
- Zeer groot (≥ 10.000 personen)
 - Groot (≥ 5.000 en < 10.000 personen)
 - Gemiddeld (≥ 1.000 en < 5.000 personen)
 - Gering (< 1.000 personen)
 - Er zijn geen gegevens beschikbaar
7. b. **Prevalentie**
- Zeer groot (≥ 100.000 personen)
 - Groot (≥ 50.000 en < 100.000 personen)
 - Gemiddeld (≥ 10.000 en < 50.000 personen)
 - Gering (< 10.000 personen)
 - Er zijn geen gegevens beschikbaar
8. a. **Wat zijn de kosten bij vergoeding vanuit de Zorgverzekeringswet?**
 Kosten / jaar vermenigvuldigd met het aantal gebruikers minus substitutiekosten en toekomstige kosten (vraag 6b). Minimaal:.....
 Maximaal:.....
8. b. **Is het hulpmiddel duurzaam in gebruik?**
- Nee (ga door met vraag 8d)
 - Ja
8. c. **Zo ja, wat zijn de gevolgen van het niet opnemen in de Regeling voor de individuele aanschaf- en gebruikskosten?**
- ≥ 500 euro
 - ≥ 100 en < 500 euro
 - < 100 euro
 - Er zijn geen gegevens beschikbaar
8. d. **Is het hulpmiddel een verbruiksartikel?**
- Nee (ga door met vraag 9a)
 - Ja
8. e. **Zo ja, wat zijn de gevolgen van het niet opnemen in de Regeling voor de individuele verbruikskosten per jaar?**
- ≥ 500 euro per jaar
 - ≥ 100 en < 500 euro per jaar
 - < 100 euro per jaar
 - Er zijn geen gegevens beschikbaar

Toelichting per vraag

Vragen 9 en 10

Het CVZ beantwoordt vraag 9 alleen wanneer een hulpmiddel een andere behandeling vervangt. De meerwaarde van het hulpmiddel t.o.v. de standaardbehandeling (hulpmiddel of zorgvorm) moet blijken uit de literatuur. Indien er geen standaardbehandeling is, beantwoordt het CVZ alleen vraag 10.

De meerwaarde moet worden gehaald uit de vragen 3 en 4.

Kostengegevens moeten worden gehaald uit vraag 8.

Doelmatigheid

9. a. Hoe is de balans tussen de verwachte meerwaarde en de kosten bij toepassing van het hulpmiddel in vergelijking met die van een ander hulpmiddel/zorgvorm voor hetzelfde functioneringsprobleem?

- Er is niets anders voor hetzelfde functioneringsprobleem
- Gunstig / Positief
- Neutraal
- Ongunstig / Negatief
- Geen gegevens beschikbaar (vraag 9b kan worden overgeslagen)

9. b. De kwaliteit van de bewijsvoering hiervoor is:

- Sterk
- Voldoende
- Matig
- Minimaal / nihil
- Bewijsvoering is in dit geval niet noodzakelijk

10. a. Hoe is de balans tussen de verwachte meerwaarde en de kosten bij toepassing van het hulpmiddel in vergelijking met niets doen?

- Gunstig / Positief
- Neutraal
- Ongunstig / Negatief
- Er zijn geen gegevens beschikbaar (vraag 10b kan worden overgeslagen)

10. b. De kwaliteit van de bewijsvoering hiervoor is:

- Sterk
- Voldoende
- Matig
- Minimaal / nihil
- Bewijsvoering is in dit geval niet noodzakelijk

Eindoordeel

Produkt:..... Geclaimd effect:.....

Doelgroep:.....

Beoordeling na vraag 1 gestopt?
<input type="checkbox"/> Ja, motivatie:
<input type="checkbox"/> Nee

Vraag	Criterium	Resultaat	Kwaliteit bewijs	Achtergrond kwaliteit*	Toelichting
Noodzaak					
2	<i>Omvang last</i>				
Effectiviteit					
3	<i>Werkzaamheid (onder gecontroleerde, optimale omstandigheden)</i>				
4	<i>Doeltreffendheid (in de dagelijkse praktijk)</i>				
5	<i>Risico op schade</i>				
Kosten					
6	<i>Kostenbesparing in de zorg</i>				
7a	<i>Omvang doelgroep, incidentie</i>				
7b	<i>Omvang doelgroep, prevalentie</i>				
Systeemeffecten					
8a	<i>Kosten per jaar voor de Zorgverzekeringswet</i>				
8b,c	<i>Aanschaf- en gebruikskosten voor individu bij afwijzen</i>				
8d,e	<i>Verbruikskosten voor individu bij afwijzen</i>				
Doelmatigheid					
9	<i>Kosteneffectiviteit t.o.v. alternatief</i>				
10	<i>Kosteneffectiviteit t.o.v. niets doen</i>				

*: Wetenschappelijk / Praktijk (bijvoorbeeld richtlijnen) / Verantwoorde en adequate zorg (volgens beroepsgroep)

Eindoordeel: Opnemen / Niet opnemen /Opnemen, onder voorwaarde(n). Motivatie:

Bijlage 7: Handreiking

Handreiking voor de aanvraag tot aanwijzing van een hulpmiddel
als te verzekeren prestatie binnen de Regeling zorgverzekering

Handreiking bij de aanvraag tot aanwijzing van een hulpmiddel als te verzekeren prestatie binnen de Regeling zorgverzekering

Introductie

Deze handreiking is bedoeld voor fabrikanten die een aanvraag willen indienen ter beoordeling of hun hulpmiddel als te verzekeren prestatie binnen de Regeling zorgverzekering zou kunnen worden opgenomen.

De handreiking geeft aanvragers aanwijzingen over welke informatie het CVZ graag wenst te beschikken. Een uniform opgestelde aanvraag geeft het CVZ snel inzicht in de beschikbaarheid van gegevens.

Het CVZ heeft er begrip voor dat niet altijd alle gegevens beschikbaar zijn. Dit leidt dan ook niet zonder meer tot afwijzing van de aanvraag.

Het CVZ heeft de hoogst na te streven doelen genoemd. Deze zijn veeleer bedoeld als informatief, dan dat zij als harde eisen gelden. Er is een gradatie in eisen overwogen. Dit heeft geleid tot het onderscheid in gezondheidsgerelateerde en welzijnsgerelateerde hulpmiddelen (zie punt 7 van de handreiking). Een communicatiehulpmiddel is een voorbeeld van een welzijnsgerelateerd hulpmiddel waaraan minder eisen zullen worden gesteld. Bij de meer welzijnsgerelateerde hulpmiddelen volstaat een praktijkevaluatie. Het CVZ ontwikkelt hiervoor een model.

Bij ontbreken van te veel cruciale gegevens zal het CVZ overwegen of het opportuun is een grotere inspanning van de aanvragers te vragen.

Wanneer er sprake is van een zogenoemd ‘me-too product’ (met hetzelfde werkingsmechanisme en met hetzelfde behandeldoel als hulpmiddelen die zijn opgenomen in de Regeling zorgverzekering) stroomt deze automatisch in de Regeling zorgverzekering. In dat geval vindt er geen centrale beoordeling door het CVZ plaats. Het is dan aan de zorgverzekeraar of zij deze nieuwere versie willen betalen.

Om zeker te weten of er sprake is van een ‘me-too product’ kan de fabrikant contact opnemen met het CVZ. Ook de verzekeraar kan het CVZ raadplegen door een adviesaanvraag in te dienen.

Aan deze handreiking kunnen geen rechten worden ontleend.

Instructies voor de fabrikant

Het is de bedoeling dat u het aanvraagformulier invult en de vragen die in deze handreiking staan beantwoordt. Per vraag is een toelichting gegeven. **De onderbouwing en motivatie van uw antwoorden is van groot belang.** Wanneer gegevens niet beschikbaar zijn, dit gaarne vermelden.

Indien aanwezig, verwijst dan naar gepubliceerde informatie, zoals wetenschappelijke studies en stuur deze informatie als bijlage mee. Informatie over bijvoorbeeld lopende onderzoeken kunt u eveneens bijsluiten om te betrekken in de beoordeling van uw aanvraag.

Bouw uw aanvraag op naar de indeling van deze handreiking en houdt de volgorde van de nummering aan.

Omschrijving hulpmiddel

1. Geef een algemene omschrijving van het hulpmiddel.

Denk naast de fysieke omschrijving ook aan de (algemene) naam, eventueel een classificatiecode, een schematische tekening / foto. U kunt indien aanwezig een informatiefolder meesturen. Geef een keuringswaarmaarmerk aan, indien dat aan het product is afgegeven. Indien u een keurmerk noemt, licht dan toe aan welke eisen het hulpmiddel voldoet.

