



Zorginstituut Nederland

# Handleiding beoordeling digitale en hybride zorg

Definitief | 31 maart 2025

| Van goede zorg verzekerd |

# Inhoudsopgave

	<b>Samenvatting</b>	<b>5</b>
<b>1</b>	<b>Inleiding</b>	<b>7</b>
1.1	Achtergrond	7
1.2	Aanleiding	7
1.3	Leeswijzer	8
<b>2</b>	<b>Digitale en hybride zorg</b>	<b>9</b>
2.1	Wat is digitale en hybride zorg?	9
2.1.1	Digitale en hybride zorgtoepassingen in de Zvw en Wlz	9
2.2	Afbakening bredere begrip e-Health	12
2.2.1	E-Ondersteuning	13
2.2.2	E-Public health	14
<b>3</b>	<b>De wettelijke criteria voor verzekerde zorg</b>	<b>15</b>
3.1	Wat is plegen te bieden?	16
3.2	Wat is SWP?	17
3.3	Redelijkerwijs aangewezen op	18
<b>4</b>	<b>Het criterium SWP bij digitale en hybride zorg</b>	<b>19</b>
4.1	Wel of geen SWP-beoordeling bij digitale en hybride zorg?	19
4.2	Digitale en hybride zorg als technische variant	22
4.2.1	Beoordelingsraamwerk technische variant	22
4.2.2	Praktijkvoorbeelden van digitale 'technische varianten'	23
4.2.3	Extra vergoeding voor een technische variant?	25
4.3	Digitale en hybride zorg als nieuwe interventie	25
4.3.1	Tips voor het opstellen van PICO(ts) bij digitale zorg	25
4.3.2	Passend onderzoek bij digitale en hybride zorg	27
4.4	Cyclisch pakketbeheer bij digitale en hybride zorg	28
4.4.1	Het gebruik van real world data (RWD)	29
<b>5</b>	<b>Overige aandachtspunten bij digitale en hybride zorg</b>	<b>30</b>
5.1	Wanneer kan digitale zorg verzekerde zorg zijn?	30
5.2	Wat is een kansrijke digitale zorgtoepassing binnen de Zvw en Wlz?	33
5.3	Wie beoordeelt of een digitale zorgtoepassing vergoed wordt?	34
5.3.1	Digizo.nu	34
5.4	Veelvoorkomende vragen en misverstanden	36
	<b>Colofon</b>	<b>39</b>

# Samenvatting

In deze handleiding beschrijft Zorginstituut Nederland hoe zorgaanbieders, zorgverzekeraars en ontwikkelaars van digitale zorg kunnen beoordelen of digitale en hybride zorg thuishoort in het basispakket van de zorgverzekering. Het belangrijkste wettelijke criterium daarvoor heet 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Het houdt in dat alle te verzekeren zorg bewezen effectief moet zijn. Oftewel: de zorg moet écht werken. Het gaat om zorg die valt onder de *Zorgverzekeringswet* (Zvw) en de *Wet langdurige zorg* (Wlz). Het criterium SWP geldt ook voor digitale zorg en hybride zorg.

## **Digitale en hybride zorg draagt bij aan passende zorg**

Digitale en hybride zorg kan bijdragen aan de gezondheid van mensen. Het kan ook helpen om zorg toegankelijk en betaalbaar te houden, nu en in de toekomst. Digitale en hybride zorg draagt bij aan passende zorg. Daarom is het belangrijk dat digitale zorg een plek krijgt in het zorgtraject van mensen die zorg nodig hebben. Zo kunnen we met zijn allen de zorg veranderen en toekomstbestendig maken. Het Zorginstituut vindt dat digitale zorg een vaste plek moet krijgen in de zorg. Maar alleen waar het past, natuurlijk niet waar het niet passend is. Dit betekent dat fysieke zorg waar mogelijk wordt vervangen door digitale en hybride zorg. Fysieke zorg blijft bestaan waar dit noodzakelijk is voor mensen die zorg nodig hebben. Zorgprofessionals en patiënten of cliënten beslissen daar samen over.

## **Antwoord op vragen van ontwikkelaars en zorgprofessionals**

Voor ontwikkelaars van digitale en hybride zorg en zorgprofessionals is het niet altijd duidelijk wanneer digitale zorg vergoed kan worden uit het basispakket van de zorgverzekering. Zij hebben aan het Zorginstituut gevraagd om te verduidelijken welke voorwaarden daarvoor gelden. Een belangrijke en terugkerende vraag van ontwikkelaars van digitale en hybride zorg en zorgprofessionals is hoe zij de effectiviteit van een digitale en hybride zorg moeten evalueren. In deze handleiding geven we met uitleg en voorbeelden antwoord op deze vragen. We leggen uit wat we verstaan onder digitale en hybride zorg en hoe het criterium SWP hierop van toepassing is.

## **Vershil e-Zorg, e-Ondersteuning en e-Public health**

Het Zorginstituut definieert digitale en hybride zorg (ook wel e-Zorg) als volgt. Het is zorg en ondersteuning die digitaal wordt gegeven of in een mix van digitaal en fysiek. En het doel is om de gezondheid van mensen te ondersteunen of te verbeteren. Digitaal betekent via een computer, mobiele telefoon of via een ander apparaat. Vaak moet een software of app geïnstalleerd worden en is er een internetverbinding nodig. Het gaat om digitale zorgtoepassingen die patiënten en cliënten zorg en ondersteuning bieden in hun zorgbehoefte. Naast e-Zorg onderscheidt het Zorginstituut ook e-Ondersteuning en e-Public health. Bij e-Ondersteuning gaat het niet om medische zorg, maar om het digitaliseren van bijvoorbeeld administratieve processen. En E-Public health gaat over digitale toepassingen voor de algemene volksgezondheid. Omdat dit niet onder verzekerde zorg uit de Zvw of Wlz valt, gaat deze handleiding daar verder niet over. Het criterium SWP heeft geen betrekking op dit type toepassingen. In figuur 1 geven vatten we in een schema samen hoe we inschatten wanneer SWP-beoordeling nodig is en wanneer dat niet nodig is.

## **E-Zorg moet voldoen aan SWP**

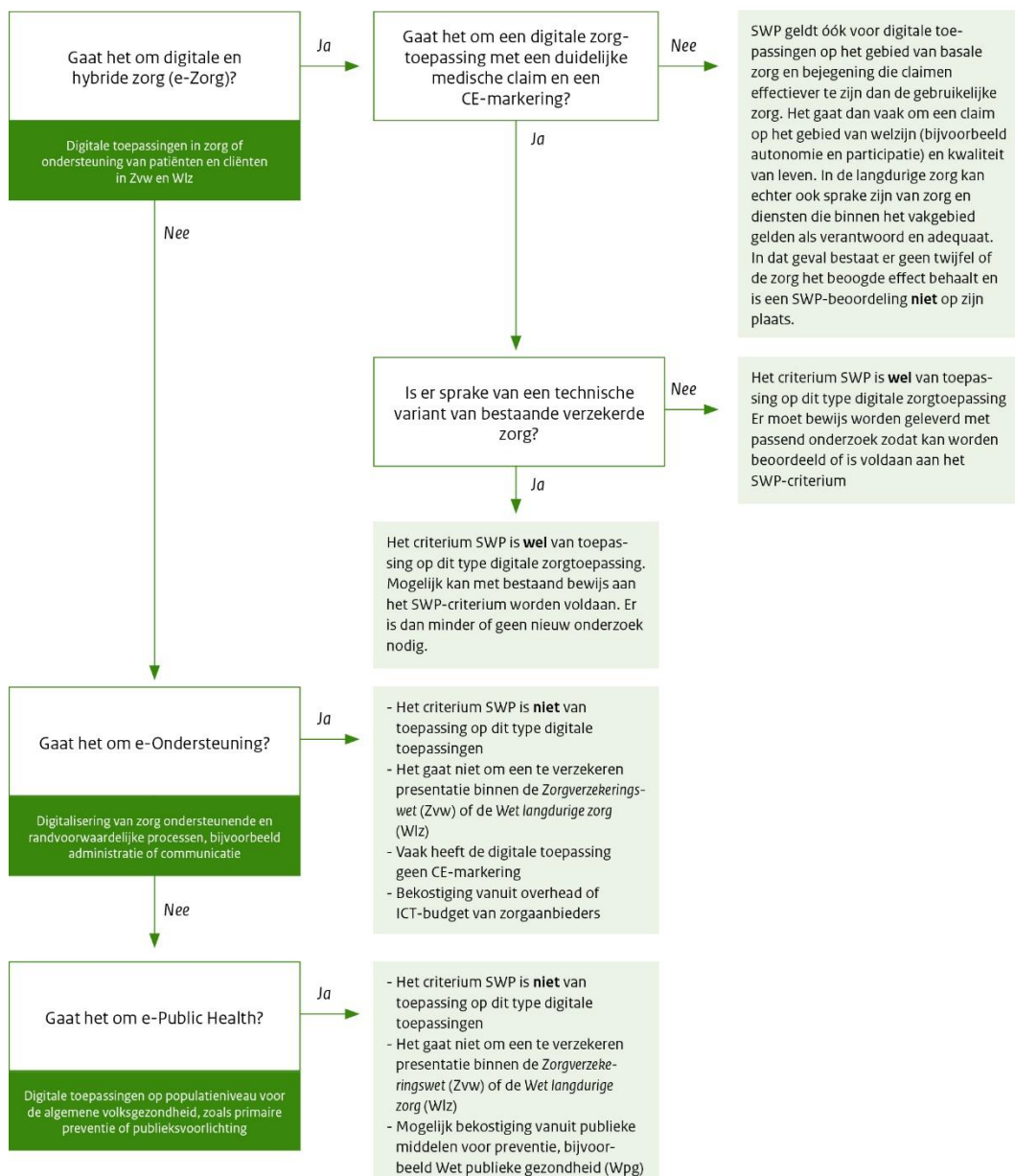
Om vergoed te worden uit het basispakket moeten digitale zorgtoepassingen (e-Zorg) voldoen aan SWP, het criterium voor effectiviteit. Als een digitale toepassing alleen maar een digitale variant is van bestaande verzekerde zorg, spreken we van een

technische variant. Dan is de effectiviteit al eerder bewezen en hoeft die vaak niet opnieuw te worden aangetoond. Maar als de digitale zorgtoepassing echt nieuwe zorg is, moet de effectiviteit worden bewezen op basis van passend onderzoek. Voor goed onderzoek en een goede beoordeling van de uitkomsten is het heel belangrijk dat de juiste onderzoeksvragen worden opgesteld. De wetenschappelijke afkorting hier voor is PICO(ts). Zonder die goede basis is het niet mogelijk om uiteindelijk antwoord te geven of de digitale of hybride zorg wel of niet thuishoort in het basispakket.

### Passend pakketbeheer doen we samen

Pakketbeheer is een gezamenlijke verantwoordelijkheid van zorgprofessionals, zorgverzekeraars, zorgkantoren en het Zorginstituut. In eerste instantie toetsen zorgprofessionals en zorgverzekeraars of digitale en hybride zorg voldoet aan de criteria voor toelating tot het basispakket, waaronder SWP. Maar als zij er niet uitkomen, bij vragen of onduidelijkheden kan het Zorginstituut uitspraak doen. Ook is er het platform Digizo.nu. Dit is opgericht door de samenwerkende partijen uit het Integraal Zorgakkoord (IZA). Digizo.nu speelt een rol bij het toetsen en de waardebeoordeling van digitale en hybride zorg.

Figuur 1 - Schematische weergave van de vragen die helpen om in te schatten of er wel of geen SWP-beoordeling aan de orde is bij een digitale zorgtoepassing. Op pagina 19 en 20 staat een toelichting op dit schema.



# 1 Inleiding

Alle te verzekeren zorg binnen de *Zorgverzekeringswet* (Zvw) en de *Wet langdurige zorg* (Wlz) moet minimaal voldoende bewezen effectief zijn, oftewel, voldoen aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' (SWP). Digitale en hybride zorg zijn daarvan niet uitgezonderd. Er zijn signalen dat ontwikkelaars van digitale toepassingen en veldpartijen vragen hebben over het toepassen van het criterium SWP in geval van digitale en hybride zorg. In deze handleiding geeft het Zorginstituut een samenvatting van het beoordelingskader SWP en een verduidelijking van hoe het criterium SWP moet worden toegepast op digitale en hybride zorg binnen de Zvw en Wlz. Naast SWP komen ook andere wettelijke pakketcriteria aan bod.

## 1.1 Achtergrond

Digitale en hybride zorg heeft het afgelopen decennium aan terrein gewonnen. De verwachting is dat deze terreinwinst in de toekomst verder zal toenemen. Zowel in het Integraal Zorgakkoord (IZA)<sup>1</sup> als het programma Wonen, Ondersteuning en Zorg voor Ouderen (WOZO)<sup>2</sup> zijn ambitieuze afspraken vastgelegd op het gebied van digitalisering. Een van de normen die partijen hierbij met elkaar hebben afgesproken, luidt: 'zelf als het kan, thuis als het kan en digitaal als het kan'. Vanuit de rol van proactief pakketbeheerder wil het Zorginstituut bijdragen aan het versnellen van de beweging naar passende zorg. In tijden van toenemende schaarste van onder meer zorgpersoneel is het belangrijk dat we vaart maken met digitale en hybride zorg. De visie van het Zorginstituut is dat digitale zorg wordt ingezet in zorgprocessen, als dit passend is. Dit betekent dat fysieke zorg waar mogelijk wordt verplaatst, vervangen of voorkomen door passende digitale en hybride zorg. Fysieke zorg blijft bestaan waar dit noodzakelijk is voor de patiënt of cliënt. De zorgprofessional en de patiënt of cliënt beslissen daar samen over.

Zowel in het IZA als in het WOZO onderschrijven partijen dat digitale en technologische innovaties kunnen bijdragen aan de maatschappelijke missie om zorg persoonsgericht, houdbaar en duurzaam te maken. In alle sectoren van de Nederlandse gezondheidszorg is aandacht voor de toepassing en opschaling van digitale en hybride zorg. Om de digitale transformatie tot een succes te maken, is het van belang dat de juiste digitale innovaties worden ontwikkeld, geïmplementeerd en verantwoord worden opgeschaald. Hiervoor is het nodig dat partijen beschikken over de juiste handvatten en bekend zijn met de afwegingskaders die zij in acht moeten nemen bij het beoordelen van digitale en hybride zorg. Hoewel deze afwegingskaders breder zijn, ligt in deze handleiding de nadruk op SWP.

## 1.2 Aanleiding

Het Zorginstituut heeft van ontwikkelaars van digitale en hybride zorg en van veldpartijen signalen ontvangen dat niet altijd voldoende inzichtelijk is aan welke randvoorwaarden digitale zorgtoepassingen moeten voldoen om voor vergoeding vanuit de Zvw of de Wlz in aanmerking te komen. Een belangrijke en terugkerende vraag hierbij is hoe de effectiviteit van digitale en hybride zorg moet worden geëvalueerd. Bewezen effectiviteit aan de hand van de stand van de wetenschap en praktijk (SWP)<sup>3</sup> is immers, ook in geval van digitale en hybride zorg, het belangrijkste criterium voor vergoeding uit het basispakket van de Zvw of Wlz. Partijen geven hierbij ook aan dat er onduidelijkheid bestaat over het raamwerk om te beoordelen wanneer digitale zorg kan worden beschouwd als een (digitale) 'technische variant' op een interventie die al tot het verzekerde pakket behoort.<sup>4</sup> Bij een technische variant hoeft de effectiviteit vaak

<sup>1</sup> *Integraal Zorgakkoord: Samen werken aan gezonde zorg* | Rapport | Rijksoverheid.nl.

<sup>2</sup> *Programma Wonen, Ondersteuning en Zorg voor Ouderen (WOZO)* | Rapport | Rijksoverheid.nl.

<sup>3</sup> *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk* | Rapport | Zorginstituut Nederland, 2023.

<sup>4</sup> *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk: technische variant* | Rapport | Zorginstituut Nederland, 2019.

niet of niet helemaal opnieuw te worden aangetoond. Mede op grond van deze signalen is een directe aanleiding ontstaan om te verduidelijken hoe het beoordelingskader SWP moet worden toegepast op digitale en hybride zorg binnen de Zvw en de Wlz. Veldpartijen kunnen deze ondersteunende handleiding gebruiken bij het beoordelen van de effectiviteit oftewel het toepassen van het wettelijke criterium SWP voor digitale en hybride zorg. Het gaat hierbij expliciet niet om een nieuw afwegingskader, maar om een verduidelijking van het bestaande kader *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk*.<sup>5</sup>

### 1.3 Leeswijzer

Digitale en hybride zorg is een breed begrip. Zodoende lichten we in hoofdstuk 2 allereerst toe wat het Zorginstituut verstaat onder digitale zorg en hybride zorg. Ook leggen we uit hoe dit zich verhoudt tot het bredere begrip e-Health.

In hoofdstuk 3 volgt een beknopte samenvatting van de wettelijke criteria die gelden voor alle verzekerde zorg binnen de Zvw en de Wlz. Hoofdstuk 4 beschrijft hoe het wettelijke criterium SWP moet worden toegepast op digitale zorg.

Hoofdstuk 5 sluit af met een bredere reflectie op de pakketcriteria en aandachtspunten die van belang kunnen zijn voor veldpartijen en ontwikkelaars van digitale zorg. In dit hoofdstuk noemen we ook verschillende initiatieven en platforms waar partijen terecht kunnen.

In deze handleiding gebruiken we veel voorbeelden. We willen hiermee illustreren hoe de wettelijke criteria en beoordelingskaders worden toegepast op uiteenlopende casuïstiek. Dit biedt zorginnovatoren, ontwikkelaars van digitale zorgtoepassingen en veldpartijen handvatten om een goede inschatting te maken van de toepasselijkheid en toepasbaarheid van de wettelijke criteria en beoordelingskaders op een individuele casus. Deze handleiding bevat een samenvatting en verduidelijking van het criterium SWP toegepast op digitale en hybride zorg, gericht op een zo eenduidig mogelijke toepassing door het veld. Het document heeft geen eigenstandige juridische betekenis, maar is gebaseerd op het *Beoordelingskader SWP* van Zorginstituut Nederland. Dat beoordelingskader heeft wel eigenstandige juridische betekenis. Tot slot willen we benadrukken dat we deze handleiding zien als een lerend document. De ontwikkelingen op het gebied van digitale zorg volgen elkaar snel op en in geval van voortschrijdend inzicht zullen we deze handleiding aanscherpen of aanvullen.

---

<sup>5</sup> *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk* | Rapport | Zorginstituut Nederland, 2023.

## 2 Digitale en hybride zorg

Met digitale zorg en hybride zorg bedoelen we alle zorg en ondersteuning<sup>6</sup> die digitaal<sup>7</sup> of in een mix van digitaal en fysiek gegeven wordt om de gezondheid te ondersteunen of te verbeteren. Voorbeelden variëren van een slimme applicatie die een behandeling biedt voor depressieve klachten in de geestelijke gezondheidszorg (ggz) tot de inzet van monitoring op afstand door het ziekenhuis of langer thuis wonen door de inzet van digitale hulpmiddelen in de langdurige zorg. Digitale en hybride zorg kan bijdragen aan de gezondheid van mensen en de toegankelijkheid en betaalbaarheid van zorg. Daarmee is digitale en hybride zorg een integraal onderdeel van passende zorg.<sup>8</sup>

### 2.1 Wat is digitale en hybride zorg?

Digitale zorg is een verzamelnaam voor een heterogeen aanbod van digitale zorgtoepassingen in verschillende sectoren en domeinen van de zorg. In feite omvat digitale zorg alle zorg en ondersteuning<sup>6</sup> die niet fysiek maar digitaal<sup>7</sup> wordt geleverd. Digitale diagnostiek, digitale behandelingen, *virtual reality* (VR), kunstmatige intelligentie (KI, AI), telemonitoring en slimme sensoren kunnen, afhankelijk van de inzet en zorginhoud, allemaal voorbeelden van digitale zorg zijn.

Het is belangrijk om te benadrukken dat digitale zorg geen verzameling van opzichzelfstaande digitale technologieën is. De gedeelde visie van de IZA-partijen is dat digitale zorgtoepassingen zoveel mogelijk moeten worden ingebed in een zorgproces.<sup>9</sup> Dit resulteert in het daadwerkelijk (her)ontwerpen van processen en zorgpaden. De nieuwe werkwijzen en zorgprocessen worden geïmplementeerd, terwijl de bestaande traditionele werkwijzen en zorgprocessen worden afgeschaald. Op die manier komt daadwerkelijk digitale transformatie van zorg tot stand, waar mogelijk ook domein- of sectoroverstijgend.

Sommige processen kunnen volledig digitaal plaatsvinden, terwijl andere processen een mix van digitaal en fysiek zijn. Er zijn ook processen die uitsluitend fysiek kunnen plaatsvinden. Wanneer een zorgproces of zorgpad bestaat uit een mix van digitale en fysieke zorg, wordt gesproken van hybride zorg.<sup>10</sup> Juist omdat het samenspel tussen digitaal en fysiek zo belangrijk is, wordt vaak gesproken van digitale en hybride zorg. De zorgprofessional en de patiënt of cliënt beslissen samen over de inzet van digitale en hybride zorg.

Samenvattend hanteert het Zorginstituut de volgende definitie van digitale en hybride zorg: *zorg en ondersteuning die digitaal, of in een mix van digitaal en fysiek, gegeven wordt om de gezondheid te ondersteunen of te verbeteren. Met digitaal bedoelen we dat er een computer, mobiele telefoon of ander apparaat wordt gebruikt. Vaak moet het apparaat verbonden zijn met het internet en moet de patiënt of cliënt een software of app installeren.*

#### 2.1.1 Digitale en hybride zorgtoepassingen in de Zvw en Wlz

Onder digitale en hybride zorg binnen de Zvw en de Wlz verstaat het Zorginstituut digitale en hybride zorgtoepassingen in het primaire zorgproces, die daadwerkelijk zorg en ondersteuning leveren aan een patiënt of cliënt. Bij veel digitale zorgtoepassingen van dit type is sprake van

<sup>6</sup> Hiermee bedoelen we begeleiding en ondersteuning binnen de Zvw en Wlz. Deze handleiding heeft geen betrekking op de *Wet maatschappelijke ondersteuning* (Wmo), die gemeenten verantwoordelijk stelt voor de zorg en ondersteuning van mensen die niet op eigen kracht zelfredzaam zijn.

<sup>7</sup> Met digitaal bedoelen we via een computer of (mobiel) apparaat, veelal gebruikmakend van het internet.

<sup>8</sup> *Kader Passende zorg* | Rapport | Zorginstituut Nederland, 2022.

<sup>9</sup> Een zorgpad is een gestructureerd geheel van zorgprocessen dat een specifieke groep patiënten of cliënten doorloopt.

<sup>10</sup> Hybride zorg betreft alle zorg en ondersteuning die in een mix van digitaal en fysiek gegeven wordt om de gezondheid te ondersteunen of te verbeteren. Hybride zorg moet ook passende zorg zijn.

toepassing in een geneeskundige context, met een duidelijke medische functie en dus een medische claim. In sommige gevallen, bijvoorbeeld als het gaat om ondersteuning, is een medische claim minder evident. In de langdurige zorg kan een claim betrekking hebben op het verbeteren van de basale zorg en begeleiding. De mate waarin de patiënt of cliënt actief betrokken is bij een digitale zorgtoepassing kan verschillen. Zo vragen digitale behandeling en digitale controle en monitoring vaak om actieve participatie van de patiënt of cliënt. Van de inzet van kunstmatige intelligentie om medische beelden te analyseren of van *clinical decision support*-systemen (CDSS) die ondersteunen bij klinische beslissingen daarentegen merkt de patiënt of cliënt over het algemeen niets. Digitale en hybride zorg is onderdeel van een behandeltraject en behoort tot het aandachtsgebied van het Zorginstituut.

Het Zorginstituut onderscheidt de volgende categorieën van digitale en hybride zorg binnen de Zvw en Wlz:

1. Digitale diagnostiek en prognostiek.
2. Digitale behandeling en ondersteuning<sup>11</sup> (ook wel *digital therapeutics* genoemd).
3. Digitale controle en monitoring (ook wel telemonitoring, thuismonitoring en *remote patient monitoring* genoemd).
4. Digitale preventie op patiëntniveau (dat wil zeggen: geïndiceerde of zorggerelateerde preventie).

Een softwaretoepassing die wordt gebruikt voor diagnose, preventie, monitoring, prognose, behandeling of verlichting van ziekten, letsel of beperkingen, is een medisch hulpmiddel in de zin van de *Europese verordening medische hulpmiddelen* (EU 2017/745), ook wel *Medical Device Regulation* (MDR) geheten of in de zin van de *Europese verordening voor medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek* (EU 2017/746), ook wel de *In-Vitro Diagnostics Regulation* (IVDR). Digitale zorgtoepassingen die vallen binnen de definitie van digitale en hybride zorg zoals het Zorginstituut die hanteert, dragen daarom vrijwel altijd een medische CE-markering en moeten volgens de MDR gecertificeerd worden.

### Een voorbeeld van digitale en hybride zorg - hartritme en hartslag registreren met een mobiele app

Patiënten die bekend zijn met hartritmestoornissen of met een verdenking op een hartritmestoornis, hebben regelmatig controleafspraken in het ziekenhuis. Het is niet altijd meer nodig dat een patiënt hiervoor naar het ziekenhuis komt. Steeds meer controles kunnen worden afgehandeld op afstand (telefonisch, e-consult of beeldbellen). Bij een afspraak op afstand kan er geen ECG of hartfilm worden gemaakt. Steeds meer ziekenhuizen kiezen ervoor om patiënten toegang te geven tot een applicatie waarmee ze zelf hun hartritme kunnen meten. Om het hartritme te meten, moeten patiënten hun vinger gedurende één minuut op de camera van hun smartphone leggen. De meetgegevens worden geanalyseerd door een klinisch gevalideerd algoritme en vervolgens bekeken door een medisch expert. De behandelend arts krijgt de meetgegevens en de analyse te zien in een dashboard. De behandelend arts bepaalt vervolgens of de patiënt al dan niet naar het ziekenhuis moet komen en of de behandeling moet worden aangepast. De applicatie is een medisch hulpmiddel en draagt een medische CE-markering. De applicatie kan zowel voor digitale diagnostiek als voor digitale controle en monitoring worden gebruikt.

### Een voorbeeld van digitale en hybride zorg - een app die helpt tegen vermoeidheid bij kanker

Veel mensen zijn chronisch vermoeid na kanker. Zowel kankerpatiënten als ex-kankerpatiënten kunnen met een app op hun smartphone of tablet werken aan hun ziektegerelateerde vermoeidheid en hun kwaliteit van leven verbeteren. Gebruikers

<sup>11</sup> Hiermee bedoelen we begeleiding en ondersteuning binnen de Zvw en Wlz. Deze handleiding heeft geen betrekking op de *Wet maatschappelijke ondersteuning* (Wmo), die gemeenten verantwoordelijk stelt voor de zorg en ondersteuning van mensen die niet op eigen kracht zelfredzaam zijn.



volgen een digitaal behandelprogramma met o.a. psycho-educatie, inzicht in energiebalans, metingen, stressreductieoefeningen en opbouw van lichamelijke kracht en conditie. De inhoud van de app is vormgegeven in samenwerking met zorgprofessionals en patiënten en gebaseerd op wetenschappelijk bewezen behandelmethoden. De applicatie is een medisch hulpmiddel, draagt een medische CE-markering en wordt ingezet als digitale behandeling.

### **Een voorbeeld van digitale en hybride zorg - het meten van stress en stressopbouw voor cliënten met dementie of een verstandelijke beperking met behulp van slimme sensoren**

Bij onbegrepen gedrag van cliënten met dementie of een verstandelijke beperking kan stress een belangrijke oorzaak zijn. Stress of stressopbouw is voor zorgprofessionals soms moeilijk te herkennen. Met een borstband of sok met slimme sensoren kunnen zorgprofessionals het stressniveau van een cliënt volgen in een dashboard. De slimme software vertaalt de gemeten hartslag-, bewegings- en huidgeleidingsdata naar een indicatie van stress. Ook kunnen de sensoren een notificatie afgeven als er sprake is van stressopbouw. Op die manier kunnen zorgprofessionals de zorg en begeleiding beter afstemmen op de gemoedstoestand van de cliënt. Deze digitale zorgtoepassing is dus onderdeel van een breder zorgproces. Dit proces resulteert uiteindelijk in minder stress bij cliënten en minder fixaties. Dit product is een medisch hulpmiddel en draagt een medische CE-markering.

### **Een voorbeeld van digitale en hybride zorg - dagstructuurondersteuning via beeldscherm of sociale robot**

Cliënten met cognitieve beperkingen door dementie, niet-aangeboren hersenletsel (NAH) of een verstandelijke beperking kunnen moeite hebben met het vasthouden van de dagstructuur of het herinneringen van afspraken en taken. Een dagstructuurhulpmiddel ondersteunt cliënten bij de persoonlijke dagplanning. Het programmeren van het hulpmiddel gebeurt meestal door een zorgprofessional of mantelzorger. Het hulpmiddel geeft 24/7 verbale en visuele begeleiding, kan berichtjes ontvangen en uitspreken en muziek afspelen. Dit resulteert in meer zelfregie en zelfredzaamheid bij de cliënt. Dagstructuurhulpmiddelen dragen vaak geen medische CE-markering en zijn niet volgens de MDR gecertificeerd, omdat er vaak geen sprake is van een duidelijke medische claim. Dit kan het geval zijn als het gaat om begeleidende of ondersteunende activiteiten.

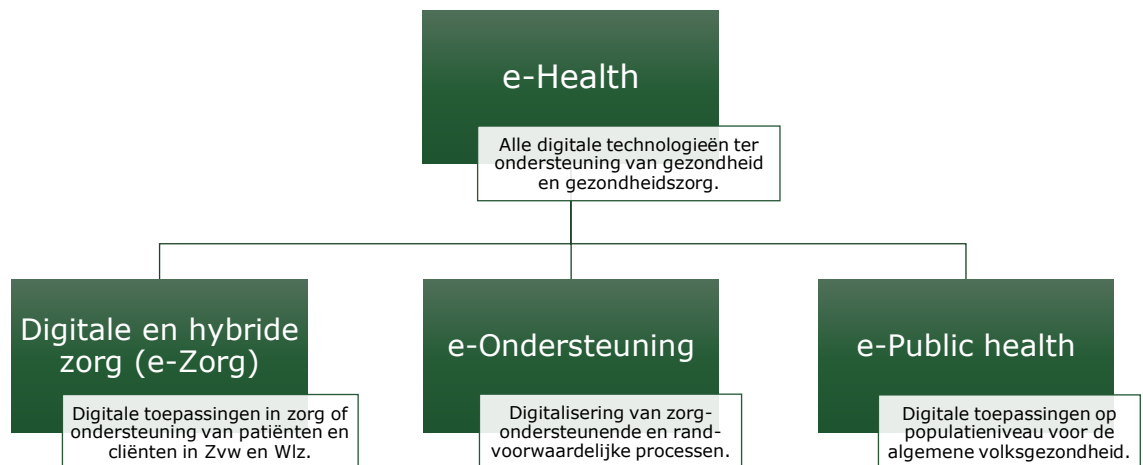
## 2.2 Afbakening bredere begrip e-Health

Naast het begrip digitale en hybride zorg is er het bredere begrip e-Health. Zonder nadere toelichting en afbakening kan dit leiden tot verwarring. Digitale en hybride zorg is onderdeel van e-Health. Een veelgebruikte, overkoepelende definitie van e-Health is: *de toepassing van digitale informatie- en communicatietechnologieën om de gezondheid en de gezondheidszorg te ondersteunen of te verbeteren*.<sup>12</sup> E-Health is dus een paraplubegrip dat breder is dan digitale en hybride zorg.<sup>13</sup> In feite bestaat e-Health uit grofweg drie pijlers. In figuur 2 vatten we deze indeling schematisch samen.

1. Digitale en hybride zorg (ook wel e-Zorg genoemd).<sup>14</sup>
2. E-Ondersteuning.
3. E-Public health.

Vanuit zijn rol als proactief pakketbeheerder richt het Zorginstituut zich op digitale en hybride zorg (ook wel e-Zorg). Hierbij ligt de focus op het primaire zorgproces, waarbij zorg en ondersteuning wordt gegeven aan een patiënt of cliënt. Digitale en hybride zorg valt onder de verantwoordelijkheid van de zorgprofessional en moet voldoen aan dezelfde zorgspecifieke wet- en regelgeving, kwaliteitsstandaarden en professionele richtlijnen als fysieke zorg. Het Zorginstituut zou graag zien dat passende digitale en hybride zorg een plek krijgt in de professionele richtlijnen van zorgprofessionals. E-Ondersteuning gaat over digitalisering van zorgondersteunende en randvoorwaardelijke processen, bijvoorbeeld gegevensuitwisseling en zorgadministratie, en valt daarom buiten de door het Zorginstituut gehanteerde definitie van digitale en hybride zorg. Ditzelfde geldt voor e-Public health, omdat dit universele preventie betreft en geen Zvw- of Wlz-zorg. Hoewel laatstgenoemde categorieën dus buiten de scope van het Zorginstituut vallen, geven we hieronder ter ondersteuning van deze afbakening wel toelichting en voorbeelden van e-Ondersteuning en e-Public health. We herkennen dat deze strakke afbakening in de praktijk soms minder duidelijk te maken is en dat het transformeren van zorgprocessen, zeker bij domeinoverstijgende samenwerking, kan resulteren in digitale en hybride zorgprocessen waarin meerdere pijlers van e-Health zijn vervlochten.

Figuur 2 – Schematische weergave van het begrip e-Health en de onderliggende pijlers digitale en hybride zorg (e-Zorg), e-Ondersteuning en e-Public health.



<sup>12</sup> Definitie gebaseerd op: *E-Health, wat is dat?* | Rapport | Nictiz, 2019.

<sup>13</sup> In de buitenwereld worden de begrippen 'e-Health' en 'digitale en hybride zorg' vaak als synoniemen van elkaar gebruikt. Het Zorginstituut kiest ervoor om een striktere afbakening van digitale en hybride zorg te hanteren die beter aansluit bij de rol van pakketbeheerder.

<sup>14</sup> De term e-Zorg wordt gebruikt door onder meer de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa), onder meer in de *Wegwijzer bekostiging digitale zorg*.

### 2.2.1 E-Ondersteuning

Digitale toepassingen kunnen worden ingezet om zorgprofessionals en patiënten of cliënten te ondersteunen, bijvoorbeeld door administratieve-, communicatie-, logistieke- en ondersteuningsprocessen te digitaliseren. We spreken dan van e-Ondersteuning. Bij dit type digitale toepassing gaat het vaak om softwareproducten die geen medische functie vervullen en waarbij geen sprake is van een duidelijke medische claim. Er kan wel sprake zijn van het verwerken van medische en andere privacygevoelige gegevens. De zorgprofessional is in dat geval verantwoordelijk voor de juistheid en kwaliteit van de zorginhoud. Dit type softwareproduct valt vaak niet onder de MDR. E-Ondersteuning kan zowel in het primaire zorgproces worden ingezet als in de secundaire processen van een zorgorganisatie. Voorbeelden van e-Ondersteuning zijn digitale inzage in het patiëntendossier, patiëntportalen, digitaal afspraakbeheer en automatisering van administratieve- of registratieprocessen. Omdat dit type digitale zorgtoepassingen vaak geen medische functie heeft en ondersteunend aan de zorg wordt ingezet, is e-Ondersteuning in termen van pakketbeheer in mindere mate een aandachtsgebied van het Zorginstituut. E-Ondersteuning wordt niet beoordeeld volgens het beoordelingskader SWP. Bij de kwaliteitstaken van het Zorginstituut, zoals het stimuleren en ontwikkelen van zorgstandaarden, kan e-Ondersteuning wel een rol spelen. Een concreet voorbeeld is de informatieparagraaf die wordt opgenomen in een kwaliteitsstandaard.

#### Een voorbeeld van e-Ondersteuning - digitaal afspraakbeheer

Patiënten die bloed willen laten prikken of onderzoeksmateriaal willen afgeven in het ziekenhuis krijgen steeds vaker het verzoek om vooraf online een afspraak te maken. Zo kan het ziekenhuis drukte beter spreiden over de tijd, zodat geen lange wachttijden ontstaan. Via de website van het ziekenhuis maken patiënten een afspraak op de gewenste priklocatie. Het afspraaksysteem stuurt automatisch een afspraakbevestiging naar de patiënt. De afspraak wordt ook geregistreerd in de informatiesystemen van het ziekenhuis. Deze software is geen medisch hulpmiddel.

#### Een voorbeeld van e-Ondersteuning - spraakgestuurd rapporteren

Steeds meer zorgverleners maken gebruik van spraakgestuurd rapporteren. Dit betekent dat zij zogeheten *speech-to-text*-technologie gebruiken om rapportages op te stellen en te documenteren in het elektronisch patiëntendossier (EPD) of elektronisch cliëntendossier (ECD). Dit soort digitale toepassingen bevat naast spraakherkenning vaak ook kunstmatige intelligentie (KI of AI), waarbij slimme algoritmes de tekst omzetten in een beknopte en bruikbare rapportage. Door een integratie met het EPD of ECD wordt de rapportage automatisch opgeslagen op de juiste plek. Deze software is geen medisch hulpmiddel en draagt vaak geen medische CE-markering. Dit verandert zodra dergelijke systemen ook medische gegevens gaan interpreteren en op basis hiervan diagnostiek gaan verrichten.

#### Een voorbeeld van e-Ondersteuning - online zorgplatforms en beeldbellen

Met een mobiele app kunnen patiënten eenvoudig digitaal contact hebben met hun huisartsenpraktijk of ziekenhuis. Patiënten en zorgprofessionals kunnen berichten, foto's en bestanden uitwisselen in een beveiligde omgeving. Ook wordt informatie verstrekt over gezondheid en ziekte, kunnen patiënten beeldbellen met hun zorgverlener en kunnen patiënten informatie over hun zorg en behandeling in alle rust nalezen. De app maakt het mogelijk dat zorgprofessionals zorg op afstand leveren aan hun patiënten. Patiënten kunnen uitslagen van onderzoeken bekijken en eenvoudig een herhaalrecept aanvragen bij hun behandeld arts. Deze app is geen medisch hulpmiddel. De zorgprofessional is in dit geval verantwoordelijk voor de juistheid en kwaliteit van de zorginhoud die via het platform wordt gecommuniceerd.

### 2.2.2 E-Public health

Digitale zorgtoepassingen kunnen ter bevordering van de algemene volksgezondheid ook worden ingezet op bevolkingsniveau, bijvoorbeeld voor digitale gezondheidsvoorlichting of digitale preventie op het niveau van de bevolking. We noemen dit ook wel e-Public health. Vaak wordt dit type digitale zorg gefinancierd vanuit de *Wet publieke gezondheid* (Wpg). E-Public health valt dus niet onder de reikwijdte van de Zvw of de Wlz, waardoor e-Public health geen aandachtsgebied is van het Zorginstituut. Dergelijke applicaties worden vaak aangeboden door overheidsinstanties (bijvoorbeeld het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, RIVM), publieke organisaties of hulpverleningsorganisaties (bijvoorbeeld het Rode Kruis).

#### Een voorbeeld van e-Public health - informatie-app over infectieziekten

Met een mobiele app kunnen medewerkers van kinderdagverblijven, peuterspeelzalen en buitenschoolse opvang laagdrempelig informatie vinden over infectieziekten. De app legt bijvoorbeeld uit wat een medewerker moet doen op het moment dat meerdere kinderen last hebben van diarree of braken. Ook beantwoordt de app veel vragen over hygiëne en infectieziekten. De app vermeldt ook wanneer melding moet worden gemaakt van een infectieziekte en toont contactgegevens van de GGD's in Nederland.

#### Een voorbeeld van e-Public health - de Tekenbeet-app

De app Tekenbeet geeft antwoord op veelgestelde vragen over tekenbeten. De applicatie helpt gebruikers om een tekenbeet te herkennen en geeft instructies hoe je jezelf kunt controleren op tekenbeten en wanneer je dat moet doen. Verder worden gebruikers begeleid bij het verwijderen van een teek. Er zijn ook functies beschikbaar als een tekenradar, een tekenalarm en een tekendagboek. In het dagboek kunnen gebruikers het verloop van een tekenbeet bijhouden, onder met foto's. De applicatie geeft ook informatie over de ziekte van Lyme.

#### Een voorbeeld van e-Public health - de EHBO-app<sup>15</sup>

De EHBO-app biedt burgers ondersteuning in noodsituaties. Brandwonden, vergiftigingen, bewusteloosheid en kneuzingen – de EHBO-app geeft burgers informatie en instructies over wat te doen voor meer dan 80 veelvoorkomende EHBO-situaties. In een noodsituatie kan de app ter begeleiding gesproken instructies aan gebruikers geven. De EHBO-app wordt gratis ter beschikking gesteld door het Nederlandse Rode Kruis.

<sup>15</sup> EHBO-app - Rode Kruis Nederland.

## 3 De wettelijke criteria voor verzekerde zorg

De overheid stelt vast welke soort zorg onder welke voorwaarden en in welke omvang in het basispakket van de Zvw en Wlz zit. Hierbij gelden de wettelijke criteria 'plegen te bieden' en 'stand van de wetenschap en praktijk' (SWP). Op het niveau van de individuele verzekerde geldt bovendien het criterium 'redelijkerwijs aangewezen'. In dit hoofdstuk vatten we samen wat deze wettelijke criteria inhouden. In de volgende hoofdstukken lichten we toe wat de aandachtspunten zijn bij het toepassen van deze criteria in geval van digitale en hybride zorg.

### De wettelijke kaders in een oogopslag

Om onder de dekking van het verzekerde pakket van de Zvw of de Wlz te kunnen vallen, moet zorg in ieder geval voldoen aan de volgende drie criteria:

#### **Criterium plegen te bieden**<sup>16,17,18,19</sup>

Om te beoordelen of zorg behoort tot de zorg die een bepaalde beroepsgroep pleegt te bieden, gaat het erom welke klachten of aandoeningen die bepaalde beroepsgroep behandelt en welke vormen van zorg men daarvoor in het algemeen aanbiedt. Met andere woorden: behoort de zorg tot het domein van een bepaalde beroepsgroep en rekent deze beroepsgroep de zorg tot zijn deskundigheidsgebied? Daarbij gaat het om het soort zorg en niet om specifieke behandelmethode. Het gaat om een algemene aanduiding van het zorgarsenaal.

#### **Criterium stand van de wetenschap en praktijk (SWP)**<sup>20,21</sup>

Nadat is bepaald dat het gaat om zorg zoals zorgprofessionals plegen te bieden, is het van belang te bepalen of de zorg voldoet aan SWP. SWP is het wettelijke criterium dat bepaalt dat de te verzekeren zorg in voldoende mate bewezen effectief moet zijn.

#### **Redelijkerwijs aangewezen**

Nadat is bepaald dat het gaat om zorg zoals zorgprofessionals plegen te bieden die voldoet aan SWP, is ten slotte van belang dat de zorgverzekeraar toetst of een individuele verzekerde redelijkerwijs is aangewezen op deze zorg. Dit is de zogenaamde indicatievereiste.

De wetgever heeft het overgrote deel van de te verzekeren zorg generiek omschreven. Dat betekent dat de zorg is verzekerd *mits* aan de drie bovenstaande generieke criteria wordt voldaan.

<sup>16</sup> *Betekenis en beoordeling criterium 'plegen te bieden'* | Rapport | Zorginstituut Nederland (voorheen: CVZ), 2008.

<sup>17</sup> Bijlage 2 'Wettelijk criterium plegen te bieden' uit *Pakketbeheer in de praktijk*, editie 3 | Bijlage in rapport | Zorginstituut Nederland, 2013.

<sup>18</sup> De inhoud van het verzekerde pakket van de Wlz is grotendeels functiegericht omschreven. Het criterium 'plegen te bieden' wordt in de Wlz slechts gebruikt om een deel van de omvang van het verzekerde pakket te omschrijven.

<sup>19</sup> *Pakketbeheer in de Praktijk 4: Pakketbeheer als solide basis voor passende zorg*, editie 4 | Rapport | Zorginstituut Nederland, 2023.

<sup>20</sup> *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk* | Rapport | Zorginstituut Nederland, 2023.

<sup>21</sup> De norm komt overeen met 'effectiviteit', één van vier pakketcriteria. Hieraan kan te verzekeren zorg worden getoetst.

### 3.1 Wat is plegen te bieden?

Zorg die een beroepsgroep pleegt te bieden is zorg die de beroepsgroep van de aangewezen zorgverlener rekent tot het aanvaarde behandelarsenaal en die geleverd wordt op een wijze die de beroepsgroep als professioneel juist beschouwt. Hierbij gaat het erom welke klachten en aandoeningen een beroepsgroep behandelt en welke zorg men daarvoor in het algemeen aanbiedt.

Er is dus sprake van een domeinvraag: behoort *het soort zorg* tot het domein van een bepaalde beroepsgroep en rekent die het tot het deskundigheidsgebied van de beroepsgroep. Het criterium 'plegen te bieden' is niet bedoeld om te beoordelen of specifieke behandelingen of interventies aangeboden worden en als effectief beschouwd worden, maar om *globaal* vast te stellen wat het behandelaanbod inhoudt. Als het gaat om het beoordelen van de effectiviteit van specifieke behandelingen en interventies, betreden we het terrein van SWP. In de praktijk is het soms moeilijk om een haarscherp onderscheid te maken tussen het criterium 'plegen te bieden' en SWP.

Wanneer voldoet een type zorg aan het criterium 'plegen te bieden'? Dit kan vaak worden vastgesteld op basis van richtlijnen, standaarden, opleidings- en beroepseisen, visiedocumenten of door raadpleging van de beroepsgroep. Overigens wordt binnen de Zvw niet dwingend voorgeschreven welke zorgverlener de betreffende soort zorg vervolgens moet verlenen. Dit betekent dat dit type zorg ook door een andere zorgverlener verleend kan worden. Ook dan is sprake van verzekerde zorg. De zorgverlener moet echter wel bekwaam zijn om de zorg op het vereiste kwaliteitsniveau te verlenen, voorbehouden handelingen uitgezonderd. Het criterium 'plegen te bieden' laat ruimte voor zorgverzekeraars om te bepalen tot welke soort zorgverlener een verzekerde zich moet wenden voor de betreffende zorg. Het is in beginsel dus aan de zorgverzekeraars om na te gaan of aan het criterium 'plegen te bieden' is voldaan. Als zorg tot de verzekerde zorg wil behoren, dan moet die voldoen aan het criterium 'plegen te bieden' en het criterium 'stand wetenschap en praktijk'. Het Zorginstituut werkt op het moment van het verschijnen van deze handleiding aan een geactualiseerde publicatie om het criterium 'plegen te bieden' eenduidig uit te leggen.

#### Plegen te bieden en innovatieve digitale zorgvormen

Het kan in de praktijk bij digitale zorginnovaties uitdagend zijn om vast te stellen of zorg voldoet aan het criterium 'plegen te bieden'. Om dit vast te stellen wordt namelijk vaak verwezen naar professionele behandelrichtlijnen en standaarden, terwijl digitale zorginnovaties vaak nog niet zijn opgenomen in dergelijke documenten. Veldpartijen en zorgverzekeraars geven aan dat zij het hierdoor ingewikkeld vinden om uitspraak te doen over het criterium 'plegen te bieden' bij digitale en hybride zorg.

Zoals toegelicht is het ook bij digitale en hybride zorg belangrijk om de focus expliciet te leggen op het soort zorg dat men wil bieden. Immers is niet de specifieke digitale toepassing van belang om deze domeinvraag te beantwoorden, maar uitsluitend welke klachten en aandoeningen een bepaalde beroepsgroep behandelt en welke vormen van zorg die daarvoor in het algemeen aanbiedt. Met andere woorden, de digitale interventie in kwestie hoeft niet beschreven te zijn in een richtlijn of standaard om nog steeds te voldoen aan het criterium 'plegen te bieden'. In zulke gevallen volstaat het om te onderzoeken of bijvoorbeeld de fysieke variant van dit soort zorg is opgenomen in richtlijnen van de beroepsgroep, standaarden, beleidsdocumenten en richtlijnen van andere bestuursorganen, kwaliteitsnormen, opleidingseisen en beroepscode. Ook kan in bredere zin worden gekeken of de behandeling of begeleiding van een bepaalde aandoening of stoornis in het algemeen iets is wat pleegt te worden geboden. Als dit het geval is, zou het kunnen dat een digitale toepassing die eenzelfde soort zorg biedt ook voldoet aan het criterium 'plegen te bieden'. Het is belangrijk dat hierbij aandacht is voor de inhoud en kwaliteit van zorg.

## 3.2 Wat is SWP?

Het criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' (SWP)<sup>22</sup> heeft een centrale plaats in het wettelijk kader. Het is een criterium waar alle te verzekeren zorg in ieder geval aan moet voldoen, zowel de curatieve zorg die in de Zvw is geregeld als de langdurige zorg die in Wlz is geregeld. Aan de hand van SWP wordt bepaald of zorg op groepsniveau veilig en in voldoende mate bewezen effectief is conform de principes van *evidence-based medicine*.

Het beoordelingskader SWP is een generiek beoordelingskader dat toepasbaar is op alle vormen van zorg. Hierbij wordt nagegaan of een interventie, bijvoorbeeld diagnostiek of een behandeling, ten minste even effectief is of resulteert in een relevante meerwaarde voor de doelgroep ten opzichte van de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling. Er moet sprake zijn van ten minste gelijke effectiviteit of van een positief gezondheidseffect: een netto-toevoeging op groepsniveau, die relevant, voldoende groot en consistent betrouwbaar is. Daarvoor worden de wetenschappelijke onderbouwing en de medische context in de klinische praktijk verzameld, beoordeeld en gewogen conform de principes van *evidence-based medicine* (EBM). Hierbij wordt gebruikgemaakt van de internationaal geaccepteerde GRADE-methodiek (*Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations*). Zorgverzekeraars en zorgverleners dragen de verantwoordelijkheid om te toetsen of geleverde zorg daadwerkelijk aan deze wettelijke eis voldoet. Ook zij kunnen een SWP-beoordeling uitvoeren.

Hoe verloopt een SWP-beoordeling door het Zorginstituut in de praktijk? De werkwijze van de SWP-beoordeling volgt een vast stappenplan:

### 1. Formuleren van plaatsbepaling, claim en vraagstelling

Een beoordeling start met het formuleren van de doelstelling (ook wel: claim) van de interventie en de plaatsbepaling ervan. Vervolgens wordt een pakketvraag opgesteld in de vorm van één of meerdere PICO(ts)-vragen, die verduidelijken welke aspecten relevant zijn om de relatieve effectiviteit te bepalen van de te beoordelen interventie. De beroepsgroep en relevante patiëntenvereniging worden betrokken bij het formuleren van de PICO(ts). Ook wordt bepaald wat het verschil in uitkomsten minimaal moet zijn om van klinische relevantie te kunnen spreken. Verder is de setting waarin de interventie wordt ingezet belangrijk, omdat die uit kan maken voor het effect van de interventie. Er wordt op systematische wijze een inschatting gemaakt van de onderzoekskenmerken die – voor een bepaalde interventie en indicatie – wenselijk en haalbaar zijn, oftewel passend zijn. Hiervoor wordt gebruikgemaakt van de 'Passend onderzoeksvragenlijst'.

PICO(ts) staat voor:		
<b>P</b>	Patient	De relevante patiëntenpopulatie
<b>I</b>	Intervention	De te beoordelen interventie
<b>C</b>	Comparison	De interventie waarmee wordt vergeleken (controlegroep)
<b>O</b>	Outcome	De relevante uitkomsten en uitkomstmaten
<b>t</b>	time	De minimaal vereiste follow-up-periode
<b>s</b>	setting	De setting waarin de interventie wordt toegepast

### 2. Systematische literatuursearch

Op basis van de gedefinieerde PICO(ts) wordt een systematische literatuursearch uitgevoerd in wetenschappelijke databases. Publicaties met relevante studieresultaten en nationale en internationale richtlijnen, *position papers*, standpunten en zorgstandaarden worden verzameld.

### 3. Samenvatten van het bewijs

Er wordt een samenvattende beschrijving gegeven van het geïnccludeerde bewijs. De resultaten van de te beoordelen interventie op één of meerdere uitkomstmaten worden verzameld en als het mogelijk is worden de resultaten van vergelijkbare onderzoeken

<sup>22</sup> SWP is één geïntegreerde wettelijke maatstaf. Naast wetenschappelijke onderbouwing (wetenschap) wordt ook de expertise en ervaring van zorgprofessionals en zorggebruikers (praktijk) meegenomen in de beoordeling SWP.

samengevoegd tot één samenvattende schatting van het effect per cruciale uitkomstmaat (gepooled) die in de onderzoeken is bestudeerd.

#### 4. Beoordelen van de kwaliteit van bewijs

Onder kwaliteit van bewijs verstaan we het vertrouwen dat de beoordeelde interventie in vergelijking met de standaardbehandeling of gebruikelijke behandeling bij de doelgroep leidt tot klinisch relevante effecten op een bepaalde uitkomst. Met behulp van de GRADE-methodiek wordt de kwaliteit van bewijs op een systematische en transparante wijze in kaart gebracht. Bij het beoordelen van bewijs worden eventuele onzekerheden over de effectiviteit in kaart gebracht, resulterend in een oordeel over de kwaliteit van bewijs. Per uitkomst en op basis van studies die over die uitkomst rapporteren wordt bepaald wat de kwaliteit van bewijs is van de (gepooled) effecten.

#### 5. Van bewijs naar conclusie

In deze stap komt de beslissing SWP tot stand. Dit betreft een afweging waarbij de grootte van de geschatte effecten op de gunstige en ongunstige uitkomsten en de kwaliteit van bewijs op deze uitkomsten worden gewogen tezamen met contextuele factoren. De contextuele factoren kunnen bijvoorbeeld gaan over medische argumenten<sup>23</sup> of voortkomen uit de inschatting dat aanvullend onderzoek haalbaar en noodzakelijk is (passend onderzoek). Soms wordt gedacht dat er alleen een positieve conclusie over SWP mogelijk is bij een hoge kwaliteit van bewijs. Dit is echter niet het geval. Er zijn ook behandelingen met een lagere kwaliteit van bewijs die na beoordeling voldoen aan SWP. Er zijn situaties waarbij met lagere kwaliteit van bewijs genoeg kan worden genomen om tot een positief oordeel te komen. Veldpartijen ervaren deze stap als uitdagend. Bij twijfel kunnen partijen het Zorginstituut om advies vragen.

#### 6. Wetenschappelijke Adviesraad, externe consultatie en bestuurlijke vaststelling

De Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) adviseert het Zorginstituut bij beoordelingen over de wetenschappelijke onderbouwing en de conclusie van de beoordeling. Ook stuurt het Zorginstituut zijn conceptrapporten ter consultatie naar relevante partijen, zoals beroepsgroepen, patiëntenverenigingen en zorgverzekeraars. Uiteindelijk stelt de Raad van Bestuur van het Zorginstituut het definitieve standpunt vast en publiceren we dit op de website.

### 3.3 Redelijkerwijs aangewezen op

Naast de eerdergenoemde generieke wettelijke criteria die gelden voor alle te verzekeren zorg binnen de Zvw geldt op het niveau van de individuele verzekerde het criterium 'redelijkerwijs aangewezen op'. Een individuele verzekerde heeft slechts recht op een vorm van zorg of een dienst voor zover diegene daarop naar inhoud en omvang 'redelijkerwijs is aangewezen'. Dit is pas het geval als sprake is van een ziekte, aandoening of beperking, of als bij een verzekerde het individuele risico daarop hoger is dan het risico binnen de populatie in het algemeen. Dit is de zogeheten indicatievereiste<sup>24</sup>. Op basis van uitsluitend zorginhoudelijke criteria wordt bepaald of er sprake is van een medische indicatie en een zorgbehoefte. Als dat het geval is, is de verzekerde redelijkerwijs aangewezen op de verstrekking van een bepaalde vorm van zorg.

Ook in de Wlz geldt het criterium dat een verzekerde recht heeft op zorg voor zover die persoon redelijkerwijs op die zorg is aangewezen.<sup>25</sup> Daarbij moet de verzekerde eerst voldoen aan de toegangscriteria van de Wlz. Dat wil zeggen dat een verzekerde een blijvende behoefte heeft aan permanent toezicht of 24-uurszorg nabij vanwege dreigend ernstig nadeel door een lichamelijke, verstandelijke, somatische, psychogeriatrische, psychiatrische of zintuiglijke beperking. Na toegang stellen de zorgaanbieder of het zorgkantoor met de verzekerde vast op welke zorg uit het best passende zorgprofiel die persoon redelijkerwijs is aangewezen.

<sup>23</sup> Er kunnen medische argumenten bestaan waardoor we met lagere kwaliteit van bewijs genoeg kunnen nemen. Denk bijvoorbeeld aan zeer ernstige aandoeningen of een gebrek aan alternatieven voor de patiënt of cliënt.

<sup>24</sup> In de praktijk is er een verband tussen SWP en de indicatievereiste. Het uitgangspunt bij een SWP-beoordeling is namelijk een interventie-indicatie combinatie. De interventie voldoet alleen aan SWP voor indicaties waarvoor deze bewezen effectief is gebleken.

<sup>25</sup> Het Centrum Indicatiestelling Zorg (CIZ) toetst of een verzekerde voldoet aan de toegangscriteria van de Wlz en stelt vervolgens vast wat het best passende zorgprofiel is. Het zorgprofiel is een nadere uitwerking van de inhoud, aard en omvang van de benodigde zorg.



## 4 Het criterium SWP bij digitale en hybride zorg

Digitale en hybride zorg binnen de Zvw en Wlz moet voldoen aan SWP. Als een digitale of hybride zorgtoepassing binnen een zorgproces uitsluitend een nieuwe verschijningsvorm van bestaande, al verzekerde zorg is, spreken we van een technische variant. De effectiviteit hoeft dan vaak niet opnieuw te worden aangetoond. Als digitale en hybride zorg een nieuwe interventie betreft, moet de effectiviteit worden bewezen met passend onderzoek. In dat geval geldt het reguliere beoordelingskader SWP.

### 4.1 Wel of geen SWP-beoordeling bij digitale en hybride zorg?

Om te bepalen of digitale en hybride zorg voldoet aan het criterium SWP, moet eerst worden vastgesteld of er sprake is van een zorgvraag die kan worden geschaard onder de te verzekeren prestaties van de Zvw of de Wlz. Hoewel een beoordeling van geval tot geval noodzakelijk blijft, kunnen de volgende algemene vragen worden gebruikt om in te schatten of er sprake is van een effectiviteitsvraagstuk in de zin van SWP. In figuur 3 geven we een schematische samenvatting van deze vragen.

#### 1. Is er sprake van digitale en hybride zorg, e-Ondersteuning of e-Public health?

E-Public health valt niet binnen het bereik van de Zvw of Wlz. Om die reden zijn de wettelijke criteria, waaronder SWP, niet van toepassing. Bij e-Ondersteuning is vaak sprake van digitale zorgtoepassingen die administratieve, communicatieve en zorgondersteunende processen digitaliseren en die op zichzelf niet zijn te scharen onder te verzekeren prestaties van de Zvw of Wlz. Daarom is het beoordelingskader SWP hierop vaak niet van toepassing. Maar bij digitale en hybride zorg is sprake van digitale zorgtoepassingen die onderdeel zijn van een zorgpad en zorg en ondersteuning bieden aan een patiënt of cliënt. Er is vaak een duidelijke medische functie en claim. Binnen de Zvw en Wlz spreken we dan van een claim binnen de geneeskundige context. In de Wlz kan ook spraken zijn van een claim die ziet op het verbeteren van basale zorg en bejegening. Dit soort digitale en hybride zorg moet voldoen aan SWP.

#### 2. Betreft de digitale zorgtoepassing een medisch hulpmiddel in de zin van de MDR? En is er sprake van een duidelijke medische functie en claim?

Digitale en hybride zorgtoepassingen en producten met een duidelijke medische functie en medische claim vallen onder het bereik van de MDR. Digitale zorgtoepassingen van dit type moeten een geldige medische CE-markering dragen. Ook moet dit type digitale en hybride zorg voldoen aan SWP. Er is echter ook digitale en hybride zorg die een minder duidelijke medische functie heeft of geen medisch hulpmiddel is. Toch kan SWP daarop van toepassing zijn. SWP is bijvoorbeeld ook van toepassing op digitale of hybride zorgvormen op het gebied van basale zorg<sup>26</sup> en bejegening die claimen effectiever te zijn dan de gebruikelijke zorg.<sup>27</sup> Het gaat dan meestal om een claim op het gebied van welzijn, bijvoorbeeld autonomie en participatie, en kwaliteit van leven. Dit type zorg is anders dan curatieve zorg en is vooral gericht op verpleging, verzorging, begeleiding en het bieden van een menswaardig bestaan. Dergelijke zorg kan in bepaalde gevallen net zo meetbaar zijn als curatieve zorg. Tegelijkertijd is bij een groot deel van de langdurige zorg een SWP-beoordeling niet nodig, omdat er geen twijfel is dat de zorg het beoogde effect behaalt. Het gaat dan om zorg en diensten die binnen het vakgebied gelden als verantwoord en adequaat. Zo zal niemand ter discussie stellen of hulp bij wassen of eten bijdraagt aan een menswaardig bestaan.

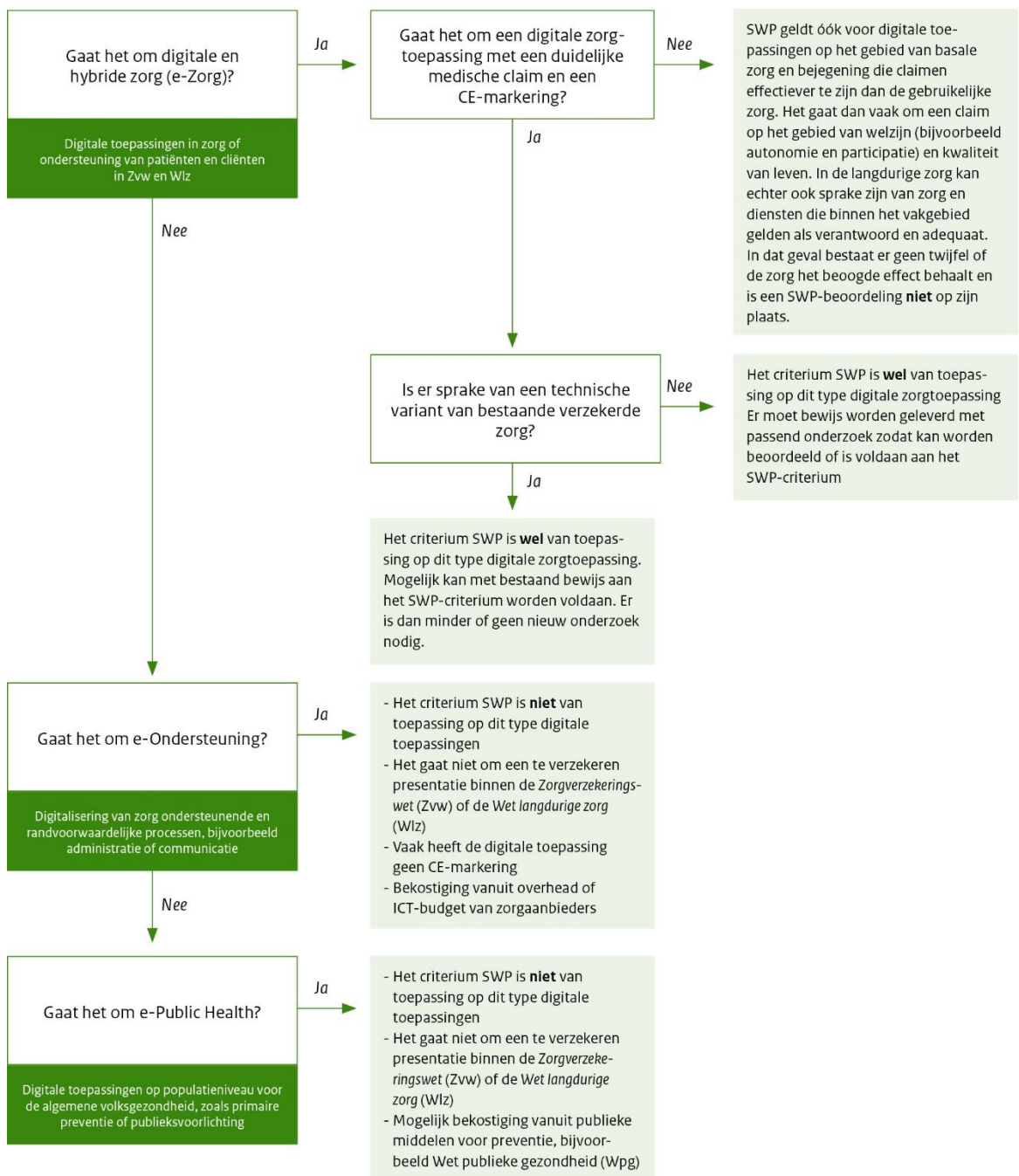
<sup>26</sup> Basale zorg omvat zorg gericht op het dagelijkse leven, zoals voeden, drinken, hygiëne, aan- en uitkleden en toiletgang.

<sup>27</sup> *Beoordeling stand van wetenschap en praktijk in de langdurige zorg: een positiebepaling* | Rapport | Zorginstituut Nederland, 2024.

**3. Betreft de digitale zorgtoepassing wel of geen technische variant van al bestaande, verzekerde zorg?**

Digitale en hybride zorg waarbij sprake is van een nieuwe verschijningsvorm van al bestaande, verzekerde zorg, hoeft niet afzonderlijk beoordeeld te worden. De aard, inhoud en omvang van de digitale zorg moeten dan vergelijkbaar zijn met de oorspronkelijke, fysieke zorgvorm. Dit heet een technische variant (zie 4.2 'Digitale en hybride zorg als technische variant'). Als digitale en hybride zorg wezenlijk verschilt van al bestaande, verzekerde zorg, is sprake van een nieuwe interventie. Er volgt dan een beoordeling SWP (zie 4.3 'Digitale en hybride zorg als nieuwe interventie').

Figuur 3 - Schematische weergave van de vragen die helpen om in te schatten of er wel of geen SWP-beoordeling aan de orde is bij een digitale zorgtoepassing.



## Het begrip effectiviteit nogmaals uitgelegd - wat is het wel en wat is het niet?

De norm 'effectiviteit' is een van vier pakketcriteria<sup>28</sup> waaraan te verzekeren zorg binnen de Zvw en de Wlz kan worden getoetst. Dit criterium komt overeen met het wettelijke criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' (SWP) en heeft een *knock-out*-karakter. Ook digitale en hybride zorgtoepassingen worden beoordeeld volgens het beoordelingskader SWP. Beoordeling ervan vindt plaats op basis van de principes van *evidence-based medicine*. Effectiviteit van zorg gaat over de vraag of het behandelbeleid, bijvoorbeeld diagnostiek of een behandeling, tot relevante meerwaarde leidt voor een groep patiënten. Daarbij worden zowel de gunstige als de ongunstige gevolgen, zoals bijwerkingen en veiligheid, meegewogen.

In de praktijk zien we dat zorginnovatoren en ontwikkelaars van digitale zorgtoepassingen effectiviteit onterecht verwarren met doelmatigheid en efficiëntie. Een digitale zorgtoepassing kan bijvoorbeeld resulteren in tijds- en arbeidsbesparingen of kostenbesparingen. Dit zijn voorbeelden van doelmatigheidswinst, die niets zeggen over of de digitale zorgtoepassing in kwestie effectieve zorg levert voor patiënten. Onderzoek naar doelmatigheidspotentieel kan nooit antwoord geven op een SWP-vraag. Kosteneffectiviteit of doelmatigheidsafwegingen spelen namelijk geen rol bij SWP. Dit type onderzoek speelt wel een rol bij andere pakketcriteria, bijvoorbeeld bij het criterium kosteneffectiviteit.

### Een voorbeeld van een effectiviteitsvraagstuk bij digitale en hybride zorg

*Arteria pulmonalis* (PA-) telemonitoring is een nieuwe interventie voor patiënten met chronisch hartfalen NYHA klasse III die in het afgelopen jaar één of meer ziekenhuisopnames hebben gehad wegens hartfalen. Er wordt een kleine sensor levenslang geplaatst in de tak van de longslagader. Met de sensor kunnen de cardioloog en hartfalenverpleegkundige op afstand het hartfalen van patiënten in de gaten houden en zo nodig de behandeling aanpassen. Het passende onderzoek bestond uit een multicenter gerandomiseerd onderzoek naar de effectiviteit van het toevoegen van PA-telemonitoring aan de standaardbehandeling. Als uitkomstmaten werd onder meer gekeken naar de kwaliteit van leven, het aantal ziekenhuisopnames, het aantal SEH-bezoeken en complicaties. Op basis van het onderzoek kon worden aangetoond dat PA-telemonitoring effectieve zorg is voor patiënten. De zorg wordt vergoed uit het basispakket van de zorgverzekering.

### Een voorbeeld van een doelmatigheidsvraagstuk bij e-Ondersteuning

Steeds meer zorgorganisaties maken gebruik van spraakgestuurd rapporteren. Dit is een digitale toepassing uit de categorie e-Ondersteuning. Digitalisering van administratieve processen is geen verzekerde zorg uit het basispakket, maar wordt door zorgorganisaties bekostigd uit het overhead of ICT-budget. Zorginnovatoren en ontwikkelaars van zulke toepassingen moeten aantonen dat spraakgestuurd rapporteren resulteert in doelmatigheidswinst. Doet spraakgestuurd rapporteren in de praktijk wat het belooft? Stel dat een ontwikkelaar claimt dat spraakgestuurd rapporteren resulteert in een arbeidsbesparing van minstens 20%. Voordat de zorgorganisatie besluit om de software aan te kopen, zal die meestal eerst bewijs willen zien dat dit een realistische verwachting. Het bewijs kan bestaan uit casestudies van vergelijkbare organisaties of uit het maken van afspraken over een pilotperiode.

Bewezen effectiviteit (criterium SWP) en doelmatigheidswinst zijn dus hele andere vraagstukken. Het is belangrijk dat zorginnovatoren en ontwikkelaars zich bewust zijn van het onderscheid, zodat zij de juiste informatie kunnen aanleveren bij zorgprofessionals en zorgverzekeraars.

<sup>28</sup> De vier pakketcriteria zijn: effectiviteit, kosteneffectiviteit, noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid.

## 4.2 Digitale en hybride zorg als technische variant

Zoals gezegd zijn alleen interventies die als voldoende bewezen effectief worden beschouwd onderdeel van het basispakket van de Zvw en de Wlz. Maar veel interventies worden in de loop van de tijd aangepast of doorontwikkeld, waarbij een of enkele aspecten van de interventie veranderen. Verder brengen ontwikkelaars nieuwe producten op de markt die lijken op een bestaand product en die artsen voor hetzelfde behandeldoel kunnen inzetten. Bij digitale en hybride zorg kan zich iets vergelijkbaars voordoen: bestaande, effectieve zorg wordt in dat geval in digitale of hybride vorm aangeboden, waarbij de digitale zorg is te zien als variant van de oorspronkelijke, al verzekerde zorgvorm. We noemen dit een 'technische variant'.

Een belangrijke vraag hierbij is of de digitale variant op één lijn gesteld kan worden met de zorg in de oorspronkelijke vorm. Hierbij geldt als algemene lijn dat dat mogelijk is als de digitale zorgtoepassing qua samenstelling en te verwachten effectiviteit niet wezenlijk verschilt van de oorspronkelijke vorm. De inhoud van zorg verandert in dat geval niet door de leveringswijze van zorg. Als sprake is van een technische variant, kan dan geconcludeerd worden dat de variant ook tot het verzekerde pakket behoort? Of is nog steeds een afzonderlijke SWP-beoordeling nodig? In de praktijk is er een grijs gebied als het gaat om het vaststellen of sprake is van een technische variant of van een nieuwe interventie. De vraag of een interventie wel of niet een technische variant is, kan niet altijd met een duidelijke ja of nee worden beantwoord. Veldpartijen ervaren dit als uitdagend. Bij twijfel kunnen partijen het Zorginstituut om een beoordeling vragen. Zelfs als er sprake is van een technische variant, moet worden bepaald of een extrapolatie van de effectiviteitsgegevens mogelijk is. Anders gezegd: kunnen we er wel of niet van uitgaan dat de technische variant, gelet op de overeenkomsten en verschillen, ten minste eenzelfde effectiviteit heeft als de bestaande interventie? Hierbij is een beoordeling van geval tot geval noodzakelijk.

### 4.2.1 Beoordelingsraamwerk technische variant

Het Zorginstituut heeft een raamwerk ontwikkeld dat gevolgd kan worden om dit soort vragen te beantwoorden. Aan de hand van dit raamwerk kan op een zoveel mogelijk systematische, consistente en transparante wijze worden beoordeeld of een digitale zorgtoepassing beschouwd kan worden als technische variant van een interventie waarvan de effectiviteit vaststaat of niet ter discussie staat. Voor het volledige raamwerk inclusief alle toelichting verwijzen wij naar de publicatie *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk: technische variant*.<sup>29</sup> Hieronder volgt een samenvatting van het raamwerk op hoofdlijnen. Het raamwerk kan door partijen zelf, zoals zorgprofessionals, richtlijnopstellers en zorgverzekeraars, worden gebruikt om in te schatten of sprake is van een technische variant.

#### Stap 1 - Is de digitale zorgtoepassing een technische variant?

*Zo ja, dan door naar stap 2. Zo niet, dan geldt het reguliere beoordelingskader SWP.*<sup>30</sup>

In deze eerste stap worden de overeenkomsten en verschillen tussen de oorspronkelijke interventie en de digitale zorgtoepassing in het zorgproces in kaart gebracht en wordt beargumenteerd waarom deze wel of niet als technische variant kan worden beschouwd. De checklist omvat de volgende aspecten: 1) type behandeling, 2) indicatiegebied, 3) behandeldoel, 4) wijze van toedienen of benaderen, 5) toepassingsgebied, 6) materiaalgebruik, 7) werkingsmechanisme, 8) biologische parameters, 9) complexiteit en 10) overige aspecten. Zodra een digitale zorgtoepassing binnen het zorgproces qua aard en inhoud te zeer afwijkt van de oorspronkelijke interventie, dan is de digitale zorgtoepassing in kwestie géén technische variant. De claim is daarbij ook van belang. Als bijvoorbeeld wordt geclaimd dat een hogere vergoeding gerechtvaardigd zou zijn omdat een nieuwe interventie effectiever is of er is sprake van additionele functionaliteit die klinische meerwaarde heeft, dan is geen sprake van een technische variant.

#### Stap 2 - Is de te verwachten effectiviteit van de digitale variant ten minste gelijk aan de effectiviteit van de oorspronkelijke interventie (non-inferioriteit)?

*Zo ja, dan is een verdere beoordeling SWP niet aan de orde en kan de effectiviteitsvraag*

<sup>29</sup> *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk: technische variant* | Rapport | Zorginstituut Nederland, 2019.

<sup>30</sup> *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk* | Rapport | Zorginstituut Nederland, 2023.

*versneld worden afgedaan. Hiervoor moet wel onderbouwing worden geleverd. Zo niet, dan door naar stap 3.*

Bij de tweede stap gaat het om het maken van een inschatting van de consequenties van de geïdentificeerde verschillen ten opzichte van de overeenkomsten voor de mate van effectiviteit van de digitale variant. In deze stap wordt gekeken of het overnemen van het effectiviteitsbewijs mogelijk is. De inschatting kan ondersteund worden door wetenschappelijke literatuur of door de op evidence gebaseerde beargumenteerde opvatting van de relevante beroepsgroep of -groepen.

**Stap 3 - Betreft de digitale zorgtoepassing een technische variant waarvan de effectiviteit niet zonder meer op één lijn te stellen is met de oorspronkelijke interventie? Of is er te veel twijfel over de te verwachten effectiviteit?**

*Zo ja, dan geldt in beginsel het reguliere beoordelingskader SWP. In dit geval kan namelijk niet worden vastgesteld dat er sprake is van een technische variant.*

Als er aanwijzingen of redenen zijn om ervan uit te gaan dat de effectiviteit en veiligheid van de digitale zorgtoepassing wezenlijk verschillen ten opzichte van de oorspronkelijke interventie, is extrapolatie van het effectiviteitsbewijs niet mogelijk. In dat geval is verdere beoordeling SWP conform de gebruikelijke werkwijze nodig, waarbij rekening gehouden wordt met de technische variant of bepaalde aspecten ervan. Hierdoor kan soms worden volstaan met minder hoge kwaliteit van effectiviteitsbewijs.

#### **4.2.2 Praktijkvoorbeelden van digitale 'technische varianten'**

Het bekendste voorbeeld waarbij digitaal geleverde zorg kan worden beschouwd als een technische variant is beeldzorg, oftewel videobellen. Bijvoorbeeld in de geestelijke gezondheidszorg (ggz) geldt de opvatting dat beeldzorg bij onder meer depressieve stoornis en angststoornis, post-traumatisch stress syndroom (PTSS) en obsessief compulsieve stoornis (OCS) mag worden beschouwd als een technische variant van traditionele *face-to-face*-behandeling. Het feit dat de therapeutische relatie tussen de cliënt en psycholoog zich bij beeldzorg verplaatst van een fysieke- naar een onlinesetting, doet in beginsel geen afbreuk aan de effectiviteit op populatieniveau.<sup>31</sup> Ook in de eerstelijnszorg, de medisch-specialistische zorg en de langdurige zorg wordt waar mogelijk gebruikgemaakt van beeldzorg. Zo beschouwen we ook een videoconsult tussen een huisarts en patiënt over het algemeen als een technische variant van een fysiek consult. Een consult kan niet digitaal plaatsvinden als een huisarts lichamelijk onderzoek wil of moet verrichten; het consult blijft dan fysiek. Dit blijft ter inschatting aan de zorgprofessional. Soms geldt ook dat een patiënt of cliënt vanwege onvoldoende digivaardigheid<sup>32</sup> geen gebruik kan maken van een digitaal consult. Hieronder werken we enkele voorbeelden uit waarbij we het raamwerk 'beoordelingen technische variant' toepassen om te achterhalen of er sprake is van een digitale technische variant.

#### **Een voorbeeld van een technische variant - Virtual reality exposure therapie (VRET)**

Cognitieve gedragstherapie (CGT) is een bewezen effectieve, psychologische behandelmethode die onder meer wordt ingezet bij verschillende soorten angststoornissen (paniekstoornis, specifieke fobie, sociale fobie). Exposuretherapie is een specifiek onderdeel van CGT, waarbij een cliënt onder begeleiding van een behandelaar bewust wordt blootgesteld aan datgene waarvoor de cliënt bang is. Op die manier leert de cliënt om de angst te verdragen en de situatie aan te kunnen. Exposuretherapie kent verschillende vormen, waarbij een situatie daadwerkelijk wordt opgezocht (in vivo exposure) of wordt nagebootst of ingedacht (in vitro

<sup>31</sup> Het kan zo zijn dat een zorgprofessional en patiënten of cliënten samen beslissen dat digitale of hybride zorg in hun individuele geval niet passend is, bijvoorbeeld in geval van ontoereikende digitale vaardigheden van de patiënt of cliënt, of vanwege diens ziektebeeld.

<sup>32</sup> Digivaardig betekent zoveel als 'over digitale vaardigheden beschikkend'. Een patiënt of cliënt moet voldoende vaardig zijn in de omgang met (mobiele) apparaten/sensoren (hardware) en applicaties (software), anders is digitale of hybride zorg mogelijk niet passend voor deze individuele patiënt of cliënt. In de praktijk maken de zorgprofessional en de patiënt of cliënt samen deze afweging.

exposure). Bij in vitro exposure wordt vaak gebruikgemaakt van 2D-exposure, door blootstelling aan 2D-afbeeldingen, 2D-video's of andere audio- of audiovisuele prikkels.

Virtual reality exposure therapie (VRET) is een variant van in vitro exposure, die de mogelijkheid biedt om cliënten door 3D-exposure, met behulp van 360°-video's, bloot te stellen aan een angst. Tijdens VRET heeft de cliënt een virtual reality (VR-) bril (al dan niet met koptelefoon) op en staat de behandelaar naast de cliënt om de cliënt te begeleiden.

Op basis van het raamwerk 'beoordelingen technische variant' wordt in beeld gebracht wat de overeenkomsten en verschillen zijn tussen traditionele in vitro exposure en VRET. Het type behandeling, indicatiegebied, behandeldoel, toepassingsgebied, werkingsmechanisme, biologische parameters en complexiteit blijven vrijwel gelijk. De wijze van toedienen en benaderen en het materiaalgebruik zijn veranderd. In dit geval is er sprake van een technische variant, omdat er substantiële gelijkwaardigheid bestaat tussen traditionele in vitro exposure en VRET. Het overnemen van effectiviteitsgegevens, ondersteund door wetenschappelijke literatuur over de toepassing van VR, is in dit geval mogelijk en verdere beoordeling van de 'stand van de wetenschap en praktijk' is daarom niet nodig.

### **Een voorbeeld van een nieuwe interventie (geen technische variant) - e-mental health bij depressie<sup>33</sup>**

E-mental health is een verzamelnaam voor online zelfzorgmodules in de ggz. Een cliënt doorloopt dergelijke behandelmodules zelfstandig op een computer of mobiel apparaat, gebruikmakend van internet. Bij cliënten met een depressie volgens de criteria van de DSM-V kunnen dergelijke zelfzorgmodules, gebaseerd op cognitieve gedragstherapie (CGT) en soms ondersteund met psycho-educatie en ontspanningsoefeningen, worden ingezet. De oorspronkelijke zorgvorm bestaat uit eerstelijnszorg (POH-ggz) of behandeling in de ggz met gesprekken, begeleiding of CGT.

Op basis van het raamwerk 'beoordelingen technische variant' wordt in beeld gebracht wat de overeenkomsten en verschillen zijn tussen de oorspronkelijke interventie en e-mental health-modules. Het indicatiegebied, behandeldoel, toepassingsgebied, werkingsmechanisme en de biologische parameters blijven vrijwel gelijk. De complexiteit van de behandeling neemt af, omdat minder vakinhoudelijke vaardigheden van de behandelaar worden gevraagd. Het behandeltype is enigszins, doch niet ingrijpend veranderd. De wijze van toedienen en benaderen en het materiaalgebruik zijn in grotere mate veranderd. Het Zorginstituut heeft daarom in 2013 geconcludeerd dat e-mental health niet gelijkgesteld kan worden aan de oorspronkelijke interventievorm die gebaseerd is op face-to-face-behandeling door een zorgprofessional. De behandelrelatie op zich is namelijk een cruciaal onderdeel van de oorspronkelijke behandeling. E-mental health verschilt daardoor te wezenlijk de oorspronkelijke behandeling en is om die reden géén technische variant.

Het Zorginstituut is in dit geval overgegaan tot de SWP-beoordeling volgens de gebruikelijke wijze. Er waren voldoende wetenschappelijke publicaties beschikbaar op basis waarvan we hebben geoordeeld dat e-mental health op basis van CGT voor volwassen patiënten met een lichte of zware depressie voldoet aan SWP. Omdat ook aan de overige wettelijke criteria werd voldaan, behoort dit type interventie tot het basispakket van de zorgverzekering.

<sup>33</sup> Standpunt internetbehandelingen bij depressie | Rapport | Zorginstituut Nederland, 2013.

### 4.2.3 Extra vergoeding voor een technische variant?

Als wordt vastgesteld dat een digitale zorgtoepassing binnen een zorgproces een technische variant betreft en het effectiviteitsbewijs overgenomen kan worden, mag worden aangenomen dat de effectiviteit ten minste gelijk is aan de effectiviteit van de oorspronkelijke interventie. In feite is er in termen van effectiviteit dan sprake van non-inferioriteit of gelijkwaardigheid van beide interventies.

Zonder aanvullend effectiviteitsbewijs kan niet zonder meer worden aangenomen dat een technische variant effectiever is dan de oorspronkelijke interventie. Zonder argumenten op grond van andere pakketcriteria, bijvoorbeeld kosteneffectiviteit, uitvoerbaarheid, doelmatigheidswinst in de keten, ligt het niet voor de hand dat een technische variant in aanmerking komt voor een hogere vergoeding dan de oorspronkelijke interventie. Een digitale zorgtoepassing die een technische variant is, mag door zorgaanbieders vrijelijk in zorgpaden worden ingezet binnen de reguliere bekostigingsafspraken. Meer informatie over de bekostigingsmogelijkheden bij digitale zorg is te vinden op de website van de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa).<sup>34</sup>

## 4.3 Digitale en hybride zorg als nieuwe interventie

Digitale en hybride zorg die geen technische variant is van een al bestaande, verzekerde interventie, moet worden beoordeeld conform het generieke beoordelingskader SWP. Hiervoor verwijzen wij naar verschillende gepubliceerde documenten, zoals [Beoordeling Stand van de Wetenschap en Praktijk 2023](#)<sup>35</sup> en [Informatiemateriaal over de stand van de wetenschap en praktijk \(SWP\)](#)<sup>36</sup>. In deze paragraaf lichten wij slechts de aandachtspunten toe die relevant zijn voor digitale zorg.

### 4.3.1 Tips voor het opstellen van PICO(ts) bij digitale zorg

PICO(ts) betreft de uitgangssituatie van een SWP-beoordeling en wordt gebruikt om de pakketvraag te definiëren. Het geeft weer over welke patiënten of cliënten het gaat (P), welke interventie (I) wordt onderzocht, met welke controle-interventie die wordt vergeleken (C), welke uitkomstmaten worden gebruikt (O), hoe lang de follow-up duurt (t) en in welke setting de interventie is onderzocht (s). In paragraaf 3.2 is beschreven hoe het SWP-beoordelingsproces verloopt. Hieronder geven wij enkele algemene tips bedoeld voor partijen die onderzoek gaan uitvoeren om antwoord te geven op de vraag of een digitale zorgvorm voldoet aan SWP.

#### *Patient*

Bij onderzoek naar digitale zorgtoepassingen moet een duidelijke en representatieve patiënten- of cliëntenpopulatie worden gedefinieerd. Soms is een indicatie voldoende, maar vaak zijn meer details nodig omdat maar een deel van de patiënten of cliënten in aanmerking komt voor de interventie, oftewel er moeten duidelijke inclusie en exclusiecriteria zijn. Het is van belang dat alle patiënten of cliënten die participeren in een onderzoek of studie in beginsel voldoende digivaardig<sup>37</sup> zijn om deel te nemen aan het onderzoek. De zorgprofessional en de patiënt of cliënt beslissen hier samen over. In het geval van gerandomiseerd klinisch onderzoek geldt dat patiënten verdeeld worden over een interventiegroep en een controlegroep. Hierbij mag het niet zo zijn dat alle patiënten die wel digivaardig zijn in de interventiegroep worden geplaatst en alle patiënten die onvoldoende digivaardig zijn de controlegroep vormen. Het risico bestaat dan namelijk dat de groepen hierdoor niet vergelijkbaar meer zijn. Ook moet de studiepulatie zoveel mogelijk representatief zijn voor de uiteindelijke patiëntenpopulatie bij wie de interventie zal worden ingezet.

<sup>34</sup> *Wegwijzer bekostiging digitale zorg 2024* | Rapport | Nederlandse Zorgautoriteit, 2024.

<sup>35</sup> *Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk 2023* | Rapport | Zorginstituut Nederland, 2023.

<sup>36</sup> *Informatiemateriaal over de stand van de wetenschap en praktijk SWP* | Rapport | Zorginstituut Nederland, 2023.

<sup>37</sup> Digivaardig betekent zoveel als 'over digitale vaardigheden beschikkend'. Een patiënt of cliënt moet voldoende vaardig zijn in de omgang met (mobiele) apparaten/sensoren (hardware) en applicaties (software), anders is digitale of hybride zorg mogelijk niet passend voor deze individuele patiënt of cliënt. In de praktijk maken de zorgprofessional en de patiënt of cliënt samen deze afweging.

### Intervention

Er moet helder en in voldoende detail geformuleerd worden wat de digitale zorgtoepassing<sup>38</sup> behelst en wat de frequentie en duur van de digitale interventie zijn. De setting, context en de keuze wie de digitale zorgtoepassing gaat inzetten, kunnen van invloed zijn op de effectiviteit van de interventie en moeten daarom worden meegewogen tijdens het bepalen van de onderzoeksopzet. Ook moet duidelijk zijn of de digitale zorgtoepassing beoogd is als *stand alone*-interventie of als *add-on*-interventie op een andere interventie of ander zorgpad. Met andere woorden, hoe is de positionering ten opzichte van de standaardbehandeling? Is er sprake van substitutie van zorg of is de digitale toepassing een toevoeging op de standaardbehandeling? De plaatsbepaling moet namelijk stroken met het beoogde gebruik van de digitale toepassing in de klinische praktijk.

### Comparison

Om uitspraak te kunnen doen over de effectiviteit van een nieuwe digitale zorgtoepassing, wordt deze vergeleken met de interventie die op dat moment in Nederland als standaardzorg of gebruikelijke zorg wordt beschouwd. Hierbij wordt gekeken naar nationale en internationale professionele richtlijnen van de beroepsgroep. Bij het ontbreken van zulke richtlijnen kan worden vergeleken met de meest toegepaste interventie of de best ondersteunende zorg. Belangrijk is dat het gaat om de Nederlandse situatie. Als een onderzoek naar een digitale zorgtoepassing internationaal wordt uitgevoerd, is het belangrijk dat gekeken wordt of de PICO(ts) de Nederlandse situatie accuraat weergeeft.

Hoewel het de aanbeveling verdient om een controlegroep op te nemen in de onderzoeksopzet, is het niet altijd strikt noodzakelijk. Bijvoorbeeld als de effectiviteit van de standaardzorg goed is onderzocht en er wetenschappelijke publicaties beschikbaar zijn die deze effectiviteit goed beschrijven aan de hand van een vergelijkbare PICO(ts). Een controlegroep kan doorgaans uitsluitel geven over het natuurlijk verloop (bijvoorbeeld of er spontane verbetering optreedt) en corrigeren voor het placebo-effect. Er moet sprake zijn van passend onderzoek en passende onderzoeksuitkomsten.

### Outcomes

De effectiviteit van de digitale zorgtoepassing moet aan de hand van relevante uitkomsten of uitkomstmaten worden gemeten. Het onderzoek moet inzicht geven in alle cruciale en relevante uitkomsten, zowel in gunstige (oftewel gezondheidswinst, positief gezondheidseffect) als ongunstige zin, bijvoorbeeld bijwerkingen of complicaties. In andere woorden: wat is het positieve gezondheidseffect of de netto-gezondheidswinst die op groepsniveau wordt behaald? De belangrijkste cruciale uitkomstmaat wordt aangewezen als de primaire uitkomstmaat. Het is belangrijk dat de gekozen uitkomstmaten zo objectief mogelijk zijn en dat deze worden onderschreven door de beroepsgroep en patiënten of cliënten. Ook bij subjectieve uitkomstmaten is van belang dat deze worden gemeten aan de hand van gevalideerde meetinstrumenten.

Zoals eerder uitgelegd worden bij het verzamelen van bewijs effectiviteit (SWP) en doelmatigheid (ook wel efficiëntie)<sup>39</sup> onterecht met elkaar verward. Het is weliswaar belangrijk dat een ontwikkelaar van een digitale zorgtoepassing ook inzichtelijk weet te maken of een digitale zorgtoepassing tijdsbesparing (bijvoorbeeld in minuten), arbeidsbesparing (bijvoorbeeld in fte) of kostenbesparing (bijvoorbeeld in euro's) kan opleveren, maar dergelijke uitkomsten geven geenszins inzicht in de effectiviteit en dragen dus ook niet bij aan de beantwoording van de effectiviteitsvraag in de zin van SWP. Secundaire uitkomstmaten als therapietrouw en patiëntbeleving of patiënttevredenheid kunnen relevant zijn, maar geven ook geen antwoord op de effectiviteitsvraag in de zin van SWP.

### Time

Voor de beoordeling van de relatieve effectiviteit is een follow-up-periode noodzakelijk waarin het grootste deel van de verwachte gunstige en ongunstige effecten kunnen worden

<sup>38</sup> Met een digitale interventie bedoelen we een digitale zorgtoepassing. Het kan bijvoorbeeld gaan om digitale diagnostiek prognostiek, digitale behandeling en ondersteuning, digitale controle en monitoring of digitale preventie op patiëntniveau.

<sup>39</sup> *Efficiency* of efficiëntie verwijst naar het behalen van een bepaald effect (bijvoorbeeld gezondheidswinst) door een aanvaardbare of zo klein mogelijke investering van mensen en (financiële) middelen. Doelmatigheid, arbeidsbesparing en kosteneffectiviteit worden in dit verband ook vaak aangehaald. Dit zijn echter geen uitkomstmaten in de zin van effectiviteit (i.e. gezondheidswinst).



waargenomen. Het is belangrijk dat de relevante beroepsgroepen en bij voorkeur ook de patiëntenverenigingen achter de gekozen follow-up-periode staan.

De follow-up-periode is ook afhankelijk van de duur van de digitale zorgtoepassing in kwestie. Stel dat het gaat om een digitale behandeling van 90 dagen, dan ligt het voor de hand om de uitkomstmaten te meten bij aanvang van de studie, ongeveer op de helft en na 90 dagen. Om aan te tonen dat de effecten van de interventie beklijven, is het raadzaam om ook na afloop van de interventie, bijvoorbeeld na 3 of 6 maanden nog een meting te verrichten. De duurzaamheid van het geobserveerde effect kan daarna worden onderbouwd door middel van beschikbare wetenschappelijke publicaties. Dit is echter sterk afhankelijk van de context, het type behandeling en het type aandoening of ziekteverloop.

### Setting

Het kan noodzakelijk zijn om de setting waarin de digitale zorgtoepassing wordt ingezet (bijvoorbeeld eerste lijn of tweede lijn) mee te wegen in de onderzoeksopzet. Dit speelt als de setting of toepassingscontext naar verwachting van invloed is op het effect van de interventie. Het is belangrijk om daar op voorhand over na te denken en de uiteindelijke klinische setting of toepassingscontext in het onderzoek zo goed mogelijk na te bootsen.

#### 4.3.2 Passend onderzoek bij digitale en hybride zorg

Zoals vaker benoemd moet er voldoende bewijs zijn dat digitale of hybride zorgtoepassing effectief is. Bij het beoordelen van bewijs richt men zich erop om (per cruciale uitkomst) vast te stellen hoe groot het geschatte effect is en wat de kwaliteit van bewijs is. Hiertoe is het noodzakelijk dat zorginnovatoren en ontwikkelaars passend onderzoek doen. Het Zorginstituut gebruikt de zogenoemde passend onderzoeksvragenlijst<sup>40</sup> om een inschatting te maken van welke studieopzet of onderzoekskenmerken nodig en haalbaar zijn gegeven de context van de digitale interventie-indicatie combinatie. De vragenlijst richt zich specifiek op onderzoekskenmerken als randomisatie, controlegroepen en blinding.

Vaak verrichten zorginnovatoren en ontwikkelaars van digitale toepassingen zelf onderzoek om de kosteneffectiviteit en doelmatigheid van hun toepassing aan te tonen. Bij de beoordeling van de effectiviteit (SWP) wordt daarnaast ook passend bewijs uit relevante, al gepubliceerde wetenschappelijke literatuur geïncorporeerd. Als er veel passend bewijs beschikbaar is over vergelijkbare digitale interventies, de technologie of het werkingsmechanisme, dan kan daar gebruik van worden gemaakt bij het opbouwen van een evidence-portfolio. Bij het beoordelen van SWP wordt namelijk gekeken naar de *total body of evidence*. De theoretische hiërarchie in het niveau van bewijskracht is als volgt:

1. Systematische reviews van meerdere gerandomiseerde, dubbelblinde, vergelijkende, klinische onderzoeken (van goede kwaliteit en met voldoende omvang).
2. Gerandomiseerd, dubbelblind, vergelijkend klinisch onderzoek van goede kwaliteit en met voldoende omvang.
3. Vergelijkend onderzoek, maar er is niet voldaan aan alle kenmerken zoals genoemd onder (2). Hieronder vallen bijvoorbeeld patiëntcontroleonderzoek, cohortonderzoek (observationale studies).
4. Niet-vergelijkende klinisch onderzoeken (enkelarmige onderzoeken).
5. Verklaringen en meningen van deskundigen.

In principe kunnen alle vormen van evidence worden betrokken in de SWP-beoordeling. Het belangrijkste is dat er passend bewijs is verzameld door passend onderzoek. De kwaliteit van RCTs<sup>41</sup> is bij aanvang hoog. In het algemeen geeft een pragmatische RCT van goede kwaliteit de hoogste kwaliteit bewijs en het meeste vertrouwen in de gevonden effecten. Bij observationale studies is de kwaliteit van bewijs bij aanvang laag, doordat niet gerandomiseerd is en het risico op bias groter is. Let wel: zowel bij RCTs als bij observationale studies zijn er factoren die de kwaliteit van bewijs kunnen beïnvloeden. Dit noemen we *upgraden of downgraden* van bewijs. Een goed uitgevoerde observationale studie zou daardoor

<sup>40</sup> Passend bewijs bij het bepalen van effectiviteit van Interventies, *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*. 2013; 157:A5479.

<sup>41</sup> De afkorting RCT staat voor *randomized controlled trial*. Hiermee bedoelen we een gerandomiseerde klinische studie met een controlegroep. Een RCT wordt gezien als een van de meest betrouwbare methoden in klinisch onderzoek om de effectiviteit en veiligheid van een medische interventie te testen.

dezelfde of zelfs betere kwaliteit bewijs kunnen leveren ten opzichte van een RCT. Een RCT is namelijk niet altijd noodzakelijk of niet haalbaar.

### Non-inferiority vs. superiority

Bij passend onderzoek gaat het er onder meer om dat de onderzoeksopzet en daarmee het onderzoeksresultaat aansluiting vinden bij de belangrijkste claims en plaatsbepaling van de digitale zorgtoepassing. Het is goed om als zorginnovator of ontwikkelaar van een digitale toepassing goed na te denken over de gemaakte claims op het gebied van effectiviteit (SWP). Is de belangrijkste claim dat de digitale zorgtoepassing effectiever is en leidt tot netto-gezondheidswinst voor patiënten of cliënten? Of is de claim dat de digitale zorgtoepassing ten minste even effectief als de bestaande standaardzorg? In de praktijk zien we dat er bij digitale en hybride zorg – zeker daar waar die wordt ingezet om bestaande, fysieke zorg te substitueren – vaak sprake is van een *non-inferiority claim*, en niet van een *superiority claim*. De digitale zorgtoepassing is dan ten minste even effectief als de bestaande zorg en de 'winst' zit op het vlak van doelmatigheid, beschikbaarheid en toegankelijkheid of zelfregie van de patiënt of cliënt. In gevallen waarin een digitale zorgtoepassing wordt ingezet als *add-on* (toevoeging) op de standaardzorg wordt vaak wel geclaimd dat dit leidt tot betere gezondheidsuitkomsten voor de patiënt of cliënt. In zulke gevallen spreken we van een *superiority claim*. In dit geval moet daadwerkelijk bewezen worden dat de *add-on* resulteert in gezondheidswinst voor de patiënt of cliënt. Het type claim kan dus een rol spelen bij het ontwerpen van de onderzoeksopzet. Het inzetten van digitale zorg als *add-on* draagt meestal niet bij aan arbeidsbesparing en de toegankelijkheid van zorg. De focus van het Zorginstituut ligt dan ook digitale en hybride zorgvormen waarbij fysieke zorg (gedeeltelijk) wordt vervangen.

### Diagnostisch accuratesseonderzoek bij digitale diagnostiek

Bij digitale toepassingen die worden ingezet voor diagnostiek, waarbij de digitale toepassing geen verdere invloed heeft op de klinische besluitvorming en het klinisch handelen, wordt vaak diagnostisch accuratesseonderzoek gedaan. Veelgebruikte maten om diagnostische accuraatheid uit te drukken zijn de sensitiviteit en specificiteit. Dit soort onderzoek zien we vaak terug bij de inzet van AI als diagnostisch hulpmiddel, bijvoorbeeld op het gebied van medische beeldvorming. Uiteindelijk bepaalt nog steeds een zorgprofessional hoe het klinisch handelen eruitziet. Daar waar het klinisch handelen wel verandert ten opzichte van de huidige standaard, volstaat diagnostisch accuratesseonderzoek vaak niet.

## 4.4 Cyclisch pakketbeheer bij digitale en hybride zorg

Het gepast gebruik van zorg bepaalt in grote mate de effectiviteit van het verzekerde pakket, zo ook in geval van digitale zorg en hybride zorg. Steeds vaker worden in het kader van passend pakketbeheer afspraken gemaakt over het leveren van zorg, bijvoorbeeld als er een zekere mate van onzekerheid blijft bestaan over de effectiviteit of als er aandachtspunten zijn rondom implementatie en uitvoerbaarheid. Om dan passende zorg te kunnen waarborgen, kunnen afspraken worden vastgelegd in waarborgendocumenten<sup>42</sup>. Indien van toepassing publiceert het Zorginstituut het waarborgendocument als bijlage bij een standpunt. De digitale toepassing wordt in de praktijk dan goed in de gaten gehouden. Het volgen, leren en verbeteren van de zorg in de praktijk met eventueel een nieuwe toets wordt ook wel *cyclisch pakketbeheer* genoemd. Het Zorginstituut houdt zich bezig met het monitoren en evalueren van gemaakte afspraken.

<sup>42</sup> Handreiking opstellen afspraken over gepast gebruik | Rapport | Zorginstituut Nederland, 2024

#### 4.4.1 Het gebruik van real world data (RWD)

Voor de praktische toepassing van cyclisch pakketbeheer is een rol weggelegd voor *real world data* (RWD). In de context van pakketbeoordelingen bedoelen we met RWD vooral het gebruik van zorguitkomsten uit de praktijk voor het evalueren van de effectiviteit van zorg. Het gaat om dataverzameling buiten de context van een studie<sup>43</sup>, alhoewel er in het veld ook andere definities bestaan. Anders gezegd: kan met RWD de beloofde gezondheidswinst van een digitale zorgtoepassing in de praktijk worden onderbouwd? Het kan bijvoorbeeld gaan om het wegnemen van onzekerheid over de effectiviteit (SWP) of om het ondersteunen van extrapolatie van de effectiviteit naar patiëntenpopulaties die in de praktijk worden behandeld. Zorgaanbieders, zorgverzekeraars en de NZa kunnen RWD ook gebruiken voor het evalueren van de beloofde doelmatigheidswinst en voor het monitoren van zorguitgaven. Met andere woorden: wordt de beloofde doelmatigheidswinst of efficiëntie (bijvoorbeeld arbeidsbesparing of kostenbesparing) in de dagelijkse praktijk ook waargemaakt? In de praktijk blijkt bij digitale zorg soms dat de toepassing of toepassingscontext van een digitale zorgtoepassing verschilt van de toepassing of toepassingscontext zoals die in een studie is onderzocht, bijvoorbeeld een RCT of een observationele studie. De onzekerheid over de effectiviteit en doelmatigheid neemt daardoor toe. Dit onderstreept de noodzaak om na implementatie te blijven volgen hoe de inzet van een digitale zorgtoepassing zich ontwikkelt. Digitale zorgtoepassingen hebben vaak een data-infrastructuur die uitgebreide mogelijkheden biedt om RWD te verzamelen. Dataveiligheid, bescherming van privacygevoelige, digitale zorggegevens en toestemming van patiënt of cliënt moeten daarbij uiteraard gewaarborgd zijn. Het is nodig dat zorginnovatoren en ontwikkelaars voorafgaand aan het implementeren van een digitale zorgtoepassing afspraken maken over het verzamelen van RWD. Het is immers van belang dat de juiste data worden verzameld om eventuele restonzekerheid weg te nemen. Zonder duidelijke vraagstelling vooraf bestaat het risico dat de data onvoldoende bruikbaar zijn.

Kan RWD gebruikt worden in het kader van een pakketbeoordeling? Het is onwaarschijnlijk dat bij een beoordeling SWP volstaan kan worden met uitsluitend RWD. Dit geldt ook voor richtlijnontwikkeling. Hoe kan RWD dan wel worden gebruikt? Als het de verwachting is dat het beschikbare bewijs onvoldoende onderbouwing geeft voor de relatieve effectiviteit van een bepaalde interventie-indicatiecombinatie, kan RWD ter aanvulling mogelijk als ondersteunend bewijs dienen als dit het vertrouwen in de effectiviteit kan vergroten. Omdat RWD vaak slechts een deel van de onderzoeksvraag kan beantwoorden, dient het bij beoordelingen SWP zelden als hoofdbewijs, maar eerder als ondersteunend bewijs. Als een digitale zorgtoepassing bijvoorbeeld uitsluitend in een enkelarmige studie is onderzocht, kan RWD gebruikt worden om de te verwachten effecten van de standaardbehandeling of het natuurlijk verloop (controlearm) in kaart te brengen. Bij het gebruik van RWD moet in acht worden genomen dat er vaak beperkingen zijn van de interne validiteit van studies die op RWD zijn gebaseerd als gevolg van risico op bias en *confounding*. Confounding betekent dat een andere factor de interventie, bijvoorbeeld een behandeling, en de uitkomsten kan beïnvloeden. Hierdoor kan niet worden vastgesteld of er een zuivere oorzaak-gevolgrelatie bestaat de gevonden behandel-effecten en de interventie.

---

<sup>43</sup> Bij een studie worden data verzameld voor een specifieke onderzoeksvraag, met vaak relatief strikte in- en exclusiecriteria. Bij RWD gaat het om (routinematig) verzamelde praktijkdata waarbij sprake is van een brede inclusie van patiënten of cliënten in de dagelijkse praktijk en waarmee meerdere vraagstukken kunnen worden onderzocht. Er is niet noodzakelijkerwijs sprake van een vooraf opgestelde onderzoeksvraag. Bij observationeel onderzoek (niet-gerandomiseerd, vergelijkend onderzoek of enkelarmige studies) is wél sprake van een vooraf geformuleerde, specifieke onderzoeksvraag en duidelijke in- en exclusiecriteria. Observationeel onderzoek verschilt daarin van RWD.

## 5 Overige aandachtspunten bij digitale en hybride zorg

### 5.1 Wanneer kan digitale zorg verzekerde zorg zijn?

Zoals eerder uitgelegd stelt de overheid vast welke soorten zorg onder welke voorwaarden en in welke omvang in het basispakket van de Zvw en Wlz zitten. De wetgever heeft het overgrote deel van de te verzekeren zorg generiek omschreven. Dat betekent dat de zorg is verzekerd *mits* aan de generieke wettelijke criteria (plegen te bieden, SWP, indicatiecriterium) wordt voldaan. Voor digitale en hybride zorg geldt dat als zorgprofessionals, met name beroepsgroepen, en zorgverzekeraars met elkaar vaststellen dat voldaan wordt aan de wettelijke criteria, deze zorg zonder tussenkomst van het Zorginstituut dynamisch instroomt in het verzekerde pakket. In figuur 4 vatten we in een schema samen wanneer er waarschijnlijk wel of geen sprake is van verzekerde zorg binnen de Zvw of de Wlz

#### Het basispakket: een generieke omschrijving<sup>44</sup>

Het basispakket in Nederland kenmerkt zich voor het overgrote deel door een generieke omschrijving die maakt dat zorg dynamisch het verzekerde pakket in- en uitstroomt. Dynamische of open instroom wil zeggen zonder dat vooraf expliciet aan de wettelijke eisen wordt getoetst. De wetgever vertrouwt erop dat zorgaanbieders, zorgprofessionals, zorgverzekeraars en zorgkantoren erop toezien dat aan de wettelijke eisen wordt voldaan. Voor sommige zorg in het basispakket geldt daarnaast een beperking of voorwaarde (bijvoorbeeld maximum aantal behandelingen, behandeluren, limitatief aantal indicaties, eigen betalingen of eigen bijdragen).

Als zorgprofessionals en verzekeraars van mening zijn dat zorg voldoet aan de wettelijke criteria (plegen te bieden, SWP), gaat die 'vanzelf' deel uitmaken van de verzekerde zorg. Als partijen het oneens zijn of er niet uitkomen, kunnen zij het Zorginstituut verzoeken hierover een standpunt in te nemen. In dat geval is het standpunt van het Zorginstituut (wel of niet vergoeden) zwaarwegend.<sup>45</sup> Daarnaast kan het Zorginstituut als proactief pakketbeheerder ook impact- en risicogericht signaleren en agenderen. Ook dit kan resulteren in een standpunt.

Bij de extramurale geneesmiddelen is geen sprake van dynamische open instroom. Daarvoor geldt namelijk dat alle middelen voor toelating tot het basispakket worden beoordeeld. De minister neemt het vergoedingsbesluit, na een advies van het Zorginstituut. Ook dure intramurale geneesmiddelen kunnen tijdelijk uit het basispakket worden gehouden door plaatsing in de sluis voor dure geneesmiddelen. Er zijn dus verschillende gradaties van 'openheid' binnen het basispakket. De processen voor geneesmiddelen en niet-geneesmiddelen (waaronder digitale en hybride zorg) verschillen dus van elkaar.

Conclusie: voor het overgrote deel van zorg geldt dat zorg dynamisch in- en uit kan stromen in het verzekerde pakket. Het Zorginstituut beoordeelt maar een klein deel van de zorg.

Digitale en hybride zorg kan mogelijk worden toegelaten tot het verzekerde pakket van de Zvw of Wlz als aan alle wettelijke eisen wordt voldaan en als de interventie wordt toegepast binnen een zorgproces gericht op:

<sup>44</sup> Zin en Onzin: hardnekkige misverstanden over het Zorginstituut - Artikel *Zorginstituut Magazine* april 2021 | Magazine | Zorginstituut Nederland.

<sup>45</sup> De standpunten van het Zorginstituut zijn strikt genomen niet bindend, maar hebben zwaarwegende betekenis en een zorgverzekeraar die hiervan af wil wijken, moet dit deugdelijk motiveren: HR 30 maart 2018: ECLI HR:2018:469.

1. Consulteren door een zorgprofessional (digitale consulten).
2. Digitale individuele preventie<sup>46,47</sup>
  - Geïndiceerde preventie - er is sprake van een *hoog risico* op een aandoening of beperking. Er is veelal nog geen gediagnosticeerde ziekte, maar wel risicofactoren of (beginnende) symptomen. Het doel is om ziekte of verdere gezondheidsschade te voorkomen.
  - Zorggerelateerde preventie - hierbij is er al sprake van een aandoening en ligt de focus op het voorkomen van verergering en aanpakken van complicaties.
3. Digitale diagnostiek en prognostiek - het gaat hierbij om digitale diagnostiek die wordt toegepast bij een cliënt of patiënt die onder behandeling is. Dit betekent dat het digitale diagnosticum wordt ingezet door een zorgprofessional. Breed beschikbaar gestelde digitale diagnostica die worden ingezet voor zelfdiagnostiek zonder dat sprake is van behandelrelatie met een zorgprofessional, vallen vaak buiten het domein van de verzekerde zorg.
4. Digitale behandeling en ondersteuning of begeleiding van een patiënt of cliënt, waarbij er sprake moet zijn van een indicatie en een zorgvraag.
5. Digitale controle en monitoring (nazorg) van een patiënt of cliënt die onder behandeling is of is geweest.

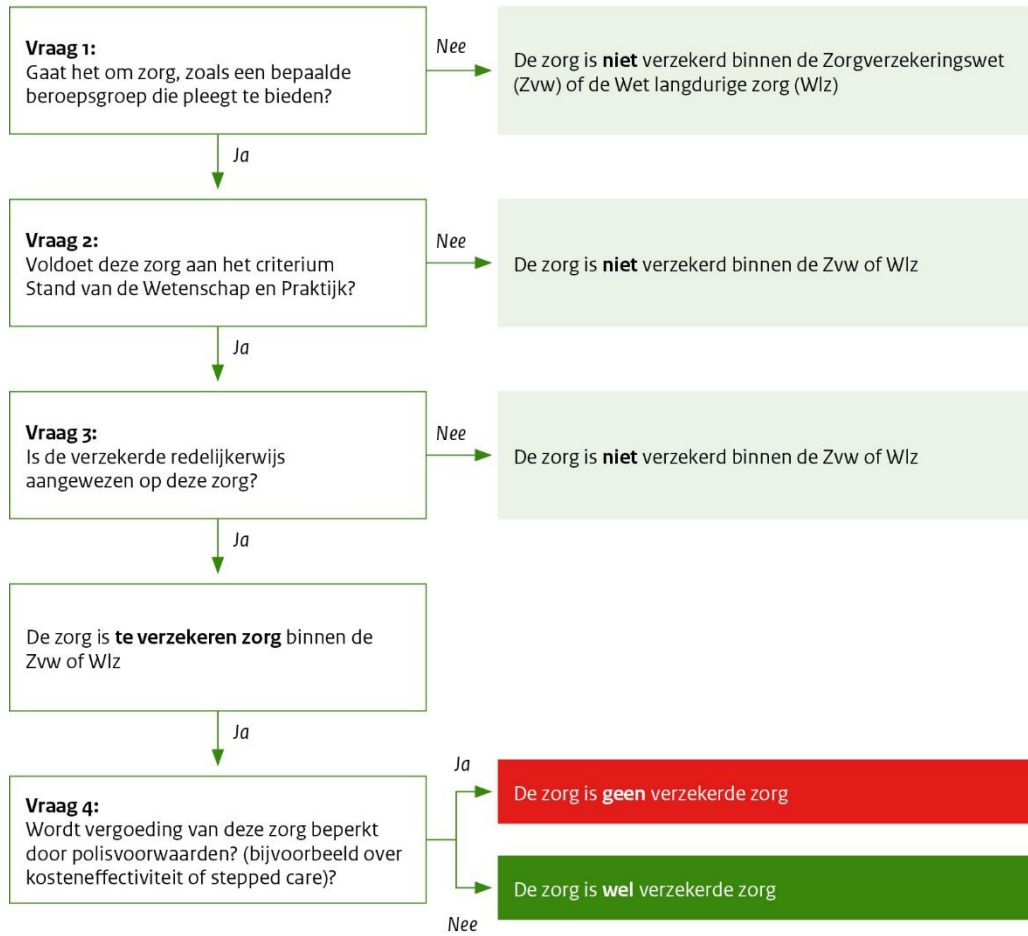
De digitale interventie komt waarschijnlijk niet in aanmerking voor vergoeding uit de Zvw of Wlz als sprake is van collectieve preventie, te weten universele preventie (gericht op hele bevolking) en selectieve preventie (doelgroepgericht) of zelfmanagement en zelfzorg (niet onder behandeling). Mogelijk is financiering dan mogelijk via de *Wet publieke gezondheid* (Wpg), *Wet maatschappelijke ondersteuning* (Wmo) of de *Jeugdwet* (JW). Tot slot kunnen zorgorganisaties vanuit eigen budgetten digitale zorgtoepassingen bekostigen. Ook voor digitale toepassingen uit de categorie e-Ondersteuning geldt dat deze over het algemeen bekostigd moeten worden uit de budgetten van zorgorganisaties.

---

<sup>46</sup> *Preventie in de Zorgverzekeringswet opnieuw ontleed* | Rapport | Zorginstituut Nederland, 2023.

<sup>47</sup> *Wegwijzer 'Leefstijlinterventies: van initiatief naar basisverzekering'* | Rapport | Zorginstituut Nederland, 2022.

Figuur 4 – Stroomschema om in te schatten of er waarschijnlijk wel of geen sprake is van verzekerde zorg binnen de Zvw of de Wlz.



## 5.2 Wat is een kansrijke digitale zorgtoepassing binnen de Zvw en Wlz?

### **Voldoet aan de wettelijke criteria en is in lijn met passende zorg**

Een kansrijke digitale zorgtoepassing voldoet aan de wettelijke criteria die worden gesteld aan verzekerde zorg binnen de Zvw en Wlz. In de voorgaande hoofdstukken hebben we uitvoerig stilgestaan bij het criterium 'plegen te bieden' en het criterium SWP. Ook het criterium 'redelijkerwijs aangewezen op' is genoemd. Tot slot is ook benadrukt dat er sprake moet zijn van passende zorg. Daarnaast zijn er andere overwegingen die belangrijk kunnen zijn voor zorginnovatoren en ontwikkelaars van digitale en hybride zorg.

### **Vraaggestuurd innoveren samen met eindgebruikers**

Passende zorg vraagt om digitale en technologische innovaties die bijdragen aan de maatschappelijke missie om zorg persoonsgericht, houdbaar en duurzaam te maken. Er wordt flink ingezet op implementatie en opschaling van de juiste digitale zorginnovaties die bijdragen aan passende zorg. Er is behoefte aan digitale zorgtoepassingen die problemen in de zorg echt oplossen en die bijdragen aan de verandering van de zorg. In andere woorden: er is behoefte aan vraaggestuurde innovatie. De tegenhanger hiervan noemen we vaak technology push. Een kansrijke digitale zorgtoepassing wordt daarom bij voorkeur ontwikkeld in nauwe samenwerking met zorgprofessionals en patiënten, en soms ook met zorgverzekeraars. Op die manier kan worden gewaarborgd dat de innovatie daadwerkelijk beantwoordt aan een bestaande behoefte of een bestaand probleem. Ook is het van belang dat de innovatie gebruiksvriendelijk is en aansluit bij de digivaardigheden van zorgprofessionals en patiënten of cliënten, waarbij ook gebruikers met beperkte gezondheidsvaardigheden worden meegenomen.

### **Kosteneffectiviteit en doelmatigheid**

Kosteneffectiviteit is een van de pakketcriteria voor verzekerde zorg binnen de Zvw en de Wlz. Kosteneffectiviteit gaat in op de vraag of de investeringen die moeten worden gedaan om een bepaald effect (gezondheidswinst) te bereiken maatschappelijk gezien acceptabel zijn. Met name zorgverzekeraars zullen in de praktijk vaststellen of een digitale zorgtoepassing naar verwachting kosteneffectief of doelmatig zal zijn. Het Zorginstituut beoordeelt de kosteneffectiviteit alleen in bepaalde gevallen (bijvoorbeeld grote verwachte budgetimpact). Als duurdere fysieke zorg wordt vervangen door goedkopere digitale of hybride zorg die even effectief is (in termen van SWP), kan de kosteneffectiviteit stijgen. Dit lukt alleen als eventuele risico's als overdiagnostiek of overbehandeling zijn verminderd. In de praktijk bestaat er bij het toepassen van digitale zorg een risico op zorgstapeling. We spreken hiervan als digitale zorg niet iets 'vervangt', maar als add-on aan bestaande zorg wordt toegevoegd. Als niet is aangetoond dat dit leidt tot een hogere effectiviteit (gezondheidswinst voor de patiënt of cliënt), wordt de zorg hierdoor juist onnodig duurder. De belofte van digitale zorg om een bijdrage te leveren aan toegankelijkheid, betaalbaarheid en passende zorg wordt dan niet ingelost. Het is belangrijk dat zorginnovatoren en ontwikkelaars van digitale zorgtoepassingen nadenken over de positionering van hun interventie.

### **Noodzakelijkheid**

Een ander pakketcriterium is dat er sprake moet zijn van 'noodzakelijk te verzekeren zorg'. Dit criterium is veelzijdig en gaat niet alleen over de medische noodzaak door de ernst van een ziekte voor een patiënt (ziektelast), maar ook over de noodzaak om iets te verzekeren uit een collectieve verzekering. Bijvoorbeeld: op het moment dat een digitale zorgtoepassing voor een vrij algemene aandoening of algemeen gebruik voor een klein bedrag online of via een appstore beschikbaar is, voldoet de zorg waarschijnlijk niet aan het noodzakelijkheids criterium. De app komt dan voor eigen rekening. Zo'n digitale zorgtoepassing volgt dan de consumentenroute.

### **Uitvoerbaarheid**

Het pakketcriterium uitvoerbaarheid gaat over de vraag of het haalbaar en houdbaar is om een bepaalde digitale zorgtoepassing op te nemen in het basispakket. Het gaat hierbij om uitvoeringsaspecten, zoals de organisatie van zorg, het draagvlak, ethische en juridische aspecten, budgetimpact. Het Zorginstituut is op dit moment bezig met het nader uitwerken van twee nieuwe aspecten: beslag op personele capaciteit (haalbaarheid) en duurzaamheid

(impact op klimaat en milieu, houdbaarheid). Naar alle waarschijnlijkheid zullen deze aspecten onder het criterium uitvoerbaarheid gaan vallen.

Digitale en hybride zorg kan, onder de juiste omstandigheden, ontlastend zijn voor zorgprofessionals en arbeidsbesparing opleveren. Gegeven de druk op het zorgsysteem en de stijgende personeelstekorten winnen aspecten als 'beslag op personele capaciteit' en 'duurzame personele inzetbaarheid' aan belangrikheid. Op het moment van publicatie van deze handleiding zijn er nog geen vastgestelde methodieken beschikbaar om dergelijke aspecten inzichtelijk te maken. Toch is het goed dat zorginnovatoren en ontwikkelaars van digitale zorgtoepassingen over deze aspecten nadenken, omdat ze het draagvlak vergroten en wederom bijdragen aan de toegankelijkheid en houdbaarheid van het zorgsysteem.

### 5.3 Wie beoordeelt of een digitale zorgtoepassing vergoed wordt?

Het pakketbeheer is een gezamenlijke verantwoordelijkheid van zorgprofessionals, zorgverzekeraars, zorgkantoren en het Zorginstituut, waarbij zorgverzekeraars en het Zorginstituut een formele rol hebben in het pakketbeheer. Zoals uitgelegd gelden voor het te verzekeren pakket voor het overgrote deel generieke normen (wettelijke criteria) waarop niet expliciet hoeft te worden getoetst, waardoor innovatieve digitale en hybride zorgtoepassingen dynamisch kunnen instromen en 'vanzelf' deel gaan uitmaken van de verzekerde zorg.

Het toetsen of digitale en hybride zorg voldoet aan de wettelijke criteria wordt dus in eerste instantie gedaan door zorgprofessionals en zorgverzekeraars, en niet door het Zorginstituut. Zorgprofessionals, wetenschappelijke verenigingen, beroepsgroepen en brancheorganisaties verankeren hun visie op passende zorg die voldoet aan de wettelijke criteria vervolgens in professionele richtlijnen, beleids- en visiedocumenten, kwaliteitsstandaarden, opleidingseisen en beroepscodes. De wetenschappelijke basis en de professionele richtlijnen zijn hierbij leidend. Als er specifieke bekostigingsvragen spelen, kunnen partijen de dialoog aangaan met zorgverzekeraars of de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa). Zorginnovatoren en ontwikkelaars van digitale zorgtoepassingen kunnen zich ook wenden tot zorgverzekeraars. Veel zorgverzekeraars hebben innovatiemanagers in dienst of hebben een loket waar digitale zorginnovaties kunnen worden aangemeld. Uitgangspunt hierbij is dat er voldoende steun moet zijn van zorgprofessionals en patiënten die de innovatie daadwerkelijk willen omarmen. Daarnaast heeft het platform Digizo.nu een rol in de toetsing en waardebeoordeling digitale en hybride zorgprocessen.

#### 5.3.1 Digizo.nu

Om de implementatie en brede opschaling van bewezen digitale zorgtoepassingen te versnellen, hebben de IZA-partijen, met actieve ondersteuning van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), Digizo.nu opgericht. Dit is een platform voor transformatie naar digitale en hybride zorg en ondersteuning, waar partijen gezamenlijk de zorgtransformatie aanjagen en kennis verzamelen en delen. Digizo.nu selecteert en beoordeelt gezamenlijk met alle partijen potentieel impactvolle zorgprocessen met daarbinnen digitale toepassingen.<sup>48</sup> Hierbij wordt gewerkt volgens de methodiek van het Zorgtransformatiemodel.<sup>49</sup>

#### Werkwijze Digizo.nu<sup>50</sup>

Ontwikkelaars van digitale zorgtoepassingen die onderdeel zijn van een van de processen op de transformatieagenda van Digizo.nu, kunnen zich bij het platform melden voor een onafhankelijke toetsing. In de werkwijze van Digizo.nu staan zorgprocessen centraal. Als een digitale of hybride zorgproces de gezamenlijke toetsing en waardebeoordeling succesvol doorloopt, kunnen de bewezen processen door IZA-partijen effectief opgeschaald worden. De werkwijze van Digizo.nu bestaat uit onder meer de volgende elementen:

<sup>48</sup> [Digizo.nu](#) - het platform van IZA-partijen voor de opschaling van digitale en hybride zorg.

<sup>49</sup> Het Zorgtransformatiemodel bestaat uit het doorlopen van zes stappen, van innovatie naar opschaling. Het model is in het IZA aangewezen als belangrijk instrument voor het prioriteren, toetsen en evalueren van digitale toepassingen in getransformeerde processen, bijdragend aan opschaling.

<sup>50</sup> [Methode - Digizo.nu](#). Het platform Digizo.nu is in ontwikkeling en eventuele wijzigingen in de methodiek en activiteiten van het platform zijn mogelijk niet opgenomen in deze handleiding. Voor de meest actuele documentatie verwijzen wij naar de website van [Digizo.nu](#).



### 1. Transformatieagenda

Digizo.nu inventariseert en selecteert processen die getransformeerd in digitale of hybride vorm kunnen bijdragen aan de IZA-doelstellingen. Dit resulteert in een transformatieagenda. Als een zorgproces waarin een digitale toepassing van een ontwikkelaar kan worden ingezet op de transformatieagenda staat, kan de ontwikkelaar zich wenden tot Digizo.nu. Zowel digitale en hybride processen uit de curatieve en langdurige zorg als uit het sociaal domein kunnen in aanmerking komen.

### 2. Toetsing

Digitale toepassingen ondergaan een toetsingsproces dat de veilige en verantwoorde inzet beoordeelt. De toetsingsleidraad<sup>51</sup> omvat onder meer effectiviteit, doelmatigheid, wet- en regelgeving, interoperabiliteit, technische certificering, gebruiksvriendelijkheid en potentiële risico's.

### 3. Waardebepaling en evaluatie<sup>52</sup>

Aan de hand van een waardebepalingsmethodiek onderzoekt Digizo.nu de bewezen meerwaarde van digitale en hybride zorgprocessen in de praktijk. De methodiek omvat een meetplan per zorgproces, gebaseerd op een IST-SOLL-analyse. De IST-SOLL-analyse wordt vertaald in meetindicatoren (claims) met acceptatiegrenzen en randvoorwaarden. De weging van de verschillende meetindicatoren wordt bepaald op basis van de MoSCoW-methode.<sup>53</sup> Het meetplan inclusief de meetindicatoren en acceptatiegrenzen worden door de stakeholders in het platform Digizo.nu in gezamenlijkheid bepaald. Waar mogelijk wordt er gebruik gemaakt van bestaand bewijs en vervolgens wordt bepaald of en zo ja welk aanvullend onderzoek er nodig is.

#### De IST-SOLL-analyse

Aan de hand van een IST-SOLL-analyse worden twee situaties met elkaar vergeleken en wordt in kaart gebracht waaraan moet worden voldaan om van de huidige naar de gewenste, toekomstige situatie te bewegen. Het begrip IST refereert aan de huidige situatie, oftewel het huidige zorgproces. Het begrip SOLL refereert aan de gewenste, getransformeerde situatie, oftewel het veranderde zorgproces. In het meetplan worden de meetindicatoren met acceptatiegrenzen en randvoorwaarden vastgelegd, zodat duidelijk is welke gewenste effecten de digitale zorgtoepassing binnen het getransformeerde zorgproces teweeg moet brengen.

De begrippen 'IST' en 'SOLL' hebben een bredere scope dan de PICO(ts) die eerder in deze handleiding ter sprake zijn gekomen. Het PICO(ts)-systeem is onderdeel van *evidence-based medicine* en wordt gebruikt in het beoordelingskader SWP. De IST-SOLL-analyse kent een bredere toepassing en kan ook worden gebruikt voor andere vraagstukken dan een beoordeling SWP. De IST-SOLL-analyse kent daarmee een meer holistische aanpak. In de werkwijze van de beoordeling SWP door het Zorginstituut worden de PICO(ts)-vragen als basis gebruikt.

### 4. Opschaling met het 'pas toe'-overzicht

Bij positieve evaluatie en groen licht van de stuurgroep kan het digitale of hybride zorgproces inclusief de bijhorende getoetste digitale toepassing op het 'pas toe'-overzicht worden geplaatst voor brede opschaling. Digizo.nu communiceert en ondersteunt om het getransformeerde zorgproces te implementeren en op te schalen.

<sup>51</sup> [Toetsing - Digizo.nu](#).

<sup>52</sup> [Waardebepaling en evaluatie - Digizo.nu](#).

<sup>53</sup> De MoSCoW-methode is een manier om prioriteiten te stellen. Verschillende meetindicatoren krijgen een label: M - *must have* (moeten worden behaald, knock-out), S - *should have* (zeer gewenst, maar geen knock-out), C - *could have* (mooi meegenomen, maar niet essentieel), en W - *won't have* (deze meetindicatoren komen niet aan bod).

## 5.4 Veelvoorkomende vragen en misverstanden

Vraag / stelling	Juiste interpretatie
Digitale en hybride zorg is een andere aanbiedingsvorm van fysieke zorg en is daarom automatisch verzekerde zorg.	Nee, dit geldt alleen als de digitale en hybride zorg een technische variant is van de fysieke zorg, en de fysieke zorg verzekerde zorg is. Als de oorspronkelijke fysieke zorg geen verzekerde zorg was, zal de digitale variant dat ook niet zijn.
Het Zorginstituut beoordeelt van alle digitale en hybride zorg of deze zorg voldoet aan de wettelijke criteria voor verzekerde zorg.	Nee, ook zorgverzekeraars en zorgprofessionals beoordelen of zorg voldoet aan de wettelijke criteria voor verzekerde zorg. In de praktijk zijn zorgverzekeraars en beroepsgroepen van zorgprofessionals eerst aan zet. Het Zorginstituut komt in beeld bij twijfel, als zorgverzekeraars of de beroepsgroepen een verzoek tot duiding indienen. Tot slot heeft het platform Digizo.nu ook een rol in de toetsing en waardebeoordeling van digitale en hybride zorgprocessen.
Een digitale zorgtoepassing die een medische CE-markering draagt en/of volgens de MDR gecertificeerd is, is voldoende bewezen effectief om te voldoen aan SWP.	Nee, de medische CE-markering en/of het certificeren volgens de MDR ziet op markttoelating, en niet op toelating tot het verzekerde pakket. Markttoelating en een vergoedingsbesluit zijn separate processen.
Digitale en hybride zorgtoepassingen moeten altijd worden onderzocht door middel van een RCT.	Nee, een goed opgezette en uitgevoerde RCT geeft in principe de minste kans op vertekening van het effect en daarmee de hoogste mate van zekerheid over de causale relatie tussen interventie en effect. Maar goed opgezette en uitgevoerde observationele studies kunnen soms ook voldoende bewijs leveren om effectiviteit (SWP) aan te tonen.
Kan Real World Data (RWD) voldoende bewijs opleveren om een SWP-beoordeling te doen?	Nee, meestal niet. RWD zal bijna nooit voldoende onderbouwing geven voor de effectiviteit om vast te stellen of de digitale zorgvorm voldoet aan SWP. RWD kan wel worden gebruikt als ondersteunend bewijs of voor cyclisch pakketbeheer.
E-Health en digitale en hybride zorg zijn synoniemen van elkaar	Nee, het begrip e-Health is breder. E-Health omvat (1) digitale en hybride zorg (ook wel: e-Zorg), (2) e-Ondersteuning en (3) e-Public health.
Digitale zorgtoepassingen veranderen te snel, omdat de ontwikkeling iteratief en agile is. Een RCT is daardoor nooit mogelijk.	Dat is onjuist. Zodra een digitale zorgtoepassing een medische CE-markering draagt en/of volgens de MDR gecertificeerd is, mag er niet zonder meer een <i>significant change</i> worden aangebracht. Ditzelfde geldt gedurende een klinisch onderzoek (bijvoorbeeld een RCT). In andere landen (bijvoorbeeld Duitsland) moeten digitale zorgtoepassingen een RCT doen om voor vergoeding in aanmerking te komen. Een RCT is bij digitale en hybride zorg dus niet onmogelijk.
Hoe moet ik omgaan met updates en ontwikkelingen van digitale zorgtoepassingen?	Veiligheidsupdates en updates die de aard van de digitale toepassing niet veranderen, bijvoorbeeld updates in integratiemogelijkheden of gebruikersinterface, hebben geen invloed op de te verwachten effectiviteit. Digitale zorgtoepassingen die MDR-plichtig zijn en een medische

	CE-markering dragen, mogen niet zomaar ingrijpend veranderen. Als dit wel gebeurt, moet de fabrikant een hercertificering doorlopen. Niet-ingrijpende wijzigingen die kunnen worden beschouwd als een technische variant en hebben geen gevolgen voor de effectiviteit. Maar daar waar een digitale toepassing (e-Zorg) wordt ingezet in een nieuw zorgproces, in een andere patiëntenpopulatie of voor een andere indicatie en het geen technische variant betreft, moet worden aangetoond dat dit voldoet aan SWP.
Mag ik bewijs van buitenlandse onderzoeken en klinische studies gebruiken als bewijs dat voldaan wordt aan SWP?	Ja, bij de beoordeling SWP mag internationaal bewijs worden betrokken. Maar voorwaarde daarbij is wel dat het bewijs (met name de PICOts) representatief is voor de Nederlandse situatie en de standaardzorg in Nederland.
Het Zorginstituut bepaalt en beheert alle voorwaarden, eisen en normen waaraan digitale zorg moet voldoen.	Nee, er zijn veel verschillende wettelijke kaders en sectorafspraken waarin eisen en randvoorwaarden voor digitale zorg zijn vastgelegd. Denk onder meer aan de <i>Medical Devices Regulation</i> (MDR), ISO-normen ( <i>International Organization for Standardization</i> ), NEN-normen (Stichting Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut), de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de AI-Verordening.
Moet ik een haalbaarheidsstudie of vroege HTA <sup>54</sup> doen?	Nee, dat is niet verplicht. Maar wel kunnen een haalbaarheidsstudie en HTA in een vroeg stadium inzicht bieden in de potentiële waarde en kans van slagen van een zorginnovatie.
Moet ik patiënten en zorgprofessionals betrekken bij het ontwikkelen van een digitale zorgtoepassing?	Nee, dat is niet verplicht. Maar het verdient de stellige aanbeveling om een digitale zorgtoepassing te ontwikkelen in overleg en samenwerking met patiënten en zorgprofessionals. Een innovatie zal alleen worden geïmplementeerd (en vergoed) als deze omarmd wordt door zorgprofessionals, patiënten en zorgverzekeraars.
Moet ik zorgprofessionals, patiënten en zorgverzekeraars betrekken bij mijn onderzoeksopzet en PICO(ts)?	Ja. Het is belangrijk dat de cruciale uitkomsten worden omarmd door zorgprofessionals, patiënten en zorgverzekeraars. Ga het gesprek aan en stel gezamenlijk vast of de juiste PICO(ts) gedefinieerd is.
Wat als er geen directe vergoeding mogelijk is voor een digitale zorgtoepassing?	Vaak wordt een digitale zorgtoepassing door zorgprofessionals en zorgaanbieders ingezet als onderdeel van een behandeling of zorgproces of ter ondersteuning daarvan. Een zorgorganisatie kan de toepassing dan aankopen en de investering terugverdienen door het declareren van zorg. In dit geval is het gebruik van de digitale zorgtoepassing verdisconteert in het tarief dat mag worden gedeclareerd voor de geleverde zorgprestatie. Dit geldt ook voor e-Ondersteuning, omdat deze kosten vallen binnen het overheadbudget.
Draagt digitale zorg die een technische variant is ook bij aan het transformeren van zorgpaden?	Ja. Hoewel we van een technische variant niet meer effectiviteit mogen verwachten ten opzichte van de oorspronkelijke, al verzekerde zorgvorm, kan ook deze vorm van digitale en hybride zorg bijdragen aan arbeidsbesparing en toegankelijkheid van zorg.

<sup>54</sup> Een vroege HTA (*health technology assessment*) is een evaluatie van de potentiële kosten, effectiviteit en impact van een medische technologie in een vroeg stadium van ontwikkeling.

	Bijvoorbeeld wanneer de digitale zorgvorm zelfzorg of monitoring op afstand ondersteunt.
Geldt het wettelijke criterium SWP voor alle e-Health-toepassingen?	Nee. Het beoordelingskader SWP is van toepassing op digitale en hybride zorg, maar niet op e-Ondersteuning en e-Public health. Eventuele zorginhoud die door een zorgprofessional wordt aangeboden via e-Ondersteuning moet wel voldoen aan SWP. Soms bevat e-Ondersteuning componenten van e-Zorg.
Is een kosteneffectiviteitsstudie bij digitale en hybride zorg verplicht?	Soms. Kosteneffectiviteit is geen wettelijk verankerd criterium en wordt door het Zorginstituut alleen meegewogen als er risico's zijn voor de toegankelijkheid en betaalbaarheid. Zorgverzekeraars en zorgaanbieders vragen doorgaans wel om analyse van de business case en kosten/- budgetimpact.

# Colofon

Volgnummer	2024003237
Contactpersoon Auteur	ToekomstbestendigPakketbeheer@zinl.nl Dhr. R.M. Toorneman
Afdeling	Ontwikkeling, Wetenschap & Internationale zaken
Uitgebracht aan	De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport