



Technologische hulpmiddelen binnen de zorg: overheidstussenkomst en de invloed op ondernemerschap

**Lore Pil
Lieven Annemans**

Augustus 2013

Een studie voor de Vlaamse Overheid



Technologische hulpmiddelen binnen de zorg: overheidstussenkomst en de invloed op ondernemerschap

Inhoudsopgave

1.	Inleiding	4
1.1.	Definitie	5
2.	Inventaris van ondernemingen actief in de vermarkting van technologische hulpmiddelen.....	7
2.1.	Methodologie	7
2.2.	Resultaten.....	8
3.	Financiële overheidstussenkomst in België	10
3.1.	Methodologie	10
3.2.	Resultaten.....	10
	A) Kanalen voor financiële overheidstussenkomst.....	10
	B) Criteria en vereisten voor financiële overheidstussenkomst.....	20
	C) Wet op overheidsopdrachten	20
4.	Trends en processen in beslissingen rond de financiering van technologische hulpmiddelen	22
4.1.	Methodologie	22
4.2.	Resultaten.....	22
	A) Innovatieve technologische hulpmiddelen: trends.....	22
	B) Proces van Health Technology Assessment	23
	a. Wat is Health Technology Assessment?.....	23
	b. Geschiedenis van Health Technology Assessment.....	24
	c. Health Technology Assessment internationaal	24
	d. Heterogeniteit in Health Technology Assessment	25
	e. Prioritering van technologische hulpmiddelen voor health technology assessment	26
	f. Besluitvorming op basis van Health Technology Assessment.....	26
4.3.	Conclusie	28
5.	Markintrede en financiële overheidstussenkomst volgens ondernemers.....	31
5.1.	Methodologie	31
5.2.	Resultaten.....	36

A)	Financiële overheidstussenkomst	36
a.	Faciliterende factoren	36
b.	Belemmerende factoren	37
B)	Marktintrede	39
a.	Faciliterende factoren	39
b.	Belemmerende factoren	45
C)	E-health	47
D)	Aanbevelingen voor het beleid	48
5.3.	Discussie en conclusie	49
6.	Aanpak in de buurlanden	53
6.1.	Methodologie	53
6.2.	Resultaten.....	53
A)	Beleid financiële overheidstussenkomst	53
	Diagnosis Related Group-systeem.....	53
a.	Nederland.....	55
b.	Duitsland.....	62
c.	Frankrijk.....	68
d.	Verenigd Koninkrijk	72
6.3.	Conclusie	75
7.	Aanbevelingen.....	77
7.1.	Overheid	77
7.2.	Ondernemerschap.....	79
8.	Eindconclusie.....	80
9.	Referenties	81

1. Inleiding

Vlaanderen wil zich in het licht van de doelstellingen van Vlaanderen in Actie en met Flanders' Care op het vlak van innovatie en ondernemerschap in de zorg meten met de beste regio's van Europa. Flanders' Care heeft als missie: "op aantoonbare wijze en door innovatie het aanbod van kwaliteitsvolle zorg verbeteren en verantwoord ondernemerschap in de zorgeconomie stimuleren." In het kader van deze missie beoogt deze studie meer inzicht te verschaffen in de markt van de technologische hulpmiddelen en de impact van financiële overheidstussenkomst bij het vermarkten van deze producten.

De jongste decennia hebben nieuwe technologieën geleid tot belangrijke vooruitgang in de gezondheidszorg (1). Technologische innovaties in de gezondheids- en welzijnszorg verbeteren het welzijn van de patiënten en/of faciliteren het werk van het personeel in de gezondheidszorg en leiden zo tot een betere dienstverlening. Nieuwe technologieën in de zorg helpen bijgevolg om welzijns- en gezondheidsdoelstellingen te behalen, maar tegelijkertijd oefenen ze een constante druk uit op het budget voor gezondheidszorg, omdat hun kost vaak groter is dan de kost van de 'standard of care' (2). Aangezien de financiële middelen beperkt zijn, moeten er beslissingen gemaakt worden omtrent welke technologieën aangeboden moeten worden, de toegang tot en het gebruik van die technologieën, en de mate van financiële overheidstussenkomst bij het gebruik ervan. Om deze beslissingen te ondersteunen wordt steeds meer beroep gedaan op goed onderbouwde informatie (3). In België zijn bijvoorbeeld de beslissingen rond de terugbetaling van geneesmiddelen vrij goed uitgewerkt via de Commissie voor Tegemoetkoming van Geneesmiddelen (CTG). De te volgen procedures en gehanteerde criteria staan duidelijk beschreven in de wet. De regeling voor overheidstussenkomst in technologische hulpmiddelen in België is echter veel minder transparant (4;5) Er ontbreekt op dit moment een goed overzicht waarbij geschetst wordt welke instanties instaan voor welke technologie-terugbetaling, hoe de keuze voor een bepaalde technologie georganiseerd wordt en wat de invloed is op de marktwerking door deze tussenkomst. Bovendien is gebleken dat het voor ondernemers, actief in deze markt, moeilijk is om inzicht te krijgen in de marktwerking voor deze technologieën¹. Daarnaast is het een gegeven dat er soms een mis-match aanwezig is tussen de oplossing die een nieuwe technologie biedt en de werkelijke nood van de patiënt. Toch wordt onderzoek naar en ontwikkeling van nieuwe technologische hulpmiddelen sterk gestimuleerd, onder andere door de overheid in het kader van programma's zoals Flanders' Care. Er is dus sprake van enerzijds het stimuleren van innoverende technologieën, maar anderzijds een onduidelijke regeling inzake overheidsbeslissingen omtrent financiële tussenkomst. Ondanks de

¹ PMV feedback na stand van zaken update rond operatie van het Care Fund, oktober 2012.

onduidelijkheid in de regeling voor overheidstussenkomst in technologische hulpmiddelen, slagen bepaalde ondernemers er in om met hun nieuwe technologieën op een succesvolle manier toegang tot de zorgsector te bekomen, al dan niet met een goedkeuring voor overheidstussenkomst in het gebruik van de technologieën. De aanpak van deze bedrijven kan andere bedrijven, die ook toegang tot de gezondheids- en welzijnszorg en overheidstussenkomst ambiëren, inspireren. Deze studie wil een beter inzicht scheppen in de huidige modaliteiten voor financiële overheidstussenkomst en de potentiële verbeterpunten.

Het doel van dit onderzoek is viervoudig:

1. Het in kaart brengen van de instanties die instaan voor overheidstussenkomst in het gebruik van verschillende types technologieën.
2. Nagaan van de processen/procedures en criteria die gehanteerd worden voor dergelijke beslissingen rond overheidstussenkomst.
3. Nagaan van de impact van dergelijke beslissingen op het marktpotentieel van die technologieën.
4. Analyseren welke de kenmerken zijn van de ondernemers en technologieën die erin geslaagd zijn financiële overheidstussenkomst en/of een succesvolle marktintrede van hun technologieën te bekomen.

1.1. Definitie

Dit onderzoek gaat expliciet niet over geneesmiddelen maar focust op technologische hulpmiddelen in de zorg. Het onderscheid tussen een medisch hulpmiddel en een technologisch hulpmiddel in de zorg is meestal niet duidelijk, aangezien de termen vaak dooreen worden gebruikt. Medische hulpmiddelen worden in het KB 18-03-1999 als volgt gedefinieerd: "een medisch hulpmiddel is elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die voor de goede werking ervan benodigd is, en dat of die door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces
- beheersing van de bevruchting, en waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund (6).

Er zijn drie risicoklassen waarbinnen de medische hulpmiddelen worden opgedeeld, namelijk laag risico (klasse I, bv. ziekenhuisbed, wondpleister), midden risico (Klasse IIa en IIb, bv. contactlens, injectienaald, bloedzak) en hoog risico (klasse III, bv. hartcatheter, spiraaltje) (7).

Deze studie neemt niet enkel medische hulpmiddelen in beschouwing, maar gaat breder en capteert het concept technologische hulpmiddelen in de zorg (vanaf hier verkort weergegeven als “technologisch hulpmiddel). De ‘International Network of Agencies for Health Technology Assessment’ (InaHTA) definieert een technologisch hulpmiddel als volgt: “Technology is broadly defined to include the drugs, devices, medical and surgical procedures used in health care, as well as measures for prevention and rehabilitation of disease, and the organizational and support systems in which health care is provided.” (8).

Er werd een duidelijke aflijning gemaakt van welke technologische hulpmiddelen binnen dit onderzoek vallen. Vijf categorieën van technologische hulpmiddelen komen in aanmerking; dit wordt verder uitgewerkt in hoofdstuk 2:

- ▶ Technologieën met als primair doel de thuiszorg te bevorderen
- ▶ Technologieën met als primair doel in het algemeen de autonomie van de zorgbehoevende persoon te bevorderen
- ▶ Technologieën met als primair doel het personeel in de thuiszorg efficiënter in te zetten
- ▶ Technologieën met als primair doel het personeel in de residentiële zorg (woonzorgcentra, revalidatiecentra, gehandicaptenzorg) efficiënter in te zetten
- ▶ Technologieën met als primair doel het personeel in de intramurale zorg (ziekenhuizen) efficiënter in te zetten

Hoofdstuk 3 van dit rapport geeft de literatuurstudie weer in verband met trends en processen bij beslissingen omtrent de financiering van technologische hulpmiddelen en gaat wat dieper in op het concept ‘Health Technology Assessment’. In het hoofdstuk erna wordt de Belgische situatie omtrent financiële overheidstussenkomst bij technologische hulpmiddelen nader toegelicht. Hoofdstuk 5 is het kwalitatieve luik van de studie en bevat interviews met ondernemers over marktintrede en financiële overheidstussenkomst van hun producten. Daarna volgen de buitenlandse ervaringen met financiële overheidstussenkomst voor technologische hulpmiddelen, meer specifiek in Nederland, Duitsland, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk. Het laatste hoofdstuk geeft de aanbevelingen op basis van dit rapport weer naar de overheid en naar de industrie toe.

2. Inventaris van ondernemingen actief in de vermarkting van technologische hulmiddelen

In een eerste fase van het onderzoek werd een inventaris opgesteld van ondernemingen die technologieën vermarkten die tot het in de inleiding vermelde onderzoeks domein behoren.

2.1. Methodologie

Een online vragenlijst werd opgesteld, bestaande uit acht vragen (zie bijlage 1), via het online softwareprogramma SurveyMonkey. Deze werd opgesteld zowel in Nederlandstalige als in Franstalige versie. De Franstalige versie werd nagelezen en verbeterd door het Universitair Talencentrum (UTC) van Gent. De vragenlijst werd aan een piloottest onderworpen en werd verstuurd naar drie ondernemers, die elk hun feedback gaven. Na de uitvoering van de piloottest werd de vragenlijst gefinaliseerd. De vragen hadden betrekken op de marktintrede van het product, namelijk of het reeds in België en/of andere landen gelanceerd is, de verkoopprijs van het product, of reeds een aanvraag ter financiële tussenkomst werd ingediend en of het gebruik van de technologie momenteel vergoed is binnen het budget van de gezondheids- en welzijnszorg.

De vragenlijst werd verstuurd naar een 180-tal Nederlandstalige en Franstalige leden van de organisatie Unamec (federatie van de industrie van de medische technologieën) enerzijds en naar een aantal tussenpersonen anderzijds (zie Tabel 1). De contactpersoon binnen het Innovatiecentrum Vlaams-Brabant stuurde de vragenlijst door naar een 10-tal contacten, de contactpersoon binnen het Innovatiecentrum Oost-Vlaanderen naar een 20-tal contacten waaronder de Provinciale Ontwikkelingsmaatschappij (POM) Oost- en West-Vlaanderen. Het Vlaams Netwerk van Ondernemingen (VOKA) ten slotte zorgde ervoor dat de link naar de online vragenlijst op de website en op de linkedin-pagina van VOKA kwam.

Tabel 1: Contactpersonen bij het versturen van de online vragenlijst

Organisatie	Ondernomen actie
Unamec	Akkoord voor gebruik ledenlijst
Innovatiecentrum Vlaams-Brabant	Email naar 10-tal contacten
Innovatiecentrum Oost-Vlaanderen	Email naar 20-tal contacten, waaronder POM Oost- en West-Vlaanderen
VOKA	Enquêtelink op website + linkedinpagina
(POM Limburg	Geen reactie)
(POM Vlaams-Brabant	Niet doorgestuurd naar contacten)
(Provant	Konden ons niet helpen wegens gebrek aan relevante contacten)

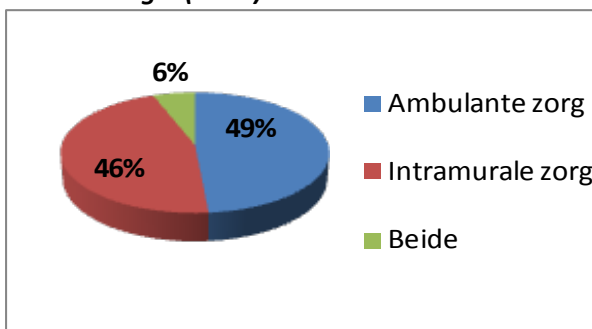
De ondernemers die rechtstreeks door de universiteit Gent werden gecontacteerd kregen na een eerste verzoek tot het invullen van de vragenlijst half maart 2013, een algemene herinnering op 25 maart 2013 en een persoonlijke herinnering op 1 april 2013.

2.2. Resultaten

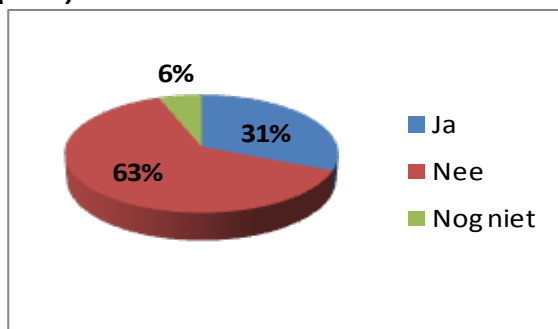
Tussen de periode van 15 maart en 25 april hebben 45 ondernemers geantwoord niet in aanmerking te komen voor het onderzoek. Van 49 ondernemers kregen we een ingevulde vragenlijst, telkens voor één technologie. Na het doornemen van de ingevulde vragenlijsten, besloten we, op basis van de vijf categorieën zoals eerder vermeld, dat 35 hiervan werkelijk in aanmerking kwamen voor het onderzoek. Bijna de helft van de technologieën zijn van toepassing binnen de ambulante zorg, 46% binnen de intramurale zorg en 6% is van toepassing in beide zorggebieden (zie figuur 1). Een voorbeeld van een technologie die in beide zorggebieden van toepassing is vormt de op nanotechnologie gebaseerde kunststoffen voor spalken enerzijds en voor immobiliserende maskers binnen de radiotherapie anderzijds. Een derde van de bedrijven heeft een aanvraag voor tussenkomst ingediend bij het RIZIV, waarbij iets meer dan de helft werd goedgekeurd. Iets minder dan de helft van de technologieën van toepassing binnen de ambulante zorg zijn vergoed, terwijl dat bij technologieën die van toepassing zijn binnen de intramurale zorg minder dan een derde is. Bijlage

2 bevat de inventaris van de 35 bestaande technologieën en technologieën in ontwikkeling die beantwoorden aan het onderzoeksdomein. Deze inventaris is zeker geen exhaustieve lijst van technologische hulpmiddelen, maar biedt een overzicht van het type technologieën waar deze studie om gaat en de kanalen via dewelke deze al dan niet vergoed kunnen worden. De lijst toont evenzeer aan dat niet alle ondernemers op zoek gaan naar financiële overheidstussenkomst en ook zonder deze tussenkomst succesvol op de markt kunnen komen met hun product.

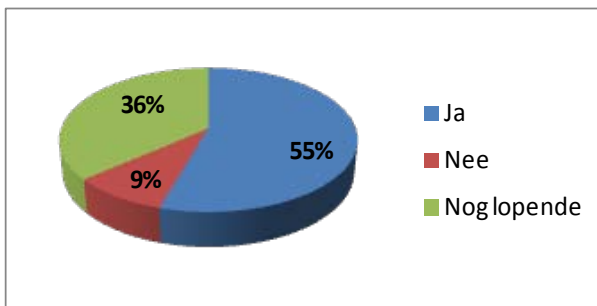
Figuur 1a: Toepassingsgebied van de technologie (n=35)



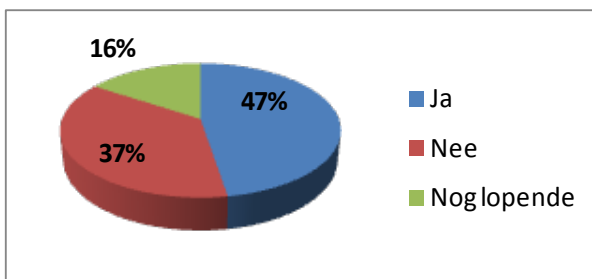
Figuur 1b: Werd een aanvraag ingediend? (n=35)



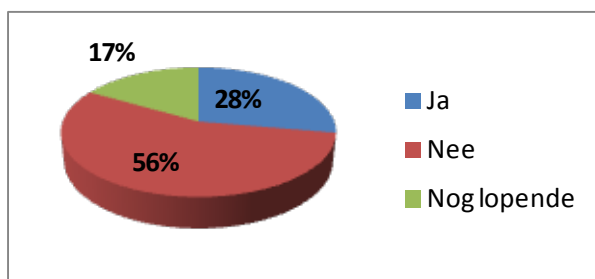
Figuur 1c: Goedkeuring aanvraag (n=11)



Figuur 1d: Financiële overheidstussenkomst bij ambulante technologieën (n=19)



Figuur 1e: Financiële overheidstussenkomst bij intramurale technologieën (n=18)



3. Financiële overheidstussenkomst in België

3.1. Methodologie

Om informatie rond financiële overheidstussenkomst van technologische hulpmiddelen specifiek voor België te verkrijgen, werd half mei 2013 een kort overleg georganiseerd met een adviseur binnen het RIZIV en eind juni met twee adviseurs binnen de sectororganisatie Unamec. Daarnaast werd bepaalde informatie via internet gezocht.

3.2. Resultaten

A) Kanalen voor financiële overheidstussenkomst

Zowel voor technologieën die van toepassing zijn binnen de intramurale zorg als binnen de ambulante zorg zijn er in België op meerdere regeringsniveaus verschillende kanalen waarlangs de vergoeding kan lopen.

Federaal niveau: ambulante zorg en intramurale zorg

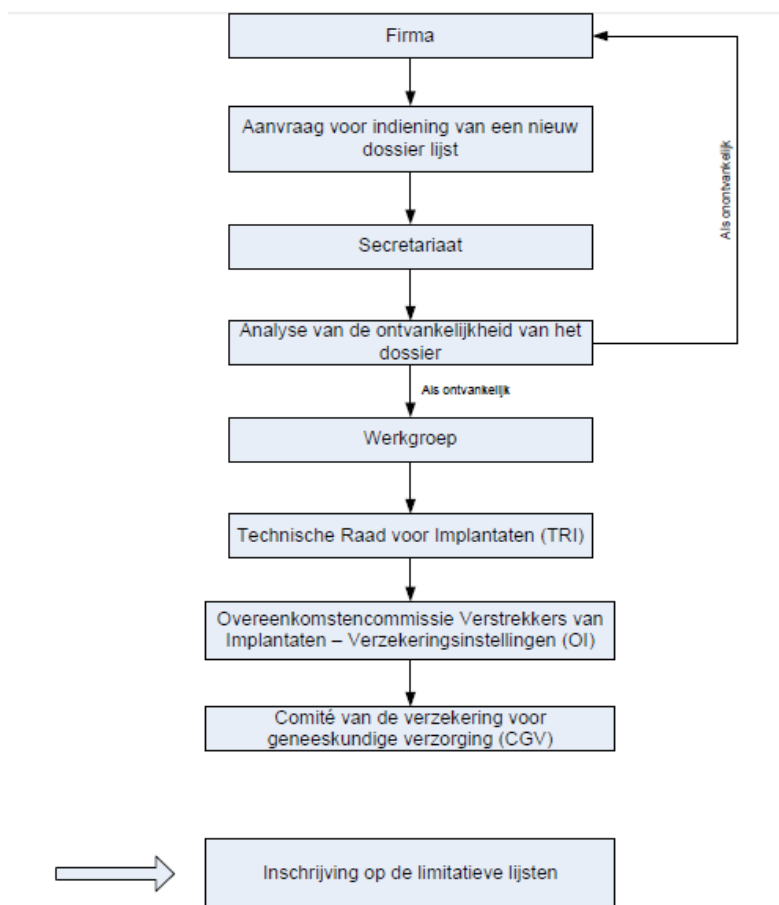
Hulpmiddelen die gehanteerd worden binnen de ambulante of intramurale zorg kunnen op federaal niveau volgens verschillende kanalen vergoed worden: de nomenclatuur, de conventies, de zorgtrajecten, de aanvullende verzekering via mutualiteiten of privé-verzekering of het Bijzonder Solidariteitsfonds. Ofwel betaalt de patiënt eerst het bedrag en krijgt hij/zij dit daarna vergoed door de verzekeringsinstelling (meestal ziekenfonds) ofwel moet de patiënt niets betalen (of een klein remgeld) en is het, in het geval van hulpmiddelen binnen de intramurale zorg, het ziekenhuis dat betaalt en dit daarna vergoed krijgt via de verzekeringsinstelling.

o *Nomenclatuur*

In België is op federaal niveau het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV) bevoegd voor de coördinatie van terugbetaling van geneesmiddelen en technologische hulpmiddelen (9). Het RIZIV maakt afspraken onder andere omtrent erkenningsvoorwaarden, nomenclatuur en kosten- en terugbetalingstarieven. De nomenclatuur is een officiële catalogus, bestaande uit een nominatieve lijst en limitatieve lijst, van alle verstrekkingen die door de zorgverleners worden verricht en vermeldt voor elk hulpmiddel binnen de nominatieve lijst belangrijke kenmerken zoals onder andere de gebruikstermijn en het tarief (= de kost van het hulpmiddel en de financiële tegemoetkoming). In de nominatieve lijst wordt het product opgenomen onder de merknaam, waardoor elk product in deze lijst benoemd wordt. Op de limitatieve lijst staan enkel omschrijvingen van producten, hier worden geen specifieke merknamen vernoemd.

Wanneer het RIZIV een aanvraagdossier ontvangt van een firma, en dit als ontvankelijk werd beschouwd, dan wordt dit geëvalueerd door één van de technische raden (samengesteld uit artsenverenigingen, gebruikersverenigingen, industrie, soms academici), bijvoorbeeld de Technische Raad Diagnostische middelen, de Technische Raad implantaten of de Technische raad rolstoelen (zie figuur 2). Indien aan alle voorwaarden is voldaan, doet de technische raad een voorstel ter goedkeuring of afkeuring. De technische raden zijn ook verantwoordelijk voor het verwijderen van nomenclaturnummers, indien nodig. Dit kan gebeuren op basis van adviezen van de evaluatiecommissie voor medische hulpmiddelen. Deze commissie werd in 1999 opgericht binnen het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en geeft adviezen over onder andere de geschikte maatregelen (opschorten van financiële tussenkomst door het RIZIV, verbod, beperking van het in de handel brengen of het in gebruik stellen) naar aanleiding van de melding van incidenten met medische hulpmiddelen waarvoor de evaluatiecommissie verantwoordelijk is voor het identificeren en het beoordelen (10). Het voorstel van de technische raad wordt daarna voorgelegd aan de Overeenkomstencommissie, die nagaat of er genoeg budgettaire middelen voor zijn. De Commissie voor begrotingscontrole brengt verslag uit onder meer over de ontvangsten en de uitgaven, de evolutie en de vooruitzichten ervan; ze verwittigt de bevoegde organen in geval van overschrijding van de begrotingsdoelstellingen. Daarna beslist het Verzekeringscomité over het doorsturen van de voorstellen tot wijziging van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen en kan, onder bepaalde voorwaarden wijzigingen aanbrengen. Het keurt de akkoorden en overeenkomsten goed, onder voorbehoud van de beslissing van de Algemene raad betreffende hun overeenstemming met de begroting. Het Verzekeringscomité is bevoegd om interpretatieregels van de nomenclatuur te formuleren en de datum van inwerkingtreding ervan vast te stellen. Ten slotte wordt een Koninklijk Besluit opgesteld dat goedgekeurd moet worden door de Minister van Sociale Zaken. Het technologisch hulpmiddel wordt dan opgenomen in de nominatieve lijst of in de limitatieve lijst. Het traject van inschrijving op de limitatieve lijst verloopt in het algemeen sneller dan dat van de nominatieve lijst (minimum vijf maanden, maximum 1 jaar).

Figuur 2: Traject aanvraagdossier binnen de sector implantaten (11)



Sinds 2003 kunnen evaluaties van technologische hulpmiddelen en geneesmiddelen ook uitgevoerd worden door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) (12). Het KCE voert HTA-studies uit op eigen initiatief of op aanvraag. Indien het RIZIV meer informatie wil over een product, dan kan deze opdracht worden uitbesteed aan het KCE. Via HTA rapporten adviseert het KCE de beleidsmakers bij beslissingen in het domein van de gezondheidszorg en de ziekteverzekering. Het KCE is niet betrokken bij de besluitvorming zelf; het is de minister van Sociale Zaken die de eindbeslissing neemt.

Momenteel is er een nieuw voorstel ingediend tot Koninklijk Besluit omtrent implantaten en invasieve medische hulpmiddelen (nomenclatuurnummer 35 en 35bis) om over te stappen naar een evaluatiesysteem zoals bij de geneesmiddelen (m.a.w. meer gestructureerd en gereguleerd proces met duidelijke criteria). In oktober 2012 werd de Commissie samen geroepen en werd een voorstel ingediend bij het verzekeringscomité. Volgens de planning wordt het koninklijk besluit eind 2013 gepubliceerd en treedt het op 1 juli 2014 in werking. Deze wet zal niet gelden voor andere hulpmiddelen, aangezien er in die sectoren te weinig studies van hoge kwaliteit zijn.

o *RIZIV-conventies*

RIZIV-conventies zijn overeenkomsten die zijn gesloten tussen het RIZIV en alle instellingen/centra van eenzelfde sector (13). Indien centra opgenomen zijn in bijvoorbeeld de diabetesconventie dan kunnen deze centra per patiënt een tussenkomst aanvragen bij de mutualiteit waardoor ze gratis materiaal voor glycemie zelfcontrole aan mensen met diabetes kunnen verschaffen (vb. priksysteem lancetten, bloedglucosemeter, glucosetrips (aantal afhankelijk van conventiegroep)). Er zijn echter wel voorwaarden waaraan een patiënt moet voldoen om in aanmerking te komen voor de voordelen van de conventie. De voorwaarden voor bijvoorbeeld de diabetesconventie zijn de volgende: *“zowel personen met type 1 als type 2 diabetes, die met minstens twee insulinespuiten per dag behandeld worden en bereid zijn om minstens 30 x per maand een zelfcontrolemeting van de bloedsuiker uit te voeren en om de technische vaardigheden die hiervoor nodig zijn aan te leren. Zij moeten zich laten begeleiden door het diabetesteam, in samenwerking met de huisarts”*. Een fabrikant kan geen aanvraag indienen om tussenkomst te verkrijgen voor zijn product via de conventies. Het zijn de conventiecentra die beslissen welk product ze aankopen en dus via de conventie laten vergoeden. Er zijn verschillende conventies mogelijk met het RIZIV. Onderstaande lijst geeft een overzicht (13).

❖ Endocriene en metabole ziekten

- Diabetes (volwassenen - kinderen - diabetische voet - insuliepompen - diabetespas - referentieverpleegkundigen)
- Zeldzame erfelijke monogene metabole ziekten
- Mucoviscidose

❖ Aandoeningen van het bloed en van het immuunstelsel

- Hemofilie
- Aids

❖ Aandoeningen van het urogenitaal stelsel

- Kindernefrologie

❖ Ademhalings- en hartziekten

- Ademhalingsziekten (ademhalingsrevalidatie - ademhalingsondersteuning - zuurstoftherapie thuis)
- Implanteerbare hartdefibrillatoren

❖ (Neuro)locomotorische ziekten en handicaps

- Locomotorische stoornissen en neuromusculaire ziekten
- Hersenverlamming (CP) en spina bifida (referentiecentra)
- Mobiliteitshulpmiddelen

- ❖ Mentale en neurologische stoornissen
 - Autisme - referentiecentra
 - Refractaire epilepsie
 - Dementie - Geheugenklinieken
 - Centra voor ambulante revalidatie (C.A.R.)

- ❖ Chronische pijn
 - Chronische pijn

- ❖ Sensoriële stoornissen
 - Gezichtsstoornissen
 - Centra voor ambulante revalidatie (C.A.R.)

- ❖ Andere sectoren
 - Ongewenste zwangerschappen
 - Cardiorespiratoire monitoring van zuigelingen
 - Eenheden voor respijtzorg

○ *Zorgtrajecten*

Een zorgtraject is een contract tussen drie partijen, namelijk de patiënt, de huisarts en de specialist om de aanpak, behandeling en opvolging van de patiënt met chronische ziekte te organiseren (14). Momenteel bestaat een zorgtraject voor patiënten met diabetes en patiënten met nierinsufficiëntie. Ook hier zijn echter voorwaarden inzake welke patiënten in aanmerking komen. Voor het zorgtraject diabetes bijvoorbeeld gelden volgende voorwaarden: *“diabetes type 2 patiënten met één à twee insuline-injecties per dag of bij maximale orale behandeling waar insuline overwogen wordt. De patiënt moet ten minste twee contacten (raadplegingen of bezoek) per jaar met de huisarts hebben en ten minste één maal per jaar de specialist raadplegen”*. Via dit zorgtraject krijgt de diabetespatiënt de raadplegingen bij de huisarts en specialist en het nodige diabetesmateriaal (op voorschrift van de huisarts) volledig vergoed door het ziekenfonds (enkel tijdens duur van contract) en twee consultaties bij een diëtist, podoloog en diabeteseducator deels vergoed. Door middel van een

zorgtraject krijgt de patiënt de garantie dat de specialist en huisarts nauw met elkaar zullen samenwerken om de ziekte van de patiënt te behandelen en op te volgen. Elke fabrikant met producten voor de behandeling van deze chronische ziekten kunnen een aanvraag indienen voor het zorgtraject bij het RIZIV. Op die manier moet de patiënt eerst zelf de rekening betalen, maar kan hij/zij via de mutualiteit financiële tussenkomst verkrijgen.

- *Aanvullende verzekering via mutualiteiten of privé-verzekering*

De aanvullende verzekering komt financieel tussen als aanvulling op de ziekteverzekering voor verschillende diensten, die kunnen variëren van verzekeringsinstelling tot verzekeringsinstelling. De aanvullende verzekering (die verplicht is sinds 1 januari 2013) dekt voordelen en diensten die niet worden aangeboden in de basis ziekteverzekering, bijvoorbeeld uitleendienst voor krukken, een ziekenhuisbed, etcetera. Fabrikanten houden hier in het algemeen echter weinig rekening mee en de meeste zullen tot op heden geen specifieke acties uitvoeren om hun product via de aanvullende verzekering vergoed te krijgen.

- *Bijzonder Solidariteitsfonds*

Het Bijzonder Solidariteitsfonds is opgericht in 1990 binnen het RIZIV als een bijkomend vangnet naast de basisverzekering om te voorkomen dat een patiënt in een zeer ernstige medische situatie moet verzaken aan verzorging, als belangrijke geneeskundige verstrekkingen die hij nodig heeft niet worden vergoed en bijzonder duur zijn (15). Het fonds beschikt over een beperkt jaarbudget en wordt gefinancierd door een voorafname op de inkomsten van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging. Het College van geneesheren-directeuren beslist over de toekenning van de tegemoetkomingen en legt het bedrag ervan vast. Dit College is samengesteld uit de geneesheren-directeuren (of hun vertegenwoordigers) van elke verzekeringsinstelling en uit geneesheren van het RIZIV. Het fonds voorziet in een tegemoetkoming in geval van een zeldzame indicatie, in geval van een zeldzame aandoening, in geval van een zeldzame aandoening die een continue en complexe verzorging vereist, in geval van aanvraag die betrekking heeft op medische hulpmiddelen en/of verstrekkingen die innovatieve medische technieken zijn, met uitzondering van de geneesmiddelen, voor chronisch zieke kinderen en in geval van een in het buitenland verleende verzorging. Bij elke situatie gelden verschillende voorwaarden waaraan voldaan moet worden. Indien het bijvoorbeeld gaat om een zeldzame indicatie, dan moet de verstrekking zeldzaam zijn, duur zijn, een wetenschappelijke waarde en een doeltreffendheid bezitten, door de gezaghebbende medische instanties in ruime mate erkend, moet het het experimenteel stadium voorbij zijn, moet het gebruikt worden voor de behandeling van een aandoening die de vitale functies bedreigt, mag er in het kader van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging geen alternatief op medisch-sociaal

vlak inzake diagnose of therapie bestaan en moet het voorgeschreven zijn door een geneesheer-specialist die gespecialiseerd is in de behandeling van uw aandoening.

Federaal niveau: specifieke modaliteiten in de intramurale zorg

Een aantal hierboven vermelde modaliteiten zijn zowel ambulante als intramuraal van toepassing. Hulpmiddelen die binnen de intramurale zorg gebruikt worden, kunnen echter ook nog via het Budget Financiële Middelen vergoed worden of via het materialenforfait dat soms inbegrepen zit bij de vergoeding voor de technische prestaties van artsen.

o *Budget Financiële middelen*

Het Budget financiële middelen (BFM) is één van de financieringsbronnen van ziekenhuizen (16). Het BFM van de ziekenhuizen is bestemd om de niet-medische activiteit van het ziekenhuis te dekken. Dit omvat voornamelijk de verpleging, de 'hotelkosten' en de infrastructuur, voor de gehospitaliseerde patiënten en voor de patiënten die opgenomen zijn in het chirurgisch dagziekenhuis. Dit totale budget omvat een vast deel (+/- 80 % van het BFM), dat door de ziekenfondsen vereffend wordt in de vorm van maandelijkse twaalfden, en een variabel deel (+/- 20 %) dat voor de helft vereffend wordt in de vorm van een bedrag per verpleegdag en voor de helft in de vorm van een bedrag per opname. Het Budget Financiële Middelen wordt door het ziekenhuis benut voor kapitaalkosten en voor werkingskosten. Zo worden ook bepaalde verbruiksgoederen, implantaten (indien niet vergoed via de technische prestatie) of andere hulpmiddelen via dit budget vergoed, afhankelijk van de beslissingen van het ziekenhuis. Het is het ziekenhuis dat beslist welke aankopen het doet met dit budget, fabrikanten kunnen hiervoor geen aanvraag indienen.

o *Technische prestaties*

Een vergoeding voor een technische prestatie bestaat uit het honorarium voor de arts die de prestatie heeft uitgevoerd. Soms kan de vergoeding voor de technische prestatie naast het honorarium ook een bijkomende vergoeding inhouden voor het gebruikte hulpmiddel bij de uitgevoerde procedure (persoonlijke communicatie Koen Bruylant). Wanneer het hulpmiddel echter niet aanvullend vergoed wordt bij de technische prestatie, dan zal die bekostigd worden door middel van het Budget Financiële Middelen.

Regionaal niveau: Ambulante zorg

Ook op regionaal niveau bestaan verschillende opties om een gehele of gedeeltelijke vergoeding van bepaalde hulpmiddelen te verkrijgen, namelijk het Vlaams Agentschap voor Personen met een

Handicap, de Vlaamse Aanpassingspremie, aanpassingspremies van provinciebesturen en de premies van de OCMW's.

o *Vlaams Agentschap voor Personen met een Handicap*

Op gemeenschapsniveau is er het Vlaams Agentschap voor Personen met een Handicap (VAPH), de Waalse tegenhanger Agence Wallonne pour l'Intégration des Personnes Handicapées (AWIPH) en de Duitstalige variant Dienststelle für Personen mit Behinderung (DPB) die financiële tussenkomst voorziet in hulpmiddelen voor personen jonger dan 65 jaar met een ernstige of langdurige handicap. De consument komt in contact met het VAPH, AWIPH of DPB via één van de provinciale afdelingen. Het hulpmiddel waarvoor de consument een aanvraag indient moet voorkomen op de refertelijst, die geen specifieke producten bevat, maar omschrijvingen van producten die moeten tegemoet komen aan een situatie. Het is dus niet zo dat een fabrikant een aanvraag kan indienen bij het VAPH om op de lijst te komen. Het is de patiënt die het verzoek indient en het VAPH dat beslist of het hulpmiddel binnen de omschrijving past. Fabrikanten zullen wel trachten een invloed hierop uit te oefenen door producten te ontwikkelen die binnen het refertebedrag vallen (=maximum bedrag dat verleend wordt per productomschrijving). Het VAPH kan tussenkomen in onder andere onderhouds- en herstellkosten, in eventuele opleg bovenop de tegemoetkoming van het RIZIV en hulpmiddelen die niet opgenomen zijn in de RIZIV-nomenclatuur. Het is echter niet duidelijk aan welke criteria een hulpmiddel moet voldoen om aan de omschrijving te voldoen. Elke VAPH afdeling maakt zelf die beoordeling.

Om ervoor te zorgen dat elke persoon met een erkende handicap en een ondersteuningsnood die extra kosten kan blijven betalen, werkt de Vlaamse Regering aan een nieuw systeem van financiële ondersteuning (17). Het zal bestaan uit twee delen: het basisondersteuningsbudget en het persoonsvolgend budget (18). Het basisondersteuningsbudget is er voor personen met een erkende handicap en een beperkte ondersteuningsnood, om kosten zoals thuiszorg, poetshulp, hulpmiddelen, familiale steun, etcetera te betalen. Het forfaitair bedrag kan vrij besteed worden, zonder bewijzen voor te leggen. Indien het basisondersteuningsbudget niet (meer) voldoende is of indien de persoon hulp nodig heeft van diensten of voorzieningen waarvoor toelating nodig is van het VAPH, dan kan men overstappen naar het persoonsvolgend budget. Om dit budget te krijgen, moet men inschatten hoeveel, wanneer en welke ondersteuning men nodig zal hebben. Ook hier kan men het budget dan zelf organiseren. Meer informatie kan gevonden worden in de conceptnota van minister Jo Vandeurzen (17).

o *Vlaamse aanpassingspremie*

De Vlaamse aanpassingspremie voor ouderen wordt voorzien door de Vlaamse gemeenschap aan

ouderen boven de 65 jaar, die noodzakelijke aanpassingen laten uitvoeren aan hun woning die betrekking hebben op technische installaties of assistieve hulpmiddelen of op verbouwingen om de toegankelijkheid te bevorderen (19). Er zijn niet enkel voorwaarden aan de leeftijd en aan de aanpassingen, maar ook aan het inkomen van de bejaarde. Het netto belastbaar inkomen van de bejaarde en het inkomen van zijn eventuele partner mag drie jaar voor de aanvraag niet meer bedragen dan €28.730. Per persoon ten laste mag daar €1500 bijgeteld worden. De kostprijs van de werken moet minstens €1.200 bedragen.

o *Aanpassingspremie provinciebesturen*

Alle provinciebesturen in Vlaanderen, behalve West-Vlaanderen, hebben een specifiek beleid inzake de financiële tussenkomst voor hulpmiddelen. Zo voorzien de provincie Oost-Vlaanderen, Vlaams-Brabant, Antwerpen en Limburg in een provinciale aanpassingspremie voor het aanpassen van de woning aan de noden van een persoon met een handicap of voor oudere personen. Er gelden verschillende voorwaarden, die bijvoorbeeld voor woningaanpassingen bij ouderen in de provincie Oost-Vlaanderen de volgende zijn (20): “De woning moet gelegen zijn in de provincie Oost-Vlaanderen en de aanvrager mag geen eigenaar zijn van ander onroerend goed, de aanvrager mag de woning binnen de vijf jaar niet verkopen, er mag geen subsidie verleend zijn door het Vlaams Agentschap voor Personen met een Handicap, het belastbaar (gezins)inkomen van twee jaar voor de aanvraag mag niet hoger zijn dan €21.071 en wordt verhoogd met €1.000 per persoon ten laste.” Enkel in Limburg en Vlaams-Brabant is deze premie cumuleerbaar met de tussenkomst van het VAPH.

Echter, de uitvoering van de zesde staatshervorming zal vanaf 2014 een impact hebben op deze provinciale premies in die zin dat deze niet meer door het provinciebestuur zullen bepaald worden. De bevoegdheid ouderenzorg wordt in deze staatshervorming overgeheveld naar de gemeenschappen, waardoor alle beslissingen omtrent ouderenzorg door de gemeenschappen zullen gemaakt worden. Hierdoor zullen de premies in elke provincie dezelfde zijn en niet meer voorzien worden vanuit de provinciebesturen.

o *Premie OCMW-besturen*

Sommige OCMW-besturen voorzien een tegemoetkoming aan personen die thuis verzorgd worden en die op medisch gebied hulpbehoevend zijn. Ook hier zijn verschillende voorwaarden verbonden aan het toekennen van de premie. Het OCMW in de gemeente Destelbergen bijvoorbeeld stelt volgende voorwaarden (21): “Opdat de aanvrager aanspraak zou kunnen maken op deze tegemoetkoming, moet deze aangewezen zijn op verzorging en hulp bij de normale dagelijkse handelingen wat inhoudt dat: ofwel twee van de hierna vermelde aandoeningen op hem/haar

moeten toepasselijk zijn: bedlegerig zijn; in de onmogelijkheid verkeren, zich alleen te verplaatsen; hulp behoeven bij het eten en/of bij het toilet; incontinent zijn ofwel in een toestand van psychische stoornis of dementie verkeren.” Daarnaast gelden ook nog voorwaarden omtrent het inkomen van de persoon. Via deze weg kunnen bepaalde hulpmiddelen vergoed worden, zoals hulpmiddelen om de mobiliteit te verhogen, hulpmiddelen om doorligwonden te voorkomen, verzorgings- en incontinentiemateriaal, personenalarmsystemen enzovoort.

Regionaal niveau: Intramurale zorg

Voor hulpmiddelen binnen de intramurale zorg bestaan op regionaal niveau twee kanalen voor financiële overheidstussenkost, namelijk het Vlaams Infrastructuurfonds voor Persoonsgebonden Aangelegenheden en de toelages van de provinciebesturen.

o *Vlaams Infrastructuurfonds voor Persoonsgebonden Aangelegenheden*

Het Vlaams Infrastructuurfonds voor Persoonsgebonden Aangelegenheden (VIPA) voorziet financiële tussenkomst voor investeringsgoederen in nieuwe zorginstellingen die infrastructuurwerken uitvoeren. Dat maakt het mogelijk voorzieningen aan te bieden die betaalbaar zijn en tegelijk beantwoorden aan de hedendaagse eisen inzake woon- en zorgcomfort. Een technologisch hulpmiddel kan zo integraal deel uitmaken van een gebouw en dus gefinancierd worden door het VIPA. Een fabrikant kan echter geen aanvraag indienen opdat zijn hulpmiddel hiervoor in aanmerking zou komen. Het is de zorginstelling die een budget krijgt van het VIPA en beslist of het hulpmiddel daarmee vergoed wordt of niet.

o *Toelage provinciebesturen*

Bepaalde provinciebesturen hebben een specifiek beleid inzake financiële tussenkomst voor hulpmiddelen, al dan niet voor personen met een handicap. Bij de provincie Oost-Vlaanderen bijvoorbeeld kunnen internaten, (dag)centra voor observatie, oriëntering en behandeling, tehuizen voor kortverblijf en diensten voor zelfstandig wonen kunnen een aanvraag voor toelage voor uitrustingskosten voor personen met een handicap aanvragen.

B) Criteria en vereisten voor financiële overheidstussenkomst

In België kunnen fabrikanten zoals reeds vermeld enkel een aanvraag indienen bij het RIZIV om financiële tussenkomst te verkrijgen voor hun product via de nomenclatuur of via een zorgtraject. De criteria die gehanteerd worden bij beslissingen omtrent financiële tussenkomst bij technologische hulpmiddelen, zijn in het algemeen vaag geformuleerd (22;23). Meestal zijn ze beschreven via korte zinnen en is er een tekort aan duidelijke definities of specificaties over hoe ze moeten worden toegepast. Wat betreft besluitvorming omtrent medicijnen zijn de criteria in het algemeen duidelijker. De vereisten die het RIZIV oplegt bij een aanvraagformulier voor een zorgtraject of voor inschrijving in de nomenclatuur zijn de volgende (persoonlijke communicatie Dominique Déthier, RIZIV):

- De therapeutische waarde van het middel in termen van doeltreffendheid, veiligheid, toepasbaarheid en comfort.
- Het belang van het middel in de medische praktijk (=de meerwaarde van het product).
- Een raming van de budgettaire weerslag.
- Het dossier moet de abstracts bevatten van gepubliceerde klinische studies over bestaande ervaring met het middel.

Het moeten weliswaar geen studies zijn die uitgevoerd zijn met het eigen product. De evidence mag gebaseerd zijn op reeds bestaande studies, wat het criterium onduidelijk maakt. De kosteneffectiviteit wordt niet expliciet als een specifiek criterium opgegeven.

Deze criteria gelden wat de nomenclatuur betreft vooral voor de implantaten en invasieve medische hulpmiddelen. Binnen de andere sectoren zijn de criteria minder duidelijk en wordt dossier per dossier bekeken (persoonlijke communicatie Marleen Louagie, RIZIV).

C) Wet op overheidsopdrachten

Onlangs werd een wetswijziging ingevoerd die we hier willen vermelden, omdat deze een invloed zal hebben op de manier waarop tussenkomst wordt verleend voor technologische hulpmiddelen, maar ook aan welk tarief. Volgens de nieuwe wetgeving op overheidsopdrachten moeten ziekenhuizen sinds 1 juli 2013 offertes opvragen of openbare aanbestedingen uitschrijven wanneer ze medisch materiaal of geneesmiddelen willen aankopen (24-26). Deze wetswijziging vertrekt vanuit de Europese richtlijn van 2004 (2004/18), die stelt dat de lidstaten hun wetgeving op overheidsopdrachten moeten aanpassen en toepassen op de aankooppolitiek van alle instellingen die opgericht zijn om te voorzien in behoeften van algemeen belang, die niet industrieel of

commercieel van aard zijn, en in meer dan 50% van hun inkomsten afhankelijk zijn van overheids gelden. Het Koninklijk Besluit van 14 januari 2013 legt de algemene uitvoeringsregels vast van de overheidsopdrachten in de gezondheidszorg. Het is nu aan de ziekenhuizen of ziekenhuisgroepen om via openbare aanbesteding tussen verschillende merken van eenzelfde (al dan niet medisch) hulpmiddel of gelijkwaardige hulpmiddelen de beste prijs te bedingen. Het grootste potentiële voordeel van dit systeem is de grote besparing voor de patiënt en de ziekteverzekering. De prijs voor medisch materiaal (zowel geneesmiddelen als hulpmiddelen) kan tot 50% zakken (37).

De regels voor aanbesteding werden volgens volgende bedragen bepaald (26):

- < 8.500 euro (zonder btw): opdracht wordt op eenvoudige factuur aanvaard;
- tussen 8.500 euro en 85.000 euro (zonder btw): opdrachten bij onderhandelingsprocedure zonder voorafgaande bekendmaking, het ziekenhuis moet – indien mogelijk – meerdere leveranciers aanschrijven;
- tussen 85.000 euro en 200.000 euro (zonder btw): openbare aanbesteding in België met publicatie in het Aankondigingsblad;
- > 200.000 euro (zonder btw): Europese openbare aanbesteding en publicatie in het officiële supplement van de Europese Unie.

Enkele valkuilen van deze nieuwe regelgeving zijn de grote administratieve rompslomp voor de ziekenhuizen en de vertraging van het aankoopproces, het feit dat sommige fabrikanten zich niet op deze markt zullen willen begeven net door die vertraging en het opdelen van de aankoop in verschillende blokken, om de wetgeving te vermijden. Zo kunnen ziekenhuizen die een kapitaalgoed willen aankopen van €15.000 de aankoop en levering opsplitsen in twee delen, zodat er geen meerdere leveranciers moeten aangeschreven worden. Echter, er bestaan reeds maatregelen om te vermijden dat de openbare aanbesteding in 'stukjes gehakt' wordt (26).

4. Trends en processen in beslissingen rond de financiering van technologische hulpmiddelen

Omdat het doel van deze studie is meer inzicht te krijgen van de impact van financiële overheidstussenkomst bij het vermarkten van technologische hulpmiddelen, werd een literatuur onderzoek gedaan naar ervaringen hiermee in het buitenland maar ook in eigen land.

4.1. Methodologie

Om trends en processen te kunnen beschrijven, werd een grondige literatuurstudie uitgevoerd. Europese literatuur omtrent financiële overheidstussenkomst bij technologische hulpmiddelen over een periode van de voorbije 10 jaar (2004-2013) werd geraadpleegd, waaronder zowel wetenschappelijke publicaties via Pubmed als grijze literatuur (zoals scripties en rapporten). De zoekstrategie was gebaseerd op een combinatie van zoektermen als 'medical devices', 'health technologies', 'allocation decisions', 'Health technology assessment', 'reimbursement policies', 'funding decision-making processes'.

4.2. Resultaten

A) Innovatieve technologische hulpmiddelen: trends

Door het stimuleren van innovatie is er de jongste decennia een opkomst van nieuwe, dure en innovatieve technologieën merkbaar. Dit zorgt voor een betere gezonde levensverwachting van de populatie, maar brengt een druk op het budget voor de gezondheidszorg met zich mee (27). Om deze situatie onder controle te houden, zijn er steeds strengere voorwaarden tot financiële overheidstussenkomst in het gebruik van technologieën binnen de gezondheids- en welzijnszorg. Het beleid omtrent financiële overheidstussenkomst is stilaan geëvolueerd van beslissingen op basis van opinie en consensus naar meer evidence-based methoden² (2;27;29). Zo kunnen beslissingen op een meer rationele manier gemaakt worden. Men kan het zich niet meer veroorloven om dure technologieën te vergoeden indien deze slechts leiden tot een minimale gezondheidswinst (30). De groei en ontwikkeling van Health Technology Assessment (HTA) weerspiegelt deze nood aan meer onderbouwde informatie. Tot nog toe werd HTA vooral toegepast bij het besluitvormingsproces van medicijnen. Steeds meer wordt HTA ook vereist bij overheidsbeslissingen rond markttoegang en financiële overheidstussenkomst van technologische hulpmiddelen (2;30;31). Uit een studie van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) (32) blijkt dat in Europa medische hulpmiddelen met een hoog risico sneller op de markt worden gebracht dan in de V.S., omdat er in

² "Evidence-Based Medicine (EBM) is the integration of individual clinical expertise with the best available external evidence and patient's values and expectations" (28)

Europa geen bewijs nodig is van de doeltreffendheid van de specifieke technologie. Het hoeft met andere woorden niet bewezen te worden dat de patiënt even goed of beter geholpen is met het nieuwe hulpmiddel, dan met de standaard aanpak. Het aangeven van studies in verband met gelijkaardige hulpmiddelen volstaat. Het voordeel hiervan is dat er sneller toegang is tot de nieuwe technologie en dat patiënten sneller geholpen kunnen worden. Het nadeel echter is de blootstelling aan nog ongekende risico's. Het KCE pleit dan ook voor een strengere en meer gestandaardiseerde controle vooraleer risicovolle medische hulpmiddelen op de markt komen, zoals bij geneesmiddelen. In afwachting van die strengere controle op de markttoegang, die er nog steeds niet is, begint HTA sterk ingang te vinden. Echter, het uitbreiden van HTA van geneesmiddelen naar technologische hulpmiddelen leidt tot nieuwe procedurele en methodologische uitdagingen (33). Hoewel 'randomized controlled trials' (RCT) als de gouden standaard worden gezien voor het evalueren van gezondheidstechnologieën, is volgens Sörensen (2011) de dominantie van niet-gerandomiseerde studies bij hulpmiddelen één van de grootste methodologische uitdagingen (34). Waar RCT's wel voor handen zijn, zijn ze vaak kleinschalig en hebben ze een korte follow-up periode, waardoor het moeilijk is om significante verschillen in klinische en economische resultaten tussen technologieën te vinden. Bovendien evolueren hulpmiddelen snel en ondergaan ze vaak productwijzigingen. Daarbij zijn veel medische hulpmiddelen op maat gemaakt (5). Dit heeft een impact op de kostenramingen en dus ook op de kosteneffectiviteit van het product. Daarnaast is het vaak zo dat de effectiviteit en efficiëntie van het hulpmiddel afhankelijk is van de vaardigheden en training van de gebruikers van het hulpmiddel (cf. leercurve) (34;35).

B) Proces van Health Technology Assessment

a. Wat is Health Technology Assessment?

Het concept Health Technology Assessment moet breed opgevat worden. InaHTA (8) definieert het als volgt: *"HTA tracht beleidsmakers te ondersteunen in beslissingen door gebruik te maken van de beste wetenschappelijke evidentie over medische, sociale, economische en ethische gevolgen van investeringen in gezondheids- en welzijnszorg. HTA omvat 1) het samenvatten van bevindingen uit de literatuur over de effectiviteit van verschillende gezondheidsinterventies, 2) het evalueren van economische implicaties en analyseren van de kosten en de kosteneffectiviteit, 3) het inschatten van sociale en ethische implicaties van de verspreiding en gebruik van gezondheidstechnologieën, en 4) het identificeren van de 'best practices' in de gezondheidszorg die de veiligheid verhogen, de kwaliteit verbeteren en kosten besparen."*

HTA ondersteunt de beslissingen van besluitvormers, maar heeft in principe via informatie-overdracht ook invloed op professionelen in de gezondheidszorg, overheidsinstellingen, managers van ziekenhuizen of andere zorginstellingen, verzekeringsinstellingen, industrie, patiënten, zorgverleners en in feite de gehele algemene populatie (36).

b. *Geschiedenis van Health Technology Assessment*

Midden jaren 60 werd het concept van 'technology assessment' ontwikkeld als antwoord op de groeiende erkenning dat de belangrijke rol van technologie in de maatschappij onvoorziene en mogelijks gevaarlijke gevolgen kan hebben (22). De term HTA werd wellicht het eerst gebruikt begin jaren 70 in de Verenigde Staten door 'the Office of Technology Assessment' (OTA) om beleidsmakers informatie te bezorgen omtrent de economische, sociale en legale gevolgen van moderne technologie. In de jaren 80 en 90 werd de Europese interesse in HTA versterkt door de stijgende kosten van gezondheidszorg, de zorgen omtrent de effectiviteit van bepaalde technologische hulpmiddelen en praktijken en de verschillen in toegang tot zorg in Europa (33).

Om de legitimiteit van beslissingen omtrent overheidstussenkomst in het gebruik van technologieën te verhogen en gezondheidseffecten te optimaliseren door het meer efficiënt inzetten van beperkte financiële middelen, werden gecentraliseerde systemen ontwikkeld, om de kosten en effecten van gezondheidstechnologieën te evalueren (1;33). In Europa werden de eerste instituten gewijd aan HTA begin jaren 80 opgezet in Zweden, Frankrijk en Spanje (2;22;33;37). In het daaropvolgende decennium werden overall in Europa HTA-organen ontwikkeld. Vele Europese landen steunen deze inspanningen door te investeren in evaluaties van gezondheidstechnologieën, wat de erkenning aantoont dat het HTA-proces wetenschappelijk onderbouwd en transparant moet zijn en actief moet benut worden in het besluitvormingsproces rond overheidstussenkomst.

c. *Health Technology Assessment internationaal*

De jongste twee decennia zijn inspanningen geleverd om duurzame netwerken voor HTA op te bouwen, zowel in Europa als wereldwijd. 'The European network for Health Technology Assessment' (EUnetHTA) (38) is een Europees product hiervan; 'the International network of agencies for Health Technology Assessment' (InaHTA) (8) en 'Health Technology Assessment international' (HTAi) (39) zijn internationale netwerken. InaHTA had in 2011 46 leden uit 26 landen en EUnetHTA leden uit 15 Europese landen (40). Alle leden zijn non-profit organisaties die HTA's uitvoeren en die gelinkt zijn met regionale of nationale regeringen. Deze Europese en internationale netwerken ondersteunen en promoten de ontwikkeling, communicatie en gebruik van HTA wereldwijd, als een multidisciplinair middel om besluitvorming te informeren omtrent het introduceren van effectieve innovaties. Zo werd de 'Joint Action 2 (2012-2015)' van EUnetHTA opgericht met als doel om een algemene

strategie, principes en een implementatie-voorstel te ontwikkelen voor een duurzame Europese HTA-samenwerking (38). HTA-samenwerking zou zo tot een hoger niveau kunnen gebracht worden wat zou resulteren in een beter begrip van de manieren om een duurzame structuur voor HTA in Europa op te richten. De nood tot samenwerking werd de jongste jaren steeds meer gevoeld omwille van de waargenomen diversiteit in aanpak en principes tussen de verschillende landen, zoals hieronder beschreven.

d. Heterogeniteit in Health Technology Assessment

In theorie hanteren bijna alle landen binnen de EU health technology assessment om technologische hulpmiddelen te evalueren. In praktijk echter verschillen de institutionele regelingen voor overheidstussenkomst tussen landen, wat uiteraard kan leiden tot andere beslissingen omtrent dezelfde technologie. Hoewel Europese HTA-organen dezelfde basisdoelstellingen delen, verschillen ze immers in de manier waarop ze zijn georganiseerd, hoe ze functioneren, welke criteria ze hanteren, en hoeveel impact ze hebben op de besluitvorming (2;22;33;37;41). Het verschil in nationale benaderingen van HTA en evaluaties van de resultaten leidt tot verschillende beslissingen (42). Ook het feit dat er meestal verschillende stakeholders in het proces betrokken zijn, met elk hun eigen belangen en boodschappen, maakt het besluitvormingsproces heel complex (22). Producenten willen dat hun technologieën snel op de markt gebracht worden, verzekeraars zijn geïnteresseerd in de kostenbeheersing, terwijl overheden bovendien ook een politieke agenda kunnen hebben (41). Dit zorgt ervoor dat er weinig eenduidigheid is in de manier waarop HTA opgezet, uitgevoerd en toegepast wordt in verschillende instanties of in verschillende landen. Vaak verschillen de vereisten en ligt de focus op andere elementen. Zowel binnen landen als tussen landen is er heterogeniteit in verschillende aspecten van HTA, namelijk:

- Setting van HTA-organen (betrokkenheid van verschillende stakeholders, verantwoordelijkheid en samenstelling => afhankelijk van opdracht en algemene beleidsdoelstellingen) (33)
- Financiering van HTA-organen
- HTA-vereisten en methodes (procedures en methodes, topic selectie, data vereisten, design ...) (33;43)
- Activiteiten van HTA-organen (instanties met focus op maken en verspreiden van HTA rapporten of instanties met ruimere mandaten incl. het opstellen van HTA rapporten (zoals het Federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg in België))
- Rapporteren van de resultaten van HTA (43)
- Toepassing van HTA informatie in besluitvorming (criteria, timing)

- HTA verspreiding en implementatie (bijv. volledige versus gedeeltelijke tussenkomst, tussenkomst onder voorwaarden, ...) (43)

e. Prioritering van technologische hulpmiddelen voor health technology assessment

Gezien het grote aantal technologische hulpmiddelen dat mogelijk geëvalueerd kan worden, is er geen enkel land dat de financiële mogelijkheden heeft om voor elke technologie een health technology assessment uit te voeren. Vandaar dat er behoefte is aan richtlijnen om prioriteiten te stellen bij het selecteren van technologieën voor evaluatie (44). Volgens EUnetHTA zijn er verschillende manieren om een prioriteringsproces te organiseren, er is geen state-of-the-art procedure, maar er kunnen wel internationale richtlijnen weergegeven worden (45). De EUR-ASSESS Priority Setting Subgroup (46) stelt dat de algemene aanpak voor prioritering de doelstelling van de evaluerende instantie, evenals de beschikbare middelen en de geprefereerde manier van werken van de betrokkenen (bv. formeel-informeel) moet reflecteren. Algemeen wordt HTA vooral toegepast bij nieuwe innovatieve hulpmiddelen en minder bij “me-too”- technologieën³.

f. Besluitvorming op basis van Health Technology Assessment

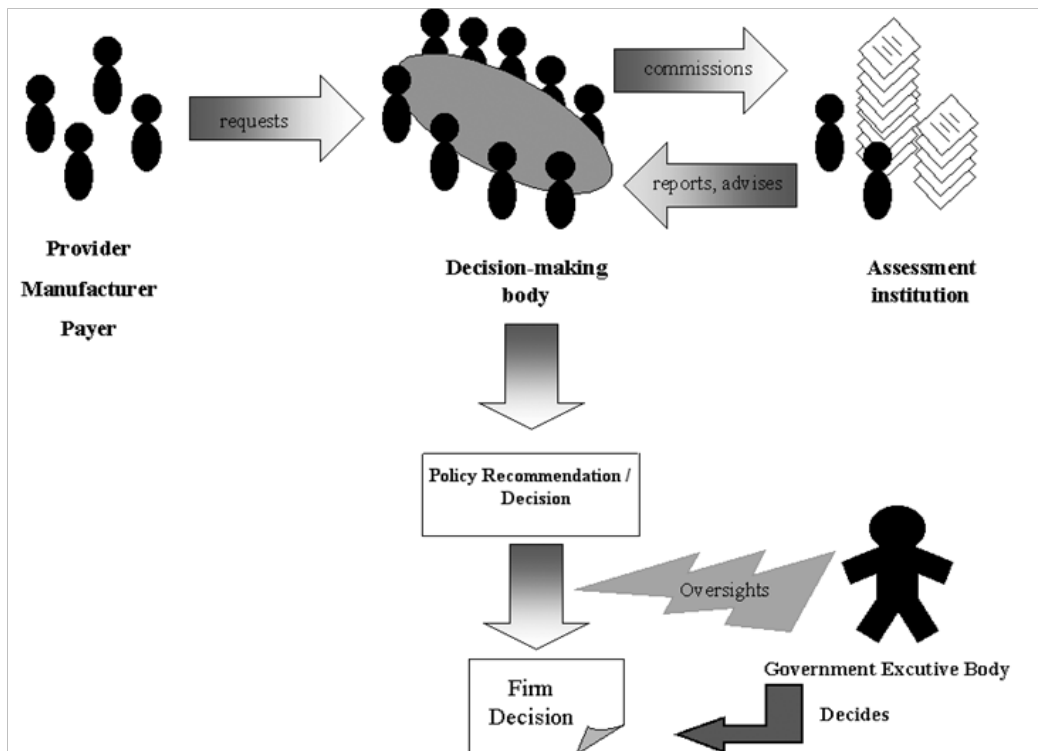
HTA is uiteraard geen doel op zich. Op één of andere manier moet het bijdragen aan de besluitvorming. In de meeste landen geven HTA-instanties beleidsadviezen als richtlijn voor de besluitvormers. Deze laatste maken dan de eindbeslissing of er al dan niet financiële tussenkomst voorzien wordt voor de technologie in kwestie. Figuur 3 toont de algemene stappen binnen het besluitvormingsproces (22).

Omdat echter niet altijd genoeg wetenschappelijke evidentie beschikbaar is, hebben sommige landen (vb. België, Frankrijk, Nederland en Verenigd Koninkrijk) recent nieuwe beslissingsopties ingevoerd, namelijk uitstelling van goedkeuring tot meer wetenschappelijke evidentie voor handen is en goedkeuring terwijl verder onderzoek uitgevoerd wordt (35;47;48). In België werden deze beslissingsopties enkel geïntroduceerd bij de productgroep implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, wegens een tekort aan kwaliteitsvolle studies bij de andere productgroepen. De vraag of er meer onderzoek nodig is om tot besluitvorming te komen is afhankelijk van of de voordelen van bijkomend onderzoek al dan niet de kosten overstijgen en of de voordelen van vroegtijdige goedkeuring groter zijn dan de voordelen van het uitstellen van goedkeuring tot verder onderzoek is uitgevoerd. Dit zal afhangen van de onzekerheid in de beslissing die gemaakt zou worden zonder extra onderzoek (zou extra onderzoek leiden tot meer evidentie? Hoe waarschijnlijk is het voordeel

³ Een product dat zeer vergelijkbaar is met producten die door andere bedrijven geproduceerd en vermarkt zijn

van de technologie voor patiënt en publiek?) en van wat de mogelijke gevolgen kunnen zijn indien een foutieve beslissing genomen wordt (verder onderzoek niet altijd mogelijk eens de technologie terugbetaald wordt). Wanneer meer wetenschappelijke evidentie vereist wordt, kunnen zich echter verschillende vragen de kop opsteken: welke technologieën zouden moeten geëvalueerd worden, welk type studie is vereist, wie is verantwoordelijk voor het uitvoeren van de studies, wie moet ervoor betalen, zal de nieuwe evidentie de uiteindelijke beslissing beïnvloeden en moet het gebruik van de technologie enkel terugbetaald worden voor patiënten die deelnemen aan de studie of voor iedereen? (48). Indien er helemaal geen data over de veiligheid en doeltreffendheid van de technologie voor handen is, dan zou financiële tussenkomst enkel binnen het kader van het bijkomend onderzoek mogen toegelaten worden. Er moet dus een evenwicht gevonden worden tussen vroegtijdige financiële tussenkomst en snellere toegang tot technologieën enerzijds en het verkrijgen van wetenschappelijke evidentie en dus minder risico anderzijds. Er moet niet enkel beslist worden over het al dan niet verlenen van financiële tussenkomst, ook over het niveau van tussenkomst moet beslist worden (22). Bij goedkeuring moeten besluitvormers de voorwaarden bepalen onder dewelke het gebruik van een technologie vergoed wordt. Bij goedkeuring terwijl verder onderzoek uitgevoerd wordt, wordt de beslissing herzien in overeenstemming met de resultaten die bekomen zijn in de evaluatieperiode (47). De beslissing van goedkeuring met verder onderzoek stuit vaak op weerstand van besluitvormers en andere stakeholders, aangezien de vereiste van meer evidentie en dus meer onderzoek het beslissingsproces complexer kan maken en tot minder duidelijke en transparante HTA-resultaten kan leiden (33).

Figuur 3: Schematisch verloop van een aanvraag tot financiële tussenkomst (22).



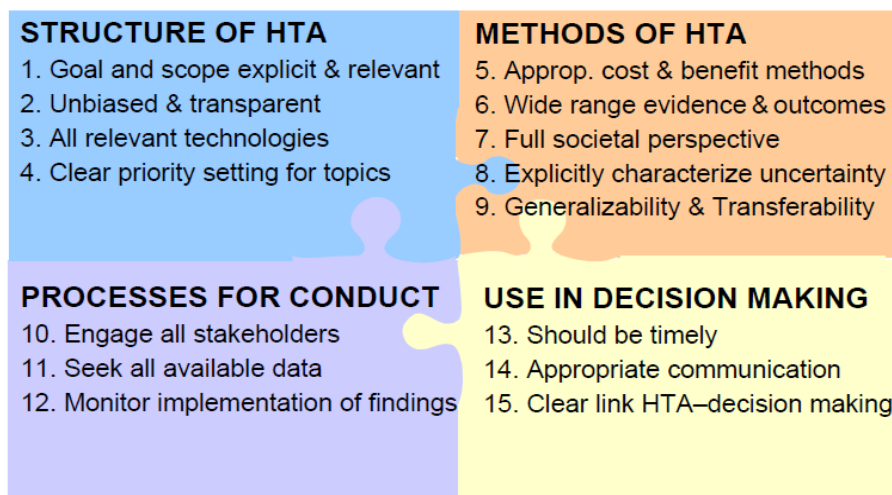
4.3. Conclusie

Uit de literatuurstudie blijkt dat de financiële tussenkomst bij technologische hulpmiddelen niet erg eenduidig en transparant loopt. Zoals het KCE aangaf in een recent rapport, is het systeem voor de regulering van technologisch hulpmiddelen vrij gebrekkig (32). Hoewel er reeds richtlijnen voor de uitvoering van HTA's bestaan, is het meestal hun specifieke toepassing die voor de uitdaging zorgt (34). De meeste internationale richtlijnen voor economische evaluaties zijn immers hoofdzakelijk geschreven met geneesmiddelen in gedachten. Sorenson et al. (34) gaven reeds de verschillende uitdagingen en problemen aan bij het uitbreiden van HTA naar hulpmiddelen. Een mogelijke oplossing hiervoor kan zijn om nieuwe methodes te ontwikkelen voor het evalueren van technologische hulpmiddelen in plaats van bestaande methodes voor de evaluatie van medicijnen strikt toe te passen (35). Een alternatieve onderzoeksmethode kan bijvoorbeeld het uitvoeren van 'real life-studies' inhouden in plaats van studies in gecontroleerde klinische settings.

Naast deze methodologische uitdagingen, zijn de belangrijkste gebreken in de evaluaties van technologische hulpmiddelen een tekort aan standaardisering en te weinig transparantie in het HTA proces en in op HTA gebaseerde beslissingen (33). Aangezien elk model zich echter focust op een specifiek besluitvormingsprobleem en afhankelijk is van de beschikbaarheid van data en gezien de complexiteit van elke ziekte en interventie, is het volgens sommigen onwaarschijnlijk dat het ooit mogelijk zal zijn om richtlijnen uit te werken die elke stap van het proces gedetailleerd beschrijft en waarmee elk model zal kunnen worden afgetoetst (49). Desalniettemin is er nood aan algemene

kenmerken die zouden moeten gevolgd worden bij het opstellen van een HTA om besluitvormers te helpen een onderscheid te maken tussen goede en slechte evaluaties. Bij het uitvoeren van HTA wordt steeds een gelijkaardig proces gevolgd, maar de manier waarop het HTA-proces wordt geïnitieerd of bepaalde stappen worden uitgevoerd kan nogal uiteenlopend zijn onder verschillende instanties. Om tegemoet te komen aan het eerste belangrijke gebrek, namelijk de standaardisering van het HTA-proces, werden ‘Best practice’-richtlijnen beschreven door verschillende auteurs (27;43). Drummond et al. (27) beschreven de 15 belangrijkste principes voor een betere en meer gestandaardiseerde evaluatie van gezondheidstechnologieën (Figuur 4). De 15 ‘key principles’ kunnen onderverdeeld worden in principes gerelateerd met de structuur van HTA, de methodes van HTA, de uitvoering van HTA en het gebruik van HTA in besluitvorming.

Figuur 4: de ‘15 key principles’ van HTA volgens Drummond et al (27).



Neumann et al (50) onderzochten in hoeverre deze principes ondersteund en gebruikt worden door HTA-instanties wereldwijd. De conclusie van hun studie luidde: “Our study highlights differences in the uptake of key principles for HTA and indicates considerable room for improvement for HTA organizations to adopt principles identified to reflect good HTA practices.” De standaardisering van de evaluatie van gezondheidstechnologieën wereldwijd is dus nog voor verbetering vatbaar.

Om tegemoet te komen aan het tweede gebrek, namelijk transparantie in het HTA-proces en in de beslissingen die gemaakt zijn op basis van HTA, zou er enerzijds meer uitvoerige toelichting bij de gemaakte beslissingen moeten gebeuren en zou er meer inspraak voor burgers en stakeholder moeten gestimuleerd worden en anderzijds zouden de criteria waarop beslissingen worden gebaseerd duidelijker vastgelegd en gecommuniceerd moeten worden.

Sommige landen doen reeds inspanningen om rekening te houden met de betrokkenheid van stakeholders en burgers. Zo bracht het KCE in 2012 een rapport uit 'Stakeholder involvement': de betrokkenheid van alle deelnemende partijen, waaronder patiënten. In Duitsland worden gegevens die werden gebruikt in evaluaties gepubliceerd en is de bijdrage van stakeholders in het evaluatieproces verplicht. Ook in het Verenigd Koninkrijk worden processen en richtlijnen steeds meer publiek toegankelijk gemaakt om de transparantie te vergroten. Echter, betrokkenheid van verschillende partners kan leiden tot vertragingen van het HTA-proces en van beleidsbeslissingen. Meer transparantie in het proces gaat dus soms ten koste van de snelheid van het proces. Als een tweede stap richting expliciete en transparante besluitvorming moeten de criteria die gehanteerd worden bij het ondersteunen van beslissingen duidelijk gedefinieerd worden.

5. Markintrede en financiële overheidstussenkomst volgens ondernemers

Om beter inzicht te krijgen in de kenmerken van de ondernemers en van de technologieën die succesvol vermarkt worden en al dan niet kunnen rekenen op financiële overheidstussenkomst, en de struikelblokken die hierbij kunnen ervaren worden, werd een beschrijvend kwalitatief onderzoek uitgevoerd met ondernemers. Via semi-gestructureerde interviews werd getracht om na te gaan hoe vlot markttoegang verloopt voor de producten van deze ondernemingen, welke problemen ze hierbij eventueel ondervinden en wat hun ervaringen zijn omtrent het beleid rond financiële overheidstussenkomst. Meer specifiek was het doel van dit kwalitatieve luik om weer te geven welke specifieke factoren belemmerend of faciliterend werken bij het verkrijgen van financiële overheidstussenkomst en/of toetreding tot de markt (marktintrede). Zowel ondernemers die geen tussenkomst voor hun product verkregen hebben of zelfs niet hebben gezocht, als ondernemers die wel tussenkomst voor hun product verkregen hebben, werden bevraagd.

5.1. Methodologie

Op basis van de inventaris werd een selectie van technologische hulpmiddelen gemaakt die alle door de ondernemers weergegeven kanalen voor overheidstussenkomst bevat. De selectie is zo gemaakt dat een maximale variatie verkregen werd. Het gaat om een mix van grote en kleine internationale en nationale bedrijven die al dan niet een aanvraag voor financiële overheidstussenkomst hebben ingediend en die al dan niet tussenkomst verkregen hebben. Het resultaat van de selectie is een lijst van 11 hulpmiddelen, elk van een ander bedrijf. Begin juni werden deze 11 ondernemingen via email en/of telefonisch gecontacteerd. 10 van de 11 ondernemingen wilden hun medewerking verlenen aan de interviews (van één bedrijf werd geen reactie verkregen) (zie tabel 2). Een semi-gestructureerde vragenlijst werd opgesteld, bestaande uit vijf algemene vragen over het bedrijf en het product en een achttal vragen over de ervaringen van de ondernemer omtrent financiële overheidstussenkomst en marktintrede (zie bijlage 3). Een semi-gestructureerd interview heeft als voordeel dat het zeer flexibel is (51). Naast de vaste set vragen, kunnen de ondernemers ook andere onderwerpen aanhalen, afhankelijk van het gesprek. Tussen 3 en 25 juni 2013 werd naar deze ondernemingen toe gegaan om de interviews uit te voeren. Bij één onderneming werd het interview telefonisch uitgevoerd, omdat de bedrijfsleider in Nederland gevestigd is. Daarnaast werden ook twee adviseurs van de koepelonderneming Unamec gecontacteerd en geïnterviewd om extra, eerder algemene, informatie te bekomen. Deze interviews werden uitgetypt en geanalyseerd met behulp van het software-programma NVivo 10. Na het open coderen van de interviews werd er tot de axiale codatie overgegaan, namelijk het ontdekken van categorieën en het identificeren van kenmerken van de categorieën.

Tabel 2: Ondernemerpopulatie bij het kwalitatief onderzoek.

Onderneming	Productnaam	Korte productomschrijving	Aanvraag tot tussenkomst ingediend bij Riziv ⁴ ?	Financiële overheidstussenkomst?	Vestiging
Distrac Wellcare Products	Out-of-bed-alarm	Sensor die op verpleegbed wordt voorzien voor valdetectie	Nee	Via VIPA mogelijk	Hoegaarden
Invacare	Alber E - motion	Compacte elektrische hulpaandrijving voor manuele rolstoelen.	Nee	Via VAPH mogelijk	Loppem
Orfit Industries	Nanor	Op nano-technologie gebaseerde kunststoffen voor spalken.	Nee	Via technische prestatie	Wijnegem
Ossatec	Botgroei-stimulator	Technologisch systeem dat op een brace wordt geplaatst ter genezing van botbreuken, vaak na een ingreep of zelfs zonder operatie	Ja	Nee	Benelux
Oxysphair (Messergroup)	Simply Go	Draagbare zuurstofconcentrator	Nee	Conventie zuurstoftherapie	Edingen
Pulsion Benelux	ProAQT	Digitale sensor die cardiale	Nee	Via Budget Financiële Middelen	St-Denijs Westrem

		output bewaking toelaat via een standaard arteriële katheter			
Pyxima	PyxiCare	Mobiele applicatie voor zorgverleners om zorgbehoefte van patiënt beter in kaart te brengen (<i>BeIRAI</i>).	Nee	Nee	Tessenderlo
Remedus	RemeCare	Online platform voor de opvolging van patiënten met een thuisterapie.	Nee	Nee	Aartselaar
Sanofi	BGStar en iBGStar	Bloedglucosemeters	Ja	Zorgtraject Diabetes + diabetesconventie	Diegem
Surginamics	BioConduit	Biologische hartkleppen	Ja	Via nomenclatuur	Schelderode

⁴ Alleen bij Riziv kunnen leveranciers rechtstreeks invloed uitoefenen op financiële tussenkomst van hun product via nomenclatuur of via aanvraag in verband met een zorgtraject. Alle andere manieren van financiële tussenkomst is de ondernemer niet rechtstreeks betrokken.

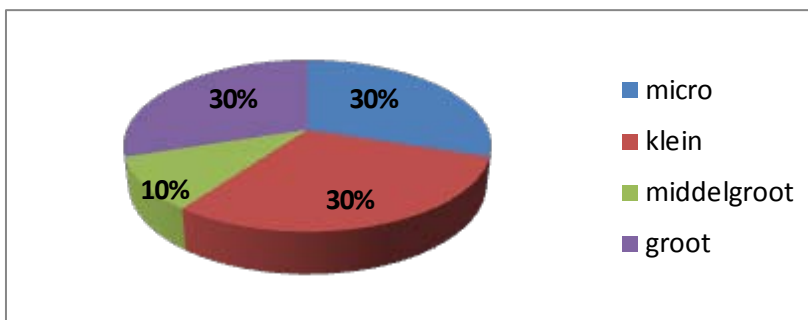
Structurele kenmerken respondenten en producten

Hieronder volgt een kort overzicht van de achtergrondkenmerken van de tien geselecteerde ondernemingen en van de producten die ze ontwikkelen of verdelen. Dit maakt het makkelijker om respondenten in de analyse te vergelijken (51).

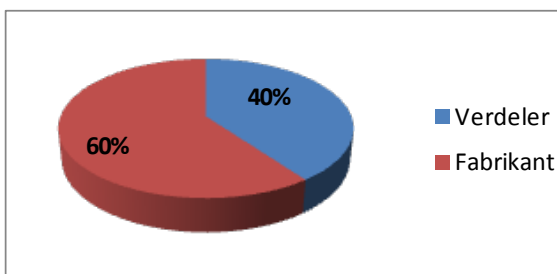
Kenmerken ondernemingen

Drie van de tien bevraagde ondernemingen zijn micro-ondernemingen (<10 werknemers), drie zijn kleine ondernemingen (< 50 werknemers), één is een middelgrote onderneming (< 250 werknemers) en drie zijn grote ondernemingen (> 250 werknemers) (zie figuur 5). Daarvan zijn de helft internationale bedrijven en de andere helft Belgische bedrijven (= hoofdzetel in België). Ook zijn vier ondernemingen enkel verdeler van producten terwijl de zes andere fabrikant zijn.

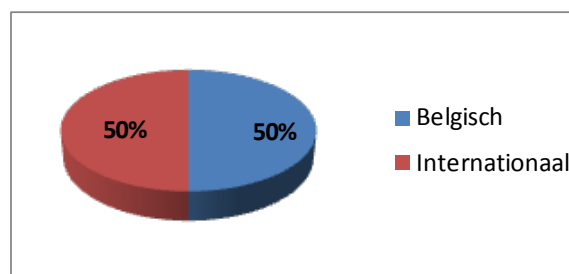
Figuur 5a: grootte ondernemingen in selectie (n=10)



Figuur 5b: Type ondernemingen in selectie (n=10)



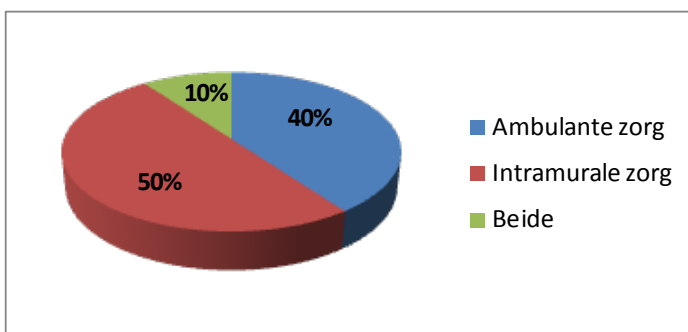
Figuur 5c: Situering hoofdzetel van ondernemingen in selectie (n=10)



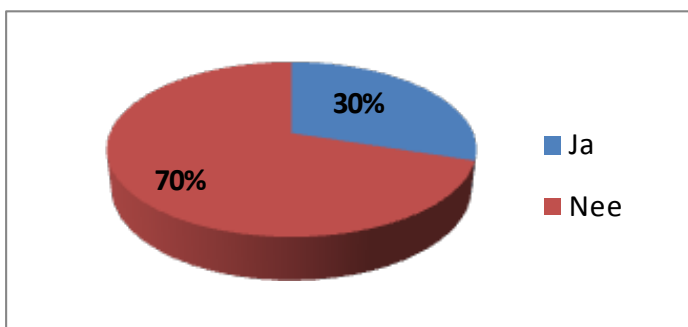
Kenmerken product

Het toepassingsgebied van vier producten is de ambulante zorg, bij vijf producten de intramurale zorg en bij één product zowel de ambulante als intramurale zorg (zie figuur 6). Voor slechts drie van de producten werd overheidstussenkomst aangevraagd, terwijl voor de helft van de producten vergoeding voorzien is. De twee producten die eventueel via VIPA en VAPH kunnen vergoed worden werden bij de categorie 'niet systematisch' geplaatst omdat deze vergoeding niet altijd wordt toegekend. Het zijn het VIPA en VAPH die hierover beslissen en dit is afhankelijk van dossier tot dossier.

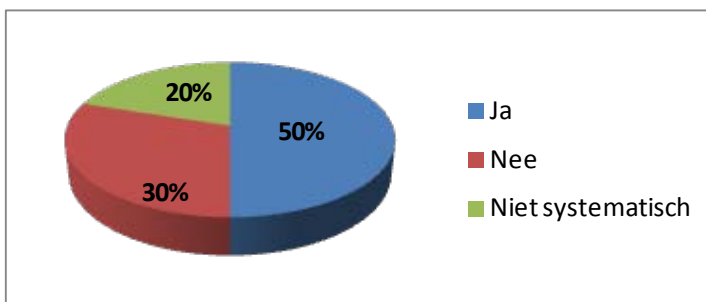
Figuur 6a: Toepassingsgebied ondernemingen in selectie (n=10)



Figuur 6b: Tussenkomst aangevraagd door ondernemingen in selectie (n=10)



Figuur 6c: Vergoeding verkregen door ondernemingen in selectie (n=10)



5.2. Resultaten

De resultaten van de kwalitatieve analyse werden opgesplitst in twee delen, namelijk financiële overheidstussenkomst en marktintrede. Hierbinnen werd een verschil gemaakt tussen belemmerende en faciliterende factoren. Daarnaast werd ook de visie van de ondernemers op de E-health evolutie weergegeven en enkele aanbevelingen voor het beleid. Onder E-health begrijpen we hier in brede termen het toepassen van informatie- en communicatietechnologie ten dienste van de gezondheidszorg, vooral met betrekking tot het uitwisselen van gegevens tussen zorgverstrekkers of tussen patiënt en zorgverstrekkers.

A) Financiële overheidstussenkomst

a. Faciliterende factoren

LOBBYING

Om financiële overheidstussenkomst of een aanpassing van het tarief voor tussenkomst te verkrijgen werd aangehaald dat het belangrijk is om vanuit een gebruikersvereniging te lobbyen bij de betalende instantie, in dit geval het RIZIV, meer bepaald bij leden van commissies en raden die fungeren binnen de schoot van het RIZIV (en dus niet RIZIV personeel).

[Citaat 1]

“Dit [namelijk de verhoogde kostprijs van het product door de nieuwe technologie waaruit het bestaat] zal alleen invloed hebben op terugbetaling als wij erin slagen om via lobbying een hoger tarief te verkrijgen. Hiervoor is reeds een strategie uitgewerkt, in samenwerking met artsen. Binnen [de zorgsector in kwestie] in Vlaanderen is er een vereniging opgestart onder andere om een hoger budget te verkrijgen voor nieuwe technologieën in [de zorgsector in kwestie]. Het is een mooi voorbeeld van hoe de klinische wereld en industrie samenwerken om de toegang voor patiënten tot nieuwe technologieën te verbeteren. Dit is in België een uniek initiatief. “

EVIDENCE-BASED DATA

Een tweede faciliterende factor die naar voor kwam, is de aanwezigheid van evidence-based informatie over het product. Het omgekeerde geldt ook, namelijk indien geen evidence-based informatie voor handen is kan dit nefaste invloed hebben op de goedkeuring voor financiële overheidstussenkomst voor technologische hulpmiddelen (hoewel dit criterium niet expliciet in de

vereisten voor een RIZIV-aanvraagdossier voor toelating tot de nomenclatuur of zorgtrajecten beschreven staat).

[Citaat 1]

“Er werd getracht om zoveel mogelijk artsen aan te spreken. Het feit dat [ons product] terugbetaald wordt, is natuurlijk de grote overtuigingskracht van het product, aangezien de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid reeds werden aangetoond in klinische studies, die deel uitmaakten van het aanvraagdossier.”

[Citaat 2]

“In België werden reeds meerdere aanvragen voor tussenkomst ingediend. Sinds 2008 werd twee keer een aanvraag ingediend. De eerste keer achtte de beoordelende instantie binnen het RIZIV zich niet competent genoeg, de tweede keer werd de aanvraag afgekeurd wegens gebrek aan in vivo studies, weinig wetenschappelijke bewijzen die voldoen aan ‘evidence based medicine’ en geen gepubliceerde aanbevelingen omtrent deze therapie. Dit laatste ondanks het feit dat een professor in deze medische discipline heeft gepleit voor toelating”.

b. Belemmerende factoren

OVERCONSUMPTIE IN VOORGAANDE JAREN

Het feit dat de overheid van oordeel is dat er in voorgaande jaren overconsumptie heerste in de sector in kwestie, werd opgegeven als een belemmerende factor om tussenkomst of een verhoging van de tussenkomst te verkrijgen.

[Citaat 1]

“[In de zorgsector in kwestie] ligt dit moeilijker omdat er daar in de ogen van de overheid een overconsumptie was. Daardoor heeft men in dit budget gesneden. [In de zorgsector in kwestie] is de situatie dus niet zo gunstig om budgetverhoging te vragen.”

BUDGET IMPACT

Ook de budget impact is een factor die als belemmerend werd aangehaald. Als het RIZIV van mening is dat het gebruik van de technologie te groot of te duur zal zijn, dan kan dat betekenen dat ze er geen budget voor voorzien.

[Citaat 1]

“Bij alle technieken die minder invasief en minder belastend zijn (zowel voor de gebruiker als voor de patiënt), heeft het RIZIV schrik dat plots het gebruik hiervan snel gaat toenemen omdat het zo makkelijk in gebruik is. En daarom voorzien ze er geen budget voor. Als het ziekenhuis het toch zinvol vindt om het product te gebruiken, dan zullen ze er zelf wel in investeren.”

GEBREK AAN DUIDELIJKE INFORMATIE

Een derde belemmerende factor is het gebrek aan duidelijke informatie over bij wie en wanneer een ondernemer terecht moet en welke evidence moet aangetoond worden. De richtlijnen omtrent financiële overheidstussenkomst kunnen onduidelijk en verwarrend zijn, in dit geval voor een onderneming die geen financiële overheidstussenkomst heeft voor zijn product.

[Citaat 1]

“De vraag waar we momenteel mee worstelen is bij wie moet ik waar en wanneer terecht; ik weet niet of andere bedrijven daar ook mee worstelen”.

KENNIS OVER OPTIES VOOR TUSSENKOMST

Zowel ondernemers die tussenkomst verkregen hebben voor hun product als ondernemers die dit niet verkregen hebben, gaven aan al dan niet te weten wat de opties voor tussenkomst voor hun product zijn. Vaak zijn het ondernemingen die producten ontwikkelen binnen de intramurale zorg die weinig afweten van de mogelijk opties voor tussenkomst aangezien ze er als onderneming niet over beslissen of een product vergoed wordt binnen bijvoorbeeld het Budget Financiële Middelen, technische prestaties of het VIPA. Geen kennis hebben over de mogelijkheden voor tussenkomst voor het product in kwestie zal sowieso eerder een belemmering zijn dan een voordeel, ook al werd dit niet altijd expliciet aangegeven door de ondernemers.

[Citaat 1]

“Wij hebben eigenlijk nooit actief gezocht naar mogelijkheden voor tussenkomst bij onze technologieën, ook omdat de markt er geen vragen over gesteld heeft. Ik heb ook geen weet van de mogelijke kanalen die hiervoor bestaan. Het is via de ziekenhuizen dat we weten dat er een mogelijk tot vergoeding bestaat.”

[Citaat 2]

“Om eerlijk te zijn ben ik niet bezig geweest met het uitzoeken of er terugbetaling mogelijk is. Het is misschien onze fout, maar ja we zijn een KMO dus we hebben geen departement dat zich daarmee kan bezighouden. Het is nooit de insteek geweest om te gaan uitzoeken welke mogelijkheden er al dan niet zijn om financiële overheidstussenkomst te verkrijgen.”

[Citaat 3]

“Was terugbetaling via de Conventie Mobiliteitshulpmiddelen een mogelijkheid? “Dat is een traject waar ik niet echt van weet , daar zal ik me over informeren. Nu, misschien zal het RIZIV daar ook zelf niet over beginnen “

B) Marktintrede

a. Faciliterende factoren

Uiteraard kan financiële overheidstussenkomst faciliterend werken voor het succes van het product in de markt. Maar ook heel wat andere aspecten spelen een rol. Zowel ondernemers met als zonder financiële overheidstussenkomst voor hun product gaven aan dat naambekendheid & marktpositie en een kwaliteitsvolle service bieden factoren zijn die de marktintrede van hun producten vergemakkelijken. Naambekendheid zorgt voor vertrouwen bij de klant, waardoor nieuwe producten makkelijker aanvaard worden.

FINANCIËLE OVERHEIDSTUSSENKOMST

Bedrijven die producten vermarkten waarvoor er overheidstussenkomst voorzien is, geven aan dat dit laatste een belangrijk aspect is voor succesvolle vermarkting. Velen geven aan dat er zonder tussenkomst geen toekomst was voor hun product.

[Citaat 1]

“Ik denk dat terugbetaling een belangrijke voorwaarde is. In verband met de spalkmaterialen is het in België zo dat het alleen terugbetaald wordt voor bovenste ledematen, op voorwaarde dat het door een specialist werd voorgeschreven. Voor knie ortheses worden deze spalken niet gebruikt, wat te wijten is aan het feit dat het niet terugbetaald wordt. “

[Citaat 2]

“De jaren voor de aanpassing van de conventie (1 juli 2012) bestond het toestel ook al zonder terugbetaling, maar ik denk dat er dan op de hele Belgische markt slechts een 10-tal per jaar

werden verkocht. Zonder terugbetaling zou er in België nauwelijks een markt zijn voor deze dingen, die de patiënt dan zelf zou moeten financieren.”

[Citaat 3]

“Indien er geen financiële overheidstussenkomst mogelijk was, dan was er geen toekomst voor de [ons product].”

[Citaat 4]

“Als ik aan de hoofdzetel vraag om mij een paar landen te geven waar [ons product] goed verkoopt en waar geen tussenkomst is, dan merk ik dat de bottom-line toch is dat het goed verkoopt vanaf dat er financiële overheidstussenkomst is.”

[Citaat 5]

“Ik weet ook zeker dat het toestel vaker zou gebruikt worden indien het zou terugbetaald worden.”

NAAMBEEKENDHEID & MARKTPOSITIE

De helft van de ondervraagde bedrijven gaf aan dat ze het gevoel hebben vlotter op de markt te raken dan andere bedrijven en gaven hierbij aan dat naambekendheid en marktpositie een belangrijke rol spelen.

[Citaat 1]

“Ik denk dat we het wel relatief gemakkelijk hebben. De reden daarvoor is volgens mij dat we wel een goede naambekendheid hebben gekregen dankzij [onze producten] die wel terugbetaald zijn. ... Mensen kennen ons, ze kennen onze reputatie en expertise. Als wij met iets nieuws afkomen wordt dat toch relatief makkelijk inhoudelijk van ons aanvaard.”

[Citaat 2]

“[Onze producten] worden reeds 10 jaar verkocht aan de diabetesconventiecentra, waardoor [ons bedrijf] reeds naambekendheid verworven heeft. Het voordeel voor een bedrijf dat reeds langer op de diabetesmarkt aanwezig is, is dat het de weg reeds kent naar markttoegang. Ook biedt [ons bedrijf] een kwaliteitsvolle service.”

[Citaat 3]

“Ik kan niet zeggen dat we moeite hebben om op de markt te geraken met bepaalde technologieën. Maar dat heeft ook te maken met onze marktpositie. We hebben een vrij sterke

markpositie en zijn gekend bij de woonzorgcentra voor onze producten van hoogstaande kwaliteit.”

[Citaat 4]

“Wij zijn al heel lang actief en dus gekend op de Belgische markt. In België is het belangrijk om goeie netwerken te hebben. “

KWALITEITSVOLLE SERVICE BIEDEN

Naast naambekendheid werd ook het aanbieden van een kwaliteitsvolle service als een belangrijke faciliterende factor aangehaald. Klanten willen niet enkel een goed product maar ook een aangename service.

[Citaat 1]

“In vergelijking met andere bedrijven denk ik dat wij het iets beter doen, we hebben heel goede service: we geven persoonlijk uitleg aan de patiënt en leggen het toestel aan, we hebben ook een aparte folder waar in staat wat er eigenlijk allemaal gebeurt, ook een folder met instructies voor de patiënt en we verwijzen ook altijd naar ons telefoonnummer waar patiënten altijd kunnen naartoe bellen voor bijvoorbeeld technische ondersteuning, of voor bijvoorbeeld een nieuw toestel als de batterijen leeg zijn.”

[Citaat 2]

“We focussen echt op een kwalitatieve service en op de verantwoording van de materiaalkeuze. We maken het verschil met regelmatige feedback betreffende de patiënten.”

[Citaat 3]

“De kwaliteit die we leveren, opleiding en zorg, communicatie en monitoring, daardoor staan we goed.”

[Citaat 4]

“Er is bepaalde voorkeur bij artsen. Sommige artsen geven voorkeur op technisch aspect 1, andere op technisch aspect 2, terwijl ons product dan bijvoorbeeld beter is op een ander technisch aspect. Maar de beslissingskeuze gebeurt globaal toch wel op het gemak van samenwerking, de service van samenwerking, het vertrouwen.”

ANDERE FINANCIERING

Bedrijven die op de markt komen zonder overheidstussenkomst halen de financiering voor hun product soms uit andere bronnen.

[Citaat 1]

“De kost van [ons product] wordt niet betaald door artsen of patiënten, maar zit inbegrepen in de service die [ons bedrijf] biedt (bij aankoop van medische producten). Dit kan gefinancierd worden door de samenwerking met farmaceutische bedrijven en de marge op verdeelproducten. Niemand van de klanten betaalt: [ons bedrijf] verkoopt producten, vb. sondevoeding. Met de marge die we hebben op die producten wordt [ons product] betaald (zit in de service) (+ met projecten die we uitvoeren in samenwerking met de farmaceutische bedrijven kunnen we dit vergoeden, via farmaceutische sector die betaalt) “

Ondernemers die met hun product op de markt zijn geraakt en financiële overheidstussenkomst hebben verkregen, gaven nog vier extra factoren aan die volgens hen faciliterende factoren zijn voor marktintrede. Het gaat om het aantonen van de meerwaarde van het product, de klant de mogelijkheid bieden om het product te testen, het bereiken en overtuiging van de ‘opinion leaders’ en continue overtuiging.

MEERWAARDE PRODUCT

Enkele ondernemers geven aan dat de klant eerst moet overtuigd zijn van de meerwaarde vooraleer hij of zij zal overgaan tot het testen of aankopen van het product.

[Citaat 1]

“Verkoop verloopt maar vlot in de mate dat het ziekenhuis bij een eerste contact overtuigd is van de meerwaarde. Het is maar wanneer een arts of een dienst overtuigd is van de potentiële meerwaarde voor zichzelf of voor de patiënten dat ze gaan beslissen of ze het willen testen.”

[Citaat 2]

“De centra moeten eerst overtuigd zijn van de meerwaarde van de meter. Een groot aantal diabetesconventiecentra gaf goedkeuring voor de aankoop van [ons product]. [Ons product] wordt, na een jaar op de markt te zijn, aangeboden in 60% van de centra (72 van de 116).”

MOGELIJKHEID TOT TESTEN

Enkele bedrijven haalden aan dat het makkelijker is om de klant te overtuigen tot aankoop als ze de mogelijkheid krijgen om het product te testen.

[Citaat 1]

“We zien meer en meer de tendens dat wanneer we met een nieuw product langskomen, ziekenhuizen het eerst klinisch willen verifiëren op patiënten. Meestal doen ze een kleine aankoop en bezorgen wij hen stalen.”

[Citaat 2]

“De belangrijkste partners in de distributie van het product zijn de diabetesconventiecentra. Om hen te overtuigen mochten de zorgverleners de meters testen bij een aantal patiënten gedurende 6 à 8 weken, zodat ze eerst ervaring konden opdoen en beslissen of ze de al dan niet met de meter wilden werken. Deze testperiode werd ingevoegd meestal op vraag van de zorgverleners.”

OPINION LEADERS

Een andere faciliterende factor voor marktintrede is het bereiken en overtuigen van ‘opinion leaders’ in het veld, omdat de kleinere centra altijd kijken naar wat deze leiders doen. Men is dus van mening dat als je de ‘opinion leaders’ op de kar krijgt, de rest wel zal volgen.

[Citaat 1]

“We trachten in de eerste plaats naar de opinion leaders te gaan. Het is zo dat als je die kan overtuigen, de kleinere centra wellicht zullen volgen. Daar zien we toch wel een effect.”

[Citaat 2]

“Wij focussen ons op de top10+5 ziekenhuizen per regio. De eerste 10 zijn de 10 grootste ziekenhuizen in de regio, gebaseerd op aantal ziekenhuisbedden. De 5 volgende zijn ziekenhuizen die kleiner kunnen zijn maar die wel een strategisch belang hebben voor de regio. Dit zijn de ziekenhuizen waar wij het eerst naartoe gaan omdat die een soort uitstralingseffect hebben en we gaan ervan uit dat de olievlek zich van daaruit verder verspreidt.”

CONTINUE OVERTUIGING

Als ondernemers begrijpen dat marktintrede een proces van continue overtuiging is, dan zou deze marktintrede vlotter verlopen. Het gaat erom niet eenmalig de klant aan te spreken, maar continu te overtuigen van de kwaliteit van het product in kwestie.

[Citaat 1]

“Het is een continu proces van overtuiging. Mensen zijn in het begin altijd wel geïnteresseerd in iets nieuws, maar er is een verschil tussen interesse in iets nieuws en effectieve implementatie in het ziekenhuis. Het is een dynamisch proces waarbij je verschillende mensen moet spreken en ook verschillende argumenten moet gebruiken.”

[Citaat 2]

“Wij zullen zowel gebruikers als niet-gebruikers voortdurend proberen overtuigen om [ons product] te gebruiken en op deze manier de continuïteit te garanderen”

MARKET ACCES PLAN

Sommige ondernemers vermeldden dat ze een specifiek market acces plan opgesteld hebben voor de marktintrede van het product, andere ondernemers hadden eerder een algemeen market acces plan voor al hun producten. De factor market acces plan wordt hier als een faciliterende factor beschouwd, maar werd door sommige ondernemers eerder als een neutrale factor beschouwd.

[Citaat 1]

“In ons market acces plan wilden we eerder proberen vast te leggen wat de minimumkost is voor onze service. Focus ligt meer op de erkenning van ons beroep en erkenning van minimumtarieven.”

[Citaat 2]

“Het is zo dat we altijd proberen heel gericht een op maat offerte te leveren aan de verschillende instellingen. We hebben geen algemeen plan opgezet om het te gaan vermarkten.”

[Citaat 3]

“We hebben een segmentering gemaakt: enerzijds Nederlandstalig gebied (Vlaanderen-Brussel) en anderzijds het buitenland. In Vlaanderen hebben we ervoor gekozen om ons eerst te richten op institutionele klanten (thuiszorgorganisaties, top-down aanpak: via overheid en koepels, daarna op de rusthuizen (meer bottom-up: we benaderen ze vanuit de individuele zorgverlener, die [ons product] gratis kan testen, en dat dan via het van die zorgverlener management gaan proberen te verkopen).”

b. Belemmerende factoren

Belemmerende factoren die werden weergegeven door zowel ondernemers met als zonder financiële overheidstussenkomst voor hun product, zijn de (kostprijs van de) extra geïnvesteerde tijd in het gebruik van het nieuwe product en het conservatisme van het Belgische gezondheidszorgsysteem en van de centra of de artsen binnen centra.

EXTRA GEINVESTEERDE TIJD

Los van de kwaliteit en kostprijs van het product, speelt binnen de intramurale zorg ook de extra tijd die moet geïnvesteerd worden in de aankoop en het gebruik van het product een grote rol. Indien veel tijd moet besteed worden aan gebruik van het product dan zal men vaak al minder positief tegenover het product staan, wat de marktintrede kan belemmeren.

[Citaat 1]

“Mensen zijn wel wat terughoudend want ze moeten extra moeite doen. Ze weten al op voorhand dat ze veel vragen zullen krijgen van apotheek en directie, dus stel dat de klinische gebruiker overtuigd is van de meerwaarde, dan moeten ze natuurlijk heel veel andere mensen overtuigen, ze weten dat dit moeilijk zal zijn, want veel administratie, commissies die ze door moeten worstelen, budgetfiles die ze moeten opstellen enzovoort. Dus dan heb je iemand nodig die daar moeite voor wil doen”

[Citaat 2]

“Ziekenhuizen gaan pas aan boord komen wanneer ze verplicht worden om van dit soort registratiesysteem gebruik te maken of als ze vergoed worden voor het invullen ervan. De kost voor de tijdsinvestering van het anders gaan werken is groter dan de kost van de software. Dus als het product terugbetaald wordt, dan nog zal er een drempel zijn. “

[Citaat 3]

“Ten tweede is tijd soms een objectie: sommigen menen geen tijd te hebben om het te gebruiken.”

CONSERVATISME

Daarnaast vormt ook het conservatisme van de gebruiker soms een belemmerende factor voor de integratie van het product op de markt.

[Citaat 1]

“Ik denk dat het doorgaans minder vlot verloopt omdat we een redelijk vernieuwend product hebben, iets wat vandaag nog niet of weinig gebruikt wordt. Het is moeilijk om mensen te overtuigen om inhoudelijk anders te gaan werken, wat ingrijpt op de ‘core’ van hun business. Eigenlijk moet je de klanten zeggen dat ze niet goed bezig zijn, maar met onze tool wel. Als je tegen een rusthuis gaat zeggen dat ze dankzij [ons product] hun zorg kwalitatief beter kunnen maken, dan geef je hen de indruk dat hun zorg momenteel niet kwalitatief is, en dat wil je vermijden natuurlijk.”

[Citaat 2]

“Tegelijk speelt het conservatisme ook een rol. Wat betreft de meer invasieve [producten] worden er in België ongeveer een 20000-tal per jaar vergoed, terwijl Nederland hier veel progressiever in is en vaker minder invasieve technieken hanteert. [Ons product] wordt daar dus veel minder gebruikt. Dus het systeem op zich zorgt er wel voor dat ziekenhuizen in België conservatiever zijn. En de early adopters moeten dan sterk in hun schoenen staan.”

KOSTPRIJS PRODUCT

Naast de extra tijdsinvestering en het conservatisme gaven ondernemers die hun producten succesvol vermarkten zonder tussenkomst voor hun product ook de kostprijs van hun product (wat dus kan gerelateerd zijn met het feit dat er geen overheidstussenkomst voor is) aan als belemmerende factor voor marktintrede.

[Citaat 1]

“Uiteraard worden er veel vragen bij gesteld aangezien het gaat om een aanzienlijke meerkost (€400 per systeem). Het is dus vooral de prijs die soms een struikelblok vormt. Maar de centra die gekozen hebben om het te installeren zijn zeker ook overtuigd van de meerwaarde.”

[Citaat 2]

“Doordat [ons product] niet terugbetaald is, valt het meestal uit de boot en wordt er dikwijls niet over gesproken. Mensen die eigenlijk meer gebaat zouden zijn met [ons product] dan met een elektrische rolstoel, kopen een elektrische rolstoel, wat duurder is dan [ons product] maar wel wordt terugbetaald”

[Citaat 3]

“Geld is de grootste struikelblok. Als er nu demo-aanvragen zijn van de consument via de verdeler,

dan vraag ik de accountmanagers om eerst duidelijk met verdeler en eindgebruiker af te stemmen dat ze weten dat het €5000 kost en niet terugbetaald is. Het heeft geen zin om iemand te laten proeven van iets en ze dan doen beseffen dat het teveel kost.”

[Citaat 4]

“Er is wel genoeg interesse is bij artsen, die het willen voorschrijven, maar het is dan de patiënt die vaak het advies weigert omdat de patiënt het zelf moet betalen. Dan kiezen ze vaker voor de operatie, terwijl de operatie op zich duurder is dan [ons product] (product kost in België ongeveer €1000 per behandeling).“

C) E-health

Twee ondernemers gaven hun visie op de evolutie van de E-health technologie. Beide verwachtten dat E-health wellicht een steeds grotere rol zal innemen binnen de zorgsector, maar dat dit eerder als een evolutie van de zorg en zorgtechnologieën moet gezien worden dan als de ontwikkeling van stand-alone E-technologieën. Ze zijn daarom ook van mening dat dit eerder deel zal uitmaken van het service-pakket, in die zin dat de klant betaalt voor het zorgproduct en het in deze e-health vorm wordt aangeboden. Het is dus niet echt een verandering, maar eerder een evolutie van de zorg.

[Citaat 1]

“De manier waarop zorg wordt aangeboden de komende jaren sterk zal moeten veranderen. En dat zal ook impact hebben op hoe je met gegevens omgaat -en daar spelen wij op in. Er zullen veel meer diensten komen rond één persoon, en die diensten moeten beter met elkaar kunnen communiceren. En daar zijn momenteel gewoon de platformen nog niet voor. Ik twijfel eraan dat men meer van dat soort tools gaan terugbetalen, het gaan eerder diensten zijn die mee in de prijs van de klant zal meegerekend worden, waar de overheid op een bepaalde manier wel een subsidie voor gaat moeten geven aan de klant.”

[Citaat 2]

“Iedereen is enthousiast over telemedicine en e-health, maar telkens komt men op het einde van de rit met de financieringsopdracht. Iedereen beseft dat die extra-muros therapieën en e-services binnen hier en 20 jaar er gaan moeten zijn en bestaan....Volgens mij gaat die E-optie mee evolueren. Het zal geen stand-alone zijn, maar zal altijd deel uitmaken van een servicepakket dat een deel van de operationele kost vertegenwoordigt, en dan zal dat misschien erkend en gefinancierd worden.”

D) Aanbevelingen voor het beleid

Elke onderneming gaf zaken aan die ze willen aankaarten naar het gezondheidszorgbeleid toe. Er werden drie gemeenschappelijke thema's gevonden. Als eerste kwam naar voor dat er meer transparantie zou moeten heersen in de gegevens en de processen vanuit de betalende instanties.

[Citaat 1]

“Er zijn meer dan 2000 DRG-categorieën, dus er worden heel veel gegevens over verschillende pathologieën bijgehouden. Hierop wordt financiering van ziekenhuizen gebaseerd. Maar dat is allemaal heel geheim en besloten, terwijl dit in NICE (Verenigd Koninkrijk) allemaal openbaar is. Van zodra je die gegevens toegankelijk maakt en je laat de marketingafdeling van de firma's ermee spelen -die gaan dit mogelijks wel naar hun eigen voordeel zo goed mogelijk interpreteren- zullen daar heel interessante analyses en denkpistes uitkomen. Dus dat is een heel belangrijk aspect dat België mist, die transparantie van gegevens.”

[Citaat 2]

“Creëer alstublieft transparantie in waar het geld naartoe gaat. Het RIZIV betaalt bv 9 euro per dag aan het centrum, wij krijgen daar misschien 6 euro van. Je kunt denken, 6 euro is nog ok, maar 4 jaar later betaalt het RIZIV nog altijd 9 euro en krijgen wij misschien maar 4.5 euro meer, terwijl we wel nog altijd heel het servicepakket eraan besteden. Er is meer transparantie nodig in welk aandeel naar de ziekenhuisdienst gaat en welk aandeel naar de firma gaat. Het RIZIV nu geeft een bedrag per patiënt aan het centrum, maar wat er daar achter gebeurt dat is een gesloten boek.”

Daarnaast kwam door twee Belgische bedrijven naar voor dat de overheid pro-actief zou moeten werken en multidisciplinaire samenwerking tussen bedrijven maar ook tussen verschillende sectoren zou moeten stimuleren, zodat minder energie en kennis verloren gaat. Dit zou ook moeten inhouden dat verschillende, reeds bestaande, platformen zouden moeten geïntegreerd kunnen worden.

[citaat 1]

“Het is zo dat elk bedrijf op zijn eigen eiland werkt en denkt het warm water uit te vinden. Dat is bijzonder jammer. Ik ben ervan overtuigd dat men als bedrijf multidisciplinair te werk moet gaan en met andere bedrijven zou moeten samenwerken om oplossingen te vinden. Het is een uitdaging voor iedereen. Het zou heel fijn zijn mocht de overheid daar op een of andere manier een rol in zou kunnen spelen. In plaats van 25 verschillende innovatieplatformen uit de grond te stampen, waarbij niemand nog het bos door de bomen kan zien, zou overheid beter

samenwerking stimuleren tussen verschillende bedrijven en sectoren. Een pro-actief beleid vanuit overheid zou beter zijn, waarbij netwerking en een multidisciplinaire samenwerking en goeie insteek zou zijn, dat mis ik nu een beetje.”

Ten slotte werd ook belangenvermenging binnen bijvoorbeeld de technische raden van het RIZIV aangekaart.

[citaat 1]

“In de technische raad (TR) van rolstoelen binnen het RIZIV (samengesteld uit artsen, gebruikersverenigingen, VAPH, industrie, bandagisten) zitten wij niet, onze concurrenten wel Als wij voor de TR komen te staan met een product dat een concurrerend product is van hen, dan gaan die dat niet super positief beoordelen; ze zitten daar wel niet met hun petje van fabrikant op maar wel met hun petje van bandagist, maar in hun hoofd is het wel hun portefeuille die telt. Dat maakt het wel moeilijk soms voor ons om daar een product, zelfs als er een terugbetalingssegment is, goedgekeurd te krijgen. ... En dat bedoel ik met de typische Belgische situatie, dat er een enorme vermenging van belangen is en dat zou absoluut vermeden moeten worden.”

5.3. Discussie en conclusie

Uit de interviews met de ondernemers kwam naar voor dat er heel wat factoren een rol spelen bij het al dan niet succesvol vermarkten van een technologie en verkrijgen van financiële overheidstussenkomst. Sommige ondernemers ervaren meer problemen dan anderen.

Ondernemers die met hun product op de markt zijn geraakt en overheidstussenkomst hebben verkregen, gaven aan dat lobbyen bij de betalende instanties dit proces vergemakkelijkt. Vooral wanneer gelobbyd wordt aan de hand van gebruikersverenigingen die iets willen bekomen, zal tussenkomst sneller verkregen worden. Marktintrede zou vlotter verlopen bij deze ondernemers, indien de ondernemer erin slaagt om de ‘opinion leaders’ te bereiken en te overtuigen tot aankoop van het product, als de ondernemer erin slaagt om de klant blijvend te overtuigen en er de mogelijkheid is voor de klant om het product voor een bepaalde tijd uit te testen. Dit zijn belangrijke ondernemerskenmerken. Ook productkenmerken spelen een rol in de vlotte markttoegang, namelijk de meerwaarde van het product en of er financiële overheidstussenkomst is voor het product.

Ondernemers die geen overheidstussenkomst hebben verkregen voor hun product gaven aan dat overconsumptie in de sector in kwestie in voorgaande jaren, het gebrek aan duidelijke informatie en richtlijnen voor de ondernemers waar en wanneer ze hiervoor terecht moeten, de verwachting bij de betalende instantie dat het product een grote budget impact zal hebben, en het gebrek aan evidence-based data over het product, het verkrijgen van overheidstussenkomst belemmert. Simoens (5) gaf reeds aan dat er nood is aan budget impact analyses van technologische hulpmiddelen, met het oog op het inschatten van de betaalbaarheid van de adoptie en diffusie van een nieuw technologisch hulpmiddel in een bepaalde setting. Dit is vooral van belang bij sommige types van hulpmiddelen, die mogelijks een aanzienlijk effect op het budget kunnen hebben. Maar men kan zich terecht afvragen of het enkel in overweging nemen van de budget impact wel de juiste weg is. Wat betreft het aantonen van evidence-based data is het zo dat evidence-based medicine voornamelijk gebaseerd is op resultaten die zijn verkregen uit randomized controlled trials (RCT). Echter, de focus op RCT's door de evaluerende instanties biedt beperkte mogelijkheden om buiten deze methodologie nieuwe oplossingen voor bestaande problemen te bedenken. Zoals reeds eerder vermeld is het uitvoeren van RCT's bij technologische hulpmiddelen niet altijd even gemakkelijk en wordt er naar nieuwe methodes gezocht om dit probleem op te lossen. Het is aan de evaluerende en betalende instanties om af te wijken van de RCT als gouden standaard en het nut in te zien van bijvoorbeeld real-life studies. Binnen deze visie past de methode van 'living labs' of proeftuinen (Cf. Iminds (52)). De doelstelling van proeftuinen is om Vlaamse bedrijven en partners toe te laten grootschalige gebruikerstesten binnen bepaalde productgroepen uit te voeren. Hierbij worden zoveel mogelijk relevante stakeholders betrokken zoals gebruikers/inwoners, experts, onderzoekers en ondernemers om elkaar, en vooral de innovatie die wordt ontwikkeld, te verrijken. De instanties die instaan voor de overheidstussenkomst van technologische hulpmiddelen zouden ook moeten participeren in deze proeftuinen.

Verder werd aangehaald dat het zoeken naar en verkrijgen van andere financieringsmogelijkheden de markttoegang faciliteert. Wat de markttoegang echter minder vlot doet verlopen is vooral de kostprijs van het product en dus het feit dat er geen financiële tussenkomst is voor het product.

Faciliterende factoren voor marktintrede, die werden aangehaald door ondernemers die met hun product op de markt zijn geraakt en al dan niet financiële overheidstussenkomst voor hun product hebben verkregen, zijn naambekendheid bij de klant en marktpositie, het aanbieden van een kwaliteitsvolle service en de aanwezigheid van een specifiek market acces plan. Gemeenschappelijke belemmerende factoren voor markttoegang zijn de extra geïnvesteerde tijd in het gebruik van het nieuwe product (en de kost die hiermee gepaard gaat) en de conservatieve geest van de gebruiker. Het is in het algemeen namelijk zo dat ondernemers en gebruikers botsende perspectieven hebben

op innovatieve hulpmiddelen (53). Ondernemers houden wel rekening met de economische overgangskost bij het gebruik van een nieuwe technologie, maar niet met de psychologische kost die hiermee gepaard gaat. Gebruikers zullen producten die ze reeds hebben en gebruiken gaan overwaarden ten opzichte van het nieuwe product. Vandaar ook dat het continu overtuigen zoals hierboven vermeld een belangrijke factor is om de acceptatie bij de gebruiker te bevorderen. Ook hier kan de methode van 'living labs' (of proeftuinen) aangewend worden om een antwoord te bieden op deze 'clash of perspectives' (Cf. Iminds (52)).

Een belemmerende factor voor het verkrijgen van financiële overheidstussenkomst kan het gebrek zijn aan kennis over de mogelijkheden voor financiële tussenkomst voor het product.

De mening over de evolutie van de E-health toepassingen in de gezondheidssector werd niet bij elke ondernemer getoetst. Er werd aangehaald dat E-health zal blijven evolueren en meer en meer gebruikt zal worden, maar dat dit door de betalende instanties altijd als een evolutie van de zorg en als deel van de service zal gezien worden en bedrijven wellicht dus geen extra geld hiervoor zullen krijgen. De overheid beseft dat E-health een steeds grotere rol begint te spelen en dat hier een duidelijk kader voor nodig is naar bedrijven en zorgsectoren toe. Op 20 december 2012 vond de Ronde Tafel E-Health plaats (54). Deze Ronde Tafel werd georganiseerd door alle bevoegde ministers voor Volksgezondheid in België. Het doel van de Ronde Tafel was te komen tot een actieplan rond e-gezondheid voor de periode 2013 - 2018. Zorgverleners, patiëntenverenigingen, zorginstellingen, softwareleveranciers, overheidsdiensten en mutualiteiten werkten mee aan de totstandkoming van het actieplan. Het Actieplan e-gezondheid 2013 – 2018 beschrijft concrete actiepunten om de gezondheids- en welzijnszorg in België gecoördineerd en met een duidelijke visie verder te digitaliseren. Patiënten, die hun toestemming geven, zullen ondervinden hoe hun zorgverleners in het kader van meer samenwerking en een betere zorg onder andere het kerndossier van de huisarts, farmaceutische gegevens, ontslagbrieven, laboresultaten, operatieverslagen, ... elektronisch met elkaar uitwisselen of delen. De papieren voorschriften voor geneesmiddelen, verpleegkunde, kinesitherapie, labo en medische beeldvorming worden in de nabije toekomst vervangen door elektronische exemplaren. In het kader van administratieve vereenvoudiging zullen diverse aanvragen voor tegemoetkomingen en tussenkomsten elektronisch en via de software van zorgverleners en zorginstellingen semi-automatisch verlopen. Op die manier kan tijd en papierwerk voor zorgverleners en patiënten bespaard worden. Omdat gezondheidsgegevens gevoelige informatie kunnen bevatten, voorziet het actieplan een brede communicatie om burgers in te lichten over e-gezondheid en een ruim debat over welke zorgverlener welke gegevens nodig heeft om kwaliteitsvolle zorg te leveren. Daarnaast zullen er proefprojecten komen om ook patiënten elektronisch toegang te geven tot hun gezondheidsgegevens.

Wat betreft de aanbevelingen naar het beleid toe werden drie gemeenschappelijke categorieën onderscheiden. Als eerste kwam naar voor dat de gegevens, processen en criteria die door de betalende instanties gehanteerd worden meer transparant zouden moeten zijn. Er is een duidelijk kader nodig voor informatie. Dit is ook één van de twee grootste behoeftes die in de literatuur naar voor kwamen. Daarnaast waren de ondernemers van mening dat de overheid pro-actief zou moeten werken en multidisciplinaire samenwerking tussen bedrijven zou moeten stimuleren. Ten slotte werd ook belangenvermenging binnen bijvoorbeeld de technische raden van het RIZIV aangekaart. Het feit dat er belangenvermenging is, toont aan dat lobbying bij de betalende instanties mogelijk is en ook werkt. Opmerkelijk is dat lobbying als een faciliterende factor aangegeven werd door de ondernemers voor het verkrijgen van financiële overheidstussenkomst. Momenteel is het zo dat er binnen de Technische Raden geen specifieke regels gelden omtrent belangenvermenging. Het is wel zo dat elk lid een formulier moet ondertekenen en terugsturen (persoonlijke communicatie Dominique Déthier, RIZIV).

6. Aanpak in de buurlanden

6.1. Methodologie

Om de procedures, criteria en kanalen voor financiële overheidstussenkomst in de buurlanden van België in kaart te brengen, namelijk in Nederland, Frankrijk, Duitsland en het Verenigd Koninkrijk, werden verschillende bronnen geraadpleegd. Veel informatie werd in een verkennende analyse verkregen via online research, namelijk gepubliceerde rapporten, maar ook websites zoals de website van 'International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research' (ISPOR). Daarna werd concretere informatie omtrent financiële overheidstussenkomst verkregen via bepaalde contactpersonen in het buitenland:

Nederland:	Adviseur Hulpmiddelenzorg en medisch-specialistische zorg College voor Zorgverzekeringen
Frankrijk:	Directie medische hulpmiddelen Haute Autorité de Santé
Verenigd Koninkrijk:	Communications Executive National Institute for Health and Care Excellence Deputy Director at LSE Health, London School of Economics
Duitsland:	GKV Spitzenverband Department head for health care management in the Faculty of Economics and Management at Technische Universität Berlin.

Via diezelfde contactpersonen werd ook gevraagd naar vergoedingsbeslissingen voor de tien technologische hulpmiddelen die geselecteerd werden voor de kwalitatieve interviews. Dergelijke concrete uitwerking voor enkele cases kan meer elementen aan het licht brengen dan enkel een algemene beschrijving. Echter, deze informatie werd enkel voor twee van de vier landen verkregen.

6.2. Resultaten

A) Beleid financiële overheidstussenkomst

Diagnosis Related Group-systeem

In Nederland, Frankrijk, Duitsland en het Verenigd Koninkrijk vormt het Diagnosis Related Group (DRG)-systeem momenteel de basis voor het betalen van intramurale ziekenzorg (55). Het DRG-systeem is een financieringssysteem om ziekenhuizen en externe zorgverleners te vergoeden. Het

systeem groepeerd patiënten op basis van diagnose, behandeling, leeftijd, geslacht, ernst,... Dit leidt tot homogene patiëntengroepen met dezelfde zorgnood waarop de financiële overheidstussenkomst wordt gebaseerd. Bij het opstellen van de rekening wordt dus niet gekeken hoeveel zorg de patiënt precies heeft ontvangen, maar hoeveel zorg een patiënt in een soortgelijk geval krijgt. Dit groeperingsmechanisme is gebruikelijk bij vele zorgverleners over verschillende landen heen, waarbij ofwel het systeem van een ander land werd overgenomen, ofwel het werd aangepast aan de eigen kenmerken van het land. Er bestaat dus niet één DRG systeem, maar een verscheidenheid aan vergelijkbare sterk gelokaliseerde toepassingen. Er zijn niet alleen verschillen in de versie van DRG die wordt overgenomen, maar ook in de methodologie die gehanteerd wordt om de tarieven te berekenen en in de frequentie waarmee de categorieën ge-updatet worden. Figuur 7 geeft de classificatiesystemen weer in verschillende landen.

Aangezien alle landen het gemeenschappelijke doel hebben om de beste gezondheidszorg te garanderen aan de best mogelijke prijs, zijn sommige gemeenschappelijke systemen ontstaan:

- De meeste belangrijkste markten betalen voor intramurale gezondheidszorg via een (aangepast) DRG-systeem (zie figuur 7)
- Ambulante zorg wordt meestal betaald via een mix van een DRG-systeem en andere vergoedingssystemen
- DRG-systemen zorgen voor de relatief eenvoudige introductie van “me-too” -technologieën zonder dat nieuwe codes nodig zijn

In België worden ziekenhuisdiagnoses geclassificeerd in een 500-tal homogene groepen (56). De basis voor deze groepering vormt de hoofddiagnose in combinatie met chirurgische ingrepen, de leeftijd en het geslacht van de patiënt en het al dan niet voorkomen van complicaties. Afhankelijk van een chirurgische ingreep wordt een indeling gemaakt in chirurgische en medische DRG's. Er werden verschillende DRG-systemen ontwikkeld, maar in België wordt gebruik gemaakt van het All Patient Refined-DRG (APR-DRG) om de ernst van de aandoening te kunnen opnemen. Dit systeem wordt in België echter niet gebruikt voor het bepalen van de vergoedingen binnen de intramurale zorg. De APR-DRG's worden in België aangewend in kader van de referentiebedragen (57). Het systeem van de referentiebedragen is bedoeld om de onverantwoorde verschillen in de praktijkvoering tussen de ziekenhuizen die dezelfde aandoeningen behandelen, weg te werken. Het referentiebedrag is in feite de norm waarmee het ziekenhuis vergeleken wordt. Het is de landelijke gemiddelde consumptie, verhoogd met 10%. Dit gemiddelde wordt berekend per APR-DRG, graad

van ernst, en prestatiegroep. Het wordt toegepast op medische of heelkundige aandoeningen die “relatief courant en weinig ernstig” zijn en is niet van toepassing op dag-hospitalisatie.

Figuur 7: beschrijving van de vorm van de belangrijkste DRG-systemen in Europa (55)

Country	Classification system	Is the system used for funding?	Diagnosis coding
Austria	LDF	Yes	ICD-10
Belgium	APR-DRG	Yes	ICD-9-CM
Bulgaria	IR-DRG	No	ICD-9-CM
Czech Republic	AP-DRG,	Yes	ICD-10
Denmark	Dk-DRG	No	ICD-10
Finland	Nord-DRG	Yes	ICD-10
France	GHS,	Yes	ICD-10
Germany	G-DRG	Yes	ICD-10
Italy	DRG	Yes	ICD-9-CM
Netherlands	DBC	No	ICD-9-CM
Norway	Nord-DRG	Yes	ICD-10
Portugal	DRG	Yes	ICD-9-CM
Romania	AR-DRG	No	ICD-10AM
Spain	DRG	No	ICD-9-CM
Sweden	Nord-DRG	Yes	ICD-10
Switzerland	AP-DRG	No	ICD-10
United Kingdom	HRG	Yes	ICD-10

a. Nederland

Technologische hulpmiddelen kunnen in Nederland via verschillende kanalen terugbetaald worden (58). Ofwel wordt het hulpmiddel gefinancierd via de te verzekeren prestatie geneeskundige zorg of via de prestatie hulpmiddelenzorg (= zorgverzekeringswet (Zvw)), ofwel via de Wet Maatschappelijke ondersteuning (WMO), ofwel via de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ).

De twee belangrijkste spelers in het vergoedingsveld zijn het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) en de Nederlandse Zorgautoriteit (NZA). Het werkveld van het CVZ is de Zvw en de AWBZ. De taken van het CVZ bestaan uit (59):

- Advies geven aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) over de samenstelling van het basispakket. Ook aan onder andere zorgverzekeraars en verzekerden verduidelijken wat tot het basispakket behoort. Als onderdeel van deze taak geeft het CVZ het Farmacotherapeutisch Kompas uit.
- Verdelen van premiegeld onder de zorgverzekeraars (risicoverevening), zodat verzekeraars iedereen kunnen accepteren voor de verzekering, ongeacht zijn of haar gezondheidstoestand.

- Uitvoeren van voorzieningen en regelingen voor bijzondere groepen, zoals verzekerden in het buitenland en wanbetalers.

De Nederlandse Zorgautoriteit is een Nederlands zelfstandig bestuursorgaan dat toezicht houdt op de uitvoering van de overheidstussenkomst door de zorgverzekeraars en condities vastlegt voor alle zorgaanbieders en zorgverzekeraars op de curatieve en langdurige zorgmarkt (60). Ook stelt zij regels, budgetten en tarieven vast voor dat deel van de zorg dat is gereguleerd.

1) Kanalen, procedures en criteria voor financiële overheidstussenkomst

o *De Zorgverzekeringwet*

De Zorgverzekeringwet (Zvw) is op 1 januari 2006 in werking getreden en maakt deel uit van het Nederlands zorgverzekeringsstelsel (61). De Zvw is een verplichte basisverzekering voor al wie in Nederland woont en/of loonbelasting betaalt. De NZa ziet toe op de uitvoering van de Zvw door de zorgverzekeraars. Sinds 2006 kent Nederland het publiek-privaat zorgstelsel. Dit betekent dat zorgverzekeraars privaat zijn, maar de financiering van de zorgverzekering verloopt gelijkaardig met België in die zin dat de personen een nominale premie betalen en een inkomensafhankelijke bijdrage die via de werkgever verloopt. Op de zorgverzekeringsmarkt waren in 2012 26 zorgverzekeraars actief (62). In 2012 werden voor het eerst alle basispolissen landelijk aangeboden, er is sindsdien geen differentiatie naar provincie meer in het aanbod. Zorgverzekeraars hoeven geen openbare aanbestedingen uit te schrijven voor de inkoop van hulpmiddelen omdat zij private instellingen zijn en dus niet onder de wet op overheidsopdrachten vallen.

Technologische hulpmiddelen kunnen in de Zvw via twee wegen terugbetaald worden. Ofwel wordt het hulpmiddel gefinancierd via de te verzekeren prestatie geneeskundige zorg, ofwel via de prestatie hulpmiddelenzorg ((61), persoonlijke communicatie Angèl Link, CVZ).

- **Hulpmiddelenzorg**

Een uitwendig gedragen hulpmiddel valt onder de prestatie hulpmiddelenzorg wanneer 1) het gebruik ervan werd voorgeschreven door een eerstelijns-zorgverlener of door een medisch-specialist en 2) het gebruik ervan permanent is en 3) het in de thuissituatie kan worden vervangen.

Vroeger (tot een jaar of vijf geleden) had Nederland een limitatieve lijst van hulpmiddelencategorieën die voor vergoeding in aanmerking kwamen, bestaande uit productnamen. Sindsdien werd deze lijst omgevormd naar functiegerichte omschrijvingen. Zo bestaat er bijvoorbeeld aanspraak op “uitwendige hulpmiddelen gerelateerd aan stoornissen in de hoorfunctie”. Deze omvorming werd ingevoerd omdat de regeling minder star zou zijn en innovatieve hulpmiddelen

kunnen instromen zonder dat een wetwijziging noodzakelijk is. Het is zo dat de zorg op niveau van de regelgeving uniform wordt omschreven, maar het is de zorgverzekeraar die bepaalt welke vorm het beste aansluit bij de behoefte van de verzekerde (en wat dus al dan niet vergoed wordt).

De criteria waar de hulpmiddelen worden aan getoetst om financiële overheidstussenkomst te verlenen zijn ingedeeld in 4 principes, namelijk noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid (63). Volgende vragen worden o.a. gesteld: Is het hulpmiddel speciaal bedoeld voor mensen met een functioneringsprobleem? Wordt het hulpmiddel (nagenoeg) alleen in medisch speciaalzaken verkocht en is voor de aanmeting specifieke (medische) deskundigheid vereist? Substitueert het hulpmiddel voor algemeen gebruikelijke middelen? Zijn de kosten (of de meerkosten in verband met een aan de handicap aangepaste uitvoering) dermate hoog dat het hulpmiddel financieel ontoegankelijk wordt? Betreft het een voorzienbaar veel voorkomend functioneringsprobleem? Is het hulpmiddel gerelateerd aan een andere te verzekeren prestatie waardoor mogelijk besparings- of kwaliteitsaspecten meespelen? Het CVZ beschouwt de principes steeds in samenhang. Voor meer informatie omtrent de criteria van de vier beoordelingsprincipes en de bewijslast, zie het rapport 'beoordelingskader hulpmiddelenzorg' van het CVZ (63)

Indien er een functiegerichte omschrijving is voor het nieuwe product en het product voldoet aan de criteria, dan beslist de zorgverzekeraar of hij het betreffende hulpmiddel inkoopt of een ander hulpmiddel met hetzelfde doel. Indien de zorgverzekeraar twijfelt aan de bewezen effectiviteit of andere criteria of indien er twijfel is of het hulpmiddel onder een omschrijving valt, dan kan er advies opgevraagd worden bij het CVZ. Indien er geen functiegerichte omschrijving is voor het nieuwe product, dan kan de fabrikant geen aanvraag indienen voor een nieuwe omschrijving, tenzij de aanvraag ondersteund is door beroepsgroepen en patiëntenverenigingen. Maar normaliter is het het CVZ dat de minister adviseert over de functiegerichte omschrijvingen en indien de minister akkoord is, worden ze overgenomen.

- Medisch-specialistische zorg

Kosten van hulpmiddelen geleverd bij een ziekenhuisopname of een medisch-specialistische behandeling vallen niet onder de hulpmiddelenzorg-vergoeding. Ze maken deel uit van de medisch-specialistische zorg en worden via een Diagnosebehandelingcombinatie (DBC)-code vergoed. Het DBC-systeem werkt zoals een DRG-systeem. Een DBC omvat alle stappen die nodig zijn om bij een patiënt een bepaalde diagnose te stellen en deze vervolgens te behandelen, van het eerste polibezoek, tot en met de laatste controle. Bij het opstellen van de rekening wordt niet gekeken hoeveel zorg de patiënt precies heeft ontvangen, maar hoeveel zorg een patiënt in een soortgelijk

geval krijgt. Ziekenhuizen mogen alleen tarieven in rekening brengen voor DBC's. Een deel –zo'n 30%- van de DBC's valt binnen het gereguleerd segment (het segment A). Binnen dit segment kunnen zorginstellingen en zorgverzekeraars onderhandelen over de kostprijs en het vergoedingstarief, maar is er wel een maximum tarief waar ze zich aan moeten houden. De andere 70% van de zorg valt binnen het vrije segment (het segment B), wat wil zeggen dat de zorginstellingen en zorgverzekeraars vrij kunnen onderhandelen. Het DBC-systeem werd een tiental jaar geleden ingevoerd om een halt toe te roepen aan het feit dat voordien alle verrichtingen apart konden worden aangerekend en er dus meer kon aangerekend worden, des te meer verrichtingen een ziekenhuis of specialist bij een patiënt uitvoerde. Nu mogen alleen nog DBC's aangerekend worden, die het geheel aan ziekenhuisactiviteiten van een patiënt in het kader van een bepaalde zorgvraag omvat. Zo kunnen ziekenhuizen met elkaar gaan concurreren op basis van prijs en kwaliteit.

In principe valt alle zorg binnen de medisch-specialistische zorg indien voldaan is aan de twee wettelijke criteria, namelijk de zorg moet zorg zijn zoals medisch-specialisten die plegen te bieden en de zorg moet bewezen effectief zijn (persoonlijke communicatie Angél Link, CVZ). Indien een nieuwe behandeling niet voldoet aan een bestaande DBC-omschrijving, dan wordt de nodige informatie opgevraagd bij de DBC Onderhoud, de onafhankelijke expert op het vlak van de DBC-zorgproducten en andere vormen van zorgprestaties. De NZa beslist dan of er een nieuwe DBC-omschrijving moet opgesteld worden. Ten slotte beslist de CVZ of deze zorg ten laste mag komen van de basisverzekering, m.a.w. of aan het wettelijk criterium van bewezen effectiviteit wordt voldaan. De fabrikant kan dus geen aanvraag indienen voor een nieuwe zorgactiviteit of zorgproduct of een andere wijziging in de bekostigingssystematiek.

Indien een hulpmiddel noch vergoed wordt binnen de hulpmiddelenzorg noch binnen de medisch-specialistische zorg, dan kan de zorgverzekeraar het hulpmiddel apart vergoeden of komen de kosten van het hulpmiddel ten laste van het ziekenhuis. Het is zo dat een verzekerde in beroep kan gaan tegen de beslissing van de zorgverzekeraar om een bepaald product niet te vergoeden. De stichting klachten en geschillen zorgverzekeringen (SKGZ) doet in dergelijke gevallen uitspraak, in veel gevallen dient de SKGZ advies aan het CVZ te vragen.

- *Wet Maatschappelijke Ondersteuning*

De Wet Maatschappelijke Ondersteuning (Wmo) is sinds 2007 ingevoerd en regelt dat mensen met een beperking, zoals ouderen, personen met een handicap of met psychische problemen, ondersteuning kunnen krijgen (64). Via deze wet kunnen deze personen een vergoeding aanvragen voor technologische hulpmiddelen die niet vergoed worden binnen de hulpmiddelenzorg waardoor

ze zo veel mogelijk zelfstandig blijven wonen. Gemeenten voeren de Wmo uit. Iedere gemeente legt andere accenten. Het kan bijvoorbeeld gaan om woningaanpassingen, vervoersvoorzieningen, rolstoelen, huishoudelijke verzorging enzovoort. Deze wet geldt enkel voor hulpmiddelen die niet vergoed worden binnen de hulpmiddelenzorg.

De WMO heeft geen wettelijke lijst van hulpmiddelen. Noch bestaat er aanspraak op iets, maar er is sprake van een compensatiebeginsel. Gemeenten worden geacht bewoners te compenseren voor bepaalde beperkingen. De gemeente is verplicht voorzieningen te treffen op het gebied van maatschappelijke ondersteuning die de persoon in staat stellen:

- a. een huishouden te voeren*
- b. zich te verplaatsen in en om de woning*
- c. zich lokaal te verplaatsen per vervoermiddel*
- d. medemensen te ontmoeten en sociale verbanden aan te gaan.*

Gemeenten mogen zelf bepalen welke maatregelen ze nemen om aan dit compensatiebeginsel tegemoet te komen. Hulpmiddelen voor tijdelijk gebruik echter, zoals krukken, en algemeen gebruikelijke voorzieningen, zoals fiets met een hulpmotor, worden niet vergoed. Er zijn echter een paar hulpmiddelen voor kortdurend gebruik die uit de hulpmiddelenzorg vergoed worden waarbij iemand die er permanent op aangewezen is zich moet wenden tot de gemeente. Voorbeelden: rolstoelen, drempelhulpen, toiletverhogers, douche- en toiletstoelen. Het CVZ had geadviseerd om ook de kortdurende uitleen van deze hulpmiddelen bij de gemeenten te beleggen, maar dit werd niet goedgekeurd door de minister.

o *Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten*

De Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten (AWBZ) dekt zware geneeskundige risico's die niet onder de zorgverzekeringen vallen (65). Het gaat om zorg of hulp die vaak duur en langdurig is; medische kosten die vrijwel niemand kan opbrengen, bijvoorbeeld langdurige zorg thuis of opname in een verpleeghuis of gehandicapteninstelling. De AWBZ is een volksverzekering, iedereen die in Nederland woont of werkt is ervoor verzekerd en heeft recht op vergoeding van AWBZ-zorg. Deze zorg wordt bekostigd via de Belastingdienst.

In welke vorm de patiënt de tussenkomst krijgt, is afhankelijk van het soort zorgverzekering de patiënt heeft bij zijn zorgverzekeraar (66). Er zijn drie mogelijke polissen:

- Naturapolis

Bij een naturapolis betaalt de zorgverzekeraar de rekeningen rechtstreeks aan de zorgaanbieder

(bijvoorbeeld de dokter of het ziekenhuis). De patiënt kan alleen de zorgaanbieders gebruiken waar zijn/haar zorgverzekeraar een contract mee heeft. Als de patiënt toch door een andere zorgverlener wordt geholpen, dan is de zorgverzekeraar niet verplicht de kosten te vergoeden. Het kabinet wil in de toekomst alleen nog maar naturapolissen toestaan in de basisverzekering.

- Restitutiepolis

Bij een restitutiepolis kiest de patiënt zelf zijn/haar zorgverleners. De patiënt betaalt de kosten eerst zelf en stuurt de rekening naar uw zorgverzekeraar. Meestal wordt hierbij alle zorg uit het basispakket vergoed. Een restitutiepolis is meestal iets duurder dan een naturapolis.

- Combinatiepolis

Een combinatiepolis vergoedt sommige kosten in rechtstreeks via de zorgaanbieder en andere kosten via de patiënt. De patiënt kiest zelf wie hij/zij zich laat helpen.

2) Health technology assessment bij innovatieve hulpmiddelen

Sinds eind jaren 90 - begin 2000 voert de Gezondheidsraad HTA's uit in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). Sinds 2001 voert ook het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) HTA's uit in opdracht van het VWS. Evaluaties uitgevoerd door het CVZ worden voornamelijk gebruikt bij beslissingen omtrent prijs en terugbetaling. Evaluaties door de Gezondheidsraad worden vooral gebruikt voor prioritering en uitwerken van richtlijnen (33). CVZ en Gezondheidsraad geven adviezen aan het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (33). Andere organisaties zoals de Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie (ZonMw) (67) financieren HTA opdrachten en stellen onderzoeksprioriteiten. Het onderzoeksprogramma van ZonMw focust zich op diagnostica, therapie en zorg, en organisaties en alle medische en paramedische disciplines.

3) Financiële overheidstussenkomst bij de productcases

Via het CVZ werd informatie verkregen over de beslissingen omtrent overheidstussenkomst bij de selectie aan technologieën bij het kwalitatieve onderzoek (zie hoofdstuk 4). Zo wordt weergegeven via welke kanalen en procedures deze technologieën al dan niet worden vergoed in Nederland.

- Bloedglucosemeter:

Voor dit hulpmiddel wordt tussenkomst verleend in het kader van de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg. Dit product staat in de limitatieve lijst onder 'uitwendige hulpmiddelen te

gebruiken bij het controleren en reguleren van stoornissen in de bloedsuikerspiegel'. Alleen diabetespatiënten die redelijkerwijs op bloedglucosemeters zijn aangewezen maken aanspraak hierop. Een zorgverzekeraar mag zelf bepalen welke bloedglucosemeters hij wil inkopen.

- Biologische hartkleppen:

Dit is een hulpmiddel dat vergoed wordt in het kader van de medisch-specialistische behandeling en maakt dus deel uit van de DBC-systematiek. De inhoud van de DBC's en het maximum vergoedingstarief wordt vastgelegd door de Nederlandse Zorgautoriteit.

- Draagbare zuurstofconcentrator:

Dit hulpmiddel wordt terugbetaald in het kader van de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg. Dit product staat in de limitatieve lijst onder 'uitwendige hulpmiddelen voor het ademhalingsstelsel'. De zorgverzekeraar zal in het individuele geval moeten beoordelen of een verzekerde redelijkerwijs naar inhoud en omvang op een vast of een draagbare variant gewezen is. Bij twijfel kan de zorgverzekeraar steeds terecht bij het CVZ voor advies.

- Digitale sensor voor cardiale output via standaard arteriële katheter:

Indien deze zorg in Nederland reeds plaatsvindt, dan wordt dit vermoedelijk vergoed in het kader van de medisch-specialistische behandeling en maakt dus deel uit van de DBC-systematiek.

- Compacte hulpaandrijving voor manuele rolstoelen:

Vergoeding hiervan zou in principe kunnen indien gemeenten dit de meest doelmatige oplossing vinden. Rolstoelen worden vanuit de Wet Maatschappelijke Ondersteuning door gemeenten vergoed. In de basisverzekering is sinds kort de tijdelijke uitleen van rolstoelen opgenomen. Zorgverzekeraars zouden ook in geval van tijdelijke uitleen hulpaandrijving kunnen vergoeden indien dit de goedkoopst adequate oplossing is.

- Sensor die op verpleegbed wordt voorzien voor bijvoorbeeld valdetectie.

Een verpleeginstelling (AWBZ-instelling) bepaalt zelf of een dergelijke sensor noodzakelijk is voor de door de instelling te leveren zorg. De instelling moet de sensor dan ook zelf betalen vanuit het eigen budget.

- Op nano-technologie gebaseerde kunststoffen voor spalken

Dit hulpmiddel kan eventueel vergoed worden in het kader van de te verzekeren prestatie

hulpmiddelenzorg. Dit product staat in de limitatieve lijst onder 'hulpmiddelen gerelateerd aan stoornissen in het bewegingssysteem'. Zorgverzekeraars maken zelf de beoordeling of dit voldoet aan het wettelijk criterium van effectiviteit. Indien onduidelijk bestaat hierover, kunnen zorgverzekeraars het CVZ om hun standpunt vragen.

- Mobiele applicatie waarmee zorgverleners de zorgbehoefte van een patiënt beter kan in kaart brengen:

Dit is geen hulpmiddel voor de individuele patiënt, maar voor de zorgverleners. Er bestaat dan ook geen aanspraak op vanuit de basisverzekering. Indien een ziekenhuis of verpleeghuis hiervan de meerwaarde inziet, kunnen zij dit vanuit hun budget aanschaffen (Ziekenhuizen krijgen niet meer jaarlijks een budget, maar worden door zorgverzekeraars betaald voor de zorgprestaties die zij leveren)

- Online platform voor de opvolging van patiënten met thuistherapie

Algemeen geldt dat als bestaande, al verzekerde zorg in een e-healthvorm aangeboden wordt, die zorg verzekerde zorg blijft als de samenstelling en de effectiviteit ervan niet wezenlijk wijzigen ten opzichte van de oorspronkelijke zorg. Het omgekeerde geldt ook: zorg die in de oorspronkelijke vorm geen verzekerde zorg was, zal dat ook niet zijn als zij in de vorm van e-health wordt aangeboden.

In Nederland geldt dus dezelfde opvatting over E-health, namelijk dat het eerder een evolutie van de zorg is dan een nieuw product.

- Botgroeistimulator

Dit is een hulpmiddel dat eventueel vergoed kan worden in het kader van de medisch-specialistische behandeling en dus deel kan uitmaken van de DBC-systematiek, afhankelijk van de opvatting van de zorgverzekeraar.

b. Duitsland

De twee belangrijke spelers in het beheer van het gezondheidszorgsysteem zijn 'Der Gemeinsame Bundesausschuss' (G-BA) en de 16 Bundesländer (die ziekenhuizen van een forfaitair budget voorzien) (55;68). De G-BA is het hoogste besluitvormend orgaan van het Duitse gezondheidszorgsysteem. Artsen, tandartsen, ziekenhuizen, ziekenfondsen en patiënten zijn vertegenwoordigd in de G-BA (68). De G-BA geeft richtlijnen en bepaalt het pakket van de wettelijke publieke ziekteverzekering,

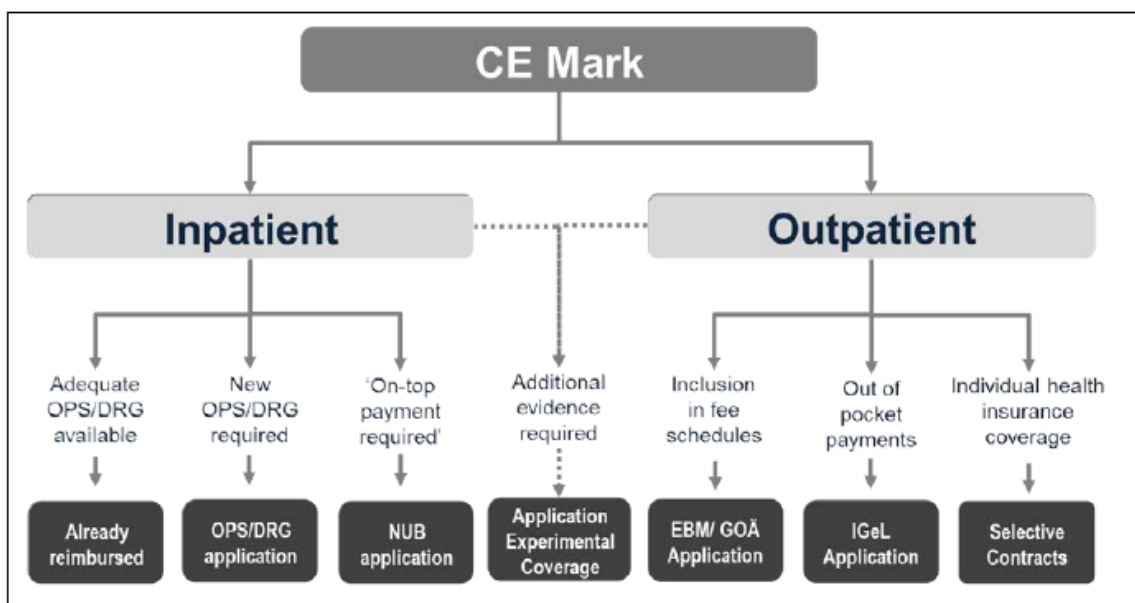
namelijk de 'Gesetzliche Krankenversicherung' (GKV), waar 90% van de bevolking bij verzekerd is. Het is ook de G-BA die de uiteindelijke beslissingen maakt omtrent financiële overheidstussenkomst via de GKV. De GKV is een gedecentraliseerd systeem van zorgverzekeraars waartussen men vrij kan kiezen.

1) Kanalen, procedures en criteria voor financiële overheidstussenkomst

Volgens de Duitse wetgeving mogen ziekenhuizen alle innovatieve medische hulpmiddelen gebruiken eens ze markttoegang hebben verkregen (via het CE-label), terwijl een officiële goedkeuring nodig is van 'Der Gemeinsame Bundesausschuss' (G-BA) voor medische hulpmiddelen die gebruikt worden in de ambulante zorg (69) (figuur 8).

Het systeem voor financiële overheidstussenkomst in Duitsland is vrij complex (70). Wat betreft de Assistive technology devices (ATD) bijvoorbeeld is het zo dat de processen ter goedkeuring lang kunnen duren en er een vrij zware administratieve last is voor de patiënt.

Figuur 8: Overzicht van de verschillende wegen voor overheidstussenkomst van innovatieve technologische hulpmiddelen in Duitsland (69)



o *Intramurale zorg*

Binnen de intramurale zorg is het zo dat er in principe voor elke technologie tussenkomst via het DRG-systeem voorzien is. Financiële tussenkomst binnen de intramurale zorg gebeurt relatief snel en vereist geen specifieke klinische of gezondheidseconomische evidence. Het is enkel wanneer een

technologie expliciet door de G-BA van de DRG wordt uitgesloten dat evidence kan aangebracht worden om de technologie binnen de DRG te includeren (71).

Verbruiksgoederen en implantaten

Financiële overheidstussenkomst van hulpmiddelen en diensten binnen de intramurale zorg is gebaseerd op het Duitse DRG-systeem, namelijk G-DRG (56). G-DRG's reguleren de financiële tussenkomst bij hulpmiddelen binnen de intramurale zorg en lijsten de hulpmiddelen op die kunnen gebruikt worden bij patiënten met een specifieke diagnose. Elke nieuwe technologie moet over het algemeen eerst een OPS-code toegewezen krijgen, vooraleer het opgenomen wordt in het G-DRG systeem. De OPS-code is specifiek voor de technologie in kwestie maar bevat geen fabrikant-gerelateerde informatie. Bepaalde instituties, zoals het InEK of een unie van artsen, kunnen een aanvraag indienen bij DIMDI voor de aanmaak van een nieuwe OPS-code (72). Er zijn twee instanties die verantwoordelijk zijn voor het beheer van het G-DRG coderingssysteem (56): Het 'Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information' (DIMDI) voor de codering (door middel van de 'Operationen- und Prozedurenschlüssel' (OPS)); en het 'Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus' (InEK) voor de berekening van de kost (57). De aanvragen worden geëvalueerd door DIMDI en/of InEK. Overheidstussenkomst is dus afhankelijk van de G-DRG groeperingssysteematiek en van het terugbetalingstarief volgens de gerelateerde G-DRG. Aangezien DRG-classificaties en tarieven gebaseerd zijn op retrospectieve data (van twee jaar daarvoor), is vertraging bij het opnemen van een technologie binnen het DRG-systeem mogelijk, waardoor er dus tijdelijk een financieringsprobleem is (71). Deze vertraging vormt een belangrijke hindernis voor de opname van nieuwe, innovatieve technologieën. Om hieraan tegemoet te komen werd de "Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden"-regeling (NUB) ingevoerd. De NUB-regeling heeft als doel om het tijdelijke financieringstekort te overbruggen door extrabudgetaire niet-DRG vergoedingen te voorzien en door het gebruik van de data, die gegenereerd werd tijdens deze vertragsperiode, om het proces van opname binnen de DRG te versnellen. Om voor dit extra budget in aanmerking te komen, moet een ziekenhuis eerst een aanvraag indienen bij het 'Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus' (InEK). Als de aanvraag goedgekeurd wordt, dan moet het ziekenhuis onderhandelen met de ziekenfondsen over de omvang van het budget. Ten slotte moet het ziekenhuis een contractuele overeenkomst sluiten met het ziekenfonds om het NUB-budget te verkrijgen voor het gebruik van de technologie. De NUB-vergoeding is geldig voor één jaar en ziekenhuizen moeten opnieuw een aanvraag indienen bij het InEK als ze de technologie willen blijven gebruiken en hier vergoeding voor willen krijgen. Uiteindelijk is het de bedoeling dat de technologie wordt opgenomen binnen het DRG-systeem.

De NUB-aanvragen worden geëvalueerd aan de hand van volgende criteria (71):

- Het voordeel voor de patiënt
- De groep patiënten die behandeld zullen worden, gebruik makend van de technologie
- Elke extra geïnvesteerde tijd en materiaalkost die geassocieerd is met de nieuwe technologie
- De reden waarom de kost van de nieuwe technologie nog niet vergoed wordt binnen het huidige DRG-systeem

Naast de terugbetaling via DRG of NUB bestaat er ook de aanvullende vergoeding (*'Zusatzentgelte'*) die toegekend kan worden wanneer het gebruik van een bepaald hulpmiddel/procedure niet afdoende wordt vergoed binnen een bestaande G-DRG, maar het nog geen creatie van een nieuwe G-DRG rechtvaardigt (72). Deze vergoeding kan zowel in een forfaitair bedrag verleend worden (dat over heel Duitsland hetzelfde is), of het kan gaan om onderhandelbare bedragen (op lokaal niveau, tussen ziekenhuizen en ziekenfondsen). Beide types van aanvullende vergoeding worden berekend als een onderdeel van het jaarlijks budget van het ziekenhuis en zijn dus niet-extrabudgetair van aard.

Kapitaalgoederen

De 16 Bundesländer (deelstaten) zijn verantwoordelijk voor onder andere onderhoud van de ziekenhuis-infrastructuur. Ze voorzien de ziekenhuizen van een budget om kapitaalgoederen mee aan te kopen (54). Voor constructiewerken inclusief uitrusting (equipment en meubilair) dient een aanvraag te worden ingediend, in tegenstelling tot kapitaalgoederen op korte termijn (<3jaar). De operationele kosten worden vergoed via budgetten die toegekend worden door de ziekenfondsen. Vroeger werden deze budgetten nog in gezamenlijk overleg tussen ziekenfondsen en ziekenhuizen vastgelegd. Sinds 2004 geldt echter hoofdzakelijk het systeem met de "Fallpauschalen" (per behandlungsgeval) en bijzondere vergoedingen voor speciale procedures (zoals specifieke implantaten en laboratorium- en chirurgisch materiaal dat bij specifieke ingrepen gebruikt wordt). In het algemeen geldt dus dat de ziekenhuizen voor de aankoop van medisch materiaal hun budgetten moeten aanspreken.

○ *Ambulante zorg*

Om vergoeding te kunnen krijgen voor een medisch hulpmiddel dat door een patiënt thuis wordt gebruikt –op voorschrift van de arts-, moet het opgenomen zijn op een lijst van technologische hulpmiddelen, namelijk de 'Hilfsmittelverzeichnis' (HMV) of Pflegemittelverzeichnis (PMV). De HMV en PMV zijn omvangrijke lijsten van terugbetaalbare technologische hulpmiddelen met hun

referentieprijzen, én de kwaliteitsstandaards die ze dienen te voldoen (68). De lijst wordt in principe door de ziekenfondsen gezamenlijk opgesteld en is gericht op prijs- en producttransparantie voor de verzekerden, de dienstenleveranciers, de artsen en de ziekenfondsen. Leveranciers worden aangeraden hun producten in deze lijst te laten opnemen omdat dit, een gemakkelijke en snelle voorschrijving en aankoop mogelijk maakt. Het HMV omvat visuele hulpmiddelen, gehoorhulpmiddelen, prothesen en hulpmiddelen voor orthopedische en andere handicaps. Financiële overheidstussenkomst in de ambulante zorg vereist klinische en gezondheidseconomische evidence. Het aanvraagproces vereist gedetailleerde informatie omtrent de klinische en gezondheidseconomische studies, wat enkele jaren kan duren.

De aanvraag dient ingediend te worden bij de Innungskrankenkasse (IKK), dat als ziekenfonds het HMV voor de gezamenlijke ziekenfondsen beheert. In het algemeen kunnen de artsen kenbaar maken wat zij medisch noodzakelijk vinden, maar de fondsen beslissen over de prijs/kwaliteitsverhoudingen. De uiteindelijke beoordeling gebeurt door de "Medizinischer Dienst der Ärzte und Krankenkassen", als gemeenschappelijk comité van de Nationale Commissie van artsen en ziekenfondsen. De producenten hebben verder geen inspraak in deze procedure. De aanvraag moet in principe binnen 3 maand na de ontvangst van het volledig aanvraagdossier aanvaard of verworpen worden. De totale verwerkingstijd kan langer dan 3 maanden bedragen, er mag zelfs met 6 maanden rekening gehouden worden.

Het dossier moet volgende documenten bevatten:

- de nodige testbewijzen en certificering
- eventueel een exemplaar
- referenties van patiënten, zelfhulpgroepen en evt. medische experts die de doeltreffendheid documenteren

De beslissing steunt op de therapeutische waarde van het hulpmiddel. De aanvraag moet dit aspect daarom voldoende belichten. Zeer belangrijk is dat leveranciers zich als eigenaar van een productcode, d.w.z. met het product op eigen naam, laten registreren.

○ *Fixed Amount Groups*

De zogenaamde 'vaste bedragen groepen' zijn specifieke, makkelijk te vergelijken producten. Voor deze therapeutische producten wordt een maximumbedrag voor financiële tussenkomst voorzien (73). Aangezien vele therapeutische producten echter niet vergelijkbaar zijn, bevatten groepen enkel

de volgende producten: steunzolen, gehoorapparaten, incontinentie-hulpmiddelen, compressietherapie, visuele hulpmiddelen en stoma hulpmiddelen.

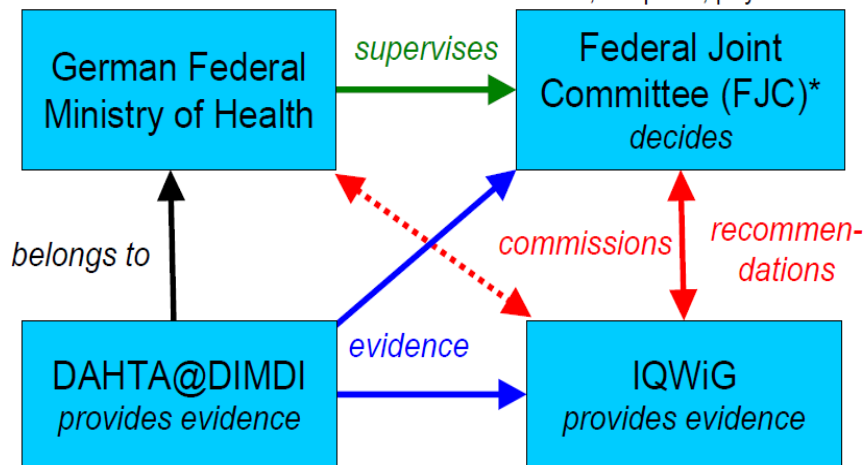
o *“Experimentele vergoeding” van potentieel gunstige technologieën*

Het reguleren van financiële overheidstussenkomst van potentieel gunstige onderzoeken en behandelingen zorgt ervoor dat de G-BA kan bepalen welke technologische hulpmiddelen in aanmerking komen voor een soort van experimentele vergoeding. Dit wil zeggen dat ze reeds terugbetaald worden terwijl extra evidence wordt verzameld via klinische trials. Fabrikanten van hulpmiddelen kunnen dit type van tussenkomst aanvragen indien hun hulpmiddel innovatief is en gerelateerd is met een hoge onbeantwoorde medische behoefte.

2) Health technology assessment bij innovatieve hulpmiddelen

In Duitsland kwam HTA vooral het laatste decennium op de voorgrond (33). De hervormingswet van de gezondheidszorg in 2000 wees de administratie van een federaal gefinancierd HTA-programma dat evidentie moet bezorgen voor besluitvormingsprocessen in de gezondheidszorg toe aan de ‘Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information’ (DIMDI). Later werd de ‘Deutsche Agentur für Health Technology Assessment’ (DAHTA) (74) opgericht binnen de DIMDI. Een volgende ronde van hervormingen in 2004 richtte ‘Der Gemeinsame Bundesausschuss’ (G-BA) op, dat moest dienen als het besluitvormingsorgaan binnen de gezondheidszorg. De richtlijnen van de G-BA bepalen de verstrekking van en tussenkomst bij gezondheidstechnologieën en niet-medische behandelingen. In datzelfde jaar werd het ‘Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen’ (IQWiG) (75) opgericht. Het IQWiG kreeg de onafhankelijke adviserende rol om HTA’s uit te voeren en adviezen over financiële tussenkomst aan het G-BA te bezorgen die de HTA-resultaten en adviezen evalueert en de eindbeslissing maakt. Het G-BA is niet verplicht het advies van het IQWiG te volgen, hoewel er wel een verklaring vereist wordt indien de beslissing afwijkt van het advies van IQWiG (33)

Figuur 9: structuur van HTA in Duitsland



*FJC = G-BA

3) Financiële overheidstussenkomst bij de productcases

Wat betreft Duitsland werd er geen informatie verkregen specifiek over de vergoeding van de geselecteerde producten. GKV Spitzenverband gaf aan dat het een te moeilijke oefening is om voor deze 10 geselecteerde producten weer te geven via welk kanaal ze eventueel zouden vergoed zijn, aangezien er teveel factoren mee in rekening moeten gebracht worden, bijvoorbeeld de ICD-9 code, context van het gebruik van het product,.....

c. Frankrijk

In Frankrijk wordt het beheer van de gezondheidszorg heel centraal geregeld. Er zijn bijvoorbeeld geen kanalen voor overheidstussenkomst op gemeentelijk niveau. Het centrale regulerende orgaan is de 'Haute Autorité de Sante' (HAS) (76), een onafhankelijke overheidsinstantie die bijdraagt aan de regulering van de gezondheidszorg. Het takenpakket bestaat uit de wetenschappelijke evaluatie van medische producten (zowel geneesmiddelen als hulpmiddelen) en professionele praktijken, het verbeteren van de kwaliteit van de gezondheidszorg en de volksgezondheid.

1) Kanalen, procedures en criteria voor financiële overheidstussenkomst

Financiële overheidstussenkomst bij technologische hulpmiddelen gebeurt globaal via twee kanalen: hulpmiddelen gebruikt binnen de intramurale zorg worden vergoed via het DRG-systeem en

hulpmiddelen binnen de ambulante zorg of dure hulpmiddelen binnen de intramurale zorg vereisen inschrijving op de ‘Liste de Produits et Prestations Remboursables’ (LPPR) (77;78).

o *Groupes homogènes de séjour (GHS)*

De meeste hulpmiddelen, gebruikt binnen een ziekenhuissetting, zijn opgenomen in de op DRG-gebaseerde vergoeding gefinancierd door de ziekteverzekering (55;78). In dat geval zijn de ziekenhuizen de kopers -via aanbestedingen. Wanneer er een DRG-categorie voorzien is voor het hulpmiddel, dan is er meestal geen beoordeling van de technologie op nationaal niveau. De Haute Autorité de Santé (HAS) kan echter soms een beoordeling zelf initiëren en bepaalde hulpmiddelen die opgenomen zijn in de op DRG-gebaseerde vergoeding evalueren.

Wanneer het hulpmiddel niet past binnen een bestaande DRG, dan kan het tijdelijk vergoed worden vanuit de ‘Liste des Produits et Prestations Remboursables’ (zie verder), mits het aanvraagdossier van de fabrikant voor opname op de lijst werd goedgekeurd (persoonlijke communicatie Corinne Collignon, HAS). In dit geval worden de prijzen gereguleerd vanuit de overheid en wordt de aanbesteding door het ziekenhuis geleid door onderhandelingen die kunnen resulteren in gereduceerde prijzen. Deze vergoeding is meestal slechts tijdelijk en eindigt wanneer het hulpmiddel is opgenomen in een nieuwe DRG of het tarief van een bestaande DRG wordt geüpdatet.

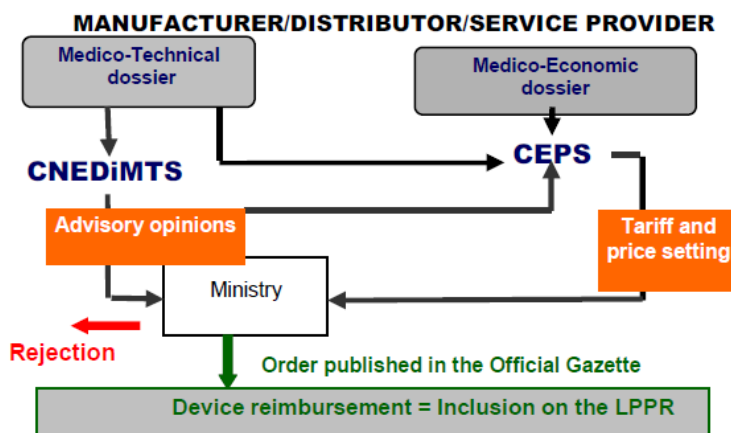
o *Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR)*

Vergoeding via de verplichte ziekteverzekering (via de ‘Caisses Primaires d’Assurance Maladie’ (CPAM)) van een medisch hulpmiddel dat wordt gebruikt in ambulante zorg of te duur is om via het DRG-budget te worden vergoed, vereist opname op een positieve lijst, namelijk la “Liste des Produits et Prestations Remboursables” (LPPR) (55;77;78). Er zijn twee verschillende manieren waarop een medisch hulpmiddel in de lijst kan opgenomen worden, namelijk via een “generische lijn” – de basisregel- of via een merknaam –voor hulpmiddelen die een significant voordeel bieden over andere, gelijkaardige producten. Wanneer verschillende gelijkaardige hulpmiddelen via merknaam ingeschreven zijn op de lijst, kan het economisch comité beslissen om een nieuwe generische omschrijving te maken en een gemeenschappelijk tarief te stellen voor deze producten.

Indien de fabrikant wil dat zijn product via merknaam opgenomen wordt in de lijst, dan moet een aanvraagdossier ingediend worden bij de ‘Commission nationale d’évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé’ (CNEDiMTS), één van de gespecialiseerde comité’s binnen het HAS, die het aanvraagdossier evalueert door middel van HTA (zie figuur 9). Bij inschrijving op de lijst via generische lijn is geen uitgebreide aanvraag nodig, de fabrikant moet enkel de inschrijving op de generieke lijn aangeven bij het ‘Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de santé’. Het technisch dossier dat door de fabrikant ingediend wordt bij het CNEDiMTS moet als

voornaamste vereiste het voordeel voor de patiënt (*amélioration du service rendu*) kunnen aantonen in vergelijking met de 'standard of care' (79;80). Dit wordt aangetoond door een analyse van medische nood die vervuld is door het product (de aard en ernst van de medische conditie moet eerst beschreven worden in termen van morbiditeit, mortaliteit, onbekwaamheid, levenskwaliteit, medische en sociale gevolgen), het weergeven van de 'risk-benefit' relatie van het product gebaseerd op wetenschappelijke evidence (gebrek aan specifieke klinische data moet gerechtvaardigd worden) en het weergeven van het voordeel voor volksgezondheid. Als het oordeel van CNEDiMTS positief is, dan onderhandelen de fabrikant en het 'Comité Economique des Produits de Santé' (CEPS) om een vergoedingstarief te stellen. Het CEPS vereist het indienen van een economisch dossier met inbegrip van de prijs, schatting van de verkoop, uitsplitsing van de kosten voor de productie en distributie en informatie over het bedrijf, namelijk locatie, aantal werknemers en omzet. Het proces van indiening van het aanvraagdossier tot goedkeuring ervan kan een jaar duren. Inclusie op de LPPR wordt om de 5 jaar herzien.

Figuur 9: procesverloop aanvraagdossier (80).



In sommige gevallen vraagt het CNEDiMTS om extra evidence om het voordeel van de technologie te kunnen inschatten, nadat de tussenkomst werd goedgekeurd door het HAS (en de technologie dus op de LPPR staat). Het kan gaan om extra klinische data, inschatting van de klinische veiligheid onder huidig gebruik, gezondheidseconomische data...Deze evidence moet dan aangetoond worden wanneer opname op de LPPR vernieuwd wordt. Het gaat hier dus om goedkeuring terwijl verder onderzoek uitgevoerd wordt. Het CNEDiMTS kan ook initieel terugbetaling aanbevelen voor een tijdelijke periode, terwijl de onmiddellijke opzet van extra klinische studies in geselecteerde centra opgezet wordt. Analyse van deze studies zal in dit geval de beslissende factor zijn wanneer het CNEDiMTS het hulpmiddel herevalueert.

2) Health technology assessment bij innovatieve hulpmiddelen

HTA is van in het begin sterk centraal gesteld in Frankrijk. In 2004 werd de 'Haute Autorité de Santé' (HAS) (76) opgericht, een onafhankelijke gezondheidsraad die de overheid en zorgverzekeraars adviseert omtrent de medische praktijk en terugbetalingsvoorwaarden (55;79). HAS kreeg de hoofdverantwoordelijkheid voor HTA toegewezen (33) (voordien lag dit bij 'the National Agency for Accreditation and Evaluation in Health'; ANAES). Naast het uitvoeren van HTA's is het HAS ook bevoegd voor het publiceren van richtlijnen, organisatie van gezondheid- en gezondheidszorg en professionele erkenning. HAS voert HTA's uit en geeft adviezen aan 'le Ministère de la Santé' die de uiteindelijke beslissing maakt. Het HAS is een adviserend orgaan, maar in de praktijk zou le Ministère de la Santé wel meer dan 95% van de aanbevelingen van het HAS volgen (33).

3) Financiële tussenkomst bij de productcases

- Bloedglucosemeter:

Als de bloedglucosemeter voldoet aan de technische vereisten van de generische omschrijving, dan kan de fabrikant de code van de generieke lijn gebruiken. Als de bloedglucosemeter niet voldoet aan de technische vereisten van de generieke omschrijving, dan moet de fabrikant een specifiek aanvraagdossier indienen via inschrijving op de LPPR-lijst met een merknaam (de tweede manier van oplijsting in de LPPR-lijst). Dit is het geval bij bijvoorbeeld bloedglucosemeters die ook acetonemie meten.

- Biologische hartkleppen:

Dit hulpmiddel wordt reeds vergoed binnen de DRG.

- Draagbare zuurstofconcentrator:

Draagbare zuurstofconcentratoren worden vergoed via de LPPR-lijst. Elke fabrikant moet een specifieke aanvraag indienen voor inschrijving van het product op de LPPR-lijst via merknaam.

- Digitale sensor voor cardiale output via standaard arteriële katheter:

Dit hulpmiddel wordt reeds vergoed binnen de DRG.

- Compacte hulpaandrijving voor manuele rolstoelen:

Bij dergelijke hulpmiddelen moet de fabrikant een aanvraag indienen voor oplijsting op de LPPR-lijst.

- Sensor die op verpleegbed wordt voorzien voor bijvoorbeeld valdetectie:

Hier werd tot nog toe geen aanvraag voor ingediend.

- Op nano-technologie gebaseerde kunststoffen voor spalken:

Hier werd tot nog toe geen aanvraag voor ingediend.

- Mobiele applicatie waarmee zorgverleners de zorgbehoefte van een patiënt beter kan in kaart brengen:

Dit soort hulpmiddel komt niet in aanmerking voor individuele tussenkomst. Als het vergoed zou worden, zou dat eerder via de behandeling/procedure zijn of via het tarief van de zorgverlener.

- Online platform voor de opvolging van patiënten met thuistherapie:

Teletransmissie van data die overgebracht wordt via implanteerbare hartdefibrillators en pacemakers wordt terugbetaald via de ziekteverzekering. Elke fabrikant moet een specifieke aanvraag indienen voor inschrijving op LPPR-lijst via merknaam.

d. Verenigd Koninkrijk

De belangrijkste instanties binnen de gezondheidszorg in het Verenigd Koninkrijk zijn de National Health Service (NHS) en de Department of Health (DoH) (55;81). De NHS ziet toe op het grootste deel van het gezondheidszorgsysteem, maar bestaat uit kleinere entiteiten die de gezondheidszorg beheren op een regionaal niveau en gefinancierd zijn door DoH. Het zijn de NHS trusts, samenwerkingsverbanden in de publieke sector, die de aankoop van hulpmiddelen regelen. De DoH is verantwoordelijk voor de wetgeving en algemeen beheer van de NHS.

1) Kanalen, procedures en criteria voor financiële overheidstussenkomst

o *Intramurale zorg*

Kapitaalgoederen

Hoogwaardige kapitaalgoederen kunnen rechtstreeks van de fabrikant worden aangekocht of via een gemeenschappelijke inkoopovereenkomst van NHS trusts (55). Financiële overheidstussenkomst

voor goedkopere kapitaalgoederen wordt bepaald op niveau van de NHS trust, afhankelijk van de budgetimpact van het product en de budgettaire beperkingen van de trust. Er is geen officiële regeling omtrent de financiële overheidstussenkomst bij kapitaalgoederen: trusts kunnen bijvoorbeeld trachten een vergoeding te krijgen via de DoH, zorgen voor een leenovereenkomst,....

Verbruiksgoederen

Tussenkomst voor hulpmiddelen binnen de intramurale zorg kan via drie verschillende kanalen gebeuren (81).

- *Payment-by-result*

Payment by Result (PbR) koppelt betalingen aan NHS-zorgverleners aan de prestaties die ze leveren (55;81;82). De tarieven zijn vastgesteld volgens het Healthcare Resource Groups-systeem (HRG). Het HRG-systeem werkt zoals een DRG-systeem. HRG's bepalen het niveau van financiële tussenkomst dat voorzien wordt, gebaseerd op de middelen die gebruikt worden bij groepering. Technologieën raken veel sneller op de markt en worden sneller terugbetaald als ze binnen een bepaalde HRG vallen. Financiële overheidstussenkomst voor innovatieve technologieën die niet binnen een HRG vallen is mogelijk, maar dan moet er sterk bewijs aangetoond worden dat de technologie klinische voordelen biedt en kosteneffectief is. Voor financiële tussenkomst via deze weg zijn geen procedures vastgelegd (55).

- *Block Contracts*

Bij 'Block Contracts' gaat het om een akkoord tussen zorgverleners en de Clinical Commissioning Groups (= de vroegere Primary Care Trusts) om gebruik te maken van een bepaald product en dit te betalen. Dit betekent dat ziekenhuizen onderling een contract hebben om te zorgen voor een patiëntenpopulatie en daar dus ook een vastgelegd budget voor krijgen ongeacht de werkelijke zorg die gegeven wordt. Een duurtijd wordt afgesproken per contract (meestal voor een periode van 12 maanden) op basis van verschillende afspraken, bijvoorbeeld de gekozen orthopedische chirurgie en ultrasound diagnostiek, of nieuwe en follow-up afspraken in het ziekenhuis. De keuze van de patiënt wordt hier echter wel gelimiteerd, aangezien een arts zijn patiënt niet naar een niet-gecontracteerd ziekenhuis zal doorverwijzen omdat dat de kosten zou doen oplopen.

- *Global Budgeting*

Zorgverleners kunnen producten en diensten aankopen van het eigen budget.

- *Ambulante zorg*

Ook binnen de ambulante zorg zijn de procedures voor financiële overheidstussenkomst niet gereguleerd of gecentraliseerd. Er is tevens geen nationale lijst die weergeeft voor welke hulpmiddelen tussenkomst voorzien is en hoeveel, behalve voor de hulpmiddelen die in de 'Drug Tariff' staan. De 'Drug Tariff' is een maandelijkse publicatie van de NHS dat dient als referentie voor de betaling van medicijnen maar ook voor sommige technologische hulpmiddelen (consumables, stoma en incontinentie materialen). Het geeft informatie over hoeveel zal worden terugbetaald. Fabrikanten van technologische hulpmiddelen zijn verplicht een aanvraagdossier in te dienen bij the NHS Business Services Authority (NHSBSA) om in de 'Drug Tariff' (deel IX) opgenomen te worden. Criteria waar het product aan getoetst wordt zijn de veiligheid, kwaliteit en kosteneffectiviteit van het product. Daarna wordt onderhandeld over de prijs tussen de fabrikant en de NHSBSA.

2) Health technology assessment bij innovatieve hulpmiddelen

HTA kent reeds een lange geschiedenis in het Verenigd Koninkrijk. Tijdens de jaren 70 en 80 waren in het Verenigd Koninkrijk verschillende instanties betrokken bij HTA (33;55). Later, in de jaren 90, werd een nationaal HTA-programma opgericht om onderzoekprioriteiten te stellen, HTA-studies uit te besteden en rapporten te verspreiden. Sinds 1996 voert 'The NIHR Evaluation, Trials and Studies Coordinating Centre' (83) (NETSCC,HTA voor 2009 heette dit NCCHTA) HTA's uit en sinds 1998 gebeurt dit ook door 'The National Horizon Scanning Centre' (NHSC). Tijdens deze periode groeide echter de bezorgdheid over nationale verschillen in zorg en de nood aan het onttrekken van beslissingen over terugbetaling van technologieën uit de politieke scène naar de NHS. Als antwoord op deze discussies werd 'The National Institute for Health and Care Excellence' (NICE) opgericht in 1999 als een organisatie die de best beschikbare methodes hanteert om nationale ondersteuning te voorzien omtrent gezondheidstechnologieën, interventies, procedures en klinische richtlijnen. Recente veranderingen binnen de overheid zorgden ervoor dat de rol van NICE binnen de NHS werd uitgebreid met een rol in de sociale zorg en de verantwoordelijkheid voor het stellen van kwaliteitsstandaarden. NICE is een regulerend orgaan met directe autoriteit in de besluitvorming en is betrokken bij zowel de uitvoering van HTA als de evaluatie van HTA-resultaten. De aanbevelingen van NICE zijn geen vereiste voor de lancering van het product (82). Echter, een positieve aanbeveling van NICE ondersteunt het verkoopproces aangezien het NHS wettelijk verplicht is om financiële tussenkomst te voorzien in de technologieën die door het NICE werden geëvalueerd en aanbevolen. Fabrikanten die hun nog niet goedgekeurde product willen laten evalueren moeten het National

Horizon Scanning Centre contacteren, die verantwoordelijk is voor het verlenen van advies aan het Department of Health over nieuwe en opkomende technologieën binnen de gezondheids- en welzijnszorg. Een andere belangrijke nationale HTA-instantie is het National Coordinating Centre for Health Technology Assessment (NCCHTA). De NCCHTA maakt HTA-rapporten met daarin de effectiviteit, kost en bredere impact van behandelingen beschreven. Deze NCCHTA-rapporten hebben directe invloed op de besluitvormingsorganen zoals NICE en the National Screening Committee (NSC). Recentelijk richtte NICE de 'Medical Technologies Advisory Committee (MTAC) op dat hulpmiddelen, die bekendgemaakt zijn door de producenten, selecteert voor evaluatie en advies geeft over het best passende type van evaluatie.

Hoewel er enkele verschillen zijn in de gezondheidssystemen van Engeland, Schotland, Wales en Noord-Ierland, zijn de diensten complementair en zal in het algemeen een hulpmiddel dat terugbetaald wordt in één regio ook terugbetaald worden in een andere regio (79).

7. Financiële overheidstussenkomst van de caseproducten

Wat betreft het Verenigd Koninkrijk werd er geen informatie verkregen specifiek over de vergoeding van de geselecteerde producten.

6.3. Conclusie

Buurlanden van België maken allen gebruik van één of andere vorm van DRG-systeem om de overheidstussenkomst bij gebruik van hulpmiddelen in de intramurale zorg te reguleren. Enkel België gebruikt dit systeem niet voor de regulering van overheidstussenkomst. Wat betreft de ambulante zorg is er meestal een lijst van producten die in aanmerking komen voor vergoeding, al dan niet op specifieke product- of merknaam.

Het gezondheidszorgsysteem in Nederland verleent veel autonomie aan de zorgverzekeraars. Het voornaamste criterium waar de zorgverzekeraars hun beslissingen aan moeten toetsen is de bewezen effectiviteit van het technologisch hulpmiddel. In Duitsland is de regeling van financiële overheidstussenkomst een vrij complex en langdurig proces. Zo hangt de procedure af van onder andere welk type technologie. Tevens kan het lang duren vooraleer een nieuwe technologie opgenomen wordt in de DRG, aangezien de aanpassing van DRG-classificatie en tarieven gebaseerd zijn op retrospectieve data. Dit belemmert de opname van nieuwe technologieën binnen de intramurale zorg. Daarom bestaan tussenwegen om deze vertraging in opname en financiering op te

vangen. In Frankrijk wordt de gezondheidszorg nog steeds centraal geregeld. Alle beslissingen worden vanuit Parijs gemaakt via de 'Haute Autorité de Santé'. Er wordt hier weinig beslissingsautonomie gegeven aan de regionale niveaus. In het Verenigd Koninkrijk is de situatie weer anders, in die zin dat de keuzes juist wel op regionaal niveau worden gemaakt, namelijk door de Clinical Commissioning Groups, die de lokale gezondheidszorg plannen en beheren.

7. Aanbevelingen

Als resultaat van de verschillende fasen in dit onderzoek, kunnen enkele aanbevelingen geformuleerd worden naar de overheid en de ondernemers omtrent respectievelijk de organisatie van marktintrede en van financiële overheidstussenkomst en de optimale aanpak vanuit de industrie.

7.1. Overheid

Uit de literatuur bleek dat de federale overheid HTA bij technologische hulpmiddelen zou moeten stimuleren, zodat hulpmiddelen aan eenzelfde kritische evaluatie onderworpen worden als momenteel het geval is voor de geneesmiddelen. Natuurlijk kunnen niet alle hulpmiddelen aan een HTA onderworpen worden. Dit is vooral nuttig bij nieuwe, innovatieve technologieën en minder bij “me-too”-technologieën en laag-risico technologieën (zoals verbanden en andere consumables). Er moet dus al een duidelijke lijn getrokken worden zodat het voor iedereen helder is wanneer een HTA van toepassing is wanneer niet.

Tevens zou niet alleen de kwantiteit van HTA's moeten verbeteren, maar zeker ook de kwaliteit ervan. Meer éénduidigheid in de manier waarop HTA's worden uitgevoerd door het RIZIV, het KCE, academische instellingen, ... is een must opdat beslissingen op gelijkaardige manier kunnen genomen worden; praktische in plaats van algemene richtlijnen kunnen dit bevorderen. Daarenboven kunnen de evaluaties van technologische hulpmiddelen en geneesmiddelen nog beter op elkaar afgestemd worden in die zin dat de criteria en procedures bij beide even duidelijk moeten gedefinieerd worden en praktisch moeten worden uitgewerkt, aangezien dit nu veel minder het geval is bij technologische hulpmiddelen. Dit laatste geldt niet enkel voor instanties op federaal niveau, maar ook voor instanties op gemeenschapsniveau. Ook daar is het niet altijd duidelijk op basis van welke criteria beoordeeld wordt en tussenkomst voorzien wordt. Dit zorgt ervoor dat verschillende afdelingen van een instantie (zoals het VAPH) soms een verschillende beoordeling geven. Eveneens moet ook op internationaal niveau samenwerking blijvend gestimuleerd worden, in die zin dat er zich een meer coherente en gemeenschappelijke aanpak over de verschillende landen heen ontwikkelt. De rol voor België kan hierbij bestaan uit het zich blijven engageren in internationale netwerken zoals bijvoorbeeld EUnetHTA of InaHTA.

Om ondernemerschap te stimuleren zou er meer duidelijke informatie beschikbaar moeten zijn over hoe fabrikanten een aanvraagdossier ter overheidstussenkomst moeten opmaken, wat de vereisten van zo'n dossier zijn, bij wie ze het moeten indienen, wanneer in het proces het moet ingediend worden, ... We kunnen een voorbeeld nemen aan Frankrijk, waar het HAS enkele documenten voorziet waarin duidelijk alle mogelijk kanalen voor tussenkomst in beschreven staan en wordt

uitgelegd welke stappen de fabrikant moet doorlopen. In België is dit allemaal minder duidelijk en komt het erop neer dat grotere bedrijven die meer personeel hebben om dit uit te zoeken en grotere netwerken hebben, competitief voordeel halen uit het feit dat er geen duidelijke informatie voor handen is. Om het proces van financiële overheidstussenkomst duidelijker voor te stellen, zou een algoritme kunnen opgesteld worden, zodat duidelijk wordt bij wie, wanneer en met welke evidence ondernemers terecht kunnen met hun type product. Dit zou zowel voor de Vlaamse als voor de federale overheid kunnen opgesteld worden. Een algoritme zou ook kunnen aantonen waar het proces momenteel eenvoudiger kan. Het opstellen van zo'n algoritme zou kunnen uitgevoerd worden door onderzoeksinstituten in opdracht van de Vlaamse overheid, bijvoorbeeld Iminds.

Daarnaast willen we ook de aanbeveling doen aan evaluerende instanties om meer rekening te houden met lange termijn gevolgen van technologische hulpmiddelen. Enerzijds betekent dit dat technologieën die meer voordeel bieden op lange termijn dan het huidige alternatief, zeker ook voor tussenkomst moeten overwogen worden (terwijl dit nu niet altijd het geval is). Anderzijds betekent dit dat hulpmiddelen de kans moeten krijgen om studies uit te voeren die lange termijn gevolgen kunnen weergeven. Dit kan door alternatieve opties te kiezen zoals bijvoorbeeld (beperkte) goedkeuring terwijl verder onderzoek wordt uitgevoerd. Op die manier wordt de vicieuze cirkel waarin sommige technologieën in zitten doorbroken. Wanneer de fabrikant namelijk geen evidence-based informatie kan voorleggen, is de kans op goedkeuring voor tussenkomst kleiner. En wanneer er geen tussenkomst voorzien is voor het product is het niet altijd gemakkelijk om kwaliteitsvolle studies op te zetten aangezien de gebruikerspopulatie kleiner is dan wanneer wel tussenkomst zou voorzien zijn (zie hoofdstuk 5). We merken hierbij wel nog op dat "evidence based" niet gelijk is aan het hanteren Randomized Clinical Trials. Er kan op verschillende andere manieren evidence opgebouwd worden, en het beleid moet daar voor open staan.

Een goed punt ten slotte is het feit dat zowel de federale als Vlaamse overheid pogingen doet om verschillende stakeholders te betrekken bij het besluitvormingsproces (cf. technische raden RIZIV). Echter, onder andere binnen de technische raden van het RIZIV zijn deze stakeholders momenteel geen onafhankelijke bestuurders, wat de transparantie van de beslissingen niet ten goede komt. In deze technische raden zetelen onder andere fabrikanten, weliswaar als vertegenwoordiger van een bepaalde sector. Aangezien er echter geen concrete regels zijn omtrent belangenconflicten, zorgt dit ervoor dat sommige fabrikanten het moeilijker hebben om iets goedgekeurd te krijgen door de technische raden dan andere. Dit nadeel zou echter vermeden kunnen worden, door bijvoorbeeld concrete regels en afspraken op te leggen of enkel onafhankelijke bestuurders te laten zetelen, die niet gebonden zijn aan een bepaald bedrijf.

7.2. Ondernemerschap

Uit de literatuur en de kwalitatieve interviews kwam naar voor dat strategische keuzes in verband met het bedrijfsmodel en inspanningen met betrekking tot 'regulatory affairs' een invloed hebben op het succes van de marktintrede van en het potentieel financiële tussenkomst voor hun product, in die zin dat er bepaalde productkenmerken en ondernemerskenmerken zijn die voordeel kunnen bieden. Zo kunnen ondernemers ervoor zorgen dat er evidence-based informatie beschikbaar is over hun product, om te kunnen voorleggen aan de gebruiker, maar vooral ook aan de betalende instanties indien men financiële tussenkomst wil verkrijgen voor het product. Alhoewel het vandaag geen wettelijk criterium is om evidence aan te tonen via studies met het eigen specifieke product, zou het wel zorgen voor een vlottere toewijzing van overheidstussenkomst. Daarnaast helpt het ook – vandaag althans – om te lobbyen bij de technische raden binnen het RIZIV. Echter, het feit dat lobbying een factor is die hier meespeelt, zorgt er ook voor dat belangenvermenging mogelijk is. In een scenario met meer duidelijke criteria en meer transparantie zou de impact van lobbying kleiner zijn.

Om een product succesvol op de markt te lanceren helpt het voor ondernemers om een kwaliteitsvolle service aan te bieden aan de klant, maar ook om de opinion leaders te overtuigen en ook blijvend te overtuigen van de meerwaarde van het product. Tevens helpt het de onderneming, indien ze actief zoekt naar alle potentiële financieringsmogelijkheden voor het product. Opnieuw, als de diverse financieringsvormen eenduidiger zouden worden vervalt deze laatste troef.

Wat betreft het product, worden producten die niet veel extra tijd vragen in gebruik eerder geaccepteerd, dan producten die wel veel van de klant zijn tijd vereisen, aangezien dit gepaard gaat met een extra economische kost, maar vooral ook psychologische kost voor de gebruiker. Deze verborgen kosten worden vandaag niet meegenomen in de kostenberekeningen van de producten. Daarnaast zou ook de kostprijs zo laag mogelijk moeten gehouden worden, wil men een vlotte marktintrede bereiken. Vaak wordt de kostprijs vastgelegd zonder eerst rekening te houden met de maatschappelijke betalingsbereidheid en met de vraag of het hulpmiddel aan die prijs zijn geld waard is.

8. Eindconclusie

Ter conclusie kan men stellen dat er in ons federale bestel een kluwen van mogelijkheden bestaat om overheidstussenkomst voor technologische hulpmiddelen in de zorg te bekomen. Dergelijke tussenkomst is weliswaar geen *conditio sine qua non* voor succesvolle markttoetreding van technologieën, maar is vaak toch bepalend voor het uiteindelijke succes.

De verschillende opties voor het bekomen van overheidstussenkomst op het federale en gemeenschapsniveau verschillen sterk onderling inzake wie de aanvraag moet doen, of er überhaupt een aanvraag nodig is, wie de beslissing neemt en op basis van welke processen en criteria. Vaak is er zelfs onduidelijkheid omtrent al die aspecten, wat zorgt voor onzekerheid bij de ondernemers en vooral in het nadeel speelt van kleine ondernemers die de juiste wegen minder makkelijk vinden.

Een duidelijk overzicht van alle opties op de verschillende niveaus en het beter uitwerken van processen en criteria bij sommige beslissingen is absoluut noodzakelijk om tot objectieve en verantwoorde beslissingen te komen omtrent overheidstussenkomst. Bij de processen moet o.a. duidelijk gemaakt worden wanneer een HTA vereist is en door wie die zal worden uitgevoerd/beoordeeld. Bij de criteria moeten, zoals in Nederland, doeltreffendheid, doelmatigheid, noodzakelijkheid, en uitvoerbaarheid voorop gaan. We hebben daarbij ook vastgesteld dat het aantonen van doeltreffendheid niet mag verward worden met het uitvoeren van een randomized clinical trial. Er zijn immers talrijke andere mogelijkheden om de “real-life” evidence voor een technologisch hulpmiddel na te gaan.

Voor ondernemers is het uiterst belangrijk om alle opties te kunnen inventariseren en tijdig na te gaan of hun technologieën aan de vereiste criteria voor succesvolle markttoetreding, al dan niet met overheidstussenkomst, zullen voldoen. Men kan het als volgt samenvatten: er is een “innovation challenge” (een technologie ontwikkelen die een antwoord biedt voor een bestaande nood) , een “market access challenge” (het vermarkten van de technologie, al dan niet met overheidstussenkomst) en de “market usage challenge” (het correct en vlot gebruik van de technologie in de realiteit). Sommige ondernemers zijn wellicht nog iets te actief met de innovation challenge bezig en vergeten daardoor nogal eens de twee andere minstens even belangrijke uitdagingen. Door tijdens het ontwikkelingsproces van hun technologische hulpmiddelen stevast en tijdig de vragen omtrent doeltreffendheid, doelmatigheid, noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid van hun technologie te stellen verkleinen ze de kans om plots voor een muur te staan omdat de technologie toch niet blijkt te brengen wat de maatschappij verwacht.

9. Referenties

- (1) Stafinski T, Menon D, Davis C, McCabe C. Role of centralized review processes for making reimbursement decisions on new health technologies in Europe. *Clinicoecon Outcomes Res* 2011;3:117-86.
- (2) Sorenson C DM&KP. Ensuring value for money in health care. The role of health technology assessment in the European Union. Cornwall: MPG books; 2008.
- (3) Vandijck D, Annemans L. A General Perspective on Health Technology Assessment for Genetic Screening and Diagnostics in the European Union: A Comprehensive Review of the Literature. 2010.
- (4) Algoet J. Een onderzoek naar mogelijke factoren die de terugbetaling van medische technologieën kunnen beïnvloeden in België. 2009.
- (5) Simoens S. Which barriers prevent the efficient use of resources in medical device sectors? *Appl Health Econ Health Policy* 2009;7(4):209-17.
- (6) Belgisch staatsblad. KB 18-03-1999 m.b.t. medische hulpmiddelen. 1999.
- (7) Euronorm. Digitaal informatieplatform voor wetgeving en normalisatie. [2013 Available from: <http://www.euronorm.net/content/template2.php?itemID=1170>.
- (8) INAHTA. 2013 [updated 25-3-2013]; Available from: <http://www.inahta.net/>.
- (9) Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering. Opdrachten van het RIZIV. [2010 Available from: <http://www.riziv.be/presentation/nl/missions/index.htm>.
- (10) Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Evaluatiecommissie voor de medische hulpmiddelen. [2012 Available from: http://www.fagg-afmps.be/nl/Commissies/commission_d_evaluation_pour_les_dispositifs_medicaux.jsp#tab0_content.
- (11) Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering. Aanvraagdossier 'lijst van aangenomen producten tot terugbetaling'. 2013.
- (12) Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg. 2013 Available from: <https://kce.fgov.be/nl>.
- (13) Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering. Revalidatieovereenkomsten:type-overeenkomsten. [2010 Available from: <http://www.riziv.be/care/nl/revalidatie/index.htm>.
- (14) Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering. Zorgtrajecten. [2009 Available from: <http://www.zorgtraject.be/NL/Patienten/default.asp>.
- (15) Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering. Bijzonder Solidariteitsfonds. [2010 Available from: <http://www.riziv.be/care/nl/infos/solidarity/pdf/fss20060424.pdf>.

- (16) Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering. Verpleegdagprijzen ziekenhuizen. [2010 Available from: <http://www.riziv.fgov.be/care/nl/hospitals/specific-information/prices-day/index.htm>.
- (17) Kabinet Vlaams Minister van Welzijn VeGJV. Conceptnota Persoonsvolgende Financiering. 2013 May 7.
- (18) Vlaams Agentschap voor Personen met een Handicap. Informatie over persoonsvolgende financiering. 2013.

Ref Type: Pamphlet

- (19) Agentschap wonen Vlaanderen. Vlaamse aanpassingspremie voor ouderen. [2012 Available from: https://www.wonenvlaanderen.be/premies/vlaamse_aanpassingspremie_voor_ouderen.
- (20) Seniorennet. Woningaanpassingen met tussenkomst van de provinciebesturen. [2013 Available from: http://www.seniorennet.be/Dossier/Thuishulp/aanpassingen_provincie.php.
- (21) OCMW Destelbergen. Thuiszorgtoelage. [2013 Available from: <http://www.ocmw-destelbergen.be/?q=Thuiszorgtoelage>.
- (22) Velasco-Garrido M, Borlum-Kristensen F, Palmhoj-Nielsen C, Busse R. Health Technology assessment and health policy-making in Europe. Current status, challenges and potential. 2008.
- (23) European Commission. Proposal for a regulation of the European parliament and of the council on medical devices, and amending directive 2001/83/EC. 2012.
- (24) Blykers J. Kiwi-model: geneesmiddelenbeleid op z'n Nieuw-Zeelands. Palfijn 8. 2013.

Ref Type: Magazine Article

- (25) Van Duppen D. Kiwi-model is vanaf 1 juli 2013 voor alle Belgische ziekenhuizen een feit. 2013.
- (26) Unamec. Newsletter mei 2013. 2013.
- (27) Drummond MF, Schwartz JS, Jonsson B, Luce BR, Neumann PJ, Siebert U, et al. Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. *Int J Technol Assess Health Care* 2008;24(3):244-58.
- (28) Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996 Jan 13;312(7023):71-2.
- (29) Feldman MD, Petersen AJ, Karliner LS, Tice JA. Who is responsible for evaluating the safety and effectiveness of medical devices? The role of independent technology assessment. *J Gen Intern Med* 2008 Jan;23 Suppl 1:57-63.
- (30) Annemans L. Gezondheidseconomie voor niet-economen. 2010.
- (31) Simoens S. Health economics of medical devices: opportunities and challenges. *J Med Econ* 2008;11(4):713-7.

- (32) Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg. Een procedure voor de beoordeling van nieuwe medische hulpmiddelen. 2006.
- (33) Sorenson C, Chalkidou K. Reflections on the evolution of health technology assessment in Europe. *Health Econ Policy Law* 2012 Jan;7(1):25-45.
- (34) Sorenson C, Tarricone R, Siebert M, Drummond M. Applying health economics for policy decision making: do devices differ from drugs? *Europace* 2011 May;13 Suppl 2:ii54-ii58.
- (35) Sorenson C, Drummond M, Burns LR. Evolving reimbursement and pricing policies for devices in Europe and the United States should encourage greater value. *Health Aff (Millwood)* 2013 Apr;32(4):788-96.
- (36) Hailey D, Babidge W, Cameron A, Davignon L-A. HTA agencies and decision makers: an INAHTA guidance document. 2010.
- (37) Velasco-Garrido M, Busse R. Health technology assessment: An introduction to objectives, role of evidence, and structure in Europe. 2005.
- (38) EUnetHTA. 2013 Available from: <http://www.eunetha.eu/>.
- (39) Health Technology Assessment international. 2013 Available from: www.htai.org.
- (40) WHO. Health technology assessment of medical devices. 2011.
- (41) Fischer KE. A systematic review of coverage decision-making on health technologies-evidence from the real world. *Health Policy* 2012 Oct;107(2-3):218-30.
- (42) Kanavos P, Nicod E, Van den Aardweg S, Pomedli S. The impact of health technology assessment: an international comparison. 2010.
- (43) Busse R, Orvain J, Velasco M, Perleth M, Drummond M, Gortner F, et al. Best Practice in Undertaking And Reporting Health Technology Assessments. 2002.
- (44) Davies L, Drummond M, Papanikolaou P. Prioritizing investments in health technology assessment. Can we assess potential value for money? *Int J Technol Assess Health Care* 2000;16(1):73-91.
- (45) EUnetHTA. Handbook on HTA capacity building. 2008.
- (46) Henshall C, Oortwijn W, Stevens A, Granados A, Banta D. Priority setting for health technology assessment. Theoretical considerations and practical approaches. Priority setting Subgroup of the EUR-ASSESS Project. *Int J Technol Assess Health Care* 1997;13(2):144-85.
- (47) Claxton K, Palmer S, Longworth L, Bojke L, Griffin S, McKenna C, Soares M, et al. Informing a decision framework for when NICE should recommend the use of health technologies only in the context of an appropriately designed programme of evidence development. 2012.
- (48) Storz-Pfennig P, Schmedders M, Dettloff M. Trials are needed before new devices are used in routine practice in Europe. *BMJ* 2013;346:f1646.

- (49) Philips Z, Ginnelly L, Sculpher M, Claxton K, Golden S, Riemsma R, et al. Review of guidelines for good practice in decision-analytic modelling in health technology assessment. 2004.
- (50) Neumann PJ, Drummond MF, Jonsson B, Luce BR, Schwartz JS, Siebert U, et al. Are Key Principles for improved health technology assessment supported and used by health technology assessment organizations? *Int J Technol Assess Health Care* 2010 Jan;26(1):71-8.
- (51) Mortelmans D. Handboek kwalitatieve onderzoeksmethoden. Uitgeverij Acco; 2007.
- (52) Iminds. Living lab projects. 2012.
- (53) Gourville JT. Eager sellers and stony buyers: understanding the psychology of new-product adoption. *Harv Bus Rev* 2006 Jun;84(6):98-106, 145.
- (54) Vlaams Patiëntenplatform. Verslag Ronde Tafel eHealth. 2013.
- (55) Fatz D. Pricing and reimbursement strategies for medical devices. Informa plc; 2012.
- (56) Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid. Verklaring DRG en MDC. [2010 Available from: <http://www.zorg-en-gezondheid.be/Cijfers/Over-deze-cijfers/Verklaring--DRG-en-MDC/>.
- (57) Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering. Het systeem van de referentiebedragen. [2010 Available from: <http://www.riziv.fgov.be/care/nl/hospitals/specific-information/amounts-reference/index.htm>.
- (58) College voor Zorgverzekeringen. Diagnosebehandeling combinaties. [2012 Available from: <http://www.cvz.nl/zorgpakket/zvw-kompas/medisch-specialistische+zorg/dbc-systeem/>.
- (59) Het College voor Zorgverzekeringen. Pakket. [2013 Available from: <http://www.cvz.nl/>.
- (60) Nederlandse Zorgautoriteit. Organisatie. [2013 Available from: <http://www.nza.nl/organisatie/overdenza/>.
- (61) Nederlandse Zorgautoriteit. Zorgverzekeringswet. [2012 Available from: <http://www.nza.nl/regelgeving/wetgeving/zorgverzekeringswet/>.
- (62) Nederlandse Zorgautoriteit. Marktscan Zorgverzekeringsmarkt: weergave van de markt 2008-2012. 2012.
- (63) College voor Zorgverzekeringen. Beoordelingskader Hulpmiddelenzorg. 2008.
- (64) Rijksoverheid. Wet Maatschappelijke Ondersteuning. [2012 Available from: <http://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/wet-maatschappelijke-ondersteuning-wmo>.
- (65) Nederlandse Zorgautoriteit. Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten. [2012 Available from: <http://www.nza.nl/regelgeving/wetgeving/AWBZ/>.
- (66) Rijksoverheid. Welke Polissen biedt de zorgverzekering? [2012 Available from: <http://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/zorgverzekering/vraag-en-antwoord/welke-polissen-biedt-de-zorgverzekering.html>.

- (67) Nederlandse organisatie voor gezondheidsonderzoek en zorginnovatie. 2013 Available from: <http://www.zonmw.nl/nl/>.
- (68) Flanders Investment & Trade. De Gezondheidssector in Duitsland. 2010.
- (69) Agency for Health Economic Assessment and Dissemination. Market access and reimbursement of medical devices in Germany. [2012 Available from: <http://www.ahead-net.de/Pages/MD.aspx>.
- (70) Henschke C. Provision and financing of assistive technology devices in Germany: a bureaucratic odyssey? The case of amyotrophic lateral sclerosis and Duchenne muscular dystrophy. *Health Policy* 2012 May;105(2-3):176-84.
- (71) Busse R, Geissler A, Quentin W, Wiley M. *Diagnosis-related groups in Europe*. 2011.
- (72) Henschke C, Baeumler M, Gaskins M, Busse R. Coronary stents and the uptake of new medical devices in the German system of inpatient reimbursement. *J Interv Cardiol* 2010 Dec;23(6):546-53.
- (73) Germany Trade & Invest in cooperation with BVMed. 2009-11: CE Marking and reimbursement Of Medical Devices in Germany. 2009.
- (74) German Agency for Health Technology Assessment. 2013 Available from: <http://www.dimdi.de/static/en/hta/dahta/index.htm>.
- (75) Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. 2013 Available from: <https://www.iqwig.de/>.
- (76) Haute autorité de Santé. 2013 Available from: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/fc_1249588/fr/accueil-2012.
- (77) International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research. *Ispor Global Health Systems Road Map: France, medical devices*. [2011 Available from: <http://www.ispor.org/htaroadmaps/francemd.asp>.
- (78) Haute autorité de Santé. *Medical devices assessment in France: guidebook*. 2009.
- (79) Fatz D. *Pricing and reimbursement strategies for medical devices*. 2012.
- (80) Haute autorité de Santé. *Guide to the application dossier for inclusion, for modification of the conditions for inclusion and for the renewal of inclusion of a product or service under a brand name on the list referred to in Article L.165-1 to be submitted to the National Committee for the Evaluation of Medical Devices and Health Technologies (CNEDiMTS)*. 2011.
- (81) International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research. *Ispor Global Health Systems Road Map: United Kingdom, Diagnostics*. [2012 Available from: www.ispor.org/HTARoadMaps/UKDiagnostics.asp.
- (82) Quotec Ltd. *Commercialising medical devices: A guide for UK based small companies*. 2010.
- (83) NIHR Evaluation, Trials and Studies Coordinating Centre. 2013 Available from: <http://www.netfcc.ac.uk/>.