2. Wat is het doel van het hulpmiddel?

Beschrijf het beoogd gebruik. Welk functioneringsprobleem (stoornis, beperking, participatieprobleem) wordt behandeld of gecompenseerd? Wat is Uw claim? Zijn er ook contra-indicaties?

3. Voor wie is het hulpmiddel bedoeld? Hoe groot is deze groep mensen?

Benoem de doelgroep / gebruikers. Geef informatie over het aantal personen met het betreffende functioneringsprobleem/de functioneringsproblemen dat het hulpmiddel nodig heeft. Geef informatie over het aantal nieuwe personen dat per jaar in aanmerking komt voor gebruik van het hulpmiddel. Tevens is het van belang om te weten hoeveel mensen per jaar stoppen met het gebruiken van het hulpmiddel. Indien geen harde cijfers beschikbaar zijn, geef dan een zo nauwkeurig mogelijke schatting en onderbouw uw antwoord zoveel mogelijk. Gebruik, indien beschikbaar, wetenschappelijke literatuur en voeg deze bij dit document.

4. Hoe gaat u het hulpmiddel distribueren?

Via welk distributiekanaal wordt het hulpmiddel aangeboden?

5. Gaat het om een duurzaam hulpmiddel beantwoord dan vraag 5a.

In geval van verbruikshulpmiddelen dient u vraag 5b te beantwoorden.

5a. Wat is de gemiddelde levensduur van het hulpmiddel?

De Richtlijn medische hulpmiddelen zegt over levensduur het volgende: De kenmerken en prestaties mogen niet zodanig worden aangetast dat de klinische toestand en de veiligheid van de patiënt en, in voorkomend geval, van andere personen in gevaar komen tijdens de door de fabrikant opgegeven levensduur van het hulpmiddel wanneer dit wordt onderworpen aan de belasting die bij normaal gebruik kan voorkomen.

5b. Wat is de gemiddelde verbruiksfrequentie gedurende een bepaalde periode?

6. Is er een alternatief voor hetzelfde probleem / dezelfde problemen beschikbaar?

Zo ja, welk(e)?

Een alternatief kan een ander hulpmiddel of een andere behandelmethode betreffen. Beschrijf dit alternatieve hulpmiddel / deze behandelmethode. Een alternatief is geen reden om iets uit te sluiten, maar maakt het mogelijk een doelmatigheidsanalyse te verrichten.

Effectiviteit

7. Geef informatie over de effectiviteit van het hulpmiddel.

Het (gewenste) resultaat voor de gebruiker staat voorop. Dit resultaat is vermindering van de last van functioneringsproblemen in vele varianten: behoud van gezondheidstoestand, preventie dan wel remming van achteruitgang daarvan, mogelijkheden tot participatie, het compenseren van beperkingen. Toon aan door middel van gepubliceerde gegevens dat de claim genoemd bij vraag 1a daadwerkelijk optreedt bij de gebruiker.

De evaluatie hiervan vindt bij voorkeur plaats door middel van een analyse naar de doeltreffendheid ('Helpt het?' in de dagelijkse praktijk). In tweede instantie wordt gekeken naar de werkzaamheid ('Werkt het?' onder gecontroleerde, optimale condities). Beschouw in uw antwoord ook de duur van de aandoening (neemt de ernst toe/af?). Tevens dient in het oog gehouden te worden in hoeverre de gerapporteerde uitkomstmaat relevant is voor (een relatie heeft met) het gewenste (of geclaimde) klinische effect. Geef, indien mogelijk, informatie over:

- veranderingen in de kwaliteit van leven van de gebruiker van het hulpmiddel als gevolg van het hulpmiddel en
- geef informatie over de gebruikerstevredenheid en therapietrouw.

Onderbouw de gegeven informatie zoveel mogelijk. Laat zien dat u alle relevante gegevens in aanmerking hebt genomen. Draag een zo volledig mogelijk overzicht aan van (literatuur)onderzoeken, artikelen en gezaghebbende gepubliceerde meningen/opvattingen betreffende het hulpmiddel in binnen- en buitenland. Het CVZ vraagt, indien mogelijk, minimaal twee wetenschappelijke onderzoeken. Deze onderzoeken dienen gepubliceerd te zijn in peer-reviewed tijdschriften (bij voorkeur tijdschriften die zijn opgenomen in Pubmed;

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?CMD=Search&DB=PubMed>).

Voeg de volledige tijdschriftartikelen bij uw aanvraag.

