

# Innovatieroutes in de zorg



NOVEMBER 2013

Lectoraat ICT-innovaties in de Zorg

# Projectpartners

Achmea divisie Zorg & Gezondheid

ActiZ

BeagleBoxx

Bonstato

College voor Zorgverzekeringen

Consuming Knowledge

DiaDerma

Dutch IT Consultants

Eusamed

Evalan

EvoCare

Focus Cura Zorginnovatie

Health Valley

Installatie Techniek Masseling

Isala Klinieken

MS Vereniging Nederland

Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie

Nederlandse Vereniging voor eHealth

Nederlandse Zorgautoriteit

Novay

Pilotfish Nederland

SalesSpirit

SymaX

Syntens

Valetudo Interpres

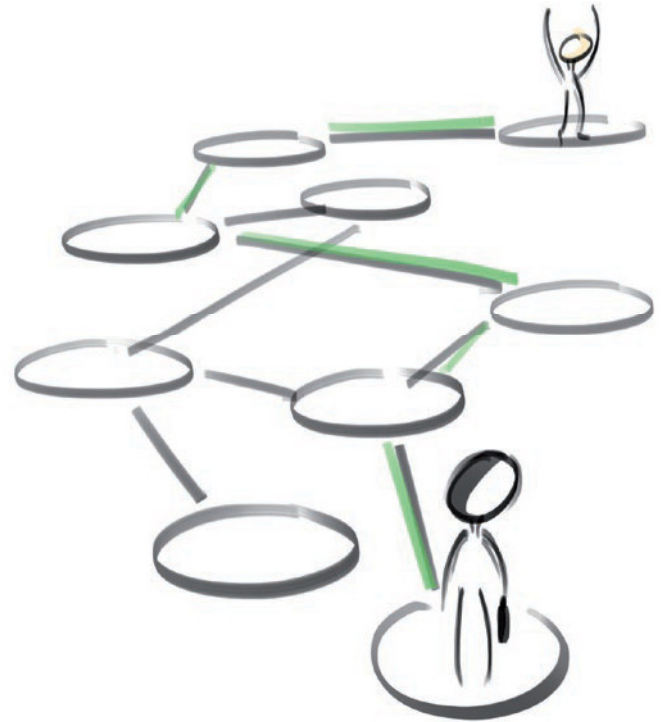
VRC Telecom

Zorgverzekeraar VGZ



Succesvol ondernemen met eHealth

## Innovatieroutes in de Zorg





# Voorwoord

**B**ijna tien jaar geleden was ik redacteur van een boekje met de titel *Blijvende telemedicine, blijvende zorg. Waarom krijgen telemedicine-innovaties geen structurele plaats in de zorg?*<sup>1</sup> Dit boekje beschreef een eerste verkenning van de thematiek die nog steeds actueel is: ook nu, tien jaar later, is het moeilijk om veelbelovende ICT-innovaties in de zorgpraktijk structureel gefinancierd en ingebed te krijgen.

Het lectoraat ICT-innovaties in de Zorg van Windesheim heeft daarom als hoofdthema: de structurele inbedding van eHealth-innovaties in de dagelijkse zorgpraktijk. Het lectoraat wil bijdragen aan het overbruggen van de kloof tussen projecten en praktijk: het gebeurt nog te vaak dat veelbelovende ICT-innovaties in de la verdwijnen als het project ten einde is.

In het project *Succesvol ondernemen met eHealth* (SomeHealth) is gedurende twee jaar hard gewerkt aan het krijgen van grip op bovenstaande problematiek. En met succes! Samen met in totaal 27 partijen heeft het lectoraat veel nieuwe kennis vergaard. Dit is gelukt omdat de aangesloten eHealth-mkb'ers bereid waren hun ervaringen met ons te delen en de betrokken experts en andere stakeholders feedback hierop wilden leveren. Op deze iteratieve manier ontstond een schat aan kennis die nu doorvertaald is in dit mooie, handzame boekje.

Ik hoop van harte dat de vier innovatieroutes in dit boekje u door het doolhof van stakeholders loodsen naar een structureel gefinancierde en ingebedde eHealth-innovatie!

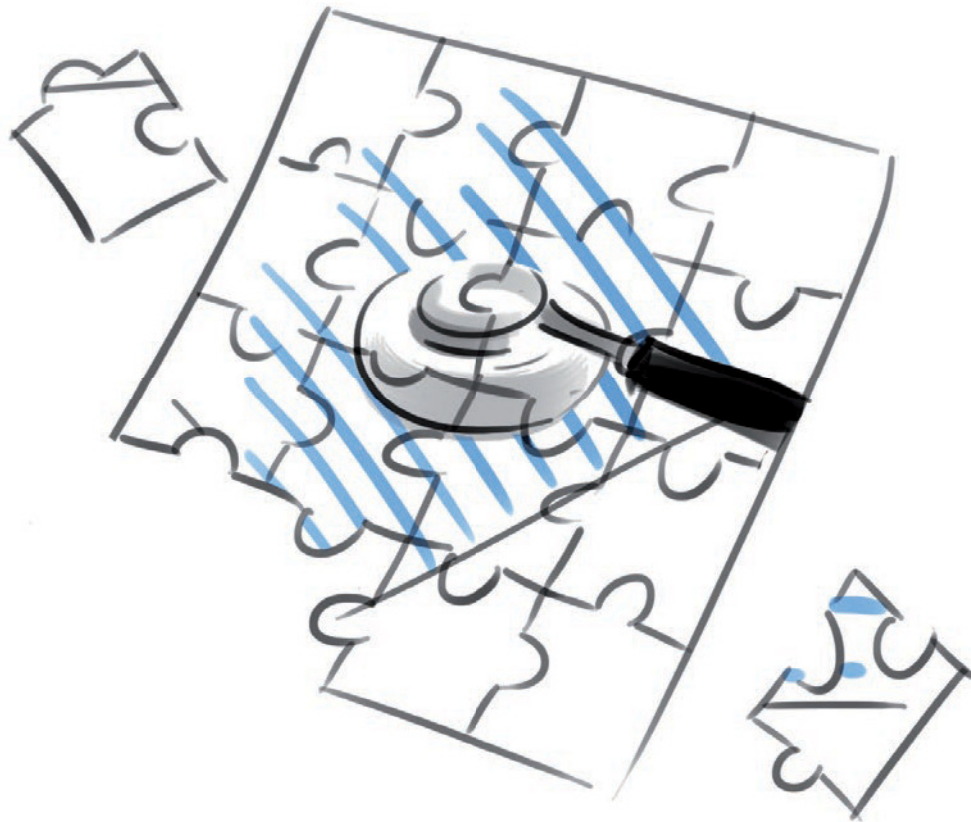
Marika Hettinga, Projectleider SomeHealth

<sup>1</sup>Zie: <https://doc.novay.nl/dsweb/Get/Document-43408/Freeband%20Essential%20Zorg%20-%20definitieve%20versie.pdf>



# Inhoudsopgave

Innovatieroutes in de zorg	7	De consumentenroute	39
Het landschap	9	De aanbiedersroute	43
De partijen	11	De verzekeraarsroute	47
De belangen	13	De overheidsroute	51
De bewijslast	15	Bewijslast voor de consumentenroute	55
De patiënt	17	Bewijslast voor de aanbiedersroute	59
De zorgaanbieder	21	Bewijslast voor de verzekeraarsroute	63
De zorgverzekeraar	25	Bewijslast voor de overheidsroute	67
De patiëntenvereniging	29	Certificering	71
De beroepsvereniging	33	Meer lezen?	75
De overheid	35		





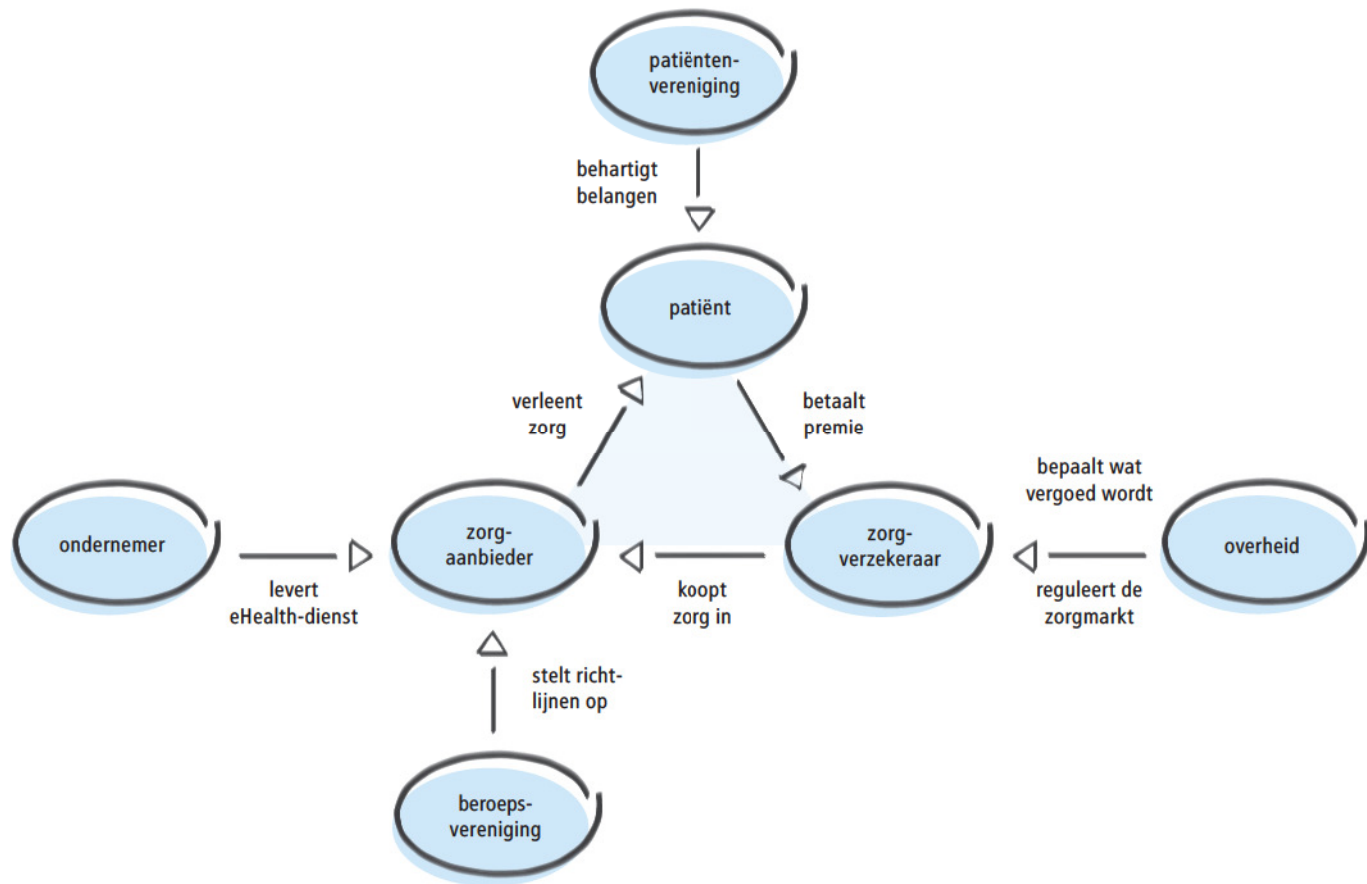
# Innovatieroutes in de zorg

U bent een ondernemer (of misschien wel een zorgverlener) met een goed eHealth-idee. U wilt dit idee graag succesvol laten landen in de dagelijkse zorgpraktijk. Maar hoe pakt u dit aan? Wie moet u betrekken bij de uitwerking van uw idee, en wie moet u allemaal overtuigen van de meerwaarde? En waardoor laten deze partijen zich überhaupt overtuigen? Als u met deze vragen rondloopt, dan is dit boekje voor u.

In dit boekje worden vier innovatieroutes beschreven. Dit zijn verschillende paden die een ondernemer kan bewandelen om een eHealth-innovatie te laten landen in de zorg. Per route wordt een beknopte toelichting gegeven: wanneer is de route van toepassing, waar moet u op letten, en met welke partijen krijgt u te maken? Vervolgens wordt ingegaan op de specifieke bewijslast die u zult moeten verzamelen om deze partijen te overtuigen van de meerwaarde van uw innovatie.

Welke overwegingen spelen er bij het kiezen van een route?

- Wat levert uw innovatie concreet op? Wie betaalt ervoor en wie plukt er de vruchten van?
- Komt de innovatie in aanmerking voor vergoeding? Zijn patiënten of zorgaanbieders bereid om zelf te investeren?
- Welke partijen zijn cruciaal, en welke partijen zijn nodig voor voldoende draagvlak? Met welke daarvan heeft u al contact?
- Welke belangen hebben de partijen bij uw innovatie? Hoe gaat u strijdige belangen overbruggen, bijvoorbeeld die van de zorgaanbieder en de zorgverzekeraar?
- Welke bewijslast heeft u nodig om partijen te overtuigen? Heeft u de tijd, middelen en expertise om die bewijslast te verzamelen?



# Het landschap

Het startpunt is een beschrijving van het 'landschap': de partijen in de zorg waarmee een eHealth-ondernemer te maken kan krijgen, hun onderlinge relaties, en hun verschillende rollen en belangen.

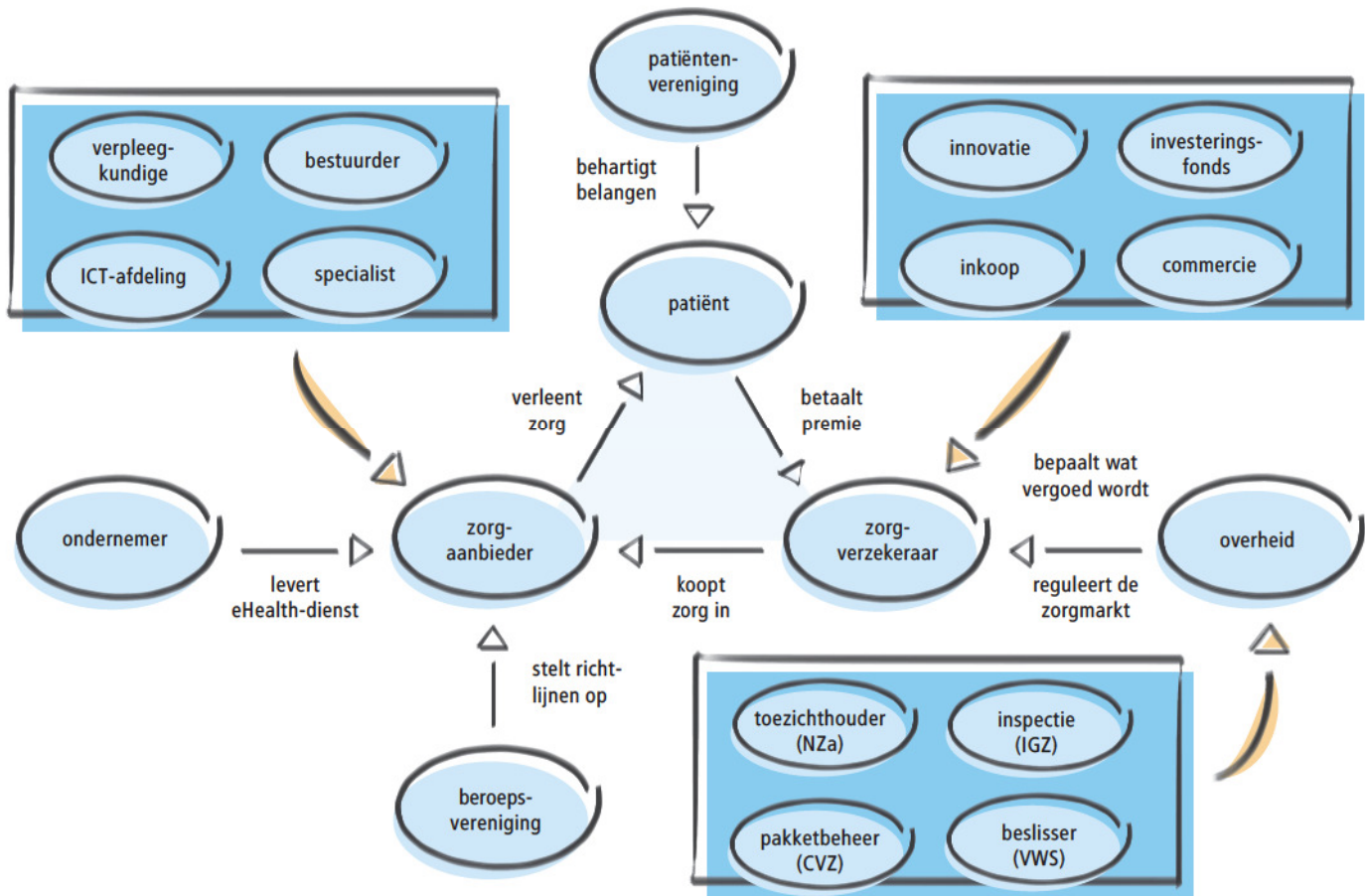
In de figuur hiernaast ziet u de belangrijkste partijen in de zorg waarmee u te maken kunt krijgen. Centraal in de figuur staat de 'driehoek' van patiënt (die premie betaalt aan de zorgverzekeraar), zorgverzekeraar (die zorg inkoop bij de zorgaanbieder), en zorgaanbieder (die zorg verleent aan de patiënt).

Om de driehoek heen staan de belangrijkste partijen die de driehoek beïnvloeden: patiëntenverenigingen (die de belangen van bepaalde groepen patiënten vertegenwoordigen), beroepsverenigingen (die richtlijnen opstellen voor goede en verantwoorde zorg), en de overheid (die de zorgmarkt reguleert en bepaalt welke zorg wordt vergoed vanuit de basisverzekering).

De overheid bepaalt welke zorg vergoed wordt (de zorginhoud, oftewel het 'wat'), maar de zorgverzekeraars zijn vrij om te bepalen waar en hoe die zorg wordt verleend (de aanbestedingsvorm, oftewel het 'hoe'). Zij zijn daarbij op zoek naar de beste zorg voor de laagste prijs.

Let goed op: als bepaalde zorg vergoed wordt, dan maakt het voor de overheid in principe niet uit in welke vorm die zorg wordt aangeboden: met of zonder gebruikmaking van een eHealth-toepassing. Maar, dan moet de verzekeraar dus nog wél bereid zijn om die eHealth-gebaseerde zorg in te kopen!





patiëntenvereniging

behartigt belangen

patiënt

innovatie

investeringsfonds

inkoop

commercie

verpleegkundige

bestuurder

ICT-afdeling

specialist

ondernemer

levert eHealth-dienst

zorgaanbieder

verleent zorg

zorgverzekeraar

betaalt premie

koopt zorg in

bepaalt wat vergoed wordt

overheid

reguleert de zorgmarkt

stelt richtlijnen op

beroepsvereniging

toezichthouder (NZa)

inspectie (IGZ)

pakketbeheer (CVZ)

beslissers (VWS)

# De partijen

**B**innen de organisatie van sommige partijen kunt u weer met andere partijen te maken krijgen.

Bij de zorgaanbieder zult u vrijwel altijd te maken hebben met zorgverleners zoals verpleegkundigen en specialisten, maar wellicht ook met de medewerkers van de ICT-afdeling. Zij zijn de gebruikers en beheerders van uw innovatie en zullen daarom invloed willen uitoefenen op de verdere ontwikkeling van uw idee. Daarnaast is er de bestuurder (of soms de maatschap) waar de beslissing wordt genomen om wel of niet te investeren in uw innovatie.

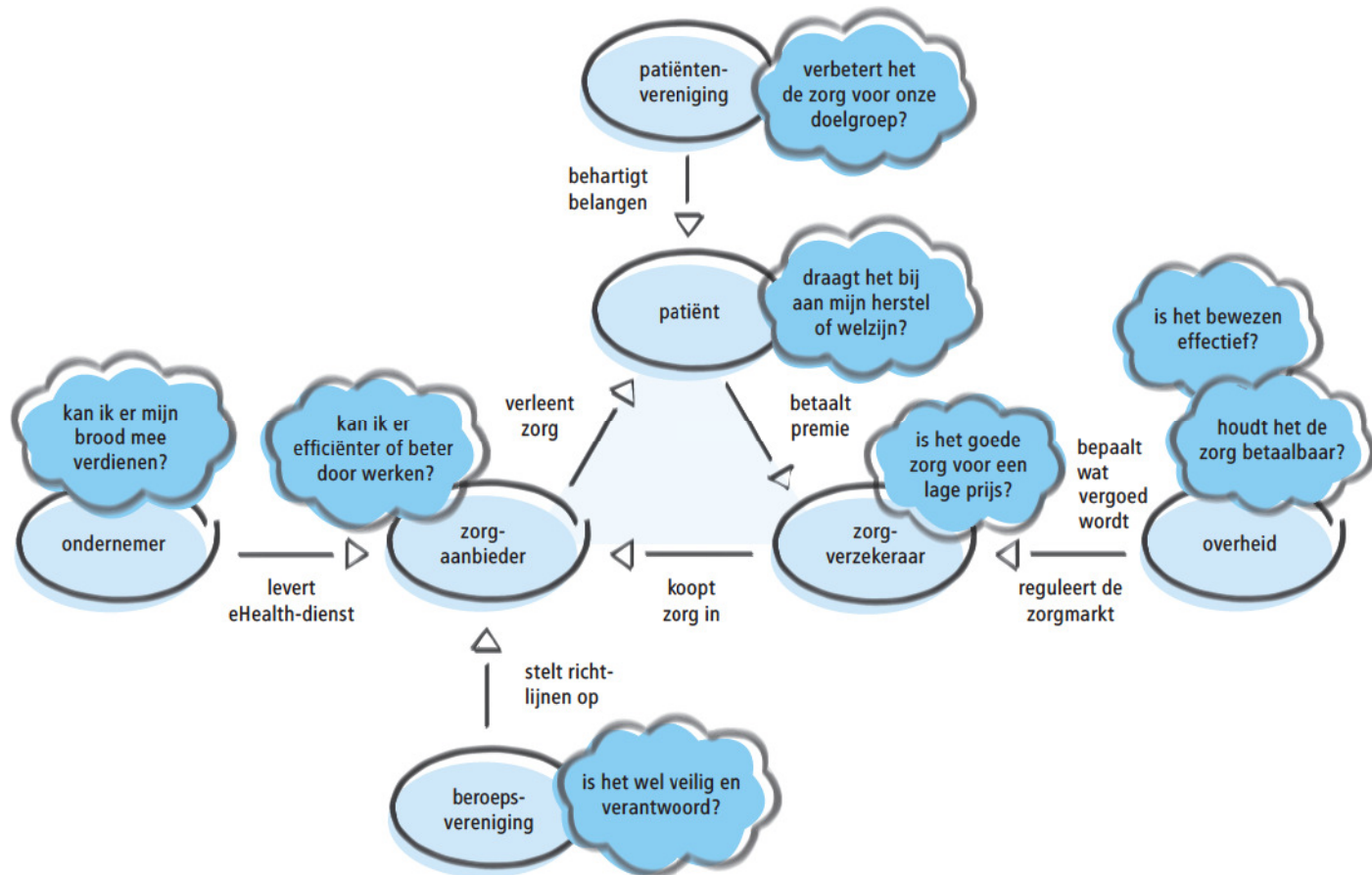
Ook binnen de organisatie van een zorgverzekeraar bestaan verschillende partijen met elk hun eigen rol en belang, waaronder de innovatieafdeling, waar men kansrijke zorginnovaties selecteert en beoordeelt, of het investeringsfonds, waar men de ontwikkeling van innovaties

financiert. De afdeling commercie stelt aanvullende verzekeringen voor particulieren en collectieve verzekeringen voor organisaties samen. En op de inkoopafdeling onderhandelt men met zorgaanbieders over de inkoop van (al dan niet eHealth-gebaseerde) zorg.

Ten slotte is er de overheid, waarbinnen instanties zoals het College voor Zorgverzekeringen (CVZ), de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa), de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), en het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) elk een rol spelen bij het maken en uitvoeren van beleid en het toezicht op de zorgsector.

Verderop in dit boekje komen de rollen en belangen van deze partijen uitgebreider ter sprake.





# De belangen

**D**e figuur hiernaast toont, bij wijze van voorbeeld, enkele van de belangen die partijen in de zorg kunnen hebben bij een eHealth-innovatie.

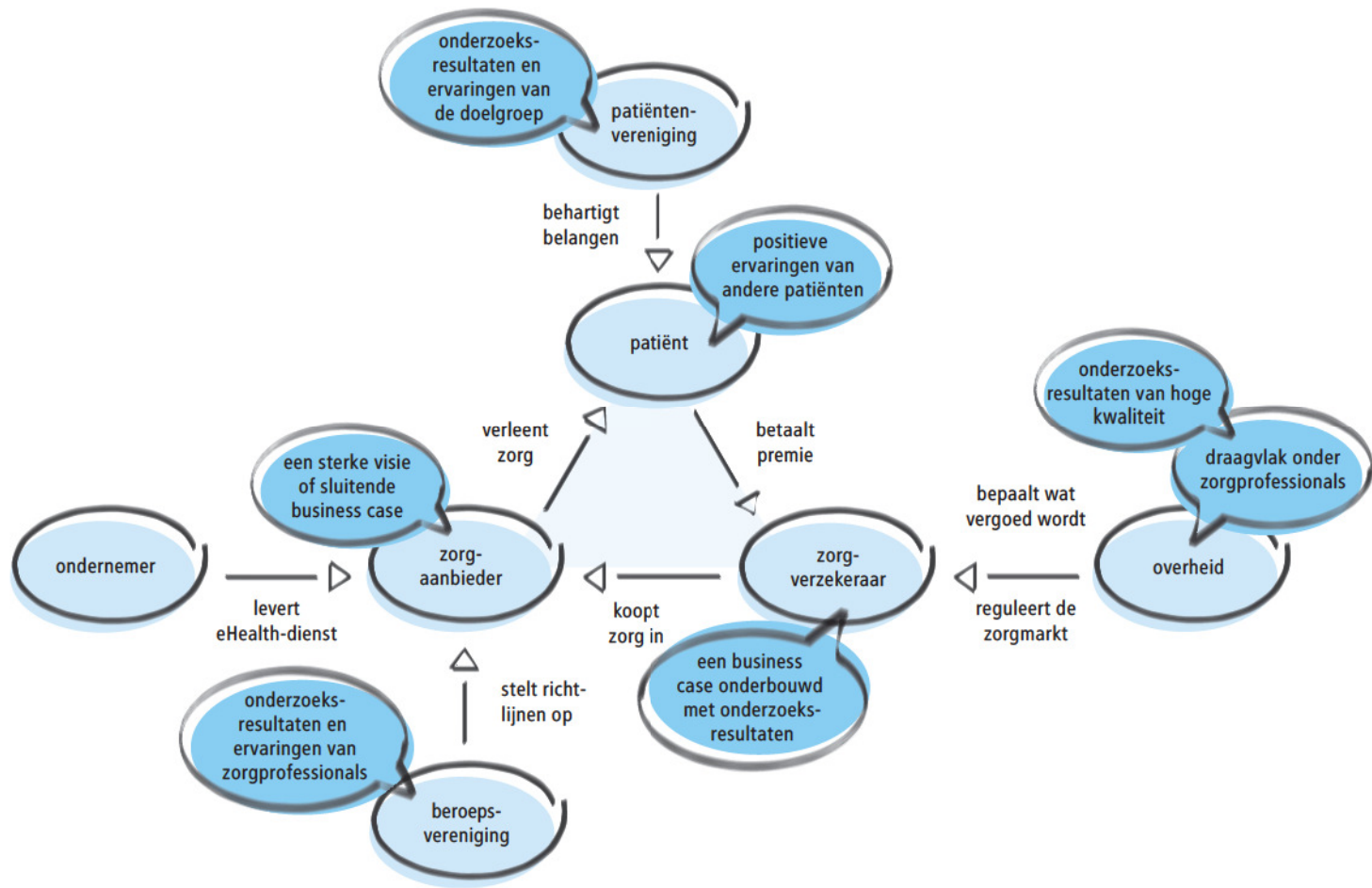
Zo zal de patiënt zich allereerst afvragen of de innovatie een positieve bijdrage kan leveren aan zijn of haar herstel of welzijn. Een innovatie die bijdraagt aan zelfmanagement of eigen regie kan bijvoorbeeld van grote betekenis zijn voor een patiënt met een chronische ziekte. Bedenk dat niet alleen de patiënt zelf, maar ook personen in diens directe omgeving (zoals gezinsleden en mantelzorgers), een belang kunnen hebben.

De zorgaanbieder zal zich onder meer afvragen of het inzetten van de innovatie zal leiden tot een efficiëntere zorgverlening, bijvoorbeeld door geld- of arbeidsbesparingen. Als een innovatie de veiligheid of kwaliteit van de geboden zorg kan verhogen, dan heeft dit een positieve uitstraling op het imago van de zorgaanbieder.

De zorgverzekeraar is op zoek naar de beste zorg voor de laagste prijs. Zorg die dankzij een eHealth-innovatie kwalitatief even goed is maar goedkoper geleverd kan worden, is dus interessant. De verzekeraar let daarbij ook op andere zaken. Kan de zorg efficiënt landelijk worden ingekocht (opschaalbaarheid)? Leidt de nieuwe vorm van zorg daadwerkelijk tot vervanging van bestaande zorg (substitutie)?

De belangen van de verschillende partijen (ook de partijen die hier niet genoemd zijn) komen verderop in dit boekje uitgebreider ter sprake.







# De bewijslast

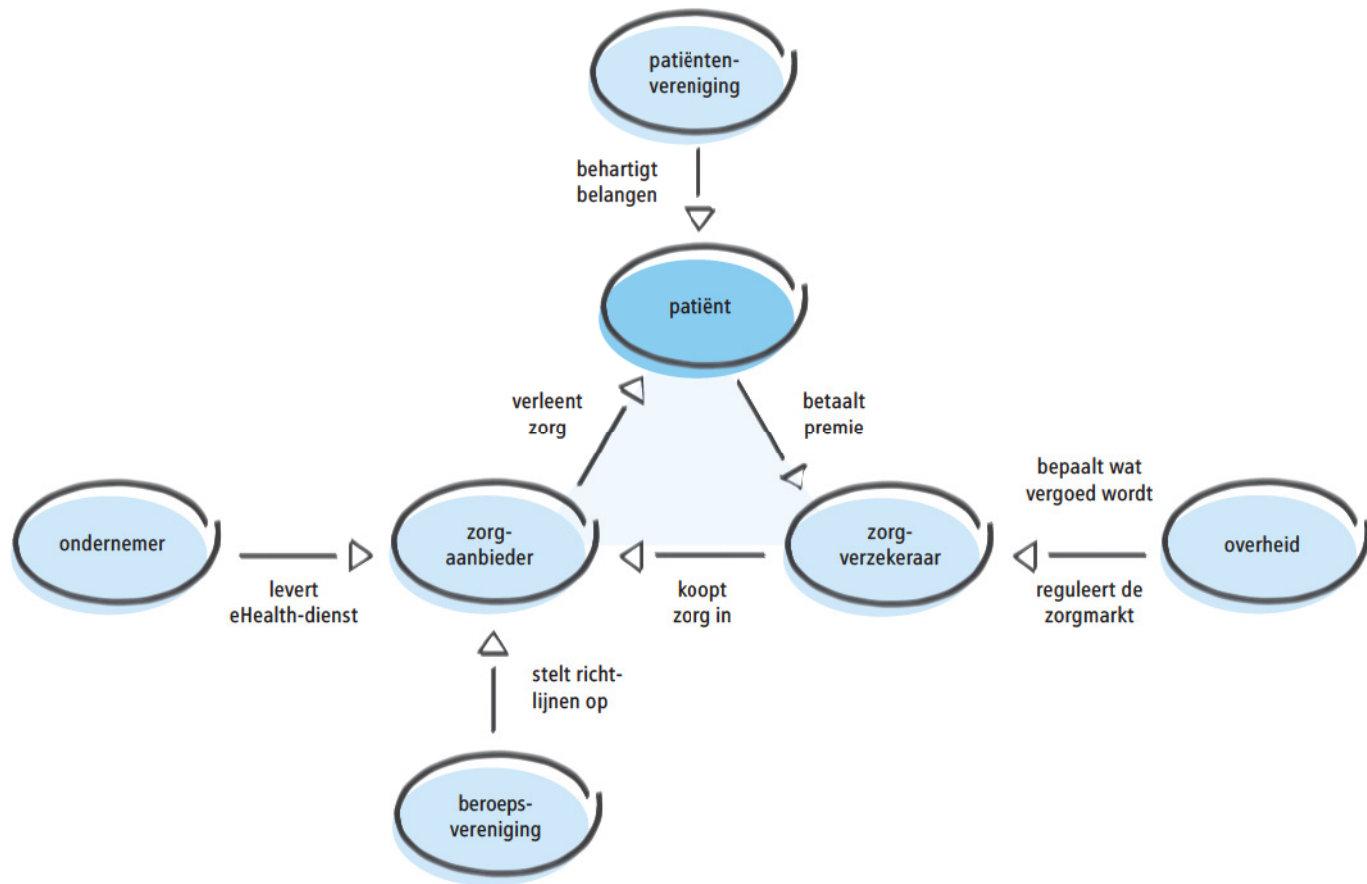
**D**e figuur geeft enkele voorbeelden van vormen van bewijslast waarmee partijen in de zorg overtuigd kunnen worden van de meerwaarde van een eHealth-innovatie.

Onder bewijslast verstaan we in dit boekje: onderbouwde en/of geloofwaardige argumenten om een partij (zoals een beslisser) te overtuigen. Voorbeelden zijn: uitgewerkte cijfermatige business cases, onderzoeksresultaten verkregen tijdens een pilot of clinical trial, maar ook ervaringen van patiënten en zorgverleners.

De waarde van bewijslast is relatief: er bestaan geen eenduidig 'beste' methodes maar wel algemene richtlijnen. Bepaal daarom altijd, en zo vroeg mogelijk, samen met de betrokken partijen welke bewijslast u gaat verzamelen en hoe u dat aanpakt. De gevolgde innovatieroute bepaalt daarbij wie u zult moeten betrekken.

Schakel experts in als methodologisch sterk onderzoek vereist is, maar let erop dat belangrijke partijen (zoals beslissers) betrokken blijven. Het uitvoeren van methodologisch sterk onderzoek is iets dat jaren in beslag kan nemen. Vergewis u ervan dat u de hiervoor benodigde tijd, middelen, expertise en uithoudingsvermogen hebt.





# De patiënt

## ROL

De patiënt is het middelpunt van de zorg die wordt verleend en daarvoor vaak ook de gebruiker van een toepassing. Hij of zij kan de geboden zorg passief ondergaan maar er ook een actieve rol in spelen (eigen regie, zelfmanagement). Niet iedereen beschikt in dezelfde mate over de hiervoor benodigde houding en vaardigheden. Ontwikkel en evalueer een toepassing dus samen met de beoogde doelgroep.

Mensen in de directe omgeving van de patiënt/cliënt spelen vaak een belangrijke of zelfs leidende rol. Mantelzorgers, ouders, of kinderen kunnen grote invloed uitoefenen op de bereidheid om een toepassing te gebruiken.

## BELANGEN

De patiënt (en zijn omgeving) kan onder andere de volgende belangen hebben bij een eHealth-toepassing:

- Verbetering van de effectiviteit van de zorg (bijvoorbeeld door verhoging van therapietrouw).
- Preventie: het voorkomen van achteruitgang of van complicaties (idem).
- Verbetering van de toegankelijkheid van de zorg (bijvoorbeeld via een online consult).
- Beperking van de impact van de gezondheidssituatie op het eigen (sociale) leven.
- Behoud van eigen regie voor patiënten met een chronische of zwaar beperkende aandoening.
- Stimulering van motivatie (bijvoorbeeld de toepassing van 'serious gaming' elementen in een therapie).
- Beter inzicht in de eigen gezondheidssituatie (bijvoorbeeld toegang tot het eigen dossier).
- Comfort, gemak: een toepassing moet comfort bieden en gemakkelijk te gebruiken zijn.

‘Mantelzorgers, ouders, of kinderen kunnen grote invloed uitoefenen op de bereidheid om een toepassing te gebruiken.’

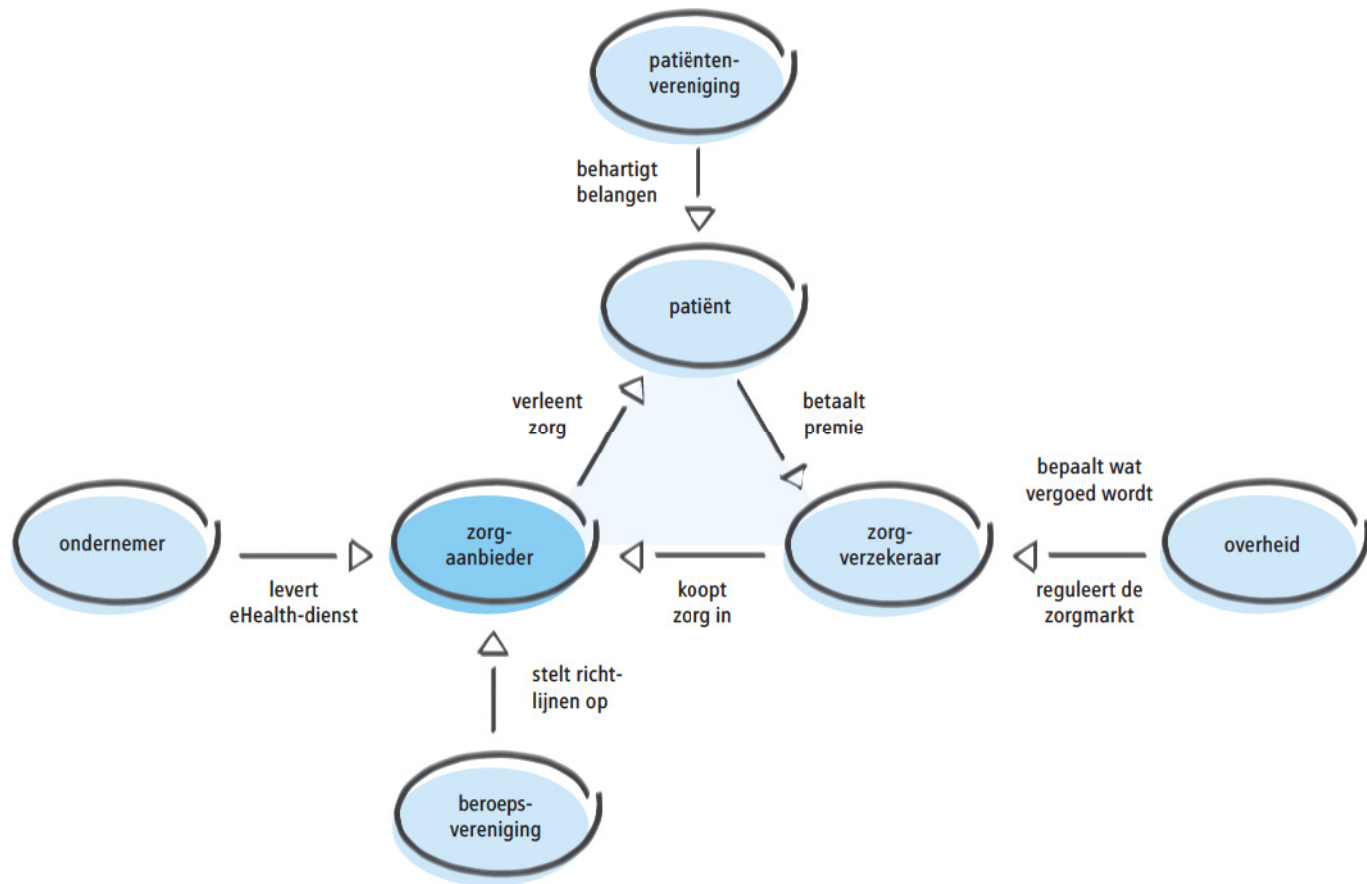
## OVERTUIGEN

Argumenten die als doel hebben om de patiënt/cliënt te overtuigen zullen gericht moeten zijn op persoonlijke beleving: verbeterd een toepassing het leven van andere patiënten, vinden zij de toepassing makkelijk te gebruiken, hoe helpt de toepassing hen in hun dagelijkse leven. Positieve ervaringen van andere patiënten (bijvoorbeeld op websites of discussiefora) zijn voor de één heel belangrijk, terwijl voor de ander het advies van een zorgverlener of patiëntenvereniging van doorslaggevend belang zal zijn.

In de consumentenroute zal er goed moeten worden nagedacht over hoe patiënten kunnen worden bereikt en overtuigd, bijvoorbeeld via voorlichting of reclame bij huisartsenpraktijken, apotheken, en thuiszorgwinkels, of via patiëntenverenigingen. Denk ook aan folders of advertenties op websites die zich richten op de doelgroep. Het vinden van

een goede partner met expertise op het gebied van marketing kan hierbij cruciaal zijn. De bekendheid en geloofwaardigheid van een innovatie kan worden vergroot als een patiëntenvereniging, belangenorganisatie of een zorgverzekeraar de innovatie 'adopteert' en als een eigen product of dienst aanbiedt aan het publiek.





# De zorgaanbieder

## ROL

De zorgaanbieder is de partij die de eHealth-toepassing gebruikt om zorg aan te bieden aan patiënten of cliënten. Houd er rekening mee dat er binnen de organisatie van 'de zorgaanbieder' verschillende partijen bestaan die iets over uw toepassing te zeggen hebben. De volgende rollen kunnen vertegenwoordigd zijn:

- De investeringsbeslissers, bijvoorbeeld een maatschap of het bestuur van een zorginstelling.
- De gebruikers van een toepassing: medisch specialisten en/of verpleegkundigen.
- De ICT-afdeling die nieuwe systemen en applicaties moet integreren en onderhouden.

Vroege betrokkenheid van deze interne partijen bij de ontwikkeling (co-creatie) waarborgt dat er draagvlak is voor een toepassing.

## BELANGEN

De zorgaanbieder kan onder andere de volgende belangen hebben bij een eHealth-toepassing:

- De kwaliteit van de zorg verbetert, bijvoorbeeld door verhoogde veiligheid.
- De efficiëntie van processen gaat omhoog, bijvoorbeeld door slimmer registreren.
- De toepassing leidt tot arbeidsbesparing, waardoor meer zorg kan worden verleend met evenveel mensen.
- Verhoogd serviceniveau, bijvoorbeeld door toegankelijker zorg.
- Versterken van het eigen bestaansrecht door een voorsprong op andere zorgaanbieders.
- Imagoverbetering, bijvoorbeeld door het mogelijk maken van meer eigen regie bij patiënten.
- De toepassing moet inpasbaar zijn in bestaande zorgprocessen en gebruikers moeten de voordelen zien.

‘Vroege betrokkenheid van zorgaanbieders bij de ontwikkeling (co-creatie) waarborgt dat er draagvlak is voor een toepassing.’



## OVERTUIGEN

De zorgaanbieder kan overtuigd worden door:

- Een sterke visie op een herkenbare uitdaging of problematiek waar hij mee te maken heeft.
- Een uitgewerkte en onderbouwde business case voor de geboden oplossing.
- Praktijkervaringen van zorgverleners en patiënten opgedaan in pilots.
- Wetenschappelijk onderbouwde effecten van een nieuwe toepassing

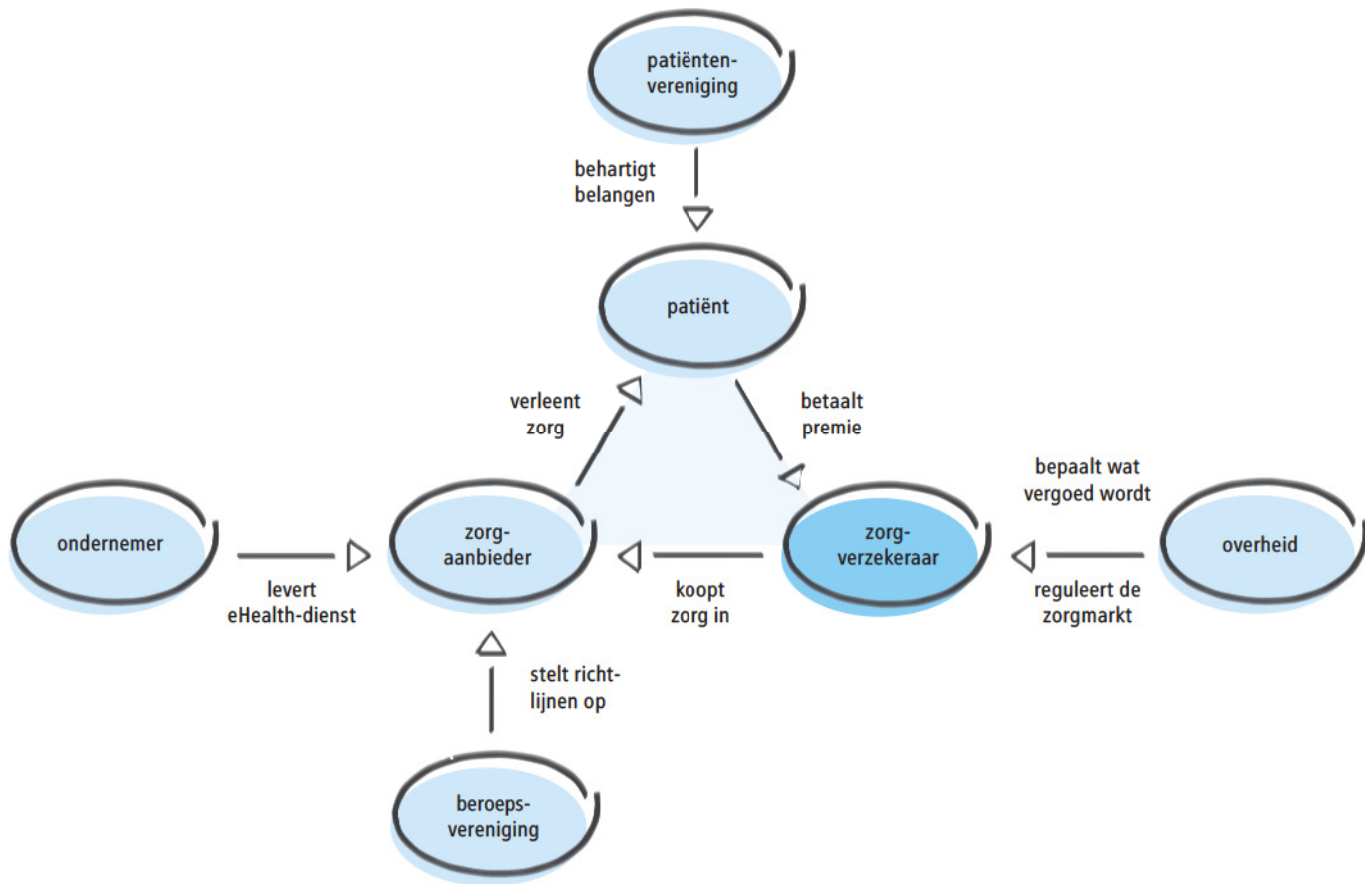
Toets bij de zorgaanbieder welke argumenten steek houden, overleg welke bewijslast die argumenten kan ondersteunen, en hoe die bewijslast verzameld zou moeten worden:

- In de aanbiedersroute kan een business case op basis van financiële inschattingen volstaan.
- In de verzekeraarsroute kan bewijslast geleverd worden door middel van metingen in pilots gecombineerd met ervaringen van patiënten

en zorgverleners. Stem de uitvoering van een pilot goed af met de zorgaanbieder, zorgverzekeraar, en beroepsvereniging.

- In de overheidsroute worden hoge eisen gesteld aan de kwaliteit van bewijslast, deze moet worden verzameld door middel van een wetenschappelijk correct opgezette clinical trial (zoals een RCT). Schakel hiervoor experts in.





# De zorgverzekeraar

## ROL

De zorgverzekeraar is de partij die de zorg vergoedt die met behulp van de eHealth-toepassing wordt geleverd aan patiënten. Houd er rekening mee dat er binnen de organisatie van 'de zorgverzekeraar' meerdere partijen bestaan met verschillende belangen bij een eHealth-toepassing:

- De innovatieafdeling, waar men kansrijke eHealth-innovaties selecteert en beoordeelt.
- Het investeringsfonds, waar men de ontwikkeling van eHealth-toepassingen financieel ondersteunt.
- De inkoopafdeling, waar men onderhandelt met zorgaanbieders en (liefst efficiënt) grote hoeveelheden zorg inkoop. De rol van eHealth-toepassingen in deze onderhandelingen is daarom vaak nog beperkt.
- De afdeling commercie, waar men aanvullende verzekeringen voor particulieren en collectieve verzekeringen voor organisaties samenstelt en eHealth als een onderscheidend kenmerk ziet.

Houd er dus rekening mee dat het enthousiasme van de innovatieafdeling niet altijd wordt gedeeld door de inkoopafdeling!

## BELANGEN

Voor de zorgverzekeraar staat goede zorg voor een lage prijs centraal. De zorgverzekeraar stelt onder andere de volgende eisen aan een eHealth-toepassing:

- De toepassing moet draagvlak hebben onder zorgverleners en patiënten (bijvoorbeeld door co-creatie).
- De toepassing moet gezondheidswinst opleveren (hogere zorgkwaliteit of kwaliteit van leven).
- De toepassing moet de zorgkosten verlagen (door toename van de zelfredzaamheid van de patiënt, of werklastvermindering van de zorgverlener).
- De toepassing moet leiden tot substitutie (geen extra zorg maar vervanging van bestaande zorg).
- De toepassing moet aansluiten bij landelijke afspraken (NIA eHealth; inkoopgidsen Zorgverzekeraars Nederland).
- De toepassing moet leiden tot verzuimreductie, bijvoorbeeld door preventie of sneller herstel (specifiek voor collectieve verzekeringen).

‘Het is belangrijk dat een enthousiaste zorgaanbieder (en niet de ondernemer zelf) het gesprek aangaat met de zorgverzekeraar.’

- De toepassing moet leiden tot imagoverbetering of het aantrekken c.q. behouden van meer verzekerden (specifiek voor aanvullende verzekeringen).

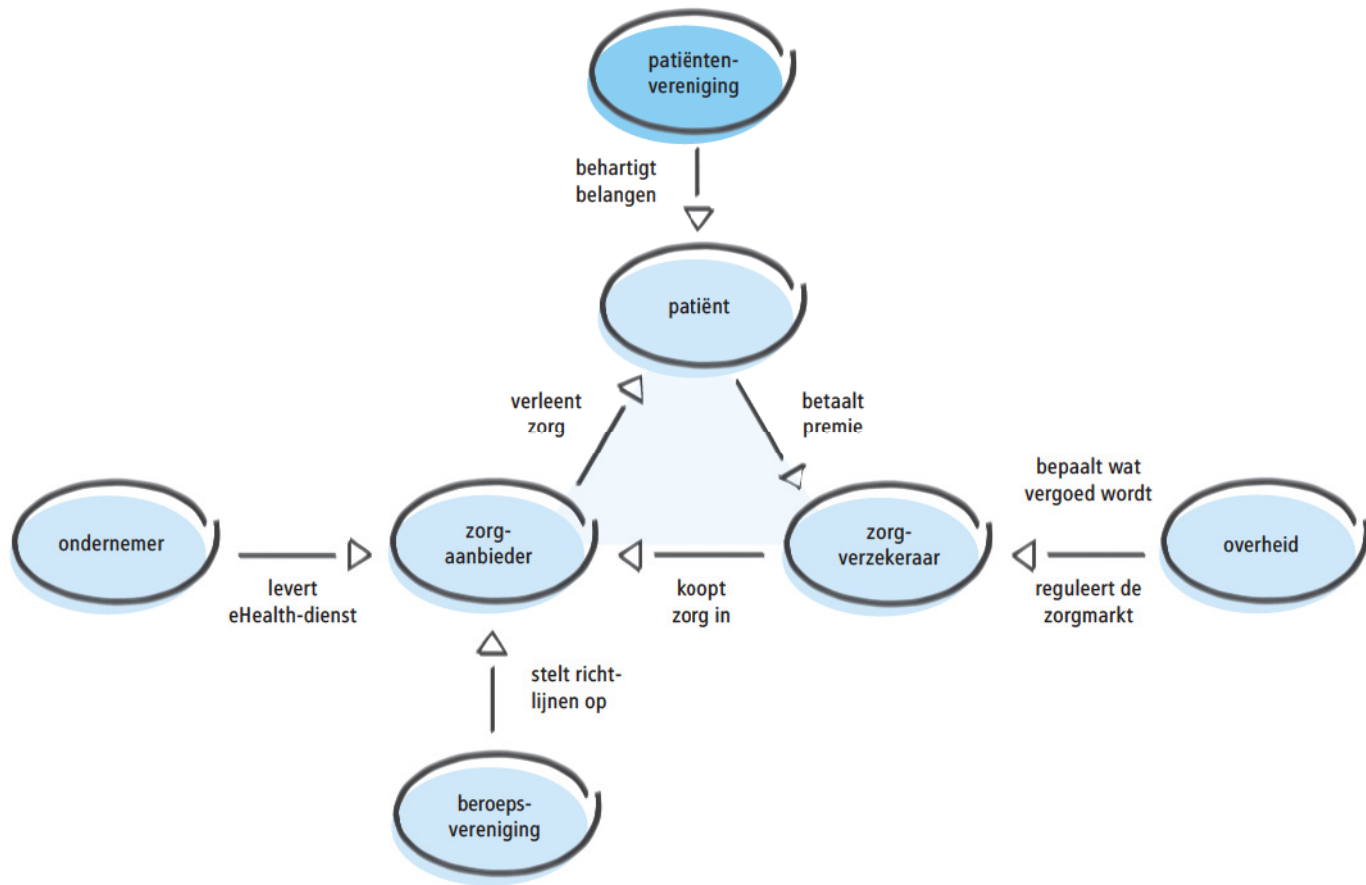
Zorgverzekeraars doen zaken met zorgverleners en zien hen dus ook als gesprekspartner. Het is dus zaak dat een enthousiaste zorgaanbieder (en niet de ondernemer zelf) het gesprek aangaat met de zorgverzekeraar.

## OVERTUIGEN

Zorgverzekeraars hebben medisch adviseurs in dienst die op basis van hun expertise een inschatting zullen maken ten aanzien van de meerwaarde van een toepassing. In het algemeen zal een business case worden verlangd, op basis van financiële inschattingen en onderbouwd met onderzoeksresultaten (bijvoorbeeld de uitkomsten van een pilot of clinical trial).

Een business case kan 'getrapt' worden opgebouwd, waarbij de effecten die zijn gevonden in een pilot met behulp van beschikbare wetenschappelijke literatuur en zorgkostengegevens van de zorgverzekeraar kunnen worden doorvertaald naar consequenties voor de schadelast van de verzekeraar. Bepaal de opzet van een pilot of clinical trial (wat wordt er gemeten, en hoe) daarom altijd samen met de zorgaanbieder en de zorgverzekeraar.





# De patiëntenvereniging

## ROL

Patiëntenverenigingen behartigen de belangen van een specifieke groep patiënten (bijvoorbeeld epilepsiepatiënten) door het beïnvloeden van zorgverleners, zorgverzekeraars, beroepsverenigingen, en de overheid. Daarnaast stimuleren en financieren ze wetenschappelijk onderzoek naar betere zorg voor hun doelgroep, en geven ze voorlichting aan aangesloten patiënten en aan het bredere publiek. Ze zijn goed op de hoogte van de specifieke situatie en behoefte van hun doelgroep (ervaringsdeskundigheid).

Een patiëntenvereniging kan een belangrijke partner zijn om de meerwaarde van een innovatie al in een vroeg stadium aan te toetsen. Als een patiëntenvereniging de meerwaarde van een innovatie herkent dan kan ze een sterke samenwerkingspartner zijn bij de ontwikkeling (bijvoorbeeld financiering met eigen middelen), de evaluatie (door goede contacten met de eigen doelgroep), en bij de promotie van een toepassing bij patiënten, zorgverleners, beroepsverenigingen, zorgverzekeraars, en de overheid.

## BELANGEN

Het voornaamste belang van de patiëntenvereniging is het verbeteren van de zorg voor de eigen doelgroep. De patiëntenvereniging kan onder andere de volgende belangen hebben bij een eHealth-toepassing:

- Verbetering van de effectiviteit van de zorg voor de doelgroep.
- Verbetering van de toegankelijkheid van de zorg voor de doelgroep.
- Beperking van de impact van de gezondheidssituatie op het (sociale) leven van de doelgroep.
- Behoud van zelfstandigheid en eigen regie voor de doelgroep.
- Preventie (indien van toepassing) en voorlichting voor het bredere publiek.

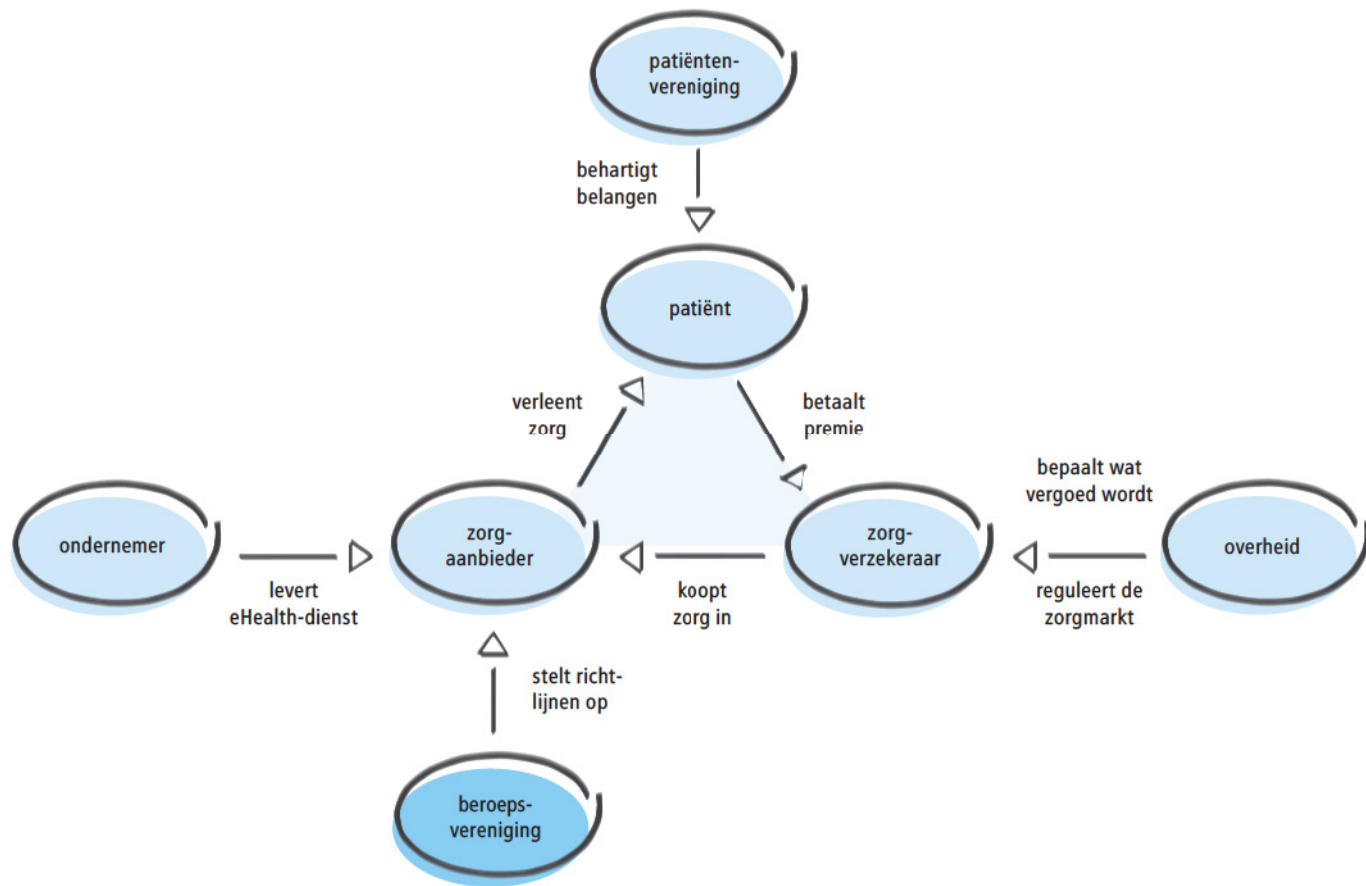
‘Een patiëntenvereniging kan een belangrijke partner zijn om de meerwaarde van een innovatie al in een vroeg stadium aan te toetsen.’



## OVERTUIGEN

Patiëntenverenigingen beschikken over veel ervaringsdeskundigheid waardoor zij zelf een goede inschatting zullen kunnen maken met betrekking tot de meerwaarde van een toepassing. Zij zullen zich voornamelijk richten op de vraag of een toepassing de gezondheidstoestand, het welzijn, en het dagelijks functioneren van hun patiënten verbetert. Daarnaast zullen zij er waarde aan hechten dat een toepassing gemakkelijk te gebruiken is. Ervaringen van de eigen doelgroep (bijvoorbeeld verkregen in kleinschalige pilots) zullen hiervoor leidend zijn, al dan niet aangevuld met resultaten van wetenschappelijk onderzoek.





# De beroepsvereniging

## ROL

De beroepsvereniging is een wetenschappelijke vereniging van een bepaalde beroepsgroep van specialisten. Ze biedt scholing aan en bevordert 'evidence based practice' (beroepsmatig handelen op basis van de best beschikbare wetenschappelijke informatie). Beroepsverenigingen zijn verantwoordelijk voor het opstellen van richtlijnen en standaarden voor kwalitatief goede en veilige zorg. Zij voeren hiertoe overleg met zorgaanbieders, zorgverzekeraars, overheid en patiëntenverenigingen.

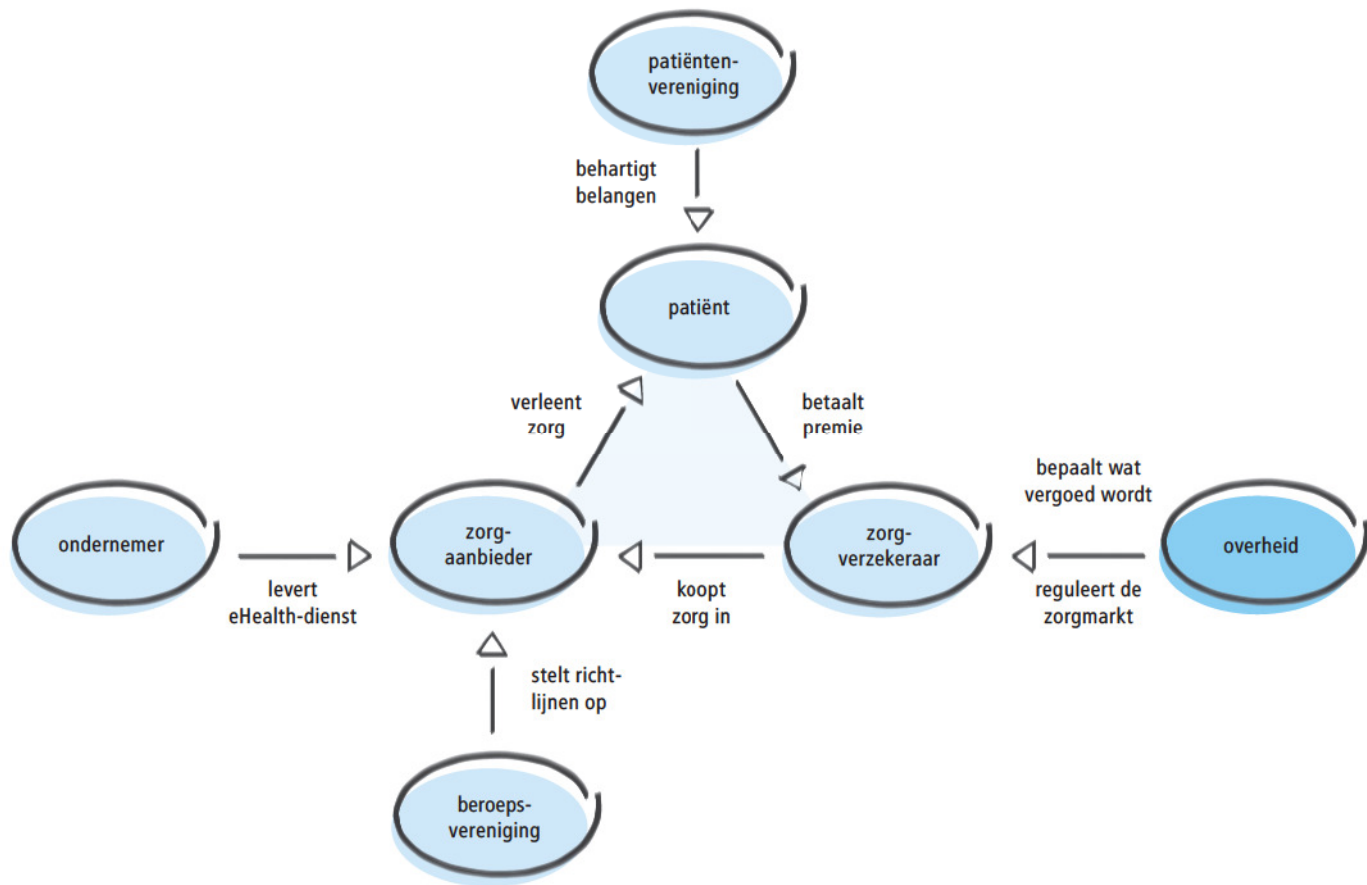
## BELANGEN

Het belang van de beroepsvereniging is het bevorderen van een wetenschappelijk verantwoorde beroepsuitoefening en daarmee het bevorderen van veilige en verantwoorde zorg. De beroepsvereniging zal zich in eerste plaats afvragen of een eHealth-toepassing bijdraagt aan veilige en verantwoorde zorg. Dat wil zeggen: kwalitatief goed en in ieder geval doeltreffend, doelmatig, patiëntgericht en afgestemd op de reële behoefte van de patiënt.

## OVERTUIGEN

Beroepsverenigingen beschikken over veel wetenschappelijke expertise waardoor zij zelf een goede inschatting zullen kunnen maken met betrekking tot de meerwaarde van een toepassing. Zij zullen zich voornamelijk richten op de vraag of een toepassing de zorg voor hun patiënten verbetert. De resultaten van onderzoek (bijvoorbeeld verkregen in wetenschappelijk correct opgezette clinical trials, zoals RCT's) zullen hiervoor leidend zijn, al dan niet aangevuld met ervaringen van de eigen beroepsgroep.





# De overheid

## ROL

De NZa houdt toezicht op de zorgmarkt. Ze doet dit onder andere door het opstellen van zorgprestaties en het bepalen van tarieven. Pas als een eHealth-toepassing naar een prestatie is 'vertaald' dan mag de betreffende zorg worden aangeboden en in rekening worden gebracht.

Het CVZ beheert het pakket van verzekerde zorg. Het adviseert over de samenstelling van het basispakket en verduidelijkt welke zorg tot het basispakket behoort. Het CVZ volgt de principes van 'evidence based medicine' bij de beoordeling welke zorg zou moeten worden toegelaten tot het basispakket (en dus vergoed moet worden door de zorgverzekeraars).

## BELANGEN

Voor de NZa is het belangrijk dat er voldoende draagvlak is voor de aanvraag van een nieuwe zorgprestatie. Alléén partijen zoals zorgaanbieders en zorgverzekeraars mogen een nieuwe zorgprestatie aanvragen. Om innovatie te versnellen heeft de NZa twee regelingen ingesteld:

- Door de 'beleidsregels innovatie' kan er een tijdelijke prestatie opgesteld worden, zodat een nieuwe toepassing enkele jaren kleinschalig geëvalueerd kan worden in de praktijk.
- Dankzij 'facultatieve prestaties' kunnen zorgaanbieders en zorgverzekeraars ook onderling een nieuwe prestatie afspreken en indienen bij de NZa.

Het CVZ heeft als belang dat het basispakket voorziet in zorg die noodzakelijk is, en dat de gezondheidszorg toegankelijk en betaalbaar is. Om zorgvuldige afwegingen te kunnen maken, hanteert het CVZ vier 'pakketprincipes': noodzakelijkheid (is opname in het pakket maatschappelijk gerechtvaardigd), effectiviteit (is de zorg doeltreffend), kosteneffectiviteit (is de verhouding kosten-baten acceptabel), en uitvoerbaarheid (is opname in het pakket haalbaar en houdbaar).

‘Bij de beoordeling van nieuwe zorg gebruikt het CVZ twee criteria: ‘plegen te bieden’ en ‘stand van de wetenschap en praktijk.’

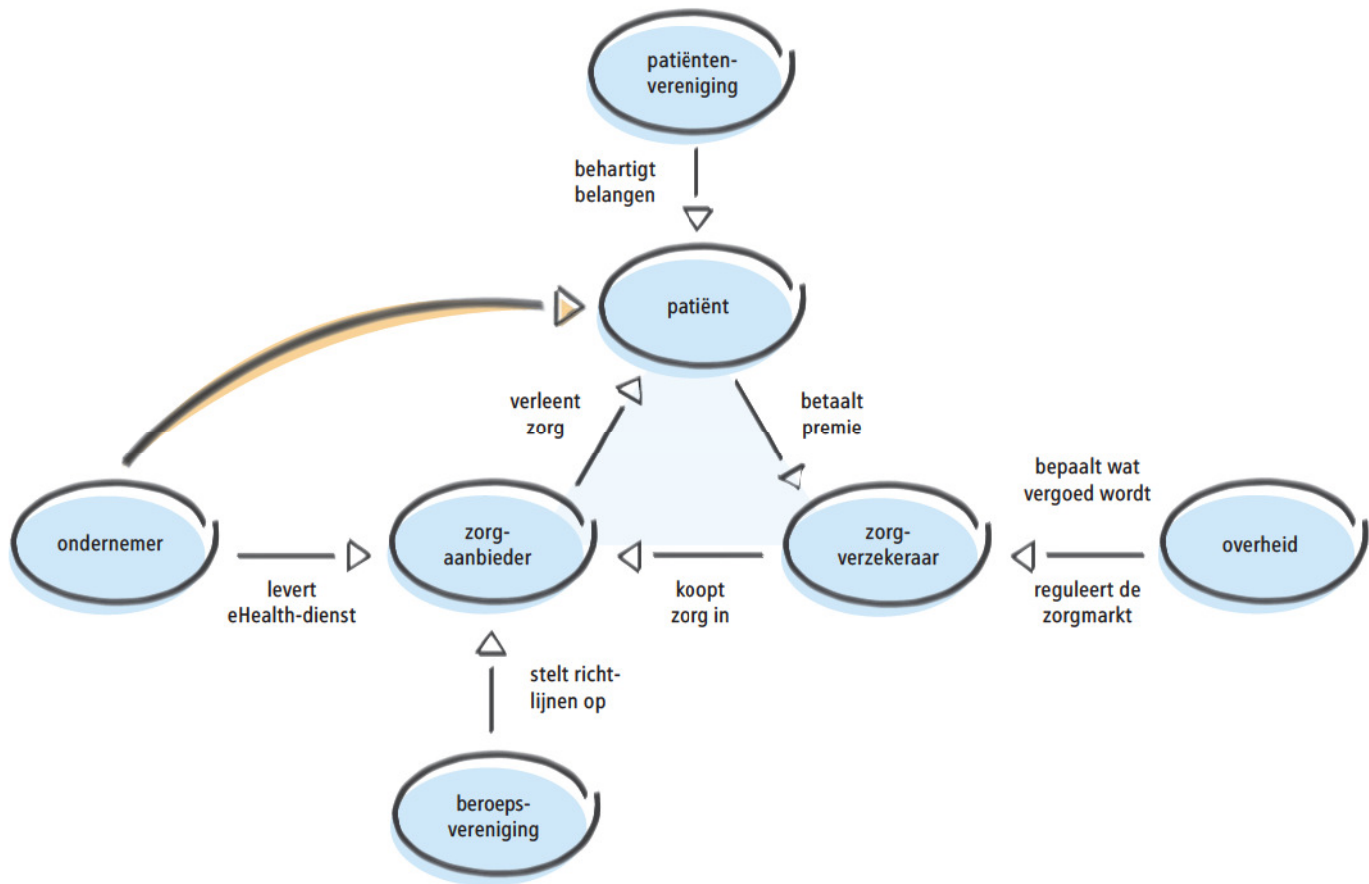
## OVERTUIGEN

Bij de beoordeling van een nieuwe zorgprestatie toetst het CVZ de zorg aan twee wettelijke criteria:

- 'Plegen te bieden', oftewel draagvlak bij de beroepsgroep: dit houdt in dat de beroepsgroep de zorg tot het aanvaarde arsenaal rekent, en dat de zorg wordt geleverd op een wijze die de beroepsgroep als professioneel juist beschouwt. Dit kan meestal worden vastgesteld aan de hand van de richtlijnen en standaarden van de beroepsgroep.
- 'Stand van de wetenschap en praktijk', oftewel wetenschappelijke verantwoording: het CVZ volgt hierbij de principes van 'evidence based medicine', waarbij medisch-wetenschappelijke gegevens met een zo hoog mogelijke bewijskracht nodig zijn.

Bewijslast ('evidence') met betrekking tot het laatste punt zal typisch worden verzameld door middel van een wetenschappelijk correct opgezette clinical trial (zoals een RCT). Schakel hiervoor experts in.







# De consumentenroute

## WANNEER IS DEZE ROUTE VAN TOEPASSING

De eHealth-toepassing wordt rechtstreeks aangeboden aan het publiek (patiënten/consumenten). Bijvoorbeeld (maar niet perse) op advies van een zorgverlener. De toepassing wordt niet vergoed door de zorgverzekering, de patiënt/consument betaalt de dienst dus zelf.

## VOORBEELDEN

- Een medische vertaal-app voor een smartphone. Een patiënt kan hiermee in zijn eigen taal zijn klachten omschrijven waarna deze klachten desgewenst in een andere taal kunnen worden weergegeven, bijvoorbeeld bij bezoek aan een arts in het buitenland.
- Een pillendoosje dat de patiënt een seintje geeft wanneer deze vergeet om zijn medicatie in te nemen. De patiënt schaft het doosje aan bij de apotheek, ter bevordering van de gemoedsrust.

## AANDACHTSPUNTEN

Het is belangrijk dat de toepassing betaalbaar is voor de doelgroep, en een herkenbaar probleem voor de patiënt/consument of zijn mantelzorgers oplost. Toepassingen kunnen zich richten op 'wellness' (leefstijl, gezondheid, welbevinden, sociaal contact) of op gemak/comfort. Patiënten/consumenten zullen zich primair door het advies van een zorgverlener of door ervaringen van andere patiënten/consumenten laten overtuigen (zie bijvoorbeeld de DigitaleZorgGids).



‘Het is belangrijk dat de toepassing betaalbaar is voor de doelgroep, en een herkenbaar probleem voor de patiënt of zijn mantelzorgers oplost.’

## BIJZONDERHEDEN

Deze route is vooral geschikt wanneer er geen grote investeringen in onderzoek en ontwikkeling nodig zijn. De ondernemer zal in het algemeen veel zaken zelf moeten organiseren: financiering, promotie, distributie, support, etc.

Let op relevante regelgeving. Bijvoorbeeld: voor toepassingen die gekwalificeerd kunnen worden als medische hulpmiddelen is een CE-keurmerk vereist.

Promotie en distributie kunnen plaatsvinden in samenwerking met een derde partij, zoals een patiëntenvereniging of belangenorganisatie (bijvoorbeeld de ANWB), of via een apotheek of drogist. Zorgverzekeraars zijn mogelijk bereid om dit soort toepassingen op te nemen in een aanvullende verzekering (als een toepassing bijdraagt aan

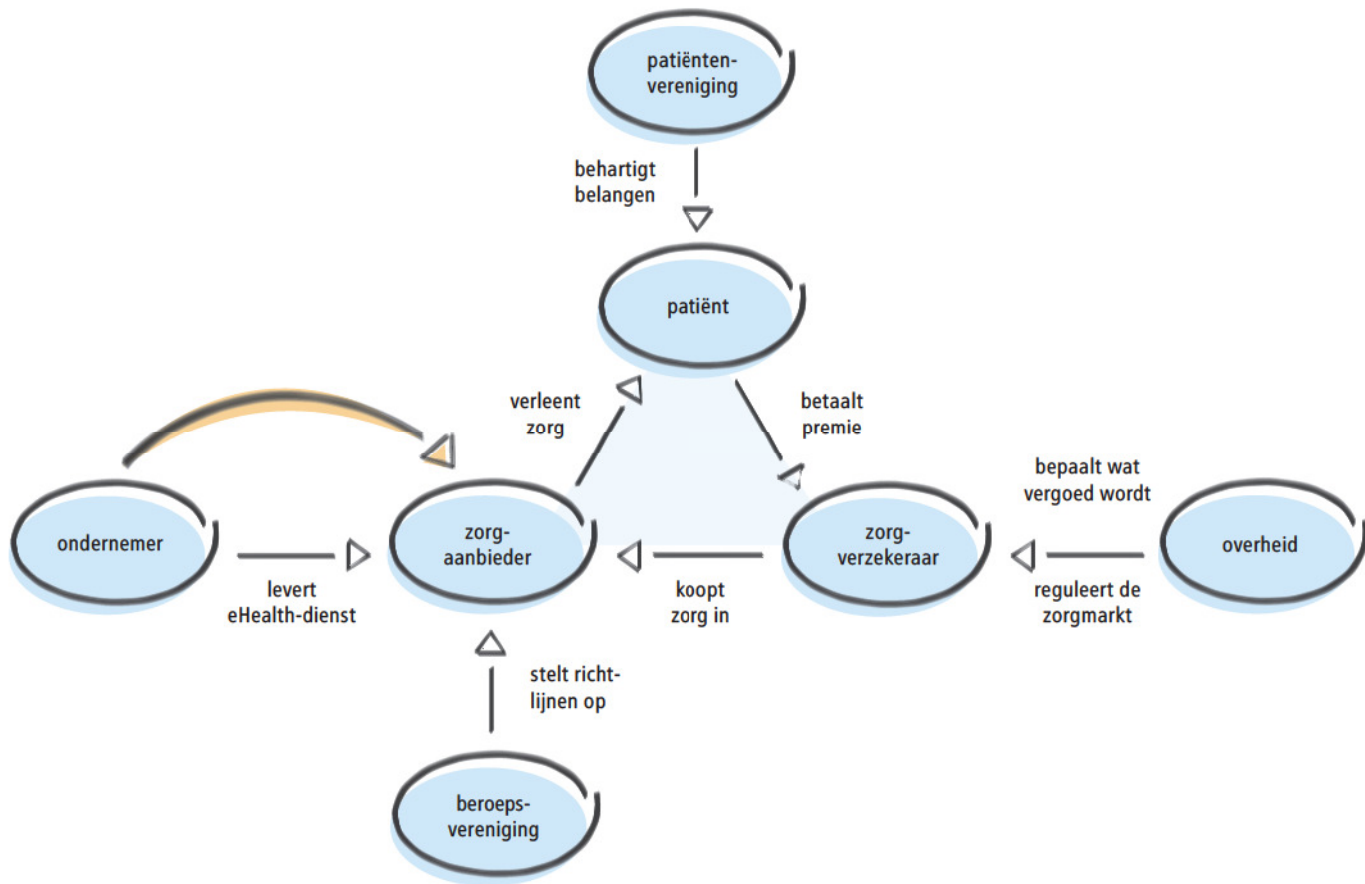
het aantrekken of behouden van meer verzekerden) of als onderdeel van een aanbod voor een collectieve verzekering voor organisaties (bijvoorbeeld als een toepassing bijdraagt aan verzuimreductie).

## DE BELANGRIJKSTE PARTIJEN

- Patiënt/consument
- Zorgverlener, patiëntenvereniging of belangenorganisatie (voor promotie)
- Apotheek of drogist (voor distributie)

## VALKUILEN

Het belang onderschatten van goede en betrouwbare partners voor marketing, distributie, onderhoud, klantenservice, etc.



# De aanbiedersroute

## WANNEER IS DEZE ROUTE VAN TOEPASSING

Een toepassing is typisch geschikt voor deze route wanneer het een direct voordeel biedt voor de zorgaanbieder. Bijvoorbeeld omdat de zorgverlening er efficiënter door wordt, er een concurrentievoordeel ontstaat, of omdat een gewenst imago wordt versterkt. Zorgaanbieders beschikken over eigen middelen om in dit soort toepassingen te investeren.


## VOORBEELD

Een elektronisch cliëntendossier dat extern wordt gehost door een dienstenaanbieder, en dat via het internet toegankelijk is voor de zorgverlener en de cliënt en/of diens mantelzorgers. De zorginstelling hoeft geen hardware aan te schaffen en te onderhouden, en de cliënt (of diens mantelzorger) krijgt online toegang tot het eigen dossier.

## AANDACHTSPUNTEN

Het is belangrijk dat zorgverleners (maar wellicht ook hun patiënten of cliënten) enthousiast zijn over de toepassing. Die moet bij voorkeur een urgent probleem oplossen dat gevoeld wordt door de zorgverlener en/of de zorginstelling. Ontwikkel dit soort toepassingen samen met een zorginstelling of zorgverlener (co-creatie) want dit bevordert herkenning en acceptatie bij de doelgroep.





‘De toepassing moet bij voorkeur een urgent probleem oplossen dat gevoeld wordt door de zorgverlener en/of de zorginstelling.’

## BIJZONDERHEDEN

Een zorgaanbieder kan worden overtuigd door een sterke visie op herkenbare problematiek, liefst in combinatie met een goed onderbouwde business case voor de aangedragen oplossing. In deze route speelt de zorgverzekeraar in principe geen rol, hierdoor is er minder noodzaak om bij andere partijen dan de zorginstelling of zorgverlener draagvlak te creëren. Het is de zorgaanbieder die de dienst afneemt én betaalt.

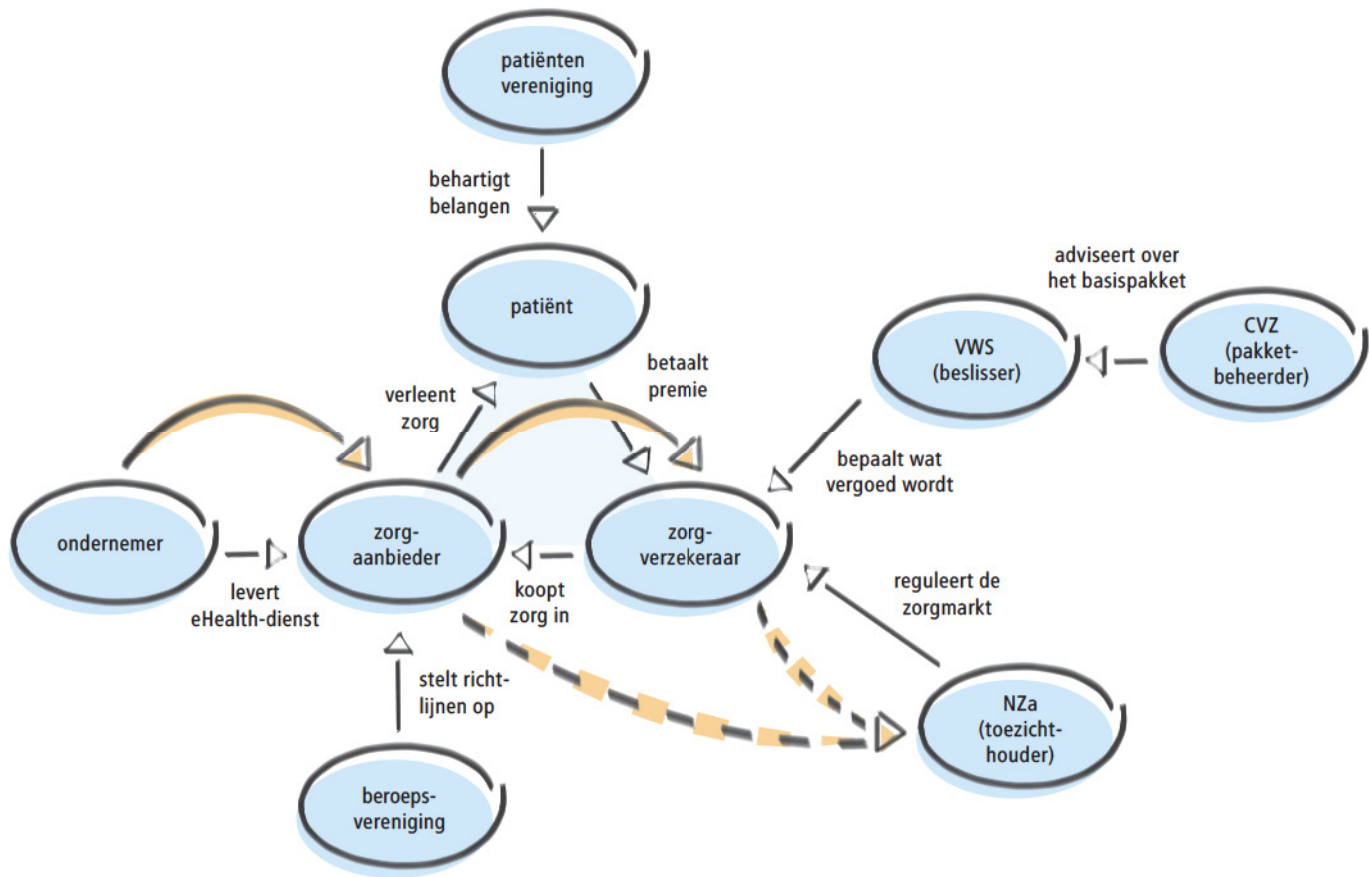
Deze route is vooral geschikt wanneer er geen grote investeringen in onderzoek en ontwikkeling nodig zijn. De ondernemer zal in het algemeen veel zaken zelf moeten organiseren: financiering, promotie, distributie, support, etc.

## DE BELANGRIJKSTE PARTIJEN

- Zorginstelling (bestuur)
- Zorgverleners (specialisten en verpleegkundigen)
- Ondersteunende diensten (bijvoorbeeld de ICT-afdeling)
- Patiënten

## VALKUILEN

Nalaten om de toepassing al in een vroeg stadium samen met zorgverleners en patiënten te ontwikkelen (co-creatie). Teveel blijven uitgaan van de eigen oplossing en niet bereid zijn hierin concessies te doen; onvoldoende oog hebben voor de context en problematiek van de zorgaanbieder.





# De verzekeraarsroute

## WANNEER IS DEZE ROUTE VAN TOEPASSING

Een eHealth-toepassing wordt onderdeel van zorg die al wordt aangeboden en vergoed. De zorginhoud verandert door de toepassing niet, alleen de vorm waarin de zorg wordt aangeboden. De zorg wordt hierdoor bijvoorbeeld toegankelijker, of ze kan efficiënter worden aangeboden.


## VOORBEELDEN

- Een online voedingsdagboek dat wordt ingezet als onderdeel van dieetadvisering door een diëtist, en dat zelfmanagement door de patiënt bevordert.
- Een pillendoosje dat de patiënt een seintje geeft wanneer hij vergeet om zijn medicatie in te nemen. Dit gebeurt op voorschrift van een arts en ter bevordering van de therapietrouw.

## AANDACHTSPUNTEN

Zorg voor voldoende draagvlak! Het is belangrijk dat zorgverleners, patiënten en de patiëntenvereniging enthousiast zijn over de toepassing. Betrek hen daarom zo vroeg mogelijk bij de ontwikkeling (co-creatie). De beroepsvereniging van specialisten speelt een belangrijke rol bij landelijke opschaling; zij bepalen immers de richtlijnen voor goede en veilige zorg.





‘Zorg voor voldoende draagvlak! Het is belangrijk dat zorgverleners, patiënten, beroepsverenigingen en patiëntenverenigingen enthousiast zijn.’

Als een toepassing leidt tot goedkopere zorg of tot arbeidsbesparingen terwijl de kwaliteit van de geboden zorg minstens gelijk blijft, dan is dit aantrekkelijk voor de zorgaanbieder en is het niet altijd nodig om de zorgverzekeraar te betrekken. Als de toepassing daarentegen leidt tot duurdere zorg dan moet die zorg aantoonbaar beter zijn en is een groot draagvlak vereist. Stap niet zelf naar de zorgverzekeraar maar laat een enthousiaste zorgaanbieder met hen onderhandelen. Voor de zorgverzekeraar is het cruciaal dat de toepassing leidt tot vervanging van de bestaande zorg (door bijvoorbeeld substitutie of zelfmanagement) en uiteindelijk tot een lagere schadelast. Het is dus belangrijk dat deze effecten worden aangetoond.

## BIJZONDERHEDEN

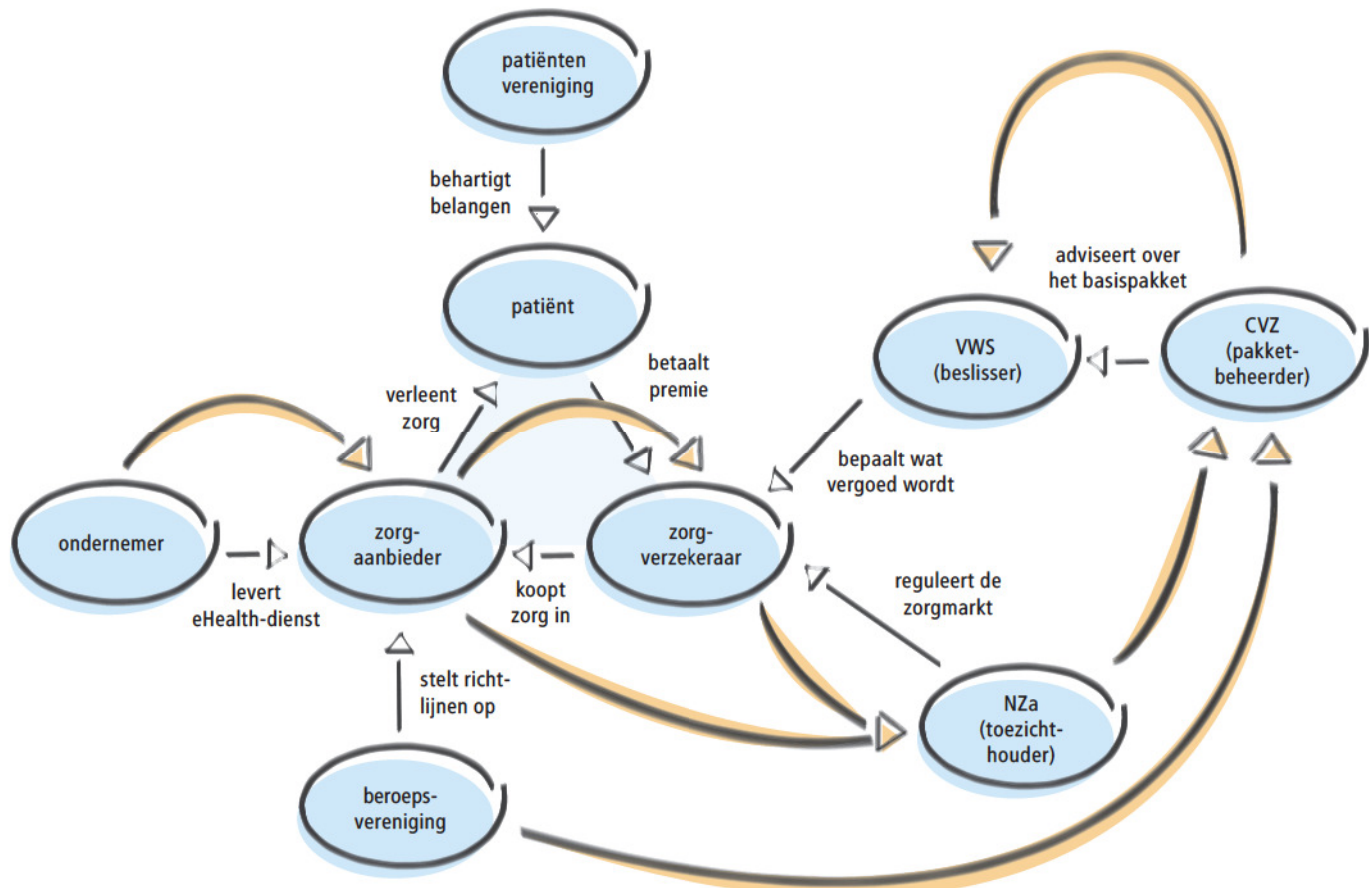
Als een toepassing niet past binnen de bestaande zorgprestaties (bijvoorbeeld door beperkingen in de omschrijving of het tarief) dan kunnen de zorgverlener en zorgverzekeraar samen een aanvraag indienen bij de NZa. De NZa kan een prestatie aanpassen of een tijdelijke prestatie opstellen (beleidsregels innovatie). Een toepassing krijgt dan, indien nodig, tijd om zich 'te bewijzen'.

## DE BELANGRIJKSTE PARTIJEN

- Zorgverlener
- Patiënt en patiëntenvereniging
- Beroepsvereniging
- Zorgverzekeraar
- NZa (als er een zorgprestatie moet worden aangepast, of een nieuwe moet worden opgesteld)

## VALKUILEN

Te weinig draagvlak creëren (onder patiënten, zorgverleners, patiëntenvereniging en beroepsvereniging). Zelf gaan praten met de zorgverzekeraar zonder op z'n minst één enthousiaste zorgaanbieder aan boord te hebben. Geen oog hebben voor vervanging van de bestaande zorg (substitutie).



# De overheidsroute

## WANNEER IS DEZE ROUTE VAN TOEPASSING

Een medisch-technologische toepassing leidt tot nieuwe zorg, die nog niet wordt aangeboden of vergoed. Bijvoorbeeld omdat de aard of de werking van de zorg veranderen, of omdat er zorg kan worden geboden die voorheen niet mogelijk was. Voor de meeste eHealth-toepassingen zal dit niet van toepassing zijn.

## VOORBEELD

Telemonitoring van epilepsiepatiënten door middel van een slimme combinatie van detectoren (infraroodcamera, microfoon, bewegingssensoren, etc.), waardoor detectie en alarmering ook extramuraal (bijvoorbeeld in de thuissituatie) mogelijk worden.

## AANDACHTSPUNTEN

De overheidsroute vertoont aanvankelijk veel overeenkomsten met de verzekeraarsroute. Echter, tijdens de overheidsroute zal vrijwel altijd een nieuwe zorgprestatie aangevraagd moeten worden bij de NZa. Een toepassing krijgt dan een bepaalde periode de tijd om zich 'te bewijzen' alvorens de vraag wordt gesteld of ze in aanmerking komt om te worden bekostigd vanuit het basispakket. De hulp van experts is noodzakelijk om tijdens deze periode tot een wetenschappelijk correcte evaluatie te komen (bijvoorbeeld door middel van een clinical trial zoals een RCT).

Het CVZ zal vervolgens, uitgaande van het draagvlak voor de toepassing onder de beroepsgroep en volgens de principes van 'evidence based medicine', de nieuwe zorg evalueren (onder andere op noodzakelijkheid en (kosten)effectiviteit) en vervolgens adviseren of deze al dan niet opgenomen moet worden in het basispakket.

‘Draagvlak onder zorgverleners en beroepsverenigingen is cruciaal; zij vormen zich een oordeel over de vraag of de nieuwe zorg veilig en verantwoord is.’

## BIJZONDERHEDEN

Deze toepassingen worden meestal ontwikkeld door medisch specialisten in samenwerking met bedrijven en onderzoekers. Draagvlak onder zorgverleners en beroepsverenigingen is cruciaal; zij vormen zich een oordeel over de vraag of de nieuwe zorg veilig en verantwoord is en tot het geboden arsenaal van de beroepsgroep zou moeten behoren. De ontwikkeling en evaluatie van dit soort toepassingen is in het algemeen een complex, langdurig en kostbaar traject.

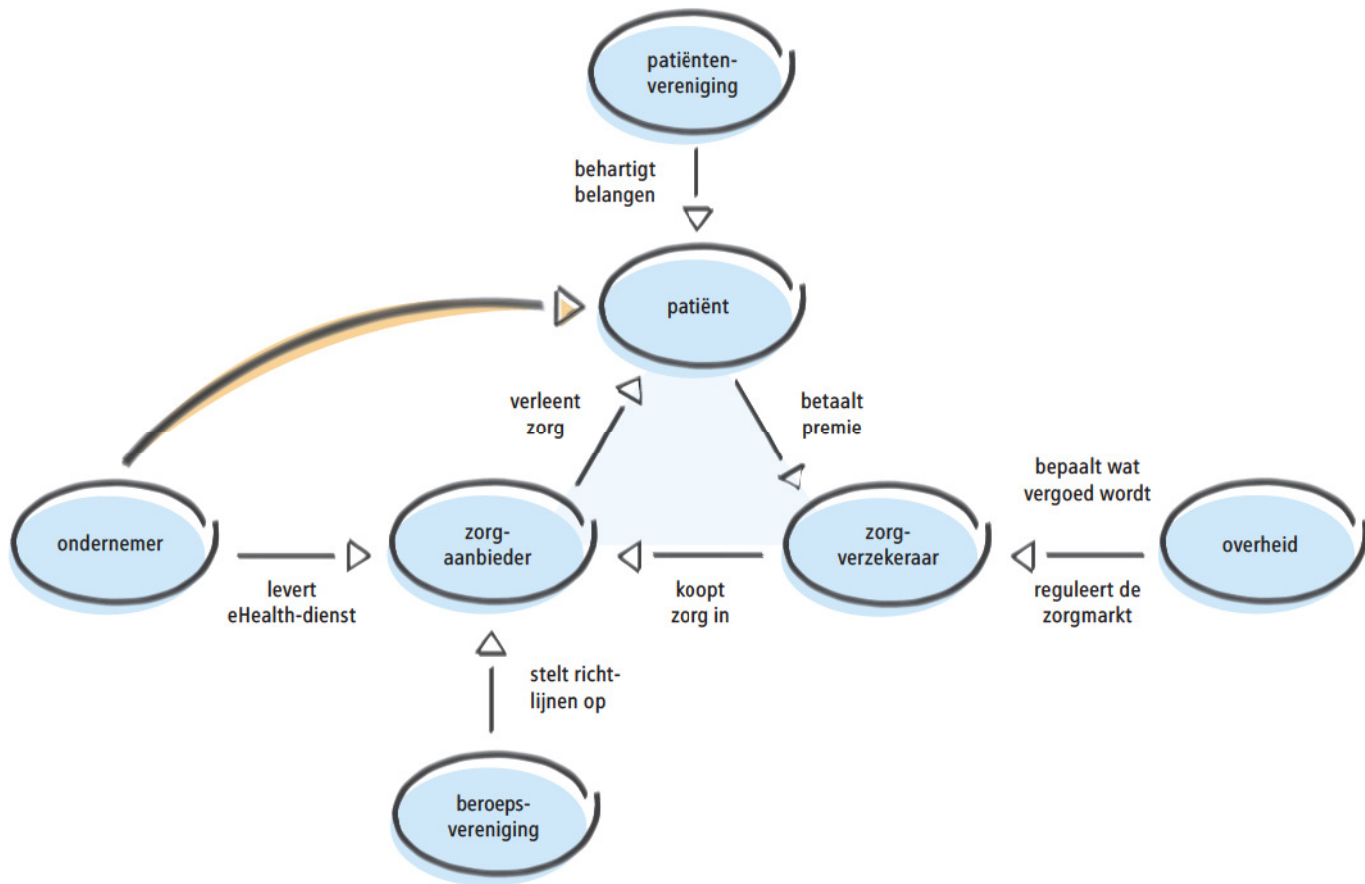
## DE BELANGRIJKSTE PARTIJEN

- Zorgverlener
- Beroepsvereniging
- Patiënt en patiëntenvereniging
- Zorgverzekeraar
- NZa en CVZ

## VALKUILEN

Dezelfde valkuilen als de verzekeraarsroute, maar daarnaast in het bijzonder: de complexiteit en tijdrovendheid van deze route onderschatten. Geen (alternatieve) bron van inkomsten hebben om het benodigde jarenlange traject te overbruggen; daardoor interen op financiële reserves c.q. vermogen zien verdampen.







# Bewijslast voor de consumentenroute

## WAARVOOR DIENT DE BEWIJSLAST?

Het creëren van vertrouwen in de meerwaarde van het product voor de gezondheid of het welzijn van de patiënt of consument.

De te volgen aanpak kan soms dicht tegen voorlichting of marketing aan liggen.

## WELKE BEWIJSLAST IS HIERVOOR GESCHIKT?

De bewijslast kan bestaan uit (een combinatie van):

- Ervaringen van gebruikers of patiënten, bijvoorbeeld in de vorm van expert reviews. Zo bevat de DigitaleZorgGids<sup>2</sup> een 'etalage' waar

(tegen betaling) een review door experts geplaatst kan worden. Ook besprekingen van eHealth-toepassingen op patiëntenfora of websites voor lotgenotencontact<sup>3</sup>, feedback<sup>4</sup> of testimonials<sup>5</sup> zijn mogelijk.

- Expert opinions van een patiëntenvereniging of van zorgverleners. Zij beschikken vaak over informatie vanuit kleinschalig gebruikersonderzoek naar de meerwaarde vanuit het patiëntperspectief (gezondheid, zelfredzaamheid, welbevinden, comfort, gemak, etc.) op basis van interviews, enquêtes, focusgroepen, case studies of verhalen van patiënten waarmee zij contact hebben. Deze informatie kan ook geïnventariseerd worden door een onafhankelijke partij zoals een universiteit, hogeschool of onderzoeksbureau<sup>6</sup>.

<sup>2</sup>DigitaleZorgGids: [www.digitalezorggids.nl](http://www.digitalezorggids.nl)

<sup>3</sup>Bijvoorbeeld het diabetesforum: [www.diabetesforum.nl](http://www.diabetesforum.nl)

<sup>4</sup>Kleurjeleven: [www.kleurjeleven.nl/cursus/ervaringen](http://www.kleurjeleven.nl/cursus/ervaringen)

<sup>5</sup>Grip op je Dip: [www.gripopjedip.nl/nl/Testimonials](http://www.gripopjedip.nl/nl/Testimonials)

<sup>6</sup>Bijvoorbeeld: Online zelfzorg voor de diabetespatiënt. Een onderzoek naar de ervaringen en wensen van diabetespatiënten en hun zorgverleners: [www.nictiz.nl/module/360/125/09020\\_Online\\_zelfzorg\\_voor\\_de\\_diabetespati%C3%ABnt\\_september\\_2009.pdf](http://www.nictiz.nl/module/360/125/09020_Online_zelfzorg_voor_de_diabetespati%C3%ABnt_september_2009.pdf)

BEWIJSLAST VOOR DE  
CONSUMENTENROUTE

‘De te volgen aanpak kan soms dicht  
tegen voorlichting of marketing  
aan liggen.’

- Aan de doelgroep aangepaste samenvattingen van wetenschappelijke studies met verwijzing naar de bron. Samenvattingen van wetenschappelijke artikelen zijn te vinden in onder andere PubMed<sup>7</sup>.
- Goedkeuring of keurmerken die de patiënt of consument houvast geven. Dit is bijvoorbeeld het geval als een partij met statuur zich verbindt aan een product. Noem keurmerken en standaarden waaraan wordt voldaan (zie hoofdstuk Certificering, verderop in dit boekje). Ook een verwijzing naar de doelstellingen van een patiëntenvereniging of beroepsvereniging waaraan de eHealth-toepassing bijdraagt, kan meewegen bij de besluitvorming van de consument.

## AANDACHTSPUNTEN

- Maak de 'propositie' duidelijk. Deze bestaat uit, ten eerste, de kernbehoefte waarin het product voorziet en, ten tweede, het totale aanbod bestaande uit het product en de daaraan verbonden diensten, service, garantie, prijs, extra's en/of aanbiedingen.

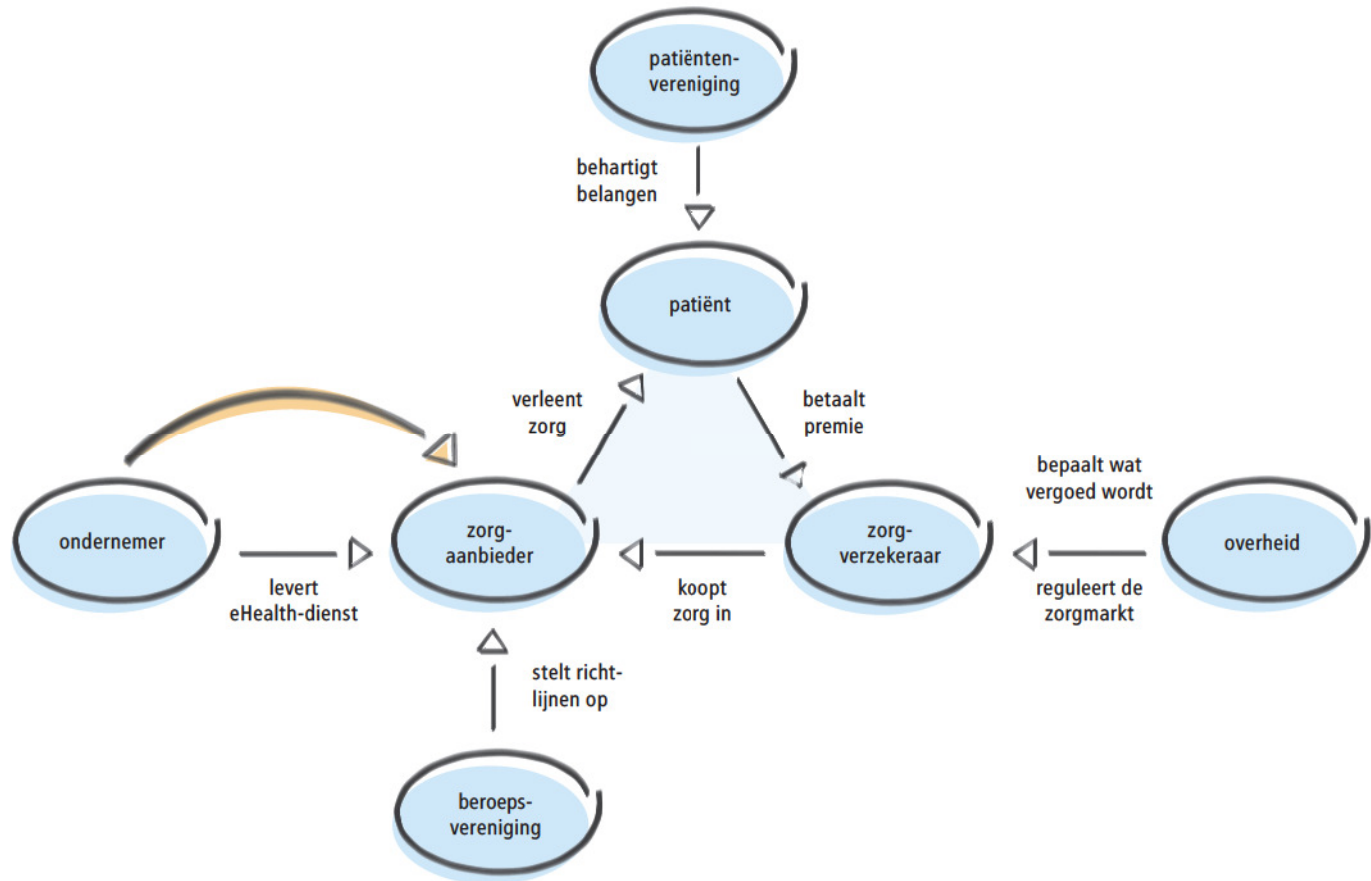
- Filmpjes en demonstraties van het product gecombineerd met een duidelijke productomschrijving kunnen heel verhelderend werken. Consumenten hebben immers lang niet altijd een goed idee van de werking, bediening, mogelijkheden en voordelen van een toepassing.

## BIJZONDERHEDEN

- Ga eerst in op de behoeften van de doelgroep en toon vervolgens aan hoe uw product daarin voorziet.



<sup>7</sup>PubMed: [www.pubmed.gov](http://www.pubmed.gov) of [www.pubmed.nl](http://www.pubmed.nl)



# Bewijslast voor de aanbiedersroute

## WAARVOOR DIENT DE BEWIJSLAST?

Het aantonen van het voordeel voor de zorgaanbieder, zoals een sterker imago of een concurrentievoordeel, kwaliteitswinst, patiëntveiligheid, efficiëntere organisatie, kosten-, tijds- of arbeidsbesparingen.

## WELKE BEWIJSLAST IS HIERVOOR GESCHIKT?

Een business case (met kosten-batenanalyse) vanuit het perspectief van de zorgaanbieder:

- Bepaal welke aspecten van belang zullen zijn bij de besluitvorming om wel of niet in een eHealth-toepassing te investeren. Raamwerken als NTOIP en MAST kunnen ondersteuning bieden bij het opstellen van een business case. Daarnaast zijn er richtlijnen specifiek voor een

kosten-batenanalyse<sup>8</sup>. Diverse partijen, waaronder Nictiz<sup>9</sup>, geven tips voor eHealth-business cases.

- Maak inzichtelijk wat het verschil is tussen het huidige en het nieuwe zorgproces en laat zien wat de consequenties zijn in termen van kwaliteit, kosten en tijd.
- Maak de business case altijd op maat, dat wil zeggen gericht op de betreffende zorgaanbieder en opgesteld op basis van informatie van of over die zorgaanbieder. Stel een business case eventueel gezamenlijk op.

Een pilot, proefopstelling of demo waarbij zorgaanbieders ervaring op kunnen doen zonder risico te lopen of grote investeringen te moeten doen. Hier geldt het principe van 'zien is geloven'. De bevindingen kunnen tevens als basis dienen voor de uitwerking van een business case op maat.

<sup>8</sup>Voor NTOIP, MAST en richtlijnen voor kosten-batenanalyses, zie: Inventarisatie eHealth innovatieroutes en evidence (hoofdstuk 3): [www.somehealth.nl/wp-content/uploads/2013/04/Succesvol-ondernemen-met-eHealth-D1-versie-2.0-2013-04-18.pdf](http://www.somehealth.nl/wp-content/uploads/2013/04/Succesvol-ondernemen-met-eHealth-D1-versie-2.0-2013-04-18.pdf)

<sup>9</sup>Nictiz whitepapers: [www.nictiz.nl/page/Publicaties/Whitepapers](http://www.nictiz.nl/page/Publicaties/Whitepapers)

BEWIJSLAST VOOR DE  
AANBIEDERSROUTE

‘Maak inzichtelijk wat het verschil is tussen het huidige en het nieuwe zorgproces. Wat zijn de consequenties in termen van kwaliteit, kosten en tijd?’

## AANDACHTSPUNTEN

- ZonMw heeft samen met zorgverzekeraars en andere partijen een set beoordelingscriteria ontwikkeld om eHealth-implementatieprojecten te beoordelen<sup>10</sup>. Veel van deze beoordelingscriteria zullen ook gehanteerd worden door zorgaanbieders. Criteria zijn onder andere: Is de toepassing veilig (conform de NIA/NEN normen)? Vervult de eHealth-toepassing een belangrijke behoefte van de belanghebbenden, met andere woorden, lost het een probleem op? Is de eHealth-toepassing opschaalbaar? Bedenk hoe u kunt aantonen dat uw toepassing aan deze criteria voldoet.
- Binnen een zorgorganisatie kunt u te maken krijgen met verschillende belanghebbende partijen, zoals hulpverleners, bestuurders en ICT-afdelingen. Elk van deze belanghebbenden zal andersoortige bewijslast willen zien, zoals een aangetoonde verbetering van de kwaliteit van de zorg, een onderbouwde cijfermatige business case, of keurmerken van certificerende instanties.

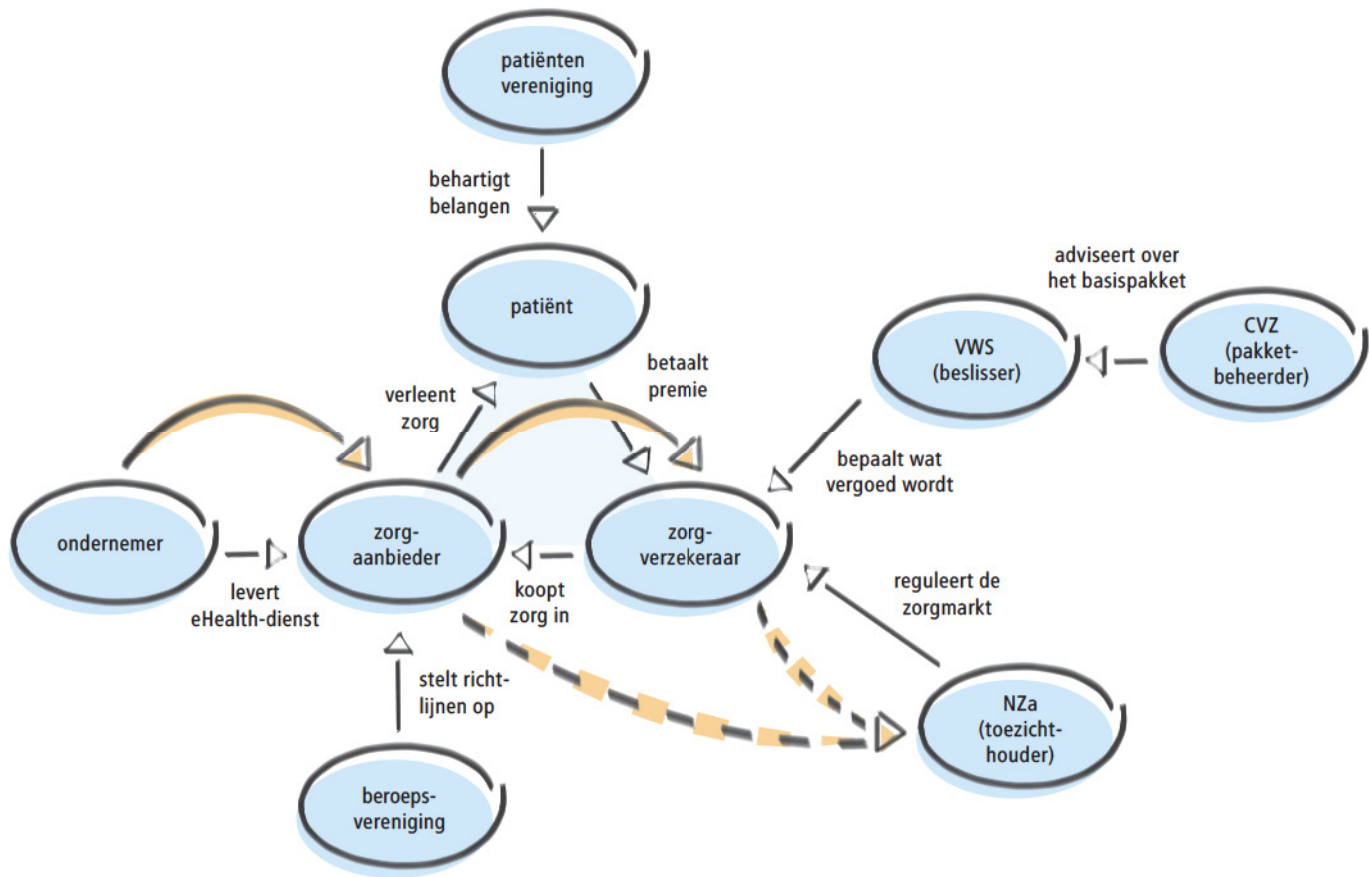
- Steun of goedkeuring van een beroepsvereniging of wetenschappelijke vereniging kan ook helpen om een zorgaanbieder te overtuigen. Identificeer zo mogelijk sleutelfiguren die hun steun willen uitspreken voor uw toepassing.

## BIJZONDERHEDEN

- Bespreek zo vroeg mogelijk met (belanghebbenden binnen) de zorgaanbieder welke bewijslast gewenst is.
- Betrek deze partijen bij de uitwerking van de gewenste aanpak.



<sup>10</sup>Zie: Criteria voor eHealth-implementatieprojecten: [www.zonmw.nl/nl/programmas/programma-detail/actieplan-ehealth/toetsingskader-projecten](http://www.zonmw.nl/nl/programmas/programma-detail/actieplan-ehealth/toetsingskader-projecten)





# Bewijslast voor de verzekeraarsroute

## WAARVOOR DIENT DE BEWIJSLAST?

Het ondersteunen van een business case waarin belangen van de zorgaanbieder (zie hoofdstuk Bewijslast voor de aanbiedersroute) en die van de zorgverzekeraar worden gediend. De zorgverzekeraar wil uiteindelijk een schadelastreductie aangetoond zien (door substitutie of zelfmanagement) maar let ook op draagvlak onder zorgaanbieders, opschaalbaarheid en inpasbaarheid in bestaande zorgprocessen<sup>11</sup>.

## WELKE BEWIJSLAST IS HIERVOOR GESCHIKT?

Het aantonen van schadelastreductie kan op twee manieren:

1. Door duurdere zorg te vervangen door goedkopere zorg ('substitutie'). Dit geeft een 'zekere' besparing op korte termijn. Maak voor de zorgverzekeraar inzichtelijk hoe het zorgproces verandert en hoe dit bijvoorbeeld tot arbeidslastverlichting, procesoptimalisatie of lagere

kosten leidt. Bedenk goed welke aspecten hierin worden meegenomen, en hoe dit wordt gemeten. Voor de zorgverzekeraar is voorts van belang hoe de substitutie ook daadwerkelijk gerealiseerd kan worden.

2. Door effectievere zorg die leidt tot minder zorgconsumptie. Dit geeft een 'minder zekere' besparing op langere termijn. De terugverdientermijn voor de zorgverzekeraar is maximaal drie jaar. Vermindering van zorgconsumptie moet worden aangetoond met sterk onderzoek, bijvoorbeeld volgens deze drietrapsraket: (1) een trial gericht op een procesmaat of intermediaire maat, (2) een vertaalslag van deze maat naar een relevante eindmaat op basis van een wetenschappelijk aangetoond verband, en (3) het gebruik van eigen data door de zorgverzekeraar om de verwachte kostenreductie door te rekenen. De Achmea Health Database, met data over bekostigde zorgconsumptie, is hiervoor (onder voorwaarden) beschikbaar<sup>12</sup>.

<sup>11</sup>Zie: Criteria voor eHealth-implementatieprojecten, [www.zonmw.nl/nl/programmas/programma-detail/actieplan-ehealth/toetsingskader-projecten](http://www.zonmw.nl/nl/programmas/programma-detail/actieplan-ehealth/toetsingskader-projecten)

<sup>12</sup>Zie: Achmea Health Database, [www.zorggegevens.nl/zorg/achmea-agis-health-database](http://www.zorggegevens.nl/zorg/achmea-agis-health-database)

## BEWIJSLAST VOOR DE VERZEKERAARSRUTE

‘De zorgverzekeraar wil uiteindelijk een schadelastreductie aangetoond zien, maar let ook op draagvlak, opschaalbaarheid en inpasbaarheid.’

Is de eHealth-toepassing interessant voor een verzekeraar om zich te profileren, klanten te behouden of nieuwe klanten aan te trekken? Richt u zich dan tot de commerciële divisie die aanvullende verzekeringen en collectieve verzekeringen voor organisaties samenstelt. De bewijslast zal in het laatste geval moeten aantonen dat de toepassing leidt tot fittere werknemers of minder ziekteverzuim.

## AANDACHTSPUNTEN

- Bij gezondheidswinst wil de zorgverzekeraar een duidelijke (klinische relevante) verbetering zien.
- Wees voorzichtig met aannames, bijvoorbeeld bij een doorvertaling van een intermediaire maat (zoals therapietrouw) naar een eindmaat (zoals uitstel van complicaties). Stapel geen aanname op aanname.
- 'Pick your battle': bedenk goed bij welke aandoening uw eHealth-toepassing al op korte termijn een substantieel effect heeft.
- 'Harde' data (bijvoorbeeld het aantal heropnames) tellen zwaarder dan 'zachte' data (zoals meningen, opvattingen, of ervaringen). 'Harde'

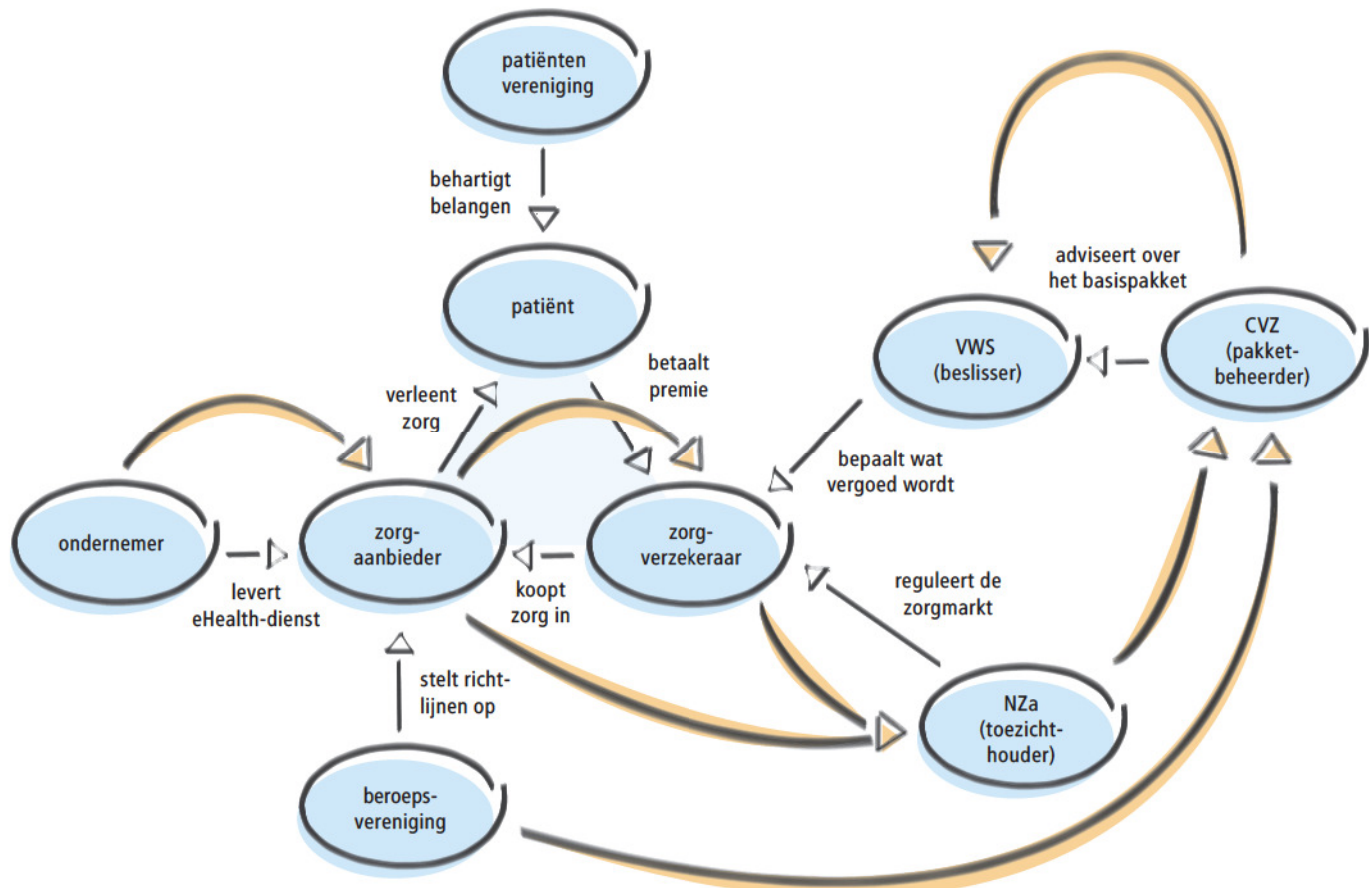
data kunnen vaak ook via routineregistraties van zorgaanbieders verkregen worden.

## BIJZONDERHEDEN

- Bespreek zo vroeg mogelijk met de zorgverzekeraar en met zorgaanbieder(s) welke bewijslast gewenst is.
- Betrek hen bij de uitwerking van de gewenste (onderzoeks)aanpak.
- Schakel experts in als methodologisch sterk onderzoek vereist is, maar houd belanghebbenden betrokken.
- Ook een duurzaam bedrijfsmodel van de eHealth-ondernemer is van belang voor de zorgverzekeraar<sup>13</sup>.



<sup>13</sup>Zie: Bekostiging van zorg en welzijn. Zorgverzekeraars: [www.ehealthfinanciering.nl/bekostiging-zorg-en-welzijn-wie-doet-wat/10-bekostiging-z-w/25-zorgverzekeraars](http://www.ehealthfinanciering.nl/bekostiging-zorg-en-welzijn-wie-doet-wat/10-bekostiging-z-w/25-zorgverzekeraars)



# Bewijslast voor de overheidsroute

## WAARVOOR DIENT DE BEWIJSLAST?

Het ondersteunen van het College voor Zorgverzekeringen (CVZ) om de afweging te kunnen maken of nieuwe zorg (gericht op individuele patiënten) opgenomen zou moeten worden in het basispakket van verzekerde zorg. In principe is dit de bewijslast die ook nodig is voor de verzekeraarsroute, aangevuld met bewijslast die laat zien dat wordt voldaan aan de criteria van het CVZ.

## WELKE BEWIJSLAST IS HIERVOOR GESCHIKT?

De bewijslast moet voldoen aan de criteria van het CVZ<sup>14,15</sup>:

- 'Plegen te bieden': is het zorg die de beroepsgroep veilig en verantwoord vindt en waarvan men vindt dat deze algemeen toegepast zou moeten worden? Dit kan bijvoorbeeld aangetoond worden doordat de zorg is opgenomen in richtlijnen en standaarden die door de beroepsgroep worden gehanteerd<sup>16</sup>.
- 'Stand van wetenschap en praktijk': is de zorg bewezen effectief? Hiervoor is wetenschappelijk bewijs nodig volgens de principes van evidence based medicine en met zo hoog mogelijke bewijskracht (bij voorkeur minstens twee randomized controlled trials) op basis waarvan een kosteneffectiviteitsanalyse is gedaan. Er moet in ieder geval sprake zijn van 'passend bewijs', dat wil zeggen dat de bewijslast die is verzameld past

<sup>14</sup>Zie: Inventarisatie eHealth innovatieroutes en evidence (hoofdstuk 4): [www.somehealth.nl/wp-content/uploads/2013/04/Succesvol-ondernemen-met-eHealth-D1-versie-2.0-2013-04-18.pdf](http://www.somehealth.nl/wp-content/uploads/2013/04/Succesvol-ondernemen-met-eHealth-D1-versie-2.0-2013-04-18.pdf)

<sup>15</sup>Zie: <http://www.somehealth.nl/wp-content/uploads/2013/11/Overtuigende-evidence-voor-het-CVZ-presentatie-door-Charles-Gimbr%C3%A8re-26-09-2013.pdf>

<sup>16</sup>Zie: Betekenis en beoordeling criterium 'plegen te bieden': [www.cvz.nl/binaries/content/documents/zinl-www/documenten/publicaties/rapporten-en-standpunten/2008/0811-betekenis-en-beoordeling-criterium-plegen-te-bieden](http://www.cvz.nl/binaries/content/documents/zinl-www/documenten/publicaties/rapporten-en-standpunten/2008/0811-betekenis-en-beoordeling-criterium-plegen-te-bieden)

## BEWIJSLAST VOOR DE OVERHEIDSRUTE

‘Voor het CVZ moet er in ieder geval sprake zijn van ‘passend bewijs’, dat wil zeggen dat de bewijslast die is verzameld past bij de aard van de zorgvorm.’

bij de aard van de zorgvorm. Het bewijs hoeft dus niet altijd van clinical trials afkomstig te zijn<sup>17,18</sup>. Het CVZ heeft een passend-bewijsvragenlijst ontwikkeld om te bepalen welk bewijs passend is<sup>19</sup>.

- Pakketcriteria: voldoet de zorg aan de 'maatschappelijke business case', dat wil zeggen: is de zorg medisch en verzekeringstechnisch noodzakelijk, is ze kosteneffectief, en is opname in het basispakket uitvoerbaar?

## AANDACHTSPUNTEN

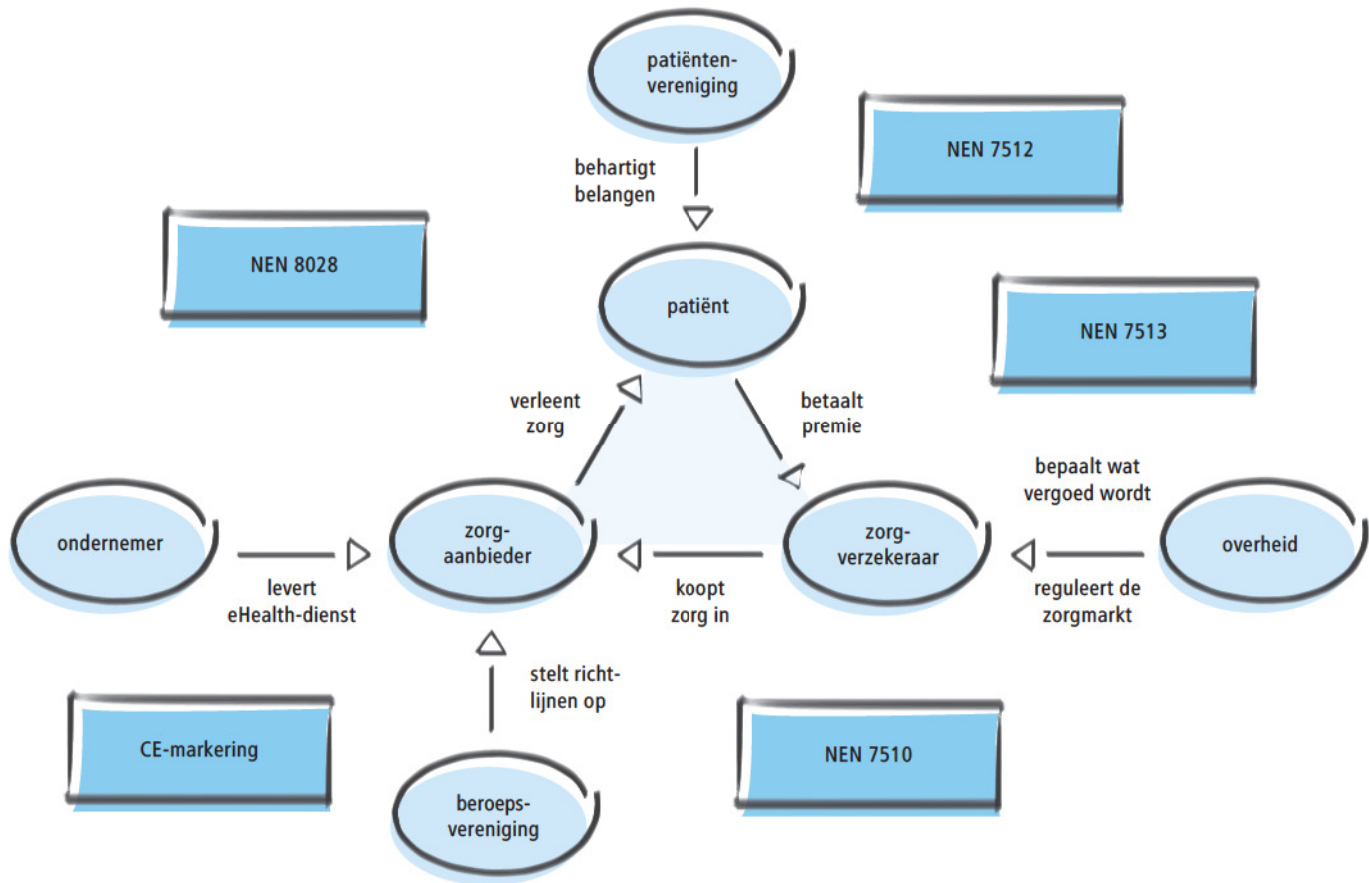
- De meeste eHealth is (in principe) al verzekerde zorg omdat het in samenstelling en effectiviteit niet wezenlijk anders is dan de oorspronkelijke zorgvorm.
- Trek samen met zorgaanbieder(s) en zorgverzekeraar(s) op richting het CVZ. Creëer voldoende draagvlak bij beroepsverenigingen en patiëntenverenigingen.
- Veel nuttige informatie is te vinden in brochure *Opschaling van Zorg voor Innoveren*<sup>20</sup>.

<sup>17</sup>Zie: Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk: [www.cvz.nl/binaries/content/documents/zinl-www/documenten/publicaties/rapporten-en-standpunten/2007/0711-beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk](http://www.cvz.nl/binaries/content/documents/zinl-www/documenten/publicaties/rapporten-en-standpunten/2007/0711-beoordeling-stand-van-de-wetenschap-en-praktijk) <sup>18</sup>Zie: Passend bewijs. Ethische vragen bij het gebruik van evidence in het zorgbeleid: [www.ceg.nl/uploads/publicaties/Passend\\_bewijs\\_huisstijl\\_definitief.pdf](http://www.ceg.nl/uploads/publicaties/Passend_bewijs_huisstijl_definitief.pdf) <sup>19</sup>Zie: Passend bewijs bij het bepalen van effectiviteit van interventies: [www.ntvg.nl/publicatie/671112](http://www.ntvg.nl/publicatie/671112) <sup>20</sup>Zie: Brochure Opschaling: [www.zorgvoorinnoveren.nl/uploads/dossier/Magazine%20opschaling\\_zw\\_def%20low%20res.pdf](http://www.zorgvoorinnoveren.nl/uploads/dossier/Magazine%20opschaling_zw_def%20low%20res.pdf)

## BIJZONDERHEDEN

- Neem vroegtijdig contact op met het CVZ opdat het CVZ kan beoordelen of deze complexe route wel noodzakelijk is.
- Het CVZ kan desgevraagd advies geven over de vereiste bewijslast. Daarnaast zal het CVZ ook zelf (literatuur)onderzoek uitvoeren naar reeds beschikbare bewijslast. Het CVZ kan tevens adviseren welke partijen betrokken moeten worden.
- Indien methodologisch sterk wetenschappelijk onderzoek vereist is, schakel dan experts in van een betrouwbaar onderzoeksinstituut, zoals klinisch epidemiologen van academische medische centra. Ook dan is het zaak dat belanghebbende partijen betrokken blijven bij de uitwerking van de gewenste aanpak.







# Certificering

## CERTIFICERINGEN VOOR EHEALTH-TOEPASSINGEN

In dit boekje worden alleen de belangrijkste vormen van certificering besproken die gelden voor eHealth-toepassingen. Een volledig overzicht is te vinden in het Nictiz rapport *Wet- en regelgeving in de zorg: Een overzicht voor ICT en eHealth*<sup>21</sup>.

## CE-MARKERING (MEDICAL DEVICES DIRECTIVE, MEDDEV 2.1/6)<sup>22</sup>

- Centraal staat de vraag: voldoet de toepassing aan de Europese eisen die worden gesteld aan medische hulpmiddelen (op het gebied van veiligheid, gezondheid, en milieu- en consumentenbescherming)? Zonder CE-markering mogen medische hulpmiddelen niet op de Europese markt worden gebracht of gebruikt. In Nederland ziet de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) hierop toe.
- Deze Europese richtlijn is van toepassing op alle medische hulpmiddelen, zowel apparatuur als software. Medische hulpmiddelen zijn

instrumenten, toestellen, apparaten en software die voor medische doeleinden worden gebruikt. Een eHealth-toepassing of medische app wordt gezien als een medisch hulpmiddel wanneer het bijvoorbeeld wordt gebruikt voor een diagnose of behandeling, of als het een meet-functie heeft.

- Certificering wordt in Nederland uitgevoerd door DEKRA (KEMA-KEUR). Op de website van Nictiz is meer informatie te vinden wanneer certificering nodig is, en hoe het certificeringsproces eruit ziet<sup>23</sup>.

## NEN 8028 MEDISCHE INFORMATICA – KWALITEITSEISEN TELEMEDICINE<sup>24</sup>

- Centraal staat de vraag: levert een organisatie op een veilige manier zorg op afstand? Daarbij wordt gekeken naar patiëntveiligheid en de kwaliteit van de eHealth-dienst. Deze norm is voorloper van de internationale norm *ISO 13131 Health informatics – Quality criteria for services and systems for telehealth* die binnenkort van kracht wordt.

<sup>21</sup>[www.nictiz.nl/module/360/836/Wet-%20en%20regelgeving%20in%20de%20zorg.pdf](http://www.nictiz.nl/module/360/836/Wet-%20en%20regelgeving%20in%20de%20zorg.pdf) <sup>22</sup>[www.dekra.nl](http://www.dekra.nl)

<sup>23</sup>[www.nictiz.nl/module/360/913/13005%20Whitepaper%20medische%20apps.pdf](http://www.nictiz.nl/module/360/913/13005%20Whitepaper%20medische%20apps.pdf) <sup>24</sup>[www.nen.nl](http://www.nen.nl) en [www.qaeh.nl](http://www.qaeh.nl)

## CERTIFICERING

‘Zonder CE-markering mogen medische hulpmiddelen niet op de Europese markt worden gebracht of gebruikt.’

- De Stichting Quality Assurance E-health (QAEH) certificeert voor deze norm en heeft de norm daartoe vertaald naar toetsbare eisen gericht op het in kaart brengen, voorkomen en verkleinen van risico's, en het borgen van de samenwerking tussen (keten)partijen die gezamenlijk zorg op afstand leveren.
- QAEH biedt de mogelijkheid van een Opstartcertificaat, waarbij een organisatie de verplichting aangaat om binnen drie jaar aan alle eisen te voldoen. Op de website van QAEH is een erkenningschema te vinden dat de eisen bevat waaraan een dienst moet voldoen<sup>25</sup>.

## NEN 7510 MEDISCHE INFORMATICA – INFORMATIEBEVEILIGING IN DE ZORG<sup>26</sup>

- Centraal staat de vraag: welke maatregelen moet een zorgaanbieder treffen ter beveiliging van de informatievoorziening? Daarbij wordt gekeken naar vertrouwelijkheid, integriteit, en beschikbaarheid van informatie (zoals medische- en patiëntgegevens) en naar organisatorische en technische beheersmaatregelen.

- De zorgaanbieder stelt hiertoe eisen op ten aanzien van de gebruikte software; de softwareleverancier dient vervolgens via specificaties aan te tonen dat aan deze eisen wordt voldaan. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) ziet hierop toe.

Er bestaan twee aanvullingen van NEN 7510 voor specifieke aandachtsgebieden:

- *NEN 7512 Medische informatica – Vertrouwensbasis voor gegevens-uitwisseling* (over risicoclassificatie en beveiligingseisen voor informatie-uitwisseling).
- *NEN 7513 Medische informatica – Vastleggen van acties op elektronische patiëntendossiers* (over de logging van gegevens rond de toegang tot het patiëntendossier).



<sup>25</sup>[www.qaeh.nl/attachments/File/QAE\\_schema\\_2.pdf](http://www.qaeh.nl/attachments/File/QAE_schema_2.pdf) <sup>26</sup>[www.nen.nl](http://www.nen.nl) en [www.nen7510.org](http://www.nen7510.org)



## Meer lezen?

- Bij dit boekje hoort een interactieve website. Kijk op [www.innovatieroutesindezorg.nl](http://www.innovatieroutesindezorg.nl) als u wilt weten welke route het best past bij uw innovatie.
- Achtergrondinformatie bij de in dit boekje beschreven innovatieroutes is te vinden in het rapport *Inventarisatie eHealth innovatieroutes en evidence*, te vinden op [www.somehealth.nl/wp-content/uploads/2013/04/Succesvol-ondernemen-met-eHealth-D1-versie-2.0-2013-04-18.pdf](http://www.somehealth.nl/wp-content/uploads/2013/04/Succesvol-ondernemen-met-eHealth-D1-versie-2.0-2013-04-18.pdf).
- Meer informatie over het project *Succesvol ondernemen met eHealth* is te vinden op de projectwebsite [www.somehealth.nl](http://www.somehealth.nl). Wilt u meer weten over het belang van een goed business model voor uw eHealth-innovatie, kijkt u dan op de andere website van het lectoraat ICT-innovaties in de Zorg: [www.ehix.nl](http://www.ehix.nl).
- Op [www.invoorzorg.nl](http://www.invoorzorg.nl) en [www.zorgvoornoveren.nl](http://www.zorgvoornoveren.nl) vindt u een schat aan informatie over implementatie en opschaling van innovaties in de zorg. Wilt u weten of een eHealth-innovatie in aanmerking kan komen voor bekostiging vanuit de verzekerde zorg, raadpleeg dan de eHealth-bekostigingswijzer op [www.ehealthfinanciering.nl](http://www.ehealthfinanciering.nl).



# Colofon

Succesvol ondernemen met eHealth

*Innovatieroutes in de Zorg*

Auteurs: Ruud Janssen, Lianne Bodenstaff, Elles Gyaltsen-Lohuis, Timber Haaker, Willem de Haan, Irene Krediet, Robbert Menko, Hilco Prins, Sikke Visser, Marike Hettinga

Website: [www.windesheim.nl/ict-innovaties-in-de-zorg](http://www.windesheim.nl/ict-innovaties-in-de-zorg)

Emailadres: [ictinnovaties-zorg@windesheim.nl](mailto:ictinnovaties-zorg@windesheim.nl)

Projectwebsites: [www.somehealth.nl](http://www.somehealth.nl) en [www.ehix.nl](http://www.ehix.nl)

Illustraties: Robbert Menko

ISBN/EAN: 978-90-77901-52-6

Dit is een uitgave van Windesheim

Postbus 10090, 8000 GB Zwolle, Nederland

Niets van deze uitgave mag worden verveelvoudigd en/of openbaar gemaakt, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever.

28 november 2013



# Begrippenlijst

- *Bewijslast*: onderbouwde en/of geloofwaardige argumenten om partijen te overtuigen
- *Business case*: een zakelijke afweging van kosten tegen baten
- *Co-creatie*: een samenwerking waarbij alle betrokkenen invloed hebben op het resultaat
- *Eindmaat*: een meting waarop een interventie (uiteindelijk) wordt beoordeeld
- *Evidence (based)*: (gebaseerd op) de best beschikbare wetenschappelijke informatie
- *Intermediaire maat*: een tussenmeting in het traject tussen een interventie en de uiteindelijke uitkomst waarin men geïnteresseerd is
- *Pilot*: een (vaak kleinschalig) veldonderzoek
- *Procesmaat*: een meting die iets zegt over de wijze waarop het zorgproces wordt geleverd
- *RCT (randomized controlled trial)*: een klinisch onderzoek waarbij proefpersonen willekeurig ('random') worden verdeeld over een testgroep en een controlegroep
- *Schadelast (reductie)*: (vermindering van) de zorgkosten voor een zorgverzekeraar
- *Substitutie*: vervanging van een bestaande vorm van zorg door een nieuwe vorm
- *(Clinical) trial*: een klinisch wetenschappelijk onderzoek om een behandeling of medicijn te evalueren
- *Zelfmanagement*: het vermogen om goed om te gaan met de consequenties van een aandoening
- *Zorgprestatie*: de activiteiten en verrichtingen die een zorgaanbieder in rekening kan brengen

Het lectoraat ICT-innovaties in de Zorg richt zich op de vraag hoe ICT-innovaties structureel in de zorgpraktijk kunnen worden ingebed. In dit boekje vindt u bijvoorbeeld innovatieroutes die kunnen helpen bij het laten landen van een innovatie in de zorg. Daarnaast richt het lectoraat zich op het ontwikkelen van levensvatbare business modellen, het evidence based maken van eHealth en de zorginhoud van telegeneeskunde. Het lectoraat voert hiervoor praktijkgericht onderzoek uit samen met andere (zorg-)partijen, bijvoorbeeld op het gebied van sensortechnologie, big data en zorg op afstand. Onderzoeksvragen die daarbij centraal staan: Waar hebben patiënten of cliënten behoefte aan en welke randvoorwaarden stellen ze daarbij? Wat zijn de effecten van nieuwe technologie, en wordt de zorg er beter van?

Het lectoraat ICT-innovaties in de Zorg is nauw verbonden met de opleiding Verpleegkunde en de ICT-opleidingen.

