

# Kansenzones

Voorstellen voor invulling  
van experimenteerruimtes, volgens  
motie Tweede Kamer van 09-03-2006.

Doelstelling: implementatie  
innovatie in de gezondheidszorg

Regio Stedendriehoek  
Deventer-Zutphen-Apeldoorn  
Regio van Health Valley

Juli 2006



## Inleiding

In de Wet Marktordening Gezondheidszorg en de Wet Toelating Zorginstellingen zijn zogeheten experimenteerartikelen opgenomen. Deze artikelen kunnen worden ingezet om regelvrije zones aan te wijzen. Dit zijn zones in Nederland waar een aangepaste wetgeving geldt die aantoonbaar moet leiden tot versnelling van innovatie in de zorg door het opheffen van belemmerende wetgeving of bureaucratie.

Op 9 maart 2006 is door Pieter Omtzigt van het CDA een kamerbrede motie ingediend (Kamerstuk 2005-2006, 30186, nr. 47, Tweede Kamer; zie bijlage ), die is aangenomen. De motie verzoekt de minister te komen met plannen voor regelvrije zones zodat deze per 1 januari 2007 kunnen worden ingevoerd en de versnelling van innovatie in de zorg kan starten. Minister Hoogervorst heeft in antwoord op deze motie te kennen gegeven nog in 2006 een brief naar de Tweede Kamer te zullen sturen over zowel de belemmeringen als de oplossingsrichtingen.

De motie en de reactie van de minister hebben de leden van het Health & Care Netwerk in de Stedendriehoek en Health Valley (zie ook pagina 14) aangespoord om gezamenlijk in kaart te brengen welke wetgeving momenteel de belemmeringen in hun vakgebied veroorzaakt. In deze rapportage bundelt de netwerken deze belemmeringen in een zestal kanszones en elk wordt verhelderd met cases. Uit deze beschrijvingen wordt duidelijk op welke manier bestaande wetgeving, regelgeving en toetsingsprocedures de innovatie in het zorgproces momenteel frustreren. Elke kanszone is eveneens voorzien van oplossingen die beschrijven op welke wijze volgens ons netwerk noodzakelijke verandering van wetgeving de knelpunten zou kunnen oplossen. In totaal zijn er twintig concrete oplossingsrichtingen beschreven!

In het Health & Care Netwerk en het Health Valley Netwerk zijn ziekenhuizen, zorginstellingen, opleidingsinstituten en bedrijven vertegenwoordigd die zich richten op verbeteringen en innovaties in de zorg. Op pagina 14 van deze rapportage vindt u een overzicht van de betrokken partijen.

In de regio Salland is een sterke samenwerking tussen de eerste lijn en tweede lijn, evenals de samenwerking tussen eerste en tweede lijn samen met de regionale zorgverzekeraar Salland. Dit maakt deze regio bij uitstek een voorbeeld-regio voor dit experiment van een kanszone volgens de motie van Omtzigt.

**In dit rapport leest u op welke wijze ons inziens de door Pieter Omtzigt en de minister genoemde experimenteerruimte effectief zou kunnen worden benut ten bate van innovatie en optimalisatie van het zorgproces in het algemeen en in het bijzonder ten behoeve van het behoud van zelfstandigheid, zelfredzaamheid en welbevinden van zoveel mogelijk patiënten.**

Deventer, juli 2006  
Health & Care Netwerk Stedendriehoek  
Health Valley

## Kanszone 1 'Ontschotting in de ketenzorg'

Al sinds geruime tijd is in het kader van kostenverlaging de bedoeling om zoveel als mogelijk de noodzakelijke zorg buiten de muren van het ziekenhuis te verlenen. Om dit doel te verwezenlijken wordt ketenzorg georganiseerd. Door het organiseren van de gehele zorgketen wordt de ligduur in het ziekenhuis bekort en de noodzakelijke (na)zorg aan de patiënt wordt verleend in een verpleeghuis en / of verzorgingshuis en in de thuissituatie. De kwaliteit van de zorg in verpleeghuizen / verzorgingshuizen is voldoende tot goed toegesneden op de zorgvraag van deze patiënten.

Deze constructie wordt in vele zorgprogramma's toegepast. Bijvoorbeeld in het geval van een Cerebro-Vasculair Accident (=CVA), maar ook bij orthopedische zorgtrajecten, zoals nieuwe heupen / nieuwe knieën. De verpleeghuizen worden op wettelijke gronden gefinancierd vanuit de AWBZ. Deze financiering is bedoeld voor het leveren van zorg aan chronische uitgerevalideerde patiënten, maar is niet toereikend om aan deze groepen patiënten, die moeten revalideren, voldoende goede zorg te leveren. Samenvattend is het probleem dat gezondheidszorg op goedkopere wijze tegen dezelfde kwaliteit geleverd kan worden, maar dat op basis van wettelijk vastgelegde financieringsregels deze zorg niet gefinancierd kan worden.

Een oplossing zou volgens ons kunnen zijn: **Zorg leveren in verpleeghuizen met financiering vanuit AWBZ en zorgverzekeringswet.**

Dit laatste idee kan worden gerealiseerd door de vergoeding verblijf, activiteiten etc vanuit de AWBZ te bekostigen, en de paramedische en geneeskundige kosten vanuit de zorgverzekeringswet te vergoeden. Deze situatie is dan op dezelfde wijze gefinancierd als bij mensen in de thuissituatie, c.q. eerstelijnszorg<sup>1</sup>.