De kwaliteit van het onderzoek dat u gebruikt als onderbouwing van uw antwoorden is van belang bij de beoordeling. Verschillende onderzoeksopzetten zijn in te delen in een hiërarchie van bewijskracht (zie www.cbo.nl). Sterk bewijs verdringt zwak bewijs. Als er relevante Randomized Clinical Trials (RCT's) zijn gevonden, dan hoeft er niet verder gezocht te worden naar onderzoek met minder bewijskracht (bijvoorbeeld case control onderzoek). Het is wel belangrijk dat de kwaliteit van de RCT's hoog is.

Het CVZ is zich er van bewust dat bij hulpmiddelenzorg een RCT niet altijd uitgevoerd kan worden. Vooral de eis 'dubbel blind' (zowel de onderzoeker als de proefpersoon weet niet of de proefpersoon de interventie heeft ondergaan of in de controlegroep heeft gezeten) is vaak niet haalbaar. RCT's zijn in sommige gevallen onnodig, niet geschikt, onmogelijk of inadequaar. RCT's zijn niet altijd geschikt om te generaliseren naar de dagelijkse praktijk en vaak niet groot of langdurig genoeg om negatieve effecten te detecteren. Overtuigende resultaten van niet experimentele studies zijn ook belangrijk. Tunis et al. (JAMA 2003; 290; p. 1624 -1632) pleiten voor klinische trials die speciaal zijn opgezet om vragen van besluitvormers te beantwoorden. Deze kenmerken zich door 1) het selecteren van relevante alternatieve interventies ter vergelijking, 2) een diverse onderzoekspopulatie, 3) onderzoekers uit verschillende praktijken, 4) dataverzameling uit een breed spectrum van resultaten.

De volgende kenmerken van een RCT zijn naar de mening van het CVZ wel uitvoerbaar:

Onderzoeken dienen minimaal een controlegroep te bevatten die de standaardbehandeling krijgt, voldoende proefpersonen te hebben en een voldoende lange doorlooptijd. De proefpersonen moeten worden gerandomiseerd over de interventiegroep en de controlegroep. Indien er geen standaardbehandeling is voor het oplossen van het probleem, dient de controlegroep geen behandeling te krijgen.

Internationale studies kunnen en zullen ook worden betrokken in de beoordeling. Het CVZ beoordeelt de representativiteit van de studie voor de Nederlandse situatie. Is de studiepopulatie bijvoorbeeld representatief voor de gebruikers in Nederland?

Het CVZ maakt een onderscheid in gezondheidsgerelateerde hulpmiddelen (hulpmiddelen voor behandeling en oefening, welke deel uitmaken van een medisch specialistische behandeling of een verlengstuk daarvan zijn) en welzijnsgerelateerde hulpmiddelen (niet gericht op een gestoorde functie, maar op het ondersteunen in het dagelijkse leven). In het laatste geval neemt het CVZ genoegen met onderzoeken anders van opzet dan een RCT, bijvoorbeeld een praktijkevaluatie. Het CVZ hecht waarde aan gepubliceerde gegevens, maar deze zijn niet strikt noodzakelijk. Een handreiking ten aanzien van een praktijkevaluatie is in ontwikkeling.

Kosten

8. Geef een informatie over de jaarlijkse kosten van het hulpmiddel.

Het gaat om het verkrijgen van inzicht in de financiële gevolgen als het hulpmiddel wordt opgenomen in de Regeling. Het is de bedoeling dat hier de kosten van het hulpmiddel (de prijs voor aanschaf inclusief BTW, waaronder ook verbruiksmaterialen, toebehoren, controle en instructie) per jaar worden vermenigvuldigd met het aantal gebruikers. Eventuele substitutiekosten en toekomstige kosten kunnen hier weer vanaf worden getrokken. Als substitutiekosten niet becijferd kunnen worden, is een omschrijving wenselijk.

Verreken de kosten naar jaarlijkse kosten. Geef een onder- (minimale) en bovenschatting (maximale) van de kosten. Geef duidelijk weer hoe de kosten zijn berekend. Voor duurzame hulpmiddelen moet daarbij rekening worden gehouden met de gemiddelde levensduur (zie vraag 5) De tijdshorizon dient zodanig te zijn, dat voor de gehele gebruiksduur de kostenconsequenties in de analyse kunnen worden meegenomen. In geval van verbruiksartikelen moet worden geschat hoeveel er gemiddeld in een jaar nodig is.

9. Worden er andere kosten door het hulpmiddel bespaard?

Is er sprake van substitutie, d.w.z.: vervangt een hulpmiddel een ander hulpmiddel of een behandeling en worden hierdoor kosten bespaard? Of worden er toekomstige kosten bespaard? Toekomstige kosten zijn kosten die in de toekomst kunnen optreden als een hulpmiddel niet gebruikt zou worden. Als er volgens u inderdaad sprake is van een besparing, hoe groot is dan het bedrag? Licht toe hoe u tot dit bedrag gekomen bent.

Bijvoorbeeld: Wanneer er door het gebruik van het hulpmiddel geen verpleegkundige zorg meer nodig is, vermeld dan het aantal uren bespaarde verpleegkundige zorg, de verpleegkundige kosten per uur en vermenigvuldig vervolgens deze hoeveelheden.

Onderbouw uw antwoord zoveel mogelijk met wetenschappelijke literatuur en uitgewerkte berekeningen en voeg deze bij dit document.

Doelmatigheid/kosteneffectiviteit

10. Wat is de meerwaarde van het hulpmiddel ten opzichte van het alternatief?

Vergelijk de verwachte meerwaarde en de kosten van dit hulpmiddel met een ander hulpmiddel of zorgvorm voor hetzelfde functioneringsprobleem. Dat wil zeggen: Beschrijf de kosten en effecten (niet in geld) van het nieuwe hulpmiddel (nieuwe werkwijze) ten opzichte van de kosten en effecten van het oude hulpmiddel / zorgvorm (standaardwerkwijze). Een dergelijke vergelijking heeft de voorkeur van het CVZ. Er zal niet altijd sprake zijn van substitutie. Indien deze gegevens niet beschikbaar zijn, dan kunt u ook kosteneffectiviteitsgegevens van het hulpmiddel in vergelijking met niets doen aanleveren. Onderbouw uw antwoord zoveel mogelijk met wetenschappelijke literatuur en voeg deze bij dit document.

Aanvullende gegevens

11. Welke ontwikkelingen of studies zijn er gaande betreffende dit onderwerp?

Noem hier ontwikkelingen en/of lopende studies die volgens u van belang zijn voor de advisering door het CVZ en geef aan wanneer deze worden afgerond. Indien er geen ontwikkelingen/ studies zijn, kunt u 'niet van toepassing' schrijven.

12. Zijn er relevante aanvullingen vanuit de beroepsgroep en/ of patiëntenorganisaties?

Zijn er vanuit de beroepsgroep richtlijnen/protocollen die het hulpmiddel voorschrijven? Zijn er meningen gepubliceerd vanuit de beroepsgroep en/ of patiëntenorganisaties?

13. Is het hulpmiddel in andere landen op de markt? Zo ja, in welke landen en wordt het daar vergoed?

Geef aan in welke landen het hulpmiddel wordt verkocht en in welke van die landen het wordt vergoed. Wanneer het hulpmiddel in andere landen wordt vergoed, het beoordelingsrapport aanleveren, voor zover beschikbaar.

Als een nieuw hulpmiddel wordt vergoed volgens de regelgeving van een bepaald land zonder dat sprake is van bewijs, is dit onvoldoende om tot het standpunt te komen dat het hulpmiddel voldoet aan de stand van de wetenschap en de praktijk. Maar wanneer binnen andere stelsels van sociale ziektekostenverzekeringen de stand van de wetenschap en praktijk mede een factor is die invloed heeft op de inhoud en omvang van het pakket, kan het van belang zijn om na te gaan welke overwegingen een rol hebben gespeeld bij de pakketbeslissing in dat geval.

Checklist

Nr.	Onderwerp	Ingevuld / beschreven	Aantal pagina's bijlage	Titel bijlage of referentie
-	Aanvraagformulier	<input type="checkbox"/>		
1	Omschrijving	<input type="checkbox"/>		
2	Doel	<input type="checkbox"/>		
3	Doelgroep	<input type="checkbox"/>		
4	Verkoopadres	<input type="checkbox"/>		
5	Levensduur / verbruiksfrequentie	<input type="checkbox"/>		
6	Alternatief	<input type="checkbox"/>		
7	Effectiviteit	<input type="checkbox"/>		
8	Besparing	<input type="checkbox"/>		
9	Jaarlijkse kosten	<input type="checkbox"/>		
10	Meerwaarde	<input type="checkbox"/>		
11	Ontwikkelingen	<input type="checkbox"/>		
12	Beroepsgroep	<input type="checkbox"/>		
13	Andere landen	<input type="checkbox"/>		

RIVM

Rijksinstituut
voor Volksgezondheid
en Milieu

Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl