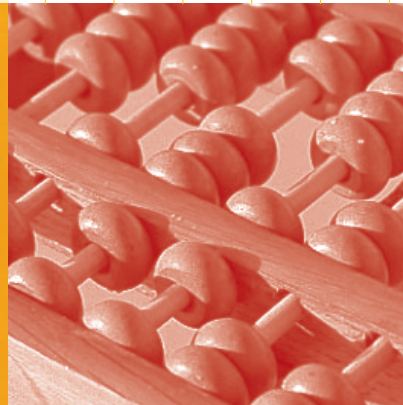


## Beoordelingskader hulpmiddelenzorg



**CVZ** College voor zorgverzekeringen



*Rapport*

## Beoordelingskader hulpmiddelenzorg

Op 14 april 2008 uitgebracht aan de minister van  
Volksgezondheid, Welzijn en Sport

*Publicatienummer* **258**

***Uitgave***

College voor zorgverzekeringen  
Postbus 320  
1110 AH Diemen  
Fax (020) 797 85 00  
E-mail info@cvz.nl  
Internet www.cvz.nl

***Volgnummer***

28006066

***Afdeling***

PAKKET

***Auteurs***

mw. drs. A.J. Link, mw. E.C.M. Visser en J.C. de Wit

***Doorkiesnummer***

Tel. (020) 797 86 47 of (020) 797 8775 of (020) 797 8797

***Bestellingen***

Extra exemplaren kunt u bestellen via onze website  
(www.cvz.nl) of telefonisch bij de servicedesk onder nummer  
(020) 797 88 88.

## Inhoud:

*pag.*

	Samenvatting	
1	1. Inleiding	
2	1.a. Leeswijzer	
4	2. Aanleiding en doel beoordelingskader	
4	2.a. Aanleiding	
5	2.b. Doel	
5	2.c. Klankbordgroep	
6	3. Plaats beoordelingskader hulpmiddelenzorg	
6	3.a. Inleiding	
6	3.b. Huidige wet- en regelgeving	
6	3.c. Stand van de wetenschap en praktijk (duiden van het pakket)	
8	3.d. Ontwikkelingen in wet- en regelgeving	
8	3.d.1. Functiegerichte aanspraken	
9	3.d.2. Heroriëntatie hulpmiddelenzorg	
10	3.e. Pakketbeheer in de praktijk	
12	4. Beoordelingskader hulpmiddelenzorg	
12	4.a. Inleiding	
12	4.b. Noodzakelijkheid	
13	4.b.1. Beoordeling algemeen gebruikelijk	
13	4.b.2. Beoordeling financieel toegankelijk	
15	4.b.3. Last van functioneringsproblemen	
16	4.b.4. Totaalbeoordeling noodzakelijkheid	
16	4.b.5. Cumulatie van kosten	
17	4.c. Effectiviteit	
18	4.c.1. Gezondheidsgerelateerde hulpmiddelen	
20	4.c.2. Welzijnsgerelateerde hulpmiddelen	
21	4.c.3. Uitkomstmaten	
21	4.d. Kosteneffectiviteit	
22	4.e. Uitvoerbaarheid	
23	4.f. Uitgangspunten	
23	4.f.1. Samenhang principes	
23	4.f.2. Me-too producten	
23	4.g. Proces	
24	4.g.1. Procesbeschrijving hulpmiddelenzorg	
25	5. Informatie voor fabrikanten	
25	5.a. Inleiding	
25	5.b. Handreiking fabrikantendossier	
26	5.c. Handreiking voor praktijkevaluaties	

27	5.d. Innovatieloket
28	5.e. Free-riders probleem
29	6. Consultatie belanghebbende partijen en reactie CVZ
33	7. Conclusie CVZ
33	7.a. Conclusie
33	7.a.1. Oplossing knelpunten
34	7.a.2. Verbeterd beoordelingskader met draagvlak
34	7.a.3. Standaardisering werkwijze en duidelijkheid benodigde informatie
35	7.b. Aandachtspunten
36	8. Adviescommissie Pakket
37	9. Besluit CVZ

### ***Bijlagen***

1. Projectinrichting en methode beoordelingskader hulpmiddelenzorg
2. Handreiking fabrikantendossier
3. Geraadpleegde koepelorganisaties
4. Bestuurlijke reacties koepelorganisaties inclusief reactie CVZ

## Samenvatting

<b>Samenwerking RIVM</b>	In 2005 is het CVZ, met ondersteuning van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), gestart met het project 'Beoordelingskader hulpmiddelenzorg'.
<b>Doel</b>	<p>Doel van het project 'Beoordelingskader hulpmiddelenzorg' is:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• het oplossen van in de praktijk gebleken knelpunten bij de beoordeling van hulpmiddelen;</li><li>• het komen tot een verbeterd en door partijen gedragen beoordelingskader voor hulpmiddelen;</li><li>• standaardisering van de werkwijze en duidelijkheid over informatie die voor een beoordeling nodig is en informatie verschaffen over het beoordelingsproces.</li></ul> <p>Randvoorwaarde was dat de uitkomsten van dit project passen binnen de zorgbrede pakketprincipes, zoals omschreven in het CVZ-rapport 'Pakketbeheer in de praktijk' (december 2006).</p>
<b>Nadere uitwerking principes</b>	Het Beoordelingskader hulpmiddelenzorg is een uitwerking van de zorgbrede pakketprincipes specifiek voor de extramurale hulpmiddelenzorg. Het gaat vooral om de pakketprincipes noodzakelijkheid en effectiviteit. Binnen het zorgbrede pakketprincipe noodzakelijkheid heeft het CVZ de criteria 'algemeen gebruikelijk' en 'financieel toegankelijk' nader uitgewerkt voor de hulpmiddelenzorg. Overigens wijkt deze werkwijze nauwelijks af van de werkwijze die het CVZ tot dusver hanteerde in het jaarlijkse Signaleringsrapport hulpmiddelen.
<b>Aandachtspunt</b>	Het CVZ realiseert zich dat de conclusie dat een bepaald hulpmiddel voor eigen rekening kan komen voor sommige burgers tot problemen kan leiden, als zij worden geconfronteerd met (een cumulatie van) eigen bijdragen en eigen betalingen.
<b>Vangnet</b>	<p>Toepassing van de criteria 'algemeen gebruikelijk' en 'financiële toegankelijk' vergt dat er een vangnet is. Om te voorkomen dat zorg, die op zichzelf nodig en effectief is, in individuele gevallen financieel niet toegankelijk is, kan men een beroep doen op diverse regelingen:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• bijzondere bijstand;</li><li>• aftrek van buitengewone lasten;</li><li>• een tegemoetkoming op grond van Tegemoetkomingsregelingen buitengewone uitgaven (TBU).</li></ul> <p>Afhankelijk van de individuele situatie kan men in aanmerking komen voor een of meerdere van de hiervoor genoemd e regelingen als de kosten van zorg, die voor eigen rekening blijven, in verhouding tot het inkomen hoog zijn.</p>
<b>Bewijslast</b>	Bij het pakketprincipe effectiviteit heeft het CVZ onderscheid gemaakt tussen gezondheidsgerelateerde en welzijnsgerelateerde hulpmiddelen. Dit onderscheid heeft het CVZ gemaakt om te verduidelijken wanneer welk niveau van bewijslast nodig is.

<b><i>Adviescommissie Pakket</i></b>	De Adviescommissie Pakket (ACP) is op 1 april 2008 benoemd. Deze commissie is ingesteld om vanuit maatschappelijk perspectief de pakketadviezen voor te bereiden. Gezien de recente instelling van de commissie heeft de ACP zich beperkt tot een bespreking van het Beoordelingskader hulpmiddelenzorg op hoofdlijnen.
<b><i>Conclusie CVZ</i></b>	Het CVZ concludeert dat er met dit rapport een verbeterd en transparant Beoordelingskader hulpmiddelenzorg ligt dat past binnen de zorgbrede pakketprincipes. Het Beoordelingskader hulpmiddelenzorg en de ontwikkelde handreiking voor fabrikanten maken daarnaast voor alle betrokken partijen inzichtelijk welke informatie het CVZ voor de beoordeling nodig heeft en wie voor het genereren van die informatie verantwoordelijk is.
<b><i>Door meeste partijen gedragen</i></b>	Het CVZ constateert dat het Beoordelingskader hulpmiddelenzorg niet door alle, maar wel door een meerderheid van geraadpleegde partijen, gedragen wordt.

## 1. Inleiding

### **Verzoek VWS**

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft het CVZ gevraagd om ter ondersteuning van de besluitvorming over de omvang van het hulpmiddelenpakket een beoordelingskader te ontwikkelen voor de in- en uitstroom van hulpmiddelen.

De afgelopen jaren heeft het CVZ via het jaarlijkse Signaleringsrapport hulpmiddelen (nu: Pakketadvies: deelrapport Hulpmiddelenzorg) invulling gegeven aan het beoordelen van hulpmiddelen. Het Beoordelingskader hulpmiddelenzorg vormt het sluitstuk van het programma.

### **Pakketbeheer in de praktijk**

Het CVZ heeft in december 2006 het rapport 'Pakketbeheer in de praktijk' uitgebracht. In 'Pakketbeheer in de praktijk' staan de zorgbrede principes beschreven die het CVZ hanteert bij het beoordelen of zorgvormen moeten in- of uitstromen. Het Beoordelingskader hulpmiddelenzorg is een uitwerking van de zorgbrede pakketprincipes specifiek voor de hulpmiddelenzorg. Het gaat vooral om de pakketprincipes noodzakelijkheid en effectiviteit. De nadere uitwerking van het principe noodzakelijkheid vloeit voort uit het feit dat een deel van de hulpmiddelenzorg producten betreft die dichtbij consumentenproducten liggen, die door een groot deel van de bevolking voor eigen rekening worden aangeschaft. Een nadere uitwerking van het principe effectiviteit bleek nodig omdat niet voor alle hulpmiddelen een randomized clinical trial (RCT) mogelijk is.

### **Samenwerking RIVM**

In 2005 is het CVZ, met ondersteuning van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), gestart met het project 'Beoordelingskader hulpmiddelenzorg'. Doel van het project was te komen tot een door belanghebbende partijen gedragen verbeterd beoordelingskader specifiek voor de hulpmiddelenzorg, dat past binnen de beoordelingsprincipes die het CVZ zorgbreed hanteert.

### **Knelpunten oplossen**

Feitelijk betreft het Beoordelingskader hulpmiddelenzorg (verder: beoordelingskader) een codificatie van de manier waarop het CVZ tot nu toe heeft gewerkt bij de beoordelingen van hulpmiddelen. Deze werkwijze is beschreven en gehanteerd in de in het verleden uitgebrachte signaleringsrapporten op het gebied van de hulpmiddelenzorg. Het nieuwe beoordelingskader is vooral bedoeld om enkele knelpunten op te lossen en de beoordelingswijze en -procedure transparanter te maken. In dit kader is ook een handreiking ontwikkeld voor fabrikanten, die een aanvraag willen indienen ter beoordeling of hun hulpmiddel als te verzekeren prestatie binnen de Regeling zorgverzekering (verder: de Regeling) kan worden toegelaten.

<b>Uitgangspunt</b>	De CVZ-rapportages 'Pakketbeheer in de praktijk' en 'Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk' en de eindrapportage van het RIVM zijn uitgangspunten geweest bij het opstellen van de visie van het CVZ op het beoordelen van hulpmiddelen, zoals in dit rapport beschreven. Deze rapporten zijn te downloaden van <a href="http://www.cvz.nl">www.cvz.nl</a> .
<b>Afstemming veld</b>	<p>Vanaf de start van het project zijn de belanghebbende partijen betrokken. Voorafgaand aan de totstandkoming van dit rapport heeft het CVZ nog een overleg gehad over de belangrijkste criteria uit het RIVM rapport. Opmerkingen voortkomend uit dit overleg heeft het CVZ betrokken bij het opstellen van dit rapport.</p> <p>Tijdens dit overleg is echter ook gebleken dat patiënten- en ouderenorganisaties zich niet kunnen verenigen met de criteria algemeen gebruikelijk en financiële toegankelijkheid (onderdeel van het pakketprincipe noodzakelijkheid), zoals het CVZ die hanteert. De kern van de discussie is de vraag waar de eigen verantwoordelijkheid van de burger begint en eindigt. Hierin verschilt het CVZ van mening met de patiënten- en ouderenorganisaties. Toetsing van het pakket aan deze criteria, is volgens het CVZ, relevant in het kader van het handhaven van de solidariteit binnen de zorgverzekeringen. Zaken die algemeen gebruikelijk en/of financieel toegankelijk zijn en dus voor eigen rekening kunnen komen, moeten deze solidariteit niet onder druk zetten.</p>
<b>Standpunt minister</b>	<p>In zijn brief van 21 januari 2008 'Slim investeren in gezondheid' geeft de minister van VWS aan dat in het collectief gefinancierde domein van de gezondheidszorg afwegingen maken onontkoombaar is.</p> <p><i>'Een systeem dat voor iedereen, ongeacht de ziektelast, relatief dure therapieën toestaat, tast uiteindelijk het draagvlak in het systeem aan, omdat zorg vrijwel per definitie een schaars goed is. Gegeven die schaarste is een effectieve inzet van medische zorg nodig en zinvol. Bovendien, in zijn rol als 'patiënt/cliënt' zal de burger altijd de beste therapie wensen, ongeacht de maatschappelijke kosten. In zijn rol als 'premiebetaler' wordt zijn solidariteit als lastendrager op de proef gesteld. Willen wij de solidariteit in de zorg in de toekomst als fundament handhaven, dan is het nodig om keuzen te maken welke zorg wel en niet aan verschillende patiënten groepen verlenen.'</i></p> <p>De minister heeft met dit standpunt de CVZ-benadering overgenomen.</p>
<b>Solidariteit</b>	
<b>Leeswijzer</b>	<p><b>1.a. Leeswijzer</b></p> <p>In hoofdstuk twee gaat het CVZ uitgebreider in op de aanleiding en het doel van het project Beoordelingskader hulpmiddelenzorg. Hoofdstuk drie schetst het CVZ de context waarbinnen het beoordelingskader wordt toegepast . In</p>



hoofdstuk vier staat het Beoordelingskader hulpmiddelenzorg beschreven met daarin de criteria en uitgangspunten die het CVZ hanteert bij de beoordeling van hulpmiddelen. Hoofdstuk vijf staat in het teken van de handreikingen voor de fabrikanten. In hoofdstuk zes zal een samenvatting worden gegeven van de consultatie van de belanghebbende partijen. De volledige reacties, inclusief de reactie van het CVZ erop, treft u aan als bijlage 4. Tot slot in hoofdstuk zeven de conclusies en aandachtspunten van het CVZ.

## 2. Aanleiding en doel beoordelingskader

### 2.a. Aanleiding

<b>Aanleiding</b>	<p>Naast het verzoek van de minister was de aanleiding voor de start van dit project een aantal knelpunten in de werkwijze die het CVZ tot nu toe hanteert. Onder meer dat:</p>
<b>Evidence-based</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• een beoordeling met een nadruk op 'evidence based' onderzoek niet altijd antwoord geeft op alle vragen over werkzaamheid, therapeutische waarde en (kosten)effectiviteit. De eisen voor toelating tot de Europese markt (Richtlijn Medische Hulpmiddelen) zijn met name gebaseerd op veiligheid en beoogd gebruik van een hulpmiddel. Er is op hulpmiddelengebied weinig evidence based onderzoek voorhanden. Het klinisch onderzoek dat er is, beperkt zich vaak tot de werkzaamheid van het hulpmiddel zelf, maar maakt geen vergelijking met andere interventies voor hetzelfde doel;</li></ul>
<b>Verskil in toelatingseisen</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• inherent aan de regelgeving (destijds Ziekenfondswet) was, dat de toelatingseisen die gesteld werden aan hulpmiddelen die nog niet tot de Regeling behoorden zwaarder waren dan de (individuele) doelmatigheidstoets voor hulpmiddelen die al wel tot de Regeling behoorden. Dit is onwenselijk omdat dit verschil in beoordeling niet op inhoudelijke gronden was gebaseerd, maar alleen bestaat om regeltechnische redenen;</li></ul>
<b>Complex en arbeidsintensief</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• de beoordelingen voor het CVZ complex en arbeidsintensief zijn. De voor de beoordeling benodigde informatie moet veelal door het CVZ zelf worden gegenereerd. Dit is mede het gevolg van het feit dat de beoordelingsprocedure, de benodigde informatie en de verantwoordelijkheid van betrokken partijen onvoldoende inzichtelijk is.</li></ul>
<b>Helder en transparant</b>	<p>Heldere criteria en een transparante beoordelingssystematiek zijn van belang voor de vele partijen die betrokken zijn bij de vergoeding van (de kosten van) hulpmiddelen. Het beoordelingskader zal recht moeten doen aan de diverse belangen van de verschillende partijen.</p>
<b>Verzekerden</b>	<p>Gebruikers zijn vaak langdurig aangewezen op het gebruik van een hulpmiddel en stellen daarom hoge eisen aan hulpmiddelen.</p>
<b>Overheid</b>	<p>De overheid zal voor zowel de gebruikers als de belastingbetalers helder moeten kunnen maken op basis van welke argumenten zij de kosten voor de hulpmiddelen verhaalt op de algemene middelen.</p>
<b>Industrie</b>	<p>Voor fabrikanten is het van belang te weten welke eisen er aan hun producten worden gesteld en welke bewijslast nodig is, wil het CVZ een advies kunnen uitbrengen over eventuele opname in de basisverzekering.</p>
<b>Verzekeraars</b>	<p>Voor verzekeraars kan het beoordelingskader een hulpmiddel zijn voor de vormgeving van hun inkoopbeleid. Zij zullen in de</p>

toekomst steeds vaker worden geconfronteerd met nieuwe hulpmiddelen, waarvoor geen centrale beoordeling plaatsvindt (zie paragraaf 3.d).

### **2.b. Doel**

#### **Doel**

Doel van het project 'Beoordelingskader hulpmiddelenzorg' is:

- het oplossen van in de praktijk gebleken knelpunten bij de beoordeling van hulpmiddelen;
- het komen tot een verbeterd en door partijen gedragen beoordelingskader;
- standaardisering van de werkwijze duidelijkheid over informatie die voor een beoordeling nodig is en informatie verschaffen over het beoordelingsproces.

#### **In- en uitstroom**

Het CVZ gebruikt dit beoordelingskader voor het opstellen van adviezen aan de minister van VWS over de in- en uitstroom van hulpmiddelen(categorieën).

Belangrijke randvoorwaarde is dat het Beoordelingskader hulpmiddelenzorg past binnen het brede kader van pakketbeheer.

### **2.c. Klankbordgroep**

De klankbordgroep bestond uit vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties, zorgverleners, zorgverzekeraars en fabrikanten/leveranciers. In bijlage 1 zijn de namen van de opgenomen van de vertegenwoordigers van de verschillende belanghebbende partijen. De belanghebbende partijen die zitting hadden in de klankbordgroep zijn:

- Diagnostica Associatie Nederland;
- Brancheorganisatie voor verpleging, verzorging en thuiszorg;
- Platform for Audiological Clinical Testing;
- Nederlandse Vereniging Orthopedische Schoentechnici;
- Ministerie van VWS;
- Protestants Christelijke Ouderen Bond/Coördinatieorgaan Samenwerkende Ouderenorganisaties;
- Zorgverzekeraars Nederland;
- Nederlandse Industrie voor Orthopaedietechniek;
- Stichting Ondernemingen Medische Technologie;
- Nederlandse Vereniging van Orthopedisten en Bandagisten;
- Nederlandse Federatie van producenten, importeurs en handelaren van medische producten;
- Chronisch Zieken en gehandicapten Raad Nederland;
- Nederlandse Vereniging voor Ergotherapie;
- Vereniging van Revalidatie Artsen;
- Nederlandse Vereniging van Audicienbedrijven.

### 3. Plaats beoordelingskader hulpmiddelenzorg

#### 3.a. Inleiding

In dit hoofdstuk geeft het CVZ een aantal relevante ontwikkelingen weer, die mede van invloed zijn op de toepassing van het Beoordelingskader hulpmiddelenzorg. Het CVZ brengt deze ontwikkelingen in beeld zodat nu en in de toekomst duidelijk is in welke context het beoordelingskader wordt toegepast. Achtereenvolgens gaat het CVZ in op:

- Huidige wet- en regelgeving;  
Op welke regelgeving is het beoordelingskader van toepassing?
- Stand van de wetenschap en praktijk;  
Wanneer is sprake van duiding en wanneer van beoordeling (in- en uitstroom)?
- Ontwikkelingen in wet- en regelgeving;  
Functiegerichte omschrijving en heroriëntatie hulpmiddelenzorg: Is het beoordelingskader toekomstbestendig?
- Pakketbeheer in de praktijk;  
Wat is de relatie met de zorgbrede pakketprincipes?

#### 3.b. Huidige wet- en regelgeving

*Zvw*

Met ingang van 1 januari 2006 is de Zorgverzekeringswet (Zvw) in werking getreden. De te verzekeren prestaties op grond van deze wet zijn neergelegd in het Besluit zorgverzekering (Bzv) en de Regeling. In paragraaf 1.4 van de Regeling is de te verzekeren prestatie 'Hulpmiddelenzorg' opgenomen. Deze paragraaf komt in grote lijnen overeen met de Regeling hulpmiddelen 1996 zoals die tot 1 januari 2006 van toepassing was. Uitzondering hierop vormen enkele nieuwe hulpmiddelenrubrieken die met de komst van de Zvw aan de hulpmiddelenparagraaf zijn toegevoegd.

*CVZ adviseert*

Het CVZ gebruikt dit beoordelingskader om de minister te adviseren of een nieuwe categorie hulpmiddelen aan deze paragraaf dient te worden toegevoegd of een bestaande categorie gewijzigd. Op basis van dit beoordelingskader onderbouwt het CVZ ook adviezen over de uitstroom van een hulpmiddel of een hulpmiddelencategorie. Dit rapport maakt transparant op welke wijze het CVZ hulpmiddelen beoordeelt. Besluitvorming is aan de minister.

*Minister beslist*

#### 3.c. Stand van de wetenschap en praktijk (duiden van het pakket)

*Besluit  
zorgverzekering*

In artikel 2.1, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering is bepaald dat de inhoud en omvang van de vormen van zorg of diensten mede worden bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk en, bij het ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten. Het betreft een

geactualiseerde vertaling van het gebruikelijkheids criterium zoals dat op grond van de Ziekenfondswet voor de huisartsen- en de medisch-specialistische zorg was geregeld.

**Rapport CVZ**

Op 5 november 2007 heeft het CVZ het rapport 'Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk' uitgebracht. Eerst wordt in het rapport aangegeven op welke onderdelen van de te verzekeren prestaties het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' van toepassing is en op welke onderdelen het criterium 'verantwoorde en adequate zorg en diensten'.

**EBM**

In het rapport is verder aangegeven welke werkwijze (Evidence Based Medicine) het CVZ hanteert bij de beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk. Verder is in het rapport omschreven welke uitgangspunten het CVZ hanteert bij de beoordeling en hoe de besluitvorming tot stand komt. Voor nadere informatie over de werkwijze volstaat CVZ hier verder met een verwijzing naar voornoemd rapport.

**Consequentie hulpmiddelen**

Vanaf 1 januari 2006 geldt het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' voor alle te verzekeren prestaties, dus ook voor hulpmiddelenzorg. Enkel het feit dat een hulpmiddel voldoet aan een bepaalde categorieomschrijving in de Regeling betekent dus niet automatisch dat hierop aanspraak bestaat. Immers als dat hulpmiddel niet voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk of als geen sprake is van adequate zorg en diensten, dan betreft het geen te verzekeren prestatie.

**Verskil onwenselijk**

Eén van de knelpunten van het CVZ - dat aanleiding was voor de start van het project 'Beoordelingskader hulpmiddelenzorg'- is hiermee opgelost. Inherent aan de oude regelgeving was, dat de toelatingseisen die gesteld werden aan hulpmiddelen die nog niet tot de Regeling behoorden zwaarder waren dan de eisen voor (nieuwe) hulpmiddelen die wel onder een categorieomschrijving in de Regeling vielen. Dit was onwenselijk omdat dit verschil in beoordeling niet op inhoudelijke gronden was gebaseerd, maar alleen bestond om regeltechnische redenen.

**Duiden van hulpmiddelen**

Bij een aanvraag voor de beoordeling van een hulpmiddel stelt het CVZ in eerste instantie vast of het hulpmiddel valt onder de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg. Indien dit het geval is, beoordeelt het CVZ of voldaan is aan het wettelijke criterium 'stand van de wetenschap en praktijk en, bij ontbreken van een zodanige maatstaf, door hetgeen in het betrokken vakgebied geldt als verantwoorde en adequate zorg en diensten'. Deze twee stappen noemt het CVZ het 'duiden' van de hulpmiddelenzorg.

Als blijkt dat een hulpmiddel nog niet valt binnen de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg beoordeelt het CVZ aan de hand van dit beoordelingskader of het de minister adviseert de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg te wijzigen.

### **3.d. Ontwikkelingen in wet- en regelgeving**

#### *3.d.1. Functiegerichte aanspraken*

#### **Regierol zorgverzekeraar**

Het ministerie van VWS en Zorgverzekeraars Nederland (ZN) hebben in juni 2000 een convenant gesloten om de doelmatigheid te vergroten bij zowel het voorschrijven en verstrekken van hulpmiddelen als de inkoop en distributie ervan. Om de regierol van de zorgverzekeraar te versterken werd een dereguleringsprogramma hulpmiddelen opgezet. Onderdeel van dit programma was het komen tot een vereenvoudiging van de regelgeving in de vorm van functiegerichte aanspraken.

#### **Vereenvoudiging regelgeving**

Het ministerie van VWS heeft in verband met de op dat moment bestaande terughoudendheid bij partijen het traject voor de tweede tranche deregulering niet verder in gang gezet. Wel heeft de minister – bij wijze van experiment – de aanspraak op elastische kousen functiegericht in de Regeling omschreven (2003). De invulling die de minister aan deze functiegerichte omschrijving heeft gegeven is een omschrijving uitgaande van de verloren gegane lichaamsfunctie of beperking.

#### **Nieuwe functiegerichte omschrijving**

Met de komst van de Zvw is nog één van de rubrieken functiegericht omschreven, namelijk de ‘hulpmiddelen ter compensatie van onvoldoende arm-, hand- en vingerfunctie’. Hiermee is onder meer de robotmanipulator onderdeel geworden van de hulpmiddelenzorg.

#### **Doel functiegerichte omschrijving**

De functiegerichte omschrijving van regelgeving beoogt de mogelijkheid te openen dat het zorgaanbod zich richt naar de vraag in plaats van omgekeerd. Om dit te bereiken wordt de zorg op het niveau van de regelgeving uniform omschreven, maar bepaalt de verzekeraar welke vorm het beste aansluit bij de behoefte van de verzekerde. Meer concreet: de wetgever regelt alleen de aard, inhoud en omvang van de zorg (het wat) en de verzekeraars zijn gerechtigd om te bepalen, welke persoon of instelling invulling geeft aan een bepaalde verzekeringsaanspraak (het wie en waar). Het is niet de bedoeling dat de functiegerichte omschrijving leidt tot een grotere omvang van de aanspraken, tenzij dit een bewuste keuze is.

#### **Noodzaak**

Het CVZ constateert dat partijen de noodzaak om te komen tot een actualisatie van de regelgeving op het gebied van hulpmiddelenzorg onderschrijven. In het Signaleringsrapport hulpmiddelen 2006 heeft het CVZ zich daarom voorgenomen deze actualisatie (gefaseerd) ter hand te nemen. Samen met betrokken partijen bekijkt het CVZ of de regelgeving meer functiegericht kan worden omschreven. Het CVZ zal bij zijn voorstellen zoveel mogelijk bij deze werkwijze aansluiten en hierbij gebruik maken van de International Classification of Functioning, Disability and Health' (ICF) en de ISO 9999.

#### **ICF**

De ICF ordent op systematische wijze verschillende domeinen

	betreffende aspecten van het menselijk functioneren die verband kunnen houden met een gezondheidsprobleem. Doel van de ICF is om door middel van het in kaart brengen van begrippen, op het terrein van het menselijk functioneren en de problemen die daarbij kunnen optreden, een basis te leggen voor een gemeenschappelijke standaardtaal.
<b>ISO 9999</b>	De ISO 9999 is een classificatie van medische hulpmiddelen. ISO 9999 is bedoeld om onderlinge communicatie te bevorderen over ge- en verbruik van hulpmiddelen voor gehandicapten en ouderen.
<b>Kanttekening</b>	Hierbij plaatst het CVZ de volgende kanttekening. Puur technisch gezien is het mogelijk om de hulpmiddelenzorg functiegericht te omschrijven zonder verdere beperkingen. Echter de huidige in de Regeling opgenomen beperkingen zijn er niet voor niets. Zonder dergelijke beperkingen vindt uitbreiding van het pakket plaats die niet altijd gewenst is en financiële consequenties heeft.
<b>Per functiegebied</b>	Daarom zal het CVZ per functiegebied of hulpmiddelencategorie bekijken of het meer in functiegerichte termen omschrijven van de te verzekeren prestaties bijdraagt tot een doelmatiger en vraaggerichte hulpmiddelenzorg, waarbij de aspecten van praktische uitvoerbaarheid en financiële consequenties moeten worden meegewogen. Daar waar een functiegerichte omschrijving niets toevoegt aan de doelmatigheid van de zorg of de duidelijkheid en uitvoerbaarheid van regelgeving, zal voor een andere omschrijving van de verzekeringsaanspraak worden gekozen. Hierbij weegt de houdbaarheid van het artikel op termijn zwaar mee.
<b>Beoordelingskader blijft relevant</b>	Als in de toekomst de hulpmiddelenparagraaf in de Regeling functiegericht is omschreven blijft een Beoordelingskader hulpmiddelenzorg nog steeds relevant. Op dat moment zullen hulpmiddelen binnen een categorieomschrijving getoetst moeten worden aan het wettelijke criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. Als aan de hand van dit criterium het oordeel is dat een hulpmiddel een te verzekeren prestatie is, zal het CVZ toetsen of dit een 'gewenste' situatie is. Afhankelijk van de uitkomst van de beoordeling van één of meerdere overige principes (noodzakelijkheid, kosteneffectiviteit en/of uitvoerbaarheid) kan het CVZ de minister adviseren een zorgvorm uit te sluiten of in aanspraak te beperken. Deze werkwijze hanteert het CVZ op dit moment ook bij de beoordeling van medisch-specialistische zorg.
<b>Versnipperd</b>	<p><i>3.d.2. Heroriëntatie hulpmiddelenzorg</i></p> <p>De hulpmiddelenzorg is in Nederland sterk versnipperd over diverse wetten en regels. De uitvoering is in handen van verschillende uitvoeringsorganen waarvoor verschillende</p>

ministeries verantwoordelijk zijn. Verreweg het grootste gedeelte van de hulpmiddelenzorg is geregeld in wet- en regelgeving waarvoor het ministerie van VWS verantwoordelijk is: het gaat dan om de Zvw, de AWBZ en de Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo). Met de uitvoering van deze wetten zijn achtereenvolgens de zorgverzekeraars, de zorgkantoren en de gemeenten belast. Daarnaast ligt een deel van de verantwoordelijkheid bij het ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid, namelijk als het gaat om voorzieningen die worden verstrekt op grond van de Wet Werk en Inkomen naar Arbeidsvermogen (WIA). Het betreft voorzieningen die nodig zijn voor scholing of werk. Uitvoering van de WIA vindt plaats door het Uitvoeringsinstituut Werknemersverzekeringen (UWV).

***Van het kastje naar de muur*** Voor de cliënt heeft het bovenstaande regelmatig tot gevolg dat hij voor zijn hulpmiddelenzorg moet aankloppen bij meerdere instanties. Maar al te vaak leidt dit tot situaties waarin instanties weliswaar erkennen dat een cliënt een bepaald hulpmiddel nodig heeft, maar de verstrekking van het hulpmiddel niet tot hun verantwoordelijkheid rekenen. Hierdoor moet de burger vaak (te) lang op zijn hulpmiddel(en) wachten. Dit is een ongewenste situatie en een bron van administratieve lasten en daarmee gepaard gaande ergernis.

***Brief VWS*** Per brief van 25 januari 2007 heeft de minister van VWS aangegeven dat het langetermijnsценario een interdepartementaal traject is, waarbij een regierol van het departement gebruikelijk is. Het CVZ participeert in de werkgroep die het langetermijnsценario uitwerkt. Naar verwachting kunnen de eerste uitkomsten van dit scenario met ingang van 1 januari 2009 worden geïmplementeerd.

***Toepassingsgebied verandert*** Uitkomst van de heroriëntatie kan onder meer zijn dat sommige categorieën hulpmiddelen vanuit de Zvw worden ondergebracht in de Wmo of omgekeerd. Dit kan betekenen dat het toepassingsgebied van het beoordelingskader in de toekomst wijzigt. Het CVZ heeft het beoordelingskader zo vormgegeven dat dit ook toepasbaar is op andere soorten hulpmiddelen dan die nu in de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg zijn opgenomen. Het beoordelingskader is toekomstbestendig.

***Toekomstbestendig***

### ***3.e. Pakketbeheer in de praktijk***

***Zorgbrede pakketprincipes***

Het CVZ heeft in december 2006 het rapport 'Pakketbeheer in de praktijk' uitgebracht aan de minister van VWS. In 'Pakketbeheer in de praktijk' staan de zorgbrede principes beschreven die het CVZ hanteert bij het beoordelen of zorgvormen moeten in- of uitstromen. Het CVZ hanteert zorgbreed de volgende vier pakketprincipes: noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid.



In dat rapport gaat het CVZ ook in op de cyclus van pakketbeheer (signaleren, beoordelen en evalueren) en de producten die het CVZ binnen deze cyclus uitbrengt.

### ***Evalueren***

De cyclus van pakketbeheer hulpmiddelen stopt niet bij het uitbrengen van het jaarlijkse Pakketadvies: deelrapport Hulpmiddelenzorg. Als de minister van VWS de adviezen van het CVZ overneemt, volgt het CVZ de effecten die deze adviezen in de uitvoeringspraktijk hebben. In de jaarlijkse monitor hulpmiddelen gaat het CVZ diepgaander in op zowel de financiële als zorginhoudelijke gevolgen van wijzigingen in de te verzekeren prestatie hulpmiddelenzorg. Het gaat dan om de hulpmiddelen die nieuw als te verzekeren prestatie zijn aangemerkt. Zo nodig kan het CVZ hiervoor gericht (evaluatie)onderzoek uitzetten. Een voorbeeld hiervan is het onderzoek naar de wijze waarop zorgverzekeraars invulling hebben gegeven aan de hulpmiddelen die per 1 januari 2006 aan de Regeling zorgverzekering zijn toegevoegd (robotmanipulator, hulphonden en blindengeleidehonden). Het CVZ wil daarbij ook inzicht krijgen in de kwaliteit van de verstrekking en eventuele knelpunten in de uitvoeringspraktijk.

## 4. Beoordelingskader hulpmiddelenzorg

### 4.a. Inleiding

De CVZ-rapporten 'Pakketbeheer in de praktijk' en 'Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk' en de eindrapportage van het RIVM hebben geleid tot een beoordelingskader uitgewerkt voor de hulpmiddelenzorg. De voor de hulpmiddelen relevante criteria zijn ondergebracht binnen de zorgbrede pakketprincipes noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid van het CVZ. In dit hoofdstuk gaat het CVZ bij elk principe in op de verschillende criteria die meewegen bij de beoordeling van hulpmiddelen. Het CVZ gaat met name dieper in op enkele criteria die voor de hulpmiddelenzorg verder zijn uitgewerkt ten opzichte van het rapport 'Pakketbeheer in de praktijk'. In paragraaf 4.f beschrijft het CVZ de uitgangspunten die het CVZ hanteert bij de beoordeling op hulpmiddelen.

#### *Nadere uitwerking*

### 4.b. Noodzakelijkheid

In 'Pakketbeheer in de praktijk' stelt het CVZ zich bij dit principe de vraag of de ziekte of benodigde zorg een claim op solidariteit rechtvaardigt, gegeven de culturele context.

#### *Zorgbrede criteria*

Om het pakket te beoordelen op 'noodzakelijkheid' hanteert het CVZ onder andere de volgende *zorgbrede* criteria: ziektelast, zorgbehoefte en de kosten van de interventie op individueel niveau. Het idee achter een verzekering is immers dat deze kosten dekt die niet voor eigen rekening kunnen komen. Ziektelast wordt bij voorkeur uitgedrukt in meetbare, vergelijkbare eenheden. Bij het criterium 'zorgbehoefte' vormt het CVZ zich een beeld van het beroep op zorg dat de groep patiënten met een bepaalde aandoening doet.

Zoals het CVZ stelt in het rapport 'Pakketbeheer in de praktijk' is pakketbeheer werk in uitvoering. Op dit moment werkt het CVZ aan precisering en verfijning van de pakketprincipes. Hieronder staat de verfijning van het principe noodzakelijkheid voor de hulpmiddelen beschreven. Het CVZ kijkt of en zo ja, op welke wijze deze uitwerking ook op andere zorgvormen van toepassing kan zijn.

#### *Historie*

Tot nu toe hanteert het CVZ bij de beoordeling van hulpmiddelen twee voorafgaande vragen:

- is het hulpmiddel algemeen gebruikelijk;
- zijn de kosten van het hulpmiddel substantieel.

Deze criteria zijn nu onderdeel van het pakketprincipe noodzakelijkheid, waarbij de term substantiële kosten is vervangen door financiële toegankelijkheid. Reden voor het toepassen van deze criteria is dat het bij hulpmiddelen vaak gaat om een aan de handicap aangepast uitvoering van een product dat ook mensen zonder beperkingen voor eigen

rekening moeten aanschaffen. Voorbeeld hiervan is een aangepast horloge voor blinden.

### **Operationalisatie**

Op basis van het RIVM-rapport heeft het CVZ deze twee criteria verder geoperationaliseerd voor duurzame hulpmiddelen. Hieronder treft u deze uitwerking aan.

#### *4.b.1. Beoordeling algemeen gebruikelijk*

Om te oordelen of een hulpmiddel algemeen gebruikelijk is, beantwoordt het CVZ de volgende vragen:

- 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?

Hieronder geeft het CVZ ter verduidelijking per vraag één of meerdere voorbeelden.

- *Is het hulpmiddel speciaal bedoeld voor mensen met een functioneringsprobleem?*

### **Functionerings- probleem**

Een therapeutische elastische kous is speciaal bedoeld voor mensen met een functioneringsprobleem. Dit hulpmiddel compenseert het functieverlies van aderen bij het transport van bloed en het functieverlies van lymfevaten bij het transport van lymfe.

Een televisie is een hulpmiddel voor informatievoorziening en is niet 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?*

### **(medische) deskundigheid**

Dit criterium verwijst naar de mate van deskundigheid die nodig is om het hulpmiddel op de persoon toe te snijden. Het is daarmee van invloed op het adequaat gebruik van het hulpmiddel.

Een hoortoestel is een voorbeeld van een hulpmiddel dat (nagenoeg) alleen wordt verkocht in medisch speciaalzaken en waarbij voor de aanmeting ervan ook sprake dient te zijn van specifieke deskundigheid.

In het pakketadvies 2007 oordeelde het CVZ dat voor het 'aanmeten' van een rollator geen specifieke deskundigheid nodig is (niet meer bijzonder dan bij een fiets). Het is de verantwoordelijkheid van de leverancier om goede voorlichting te geven over het gebruik van een hulpmiddel en de eigen verantwoordelijkheid van de burger om zich goed te laten voorlichten.

#### *4.b.2. Beoordeling financieel toegankelijk*

Om te oordelen of een hulpmiddel financieel toegankelijk is, beantwoordt het CVZ de volgende vragen:

- 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?

Ook hier geeft het CVZ ter verduidelijking per vraag weer één of meerdere voorbeelden.

- *Substitueert het hulpmiddel voor algemeen gebruikelijke middelen?*

#### **Substitutie**

Vraag is hier of het hulpmiddel in de plaats komt van een middel dat een groot deel van de bevolking aanschaft. Aangepast bestek substitueert voor gewoon bestek en een fiets met hulpmotor substitueert voor een 'gewone' fiets. Als sprake is van substitutie weegt het CVZ ook het antwoord op de volgende vragen mee.

- *Zijn de kosten (of de meerkosten in verband met een aan de handicap aangepaste uitvoering) dermate hoog dat het hulpmiddel financieel ontoegankelijk wordt?*

#### **Hoogte kosten**

Wat zijn de kosten van het hulpmiddel of wat zijn de meerkosten in verband met een aan de handicap aangepaste uitvoering van het hulpmiddel als sprake is van substitutie voor algemeen gebruikelijke middelen. Het CVZ is van mening dat hiervoor geen harde financiële grens is vast te stellen. Enerzijds omdat dit een prijsopdrijvend effect kan hebben. In het geval dat de grens bijvoorbeeld op € 100 ligt, bestaat het gevaar dat de (meer)kosten van het hulpmiddel per definitie € 101 gaan bedragen. Anderzijds omdat meer factoren een rol spelen bij het vaststellen van zo'n financiële grens. Gaat een hulpmiddel één jaar mee of tien jaar? Als een hulpmiddel € 100 kost, maar iemand moet jaarlijks een nieuw hulpmiddel aanschaffen, weegt dit anders dan wanneer een hulpmiddel van dezelfde prijs tien jaar mee gaat.

Ook de breedte van het aanbod en de prijsvariatie daarbinnen betreft het CVZ in zijn afweging.

Om die reden hanteert het CVZ een financiële bandbreedte en zal het in zijn adviezen motiveren waarom de (meer)kosten van een hulpmiddel naar het oordeel van het CVZ al dan niet financieel toegankelijk zijn.

- *Als subcriterium beantwoordt het CVZ de vraag of het een voorzienbaar veel voorkomend functioneringsprobleem betreft?*

#### **Voorzienbaarheid**

Het gaat hier om de mate waarin het optreden van een functioneringsprobleem voorzienbaar is bij een normaal levensbeloop. Met een normaal levensbeloop is het beloop

bedoeld zonder aangeboren of verkregen stoornissen. Een persoon die blind is geboren valt niet onder deze definitie. Het CVZ is van mening dat in het geval een aandoening 'voorzienbaar' is een hogere grens kan worden gehanteerd voor het bedrag dat voor eigen rekening kan komen, dan wanneer sprake is van een 'onvoorzienbare' aandoening. Immers, op 'onvoorzienbare' zaken kan de burger niet anticiperen, terwijl bij 'voorzienbare' zaken de burger ook een eigen verantwoordelijkheid heeft.

Ouderdomslethorendheid is ook een voorzienbaar veel voorkomend functioneringsprobleem. Dit leidt echter niet tot de conclusie dat een hoortoestel voor oudere mensen niet hoeft te worden aangemerkt als een te verzekeren prestatie omdat ook de kosten worden meegewogen evenals het feit dat specifieke deskundigheid is vereist voor het aanmeten. Een leesbril is ook bedoeld ter compensatie van een voorzienbaar veel voorkomend functioneringsprobleem. De kosten zijn relatief laag. Er is wellicht specifieke deskundigheid nodig is voor het aanmeten. Een weging van het bovenstaande leidt tot de conclusie dat een leesbril niet als een te verzekeren prestatie hoeft te worden aangemerkt.

- *Is het hulpmiddel gerelateerd aan een andere te verzekeren prestatie waardoor mogelijk besparings- of kwaliteitsaspecten meespelen?*

**Andere te verzekeren prestatie**

Een hulpmiddel kan onderdeel zijn van een zorgketen. Het CVZ kijkt niet alleen naar het hulpmiddel maar ook naar de relatie met andere te verzekeren prestaties. Dit kan betekenen dat het CVZ kan adviseren om een relatief goedkoop hulpmiddel aan te merken als een te verzekeren prestatie in geval dit elders in de zorg tot besparingen leidt of de kwaliteit van de zorg hierdoor wordt verhoogd.

Een voorbeeld hiervan is de aantrekhelp voor therapeutisch elastische kousen. Eenvoudige aantrekhelpen zijn verkrijgbaar vanaf ongeveer € 25. Op zich zou een dergelijk bedrag voor eigen rekening kunnen komen. Echter de inzet van een aantrekhelp bevordert de zelfredzaamheid, de therapietrouw, levert een bijdrage aan het behoud van de kwaliteit van de kous en bespaart op de kosten van thuiszorg. Er is dus sprake van zowel besparings- als kwaliteitsaspecten waardoor ook een relatief goedkoop hulpmiddel tot de te verzekeren prestaties kan behoren.

*4.b.3. Last van functioneringsproblemen*

**Functionerings-  
probleem**

In dit project is de keuze gemaakt om in plaats van 'ziektelast' te spreken over 'last van een functioneringsprobleem'. Hoe groot is de last (reductie van kwaliteit van leven) van het functioneringsprobleem, waarvoor het hulpmiddel een oplossing beoogt te bieden. De term functioneringsprobleem verwijst naar stoornissen, beperkingen en participatieproblemen, zoals de International Classification of

Functioning, Disability and Health' (ICF) die hanteert. Hiervoor bestaan nog niet zoals bij 'ziektelast' waarderingsoverzichten. Tot er een dergelijke lijst bestaat voor het waarden van functioneringsproblemen beoordeelt het CVZ dit criterium pragmatisch.

#### *4.b.4. Totaalbeoordeling noodzakelijkheid*

##### **Samenhang**

Het CVZ merkt met nadruk op dat alle aspecten binnen de criteria algemeen gebruikelijk en financiële toegankelijkheid altijd in samenhang worden gewogen. Geen enkel aspect heeft

##### **Doorslaggevend**

op zichzelf een doorslaggevende betekenis. Dit betekent bijvoorbeeld dat het feit dat een hulpmiddel bedoeld is voor een voorzienbaar veel voorkomend functioneringsprobleem niet per definitie leidt tot de conclusie dat een dergelijk hulpmiddel niet (langer) als een te verzekeren prestatie moet worden aangemerkt. De aanschafkosten (of de meerkosten in verband met een aan de handicap aangepaste uitvoering) van het hulpmiddel wegen even goed mee in de besluitvorming, evenals de eventueel voor de 'aanmeting' van het hulpmiddel benodigde specifieke (medische) deskundigheid. Dat geldt ook voor het antwoord op de vraag of het hulpmiddel gerelateerd is aan een andere te verzekeren prestatie waardoor vermoedelijk kwaliteitsaspecten of besparingseffecten een rol spelen.

Hiermee weegt het CVZ de gevolgen van het eventueel niet vergoeden van een hulpmiddel ten laste van de verplichte verzekering.

#### *4.b.5. Cumulatie van kosten*

##### **Solidariteit**

Toetsing van het pakket aan deze criteria is relevant in het kader van het handhaven van de solidariteit. Zaken die algemeen gebruikelijk en financieel toegankelijk zijn en dus voor eigen rekening kunnen komen, moeten deze solidariteit tussen jong en oud, ziek en gezond, meer en minder vermogend niet onder druk zetten. De Zvw is een verplichte verzekering voor iedereen en geen instrument voor inkomensbeleid.

##### **Cumulatie en eigen rekening**

Het CVZ realiseert zich dat de conclusie dat een bepaald hulpmiddel voor eigen rekening kan komen voor burgers tot problemen kan leiden, als zij worden geconfronteerd met een cumulatie van eigen bijdragen en eigen betalingen.

**Vangnet** Het CVZ merkt op dat de toepassing van de criteria algemeen gebruikelijk en financiële toegankelijk vergt dat er een vangnet is. Alleen dan kan het CVZ het pakket op verantwoorde wijze toetsen aan de criteria 'algemeen gebruikelijk' en 'financiële toegankelijkheid'.

**Diverse regelingen** Om te voorkomen dat zorg, die op zichzelf nodig en effectief is, in individuele gevallen financieel niet toegankelijk is, kan men een beroep doen op diverse regelingen:

- bijzondere bijstand;
- aftrek van buitengewone lasten;
- een tegemoetkoming op grond van Tegemoetkomingsregelingen buitengewone uitgaven (TBU).

Afhankelijk van de individuele situatie kan men in aanmerking komen voor een of meerdere van de hiervoor genoemde regelingen als de kosten van zorg, die voor eigen rekening blijven, in verhouding tot het inkomen hoog zijn. Dit kan ook aan de orde zijn bij stapeling van kosten die voor eigen rekening komen.

Het voornemen bestaat om de fiscale regelingen te herzien. Van belang is bij deze herziening er voor zorg te dragen dat er een vangnet blijft voor burgers, opdat zorg die op zich nodig is, financieel toegankelijk blijft.

#### **4.c. Effectiviteit**

**'Pakketbeheer in de praktijk'** In 'Pakketbeheer in de praktijk' stelt het CVZ zich de vraag of de interventie of zorgvorm doet wat ervan verwacht wordt. Deze principevraag kan breed of eng worden opgevat. De effectiviteit kan variëren van het bewerkstelligen van een klinisch effect tot het bereiken van het beoogde resultaat. In een bredere opvatting van effectiviteit komen ook zaken aan de orde zoals veiligheid, bijwerkingen, kwaliteit van leven en gebruikersgemak.

**Werkwijze** Om de effectiviteit te beoordelen gaat het CVZ op dezelfde wijze te werk als bij het beoordelen van de stand van de wetenschap en praktijk, zie paragraaf 3.a. Immers, als niet is komen vast te staan dat voldaan is aan het vereiste 'zorg conform stand van de wetenschap en praktijk' is evenmin voldaan aan het pakketprincipe 'effectiviteit'. Een advies voor pakketinstroom ligt dan niet in de rede.

Hieronder gaat het CVZ dieper in op de beoordeling van de effectiviteit bij de hulpmiddelen. Het CVZ maakt hierbij voor de mate van bewijslast onderscheid tussen gezondheidsgerelateerde hulpmiddelen en welzijnsgerelateerde hulpmiddelen.

#### *4.c.1. Gezondheidsgerelateerde hulpmiddelen*

##### **Hulpmiddelen voor behandeling**

Bij gezondheidsgerelateerde hulpmiddelen gaat het vaak om hulpmiddelen voor de behandeling of hulpmiddelen die samenhangen met een behandeling. In termen van de ICF grijpen gezondheidsgerelateerde hulpmiddelen in op stoornisniveau met als doel:

- een stoornis geheel of gedeeltelijk op te heffen;
- verergering van de stoornis te voorkomen of vertragen;
- het verminderen van lichamelijke symptomen als gevolg van een stoornis;
- vervanging van gehele of gedeeltelijke afwezigheid van een lichaamsdeel of lichaamsfunctie.

De ICF definieert een stoornis als een afwijking in of verlies van functies of anatomische eigenschappen.

Vaak grijpen hulpmiddelen die op of aan het lichaam worden gedragen in op een stoornis (bijv. therapeutische elastische kousen, orthesen, hoortoestellen).

##### **Gepubliceerde onderzoeken**

###### **Bewijslast**

Voor deze hulpmiddelen vraagt het CVZ minimaal twee wetenschappelijke onderzoeken, die gepubliceerd zijn in peer-reviewed tijdschriften. De kwaliteit van de wetenschappelijke onderzoeken is van belang bij de beoordeling. Verschillende onderzoeksopzetten zijn in te delen in een hiërarchie van bewijskracht, waarbij een randomized clinical trial (RCT) een hoge mate van bewijskracht kent en bijvoorbeeld een niet vergelijkende studie een matige bewijskracht. Het CVZ hanteert het uitgangspunt 'sterk bewijs verdringt zwakker bewijs'.

##### **RCT**

Indien de onderbouwing van de effectiviteit van een hulpmiddel berust op minimaal twee kwalitatief goed uitgevoerde RCT's, maakt een hulpmiddel een grotere kans om positief beoordeeld te worden dan wanneer er bijvoorbeeld geen vergelijkende studies zijn uitgevoerd. Het is dus niet verplicht om RCT's in te dienen, alleen is de kans op een positieve beoordeling groter wanneer de onderbouwing wel is gebaseerd op kwalitatief goede RCT's. Het CVZ betreft ook internationale studies bij de beoordeling. Uiteraard kijkt het CVZ hierbij wel of de studie representatief is voor de Nederlandse populatie en gezondheidssituatie.

###### *Wat is een RCT?*

##### **Waarom een RCT?**

De reden dat het CVZ waarde hecht aan een RCT is, dat door middel van deze onderzoeksmethode er zo min mogelijk vertekening van de resultaten plaatsvindt. Het doel is het effect van een behandeling te meten. Het is daarom van belang dat er zo min mogelijk andere factoren van invloed zijn op de resultaten, die niet het gevolg zijn van de interventie.

##### **Randomisatie**

Om te zorgen dat bij het indelen van de interventiegroep en controlegroep geen verschil optreedt tussen de beide groepen, waardoor de kans op succes van de behandeling kan worden beïnvloed, moet de toewijzing van patiënten at random



worden bepaald. Randomisatie is dus een methode om selectiebias te voorkomen.

### **Blinding**

Door blinding van de patiënt wordt voorkomen dat:

- hij bewust of onbewust een grotere compliance met het protocol zal hebben;
- de uitkomstmeting door voorkeuren voor behandeling wordt beïnvloed.

Door blinding van behandelaars wordt voorkomen dat hij:

- een bepaald enthousiasme zal uitstralen;
- een verschillende mate van het opvolgen van de richtlijn in het onderzoeksprotocol zal hebben (door bijvoorbeeld aan de placebogroep aanvullende behandelingen te bieden).

Door blinding van effectbeoordelaars wordt voorkomen dat:

- hij de effecten van interventie en controlebehandeling verschillend zal beoordelen.<sup>1</sup>

Andere vormen van onderzoek leiden tot meer bias en daardoor tot meer onzekerheid of het gevonden effect ook echt het gevolg is van de interventie.

### **Blinding hulpmiddelen moeilijk**

Het CVZ is zich ervan bewust dat bij hulpmiddelen niet altijd voldaan kan worden aan de eis dubbelblind. In dat geval zijn de volgende kenmerken van een RCT wel uitvoerbaar:

- controlegroep die de standaardbehandeling ondergaat;
- randomiseren van proefpersonen over de interventie- en de controlegroep;
- voldoende proefpersonen;
- voldoende lange doorlooptijd;
- relevante uitkomstmaten.

### *Significant versus klinisch relevant*

### **Uitkomstmaten**

Het CVZ wil erop wijzen dat een significante verbetering niet altijd automatisch leidt tot een positieve beoordeling. Het CVZ bepaalt voor de start van de beoordeling wat de relevante uitkomstmaten zijn. Uiteraard worden hierbij ook de uitkomstmaten betrokken die relevant zijn voor de patiënt, zoals kwaliteit van leven. Vervolgens bekijkt het CVZ of de significante verbetering op een relevante uitkomstmaat ook een klinisch relevante verbetering is. Indien bijvoorbeeld loopsnelheid een relevante uitkomstmaat is en hierop een significante verbetering is gevonden, maar de verbetering slechts gering is, kan dit toch leiden tot een negatieve beoordeling, indien dit effect naar de mening van het CVZ niet klinisch relevant is.

### **Kwaliteit van leven**

### *Lagere bewijslast*

### **Lagere evidence**

In het rapport 'Beoordeling stand van wetenschap en praktijk' is opgenomen dat in sommige situaties een positieve beslissing tot stand komen op grond van lagere evidence. Het gaat dan om situaties waarbij vastgesteld wordt dat geen (aanvullende) RCT's vereist kunnen worden en waarvoor tevens

---

<sup>1</sup> Inleiding in evidence-based medicine (Offringa et al., 2007)

geldt dat de lagere evidence zodanig overtuigend (consistent en actueel) is dat geconcludeerd kan worden dat de te beoordelen zorg voldoet aan het vereiste stand van de wetenschap en praktijk.

**Ethisch**

Het gaat om de volgende situaties:

- interventies waarbij het ethisch niet verantwoord is om tot (gerandomiseerd) onderzoek over te gaan. Dat geldt voor interventies bij wilsonbekwamen (kinderen, demente personen, geestelijk gehandicapten) en voor interventies die ingezet worden op IC's en bij levensbedreigende, acute situaties. Uitzonderingen hierop zijn therapeutisch onderzoek, waarbij de studie ten goede kan komen aan de proefpersoon zelf en niet-therapeutisch groepsgebonden onderzoek. Hiervan is sprake indien de studie niet kan worden uitgevoerd zonder de deelname van de groep waartoe de proefpersonen behoren, de belasting aanvaardbaar is en de risico's voor de proefpersonen verwaarloosbaar zijn.

**Zeldzaam**

- interventies waarbij de indicatiegroep een zeer lage prevalentie heeft (zeldzame aandoeningen).

**Blinding**

- interventies waarbij blinding (van patiënten en/of behandelaars) onmogelijk is. Dat is vaak het geval bij chirurgische interventies. Ook bij hulpmiddelenzorg doet het zich voor dat niet altijd voldaan kan worden aan alle eisen van een RCT. Met name de eis "dubbel blind" is vaak niet haalbaar.

**Achterhaald**

- interventies waarvoor het achterhaald is om nog een RCT te starten. Dit is bijvoorbeeld het geval wanneer een interventie in grote mate is ingeburgerd, waardoor verwacht kan worden dat patiënten niet aan randomisatie zullen willen meewerken. Ook onderzoekers zullen veelal niet gemotiveerd zijn om in dit geval een RCT/RCT's op te starten.

**Internationale consensus**

- interventies die al langer worden toegepast en waarover internationale consensus bestaat over de effectiviteit, maar waarnaar in het verleden geen gerandomiseerd onderzoek is gedaan. Bedoelde internationale consensus is tot stand gekomen op basis van lagere evidence.

Voor de goede orde merkt het CVZ bij het vorenstaande nog op dat als uitgangspunt geldt dat er voor een positieve beslissing medisch-wetenschappelijke gegevens met een zo hoog mogelijke bewijskracht voorhanden moeten zijn, maar dat van dit vereiste beargumenteerd kan worden afgeweken.

**CVZ motiveert**

Met name gaat het er dan om dat het CVZ motiveert waarom het genoeg neemt met evidence van een lager niveau.

*4.c.2. Welzijnsgerelateerde hulpmiddelen*

**Maatschappelijke participatie**

Welijnsgerelateerde hulpmiddelen zijn hulpmiddelen die de maatschappelijke participatie bevorderen, zoals hulpmiddelen voor de communicatie, hulpmiddelen voor de mobiliteit en inrichtingselementen van woningen. In termen van ICF worden deze hulpmiddelen niet ingezet op het niveau van een stoornis, maar worden ingezet om gevolgen van een stoornis te verminderen:

- de beperkingen die een persoon heeft als gevolg van een stoornis of;
- het participatieprobleem dat een persoon heeft als gevolg van een stoornis;

Het hulpmiddel grijpt niet in op de stoornis maar op de beperking of het participatieprobleem.

#### Bewijslast

#### ***Niet aan of op het lichaam gedragen***

In het algemeen gaat het om hulpmiddelen die niet op of aan het lichaam worden gedragen. Voor deze hulpmiddelen is wetenschappelijke bewijsvoering weliswaar niet aan de orde, maar op enigerlei wijze zal wel nagegaan moeten (kunnen) worden of de zorg in staat is te doen wat deze beoogt te doen en of de veiligheid en het gebruikersgemak gewaarborgd zijn.

Aan de hand van bijvoorbeeld een praktijkevaluatie en/of consumentenonderzoek kan hierop een antwoord worden gegeven. Deze onderzoeken zijn bij voorkeur gepubliceerd.

#### ***Handreiking praktijkevaluaties***

Het CVZ zal dit jaar een handreiking uitbrengen voor praktijkevaluaties.

#### *4.c.3. Uitkomstmaten*

Op basis van de claim van de fabrikant en de (wetenschappelijke) literatuur bepaalt het CVZ voor de start van de beoordeling welke uitkomstmaten relevant zijn. Het CVZ betreft hierbij zowel klinische uitkomstmaten als patiëntgerelateerde uitkomstmaten, zoals kwaliteit van leven en pijn. Belangrijk bij uitkomstmaten als kwaliteit van leven en pijn is dat de gebruikte meetinstrumenten gevalideerd en betrouwbaar zijn.

#### ***4.d. Kosteneffectiviteit***

#### ***QALY***

In 'Pakketbeheer in de praktijk' stelt het CVZ bij dit principe de vraag of de verhouding tussen de kosten en de baten in de meeste brede zin acceptabel is. Het CVZ gaat bij voorkeur uit van een kostenutiliteitsanalyse. Wat zijn de kosten van de zorgvoorziening per gewonnen levensjaar, gecorrigeerd voor kwaliteit (Quality adjusted Life Year/ QALY). Het CVZ is zich ervan bewust dat een kostenutiliteitsanalyse lang niet altijd beschikbaar is en ook niet bij alle zorgvormen kan worden toegepast. Ook andere kostenanalysemethoden kunnen aan de orde zijn, bijvoorbeeld een kosteneffectiviteitsanalyse (KEA) of een budget-impactanalyse.

#### ***KEA en budget-impact***

Als er geen gegevens over de kosteneffectiviteit beschikbaar zijn, kan een indicatie van de kosten van deze voorziening gegeven worden in verhouding tot de veronderstelde baten:

- het aantal patiënten dat voor de zorgvorm in aanmerking komt (prevalentie en incidentie);
- een prognose van het aantal te behandelen patiënten;
- de kosten van de interventie.

De term 'baten' vat het CVZ breed op, namelijk zowel binnen als buiten het terrein van de gezondheidszorg (maatschappelijk perspectief).

Ook bij de beoordeling van de kosteneffectiviteit van hulpmiddelen hanteert het CVZ deze uitgangspunten.

#### **4.e. Uitvoerbaarheid**

##### ***Haalbaar en houdbaar***

In 'Pakketbeheer in de praktijk' gaat het bij dit principe om de vraag of opname in of uitstroom uit het pakket nu en later haalbaar en houdbaar is. Een belangrijk element binnen elk advies is de financiële haalbaarheid. De financiële haalbaarheid is niet synoniem met kosteneffectiviteit. Bij de financiële haalbaarheid gaat het om de financiële consequenties van het advies op macroniveau, nu en in de toekomst. Een gunstige kosteneffectiviteit betekent dan niet per se dat het ook financieel haalbaar is om de zorgvorm in het pakket op te nemen. De baten kunnen bijvoorbeeld grotendeels buiten de gezondheidszorg liggen of de kosteneffectiviteit kan op langere termijn gunstig zijn, maar per direct een (te) groot financieel beslag leggen. De kosteneffectiviteit kan afhankelijk zijn van de indicatie voor de interventie. De financiële haalbaarheid vereist dan wel dat in de uitvoering de indicatievereisten gehandhaafd en gevolgd kunnen worden, zonder dat dit leidt tot een zware administratieve belasting. Uitstroom van zorg zou kunnen leiden tot een ongewenste substitutie naar duurdere zorgvormen. Dit kan substitutie binnen de gezondheidszorg zijn, maar ook daarbuiten.

##### ***Substitutie***

##### ***Administratieve belasting***

Voor de zorgverzekeraars is de administratieve belasting die voortvloeit uit de in- of uitstroom, een belangrijk punt. Het CVZ neemt daarom de consequenties voor de administratieve belasting expliciet mee in zijn advies.

Ook bij de beoordeling van de uitvoerbaarheid van in- en uitstroomadviezen op het gebied van hulpmiddelen hanteert het CVZ deze uitgangspunten.

##### ***Budgettaire Kader Zorg***

De minister heeft aangegeven dat van belang is dat de collectieve zorguitgaven niet ongecontroleerd doorgroeien. De budgettaire kaders in de zorg dienen daarom mede richting te geven aan de besluitvorming rondom pakketbeslissingen. Het Budgettaire Kader Zorg is voor het kabinet randvoorwaarde waarbinnen pakketbeslissingen in beginsel genomen moeten worden. Het CVZ houdt hier rekening mee bij zijn advisering. Dat wil zeggen dat het CVZ tegenover voorstellen tot pakketuitbreiding ook voorstellen voor pakketbeperking doet. In het huidige Pakketadvies en het deelrapport Hulpmiddelenzorg is al terug te vinden dat het CVZ voorstellen doet om zorgvormen en hulpmiddelen te laten uitstromen. Bij toekomstige positieve adviezen zal het CVZ aan dit aspect aandacht besteden.

#### **4.f. Uitgangspunten**

Het is tijdens het project niet mogelijk gebleken om een vaste beslisstructuur te ontwikkelen. Om die reden hanteert het CVZ de volgende uitgangspunten:

##### *4.f.1. Samenhang principes*

#### ***Één principe***

Het CVZ beschouwt de principes steeds in samenhang, tenzij volstaan kan worden met één principe. Als een hulpmiddel bijvoorbeeld niet noodzakelijk of niet bewezen effectief is, blijft de beoordeling van andere principes achterwege. Indien een hulpmiddel niet effectief is, is een hulpmiddel per definitie niet kosteneffectief. Om die reden begint het CVZ bij de beoordeling van hulpmiddelen met principes noodzakelijkheid en effectiviteit.

#### ***Volgorde principes***

##### *4.f.2. Me-too producten*

#### ***Geen centrale beoordeling***

Er vindt geen centrale beoordeling door het CVZ plaats bij de zogenoemde me-too producten. Dit zijn producten met hetzelfde werkingsmechanisme en hetzelfde behandeldoel als producten die vallen onder een in de Regeling genoemde hulpmiddelencategorie en die voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk. Omdat deze hulpmiddelen vergelijkbaar zijn met producten die al onder de dekking van de zorgverzekering vallen, is het aan de zorgverzekeraars om te bepalen of zij een nieuwere versie willen verstrekken respectievelijk vergoeden. Het betreft dan een doelmatigheidsafweging. Ook kwaliteitsaspecten weegt de zorgverzekeraar hierbij mee.

Bij onduidelijkheid of sprake is van een me-too product kan een fabrikant of zorgverzekeraar het CVZ vragen hierover een standpunt in te nemen.

#### **4.g. Proces**

#### ***Eén keer per jaar***

De minister wijzigt één keer per jaar (indien nodig) de paragraaf hulpmiddelenzorg in de Regeling. Deze wijziging gaat per 1 januari in, maar de beslissing van de minister dient al voor 1 juli van het jaar daarvoor genomen te zijn. De reden hiervoor is dat zorgverzekeraars de tijd moeten hebben de modelpolissen en reglementen hulpmiddelen op te stellen en hun verzekerden tijdig op de hoogte moeten brengen van het verzekerde pakket.

#### ***Polissen***

#### ***Beoordelings-termijn***

Het CVZ streeft ernaar om beoordelingsverzoeken van fabrikanten in vier maanden af te ronden. Deze termijn geldt vanaf het moment dat de aanvraag compleet is ingediend. Als sprake is van een cumulatie van fabrikantendossiers informeert het CVZ de aanvrager ingeval het vermoedt dat de streeftermijn niet wordt gehaald. Het CVZ stuurt de aanvrager een ontvangstbevestiging, beoordeelt de ingediende stukken, voert een literatuursearch uit en beoordeelt de relevante literatuur.

Het CVZ streeft er naar om de binnengekomen aanvragen in het volgende pakketadvies (deelrapport Hulpmiddelenzorg) op te nemen. Om dit streven te kunnen halen is het van belang dat het fabrikantendossier uiterlijk vier maanden voor verzending van het conceptrapport aan de veldpartijen volledig moet zijn ingediend. Indien hieraan niet is voldaan, kan het CVZ opname in het volgende Pakketadvies (deelrapport Hulpmiddelenzorg) niet garanderen. Het CVZ verstuurt het concept deelrapport Hulpmiddelenzorg van het Pakketadvies medio december naar de relevante partijen.

### **Consultatie**

De aanvrager ontvangt een conceptbeoordeling en kan daarop reageren. Deze reactie betreft het CVZ bij het opstellen van het concept van het deelrapport Hulpmiddelenzorg. Dit conceptadvies stuurt het CVZ voor (bestuurlijke) consultatie aan belanghebbende partijen medio december. Vaststelling van het deelrapport Hulpmiddelenzorg van het Pakketadvies vindt jaarlijks plaats in maart, gelijktijdig met het pakketbrede Pakketadvies. In het pakketbrede Pakketadvies zijn de hulpmiddelenadviezen eveneens opgenomen (samengevat).

Het CVZ plaatst deze beoordelingsprocedure op zijn website en neemt het proces ook op in de handreiking voor fabrikantendossiers.

#### *4.g.1. Procesbeschrijving hulpmiddelenzorg*

De procesbeschrijving hulpmiddelenzorg is door het CVZ samen met relevante partijen ontwikkeld. De procesbeschrijving brengt de gehele keten van activiteiten in de hulpmiddelenzorg in beeld, van het signaleren van een probleem tot aan de evaluatie van het gebruik van het geleverde hulpmiddel. Eenheid van taal is een voorwaarde voor optimale communicatie en informatie-uitwisseling tussen partijen. De procesbeschrijving creëert eenheid van taal en is daarmee een leidraad voor een uniforme informatie-uitwisseling over hulpmiddelenzorg. Vanuit een oogpunt van vraaggerichtheid in de hulpmiddelenzorg is het perspectief van de cliënt leidend.

De procesbeschrijving moet ertoe leiden dat een verzekerde het hulpmiddel krijgt dat de beste oplossing biedt voor zijn hulpvraag. Het zorgt er ook voor dat de verstrekking van het hulpmiddel wordt geëvalueerd.

Het CVZ adviseert aan de hand van het Beoordelingskader hulpmiddelenzorg of een hulpmiddel zou moeten behoren tot de te verzekeren prestaties. De procesbeschrijving hulpmiddelenzorg bevordert de kwaliteit van de hulpmiddelenzorg en het verstrekkingenproces. Het CVZ beveelt de uitvoeringspraktijk de procesbeschrijving hulpmiddelenzorg te gebruiken.

## 5. Informatie voor fabrikanten

### 5.a. Inleiding

#### **Fabrikant verantwoordelijk**

De hulpmiddelenfabrikant is verantwoordelijk voor het aanleveren van alle voor de beoordeling benodigde gegevens, waaronder onderzoeksgegevens.

Het was tot nu toe voor een fabrikant niet altijd duidelijk welke informatie voor de beoordeling aangeleverd moest worden. Het CVZ heeft daarom samen met het RIVM tijdens de ontwikkeling van dit beoordelingskader een handreiking voor het opstellen van een dossier opgesteld (zie 5.b). Deze handreiking is ook te gebruiken voor het aanleveren van onderbouwing voor een verzoek tot beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk. Hiervoor dient dezelfde informatie aangeleverd te worden als beschreven onder het pakketprincipe effectiviteit. Deze handreiking is bijgevoegd als bijlage 2.

Ook ontwikkelt het CVZ een handreiking voor het opstellen van praktijkevaluaties. Deze handreiking is bedoeld om fabrikanten te informeren over de aspecten die een rol spelen bij het opzetten en uitvoeren van een onderzoek naar 'welzijnsgerelateerde' hulpmiddelen (zie 5.c).

### 5.b. Handreiking fabrikantendossier

#### **Dossiereisen**

Het RIVM heeft samen met het CVZ een handreiking ontwikkeld voor de aanvraag voor de beoordeling van hulpmiddelen. Deze handreiking is geschreven voor fabrikanten van hulpmiddelen en bevat uitleg over de informatie die aangeleverd moet worden bij het indienen van een aanvraag. Een uniform opgestelde aanvraag geeft het CVZ snel inzicht in de beschikbaarheid van gegevens.

#### **Mate van bewijslast**

Het CVZ heeft er begrip voor dat niet altijd alle gegevens beschikbaar zijn. Dit leidt dan ook niet zonder meer tot afwijzing van de aanvraag. Het CVZ heeft de hoogst na te streven doelen genoemd. Zoals eerder aangegeven heeft het CVZ een onderscheid gemaakt in mate van bewijslast tussen gezondheidsgerelateerde en welzijnsgerelateerde hulpmiddelen.

#### **Handreiking op website**

De handreiking is in bijlage 2 opgenomen en is ook te downloaden ([www.cvz.nl](http://www.cvz.nl)). Per criterium is aangegeven welke informatie gewenst is. Uiteraard is de onderbouwing van antwoorden van groot belang. Verwijs naar gepubliceerde informatie, zoals wetenschappelijk studies, en stuur deze informatie als bijlage mee. Informatie over lopende studies kan eveneens worden meegeleverd, maar het CVZ betreft alleen gepubliceerde gegevens bij de beoordeling. Het CVZ wacht mogelijk met het uitbrengen van een beoordeling indien bekend is dat op korte termijn nieuwe onderzoeksresultaten worden gepubliceerd.

**Me-too producten** Het CVZ wil er nogmaals op wijzen dat voor me-too producten het niet nodig is om een dossier in te dienen. Een me-too product is een hulpmiddel met hetzelfde werkingsmechanisme en behandeldoel als hulpmiddelen die worden vergoed op grond van de Regeling. Deze hulpmiddelen stromen automatisch in. Het is aan de zorgverzekeraar of zij deze nieuwe variant aanbieden. Doelmatigheids- en kwaliteitsaspecten spelen daarbij een rol.

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

**Besproken met koepels** Het CVZ heeft de handreiking besproken met afgevaardigden van koepels van fabrikanten van hulpmiddelen. Dit heeft op een aantal punten tot aanpassing of verduidelijking van de handreiking geleid.

### **5.c. Handreiking voor praktijkevaluaties**

Zoals in paragraaf 4.e al aangegeven zal het CVZ dit jaar ook een handreiking voor het opzetten van een praktijkevaluatie uitbrengen.

Het doel van het CVZ met deze handreiking is fabrikanten te informeren over de aspecten die een rol spelen bij het opzetten en uitvoeren van een onderzoek naar 'welzijnsgerelateerde' hulpmiddelen. Voor deze hulpmiddelen is wetenschappelijke bewijsvoering weliswaar niet aan de orde, maar op enigerlei wijze zal wel nagegaan moeten (kunnen) worden of de zorg in staat is te doen wat deze beoogt te doen en of de veiligheid en het gebruikersgemak gewaarborgd zijn. Dit om het CVZ in staat te stellen om op basis van adequate informatie te kunnen adviseren over in- of uitstroom te kunnen nemen. Aan de hand van bijvoorbeeld een praktijkevaluatie en/of consumentenonderzoek kan hierop een antwoord worden gegeven.

Het CVZ denkt hierbij aan de volgende aspecten:

- hoeveel patiënten zijn er nodig en waarvan is dit afhankelijk?
- hoe lang moet een praktijkevaluatie duren, waarvan is dit afhankelijk?
- wat zijn de relevante uitkomstmaten en hoe worden die bepaald?
- welke gevalideerde meetinstrumenten en vragenlijsten bestaan er?
- wat is de frequentie van meten en waarvan is dat afhankelijk?
- hoe kunnen zorgverleners worden betrokken en wat zijn de overwegingen daarbij?
- wat zijn de mogelijkheden voor publicatie van de resultaten?



### **5.d. Innovatieloket**

De fabrikant is verantwoordelijk voor het aanleveren van de voor de beoordeling relevante gegevens. De ervaring leert dat hulpmiddelenfabrikanten lang niet altijd over de middelen beschikken om onderzoek te financieren.

#### **Motie**

In de motie Schippers c.s.<sup>2</sup> verzoekt de Kamer de regering met een voorstel te komen voor een regeling van tijdelijke toelating tot het pakket van veelbelovende zorginnovaties onder de voorwaarde dat gedurende deze periode de therapeutische meerwaarde en kosteneffectiviteit van de innovatie moet worden aangetoond.

De achtergrond van deze motie vormen signalen die erop wijzen dat belemmeringen bestaan waardoor veelbelovende nieuwe technologieën of hulpmiddelen moeilijk hun weg kunnen vinden naar het pakket van aanspraken op grond van de zorgverzekering of AWBZ.

Bij brief van 8 mei 2007 vraagt de minister van VWS om gezamenlijk met ZonMw te onderzoeken of een dergelijke regeling mogelijk is en te komen tot een gezamenlijk voorstel op basis waarvan het Kabinet een beslissing kan nemen.

#### **Rapport CVZ**

In november 2007 heeft het CVZ gezamenlijk met ZonMw het rapport 'Tijdelijke toelating van veelbelovende innovaties tot het pakket' uitgebracht. De conclusie van het rapport was dat er binnen de gezondheidszorg verschillende publieke en private regelingen bestaan, die innovatoren de mogelijkheid geven de veelbelovende zorginnovatie breed toe te passen. Zodoende kan onderzoek worden verricht om voldoende gegevens te verzamelen die het mogelijk maken tot een beslissing te komen over het al dan niet toelaten tot het pakket van de zorgverzekering of de AWBZ.

#### **Innovatieloket**

Het is het CVZ en ZonMw gebleken dat een aantal innovatoren de weg in deze regelingen niet (goed) kent. Daarom kan het gebeuren dat bepaalde zorginnovaties hun weg naar het pakket van de zorgverzekering of de AWBZ niet vinden. Het CVZ en ZonMw hebben daarom een innovatieloket voor de zorg voorgesteld. Dit loket wordt gezamenlijk beheerd door het CVZ (adviezen over al dan niet verzekerde zorg), ZonMw (stimuleren en financieren van onderzoek) en NZa (beschrijven prestaties en toepassen beleidsregels voor financiering zorg). Dit loket verwijst zorginnovatoren naar de goede regeling, zodat wordt voorkomen dat veelbelovende innovaties in een vroegtijdig stadium stranden.

In het rapport is ook een overzicht opgenomen van de bestaande regelingen voor financiering van toepassing en onderzoek van zorginnovaties. Het volledige rapport is te

---

<sup>2</sup> Tweede Kamer, vergaderjaar 2006-2007, 30 800 XVI, nr. 92

downloaden op [www.cvz.nl](http://www.cvz.nl).

De minister heeft bij brief van 29 januari aangegeven het advies te volgen.

Dit betekent dat ZonMw, NZa en CVZ een gezamenlijk loket inrichten voor zorginnovaties. De voorbereidingen hiervoor zijn gestart. Primair doel van het loket is een betere benutting van de bestaande regelingen te bereiken, waardoor veelbelovende innovaties sneller beschikbaar zijn. Daarnaast zullen de ervaringen van het loket moeten uitwijzen of in de bestaande regelingen hiaten aanwezig zijn, waardoor veelbelovende zorginnovaties onvoldoende van de grond kunnen komen. Binnenkort organiseren ZonMw, NZa en CVZ een bijeenkomst om met belanghebbenden te spreken over een verdere invulling van het loket.

Het CVZ gaat volgen of fabrikanten van veelbelovende innovatieve hulpmiddelen ook terecht kunnen bij de bestaande regelingen voor het verkrijgen van onderzoeksgelden.

### ***5.e. Free-riders probleem***

#### ***Free-riders***

Het CVZ adviseert over instroom van hulpmiddelencategorieën en niet over een hulpmiddel van een bepaald merk of type. De hulpmiddelenparagraaf in de Regeling kent immers geen positieve of negatieve lijst van hulpmiddelen op het niveau van merk of type. Dit heeft tot gevolg dat als één fabrikant heeft geïnvesteerd in de ontwikkeling van en onderzoek naar een hulpmiddel en het CVZ heeft geadviseerd een nieuwe hulpmiddelencategorie als te verzekeren prestatie toe te laten, me-too producten van andere fabrikanten ook een te verzekeren prestatie zijn. Deze fabrikanten hoeven dan niet geïnvesteerd te hebben in onderzoek. Dit wordt het free-riders probleem genoemd en is binnen de hulpmiddelenzorg een bekend probleem. Dit probleem kan fabrikanten van hulpmiddelen weerhouden om als eerste een nieuw product op de markt te brengen en te onderzoeken.

## 6. Consultatie belanghebbende partijen en reactie CVZ

De volgende partijen hebben gereageerd op het concept Beoordelingskader hulpmiddelenzorg: Zorgverzekeraars Nederland (ZN), Chronisch zieken en Gehandicapten Raad (CG-raad), Centrale Samenwerkende Ouderenorganisaties (CSO), Nederlandse Federatie van producenten, importeurs en handelaren van medische producten (Nefemed) en de Vereniging van Nederlandse Gemeenten (VNG). In bijlage 3 zijn alle partijen opgenomen die de gelegenheid hebben gekregen om op het Beoordelingskader hulpmiddelenzorg te reageren. In bijlage 4 zijn alle volledige reacties opgenomen, inclusief de reactie van het CVZ.

### ***Nefemed***

Nefemed constateert dat de processen, die nu zichtbaar leiden of hebben geleid tot de CVZ-producten Pakketadvies, deelrapport Hulpmiddelenzorg, Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk en het Beoordelingskader hulpmiddelenzorg, niet altijd even transparant en op elkaar waren afgestemd, waardoor gedurende 2,5 jaar veelal sprake was van bespreking van deelonderwerpen, zonder zicht te (kunnen) hebben op de bredere context. Met dit rapport wordt het onderliggende verband weliswaar verduidelijkt, maar Nefemed heeft sterke twijfels of het beoordelingskader nu zal leiden tot een eenduidige en transparante werkwijze bij de beoordeling. Om dit te verduidelijken hebben ze op onderdelen van het rapport gereageerd. De volledige reactie van Nefemed en de reactie van het CVZ treft u aan als bijlage.

### ***Reactie CVZ***

Het CVZ heeft aan de hand van de reactie van Nefemed het de handreiking van fabrikanten verduidelijkt conform het rapport, zodat de informatie in de handreiking exact overeenkomt met de informatie in dit rapport. Daarnaast heeft het CVZ het proces van beoordelen aangevuld.

### ***ZN***

Zorgverzekeraars onderschrijven de gehanteerde zorgbrede pakketprincipes. De uitwerking van deze pakketprincipes is naar de mening van zorgverzekeraars zorgvuldig en gedegen uitgevoerd. Zij constateren echter dat de beoordeling van de criteria voor het principe noodzakelijkheid in onderlinge samenhang worden uitgevoerd zonder een duidelijke beslisboom met harde criteria. Hierdoor kunnen beoordelingen arbitrair overkomen. De ervaringen van ZN tot nu toe met de toepassing van het beoordelingskader door het CVZ is dat een pragmatische benadering wordt gekozen, die ZN veelal kan onderschrijven. ZN onderschrijft de gekozen volgorde om eerst de effectiviteit en de noodzakelijkheid te beoordelen voor kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid. Zorgverzekeraars constateren dat het beoordelingskader geen oplossing biedt voor het gesignaleerde probleem van me-too producten, die een belemmering kunnen vormen voor innovatieve concepten.

<b>Reactie CVZ</b>	Het CVZ heeft inzichtelijk gemaakt welke aspecten een rol spelen bij de beoordeling of een hulpmiddel algemeen gebruikelijk is en/of financieel toegankelijk. Deze aspecten maken het naar de mening van het CVZ meer inzichtelijk hoe toetsing aan het pakketprincipe noodzakelijkheid tot stand komt. Het CVZ hanteert zoveel als mogelijk harde criteria. Voor het criterium financiële toegankelijkheid hanteert het CVZ wel degelijk een vaste bandbreedte (zie paragraaf 4.b.2). Het is niet mogelijk om het gesignaleerde probleem van me-too producten (free-riders probleem) op te lossen met een beoordelingskader, hiervoor is het beoordelingskader ook niet bedoeld.
<b>VNG</b>	De VNG heeft aangegeven met veel interesse het rapport gelezen te hebben. Het is naar hun mening een bruikbaar instrument bij het hulpmiddelenbeleid. De samenhang tussen de verschillende aspecten gecombineerd met een vangnet voor mensen die leven onder het minimum inkomen spreekt de VNG aan.
<b>CG-raad/CSO</b>	De CG-raad/CSO hebben in een gezamenlijke reactie te kennen gegeven zich niet te kunnen vinden in het beoordelingskader hulpmiddelenzorg. Het gaat met name om de pakketprincipes noodzakelijkheid en effectiviteit. Toepassing van het pakketprincipe noodzakelijkheid kan op dit moment nog niet aan de orde zijn, omdat dit een vangnet vereist, aldus de CG-raad/CSO.
<b>Vangnet</b>	De CG-raad en de CSO vinden het onderscheid tussen gezondheidsgerelateerd en welzijnsgerelateerd onvoldoende beargumenteerd. De vooronderstelling van dit onderscheid komt voort uit een vorm van aanbod denken, die haaks staat op de vraagsturing die de Zvw beoogt, aldus de CG-raad en CSO. Zij kunnen de benadering van een beperking of participatieprobleem als gevolg van een stoornis niet begrijpen. In de ICF zijn functies en anatomische eigenschappen in vergelijking met activiteiten en participatie niet als oorzaak en gevolg geconstrueerd, maar nevenschikkend. De benadering van het CVZ op grond van oorzaak en gevolg is niet houdbaar.
<b>Onderscheid</b>	De CG-raad en de CSO vinden dat het CVZ zich bij de beoordeling van effectiviteit in ieder geval moeten baseren op een experience based onderzoek en wanneer mogelijk op evidence based onderzoek. In het rapport 'Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk' en het huidige rapport staan diverse meetproblemen genoemd bij een RCT. Zij vinden dat het CVZ het zich onnodig moeilijk maakt om ieder keer te moeten motiveren waarom het CVZ met een lager niveau van evidence genoeg neemt. De CG-raad/CSO zou graag als uitgangspunt zien dat de effectiviteit aangetoond moet zijn en ook bij de evaluatie van iedere verstrekking opnieuw gemeten wordt.
<b>Experience versus evidence</b>	

<b>Reactie CVZ</b>	Het CVZ ziet in de argumenten van de CG-raad/CSO geen aanleiding om het pakketprincipe noodzakelijk niet te hanteren. Het CVZ past dit criterium al jarenlang toe op de hulpmiddelenzorg en het is nodig om de solidariteit binnen de zorgverzekeringen te kunnen handhaven. Bovendien zijn er op
<b>Vangnet</b>	dit moment diverse regelingen die fungeren als vangnet, waardoor het CVZ dit principe kan toepassen.
<b>Mate van bewijslast</b>	Het CVZ heeft op een zo duidelijk mogelijke manier aangegeven wanneer het CVZ wetenschappelijk bewijsvoering nodig acht en wanneer een praktijkevaluatie voldoende is. Dit is voor fabrikanten van belang, zodat zij kunnen inschatten aan welke eisen hun dossier moet voldoen. Het CVZ is van mening dat de termen van de ICF voor dit doel goed bruikbaar zijn.
<b>Experience based versus evidence based</b>	Het CVZ heeft in het rapport verwoord wanneer evidence based onderzoek nodig is (en ook mogelijk is) en wanneer genoeg wordt genomen met een experience based onderzoek (bijvoorbeeld een praktijkevaluatie). Het CVZ vindt net als de CG-raad/CSO dat de effectiviteit van een hulpmiddel moet zijn aangetoond en deelt de mening dat bij de individuele patiënt bij een evaluatie opnieuw bekeken moet worden of het desbetreffende hulpmiddel voor de patiënt nog de meest adequate oplossing is. Dit heeft echter geen gevolgen voor het Beoordelingskader hulpmiddelenzorg. Toepassing van het beoordelingskader vindt niet plaats op microniveau maar op macroniveau. Op basis van de reactie van de CG-raad/CSO heeft het CVZ een paragraaf opgenomen over de procesbeschrijving hulpmiddelenzorg, uitkomstmaten en het Budgettair Kader Zorg en de wijze waarop het CVZ hiermee bij beoordeling omgaat.
<b>NPCF</b>	Zoals de NPCF in haar reactie op het rapport 'Pakketbeheer in de praktijk' vorig jaar al heeft aangegeven, is het patiëntenperspectief en het maatschappelijke belang niet herkenbaar in de huidige operationalisatie en uitwerking van de pakketprincipes. Omdat dit beoordelingskader geënt is op de pakketprincipes gelden dezelfde bezwaren. De NPCF vindt dat in het kader van de discussie over het uitkomstenonderzoek naast kosten ook de baten een gelijkwaardige plaats in de afwegingen dienen te krijgen. En dat helaas tot op heden - voor zover de baten worden meegenomen in de afwegingen - vooral gekeken wordt naar wat het de maatschappij oplevert in economische zin en niet naar wat het de individuele patiënt oplevert aan kwaliteit van leven. In het veld bestaat, naar de mening van de NPCF, geen overeenstemming over wanneer sprake is van een algemeen gebruikelijk hulpmiddel en wanneer niet. De criteria die het CVZ noemt zijn niet goed toepasbaar in de uitvoeringspraktijk. Waardoor het risico bestaat op een flinke toename van het

aantal verstrekkingengeschillen, omdat door gebrek aan eenduidigheid de regelgeving verschillend zal worden geïnterpreteerd en toegepast.

**Reactie CVZ**

Het CVZ merkt eerst op dat de reactie van de NPCF geen betrekking heeft op het volledige conceptrapport, maar op een discussiestuk over de operationalisatie van de criteria algemeen gebruikelijk en financiële toegankelijkheid.

**Maatschappelijk belang en patiëntenperspectief**

Het patiëntenperspectief en het maatschappelijk belang komen terug bij de principes noodzakelijkheid, effectiviteit en kosteneffectiviteit. Bij noodzakelijkheid (financiële toegankelijkheid) bekijkt het CVZ wat voor eigen rekening kan komen, zodat de solidariteit binnen de zorgverzekeringen is te handhaven (maatschappelijk belang). Bij de effectiviteit komt onder meer de kwaliteit van leven aan de orde, terwijl het CVZ bij de kosteneffectiviteit voor wat betreft kosten en baten breder kijkt dan alleen het terrein van de gezondheidszorg. Zo worden ook patiëntgerelateerde uitkomstmaten (toename van kwaliteit van leven, reiskosten en reistijd voor patiënt etc.) meegenomen in de kosteneffectiviteitsanalyse vanuit het maatschappelijk perspectief.

**Centrale beoordeling algemeen gebruikelijkheid**

Het CVZ erkent dat er in het veld niet altijd overeenstemming bestaat over wanneer iets algemeen gebruikelijk is of niet. Het CVZ ziet niet in waarom het risico bestaat dat er een flinke toename van het aantal verstrekkingengeschillen komt. Toepassing van dit criterium vindt centraal en eenduidig plaats door het CVZ en kan uiteindelijk in combinatie met het criterium financiële toegankelijkheid tot een advies leiden om een bepaald hulpmiddel uit te sluiten van de te verzekeren prestaties. Als de minister een dergelijk advies overneemt en de Regeling zorgverzekering aanpast, biedt deze Regeling duidelijkheid over de te verzekeren prestaties. Van verschillende interpretatie en toepassing is dan geen sprake.

**Reactie leden klankbordgroep**

Een drietal leden van de klankbordgroep, voor zover die niet al in de bestuurlijke consultatie waren betrokken, heeft op het conceptrapport gereageerd. Deze partijen, de Nederlandse Vereniging voor Ergotherapie, het Platform for Audiological Testing en de Nederlandse Industrie voor Orthopedietechniek, onderschrijven het beoordelingskader met inachtneming van enkele kleine opmerkingen of aanvullingen. Deze opmerkingen en aanvullingen heeft het CVZ in dit rapport verwerkt.

## 7. Conclusie CVZ

### 7.a. Conclusie

Het CVZ concludeert dat er met dit rapport een verbeterd en transparant Beoordelingskader hulpmiddelenzorg ligt dat past binnen de zorgbrede pakketprincipes.

- Doel** Doel van het project 'Beoordelingskader hulpmiddelenzorg' is:
- het oplossen van in de praktijk gebleken knelpunten bij de beoordeling van hulpmiddelen;
  - het komen tot een verbeterd en door partijen gedragen beoordelingskader;
  - standaardisering van de werkwijze en duidelijkheid over informatie die voor een beoordeling nodig is en informatie verschaffen over het beoordelingsproces.

#### 7.a.1. Oplossing knelpunten

De aanleiding voor het ontwikkelen van een Beoordelingskader hulpmiddelenzorg waren enkele knelpunten die het CVZ constateerde in de tot dan toe gehanteerde werkwijze. Dit betrof:

- Evidence**
- evidence based onderzoek is bij hulpmiddelen niet altijd mogelijk of beperkt van opzet;
- Toelating**
- verschillende toelatingseisen voor nieuwe hulpmiddelen en hulpmiddelen die al onder een bestaande hulpmiddelen categorie vallen;
- Complex**
- arbeidsintensieve en complexe beoordelingsprocedure en het feit dat deze procedure onvoldoende inzichtelijk was.

Hieronder geeft het CVZ per knelpunt aan op welke wijze het beoordelingskader aan oplossing van het knelpunt bijdraagt.

- Bewijslast**
- Evidence based**
- Het CVZ is van mening dat voor 'gezondheidsgerelateerde' hulpmiddelen een hoge bewijslast van toepassing is, omdat voor deze hulpmiddelen een RCT mogelijk is. Het gaat hier om hulpmiddelen die over het algemeen op of aan het lichaam gedragen worden en ingrijpen op het niveau van de stoornis (bijv. therapeutische elastische kousen, hoortoestellen en orthesen).
- Handreiking**
- In dit rapport en in het rapport 'Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk' is voor de gezondheidsgerelateerde hulpmiddelen uitgewerkt welke eisen het CVZ stelt aan de onderbouwing. Ook is een handreiking ontwikkeld om fabrikanten behulpzaam te zijn bij hun dossiervorming.
- Praktijkevaluatie**
- Bij 'welzijnsgerelateerde' hulpmiddelen kan naar de mening van het CVZ een lagere bewijslast worden gehanteerd. Welzijnsgerelateerde hulpmiddelen zijn hulpmiddelen die niet ingrijpen op stoornisniveau maar op het niveau van beperkingen en/of participatieproblemen. Voorbeelden hiervan

zijn de communicatiehulpmiddelen en hulpmiddelen voor mobiliteit. Voor deze hulpmiddelen is wetenschappelijke bewijsvoering weliswaar niet aan de orde, maar op enigerlei wijze zal wel nagegaan moeten (kunnen) worden of de zorg in staat is te doen wat deze beoogt te doen en of de veiligheid en het gebruikersgemak gewaarborgd zijn. Aan de hand van bijvoorbeeld een praktijkevaluatie en/of consumentenonderzoek (bij voorkeur gepubliceerd) kan hierop een antwoord worden gegeven.

Voor de welzijnsgerelateerde hulpmiddelen brengt het CVZ in de loop van 2008 een handreiking uit met daarin praktische tips voor de vormgeving van praktijkevaluaties.

Het CVZ vindt dat dit rapport voor belanghebbende partijen duidelijkheid biedt over de eisen die het CVZ stelt aan de bewijslast.

***Stand van de wetenschap en praktijk***

**Verschil in toelatingseisen**

Het CVZ concludeert dat met de inwerkingtreding van de Zvw dit knelpunt is opgelost doordat zowel nieuwe als bestaande hulpmiddelen moeten voldoen aan het wettelijke criterium 'stand van de wetenschap en praktijk'. De manier waarop het CVZ beoordeelt of een zorgvorm aan dit criterium voldoet, is uitgebreid beschreven in het rapport 'Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk'.

***Doelmatige beoordeling***

**Complex en arbeidsintensief**

Dit knelpunt is volgens het CVZ ook grotendeels opgelost. Het Beoordelingskader hulpmiddelenzorg maakt voor alle betrokken partijen duidelijk inzichtelijk welke informatie het CVZ voor de beoordeling van hulpmiddelen nodig heeft en wie voor het genereren van die informatie verantwoordelijk is. Deze transparantie maakt dat het CVZ zijn beoordelingen doelmatiger kan uitvoeren.

***7.a.2. Verbeterd beoordelingskader met draagvlak***

Het CVZ concludeert uit de consultatie dat het Beoordelingskader hulpmiddelenzorg door de meerderheid van partijen gedragen wordt.

***7.a.3. Standaardisering werkwijze en duidelijkheid benodigde informatie***

Het CVZ is van mening dat toepassing van dit beoordelingskader leidt tot een eenduidige werkwijze bij de beoordeling van hulpmiddelen.

Het Beoordelingskader hulpmiddelenzorg maakt daarnaast voor alle betrokken partijen inzichtelijk welke informatie het CVZ voor de beoordeling nodig heeft en wie voor het genereren van die informatie verantwoordelijk is.



## **7.b. Aandachtspunten**

<b><i>Eigen bijdragen en betalingen</i></b>	Het CVZ realiseert zich dat de conclusie dat een bepaald hulpmiddel voor eigen rekening kan komen voor sommige burgers tot problemen kan leiden, als zij worden geconfronteerd met (een cumulatie van) eigen bijdragen en eigen betalingen.
<b><i>Vangnet</i></b>	<p>Het CVZ merkt op dat de toepassing van de criteria algemeen gebruikelijk en financiële toegankelijk vergt dat er een vangnet is. Alleen dan kan het CVZ het pakket op verantwoorde wijze toetsen aan de criteria algemeen gebruikelijk en financiële toegankelijkheid.</p> <p>Dit vangnet is op dit moment aanwezig. De burger kan een beroep doen op diverse regelingen: de bijzondere bijstand, aftrek van buitengewone lasten of een tegemoetkoming op grond van de Tegemoetkomingsregelingen buitengewone uitgaven (TBU).</p> <p>Het voornemen bestaat om de fiscale regelingen te herzien. Van belang is bij deze herziening er voor zorg te dragen dat er een vangnet blijft voor burgers, opdat zorg die op zich nodig is, financieel toegankelijk blijft.</p>
<b><i>Innovatieloket</i></b>	Een ander aandachtspunt is dat de ervaring leert dat hulpmiddelenfabrikanten niet altijd over de middelen beschikken om onderzoek te financieren. De hulpmiddelenfabrikant is verantwoordelijk voor het aanleveren van alle benodigde onderzoeksgegevens. De minister heeft aangegeven het innovatieloket een goed voorstel te achten en NZa, ZonMw en het CVZ gevraagd zo snel mogelijk het loket in te richten. Het CVZ gaat volgen of fabrikanten van veelbelovende innovatieve hulpmiddelen ook terecht kunnen bij de bestaande regelingen voor het verkrijgen van onderzoeksgelden.

## 8. Adviescommissie Pakket

De minister van VWS heeft de Adviescommissie Pakket (ACP) benoemd per 1 april 2008. Op 7 april heeft de ACP het conceptpakketadvies 2008 en het conceptbeoordelingskader hulpmiddelenzorg besproken.

### *Drie aandachtspunten*

De ACP vraagt aandacht voor:

- de consistente afweging van de vier pakketprincipes;
- de toetsing van de effectiviteit van interventies met name het onderscheid tussen "niet bewezen effectief " en " bewezen niet effectief ".

Verder vraagt de ACP in de komende tijd aandacht voor de operationele uitwerking van het pakketprincipe noodzakelijkheid.

### *Werkprogramma ACP*

Als belangrijkste punt voor haar werkprogramma benoemt de commissie de operationalisering en toetsing van interventies aan het pakketprincipe noodzakelijkheid. Daarbij heeft de ACP diverse vragen gesteld. Wat zijn de maatschappelijke gevolgen van de toepassing van deze criteria voor specifieke groepen verzekerden, zoals chronisch zieken, die vaak als gevolg van hun ziekte een lager inkomen verwerven? Hoe groot is de groep met een laag inkomen die een beroep doet op de betreffende interventie? Wat zijn de sociaalpsychologische gevolgen voor mensen wanneer zij op andere regelingen dan de Zvw een beroep moeten doen om zorg die nodig is te verkrijgen? Hoe waardeert het CVZ het rendement dat de vergoeding van interventies met zich meebrengt? De ACP heeft zich hiervan nog onvoldoende een beeld kunnen vormen.

De ACP zal in de komende periode haar eigen werkwijze ontwikkelen en expliciteren. Daartoe zal het zich ook oriënteren op de werkwijze van "pakketbeheerders" in onze omliggende landen.

## 9. Besluit CVZ

Het CVZ heeft naar aanleiding van de opmerkingen van de ACP kritisch gekeken naar de consistente uitwerking van de pakketprincipes. Dit heeft niet geleid tot wijzigingen in het beoordelingskader. In het vervolgtraject van het CVZ voor de uitwerking van de pakketprincipes zal het CVZ met name aandacht besteden aan de verdere operationalisering van het pakketprincipe noodzakelijkheid en aan de maatschappelijke gevolgen van de uitkomst van de toetsing aan dat pakketprincipe.

### College voor zorgverzekeringen

*Voorzitter Raad van Bestuur*

dr. P.C. Hermans

## Projectinrichting en methode 'Beoordelingskader hulpmiddelenzorg'

### Projectinrichting

In 2005 is het CVZ, met wetenschappelijke en organisatorische ondersteuning van het RIVM, gestart met het project 'beoordelingskader hulpmiddelenzorg'. Het beoordelingskader hulpmiddelenzorg is gefaseerd tot stand gekomen. Iedere fase ging gepaard met een expertmeeting en een bijeenkomst van een ingestelde klankbordgroep.

In dit hoofdstuk staat beschreven op welke wijze het project is ingericht, experts en belanghebbenden zijn geraadpleegd.

### Projectgroep

Het CVZ en het RIVM hebben gezamenlijk een projectgroep gevormd. In de projectgroep zijn de uitwerkingen van het RIVM besproken, is gediscussieerd over de verschillende criteria en beslisstructuren en zijn de expertmeetings en klankbordgroepen voorbereid.

De deelnemers aan de projectgroep zijn:

Namens het CVZ:

- Dhr. J.C. de Wit,
- Mw. E.C.M. Visser,
- Mw. A.J. Link,
- Dhr. H.M. Gaasbeek Janzen,
- Mw. C.C.S. Festen.

Namens het RIVM:

- Mw. J.W.G.A.Pot,
- Mw. B.M. van Gelder,
- Dhr. C. Wassenaar.

### Expertmeetings

Doel van de expertmeetings was het verkrijgen van input in de totstandkoming van het beoordelingskader en het bevorderen van het draagvlak bij partijen. In bijlage 1 treft u de genodigden voor de expertmeetings aan. In het rapport is per fase aangegeven op welke manier de expertmeetings zijn ingezet.

Genodigde partijen voor expert meetings zijn:

- Per saldo
- Nederlandse Industrie voor Orthopaedietechniek (NIVO)
- ZONMW
- Chronisch zieken en Gehandicapten Raad Nederland (CG-raad)
- Diagned
- Vereniging Nederlandse gemeenten (VNG)
- Nederlandse Patiënten / consumenten Federatie (NP/CF)
- Revaned
- Het ministerie van Welzijn Volksgezondheid en Sport (VWS)
- Coördinatieorgaan Samenwerkende Ouderenorganisaties (CSO)
- Nederlandse Vereniging van Audicienbedrijven (NVAB)
- Institute for Medical Technology Assessment Erasmus MC
- Protestants Christelijke Ouderen Bond (PCOB)
- Fireva
- BEOZ/ Universiteit Maastricht
- Nederlandse Vereniging voor Ergotherapie (NVE)
- Orthobanda
- TNO Kwaliteit van leven
- Nederlands Paramedisch Instituut (NPI)
- Menzis zorg en inkomen
- Kema Quality B V
- Landelijk expertisecentrum verpleging en verzorging (LeVV)
- Groene Land Achmea
- Universitair medisch centrum St Radboud
- Algemene Vereniging Verpleegkundigen en Verzorgenden (AVVV)
- De Friesland Zorgverzekeraar
- iRV, Kenniscentrum voor Revalidatie en Handicap

## Bijlage 1

- Nederlandse Vereniging Orthopedische Schoentechici (NVOS)
- Agis zorgverzekeringen
- Centrum voor Revalidatie, UMCG
- Vilans
- Achmea Zorg
- Roessingh Research & Development BV
- Actiz, organisatie van zorgondernemers
- Zorgverzekeraar VGZ
- Canisius Wilhelmina Ziekenhuis
- Hulpmiddelen centrum Noord Oost Nederland (HCNON)
- Zorg & Zekerheid
- Revalidatiecentrum de Tolbrug
- Platform for Audiological Clinical Testing (stichting PACT)
- Z-org
- BRT-advies
- Nefemed
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN)
- Rand Europe
- FHI, federatie van technologiebranches
- Raad voor Gezondheidsonderzoek
- Zorgadvies
- Faron
- Gezondheidsraad
- Seijgraaf Consultancy BV
- Boeren Medical BV

### Klankbordgroep

De klankbordgroep bestond uit vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties, zorgverleners, zorgverzekeraars en fabrikanten/leveranciers. In de klankbordgroep werden met name de voortgang van het project en de vervolgactiviteiten besproken. In bijlage 1 zijn de namen van de opgenomen. Vertegenwoordigers van de verschillende belanghebbende partijen in de klankbordgroep zijn:

Organisatie	Vertegenwoordiger
Diagnostica Associatie Nederland	Mw. M. de Bruin
Brancheorganisatie voor verpleging, verzorging en thuiszorg	Mw. L. Vogels
Platform for Audiological Clinical Testing	Dhr. prof. dr. ir. W.A. Dreschler
Nederlandse Vereniging Orthopedische Schoentechici	Dhr. L. de Putter
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport	Dhr. E.J.B. Jansen
Protestants Christelijke Ouderen Bond Coördinatieorgaan Samenwerkende Ouderenorganisaties	Dhr. ir. P. Kruitbosch
Zorgverzekeraars Nederland	Dhr. J. Bakker
Nederlandse Industrie voor Orthopaedietechniek	Dhr. J. Ebbink (en dhr. R. Offers)
Stichting Ondernemingen Medische Technologie	Aanvankelijk: Dhr. R. de Graaff Later: Dhr. R. Offers
Nederlandse Vereniging van Orthopedisten en Bandagisten	Dhr. P. de Ruitter
Nederlandse Federatie van producenten, importeurs en handelaren van medische producten	Dhr. R.A. van Run
Chronisch Zieken en gehandicapten Raad Nederland	Dhr. P. Vreeswijk
Nederlandse Vereniging voor Ergotherapie	Mw. A. Heijnsman
Vereniging van Revalidatie Artsen	Dhr. K. Postema
Nederlandse Vereniging van Audicienbedrijven	Dhr. P. Valk

### **Fase 1: Inventarisatie van criteria**

In eerste instantie zijn door het RIVM de criteria geïnventariseerd die het CVZ zou kunnen gebruiken in het beoordelingsproces. Hierbij is gebruik gemaakt van verschillende bronnen en methoden, waaronder literatuur-onderzoek, gesprekken met belanghebbende partijen en werkbezoeken aan Engeland (centraal beoordelingsstelsel) en Denemarken (decentraal beoordelingsstelsel). Op basis van het raadplegen van de verschillende bronnen en methoden is een groenlijst van criteria opgesteld, welke is voorgelegd aan experts en in een bijeenkomst is besproken. De groenlijst is toegevoegd als bijlage bij het rapport van het RIVM (zie [www.cvz.nl](http://www.cvz.nl)). In de loop van het traject zijn de criteria steeds verder geconcretiseerd. De uiteindelijke criteria zijn ondergebracht binnen de pakketbrede principes van het CVZ.

### **Fase 2: Beslisstructuur**

Vervolgens kwam de inrichting van een beslisstructuur aan de orde. Een beslisstructuur moest de onderlinge relaties tussen criteria beschrijven en fungeren als hulpmiddel om tot een conclusie te komen of opname in of uitstroom uit de Regeling zorgverzekering wenselijk is.

Voor de uitwerking van de beslisstructuur zijn de resultaten (criteria) uit de vorige projectfase gebruikt, aangevuld met literatuurgegevens en input van experts. Aan de orde kwamen aspecten als de operationaliseerbaarheid, de toepasbaarheid, de hiërarchie en de onderlinge relaties van de eerder vastgestelde criteria. Daarnaast is gekeken naar de beschikbaarheid van gegevens, de methodologische kwaliteit van gegevens, onzekerheden in gegevens en centrale dan wel decentrale beoordelingen. Het RIVM heeft ook de ervaringen van bestaande beslisstructuren in kaart gebracht. Het RIVM gaat in op de commissie Keuzen in de zorg, de commissie Contouren van het basispakket, beoordeling van geneesmiddelen en beoordelingen in het buitenland. Tijdens de expertmeeting zijn de deelnemers in groepjes aan de slag gegaan met de beoordeling van een aantal hulpmiddelen om daarbij te oefenen met verschillende vormen van weging van criteria (o.a. rapportcijfers en 'plussen en minnen'). Algehele conclusie van de expertmeeting is dat het niet mogelijk bleek om een vaste weging van criteria te hanteren. Ook bleek het van weinig toegevoegde waarde om met rapportcijfers of 'plussen en minnen' te werken. Wel bleek de ontwikkelde vragenlijst een goed instrument om gestructureerd te kijken naar alle criteria/principes en de beschikbaarheid van gegevens.

### **Fase 3: Praktijkttoets**

De resultaten uit de eerste fasen van het project vormden een belangrijke basis voor de laatste fase van het project waarin het ontwikkelde beoordelingskader is getoetst op toepasbaarheid in de praktijk. Deze inhoudelijke toets is door het RIVM en het CVZ gezamenlijk uitgevoerd. Het beoordelingskader is toegepast op verschillende hulpmiddelen, om zo te ervaren of deze bruikbaar is voor de beoordeling of hulpmiddelen deel uit moeten maken van de te verzekeren prestaties binnen de Regeling zorgverzekering.

Het CVZ heeft een keus gemaakt voor het beoordelen van hulpmiddelen die sterk varieerden op verschillende aspecten, zoals gebruik- en verbruiksmiddelen en gezondheidsgerelateerde en welzijnsgerelateerde hulpmiddelen. Er is een categorie van hulpmiddelen beoordeeld en vier op zich zelf staande hulpmiddelen. Voorafgaand aan twee gezamenlijke beoordelings sessies hebben het RIVM het CVZ de beschikbare literatuur bestudeerd. Na deze sessie is de beslisstructuur waar nodig aangepast.

## **Handreiking fabrikantendossier hulpmiddelenzorg**

## **Handreiking bij de aanvraag tot het geven van een advies aan de minister over opname van een hulpmiddel als te verzekeren prestatie binnen de paragraaf hulpmiddelenzorg van de Regeling zorgverzekering**

### **Intro ductie**

Deze handreiking is bedoeld voor fabrikanten die een aanvraag willen indienen ter beoordeling aan het CVZ om te adviseren dat hun hulpmiddel als te verzekeren prestatie binnen de paragraaf hulpmiddelenzorg van de Regeling zorgverzekering zou kunnen worden opgenomen, dan wel of hun hulpmiddel een onderdeel is van het te verzekeren pakket.

De handreiking geeft aanvragers aanwijzingen over welke informatie het CVZ graag wenst te beschikken. Een uniform opgestelde aanvraag geeft het CVZ snel inzicht in de beschikbaarheid van gegevens. Het CVZ heeft er begrip voor dat niet altijd alle gegevens beschikbaar zijn. Dit leidt dan ook niet zonder meer tot afwijzing van de aanvraag. Het CVZ heeft de hoogst na te streven doelen genoemd. Bij ontbreken van cruciale gegevens kan het CVZ geen positief advies uitbrengen aan de minister.

Wanneer er sprake is van een zogenoemd 'me-too product' (met hetzelfde werkingsmechanisme en met hetzelfde behandeldoel als hulpmiddelen die zijn opgenomen in de paragraaf hulpmiddelenzorg van de Regeling zorgverzekering) stroomt deze automatisch in de Regeling zorgverzekering. In dat geval vindt er geen centrale beoordeling door het CVZ plaats. Het is dan aan de zorgverzekeraar of zij deze nieuwere versie willen betalen. Om zeker te weten of er sprake is van een 'me-too product' kan de fabrikant contact opnemen met het CVZ. Ook de verzekeraar kan het CVZ raadplegen door een adviesaanvraag in te dienen. Het CVZ beoordeelt in dergelijke gevallen of sprake is van een me-too product, dat voor vergoeding in aanmerking komt.

Aan deze handreiking kunnen geen rechten worden ontleend.

### **Instructies voor de fabrikant**

Het is de bedoeling dat u het aanvraagformulier invult en de vragen die in deze handreiking staan beantwoordt. Per vraag is een toelichting gegeven. **De onderbouwing en motivatie van uw antwoorden is van groot belang**. Wanneer gegevens niet beschikbaar zijn, dit gaarne vermelden. Indien aanwezig, verwijst dan naar gepubliceerde informatie, zoals wetenschappelijke studies en stuur deze informatie als bijlage mee. Informatie over bijvoorbeeld lopende onderzoeken kunt u eveneens bijsluiten om te betrekken in de beoordeling van uw aanvraag.

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



### **Omschrijving hulpmiddel**

**1. Geef een algemene omschrijving van het hulpmiddel.**

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

**2. Wat is het doel van het hulpmiddel?**

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

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

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

**4. Hoe gaat u het hulpmiddel distribueren?**

*Via welk distributiekanaal wordt het hulpmiddel aangeboden?*

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

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

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

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

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

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

**Zo ja, welk(e)?**

*Een alternatief kan een ander hulpmiddel of een andere behandelmethodede betreffen. Beschrijf dit alternatieve hulpmiddel / deze behandelmethodede. Een alternatief is geen reden om iets uit te sluiten, maar maakt het mogelijk een vergelijking te maken met de huidige zorg en een doelmatigheidsanalyse te verrichten.*

## **Effectiviteit**

### **7. Geef informatie over de effectiviteit van het hulpmiddel.**

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

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

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

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

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

*Voeg de volledige tijdschriftartikelen bij uw aanvraag.*

*De kwaliteit van het onderzoek dat u gebruikt als onderbouwing van uw antwoorden is van belang bij de beoordeling. Verschillende onderzoeksopzetten zijn in te delen in een hiërarchie van bewijskracht (zie [www.cbo.nl](http://www.cbo.nl)). Sterk bewijs verdringt zwak bewijs. Als er relevante Randomized Clinical Trials (RCT's) zijn gevonden, dan hoeft er niet verder gezocht te worden naar onderzoek met minder bewijskracht (bijvoorbeeld case control onderzoek). Het is wel belangrijk dat de kwaliteit van de RCT's hoog is. Voor een verdere uitleg verwijst het CVZ u naar het rapport 'Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk' dat is te downloaden vanaf de site [www.cvz.nl](http://www.cvz.nl). Het CVZ is zich er van bewust dat bij hulpmiddelenzorg een RCT niet altijd uitgevoerd kan worden. Vooral de eis 'dubbel blind' (zowel de onderzoeker als de proefpersoon weet niet of de proefpersoon de interventie heeft ondergaan of in de controlegroep heeft gezeten) is vaak niet haalbaar. RCT's zijn in sommige gevallen onnodig, niet geschikt, onmogelijk of inadequaat. De volgende kenmerken van een RCT zijn naar de mening van het CVZ wel uitvoerbaar:*

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

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

*Het CVZ maakt een onderscheid in gezondheidsgerelateerde hulpmiddelen en welzijnsgerelateerde hulpmiddelen*

*Bij gezondheidsgerelateerde hulpmiddelen gaat het vaak om hulpmiddelen voor de behandeling of hulpmiddelen die samenhangen met een behandeling. In termen van de ICF grijpen gezondheidsgerelateerde hulpmiddelen in op stoornisniveau met als doel:*

- *een stoornis geheel of gedeeltelijk op te heffen;*
- *verergering van de stoornis te voorkomen of vertragen;*
- *het verminderen van lichamelijke symptomen als gevolg van een stoornis;*
- *vervanging van gehele of gedeeltelijke afwezigheid van een lichaamsdeel of lichaamsfunctie.*

*De ICF definieert een stoornis als een afwijking in of verlies van functies of anatomische eigenschappen. Vaak grijpen hulpmiddelen die op of aan het lichaam worden gedragen in op een stoornis (bijv. therapeutische elastische kousen, orthesen, hoortoestellen).*

Welzijnsgerelateerde hulpmiddelen zijn hulpmiddelen die de maatschappelijke participatie bevorderen, zoals hulpmiddelen voor de communicatie, hulpmiddelen voor de mobiliteit en inrichtingselementen van woningen. In termen van ICF worden deze hulpmiddelen niet ingezet op het niveau van een stoornis, maar worden ingezet om gevolgen van een stoornis te verminderen:

- *de beperkingen die een persoon heeft als gevolg van een stoornis of;*
- *het participatieprobleem dat een persoon heeft als gevolg van een stoornis;*

Het hulpmiddel grijpt niet in op de stoornis maar op de beperking of het participatieprobleem. *In het laatste geval neemt het CVZ genoegen met onderzoeken anders van opzet dan een RCT, bijvoorbeeld een praktijkevaluatie. Het CVZ hecht waarde aan gepubliceerde gegevens, maar deze zijn niet strikt noodzakelijk. Een handreiking ten aanzien van een praktijkevaluatie is in ontwikkeling.*

### **Kosten**

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

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

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

#### **9. Worden er andere kosten door het hulpmiddel bespaard?**

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

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

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

### **Doelmatigheid/kosteneffectiviteit**

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

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

### **Aanvullende gegevens**

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

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

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

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

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

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

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

**Checklist**

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

**Proces:**

De minister wijzigt één keer per jaar (indien nodig) de paragraaf hulpmiddelenzorg in de Regeling zorgverzekering. Deze wijziging gaat per 1 januari in, maar de beslissing van de minister dient al voor 1 juli van het jaar daarvoor genomen te zijn. De reden hiervoor is dat zorgverzekeraars de tijd moeten hebben de modelpolissen en reglementen hulpmiddelen op te stellen en hun verzekerden tijdig op de hoogte moeten brengen van het verzekerde pakket.

Het CVZ streeft ernaar om beoordelingsverzoeken van fabrikanten in vier maanden af te ronden. Deze termijn geldt vanaf het moment dat de aanvraag compleet is ingediend. Als sprake is van een cumulatie van fabrikantendossiers informeert het CVZ de aanvrager ingeval het vermoedt dat de streeftermijn niet wordt gehaald. Het CVZ stuurt de aanvrager een ontvangstbevestiging, beoordeelt de ingediende stukken en voert een literatuursearch uit.

Het CVZ streeft er naar om de binnengekomen aanvragen in het volgende pakketadvies op te nemen. Om dit streven te kunnen halen is het van belang dat het fabrikantendossier uiterlijk 4 maanden voor verzending van het conceptrapport aan de veldpartijen volledig moet zijn ingediend. Indien hieraan niet is voldaan, doet het CVZ zijn best de aanvraag nog mee te nemen, maar kan het CVZ opname in het volgende Pakketadvies hulpmiddelenzorg niet garanderen. Het CVZ verstuurt het concept het deelrapport Hulpmiddelenzorg van het Pakketadvies medio december naar de relevante partijen.

De aanvrager ontvangt een conceptbeoordeling en kan daarop reageren. Deze reactie betreft het CVZ bij het opstellen van het concept deelrapport hulpmiddelenzorg. Dit conceptadvies stuurt het CVZ voor (bestuurlijke) consultatie aan belanghebbende partijen medio december. Vaststelling van het Pakketadvies en het deelrapport Hulpmiddelenzorg vindt jaarlijks plaats in maart. In het pakketbrede Pakketadvies zijn de hulpmiddelenadviezen eveneens opgenomen (samengevat).