Belangrijke voorwaarde is dat de kosten beheersbaar blijven en dat er niet opnieuw een "open einde financiering" ontstaat<sup>3</sup>. Op de volgende manier zou

### **Case: project collumfracturen operatief**

*Patiënten lagen tot 15 december 2005 gemiddeld 21 dagen in het Deventer Ziekenhuis om te revalideren na een val en breuk van het heupgewricht en voordat ze overgeplaatst konden worden naar een vervolgvoorziening. In samenspraak met de huisartsen, medisch specialisten, vervolginstellingen en de thuiszorg zijn afspraken gemaakt om patiënten, indien medisch verantwoord, over te plaatsen naar zorginstellingen waar de revalidatie en inschatting voor de thuissituatie kan plaatsvinden. Patiënten gaan nu maximaal de 5e dag na de operatie, indien geen complicaties, over naar een verpleeghuis met revalidatie afdeling, een verzorgingshuis of naar huis.*

*Probleem was het realiseren van voldoende capaciteit in de vervolgvoorziening en het niet extra belasten van de huisarts indien patiënten vroegtijdig in de thuissituatie kwamen. De vervolgvoorziening heeft nu te maken met een groep patiënten welke volgens behoefte en noodzaak daar blijft en niet zoals voor hen gebruikelijk gedurende een vastgestelde periode. De huidige financiering volgens de AWBZ is hiervoor onvoldoende ingericht.*

### **Case: CVA-zorg**

*Doelstelling is CVA-patiënten optimale, aansluitende zorg te bieden op de juiste tijd en plaats, zodanig dat mortaliteit en restsymptomen zoveel mogelijk voorkomen wordt. Strokeservice is in regio Salland ontwikkeld volgens de richtlijnen van de Nederlandse hartstichting en het CBO (kwaliteitsinstituut van de zorg). Gehele traject van zorg is geprotocolleerd op basis van verwijs- opname en ontslagcriteria en met betrekking tot informatie-overdracht en beslismomenten.*

*Het zorgprogramma bevat een aantal fasen:*

- 1 verwijzing door huisarts (met gebruik van GGD/ambulance) naar ziekenhuis
- 2 medisch-specialistische diagnostiek en behandeling

deze voorwaarde kunnen worden gerealiseerd: In de fase waarin het multidisciplinaire behandelplan wordt opgesteld en de prognose voor een vastgestelde termijn helder is, is bekend welke zorgbehoefte er bestaat en hoeveel deze zorg kost. Concreet : Op het moment van ontslag vanuit het ziekenhuis wordt een behandelplan opgesteld door de medisch specialist en de revalidatiearts / verpleeghuisarts, op basis van de te verwachten prognose. Daar wordt een bijpassende financiële begroting / offerte voor de gehele revalidatiefase aan toegevoegd. Na deze fase is de patiënt in de meeste gevallen uitgerevalideerd en ontstaat de chronische fase waarin duidelijkheid bestaat over de blijvende restverschijnselen, een passende verzorging en een structurele financiering.

### **Noodzakelijke verandering in regelgeving**

1. Verpleeghuizen kunnen een beroep doen op een financiering van de zorgverzekeringswet voor paramedische en geneeskundige zorg gelijk met de situatie in de eerstelijns, waarin de zorg wordt bekostigd uit zowel de AWBZ (thuiszorg) als ook de zorgverzekeringswet.
2. In de financiering wordt voorzien onder voorwaarde dat er een behandelplan en bijpassend kosteninzicht (begroting / offerte) is voor een termijn die overeenkomt met de landelijke richtlijnen van het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg (CBO) of door medisch specialist en revalidatiearts / verpleeghuisarts vastgestelde prognose.
3. Het CIZ (Centrum Indicatiestelling Zorg) indiceert en regelt de bijpassende financiering met de zorgverzekeraar en het zorgkantoor.
4. Na de revalidatiefase wordt opnieuw bepaald welke zorg noodzakelijk is. Deze zorg is alleen gericht op care. Een verlenging van de revalidatiefase is mogelijk onder bijzondere omstandigheden.

<sup>1</sup> In die situatie wordt ook gebruik gemaakt van een combinatie van AWBZ (thuiszorg en dagbehandeling) en zorgverzekeringswet (paramedische hulp en geneeskundige kosten).

<sup>2</sup> Opmerking: op dit moment is binnen de zorgverzekeringswet wel sprake van een 'open einde financiering'.

<sup>3</sup> Duur revalidatiefase is gebaseerd op de actuele CBO-richtlijn.

3 revalidatie

4 voortgang revalidatie en herstel in de thuissituatie

*Naast medische zorg kan in deze fasen ook paramedische zorg plaatsvinden.*

*In de trajecten is achtereenvolgens verantwoordelijk de huisarts, medisch-specialist, verpleeghuisarts/revalidatiearts en als laatste weer de huisarts.*

*Grootste knelpunten doen zich voor in de fasen 2 en 3. Toelichting: Om de doelstelling te realiseren wordt direct na diagnostiek in het ziekenhuis revalidatie en mobilisatie van de patiënt opgestart. Uit onderzoek blijkt dat hierdoor de herstelkansen aanzienlijk worden vergroot. Dit vraagt een intensieve begeleiding en therapie en het in een zo vroeg mogelijk stadium weer zelfstandig oppakken van ADL (activiteiten dagelijks leven).*

*Landelijk is de richtlijn ontwikkeld om patiënten zo snel mogelijk na behandeling in het ziekenhuis over te laten gaan naar een revalidatie-unit in een verpleeghuis of revalidatie-centrum. Deze omgeving voldoet aan de gestelde eisen. Een ziekenhuis kan dit niet optimaal bieden. De 8e dag wordt een patiënt overgeplaatst.*

*Knelpunt is de AWBZ-financiering in de vervolgsituatie in het verpleeghuis. Deze is te allen tijde ontoereikend om de gewenste zorg te bieden. De gemiddelde ligduur in het Deventer Ziekenhuis voor CVA-patiënten was voorheen gemiddeld 24 dagen bij ca 450 patiënten per jaar. Deze is teruggebracht tot gemiddeld 8 dagen. Hierdoor heeft het Deventer Ziekenhuis zijn kosten omlaag kunnen brengen en het aantal bedden kunnen reduceren. Overdracht naar een verpleeghuis is echter onvoldoende kwalitatief haalbaar vanwege niet sluitende financieringsvormen in de AWBZ. De toeslag voor CVA-patiënten in een verpleeghuis naast de reguliere middelen zijn ontoereikend. Het tekort wordt opgevangen door bezuiniging in zorg aan andere patiënten, wat onwenselijk is, zeker op langere termijn.*

*Het vinden van sluitende financiering duurt nu inmiddels drie jaar. Dezelfde situatie wordt genoemd door Zorggroep Apeldoorn.*

### **Case: Revalidatie geriatrie**

*Hierbij hetzelfde knelpunt als bij CVA-patiënten. Het Deventer Ziekenhuis heeft een zorgprogramma voor geriatrische patiënten ontwikkeld. Doelstelling is patiënten met een geriatrisch ziektebeeld in het ziekenhuis kortdurend te observeren, diagnosticeren en behandelen.*

*De 4e dag wordt een revalidatieprogramma op maat geïndiceerd voor gemiddeld 14 dagen dat er toe leidt dat patiënten na die tijd weer terug kunnen keren in hun oude woonsituatie op hun oude functieniveau. Het verpleeghuis is hiervoor de meest geschikte omgeving, omdat de patiënt hier én intensief kan revalideren én in een nagebootste huiselijk omgeving zijn functioneren weer kan oefenen. Het herstel en terugkeermogelijkheid naar huis wordt hierdoor in hoge mate bevordert. Het betekent dat de patiënt na ca 8 dagen het ziekenhuis kan verlaten en ca 2 weken revalideert in het verpleeghuis. De kosten voor ziekenhuisverpleging worden hiermee in hoge mate teruggebracht door ligduurverkorting en het terugbrengen van het aantal ziekenhuisbedden met ca 8.*

*Sinds 2 jaar zijn wij in overleg met zorgverzekeraar en zorgkantoor om een passende financiering te vinden voor de revalidatie in het verpleeghuis. Deze is niet te vinden. De reguliere AWBZ-bekostiging is ontoereikend.*

## Kanszone 2 'Teleconsulting'

Technische mogelijkheden om met elkaar op afstand te communiceren zijn, ook in de gezondheidszorg, inmiddels in ruime mate aanwezig zijn. De verwachting is dat deze mogelijkheden nog verder zullen toenemen, waarbij de landsgrenzen, c.q. werelddeelgrenzen op niet al te lange termijn ook steeds vaker zullen worden overschreden.

Binnen de gezondheidszorg bestaat vanuit de cliënt / patiënt al de wens om van deze mogelijkheden gebruik te maken. Vanuit de zorgverlener bestaat de wens om deze mogelijkheden toe te passen onder de voorwaarden dat een en ander gefinancierd<sup>1</sup> wordt en er sprake is van een voldoende (informatie)beveiliging. Technisch is er voldoende kennis om deze vorm van communicatie te beveiligen, immers de financiële wereld en het bankwezen communiceren ook via Internet met de klant en maakt zelfs financiële cijfers beschikbaar via het Internet. Het probleem schuilt echter met name in de financiering van deze dienstverlening.

De financiering wordt geregeld via het College Tarieven Gezondheidszorg (CTG). Het e-mailconsult voor de huisarts is nu gelukkig sinds kort geregeld, teledermatologie voor huisartsen is ook geregeld (het insturen van foto's), maar de dermatoloog bijvoorbeeld krijgt geen vergoeding voor het beoordelen van deze foto's en het vastleggen en terugsturen van deze beoordeling.

### **Noodzakelijke verandering in regelgeving**

5. CTG- tarieven dienen op voorhand te worden bepaald voor moderne communicatiemiddelen die in de gezondheidszorg van toegevoegde waarde kunnen zijn. Dit kan op aanvraag van leveranciers van de technologie in samenspraak met beroepsverenigingen van medische en paramedische professionals. Een tijdelijk passend tarief kan een pilot mogelijk maken. Met de uitslagen van dit onderzoek kan een definitief besluit genomen worden over de toepassing zelf en de

### **Case 1: Teledermatologie en teleoogheekundige zorg**

*In de regio Salland is een initiatief tussen huisartsen en dermatologen waarbij de huisartsen digitale foto's van patiënten kunnen insturen met een specifieke vraagstelling en ter beoordeling door de dermatologen. Het project is gestart vanuit zorgvernieuwingsgelden maar kan mogelijk niet vervolgd worden omdat er geen tarief vastgesteld kan worden met de zorgverzekeraar voor een dergelijk teleconsult ( De huisarts ontvangt wel een tarief voor het maken van de foto, maar de dermatoloog niet voor het beoordelen ervan en het rapporteren van deze beoordeling.*

*De diabeteszorg wordt zoveel mogelijk in de 1e lijn georganiseerd. Ter ondersteuning hiervan willen de oogartsen de huisartsen in de gelegenheid stellen Fundus foto's in de eigen regio te maken en ter beoordeling voor te leggen aan de oogartsen. Oogartsen (en andere medisch-specialisten) krijgen alleen een vergoeding (EPB) indien zij fysiek de patiënt onderzoeken, dus niet voor het beoordelen van deze foto's, ook al is deze vorm van zorgverlening klantvriendelijk en goedkoper*

### **Case 2: Dermatologie zalfboek**

*Een ander innovatief idee is het dermatologie "zalfboek" zoals bedacht in de Gelre ziekenhuizen. Een digitaal webbased 'boek' waarin patiënten hun ervaringen met de therapie vastleggen en waarover direct gecommuniceerd kan worden met de specialist. Dit is een vorm van dossierparticipatie van de patiënt. Dit idee zou uit te werken en te verbreden kunnen zijn naar andere chronische vakken ( structureel chronisch medicijngebruik), maar ondanks de voordelen voor specialist en patiënt laten leveren deze 'boeken' momenteel vooral financiële nadelen op: het past niet binnen de financiering van consulten .*

### **Case 3: Psychiatrie**

*Met name in dit veld is er in Apeldoorn een duidelijke behoefte uitgesproken aan e-mail contacten tussen hulpverlener en cliënt, MSN contact met de huisarts of specialist, met*

tariefstelling ervan. Kortom: de mogelijkheid scheppen om een proeftarief aan te vragen bij het CTG in het geval van een pilot met als doelstelling innovatie of toepassing van ICT ten behoeve van een verbetering van de kwaliteit van de zorg welke wordt uitgevoerd door een officieel erkend instituut of instelling.

*gebruik van een Web-cam. De belemmering is hetzelfde als in de voorgaande cases.*

6. Er dienen randvoorwaarden te worden vastgesteld aan het verlenen van zorg, waarin digitale communicatie een rol speelt en welke betaald wordt middels een CTG tarief. Bijvoorbeeld: BIG-registratie (wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg ), zorgverlener verplicht, proces- en procedurebeschrijvingen, organisatie (taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden), effectevaluaties, systeemeisen etc..
7. Vormen van zorg welke wij willen starten:
  - Zelfmanagementinstrumenten via internet, bijvoorbeeld healthbuddy's (COPD, Depressie en Diabetes en andere aandoeningen)
  - Behandelingen welke worden ondersteund met een digitaal programma (bijvoorbeeld overgewicht en depressie)
  - Videoconferencing: contact wijkverpleegkundige ( of andere zorgverlener) en patiënt
8. Een diepgaander onderzoek kan aanwijzen welke andere zorgvormen zich goed lenen voor toepassing en welke nog verder ontwikkeld moeten worden. Belangrijk is dat er voorwaarden aan het gebruik gesteld worden, die controleerbaar zijn.

<sup>1</sup> Het gaat hierbij om een vergoeding voor de verrichte werkzaamheden, waarin initiële en structurele kosten zijn versleuteld..

## Kanszone 3 'Innovatiekansen voor hulpmiddelen'

Innovatie op het gebied van duurdere hulpmiddelen in de zorg voor MKB bedrijven is haast onmogelijk. Het slagen van de marktpenetratie bij producten die niet gemakkelijk voor patiënten zelf betaald kunnen worden is afhankelijk van opname in het hulpmiddelenpakket van de zorgverzekeringswet. Als dit niet gebeurt zullen hooguit de 'happy few' het product aanschaffen.

Bedrijven die voor opname in het pakket in aanmerking willen komen moeten de gegevens voor beoordeling aanleveren aan College voor Zorgverzekeringen (CVZ). Zij beoordeelt de aanvragen en geeft advies over opnamen in het pakket aan het ministerie van VWS. Tot voorkort had CVZ zelf een budget om onderzoek uit te voeren. Na afschaffing hiervan dient het CVZ alleen nog als adviesorgaan.

De eisen die CVZ stelt aan de onderzoeksgegevens die een fabrikant aan moet leveren zijn dermate hoog en uitgebreid dat het voor MKB bedrijven vaak een onneembare hindernis is. Hierdoor zijn bovendien de te maken kosten soms hoger dan de eventuele baten. In die gevallen haken zelfs de grote bedrijven louter om economische redenen af. Door dit mechanisme kunnen zelfs geld besparende hulpmiddelen niet op de lijst komen.

### **Noodzakelijke verandering in regelgeving**

9. Nodig is de invoering van een tweetrapsraket in de zorgverzekeringswet voor de opname van hulpmiddelen in het hulpmiddelenpakket. Het CVZ

### **Case: BerkelBike**

*In 2000 wint Rik Berkelmans de Millenniumprijs en krijgt van Minister Jorritsma (EZ) en Minister Hermans (OCW) een check van NLG 100.000,-. Hij wint deze prijs voor zijn plan om de secundaire medische complicaties bij dwarslaesiepatiënten te verminderen door hun benen weer te laten gebruiken m.b.v. elektrostimulatie op een fiets waarbij ze met hun armen en benen tegelijk kunnen fietsen. Dankzij extra gelden door sponsoring en fondsen lukt de uitvoering van dit plan en in 2005 kan de BerkelBike op de markt komen. Ondertussen wordt nog de Herman Wijffels aanmoedingsprijs gewonnen, wordt het als beste hulpmiddel van 2005 en 2006 gekozen en komt BerkelBike BV op de 14e plaats van de top 100 van meest innovatieve MKB bedrijven.*

*In december 2001 is de BerkelBike al ter beoordeling voorgelegd aan CVZ om in het hulpmiddelenpakket van de zorgverzekeraars te worden opgenomen. In opdracht van CVZ doet het IRV een onderzoek naar de effecten van Elektrostimulatie-apparatuur. Over de BerkelBike schrijft zij; "De verwachting is dat, door te fietsen, veel medische complicaties voorkomen kunnen worden bij patiënten."*

*Afgaande op gegevens uit het buitenland kosten deze medische complicaties van een dergelijke patient gemiddeld € 33.000,- per jaar terwijl een BerkelBike per jaar € 3.500,- kost.*

*Na het positieve rapport van het IRV volgt in mei 2006 de negatieve beschikking van CVZ. Ze noemen de BerkelBike een "veelbelovende innovatie" en onderschrijven de primaire effecten. Als reden voor de afwijzing geven ze aan dat "het nog niet mogelijk is de kosteneffectiviteit van de BerkelBike te beoordelen." "Het CVZ acht een grotere onderzoekspopulatie en een controlegroep van belang om een goed oordeel te kunnen vellen over de effectiviteit."*

*De clinical trial die al was uitgevoerd heeft 1 ½ jaar in beslag genomen en heeft € 319.000,- gekost. Het onderzoek wat CVZ verlangt gaat een extra 4 a 5 miljoen euro kosten en de BerkelBike kan op zijn vroegst dan in 2013 in het pakket opgenomen worden. Dit is voor BerkelBike BV uiteraard een onmogelijke hindernis en zal waarschijnlijk tot het einde van het hele project leiden.*



moet als eerste stap de mogelijkheid krijgen om een proefgebied aan te wijzen. Als een hulpmiddel in hun ogen kansrijk is krijgt het de vergoedingsstatus in een beperkt gebied namelijk Gelderland en Overijssel of een kleinere regio gedurende een periode van 2 jaar. In dit aangewezen gebied kan het hulpmiddel zichzelf dan in de praktijk bewijzen, immers "The proof of the pudding is in the eating".

10. Tussen CVZ en leverancier worden heldere afspraken over de begeleiding van deze eerste klanten en over de aansprakelijkheid gemaakt, afhankelijk van de risico's van het hulpmiddel.
11. Na aantoonbaar voordeel binnen 2 jaar start de tweede trap van de raket: een positieve beschikking van het CVZ voor opname in het landelijke hulpmiddelenpakket.

Dit voorstel overbruggt de kloof tussen een kunstmatige setting van wetenschappelijk onderzoek en het gebruik in de praktijk. Ook de belangrijke vraag van het CVZ over kosteneffectiviteit kan hiermee op een waarheidsgetrouwe manier, namelijk in de praktijk, worden beantwoord.



## Kanszone 4 'Normen'

Wie een product gaat ontwikkelen dient uiteraard aan te tonen dat het een veilig product wordt. Dit is wettelijk verplicht en vastgelegd in de Europese Richtlijn. Vrijwel altijd wordt door fabrikanten gebruik gemaakt van normen voor het aantonen van de veiligheid. Normen beschrijven een technische invulling van de voorschriften uit de verplichte Europese richtlijnen. Ze beschrijven methoden/processen en testen om aan te tonen dat het nieuwe product voldoet aan de globale eisen van de Richtlijn.

Normen hebben zelf geen kracht van wet. Een fabrikant is vrij ervan af te wijken als deze kan aantonen dat er op een andere manier wordt voldaan aan de fundamentele eisen uit de van toepassing zijnde Europese richtlijn voor medische hulpmiddelen. Dat valt echter niet mee. In de praktijk blijkt dat de fabrikant bij incidenten juridisch veel sterker staat indien het dossier laat zien dat het product aan een norm voldoet.

Deze normen worden verkocht door het normalisatie instituut NEN. Op de website [www.nni.nl](http://www.nni.nl) of [www.nen.nl](http://www.nen.nl) kan worden gezocht naar normen op basis van titel en korte omschrijving.

Zelden sluit een innovatie echter volledig aan bij zo'n norm, omdat de normen zijn gebaseerd op al bestaande producten. De ontwikkelaar dient in dat geval in de bewijsvoering van de veiligheid van het nieuwe product normen te hanteren die raakvlakken met de innovatie vertonen. Het is lang niet altijd helder welke dit zijn en hoe die normen dan mogen worden geïnterpreteerd. Veel adviesbureaus springen daar handig op in, maar de hoge uurtarieven maken het inschakelen van deze bureaus niet altijd even aantrekkelijk.

Het alternatief houdt in dat de ontwerper of fabrikant diverse normen moet aanschaffen, om na ontvangst of downloaden te ontdekken dat deze toch niet goed aansluiten. De korte omschrijving is immers veel te summier. In de normen

### **Case 1: Stahulp voor lichamelijk gehandicapten**

*Het bedrijf Esté-Group heeft een boeiende vinding gedaan: een losneembare zitting die in diverse rolstoelen kan worden gemonteerd en waarmee een lichamelijk gehandicapte zelfstandig kan gaan staan. Eerste testen met gebruikers leveren enthousiaste reacties op: gebruikers kunnen anderen weer recht in de ogen zien en zijn zelfstandig bij de pinautomaten en balies!*

*Tijdens de ontwikkeling is gezocht welke normen van toepassing zijn. Er bleek geen norm specifiek voor deze toepassing te zijn geschreven want dit product bestaat nog niet. Wel zijn er raakvlakken te vinden met de norm voor handgedreven rolstoelen (EN 12184).*

*Bij navraag bij de notified body werden ook de normen EN 12184 (Elektrisch aangedreven rolstoelen) en de EN 12182 (Hulpmiddelen voor gehandicapten) geadviseerd die inderdaad zinvolle aanvullingen bleken op te leveren. Toch waren ze bij een eerste scan door de ontwerper op de site van de NEN niet geselecteerd, want door de titels deden heel wat anders vermoeden: de eerste gaat immers over een elektrisch hulpmiddel (en dat is dit product niet) en de tweede leek weer zo algemeen dat de toepasbaarheid vaak weinig houvast biedt.*

*Alle drie de normen bevatten een hoofdstuk met de zogenaamde 'normatieve verwijzingen', codes van normen die op hun beurt ook mogelijk weer raakvlakken vertonen en waarnaar ook wordt verwezen vanuit sommige specifieke eisen in de eerste drie normen. Om die drie eerste normen goed te interpreteren is volgens de verwijzingen het lezen van in totaal nog ruim 50 nodig. Om de eerste drie normen goed te kunnen interpreteren is dus de aanschaf van ruim 50 normen nodig, waarbij een de aanschafprijs van een norm varieert tussen de €20,- en €100,- met een grote kans dat een groot deel van die normen helemaal geen nuttige informatie bevat. Het bedrijf besloot het mondelinge advies van de Notified Body te volgen en het bij de eerste drie te houden. Het geeft echter geen duidelijkheid of de fabrikant zich hiermee volledig houdt*

die wel van toepassing zijn duikelen er bovendien weer verwijzigen naar andere normen op! Voor de goede interpretatie van de genoemde eisen of testen zijn de genoemde normen ook nodig en moeten dus ook weer worden gekocht. Zo blijft een ontwerper of fabrikant onzeker over de geselecteerde lijst normen maar moet deze lijst vanwege de kosten beperkt houden.

De overheid heeft enige tijd geleden het normalisatie instituut NEN opdracht gegeven zich te verzelfstandigen. Momenteel is het NEN een stichting zonder winstoogmerk. De belangrijkste reden is geweest dat, in tegenstelling tot de werkwijze in Amerika, de Europese fabrikanten zelf de verantwoording dienen te dragen voor het veilig zijn van hun producten. Financiering van het NEN vindt plaats door verkoop van normen. Daarmee worden de 'vrijblijvende' normen naar wens en op kosten van met name de fabrikanten onderhouden. Het NEN biedt geïnteresseerden de mogelijkheid om de normen kosteloos in te zien op hun locatie.

Er zijn weliswaar Europese prijsafspraken gemaakt voor de verkoop van normen, maar voor een ontwerper weet welke normen het beste aansluiten bij de innovatie is de ontwerper al een flink bedrag kwijt. De consequentie is dat het welhaast een sport lijkt met zo min mogelijk normen toch een dossier te vullen dat toch aan de Europese richtlijnen voldoet. Het gratis alternatief, namelijk op locatie (Delft) inzicht verschaffen in de toepasbaarheid van de norm is niet meer van deze tijd en dient veel toegankelijker te zijn.

De normen worden samengesteld door normcommissies. Dit zijn commissies waarin mensen na betaling van een entreefee zitting kunnen nemen en die worden voorgezeten door een medewerker van het NEN.

De entreefee voor deelname in een normcommissie (afdracht aan NEN) is veelal te hoog voor particulieren of MKB waardoor het de grote fabrikanten zijn die er voor kunnen zorgdragen dat zij in alle Europese landen een grote stem vormen in de normcommissies. Hiermee kunnen zij voorkomen dat er normen worden gevormd die hun (bestaande) productenpakket aanvallen. Dit gaat echter sterk tegen vernieuwende productontwikkelingen in! De onafhankelijke voorzitter speelt een belangrijke rol in de discussie in een normcommissie, maar is uiteraard minder deskundig dan de fabrikant of de eindgebruiker. Een potentiële eindgebruiker of deskundige in de normcommissie zou de weg naar innovatie veel beter kunnen

*aan haar verantwoordelijkheid een veilig product te ontwerpen.*



openhouden.

Tot slot blijkt dat keuringsinstanties (zoals voor bijvoorbeeld de NEN 7510 Informatiebeveiliging in de zorg) kennis missen van de praktijk en zo zeer gebonden zijn aan de letter van de norm (die beslist niet aansluit op de praktijk!) dat er zorginstellingen zijn die liever de boete accepteren dan de praktijk aan te passen aan de norm.

### **Noodzakelijke verandering in regelgeving**

12. In de Stedendriehoek en/of KAN-gebied en tweede loket van het NNI voor het gratis inzien van normen openen.
13. Alle normen via de website gratis te downloaden en in te zien. Voor opname van een norm in een Technisch Constructie Dossier of een Device History File moet per norm een fee worden betaald aan het NNI voordat op het product een CE certificaat kan worden verkregen.
14. Per innovatie eenmaal eenduidige en gratis uitspraak van dit loket in samenspraak met de keuringsinstantie (Notified Body) over welke normen van toepassing zijn en welke uitputtende lijst van normen voldoende is voor interpretatie van de Richtlijn voor die specifieke innovatie.
15. Deelname van eindgebruikers en externe deskundigen verplicht stellen in de normcommissies en deze deelname is voor hen gratis.
16. Toegang verschaffen voor de ontwerper of fabrikant tot de voorzitter van de commissie die de norm heeft opgesteld zodat vragen over de interpretatie van de norm rechtstreeks kunnen worden gesteld aan de juiste persoon.

## Kanszone 5 'Klinische studies'

Nog al te vaak worden producten ontworpen voor de medische sector die niet uitblinken in efficiëntie, veiligheid en gebruiksgemak. Deze producten voldoen weliswaar aan de wettelijk vastgelegde CE richtlijnen, maar blijken in de specifieke gebruiksomgevingen en –situaties van ziekenhuizen niet goed aan te sluiten. De verklaring ligt in het feit dat het voor ontwikkelende partijen gedurende het ontwikkelproces moeilijk is goed inzicht krijgen in deze gebruiksomgevingen en –situaties en hun eerste proefmodellen niet goed kunnen testen. Zorginstellingen hebben geen budget, ruimte en tijd beschikbaar voor het leveren van kennis en feedback tijdens ontwikkelingstrajecten.

Aangezien ondersteuning van het ontwerpproces niet behoort tot het primaire proces van zorginstellingen, is hiervoor ook veelal geen verantwoordelijke contactpersoon aangewezen, waardoor het vinden en benaderen van de juiste experts binnen een zorginstelling voor bedrijven vaak moeilijk is. Bovendien is een helder vergoedingensysteem niet voorhanden en is het vragen van vergoedingen voor de zorgverlener voor zijn of haar tijd dus onbekend en ongewenst terrein.

De consequentie is dat het aantal testen wordt beperkt en de test en kennisoverdracht veelal plaatsvindt buiten de werkvloer, bijvoorbeeld in een geconditioneerde testruimte of laboratorium. Voor een eerste studie met als doel het behalen van de 'proof of principle', oftewel het bewijs van de technische werkzaamheid, is dat de juiste weg, maar om een relevante uitspraak te kunnen doen over de effectiviteit in een niet gecontroleerde praktijksituatie is de laboratoriumsetting niet toereikend. Bovendien wordt in de testen het aantal betrokkenen laag gehouden, waardoor de feedback (en daarmee het ontwerp) sterk afhankelijk is van die ene zorgverlener die er even naar heeft willen, kunnen en mogen kijken.

Uiteraard dienen de plannen voor experimentele studies, waarbij privacy en veiligheid

### **Case: project chirurgisch instrumentarium.**

*Prikaccidenten komen veelvuldig voor onder medewerkers in een operatiekamer. Een dergelijk prikaccident levert een risico op overdracht van ziekten van patiënt naar operateur of OK-assistent. Het betreft vooral HIV, hepatitis B en C.*

*Na een prikaccident volgt een vervelend en soms langdurig traject voor de medewerker die zich heeft geprikt. Daarnaast worden de risico's van prikaccidenten onderschat en menig chirurg ervaart een prikaccident als zijn eigen onhandigheid, welke daarom wordt genegeerd. Om die reden worden prikaccidenten veelal verzwegen waardoor behandeling na besmetting te laat kan komen. Door de beperkte rapportage is de omvang van het probleem onduidelijk en preventie suboptimaal.*

*Het bedrijf Glengowan heeft een nieuw pincet bedacht, wat bestaat uit een aangepast pincet waarop disposable opzetstukken worden geplaatst. In deze opzetstukken wordt tijdens het hechten de punt van de naald gestoken zodat het manipuleren van de, met bloed besmeurde, hechtnaald optimaal met het pincet kan gebeuren en manipulaties (per ongeluk) met de hand overbodig zijn geworden. Het nieuwe pincet levert in sommige operaties volgens de eerste testen tevens tijdswinst op.*

*De re-usable pincetten en de disposable opzetstukjes vergen gescheiden logistieke processen in een ziekenhuis, waarbij veel partijen zijn betrokken. Daarnaast vergt het een iets andere manier van werken voor zowel de chirurg als de operatieassistent en de omloopzuster.*

*Het is voor Glengowan van groot belang om goede testen uit te voeren om er voor te zorgen dat de nieuwe reeks niet alleen door enkele bevriende chirurgen wordt*

van patiënten beïnvloed kunnen worden, te worden onderworpen aan noodzakelijke en zorgvuldige toetsing. Daartoe dient dit gedegen plan aan de Medische Ethische Toetsings Commissie (METC) van het desbetreffende ziekenhuis te worden voorgelegd. Het plan dient te voldoen aan de Europese normen, zoals de EN 14155, de Meddev Guidance of de FDA-guidance 'Good Clinical Practice'. Het plan moet worden ingediend door een arts binnen het ziekenhuis. Het opstellen van dit plan vergt veel tijd en is kostbaar zowel voor de fabrikant of ontwikkelende partij als voor de arts of METC van de zorginstelling, terwijl deze uitvoerige procedure bij sommige ontwikkelvraagstukken veel te zwaar aangezet is gezien het risico voor zorgverlener of patiënt. De richtlijn stelt echter dat de procedure van toepassing is op alle testplannen die voldoen aan de volgende omschrijving:

**Any designed and planned systematic study in or on one or more human subjects undertaken to verify the safety and/or performance of a specific device.**

Hieronder valt dus elke toetsing, van een kort interview over de vormgeving van een nieuwe pleister op basis van plaatjes tot aan de toetsing van een hartbewakingsmachine.

Studenten geneeskunde moeten gedurende hun studie oefenen met trainingsmateriaal maar ook, onder supervisie, in reële situaties. Uiteraard wordt dit vanuit de zorginstellingen ondersteund. Hoe kan het mogelijk zijn dat voor het ontwikkelen van de zorgproducten van de toekomst deze procedure niet wordt geoptimaliseerd en er geen financiële afspraken te maken zijn?

**Noodzakelijke verandering in regelgeving**

17. Differentiëren in eisen en regelgeving voor klinische testen op basis van de verschillende risicoklassen van het medische hulpmiddel.
18. Openstellen geneeskunde faculteiten ten behoeve van het leveren van testfaciliteiten aan fabrikanten en ontwikkelende partijen van medische technologie.
19. Toestaan van vergoeding voor zorgverleners/zorginstellingen voor geleverde prestaties bij het ontwikkelen en testen van medische innovatieve producten.

*getest maar door diverse experts uit operatiekamers, sterilisatieafdelingen. Vanwege de goede contacten tussen het bedrijf en het AMC zijn er testen uitgevoerd bij de afdeling experimenteel chirurgie van het AMC in een echte OK-setting en met ervaren chirurgen.*



*Het is echter niet haalbaar om chirurgen van andere ziekenhuizen naar het AMC te halen, waardoor de respons al snel beperkt en eenzijdig blijft. Uiteraard zijn er meer experimentele laboratoria in Nederland maar deze zijn niet bestemd voor het testen van innovaties van bedrijven buiten het ziekenhuis. Beleid en financieringsvoorstellen ontbreken dus.*

*De risico's voor de patiënt zijn beperkt. Toch zijn uitgebreide protocollen voor de METC's en de noodzakelijke betrokkenheid van de artsen verplicht. Dit kost veel tijd en geld. Bovendien wordt deze stap waarschijnlijk uitgesteld tot het laatste stadium omdat er een uitgebreid dossier nodig is met diverse testrapportages van*

*functionele testen en specificaties. In dat stadium zal het veelal niet meer mogelijk zijn om de goede aanbevelingen van chirurgen opgedaan tijdens de klinische studies nog te verwerken in het ontwerp. Hoe kan het bedrijf het missen van die kans voorkomen met de huidige regelgeving?*

## Kansenzone 6 'Avondtarief huisartsen'

In Nederland geldt dat hulp van huisartsen na 18:00 alleen nog spoedeisend mag zijn. In sommige praktijken geldt zelfs 17:00 als eindtijd voor 'gewone hulp'. Voor deze spoedeisende hulp wordt een beduidend (10x!) hoger tarief gevraagd.

De huisarts is ook niet genegen om langere openingstijden te hanteren omdat hij of zij voor niet-spoedeisende hulp 's avonds het gewone (lage) abonnementstarief moet vragen. Hierdoor wordt van burgers gevraagd om het bezoek af te stemmen met werk of school.

Toch zouden burgers best gebaat zijn bij langere openingstijden, zelfs voor een tarief dat iets hoger ligt dan het gewone tarief.

### **Noodzakelijke verandering in regelgeving**

20. Een avondspreekuurtarief vaststellen voor huisartsenzorg met het CTG.

Uiteraard geldt dit ook voor andere vormen van gezondheidszorg, zoals tandartsen, fysiotherapie, verloskunde en andere paramedische zorg.

### **Case: Sallandse huisartsen**

*In Salland zijn al huisartsen bereid gevonden mee te werken aan langere openingstijden. Ondersteuning vanuit de CTG zou hen snel op weg kunnen helpen.*





## Betrokken partijen

In de regio Stedendriehoek werken zorgaanbieders, zorgverzekeraar, bedrijfsleven, overheden, kennisinstellingen en intermediaire organisaties sinds enkele maanden gezamenlijk aan het ontwikkelen van regionale activiteiten op het gebied van gezondheidszorg en kansen onder de naam Health & Care Stedendriehoek. De hier onder genoemde leden van de kerngroep van dit netwerk hebben gezamenlijk deze rapportage opgesteld. Ook de lokale overheid schaaft zich achter deze plannen.

### **Zorginstellingen en zorgverleners**

Gelre Ziekenhuizen  
Zorggroep Apeldoorn  
Deventer Ziekenhuis  
Deventer Huisartsen  
Scoop, eerstelijnszorg en Huisartsen Vereniging Deventer & Omstreken  
Zorggroep Solis

Dhr. E. Bakker, directeur Personeel, Opleidingen, Organisatie en Informatisering  
Dhr. Vuik, manager Support ZGA/ZCB  
Dhr. F.R. Plukker directeur a.i.  
Mevr. A.Y. Slijkhuis, senior adviseur  
Mevr. A.Y. Slijkhuis, senior adviseur  
Dhr. J.A. Hoogeveen, Commercieel coördinator zorg & welzijn en dhr. A. Siegelaar, Commercieel coördinator bouwinitiatieven

### **Onderwijsinstellingen**

Saxion Hogescholen  
ROC Aventus

Dhr. F. Pol, directeur Academie voor Gezondheidszorg en dhr. F. Oosterhuis, lector  
Mevr. I. Oost, directeur

### **Overheid**

Oost NV  
Syntens  
Wethouder EZ

Dhr. J. Pauwels, trekker Health&Care Netwerk  
Mevr. I. Kamphuis  
Dhr. B. Doornebosch, wethouder EZ Deventer en vertegenwoordiger van de samenwerkende gemeenten in de Stedendriehoek  
Dhr. W. Mosmuller

### **Zorgverzekeraars**

Dhr. J. de Jong, directeur Salland Zorgverzekeringen

### **Locale ondernemers**

Panton medische productinnovaties  
Berkelbike  
Oker Development

Mevr. I.P.M. Griffioen, directeur  
Dhr. R. Berkelmans, directeur  
Dhr. S. Verheul, Commercial director

Medeusa  
Treetop  
Managementadviesbureau Roesink

Dhr. R. H. Luigies, algemeen directeur  
Dhr. N. Reus, directeur  
Mevr. R Roesink-Christiaens, consultant zorg

Vergaderjaar 2005–2006

**30 186**      **Regels inzake marktordening, doelmatigheid en beheerste kostenontwikkeling op het gebied van de gezondheidszorg (Wet marktordening gezondheidszorg)**

**Nr. 47**

**MOTIE VAN HET LID OMTZIGT C.S.**

Voorgesteld 9 maart 2006

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

overwegende, dat innovatie in de zorg van belang is voor de kwaliteit en de betaalbaarheid van de zorg;

overwegende, dat er grote bureaucratische belemmeringen zijn bij innovatie in de zorg onder andere op gebieden zoals ICT, hulpmiddelen en werkwijze;

verzoekt de minister een plan voor regelvrije zones naar de Kamer te sturen opdat per 1 januari 2007 de eerste regelvrije kansenzones aangegeven kunnen worden,

en gaat over tot de orde van de dag.

Omtzigt  
Timmer  
Schippers