

De keuze van medische hulpmiddelen bij extramurale en intramurale aflevering

Seijgraaf Consultancy

28 april 2015

Auteurs:

Addie Bouwman

Ron de Graaff

Dirk Pekelharing

Inhoudsopgave:

| | |
|--|-----------|
| Samenvatting | 3 |
| Inleiding | 4 |
| Medische hulpmiddelen en recept | 5 |
| Voorschrijvers van medische hulpmiddelen | 7 |
| Medische hulpmiddelen extramuraal en intramuraal afgeleverd | 8 |
| Bekostiging van hulpmiddelen extramuraal | 9 |
| Productgroepen | 11 |
| Belang inkoopproces in ziekenhuizen | 12 |
| Productgroep, belemmerende factoren en de risico indeling | 16 |
| Conclusies | 18 |
| Bijlage | |

Samenvatting

Er is onderzocht in hoeverre er productgroepen van medische hulpmiddelen zijn, waarbij er een arts-patiënt relatie bestaat die vergelijkbaar is met die bij receptgeneesmiddelen en waarbij de patiënt geen eigen productkeuze vrijheid heeft, dat wil zeggen, niet zelf het te gebruiken hulpmiddel kiest.

Na een korte beschrijving van de verschillen in de medische hulpmiddelen markten extramuraal en intramuraal, de rol van partijen daarbij en de bekostiging, komen we tot de aanname dat bij nagenoeg alle medische hulpmiddelen voor extramuraal gebruik, de patiënt niet zelf het te gebruiken hulpmiddel kiest. Dit is het gevolg van het inkoopbeleid van zorgverzekeraars (preferentie beleid) en de vrijheid van de distributeurs om binnen de contracten (budget/plafond afspraken) keuzes te maken.

Voor intramuraal gebruik worden de medische hulpmiddelen aangeschaft door ziekenhuizen. Er zijn medische hulpmiddelen voor algemeen gebruik die niet-patiënt-gerelateerd zijn. Voor deze medische hulpmiddelen is productkeuzevrijheid van de patiënt niet aan de orde. Voor medische hulpmiddelen die wel patiënt-gerelateerd zijn kan de productkeuze vrijheid in het geding komen. In veel gevallen wordt de productkeuze vrijheid beperkt omdat het ziekenhuis op een objectieve wijze bindende keuzes heeft gemaakt. In een aantal gevallen waarin de patiënt niet zelf kiest, heeft de arts ruimte om die keuze te maken. Echter, de ruimte van de arts is als gevolg van een aantal factoren (inkoop, protocollen, richtlijnen) minimaal te noemen.

Inleiding

In het kader van de doorontwikkeling van zelfregulering in de medische hulpmiddelensector en ter ondersteuning van het beleid op dit onderwerp – sinds januari 2012 is er zelfregulering in de vorm van de Gedragscode Medische Hulpmiddelen GMH -, hebben de directie Geneesmiddelen en Medische Technologie van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en de Stichting GMH behoefte aan een analyse van de mogelijke reikwijdte van transparantie in de medische hulpmiddelensector.

Wij zullen in dit rapport, beargumenteerd, uiteen zetten bij welke productgroepen van medische hulpmiddelen er een arts-patiënt relatie bestaat die vergelijkbaar is met die bij receptgeneesmiddelen en waarbij de patiënt dus geen eigen productkeuzevrijheid heeft.

Medische hulpmiddelen en recept

We spreken over medische hulpmiddelen gerelateerd aan een individu (bijv. een aangemeten prothese) en medische hulpmiddelen voor meerdere personen toepasbaar (bijv. een autoclaaf, injectiespuiten). We kennen medische verbruiksartikelen (verbandmiddelen) en medische apparatuur (bijv. een MRI scan). Er zijn medische hulpmiddelen die patiënt gerelateerd zijn (bijvoorbeeld een op maat gemaakte orthese) en er zijn medische hulpmiddelen die niet toe te rekenen zijn aan een individuele patiënt (bijv. op voorraad gehouden infuussystemen).

De exacte definiëring van medische hulpmiddelen luidt conform de Richtlijn 93/42/EEG: een medisch hulpmiddel is elk instrument, toestel of apparaat, elke stof, software of elk ander artikel dat door de fabrikant bestemd is om bij de mens te worden gebruikt om ziektes of handicaps op te sporen, te behandelen, of te verlichten of om ziektes te voorkomen. Voor ons onderzoek naar de productgroepen medische hulpmiddelen waarbij de patiënt niet zelf het te gebruiken hulpmiddel kiest, onderkennen wij twee groepen van medische hulpmiddelen: de medische verbruiksartikelen en de medische apparatuur. Voor de goede orde, software is vaak een integraal onderdeel van medische apparatuur en valt dus als aparte groep buiten ons onderzoek. Ook zijn de recentelijk vaker voorkomende medische app's niet meegenomen.

In de Wet op de geneesmiddelenvoorziening is in Artikel 1 sub i bepaald wat een recept is:

recept: de schriftelijke aanwijzing nopens de bereiding of de aflevering van een geneesmiddel, afgegeven door een geneeskundige, een tandheelkundige of een vroedvrouw ten behoeve van een of meer met name genoemde dan wel met cijfers of letters aangeduide personen.

Er is geen wettelijke bepaling die voor de aflevering van een medisch hulpmiddel in de extramurale markt een schriftelijke aanwijzing noodzakelijk doet zijn; er is niet zoiets als "recepthulpmiddelen". Een directe vergelijking met de situatie bij receptgeneesmiddelen is dus niet mogelijk. Medische hulpmiddelen zijn vrij afleverbaar, zonder recept. Alleen in die gevallen waar er sprake is van bepalingen verband houdende met de vergoeding van het medisch hulpmiddel (polisvoorwaarden van de zorgverzekeraar), kan er sprake zijn van een verplichting om een schriftelijke aanwijzing te overleggen. Voor de aanschaf van een medisch hulpmiddel is soms vooraf toestemming nodig van de zorgverzekeraar, waarbij een schriftelijke aanwijzing van de voorschrijvende behandelaar wordt gevraagd. In de zorgpolis kan dan ook staan dat bij de aanvraag een voorschrift of een toelichting nodig is van de behandelend arts. **Deze situaties zijn dan ook te vergelijken met de arts-patiënt relatie bij receptgeneesmiddelen.** Daarom wordt in dit onderzoek ook van deze situaties uitgegaan.

Welk medisch hulpmiddel de patiënt in het ziekenhuis krijgt (intramuraal) is een beslissing van het "ziekenhuis", dat wil zeggen van het samenspel van behandelaars, inkopers, assortiment commissies, klinisch fysici, afdeling onderhoud, sectie hygiëne en veiligheid etc. Voor de patiënt is de beslissing van het "ziekenhuis" om een bepaald medisch hulpmiddel

wel of niet te kiezen voor hem of haar van groot belang. Is het gekozen medisch hulpmiddel op voorraad ingekocht (het ziekenhuis heeft alleen heup protheses van fabrikant X) en wordt uit deze voorraad geput? Of is het medisch hulpmiddel specifiek voor deze patiënt gekozen uit de assortimenten van X, Y en Z? **De uitkomst van het samenspel dat leidt tot een keuze voor die individuele patiënt (en de keuze leidt tot een intern levering proces) is vergelijkbaar met de situatie zoals die is bij receptgeneesmiddelen.**

Voorschrijvers van medische hulpmiddelen

Omdat de activiteiten van de GMH zich op het moment onder meer concentreren op het actief openbaar maken van financiële relaties tussen “artsen en ziekenhuizen” enerzijds en “medische hulpmiddelenbedrijven” anderzijds, richt dit onderzoek zich op de medisch specialisten actief in ziekenhuizen en zelfstandige behandelcentra als behandelende artsen die voorschriften of aanwijzingen kunnen afgeven. Naast behandelende artsen zijn er ook verpleegkundigen en andere geregistreerde personen werkzaam in ziekenhuizen, die in voorkomende gevallen voorschriften of aanwijzingen kunnen geven. Deze laatsten werken onder verantwoordelijkheid van de behandelend arts.

Medische hulpmiddelen extramuraal en intramuraal afgeleverd

Medische hulpmiddelen worden vanuit het oogpunt van de vergoedingen wel ingedeeld in extramurale medische hulpmiddelen (bijv. stomaverzorgingsproducten) en intramurale medische hulpmiddelen (bijv. heupimplantaten). Medische hulpmiddelen kunnen er ook tussen in zitten, tussen het ziekenhuis en de thuissituatie, de zogenaamde transmurale medische hulpmiddelen (bijv. zuurstof toediening, CPAP materialen).

Medische hulpmiddelen worden extramuraal en transmuraal afgeleverd door een grote diversiteit van distributeurs. Er zijn apotheken, drogisten, medische speciaalzaken, orthopedische werkplaatsen, gespecialiseerde service providers, thuiszorgorganisaties, postorder bedrijven, enz. Voor wat betreft de medische hulpmiddelen die worden vergoed op basis van de Zorgverzekeringswet ZVW zijn het de zorgverzekeraars die afspraken maken met de distributeurs. Medische hulpmiddelen (participatie hulpmiddelen met betrekking tot zelfredzaamheid in en om de woning, zoals bijvoorbeeld scootmobielen, tilliften en verhoogde toiletten) kunnen ook voor rekening komen van de gemeente. Op basis van de Wet Maatschappelijke Ondersteuning WMO maken gemeenten afspraken met de distributeurs.

Medische hulpmiddelen kunnen ook door distributeurs worden afgeleverd voor rekening van derden, te weten ziekenhuizen die afspraken maken voor de levering van medische hulpmiddelen voor gebruik in de thuissituatie, voortvloeiend en samenhangend met de in het ziekenhuis gestarte behandeling. Denk hierbij bijvoorbeeld aan medisch specialistische verzorging in de thuissituatie. Tot slot kunnen medische hulpmiddelen voor eigen rekening van de patiënt worden aangeschaft. Voorbeelden hiervan zijn wondverzorgingsproducten.

Voor wat betreft de medische hulpmiddelen die door huisartsen en medisch specialisten worden voorgeschreven en extramuraal worden verstrekt, maken zorgverzekeraars afspraken met distributeurs over assortiment, prijzen en hoeveelheden. Indien er alleen prijs afspraken zijn gemaakt (budget per periode, maximum vergoeding, prijs per dag etc.) kunnen distributeurs zelf bepalen welke producten er worden afgeleverd. De afspraken die een distributeur heeft met een toeleverende groothandel of fabrikant zijn dan bepalend voor de keuze van de distributeur.

Intramurale medische hulpmiddelen worden ge- en verbruikt in ziekenhuizen. Daar worden geen recepten of voorschriften voor gebruikt. Per ziekenhuis zijn er procedures die bepalen welke administratieve gegevens er nodig zijn voor de interne aflever processen. Ziekenhuizen kopen de medische hulpmiddelen in de meeste gevallen rechtstreeks van de importeurs/fabrikanten. In een beperkt aantal gevallen wordt gebruik gemaakt van een medische groothandel. De medische hulpmiddelen in het ziekenhuis worden afgerekend door inbegrepen te zijn in de prijs van de Diagnose Behandel Combinatie DBC. Er zijn medische hulpmiddelen die expliciet zichtbaar zijn in een DBC doordat deze medische hulpmiddelen een zogenaamde zorgactiviteiten code hebben. Veel medische hulpmiddelen zijn niet individueel zichtbaar en worden in rekening gebracht als onderdeel van de DBC.

Bekostiging van medische hulpmiddelen extramuraal

Medische hulpmiddelen die extramuraal door zorgverzekeraars worden vergoed op basis van de Zorgverzekeringswet dienen, als gevolg van toepassing van de polisvoorwaarden, in een aantal gevallen een schriftelijke aanwijzing van een behandelend arts te hebben. Hier is daarom sprake van een situatie vergelijkbaar met die bij receptgeneesmiddelen. In hoeverre er bij de extramurale afleveringen van medische hulpmiddelen sprake is van productkeuzevrijheid van de patiënt wordt verderop in dit rapport beschreven.

Extramurale medische hulpmiddelen

Door behandelaars voorgeschreven extramurale medische hulpmiddelen kunnen vanuit het vergoedingen perspectief ingedeeld worden in betaald vanwege de Zorgverzekeringswet, de Wet Maatschappelijke Ondersteuning en eigen betalingen.

In Artikel 2.6 van de Regeling zorgverzekering staan de medische hulpmiddelen die extramuraal door Zorgverzekeraars kunnen worden vergoed.

De aangewezen hulpmiddelen en verbandmiddelen zijn:

- a. Uitwendige hulpmiddelen ter volledige of gedeeltelijke vervanging van anatomische eigenschappen van onderdelen van het menselijk lichaam of bedekking daarvan;
- b. Uitwendige hulpmiddelen voor het ademhalingsstelsel;
- c. uitwendige hulpmiddelen gerelateerd aan stoornissen in de hoorfunctie;
- d. uitwendige hulpmiddelen te gebruiken bij urinelozing en defecatie;
- e. uitwendige hulpmiddelen gerelateerd aan stoornissen in het bewegingssysteem;
- f. uitwendige hulpmiddelen gerelateerd aan stoornissen in de visuele functie;
- g. hulpmiddelen gerelateerd aan stoornissen in de mate van bewustzijn;
- i. hulpmiddelen voor anticonceptionele doeleinden;
- j. hulpmiddelen die samenhangen met verzorging en verpleging op bed;
- k. hulpmiddelen te gebruiken bij stoornissen in de functies van de huid;
- l. injectiespuiten;
- m. uitwendige hulpmiddelen te gebruiken bij het langdurig compenseren van het functieverlies van aderen bij het transport van bloed en het functieverlies van lymfevaten bij het transport van lymfe;
- n. uitwendige hulpmiddelen te gebruiken bij stoornissen in de functies van het hematologisch systeem;
- o. uitwendige hulpmiddelen te gebruiken bij het controleren en reguleren van stoornissen in de bloedsuikerspiegel;
- p. draagbare, uitwendige infuuspompen;

- r.** hulpmiddelen voor het toedienen van voeding;
- s.** uitwendige hulpmiddelen gerelateerd aan en ter compensatie van beperkingen in het spreken;
- t.** hulpmiddelen voor communicatie, informatievoorziening en signalering;
- y.** uitwendige elektrostimulators tegen chronische pijn met toebehoren;
- hh.** met thuisdialyse samenhangende kosten.

De bovenstaande lijst illustreert dat er een veelheid aan medische hulpmiddelen is, die voor allerlei en heel uiteenlopende doeleinden worden gebruikt.

Het merendeel van de hierboven genoemde medische hulpmiddelen worden voor wat betreft de feitelijke keuze ingevuld door de afspraken die de zorgverzekeraar en de distributeur maken. Die afspraken kunnen tot op detailniveau concreet zijn of zijn vormgegeven in budget afspraken, dag prijzen etc. De eigen beslisruimte van de voorschrijver bij de keuze voor een hulpmiddel is dan gering dan wel geheel niet aanwezig en de keuzevrijheid van de patiënt is afhankelijk van de polisvoorwaarden van zijn zorgverzekering.

Er zijn een paar categorieën medische hulpmiddelen waar het ziekenhuis in het verwijzen naar een bepaalde distributeur een sturende rol kan spelen in de keuze voor een hulpmiddel. Een distributeur kan een voorkeursbeleid hanteren. Dit is het geval bij medische hulpmiddelen die gebruikt worden voor aandoeningen verband houdende met ademhaling, infuuspompen en thuisdialyse. Zorgverzekeraars hebben vanuit hun inkoopfunctie, net als ziekenhuizen, ook voor deze extramurale medische hulpmiddelen een sturende rol voor de distributeurs keuze. De keuzevrijheid van de patiënt is hier ook afhankelijk van zijn of haar keuze voor een zorgverzekering.

Uitwendige medische hulpmiddelen voor het ademhalingsstelsel, zoals bijvoorbeeld ademhalingsapparatuur, kennen een proefplaatsing in het ziekenhuis. De proefplaatsing moet uiteindelijk wel passen binnen de inkoopafspraken van de betalende zorgverzekeraar.

Voor de verstrekking van medische hulpmiddelen gerelateerd aan stoornissen in de gehoorfunctie wordt in een aantal gevallen doorverwezen naar een extern expertise centrum. De patiënt heeft hier zelf een ruime keuzevrijheid gegeven de objectiviteit van de expertise centra, de vergoedingen, de eigen betalingen en de invloed van de uiteindelijke leveranciers in een hevig concurrerende markt.

Mobiliteitshulpmiddelen, inclusief woningaanpassingen met behulp van medische hulpmiddelen zijn medische hulpmiddelen die niet worden voorgeschreven door behandelaars. De behoefte aan extramurale hulpmiddelen die verstrekt en of vergoed worden door de gemeente vloeit voornamelijk voort uit woon- en leefomstandigheden thuis. De keuze voor het te gebruiken hulpmiddel wordt voor het grootste deel bepaald door indicerende instanties en de leveranciers waarmee de gemeente heeft gecontracteerd.

Productgroepen

Vanwege de veelheid aan producten, merken, typen, maten etc. kunnen we de beoordeling of er bij een medisch hulpmiddel een arts-patiënt relatie bestaat die vergelijkbaar is met die bij een receptgeneesmiddel niet op productniveau doen. We kunnen dit alleen doen op productgroep niveau.

Om een overzicht en een indeling van de medische hulpmiddelen op productgroep niveau te krijgen, maken we gebruik van een classificatiemethode. Deze classificatiemethode wordt toegepast voor medische verbruiksartikelen en medische apparatuur. Als uitgangspunt hanteert de classificatiemethode de *intended use* van het medisch hulpmiddel, of met andere woorden, voor welke toepassing is het medisch hulpmiddel bedoeld. Deze toepassing wordt afgeleid van de criteria die gelden voor de CE certificering. Alle medische hulpmiddelen met een gelijke intended use krijgen dezelfde classificatiecode.

De classificatiecode voor medische verbruiksartikelen die is gebruikt voor dit onderzoek, is oorspronkelijk ontwikkeld in het Universitair Medisch Centrum Groningen en wordt in de dagelijkse praktijk momenteel door een tiental ziekenhuizen gebruikt. Er is geen instantie voor centraal beheer. De gebruikers onderhouden het systeem zelf en in de praktijk blijkt dat 90% van de gebruikte coderingen met elkaar overeenkomen. De in dit onderzoek gebruikte classificering van medische verbruiksartikelen is een cumulatie van de toegepaste coderingen in de ziekenhuizen.

De gebruikte classificatiecode voor medische apparatuur wordt landelijk beheerd door de Gebouw Management Groep Groningen. Een versie van deze codering is benut voor dit rapport.

Overigens zijn de coderingen wel representatief te noemen, maar niet uitputtend. Vanwege het grote aantal typen medische hulpmiddelen (schatting dus 500.000) en de vele frequent voorkomende veranderingen en uitbreidingen van de assortimenten medische hulpmiddelen is er sprake van een momentopname.

De code is opgebouwd uit 4 niveaus van 2 cijfers:

1. XX= Groep
2. XX.XX= Hoofdgroep
3. XX.XX.XX= Subgroep
4. XX.XX.XX.XX= Artikelgroep

Het resultaat van de indeling is weergegeven in bijlage 1.

Bij welke productgroepen is er een potentiële spanning tussen voorschrijven/behandelen en keuzevrijheid voor een hulpmiddel

Omtrent niet-patiënt-gerelateerde medische hulpmiddelen zoals medische apparatuur en medische verbruiksartikelen bestaat er geen arts-patiënt relatie die te vergelijken is met die bij receptgeneesmiddelen. Dat ligt aan het feit dat deze producten niet patiëntgebonden zijn. En dat is bij receptgeneesmiddelen wel het geval. De patiënt heeft bij deze productgroepen niet de mogelijkheid om zelf producten te kiezen. Deze productgroepen worden in dit onderzoek niet verder meegenomen. We dienen die productgroepen te identificeren waar de arts-patiënt relatie speelt en waarbij de keuzevrijheid van de patiënt in het geding kan zijn.

Belang inkoopproces in ziekenhuizen

We hebben al eerder gesteld dat in veel gevallen het ziekenhuis, door middel van het inkoopproces, besluit welk medisch hulpmiddel beschikbaar is voor een patiënt. Dit inkoopproces is een samenspel van behandelaars, inkopers, assortiment commissies, klinisch fysici, afdeling onderhoud, sectie hygiëne en veiligheid etc. Voor de patiënt is deze beslissing van het ziekenhuis om een bepaald medisch hulpmiddel wel of niet te kiezen voor zijn of haar behandeling evenwel van belang. De uitkomst van het samenspel dat leidt immers tot een specifieke product keuze voor die individuele patiënt (en de keuze leidt tot een intern distributie proces) is vergelijkbaar met de situatie zoals die is bij receptgeneesmiddelen. Hierbij kan worden gesteld dat als het inkoopproces van een ziekenhuis op orde is, de patiënt het voor hem/haar geschikte medische hulpmiddel verkrijgt.

Het ziekenhuis heeft ingekocht en houdt voorraad voor niet met name genoemde patiënten. Men kan zeggen dat de arts die dan kiest uit het door het ziekenhuis samengestelde assortiment, niet in de gelegenheid is om persoonlijke voorkeuren, voortvloeiend of samenhangend met relationele verplichtingen, te laten gelden.

Wij gebruiken in dit rapport de term relationele afhankelijkheid. Met die term bedoelen wij de situatie waarin een behandelend arts bij het aankopen of voorschrijven van een medisch hulpmiddel een keuze maakt, die niet of minder is gedreven door andere motieven dan het gezondheidsbelang van de patiënt. Deze motieven kunnen te maken hebben met of voortvloeien uit een bestaande relatie met een fabrikant of distributeur. Een goed georganiseerd inkoopproces kan daar een tegenwicht tegen bieden.

Op basis van onze ervaring en waarnemingen in de praktijk kunnen we veronderstellen dat relationele afhankelijkheid wel eens voor komt. Door een professioneel inkoopproces in te richten in het ziekenhuis, wordt ervoor gezorgd dat de keuzes van de behandelend arts niet vrij zijn, maar gebonden zijn aan het vastgestelde assortiment. Gesteld kan dus worden dat een professioneel en zorgvuldig verlopend Inkoopproces het ontstaan van relationele afhankelijkheid belemmert.

Een professioneel inkoopproces is essentieel bij de aanschaf van medische hulpmiddelen. Een optimaal Inkoopproces kan er als volgt uitzien:

Ontwerp en design van een medisch hulpmiddel: deze fase heeft niet direct te maken met het Inkoopproces, echter in toenemende mate worden zorgprofessionals en Inkoopafdelingen gevraagd om hun input te leveren bij productontwikkeling.

Specificatie: in deze fase worden de specificaties van het aan te kopen medisch hulpmiddel geformuleerd. Indien goed georganiseerd vindt dit plaats in deskundige multifunctionele teams van professionals die betrokken behoren te zijn bij de aanschaf, toepassing en instandhouding van het medisch hulpmiddel.

Selectie: in deze fase wordt, aan de hand van de offerteprijs en de beantwoording van de specificaties door de leverancier, een keuze gemaakt voor het medisch hulpmiddel. Ook dit is weer een multifunctioneel proces.

Contractering: in deze fase worden alle van belang zijnde afspraken en contracten tussen de zorginstelling en de leverancier, aangaande de levering en instandhouding van het medisch hulpmiddel, vastgelegd.

Implementatie: in deze fase wordt het nieuwe medisch hulpmiddel in de organisatie geïmplementeerd, middels informatie, scholingsprogramma's, het opbouwen van voorraden en verwijdering van de afgeschreven apparatuur. Ook patiënten worden soms betrokken bij deze activiteiten aangezien zij afhankelijk kunnen zijn van het medisch hulpmiddel in de zorginstelling of later in hun eigen leefomgeving.

Beheer en instandhouding: in deze fase vinden de logistieke activiteiten plaats alsmede de acties noodzakelijk voor het in stand houden van het medisch hulpmiddel, zoals onderhoud, reiniging, desinfectie en sterilisatie.

Evaluatie: in deze fase worden de werking en de effecten van het medisch hulpmiddel bijgehouden en vastgelegd. Afwijkingen worden gesignaleerd en middels klachten en/of recall procedures afgehandeld.

Naast het inkoopproces zijn er nog meer factoren te benoemen die van invloed zijn op het voorkomen of beperken van het ontstaan van relationele afhankelijkheid. We benoemen de volgende factoren:

Afhankelijkheid Patiënt-Medische gebruiksartikelen/Apparatuur: indien er sprake is van een heel directe relatie tussen de patiënt en het medisch hulpmiddel speelt de keuzevrijheid van de patiënt een grote rol. Een groot aantal medische hulpmiddelen hebben invloed op de dagelijkse kwaliteit van leven van patiënten. Ze lopen er mee rond, gaan er mee naar huis, zijn er van afhankelijk, het vormt een onderdeel van hun dagelijks leven. De patiënt heeft er

dus alle belang bij dat het hulpmiddel een positieve bijdrage levert aan zijn dagelijkse levenskwaliteit. Zij zullen dus mede invloed willen uitoefenen op de keuze en het voorschrijven van het medisch hulpmiddel. Betrokkenheid van de patiënt kan daarom als waarborg dienen voor een objectieve keuze voor een te gebruiken hulpmiddel.

Formularium Medische Hulpmiddelen/Materiaal Advies Commissie: indien er in het ziekenhuis gebruik wordt gemaakt van een door een materiaal advies commissie vastgesteld formularium c.q. assortiment voor medische hulpmiddelen, zal dit een belemmering vormen voor het ontstaan van relationele afhankelijkheid. Immers, het formularium is tot stand gekomen in samenspraak met de betrokken zorgprofessionals en aangekocht middels een professioneel inkoopproces. Afwijkingen van het formularium zullen derhalve beargumenteerd moeten worden en beoordeeld door de materiaal advies commissie. Een vergelijkbare systematiek wordt al jaren binnen de farmacie gehanteerd, middels het farmacotherapeutisch repertorium voor geneesmiddelen.

Weinig omzet/laag volume: indien het volume en de financiële omzet van medisch hulpmiddel laag te noemen is en dus niet echt relevant zijn, zal dit een belemmering vormen voor het ontstaan van relationele afhankelijkheid. Immers alle betrokkenen in het proces, ziekenhuis en industrie, hebben er baat bij dat het inkoop- en nadien het logistieke proces snel en efficiënt verloopt, tegen zo min mogelijk extra kosten. Voor de fabrikant is er geen belang om een relationele afhankelijkheid op te bouwen en te onderhouden.

Weinig/geen concurrentie: indien het medisch hulpmiddel in de markt weinig tot geen concurrentie heeft, zal dit een belemmering vormen voor het ontstaan van relationele afhankelijkheid. Immers het ziekenhuis heeft weinig keuze in de markt. Er is dus geen aanleiding of noodzaak voor irrelevante aankooppraktijken.

Professionele organisatorische noodzaak of standaard: indien in het ziekenhuis en/of door beroepsgroepen afspraken zijn gemaakt over professionele standaarden ten aanzien van het ge- of verbruik van het medisch hulpmiddel, zal dit een belemmering vormen voor het ontstaan van relationele afhankelijkheid. Immers een afwijking van de standaard brengt het professioneel handelen in gevaar en kan in de rest van de keten leiden tot onveiligheid en imagoschade. Professionals handelen conform de standaard en hetgeen in de kring van beroepsgenoten gebruikelijk is.

Performance zorginstelling: indien vanuit een beleidsmatige strategie, die sterk te maken heeft met de performance van het ziekenhuis, een keuze is gemaakt voor een bepaalde standaard van medische hulpmiddelen, zal dit een belemmering vormen voor het ontstaan van relationele afhankelijkheid. Afwijkingen van de gemaakte keuzes worden niet goedgekeurd, tenzij de noodzaak terdege is onderbouwd.

Organisatorische/keten belemmeringen: indien het medisch hulpmiddel in de keten van het zorgproces wordt toegepast en de instandhouding van het hulpmiddel wordt ondersteund door interne/externe facilitaire afdelingen (Onderhoud, ICT e.d.), zal dit een belemmering

vormen voor het ontstaan van relationele afhankelijkheid. Een veilige en operationeel effectieve toepassing van een medisch hulpmiddel kan alleen worden gegarandeerd doordat alle noodzakelijke processen zijn afgestemd en geborgd. Input en output zullen dus volledig op elkaar moeten aansluiten. De bijbehorende Service Level Agreements en de wederzijdse verwachtingen kunnen dán alleen worden nagekomen, indien eenieder in de keten bekend is met het assortiment medische hulpmiddelen wat de zorgprofessionals ondersteund, alsmede de maatregelen die genomen worden voor de instandhouding van het medisch hulpmiddel, ten behoeve van een veilige en effectieve toepassing.

Veiligheid/Toepassing risico: alle medische hulpmiddelen zijn omgeven door veiligheidsrisico's en risico's in de toepassing. Veilige toepassing van medische hulpmiddelen in de zorg en behandelprocessen vraagt om bekwame en geschoolde zorgprofessionals. Dit zal een belemmering vormen voor het ontstaan van relationele afhankelijkheid. Het uitgangspunt voor kwalitatieve zorgverlening, opgenomen in de kwaliteitswetgeving gezondheidszorg, is een kwalitatieve zorg, gegeven door een bekwame zorgprofessional. Dit geldt eveneens voor de bekwaamheid in de toepassing van het medisch hulpmiddel. Het Convenant "veilige toepassing medische technologie" verplicht zorginstellingen een veilige toepassing van medische hulpmiddelen te borgen in hun organisatie. Veiligheid is hiermee dus een belangrijke belemmerende factor voor het ontstaan van relationele afhankelijkheid.

Productgroep, belemmerende factoren en de risico indeling.

Alle in aanmerking komende productgroepen worden beoordeeld op het feit of er sprake is van een arts-patiënt relatie die vergelijkbaar is met die bij receptgeneesmiddelen en waarbij de patiënt geen eigen productkeuzevrijheid heeft. Iedere productgroep die medische hulpmiddelen bevat met niet patiënt gerelateerde medische hulpmiddelen zoals medische apparatuur (de MRI scan) en medische verbruiksartikelen zonder onderscheidend vermogen qua intended use (spuiten en naalden), zijn in de arts-patiënt relatie te zien als medische hulpmiddelen die niet te vergelijken zijn met receptgeneesmiddelen. De eigen product keuzevrijheid van de patiënt speelt bij deze medische hulpmiddelen geen rol. Deze productgroepen vallen buiten de beoordeling.

Er zijn productgroepen die wel vergelijkbaar zijn met de receptgeneesmiddelen en dus benoemd kunnen worden (wondverzorging, stoma, dialyse systemen, implantaten mondzorg, borstprothesen). Voor veel productgroepen is de keuzevrijheid gewaarborgd dan wel nagenoeg gewaarborgd doordat er factoren aanwezig zijn die relationele afhankelijkheid, de afhankelijkheid die de keuzevrijheid aantast, beperken of belemmeren.

De classificatie codering en de belemmerende factoren zijn in een matrix gezet. Per *subgroep* is allereerst door ons, op basis van onze jarenlange ervaring en kennis, bepaald of de patiënt in meer of mindere mate afhankelijk is van het medisch hulpmiddel. Daarna is per subgroep medische hulpmiddelen (XX.XX.XX) een analyse verricht of en welke belemmerende factoren aanwezig zijn voor het voorkomen van een relationele afhankelijkheid. Voor iedere belemmering wordt een factor 1 gescoord. De risico's zijn ingedeeld op: *laag (5-10)*, *midden (3-4)* en *hoog (1-2) risico*. Veel belemmeringen bij elkaar maken de relationele afhankelijkheid niet uitvoerbaar.

Wanneer op *subgroep* niveau een midden of hoog risico aanwezig is, wordt binnen de betreffende subgroep, de *artikelgroep* door ons geanalyseerd en de risico's voor een relationele afhankelijkheid ingeschat. Dit zijn inschattingen gebaseerd op onze ervaring en kennis. Er is geen objectieve wetenschappelijke methode hiervoor gehanteerd. Bij een belemmering wordt een factor 1 ingevuld. De optelsom van de belemmeringen resulteert eveneens in een getal tussen 1-10 wat een indicatie is voor het risico: laag midden of hoog.

Indien in de *subgroep* geen midden en hoog risico's wordt gevonden (> 4), worden de artikelgroepen niet verder geanalyseerd (waarde = 0).

De laagste factorwaarde van de artikelen wordt op *subgroep* niveau weergegeven. De laagste factorwaarde van de subgroepen wordt ook op *Hoofdgroep* niveau weergegeven.

Indien een belemmering aanwezig is in de factoren: *Professionele Inkoop en Formularium Medische Hulpmiddelen/Materiaal Advies Commissie* is er geen potentieel risico voor het ontstaan van relationele afhankelijkheid.

In de bijlage zijn de resultaten van onze analyse en waarderingen, zoals gezegd niet op basis van een wetenschappelijk verantwoord model, maar op basis van ervaring en kennis, weergegeven. De bijlage is een tabel met een indeling van de medische hulpmiddelen per

productgroep. Aangegeven in de tabellen, per productgroep, of er sprake van patiënt-gerelateerd, niet-patiënt-gerelateerd, veronderstelde professionele inkoop en andere, de relationele afhankelijkheid belemmerende, factoren. Hoe meer belemmerende factoren, des te kleiner is het risico op het ontstaan van relationele afhankelijkheid.

Conclusies

Uit de door ons uitgevoerde analyse, waarvan de resultaten zijn weergegeven in het bijgevoegde overzicht, blijkt dat slechts een beperkt aantal productgroepen een verhoogd risico vormen voor het ontstaan van relationele afhankelijkheid behandelend arts – Industrie.

Het gaat om de medische hulpmiddelen uit productgroepen implantaten voor mond, hart, botstelsel en prothesen voor mond. Volgens onze waarnemingen is er nog onvoldoende professionele inkoop dan wel is de inkoop in ontwikkeling. Eveneens ontbreken er formularia dan wel zijn de formularia in ontwikkeling. Welk hulpmiddel de patiënt krijgt is een beslissing van de behandelend arts of ziekenhuis, waarbij niet uitgesloten moet worden geacht dat de patiënt wel degelijk invloed kan hebben op de keuze van het te gebruiken hulpmiddel.

De meeste overige productgroepen vormt relationele afhankelijkheid naar onze mening geen of een laag risico. In hoofdzaak omdat het niet-patiënt-gerelateerde hulpmiddelen zijn. Bij de patiënt-gerelateerde hulpmiddelen is er sprake van een goed georganiseerde inkoop van het ziekenhuis en het aanwezig zijn van behandelprotocollen waardoor een relationele afhankelijkheid er niet is.

Bij een productgroep vormt relationele afhankelijkheid naar onze mening een risico tussen laag en hoog in. Dit betreft de productgroep prothesen voor het botstelsel. Omdat hier sprake is van een door de beroepsgroep opgestelde landelijk geldende lijst van goedgekeurde hulpmiddelen en het volgens onze waarnemingen voorkomt dat patiënten betrokken worden in het keuzeproces, is het risico op het aanwezig zijn van een relationele afhankelijkheid beperkt.

| | | | | | | | | | | | | | | |
|----------|---|---|--|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| MD130700 | Immobilisatiematerialen | j | | | | 1 | | | 1 | | 1 | 1 | | 4 |
| MD130702 | Spalkmateriaal | j | | | | 1 | | | 1 | | 1 | 1 | | 4 |
| MD130703 | Gipsmateriaal | j | | | | 1 | | | 1 | | 1 | 1 | | 4 |
| MD130705 | Kunststofgipsen | j | | | | 1 | | | 1 | | 1 | 1 | | 4 |
| MD130707 | Thermoplastisch materiaal | j | | | | 1 | | | 1 | | 1 | 1 | | 4 |
| MD130709 | Sporttape | j | | | | 1 | | | 1 | | 1 | 1 | | 4 |
| MD131100 | Accessoires | n | | | 1 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | 1 | | 6 |
| MD131101 | Gipsbeschermhoezen | | | | | | | | | | | | | 0 |
| MD131102 | Fixatie/klittenband materiaal | | | | | | | | | | | | | 0 |
| MD131103 | Reinigingsmateriaal | | | | | | | | | | | | | 0 |
| MD131105 | Gipszagen | | | | | | | | | | | | | 0 |
| MD131107 | Tractiemateriaal | | | | | | | | | | | | | 0 |
| MD131108 | Holnieten | | | | | | | | | | | | | 0 |
| MD131300 | Loopmaterialen | j | | | 1 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | 1 | | 6 |
| MD131301 | Gips/Verband schoenen | j | | | 1 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | 1 | | 6 |
| MD131303 | Gipsbakken | | | | | | | | | | | | | 0 |
| MD131307 | Hielbakken | | | | | | | | | | | | | 0 |
| MD131308 | Schamieren | | | | | | | | | | | | | 0 |
| MD140000 | Ergo- /Fysiotherapie | j | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | 1 | 8 |
| MD140100 | Silicone materialen, ergotherapie | j | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | 1 | 8 |
| MD140101 | Neopreen | j | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | 1 | 8 |
| MD140102 | Oefen/revalidatiematerialen | j | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | 1 | 8 |
| MD140300 | Drukmaterialen, ergotherapie | j | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | 1 | 8 |
| MD140301 | Drukmaterialen | j | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | 1 | 8 |
| MD140500 | Spalkmaterialen, ergotherapie | j | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | 1 | 8 |
| MD140501 | Hoofd-hals fixatie | j | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | 1 | 8 |
| MD140502 | Schouderfixatie | j | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | 1 | 8 |
| MD140503 | Polsfixatie | j | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | 1 | 8 |
| MD140504 | Kniefixatie | j | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | 1 | 8 |
| MD140505 | Elleboogfixatie | j | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | 1 | 8 |
| MD140506 | Lumbaal fixatie | j | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | 1 | 8 |
| MD140507 | Enkelfixatie | j | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | 1 | 8 |
| MD140700 | Bewegingsondersteunende materialen | j | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | 1 | 8 |
| MD140701 | Schoenen op maat | | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | 1 | 8 |
| MD140702 | Braces | | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | 1 | 8 |
| MD140711 | Accessoires | j | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | 1 | 8 |
| MD140900 | Thermische materialen | j | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | 1 | 8 |
| MD141300 | Functietraining, fysiotherapie | j | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | 1 | 8 |
| MD141331 | Longfunctietraining | j | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | 1 | 8 |
| MD150000 | Slangen/Connectoren; algemene toepassing | n | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | 1 | 6 |
| MD150100 | Slangen algemeen | n | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | 1 | 6 |
| MD150102 | Slangen algemeen | | | | | | | | | | | | | 0 |
| MD150200 | Connectoren algemeen | n | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | 1 | 6 |
| MD150202 | Connectoren algemeen | | | | | | | | | | | | | 0 |
| MD160000 | Implantaten | j | | | | | | | | | | 1 | 1 | 2 |
| MD160100 | Ogen | j | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | 1 | 6 |
| MD160101 | Ooglid implantaat | j | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | 1 | 6 |
| MD160102 | Contactlenzen + toebehoren | j | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | 1 | 6 |
| MD160103 | Brillen en vergrootglazen | j | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | 1 | 6 |
| MD160104 | Sclera-implantaten | | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | 1 | 6 |
| MD160107 | Traanweg-implantaten + toebehoren | | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | 1 | 6 |
| MD160106 | ICRS-ringen | | | | | | | | | | | | | 0 |
| MD160300 | Mond | j | | | | | | | | | | 1 | 1 | 2 |
| MD160301 | Orthodontie-materiaal | j | | | | | | | | | | 1 | 1 | 2 |
| MD160302 | Regeneratiemateriaal | | | | | | | | | | | 1 | 1 | 2 |
| MD160400 | Neus | j | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | 1 | 6 |
| MD160401 | Neusimplantaat | j | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | 1 | 6 |
| MD160500 | Trachea | n | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | 1 | 6 |
| MD160502 | Stents | | | | | | | | | | | | | 0 |
| MD160504 | Stembandimplantaat | | | | | | | | | | | | | 0 |
| MD160700 | Oesophagus | n | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | 1 | 7 |
| MD160702 | Oesophagus-implantaten | | | | | | | | | | | | | 0 |
| MD160703 | Voerdraden | | | | | | | | | | | | | 0 |
| MD160900 | Oren | j | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | 1 | 7 |
| MD160901 | Gehoortprothesen | j | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | 1 | 7 |
| MD160904 | Trommelvliesbuisjes | | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | 1 | 7 |
| MD160905 | Materiaal tbv gehoorbescherming | j | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | 1 | 7 |
| MD161300 | Hersenen | n | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | 1 | 5 |
| MD161302 | Ventrikeldrainage | | | | | | | | | | | | | 0 |
| MD161303 | Diepe Hersenstimulatie | | | | | | | | | | | | | 0 |
| MD164500 | Maag | n | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | 1 | 6 |
| MD164501 | Maagbandje | | | | | | | | | | | | | 0 |
| MD162900 | Hart | j | | | | | | | | 1 | | 1 | 1 | 2 |
| MD162901 | Ritmebewaking | | | | | | | | | 1 | | 1 | 1 | 2 |
| MD162906 | Mitraalringen | | | | | | | | | 1 | | 1 | 1 | 2 |
| MD162908 | Tricuspidalisringen | | | | | | | | | 1 | | 1 | 1 | 2 |
| MD162910 | Coronair stents | j | | | | | | | | 1 | | 1 | 1 | 2 |
| MD162914 | Ductus Botalli afsluitcatheter | | | | | | | | | 1 | | 1 | 1 | 2 |
| MD162916 | ASD afsluitcatheter | | | | | | | | | 1 | | 1 | 1 | 2 |
| MD162922 | Pacemaker+toebehoren | j | | | | | | | | 1 | | 1 | 1 | 2 |
| MD162924 | AICD + toebehoren | j | | | | | | | | 1 | | 1 | 1 | 2 |
| MD162928 | Oesophaguspacemakers | | | | | | | | | 1 | | 1 | 1 | 2 |
| MD163300 | Genitaliën | j | | | | | | | | 1 | | 1 | 1 | 5 |
| MD163301 | Pessarrium | | | | | | | | | 1 | | 1 | 1 | 5 |
| MD163304 | Penisimplantaten | | | | | | | | | 1 | | 1 | 1 | 5 |
| MD164100 | Mammae | j | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | 1 | 6 |
| MD164101 | Mammae-implantaat uitwendig | | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | 1 | 6 |
| MD164102 | Mammae-implantaat-inwendig | | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | 1 | 6 |
| MD164103 | Prothese BH | | | | 1 | 1 | 1 | 1 | | 1 | | 1 | 1 | 6 |
| MD164600 | Lever, Galblaas, Galweg, Alvleesklier | n | | | | | | | | 1 | | 1 | 1 | 5 |
| MD164602 | Stents + toebehoren | | | | | | | | | 1 | | 1 | 1 | 5 |
| MD164604 | Stentvervaarders | | | | | | | | | | | | | 0 |
| MD164700 | Nieren, Urinewegen, Blaas, Prostaat | n | | | | | | | | 1 | | 1 | 1 | 5 |
| MD164702 | Stents + toebehoren | | | | | | | | | | | | | 0 |
| MD164703 | Anti-incontinentie implantaat | | | | | | | | | | | | | 0 |
| MD164900 | Darmstelsel | j | | | | | | | | 1 | | 1 | 1 | 5 |
| MD164901 | Sfinter implantaat | | | | | | | | | 1 | | 1 | 1 | 5 |
| MD164902 | Anaal plug | j | | | | | | | | 1 | | 1 | 1 | 5 |
| MD164903 | Stents | | | | | | | | | | | | | 0 |
| MD166100 | Zenuwen | j | | | | | | | | 1 | | 1 | 1 | 5 |
| MD166104 | Electro Neuro Stimulatie | j | | | | | | | | 1 | | 1 | 1 | 5 |

