

# **Kwaliteitsborging van extramurale medische hulpmiddelen**

**Een rolverkenning van gebruikers van medische hulpmiddelen,  
zorgverzekeraars, gemeenten en de Inspectie voor de  
Gezondheidszorg en Jeugd**

Auteurs:

T.I. Mol<sup>1</sup>

L. Verweij<sup>2</sup>

M.C. de Bruijne<sup>1</sup>

Dit project is gesubsidieerd binnen het programma Effectief Toezicht en het Addendum Kwaliteitsinstituut van ZonMw. Het project is uitgevoerd i.s.m. de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) de Academische Werkplaats Toezicht (AWT).

<sup>1</sup> VUmc/APH research Instituut, afdeling Sociale Geneeskunde  
Van der Boechorststraat 7, 1081 BT Amsterdam  
[www.emgo.nl](http://www.emgo.nl)

<sup>2</sup> NIVEL  
Otterstraat 118 – 124, 3513 CR Utrecht  
[www.nivel.nl](http://www.nivel.nl)

*Contactpersoon*

Mw. Dr. M.C. De Bruijne  
E-mail: [mc.debruyne@vumc.nl](mailto:mc.debruyne@vumc.nl)  
Telefoon: 020-44 455 88

Website: <http://www.onderzoekpatientveiligheid.nl>

©2017 APH research Instituut

Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd en/of openbaar gemaakt worden door middel van druk, fotokopie, microfilm of op welke andere wijze dan ook zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van het APH research Instituut te Amsterdam. Het gebruik van cijfers en/of tekst als toelichting of ondersteuning in artikelen, boeken en scripties is toegestaan, mits de bron duidelijk wordt vermeld.

## Voorwoord

Dit onderzoek is voortgekomen uit klachten en meldingen die de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) ontvangt over extramurale medische hulpmiddelen. De IGJ heeft formeel geen toezicht rol op alle actoren in dit veld. Toch ziet zij incidenten die ontstaan bij de verstrekking en het onderhoud van medische hulpmiddelen door verschillende betrokken actoren. Dit onderzoek richt zich op de rol van zorgverzekeraars en gemeenten. Hoe controleren en borgen zij de kwaliteit van medische hulpmiddelen? En welke rol kan de Inspectie voor de Gezondheidszorg aannemen om effectief toezicht te houden op de veilige toepassing van medische hulpmiddelen? Om deze vragen te beantwoorden hebben het Amsterdam Public Health research institute en het NIVEL samen dit onderzoek gedaan binnen de Academische Werkplaats voor Toezicht (AWT). De AWT onderzoekt sinds 2013 complexe vraagstukken in het toezicht en beoogt een bijdrage te leveren aan [a] de transparantie en verantwoording van de IGJ, [b] kennisvergaring op basis waarvan de Inspectie strategische keuzes kan maken en [c] de professionalisering van het toezicht.

De uitvoering van dit onderzoek is mede mogelijk gemaakt door inspecteurs van de IGJ, gebruikers van medische hulpmiddelen, zorgverzekeraars en gemeenten. Wij willen alle deelnemers bedanken voor hun openhartigheid en inzet voor dit onderzoek.

De auteurs

Amsterdam, oktober 2017

## Inhoud

Voorwoord

Inhoud

Afkortingenlijst

Samenvatting

1.	Inleiding .....	9
1.1	Een betrouwbaar hulpmiddel.....	9
1.2	Complexiteit door verschillende bekostigingsstructuren .....	10
1.2.1	Gemeenten.....	10
1.2.2	Zorgverzekeraars .....	10
1.2.3	Standaard leveringen en uitzonderingen .....	10
1.3	Hiaten in toezicht .....	12
1.4	Voorwaarden voor effectief toezicht .....	13
1.5	Afbakening.....	14
1.6	Doelstelling.....	14
1.7	Opzet van het onderzoek .....	14
1.8	Leeswijzer .....	15
2.	Inzichten uit de praktijk: de rol van gebruikers, gemeenten en zorgverzekeraars.....	16
2.1	Ervaringen van gebruikers.....	16
2.1.1	Waarom zo negatief .....	16
2.1.2	Gebreken .....	16
2.1.3	Traumatische incidenten.....	17
2.1.4	Ook ruimte voor optimisme .....	18
2.1.5	Oog en oor voor gebruikers.....	19
2.1.6	Stip op de horizon.....	19
2.2	Gemeenten.....	20
2.2.1	Wat heeft prioriteit?.....	20
2.2.2	Huur- en koopcontracten .....	21
2.2.3	Contract en kwaliteit .....	22
2.2.4	Goede voorbeelden.....	23
2.2.5	Schotten .....	24
2.2.5	Stip aan de horizon.....	25
2.2.6	Toekomstige ontwikkelingen .....	25
2.3	Zorgverzekeraars .....	26

2.3.1	Transities in inkoop van hulpmiddelen .....	26
2.3.2	Uitkomstmaten.....	27
2.3.3	Wat is kwaliteit? .....	27
2.3.4	Borging van kwaliteit .....	28
2.3.5	Klanttevredenheid en klachten .....	28
2.3.6	Ketenprobleem.....	29
2.3.7	Stip op de horizon.....	29
2.3.8	Na bezuinigen nu tijd voor kwaliteit .....	30
3.	Repertoire voor effectief toezicht en de mogelijke rol voor de IGJ .....	31
3.1	Governance in de toezichtspraktijk.....	31
3.2	Onvoldoende zicht op risico's .....	32
3.2.1	Handvatten voor de toezichtspraktijk.....	32
3.3	Schaarse veldnormen met open karakter .....	32
3.3.1	Handvatten voor de toezichtspraktijk.....	33
3.4	Netwerk van adressanten .....	34
3.4.1	Handvatten voor de toezichtspraktijk.....	34
4.	Conclusie en aanbevelingen .....	36
4.1	Conclusies.....	36
4.2	Aanbevelingen.....	37
4.2.1	Aanbevelingen voor gemeenten, zorgverzekeraars en de IGJ .....	37
Bijlage A: Methodologie .....		41
Opzet van het onderzoek .....		41
Respondenten .....		41
Gebruikers .....		41
Gemeenten.....		41
Zorgverzekeraars .....		42
Data analyse en validiteit .....		42
Bijlage B: Leidraad voor gesprekken .....		43
Gebruikers .....		43
Gemeenten.....		43
Zorgverzekeraars .....		44

## Afkortingen en definitie lijst

Afkorting	Definitie
GGD	Gemeentelijke gezondheidsdienst
Gebruiker(s)	Gebruikers van extramurale medische hulpmiddelen
IGJ	Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd
NZa	Nederlandse Zorgautoriteit
KING	Kwaliteitsinstituut Nederlandse Gemeenten
VNG	Vereniging Nederlandse Gemeenten
WMH	Wet Medische Hulpmiddelen
Wmo	Wet Maatschappelijke Ondersteuning
ZIN	Zorginstituut Nederland
ZN	Zorgverzekeraars Nederland
WRR	Wetenschappelijke Raad voor Regeringsbeleid
Zvw	Zorgverzekeringswet

## Samenvatting

Jaarlijks ontvangt de IGJ duizenden meldingen over medische technologie waaronder klachten en meldingen over extramurale medische hulpmiddelen. Dit zijn onder andere klachten en meldingen over risicovolle situaties, technische mankementen, of gebrekkige communicatie en samenwerking tussen betrokken actoren. Gemeenten, zorgverzekeraars, leveranciers en fabrikanten zijn de belangrijkste actoren in het verstrekken en onderhouden van medische hulpmiddelen. Leveranciers en fabrikanten staan onder toezicht van de IGJ. Gemeenten en de zorgverzekeraars vallen buiten het toezicht van de IGJ, maar spelen een belangrijke rol bij de kwaliteitsborging van medische hulpmiddelen.

Dit onderzoek is uitgevoerd in opdracht van de IGJ, om inzicht te verkrijgen in de organisatie en praktijk van extramurale hulpmiddelen door zorgverzekeraars en gemeenten en mogelijke aangrijpingspunten voor verbetering. Rolstoelen en tilliften zijn daarbij als uitgangspunt genomen, als voorbeelden van hulpmiddelen waar relatief veel meldingen over zijn binnengekomen bij de IGJ. Er zijn interviews gehouden met een steekproef van vijftien gemeenten en met zes (koepels van) zorgverzekeraars die samen 97 procent van de markt bedekken. Daarnaast is er gesproken met tien gebruikers van extramurale medische hulpmiddelen, om inzicht te krijgen in welke knelpunten en behoeften er in de praktijk worden ervaren.

Gebruikers schetsen aan de hand van eigen (potentieel) gevaarlijke situaties verschillende tekortkomingen. Gebruikers ervaren het veld van medische hulpmiddelen vooral als complex. Hoewel het aanvragen van een hulpmiddel meestal probleemloos verloopt, ervaren zij het proces daarna als problematisch en onduidelijk. Zo ervaren gebruikers een slechte communicatie met én tussen actoren, voelen gebruikers zich vaak geen volwaardig gesprekspartner en ervaren zij een kennistekort bij diverse actoren in de keten, met name bij het onderhoud van medische hulpmiddelen. Ondanks de incidenten die gebruikers zelf hebben meegemaakt of gezien hebben bij anderen, voelen zij zich in het algemeen niet onveilig met hun hulpmiddel.

Gemeenten zijn sinds de transitie van de AWBZ naar de Wmo in 2015 belast met extra taken, waaronder implementatie van de Jeugdwet en zorgvoorziening aan langdurig zieken en ouderen binnen de Wet Maatschappelijke Ondersteuning. In de interviews geven de gemeenten aan dat zij voor het uitvoeren van deze extra taken niet voorzien zijn van extra capaciteit, expertise of financiële middelen. Hierdoor is de werkdruk voor gemeenten toegenomen en werd het noodzakelijk werkzaamheden te prioriteren. Daarbij kreeg de implementatie van de jeugdwet en fraudebescherming binnen de persoonsgebonden budget regeling prioriteit vanwege de grote omvang en impact op burgers. Gemeenten lijken weinig zicht te hebben op risico's van hulpmiddelenzorg. Geen van alle was bekend met incidenten. Gemeenten erkennen dat er in de hulpmiddelenzorg punten te verbeteren zijn, maar herkennen die punten niet als risico's. Tegelijkertijd ervaren gemeenten het als een positieve ontwikkeling dat kwaliteit een steeds grotere rol speelt in hulpmiddelenzorg, bijvoorbeeld in het stellen van een financiële ondergrens bij gunningsprocedures. Een klein aantal gemeenten voert proactief kwaliteitsbeleid, zoals het organiseren van overleg met betrokken actoren, het in dienst nemen van contractmanagers en het organiseren en handhaven van een actief nazorgbeleid.

Zorgverzekeraars zien het als hun rol om de kosten van zorg te beheersen. Hulpmiddelenzorg beslaat daarbij een klein deel van het totale budget, waarbij er naar de mening van zorgverzekeraars te weinig leveranciers en zorgverzekeraars zijn voor een goede marktwerking. Dat neemt niet weg dat de kwaliteit van medische hulpmiddelen eveneens bij zorgverzekeraars in de afgelopen twee jaar hoger op de agenda

staat. Het protocol van Hoorzorg (Stichting PACT, 2015) is hier een voorbeeld van. Zorgverzekeraars herkennen dat de keten van de hulpmiddelenzorg complex is voor gebruikers. Zorgverzekeraars hebben echter geen zicht op incidenten. Ook worden tilliften en rolstoelen niet als probleemgebieden herkend. Desondanks geven zorgverzekeraars aan mee te (willen) werken aan een transparante werkwijze waarbij meetbare uitkomsten en ketenbesteding belangrijke factoren zijn. Verzekeraars kunnen nu niet optimaal inkopen op kwaliteit omdat kwaliteitsnormen nog onvoldoende door het veld geformuleerd zijn.

De geanalyseerde situatie maakt zichtbaar dat een vorm van effectief toezicht gericht op betere kwaliteitsborging wenselijk is. Effectief toezicht wordt beschouwd aan de hand van drie voorwaarden: helderheid in het risico, de norm en de adressant. In de kwaliteitsborging van extramurale medische hulpmiddelen ontbreekt helder zicht op het risico. De IGJ ontvangt incidenten en meldingen, maar concrete cijfers ontbreken. Gemeenten en zorgverzekeraars hebben geen zicht op risico's in het veld op de door hen verstrekte medische hulpmiddelen. Daarbij speelt dat er geen harde, gesloten, normen zijn voor kwaliteitsborging van medische hulpmiddelen en dat er onduidelijkheid heerst over wie aanspreekbaar is op de kwaliteit van zorg. Dit is kenmerkend voor ketens of netwerken waar verschillende aanbieders van elkaar afhankelijk zijn maar niemand aanspreekbaar is op het overall resultaat.

Uit het onderzoek concluderen we dat verantwoordelijkheden in kwaliteitsborging door verschillende actoren niet volledig opgepakt (kunnen) worden. Dit is met name merkbaar voor de gebruikers van de hulpmiddelen. Gemeenten en zorgverzekeraars missen een urgentiebesef door het ontbreken van zicht op risico's en het ontbreken van veldnormen. Ook zijn verantwoordelijkheden verdeeld, waardoor aan de drie voorwaarden voor effectief toezicht moeilijk voldaan kan worden. Belangrijk is om helderheid en bewustwording te creëren over de aard en omvang van de risico's, en gezamenlijke doelstellingen te vertalen in beleid en veldnormen. De meeste verbetermogelijkheden liggen bij gemeenten, verzekeraars en het ministerie van VWS, die stelselverantwoordelijk kan worden geacht. Zorgverzekeraars en gemeenten lijken nog zoekende wat de beste methode is om kwaliteit concreet te waarborgen. In de huidige situatie worden gebruikers (te) weinig betrokken in het proces van hulpmiddelenzorg. De IGJ zou hierin een adviserende rol kunnen spelen. Een systeem waarbinnen gebruikers kunnen meedenken en onderlinge kennisuitwisseling gestimuleerd wordt, kan tot concrete uitkomsten leiden en veel winst in kwaliteit realiseren.



## Inleiding

### 1.1 Een betrouwbaar hulpmiddel

“Mijn rolstoel is als mijn benen”. Dit veel gehoorde gezegde geeft het belang weer van een kwalitatief goed medisch hulpmiddel in het leven van mensen met een aandoening of beperking. In veel situaties zijn medische hulpmiddelen niet meer weg te denken. Bijvoorbeeld een bloedsuikermeter in het leven van een diabetespatiënt of een rolstoel voor een dwarslaesie patiënt, die hier afhankelijk van is en op het hulpmiddel vertrouwd. Daarbij moet het hulpmiddel veilig en goed toepasbaar zijn (ZonMw, 2015). De Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (2010) heeft aangegeven dat het niet langer houdbaar is om kwaliteit en doelmatigheid in de normstelling volledig te scheiden. De minister en staatssecretaris hebben bij de oprichting van het Zorginstituut Nederland gepleit voor “een kader voor kwaliteit waarin patiëntgerichtheid, veiligheid, tijdigheid, transparantie, doelmatigheid en doeltreffendheid van zorg in samenhang worden gezien en waar artsen, verplegenden, verzorgenden en cliënten mee uit de voeten kunnen” (TK 2010-2011, 32 620, nr. 14: 2). Hulpmiddelenzorg vergt daarbij goed maatwerk met als uitgangspunt de individuele zorgvraag. Het rapport *Verkenning extramurale hulpmiddelen* van ZonMw (2015) beschrijft een verkenning naar de invoering van ‘functiegerichte aanspraak op hulpmiddelen’. Deze regeling werd in 2008 ingevoerd via de zorgverzekeringswet. Deze aanspraak had als doel het opheffen of het verminderen van een beperking, waarbij de individuele zorgvraag centraal staat in plaats van het productaanbod. Uit de verkenning (2015) bleek dat deze invoering niet goed tot zijn recht kwam. Er werd te veel op kosten gestuurd en te weinig maatwerk geleverd. Ook bleken meerdere tekortkomingen een negatieve uitwerking te hebben op de kwaliteit, door een gebrek aan transparantie, het ontbreken van wetenschappelijke evidentie en een onlogische juridische route bij klachten. Als kwaliteit tekort schiet kunnen er risico’s ontstaan in het gebruik van een medisch hulpmiddel.

Om maatwerk en kwaliteit te bieden in de vorm van een passend en betrouwbaar hulpmiddel is een juist ontwerp, juiste indicatie en selectie, een betrouwbare levering en duidelijke instructie noodzakelijk (IGJ). Dit blijkt niet altijd makkelijk te zijn door de snelle ontwikkeling van medische technologieën en hulpmiddelen (Staat van gezondheidszorg, 2008). Medische hulpmiddelen ontwikkelen zich in een hoog tempo en dit zal in de toekomst alleen maar toenemen. Daarbij neemt niet alleen het aantal hulpmiddelen toe, maar ook de complexiteit van medische hulpmiddelen en het aantal actoren dat betrokken is bij de kwaliteitsketen van medische hulpmiddelen. Verschillende patiëntenverenigingen hebben inmiddels zorgen geuit over de verschillen in toegankelijkheid en vergoedingen van medische hulpmiddelen tussen gemeenten (MEE NL, 2017). MEE NL (2017) constateert dat schotten, afschuifgedrag, gebrek aan afstemming en kennis van de doelgroep en financiële drempels die participatie van vooral kwetsbare groepen hinderen, waaronder mensen met een chronische ziekte of beperking. Ook de National Ombudsman van gemeenten schrijft dat veel gemeenten het herkennen, oplossen of voorkomen van problemen over zorg niet op orde hebben. Instanties schuiven moeilijke gevallen op elkaar af, wet- en regelgeving is ingewikkeld en burgers weten niet waar ze moeten aankloppen met hun probleem. Andere knelpunten zijn het onbeantwoord laten van vragen, schending van de privacy, onvolledige of onjuiste informatieverstrekking, onheuse bejegening en ‘van het kastje naar de muur- problematiek’ (Nationale Ombudsman, 2017). Om risico’s in de ziekenhuiszorg te beperken is het convenant ‘veilige toepassing medische hulpmiddelen in de medisch specialistische zorg’ in 2016 in een 2<sup>e</sup> druk gepubliceerd. Het convenant geeft een nadere invulling aan de risicobeheersing en de veilige toepassing van medische technologie in de ziekenhuiszorg (IGJ, 2016). Voor gebruik van medische hulpmiddelen buiten het ziekenhuis bestaat een dergelijk convenant niet, terwijl er ook extramuraal

risico's zijn, die minder goed zichtbaar lijken te zijn voor professionals. Dit komt deels doordat risico's onbekend zijn en deels doordat er vaak geen zorgprofessionals betrokken zijn bij extramurale hulpmiddelenzorg. Kwalitatief goede hulpmiddelenzorg zal van nog groter belang worden in de toekomst. Tussen 2001 en 2008 is er een relatieve toename van 35% geweest in het gebruik van hulpmiddelen voor het bewegen (CBS, 2008). Omdat dit percentage door de vergrijzing zal blijven stijgen, valt te verwachten dat er ook meer aanspraak gemaakt zal worden op extramurale hulpmiddelenzorg.

## **1.2 Complexiteit door verschillende bekostigingsstructuren**

De Nederlandse organisatie van de extramurale medische hulpmiddelenzorg is complex, onder andere door de bekostigingsstructuren. Ten eerste is er een tweedeling gemaakt tussen kortdurend gebruik (maximaal 26 weken) en langdurig gebruik (vanaf 26 weken) van medische hulpmiddelen. Daarnaast kan de vergoeding voor het hulpmiddel uit twee verschillende richtingen komen; de Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo), die door de gemeente wordt uitgevoerd, en de Zorgverzekeringswet (Zvw), die door de zorgverzekeraar wordt uitgevoerd. Over het algemeen valt kortdurend gebruik onder de Zvw en langdurig gebruik binnen de Wmo. Voor een aantal hulpmiddelen die langdurig worden gebruikt zijn echter uitzonderingen gemaakt, zoals bijvoorbeeld voor hoog-laag bedden, die ook bij langdurig gebruik onder de Zvw vallen.

### **1.2.1 Gemeenten**

Sinds de stelselwijzigingen in 2015 staat niet meer een compensatieplicht op basis van indicaties centraal maar wordt er gekeken naar het bereiken van het gewenste resultaat, ook wel 'resultaatverplichting' genoemd. Voorheen werd gekeken of en welk een hulpmiddel nodig is en of de gebruiker een onderliggend ziektebeeld heeft dat behandeld dient te worden. Bij het functioneringsgericht voorschrijven wordt aangegeven waar het hulpmiddel aan moet voldoen, opdat de gebruiker het meest adequate hulpmiddel krijgt, passend bij de omstandigheden die het functioneringsprobleem en/of de therapiebehoefte van de cliënt bepalen (generiek kwaliteitskader). Per gemeente verschilt welk hulpmiddel financieel wordt gecompenseerd en welk hulpmiddel niet. Indien een gemeente instemt met de noodzaak van het hulpmiddel vallen de volgende medische hulpmiddelen onder de Wmo<sup>1</sup>; rolstoelen en tilliften voor langdurig gebruik (> 26 weken), en woonvoorzieningen zoals een plafondlift en scootmobielen.

### **1.2.2 Zorgverzekeraars**

Zorgverzekeraar geven invulling aan hulpmiddelen die iemand nodig heeft voor een behandeling, verpleging, revalidatie en verzorging (Rijksoverheid, 2017) met uitzondering van woonvoorzieningen en scootmobielen zoals boven genoemd. Concreet zijn dit medische hulpmiddelen zoals rolstoelen en tilliften bij kortdurend gebruik (< 26 weken) en alle andere medische hulpmiddelen bij kort- en langdurig gebruik waaronder hoog-laag bedden, wondmateriaal en bloedsuikermeters.

### **1.2.3 Standaard leveringen en uitzonderingen**

---

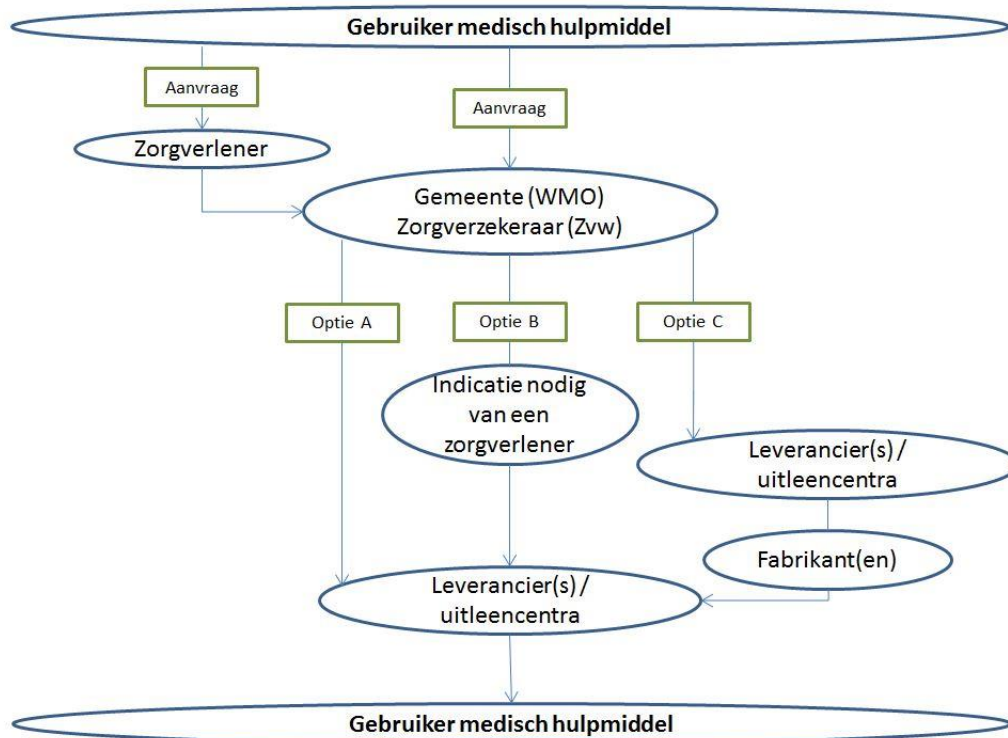
<sup>1</sup> Hier gaat het alleen om de medische hulpmiddelen. Ook vallen andere vormen van ondersteuning onder de Wmo zoals zorg thuis of hulp in de huishouding.

Binnen de hele keten van indicatiestelling tot levering en onderhoud tijdens gebruik, spelen veel factoren een rol die bepalend (kunnen) zijn voor de route die afgelegd wordt. Betrokken actoren zoals leveranciers, zorgkantoren, uitleencentra (soms gekoppeld aan een leverancier en soms onafhankelijk), fabrikanten, zorgverleners en uiteraard de gebruikers zelf hebben allemaal een rol in dit proces. Een persoon (gebruiker van een medisch hulpmiddel of toekomstig gebruiker) die ondersteuning nodig heeft, heeft drie opties om zich te laten informeren (weergegeven in figuur 1). Dit kan via de zorgverzekeraar, de gemeente of een zorgverlener zoals een huisarts of ergotherapeut. Afhankelijk van de complexiteit van het medische hulpmiddel volgen er drie mogelijke routes.

1. Voor een standaard laag-risico hulpmiddel (een handbewogen rolstoel waarbij geen aanpassingen nodig zijn) stelt de leverancier de indicatie en kan het hulpmiddel (bijvoorbeeld uit het depot) direct geleverd worden. Vaak hangt dit samen met de grootte van een gemeente of zorgverzekeraar, hoeveel leveranciers gecontracteerd zijn, en dus hoeveel keuzevrijheid een gebruiker heeft voor een specifieke leverancier.
2. Voor een hulpmiddel met middelmatig risico, waarvoor een indicatie van een zorgverlener vereist is (bijvoorbeeld een tillift), stuurt de zorgverlener de indicatiestelling naar de leverancier. De leverancier bepaalt of het hulpmiddel direct geleverd kan worden of bij een gecontracteerde fabrikant besteld moet worden.
3. Voor medische hulpmiddelen op maat (bijvoorbeeld complexe elektrische rolstoelen), heeft de leverancier vaak onderdelen van verschillende gecontracteerde fabrikanten nodig om een samengesteld product te kunnen leveren.

Voor onderhoud of reparaties zoekt de gebruiker direct contact met de leverancier, die daarna weer afstemt met de gecontracteerde fabrikanten, dit geldt voor alle drie de mogelijke routingen.

*Figuur 1. Route aanvraag rolstoel/ tillift schematisch in beeld.*



### 1.3 Hiaten in toezicht

Vastgestelde wet- en regelgeving zijn zogenaamde ‘harde’ normen waar iedereen aan moet voldoen. Hierbij gelden Nederlandse en Europese regels waar op wordt toegezien vanuit een juridisch kader. In veel situaties is concreet benoemd wie, in geval van het niet voldoen aan de wet, hierop aangesproken kan worden. In de situatie van extramurale medische hulpmiddelen lijken hierin echter hiaten te zitten door de vele betrokken partijen en ingewikkelde regelgeving, waarin een niet sluitende toedeling van verantwoordelijkheden is ontstaan (Ardenne et al, 2015).

In de wet staat dat de partij die een medisch hulpmiddel ontwerpt, ontwikkelt en op de markt brengt verantwoordelijk is (IGJ jurist<sup>2</sup>). In het geval van medische hulpmiddelen zijn er meer actoren betrokken. Fabrikanten ontwikkelen en leveren producten of onderdelen hiervan aan een leverancier of uitleencentrum. Leveranciers hebben contracten met zorgverzekeraars of gemeenten die de medische hulpmiddelen kopen of huren. Zij lenen op hun beurt de (soms samengestelde) medische hulpmiddelen uit aan een gebruiker (IGJ jurist<sup>3</sup>) en verzorgen of zelf het onderhoud of besteden het uit via contracten met leveranciers. De toedeling van verantwoordelijkheden onder deze actoren sluit niet goed op elkaar aan, bijvoorbeeld in situaties dat apparatuur bij de patiënt thuis dan wel door bijvoorbeeld een ziekenhuis in een andere zorginstelling wordt geplaatst (Ardenne et al, 2015). Het gaat daarbij niet alleen om kennis van de toepassing van het medisch hulpmiddel maar ook om afspraken rondom onderhoud, service en beschikbaarheid alsmede om informatieoverdracht en communicatie tussen de schakels van de keten.

<sup>2</sup> Interview met een jurist werkzaam bij de IGJ (30-03-2017)

De IGJ houdt toezicht op leveranciers en fabrikanten. Op fabrikanten vind het toezicht plaats via een onafhankelijke partij (notified body), waar de IGJ ook toezicht op houdt. Echter wordt er door deze 'notified body' alleen gekeken naar midden- en hoog risico medische hulpmiddelen, waaronder invasieve hulpmiddelen zoals injectienaalden en implantaten. Laag risico hulpmiddelen vallen buiten beschouwing, waaronder rolstoelen en tilliften. Daarnaast is in Nederland in de Gedragscode Medische Hulpmiddelen uit 2011, die zorginhoudelijke en integere besluiten stimuleert, wederkerigheid opgenomen. Dat wil bijvoorbeeld zeggen dat wat een fabrikant niet mag aanbieden, niet door zorgverleners, zorginstellingen of zorgverzekeraars mag worden gevraagd of aangenomen. Daarnaast loopt er momenteel een voorstel voor wetswijziging Wet op medische hulpmiddelen rond gunstbetoon. Als de Tweede Kamer akkoord gaat kan de IGJ maatregelen, in de vorm van boetes, opleggen aan actoren die onaanvaardbare financiële vergoedingen of cadeaus aannemen van de hulpmiddelenindustrie. De gelaagdheid van de (inter)nationale regelgeving maakt het reguleren en toezicht houden complex en strekt zich bovendien niet direct uit tot zorgverzekeraars en gemeenten. Voor het toezicht op zorgverzekeraars is de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) verantwoordelijk, betreffende mededinging en financiële zaken. Kwaliteitsborging van medische hulpmiddelen valt hier niet onder. Voor wat betreft gemeenten ziet de GGD toe op de uitvoering van de Wmo en veiligheid en kwaliteit in brede zin, maar de kwaliteitsborging van extramurale medische hulpmiddelen is hierbinnen niet ingevuld. De wetgeving beschrijft dus vaste rollen, die in de praktijk verdeeld zijn over de hele keten en waarin een niet sluitende toedeling van verantwoordelijkheden is ontstaan. Aan de zijde van de publieke toezichthouders doet zich dus het probleem voor: hoe kan toezicht gehouden worden op de kwaliteitsborging van medische hulpmiddelen als geheel met de huidige complexe organisatie?

Omdat de verantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid rondom medische hulpmiddelen onduidelijk is en is belegd bij verschillende partijen is er geen sprake van een systeem van beheersbaarheid, maar eerder van een systeem van onderlinge afhankelijkheid (Legemaate et al, 2013). Dit betekent dat de IGJ andere strategieën nodig heeft om effectief toezicht te voeren. In situaties van onderlinge afhankelijkheid past een meer analyserende en samenwerkende werkwijze. De algemene opvatting heerst dat een samenwerkende werkwijze, zolang die verantwoord is, de beste bijdrage levert aan de kwaliteit van zorg (9). Daarbij is het van belang om een juiste balans te vinden tussen government toezicht (incidententoezicht) en governance toezicht (systeemtoezicht) (Grit & Oijen, 2015), met aandacht voor voorwaarden voor effectief toezicht.

## **1.4 Voorwaarden voor effectief toezicht**

In de klassieke bestuursrechtelijke benadering is het toezicht erop gericht de naleving van rechtsregels te bevorderen of om ongewenste situaties te voorkomen (Mertens 2011: Winter 2015). Het werk van de inspectie voldoet dan idealiter aan drie voorwaarden. Ten eerste moeten risico's kenbaar zijn en empirisch zichtbaar worden gemaakt (Mertens, 2015). Feitelijk dient vastgesteld te kunnen worden of er sprake is van een ongewenste situatie, bijvoorbeeld of een arts onzorgvuldig heeft gehandeld. Ten tweede wordt het handelen beoordeeld aan de hand van een duidelijke norm, zoals een professionele richtlijn die omschrijft aan welke eisen een arts moet voldoen om een bepaalde complexe operatie te mogen uitvoeren. Ten derde is het toezicht gericht op een rechtspersoon of adressant die aanspreekbaar is op de norm. In het voorbeeld kan het gaan om een BIG-geregistreerde arts en/of om het ziekenhuis waar de arts werkzaam is. Helderheid omtrent het risico, de norm en de adressant zijn drie belangrijke voorwaarden voor effectief toezicht (Grit et al, 2016). In de extramurale medische hulpmiddelenzorg lijkt echter niet duidelijk wat precies het risico is, wie aangesproken dient te worden en volgens welke norm.

Ook is het de vraag of de IGJ toezicht kan en wil voeren op deze partijen. In dit rapport onderzoeken we welk repertoire de IGJ kan hanteren in deze situatie van onzekerheid.

## **1.5 Afbakening**

Dit onderzoek richt zich op zorgverzekeraars en gemeenten. Zorgverzekeraars en met name gemeenten, lijken in de beginfase te staan van het daadwerkelijk in de praktijk brengen van kwaliteitsborging van extramurale medische hulpmiddelen. Rolstoelen en tilliften zijn daarbij als uitgangspunt genomen, als hulpmiddelen waar relatief veel meldingen over worden gedaan bij de IGJ. Daarnaast wordt ingegaan op hulpmiddelen voor patiënten met diabetes, een stoma of urine-incontinentie, vanwege recente werkgroepen over deze patiëntgroepen van VWS met betrokken actoren. Dit heeft onlangs geleid tot een generiek kwaliteitskader voor hulpmiddelenzorg (Generiek Kwaliteitskader Hulpmiddelenzorg, 2017).

## **1.6 Doelstelling**

Dit onderzoek heeft tot doel om inzicht te geven in het proces van kwaliteitsborging van extramurale medische hulpmiddelen door zorgverzekeraars en gemeenten. In aansluiting hierop is bekeken hoe de IGJ toezicht kan houden in deze onzekere situatie. Het uiteindelijke streven is om veilig gebruik van extramurale medische hulpmiddelen te borgen.

Leidend bij het onderzoek waren de volgende onderzoeksvragen:

- I. Welke knelpunten en behoeften rondom kwaliteitsborging van extramurale medische hulpmiddelen worden ervaren door gebruikers van medische hulpmiddelen?
- II. Welke rol vervullen zorgverzekeraars en gemeenten bij de kwaliteitsborging van extramurale medische hulpmiddelen en hoe wordt aan deze rol invulling gegeven in de praktijk?
- III. Welke rol kan de IGJ vervullen om kwaliteitsborging van extramurale medische hulpmiddelen te verbeteren?

De onderzoeksresultaten stelt de verschillende betrokken actoren in staat om kwaliteitsborging van extramurale medische hulpmiddelen verder te ontwikkelen. De IGJ kan zich hierbij oriënteren op andere strategieën om effectief toezicht te realiseren.

## **1.7 Opzet van het onderzoek**

Om een beeld te krijgen van ervaringen en perspectieven van gebruikers in Nederland is er gesproken met tien gebruikers van medische hulpmiddelen. Ervaren barrières en positieve punten met het huidige systeem zijn besproken. Daarnaast is met vijftien gemeenten en zes zorgverzekeraars gesproken om inzicht te krijgen in hoe hulpmiddelenzorg geregeld is en hoe zij kwaliteit borgen.

Gebruikers van (elektrische) rolstoelen en tilliften zijn geworven via verschillende patiëntenverenigingen, die een oproep hebben uitgezet voor deelname aan het onderzoek. Respondenten woonden verspreid over Nederland, vielen binnen verschillende leeftijdscategorieën en waren in verschillende mate afhankelijk van medische hulpmiddelen door verschillende aandoeningen en/ of beperkingen. Vijftien gemeenten zijn telefonisch benaderd voor deelname aan het onderzoek. Bij de selectie van deze gemeenten is rekening gehouden met twee criteria: 1. regionale spreiding en 2. inwoneraantal. Van

iedere gemeenten zijn voorafgaand aan het interview gunnings- en beleidsdocumenten bestudeerd. Er is gesproken met één á twee ambtenaren binnen de gemeente die (mede)verantwoordelijk zijn voor de hulpmiddelenzorg, waaronder beleidsmedewerkers, Wmo consulenten en contract managers. Door de variëteit aan gemeenten werd een breed overzicht van kwaliteitsborging en processen van medische hulpmiddelen op papier en in de praktijk verkregen. De zes grote zorgverzekeraars, die 97% van de verzekerden markt bedienen, zijn benaderd voor deelname aan het onderzoek met een brief aan de raad van bestuur. Alle zes de zorgverzekeraars hebben ingestemd met een interview. Bij ieder van de zorgverzekeraars zijn kwaliteit en inkoopdocumenten bestudeerd en interviews gehouden met afgevaardigde(n). Dit waren beleidsmedewerkers of managers zorginkoop. In totaal zijn negen mensen, werkzaam bij de zes verschillende zorgverzekeraars, geïnterviewd.

Alle interviews zijn opgenomen en getranscribeerd voor een objectieve uitwerking van de resultaten. Alle respondenten zijn geïnformeerd over het doel van het onderzoek en hebben informed consent ondertekend. Transcripten zijn achteraf gedeeld met de respondenten voor een member-check. Eén van de gebruikers heeft zich hierna terug getrokken uit het onderzoek. Wegens privacy zijn namen en kenmerkende uitspraken van de respondenten niet gebruikt in de rapportage. Meer informatie over de respondentengroep, de selectie en de methodologie is beschreven in bijlage A.

## **1.8 Leeswijzer**

In dit hoofdstuk zijn de onderzoeksvragen die leidend waren bij de uitvoering van het onderzoek en de gehanteerde onderzoeksmethoden toegelicht. In hoofdstuk 2 komen de gesprekken met gebruikers, zorgverzekeraars en gemeenten aan de orde, waarbij de resultaten thematisch worden besproken en de huidige rolinvulling per actor in kaart wordt gebracht. Hoofdstuk 3 reflecteert op de voorwaarden voor effectief toezicht en geeft een mogelijke rolverkenning voor de IGJ. Vervolgens staan de conclusies en aanbevelingen in hoofdstuk 4 centraal.

# 1. Inzichten uit de praktijk: de rol van gebruikers, gemeenten en zorgverzekeraars

Om de praktijksituatie rond kwaliteitsborging van medische hulpmiddelen in kaart te brengen is gevraagd naar ervaringen, verantwoordelijkheden en proces-inrichting bij de drie actoren. Als eerste is er gesproken met gebruikers van medische hulpmiddelen. De ervaringen van gebruikers zijn gebruikt ter voorbereiding voor de interviews met gemeenten en zorgverzekeraars. Vervolgens is er gesproken met gemeenten en zorgverzekeraars over de rol en verantwoordelijkheden die zij wel of niet op zich (kunnen) nemen.

## 2.1 Ervaringen van gebruikers

*“Zodra ze ergens geld op verliezen, gaat dat ten koste van de kwaliteit en service”*. Dit beschrijft het beeld dat al snel ontstond bij het interviewen van de gebruikers. Een algemeen negatief beeld voerde de boventoon tijdens de gesprekken met gebruikers. Echter bleek na doorvragen dat er ook zaken zijn die juist goed geregeld zijn in het huidige systeem.

### 2.1.1 Waarom zo negatief

*“Waar moet ik beginnen?”* is een voorbeeld van wat veel gebruikers als eerste reactie gaven op de vraag naar hun ervaringen met de hulpmiddelenzorg. Waarom heerst dit overwegend negatieve beeld in de hulpmiddelenzorg bij gebruikers? Hier wordt initieel door iedereen een kort en bondig antwoord op gegeven: *“het systeem is te complex”*. Gebruikers noemen verschillende aspecten die in samenspel met elkaar in hun ogen voor complexiteit en risico's zorgen; het betreft een werkwijze met teveel spelers, veel verschillende kort lopende contracten, weinig professionele normen en kwaliteitsstandaarden en geen duidelijke afspraken. Kortom, men geeft dat met door teveel lagen heen moet om een passend hulpmiddel te krijgen. Een gebruiker noemt dat er te weinig financiële prikkels mee spelen om voor iedereen aan de juiste kwaliteitsstandaarden te kunnen voldoen. Het gevolg is dat risico's op één of meerdere plekken in de keten waardoor veiligheid en kwaliteit in het gedrang komen te staan. *“... omdat je toch vaak ziet, dat het in van die complexe situaties fout gaat”* onderbouwt bovengenoemde. In het totale proces zijn er dus velen momenten - en velen manier waarop de keten niet op elkaar aansluit. De keten wordt langer naarmate er meer maatwerk nodig is. Hierbij geldt vaak hoe meer maatwerk er nodig is, hoe complexer de keten, hoe groter de kans op bijna-incidenten of incidenten is. *“Dus bij iedere stap die er tussen komt, loop je het risico dat je informatie kwijt gaat raken, dat er miscommunicatie ontstaat”*.

### 2.1.2 Gebreken

De drie meest genoemde knelpunten laten zien waar volgens de gebruikers de grootste probleemgebieden zitten; kennis, communicatie en financiële middelen. Deze drie knelpunten zijn terug te leiden naar de complexiteit van het systeem. Ook zijn deze drie aspecten cruciaal om de keten goed te doorlopen en aan het einde van de kwaliteitsketen een kwalitatief goed hulpmiddel bij een gebruiker te krijgen, blijkt uit de gesprekken met de gebruikers. *“Hulpmiddelenzorg is iets wat je niet alleen kan doen, samenwerking is een belangrijk aspect”*. Samenspel tussen verschillende sleutelactoren zorgt ervoor dat het juiste hulpmiddel, met de juiste onderdelen, bij de juiste gebruiker terecht komt. Als de



samenwerking tussen bijvoorbeeld een leverancier en fabrikanten niet goed loopt, komen er verkeerde onderdelen, of te laat binnen, waardoor het hulpmiddel niet (juist) geleverd kan worden. De nauwe samenwerking tussen de verschillende actoren vraagt dus ook om een goede communicatie. In de hulpmiddelenzorg valt hier een grote winst te behalen volgens een gebruiker van een elektrische rolstoel: *“Ik denk dat het grootste probleem communicatie en miscommunicatie was. Verschillende partijen die er mee bezig zijn en die dingen niet goed op elkaar afstemmen en niet luisteren, met name naar wat ik zelf heb aangegeven”*. Communicatie naar een gebruiker toe blijkt ook van groot belang voor het goed verlopen van kwalitatieve zorg in de keten. Als er een foute levering is gedaan vanuit een fabrikant naar de leverancier, en dit wordt niet aan de gebruiker teruggekoppeld lijkt het voor deze gebruiker alsof er niets is gebeurd. Gebruikers zien graag dat leveranciers contact opnemen in een dergelijke situatie om samen een passende oplossing te bespreken.

Kennis en kunde ontbreekt met name bij de leveranciers, aldus de gebruikers. Dit tekort begint bij het callcenter, of de front office van een leverancier, wordt er gesteld. Gebruikers ervaren vaak dat achtergrondkennis ontbreekt over de hulpmiddelenzorg en de betreffende hulpmiddelen. Zo worden er geen, of soms zelfs verkeerde, notities gemaakt voor collega's die er mee verder gaan. *“Ieder telefoontje begint dus standaard met mijn hele verhaal”*. Kennistekort wordt ook vaak genoemd in combinatie met een functioneringsprobleem van monteurs en bezorgers van een leverancier: *“zij deden dan aanpassingen, die gewoon levensgevaarlijk waren. Dat was dan gewoon puur omdat ze de kennis miste”*. Gebruikers geven aan dat ze kennistekort bij de leverancier niet altijd volledig wijten aan interne invloeden van de leverancier. Om mee te komen in de markt van de hulpmiddelen ervaren gebruikers dat leveranciers worden gedwongen om contracten af te sluiten die financieel bijna niet realistisch lijken te zijn om goed werk en middelen te leveren. *“Voor dat geld kunnen ze het eigenlijk maar heel moeizaam of niet bieden, en dat gaan ze dan aframmen op de service, op de werkvloer”*.

### **2.1.3 Traumatische incidenten**

Risico's in de kwaliteitsketen van extramurale medische hulpmiddelen blijken volgens gebruikers gemakkelijk te kunnen leiden tot incidenten. Er zijn verschillende situaties geschetst door gebruikers waar zij in gevaarlijke, en soms traumatische, posities terecht gekomen zijn. *“Ja ik heb een rolstoel gehad waar ik door de as ben gezakt, op de trambaan.”*. In dit voorbeeld heeft de technische kwaliteit van het hulpmiddel niet volstaan. Om een vinger op de zere plek te leggen is moeilijk; er kunnen verschillende momenten in de kwaliteitsketen geweest zijn die de oorzaak hiervan zijn geweest. In een ander voorbeeld kwam naar voren dat kortsluiting en brandgevaar door de elektronica van een elektrische rolstoel een herhaaldelijk risico is. Door innovatie van de technologieën is er steeds meer mogelijk bij het bouwen van de elektrische rolstoelen. Voorbeelden zijn elektrische robotarmen aan een rolstoel, verwarmingselementen en beademingsystemen. Niet alleen bedrading van een elektrische rolstoel heeft bij de gesproken gebruikers voor impactvolle situaties gezorgd. Anderen geven ook incidenten aan die een representatie van kwaliteit en veiligheid laten zien en voor vervelende situaties gezorgd hebben. Een greep uit deze incidenten die tijdens de gesprekken zijn genoemd, zijn; schroeven die afbraken in een rolstoel, taxibanden (achterop een rolstoel) die los schoten tijdens het rijden, een tillift waar iemand in hing die niet meer werkte, tilliften die niet gekeurd zijn, een rugleuning van een rolstoel die afbrak tijdens het auto rijden waardoor de voeten van de pedalen geschoten op de snelweg, en een beademingsapparaat wat aangesloten werd op de accu van een elektrische rolstoel die uitviel, waardoor iemand niet meer met zijn rolstoel kon rijden en de beademing was gestopt.

De crux is dat al deze gebruikers volledig afhankelijk zijn van hun hulpmiddel, in dit geval een (elektrische) rolstoel of tillift. Een incident kan zorgen voor wantrouwen en angst bij gebruik van het hulpmiddel, en voor een beperkte mobiliteit, wat een invloed kan uitoefenen op het dagelijks leven van iemand. Ook kan de impact van een technische mankement kan flink invloed op iemands dagelijkse leven hebben. Een bevestigende ervaring is hieronder in de vorm van een casus beschreven.

#### **Een voorbeeld uit de praktijk**

Mevrouw X maakt al vele jaren gebruik van een elektrische rolstoel welke bestaat uit verschillende onderdelen geleverd door verschillende fabrikanten. Al eerder heeft mevrouw X bij de leverancier en de monteurs werkzaam voor deze leverancier aangegeven dat de bedrading van de stoel een gevaar vormt. Dit is niet alleen gesignaleerd door de echtgenoot en de zoon van mevrouw, ook is dit geconstateerd nadat haar stoel (hoofdsteun) is gaan roken. Monteurs zijn langs geweest, deze vonden een *'spaghetti bende aan elektronica'* aan de stoel en hebben de stoel tweemaal teruggestuurd naar de verschillende fabrikanten. Er werd gesproken over *'spookstoringen'* en mevrouw kreeg de stoel keer op keer in dezelfde staat terug.

Uiteindelijk is er brand ontstaan in de rolstoel. Dit gebeurde op een moment dat mevrouw niet in haar stoel zat. De stoel is zodanig afgebrand dat deze in geen hoedanigheid nog functioneel gebruikt kon worden. Een nieuwe maatwerk rolstoel was noodzakelijk en deze werd aangevraagd. Echter verliep dit niet zoals gehoopt *"die brand was natuurlijk heel traumatisch. Wat er gevolgd is, 8 maanden op bed liggen is minstens zo traumatisch geweest"*. Mevrouw is volledig afhankelijk van de aangepaste rolstoel en kan zonder dit hulpmiddel helemaal niets. Door miscommunicatie, fouten in het documentatie van een leverancier en een fabrikant, verkeerde leveringen, sleutelfiguren die niet met elkaar afstemmen en niet naar elkaar luisteren, kennistekort en onoplettendheid heeft het acht maanden geduurd, in plaats van de drie maanden die gezegd zijn, voordat mevrouw een nieuwe rolstoel had. Acht maanden lang heeft mevrouw al haar dagelijkse bezigheden en verplichtingen moeten annuleren omdat ze niet uit bed kon.

*Casus 1: Een voorbeeld uit de praktijk*

#### **2.1.4 Ook ruimte voor optimisme**

Naast kritiek geven gebruikers ook andere geluiden over de extramurale hulpmiddelenzorg in Nederland. Weinig gebruikers bleken zich daadwerkelijk onveilig te voelen met hun hulpmiddel. Dit komt mede door hun idee dat slechte medische hulpmiddelen in Nederland niet geleverd worden. Keuring van medische hulpmiddelen die wel of niet uitgevoerd worden blijken hier wel een invloed op te hebben. Hoe en of de keuring plaatsvindt, hangt samen met de gemeente waar je als gebruiker woonachtig bent. Door de nieuwe manier van werken staan niet alle gemeenten op hetzelfde punt in kwaliteits- en beleidsontwikkeling.

Gebruikers beschrijven dat in hun beleving het eerste jaar bij een leverancier voor problemen zorgt. Alles moet opnieuw op orde gemaakt worden, ook kent de nieuwe leverancier de gebruikers en de hulpmiddelen niet. Echter, na een jaar wordt vaak verbetering gezien. Bij de leverancier lijken zaken op orde te komen en een lerend vermogen te ontstaan volgens gebruikers. Ook mede door het sanctiebeleid dat gevoerd wordt door gemeenten wanneer een leverancier niet de afspraken handhaaft. Gebruikers geven aan dat gemeenten vaak open en informatief zijn over de huidige status van een leverancier, en een adviserende rol innemen maar keuzevrijheid bij de gebruiker zelf laten, wat als prettig wordt ervaren door gebruikers. Hiermee blijkt dat de mate van optimisme bij een gebruiker samenhangt met de

keuzevrijheid die zij ervaren bij het uitzoeken van het hulpmiddel en/of de leverancier. Ook ervaren gebruikers een positievere houding wanneer ze mee hebben mogen doen aan een klanttevredenheidsonderzoek. Opvallend is dat alle respondenten hun eigen mondigheid cruciaal stellen in het proces om een kwalitatief goed hulpmiddel gegarandeerd te krijgen. Een proactieve houding als gebruiker werkt zonder twijfel in je voordeel mee. Dit kan ook het opzoeken van media omvatten. Gebruikers geven aan soms ervaringen te twitteren, via facebook te delen of met een journalist te bellen. Het effect loont zich volgens de gesproken gebruikers en ze merken dat er meer schot in het proces gebracht wordt. In sommige gevallen zelfs een case manager wordt ingezet om het proces soepel(er) te laten verlopen. Het inzetten van een case manager wordt enerzijds ervaren als iets positiefs, er wordt verschil direct ervaren. Anderzijds wordt het als 'te laat' ervaren omdat er eerst iets misgegaan moet zijn gegaan. Ook de minder mondige gebruiker zal hierdoor minder snel te maken krijgen met een case manager.

### **2.1.5 Oog en oor voor gebruikers**

Een medisch hulpmiddel betekent in veel situaties meer dan het hebben van een hulpmiddel voor mensen. Zoals in de inleiding van het rapport genoemd wordt *"mijn rolstoel is als mijn benen"*. Hiermee wordt benadrukt hoe belangrijk een hulpmiddel in het dagelijks leven kan zijn. De gebruiker van de hulpmiddelen is in het huidige systeem geen partij in besluiten die gemaakt worden over beleid en kwaliteit in de keten van hulpmiddelenzorg. Dit zorgt voor een gevoel van ongelijkwaardigheid bij gebruikers ten opzichte van de andere actoren. Ook wel door gebruikers genoemd als het gevoel te hebben buiten spel te staan. Het weg blijven van communicatie met de gebruiker en geen transparantie naar de gebruiker versterkt dit gevoel volgens gebruikers. Een voorbeeld uit de ervaring van een gebruiker: voor een reparatie aan een rolstoel moest de betreffende persoon de hele dag thuis zijn in afwachting wanneer de monteur langs komt. *"Alsof ik geen werk of andere verplichtingen heb"*. Het wordt ervaren als een grote impact om afhankelijk te worden neergezet, en dat ook te zijn, terwijl het niet zo hoeft te zijn. Iemand die afhankelijk is van een rolstoel zei: *"Ik zeg ik heb geen vervangende auto, nu dan bijna wel. Mijn alternatief is het bed, terwijl u kunt ook nog kiezen om de trein te pakken, de bus te pakken, de fiets te pakken, te carpoolen, te gaan lopen, een taxi te bellen"*. Daarmee valt samen dat gebruikers zich niet altijd serieus genomen voelen. Overleg vindt plaats tussen de sleutelactoren, maar dit overleg vindt vooral achter de schermen plaats. Wat er tussen de aanvraag en levering gebeurt is onzichtbaar. Transparantie in keuzes, knelpunten en het proces van aanvraag tot levering kan ook van toegevoegde waarde zijn voor kostenreductie en kwaliteit. Een gebruiker kent vaak zijn eigen hulpmiddel en beperking het beste en kan zeer relevante adviezen hebben uit eerdere ervaringen bij het plaatsen van specifieke onderdelen.

### **2.1.6 Stip op de horizon**

Een stip aan de horizon op het gebied van hulpmiddelenzorg blijkt bij navraag onder gebruikers behoorlijk eensgezind te zijn. Een gedegen en effectieve manier van het inrichten van processen in de keten na het aanvragen van een hulpmiddel. Dat iedereen een kwalitatief goed medisch hulpmiddel verwacht, wordt als vanzelfsprekend aangenomen. Slechte hulpmiddelen blijken in de ogen van gebruikers een gevolg te zijn van een slechte samenwerking die nodig is voor levering of onderhoud van een hulpmiddel. Ideeën om invulling te geven aan een beter systeem, waarvan men het grootste positieve effect verwacht, is het verkorten van de keten. Praktisch gezien betekent dit het weghalen van schakels uit de keten. De nauw

gerelateerde wens die vaak genoemd is, is om één contact persoon te hebben, die duidelijk met iedereen communiceert en direct in contact kan staan met de sleutelactoren.

Ook wordt benadrukt door de gebruikers dat niet iedere monteur beoogd wordt gedetailleerde kennis te hebben van alle nieuwste innovaties. Het is van belang dat de gebruiker voldoende technische en praktische kennis van zijn of haar hulpmiddel heeft om onveilige situaties te voorkomen.

Samenvattend verwachten gebruikers een kwalitatief goed hulpmiddel, duidelijke communicatie over het proces van hun hulpmiddel waarbij de gebruiker ook betrokken wordt, een goede samenwerking tussen de betrokken spelers binnen het proces, en kennis en kunde bij personeel, die betrokken zijn bij het ontwikkelen/ repareren van het hulpmiddel.

## 2.2 Gemeenten

Zijn gemeenten verantwoordelijk voor de kwaliteitsborging van medische hulpmiddelen? *“Ja, wij zijn natuurlijk verantwoordelijk dat een goede kwaliteit wordt geleverd”* en *“dat is iets wat helemaal bij de leverancier ligt”*. Twee totaal verschillende antwoorden op dezelfde vraag. Deze reacties laten de verdeling van inrichting van systemen tussen gemeenten zien. In deze paragraaf wordt inzichtelijk gemaakt welke rol gemeenten voor zichzelf zien in de kwaliteitsborging van extramurale medische hulpmiddelen en hoe hier door vijftien verschillende gemeenten in de praktijk invulling aan wordt gegeven.

### 2.2.1 Wat heeft prioriteit?

Visies, werkwijzen en prioriteiten verschuiven over de tijd. Zoals eerder genoemd is het takenpakket voor gemeenten binnen de Wmo vergroot en dit merken gemeenten. Gemeenten noemen tijdens de interviews dat waar het voorheen gestroomlijnd verliep, het nu zoeken is naar nieuwe routines waardoor werkzaamheden opstapelen. Het nieuwe takenpakket gaat ook samen met een nieuwe rol voor gemeenten. Voorheen was het *“u vraagt, wij draaien”*, met andere woorden, iemand vraagt een hulpmiddel aan en deze wordt zo goed en snel mogelijk geleverd. Binnen het huidige takenpakket ligt er meer nadruk op mensen op eigen kracht zetten. Hierbij hoort volgens gemeenten het kritisch beoordelen van mogelijkheden van een aanvrager en opties om hier op in te spelen. Een gemeente beschrijft dit als *“we zijn van een claimgerichte cultuur naar een holistische visie gegaan”*. Men kan niet simpelweg een hulpmiddel aanvragen en deze direct ontvangen. Er wordt bekeken welke mogelijkheden iemand heeft met hulp van anderen. Het medische hulpmiddel, met name complexe en maatwerk hulpmiddelen, wordt door gemeenten benoemd als de laatst mogelijk optie voor een hulpvrager. De beoordeling kost tijd voor gemeenten met als gevolg dat werk zich opstapelt. Daarnaast moeten er, mede door het uitgebreide takenpakket van gemeenten, keuzes gemaakt worden waar de urgentie ligt binnen de Wmo. Maar ook buiten de Wmo moeten er keuzes gemaakt worden. Gemeenten geven aan dat andere thema's momenteel veel tijd opeisen, voornamelijk de jeugdwet en fraudebescherming binnen de regeling voor persoonsgebonden budget (PGB). Deze thema's omvatten niet alleen een groter deel van het budget, ook geeft een gemeente aan daar prioriteit in te zien omdat binnen de jeugdwet er vele investeringsmogelijkheden zijn aan de voorkant, om grotere kosten achteraf te voorkomen. Dit wordt aangegeven als een proces waar veel tijd in gaat zitten om voorop te lopen, of in ieder geval bij te blijven bij de rest van het land. Dergelijke thema's hebben invloed op de tijd die overblijft voor medische hulpmiddelen. Een gemeente noemt de hulpmiddelenzorg een thema wat nog op gang moet komen. Wanneer iets actueel is, doordat er iets gebeurt zoals bijvoorbeeld bij de fraude met PGB's, komen er

nieuwe en strengere eisen. Binnen de hulpmiddelenzorg wordt door meerdere gemeenten aangegeven, dat hulpmiddelenzorg vanzelf een urgent thema wordt. Echter hebben gemeenten benadrukt in de huidige situatie nog geen tot nauwelijks problemen te hebben ervaren binnen dit thema. Woorden als het *“piepsysteem”* worden door een aantal gemeenten genoemd, waarmee wordt bedoeld dat zodra er problemen zijn, ze vanzelf deze geluiden binnen krijgen. Andere gemeenten noemen wel degelijk risico's te zien als de huidige situatie niet verandert. Deze risico's worden hieronder verder beschreven.

### **2.2.2 Huur- en koopcontracten**

Alle gemeenten hebben met één of meerdere leveranciers een contract afgesloten voor de tijdsduur van drie jaar, met de mogelijkheid tot twee keer een verlenging van een jaar, voor het leveren van extramurale medische hulpmiddelen die onder de Wmo vallen. De invulling en uitwerking van een contract is afhankelijk per gemeente, dit verschilt van afspraken in detail uitgewerkt tot algemene afspraken waarbij er vrijheid bij de leverancier ligt voor de invulling hiervan. Ongeveer een derde van de geïnterviewde gemeenten werkt met een koopconstructie, de andere gemeenten hebben huurcontracten afgesloten met de leveranciers. Onderbouwing voor de keuze van een huur- of koopconstructie wisselt per gemeente. Een gemeente antwoordde als onderbouwing voor de werkwijze met koopcontracten *“dat is nou eenmaal van oudsher al zo”* en een andere gemeente noemt *“in een koopcontract hebben we toch meer het gevoel de regie te hebben en makkelijker te kunnen overstappen op een andere leverancier”*. De huurconstructie wordt ook wel 'all-in huur' genoemd. Dit houdt in dat de leverancier niet alleen voor het hulpmiddel zelf huur ontvangt, maar ook dat er een vast bedrag wordt afgesproken voor service en onderhoud. Vanuit de gemeenten die met deze all-in huurcontracten werken, zijn de volgende argumenten benoemd;

- Koopcontracten is kapitaalvernietiging, want bij overname zal een nieuwe leverancier geen hulpmiddelen van de vorige leverancier overnemen, ze maken altijd weer opnieuw passende hulpmiddelen.
- Bij slechte materialen gaat dit ten koste van de leverancier zelf, deze zal dan vaker een onderdeel moeten vervangen voor dezelfde kosten.
- De verantwoordelijkheid voor het hele 'wagenveld' ligt in geval van huurcontracten bij de leverancier.

De keuze van gemeenten voor het aantal contractpartners hangt veelal samen met de grootte van de gemeente. Hoe groter de gemeenten, hoe meer leveranciers gecontracteerd zijn, met vaak maximaal vier leveranciers.

Een contractperiode begint altijd met een aanbesteding. Hierin maakt de gemeente bekend wat het programma van eisen is dat zij hebben opgesteld met betrekking tot kwaliteit en service. Eén gemeente vertelde gedurende de aanbestedingsperiode ook met de aanbieders rond de tafel te hebben gezeten: *“dat het meer richting een samenwerking gaat in plaats van, ja je moet natuurlijk wel de juridische zuiverheid in de contractrelaties houden, maar je wil ook dat het gedragen wordt en werkbaar is”*. Andere gemeenten werken aan de hand van een gunning. De trend hierin is sinds een aantal jaren aan het omslaan volgens gemeenten, eerder werd de focus gelegd op de prijs. Steeds vaker wordt gezien dat kwaliteit boven de prijs komt te staan (60% kwaliteit – 40% prijs). Een gemeente gaf aan met alle leveranciers een contract af te sluiten die aan de voorwaarden voldoen. Dit werd gedaan met de motivatie om gebruikers meer keuzevrijheid te geven. Andere gemeenten selecteren de aanbieders op keurmerken die een leverancier handhaaft, de aanbieder met de financieel beste aanbieding, de aanbieder die de beste kwaliteit waarborgt en/of welke aanbieder(s) er het beste uit de marktconsultatie

komt. De aanbesteding en gunning wordt binnen de gemeente gedaan door een Wmo beleidsmedewerker, een contractmanager of in een enkel geval een inkoopbureau in samenwerking met meerdere regio's.

### 2.2.3 Contract en kwaliteit

Los van de contracten tussen de gemeenten en leveranciers, dient ieder product dat wordt geleverd bij een gebruiker aan branchegerichte kwaliteitseisen te voldoen. Daarnaast hebben gemeenten zelf een programma van eisen vastgesteld, voor of met een leverancier, om kwaliteit te borgen omtrent service en onderhoud. Het contract en het programma van eisen is inhoudelijk de verantwoordelijkheid van de gemeente. Maar hoe zij deze invullen en hoe zij de verantwoordelijkheid uitbesteden, of bij zich houden, wisselt per gemeente. Eén gemeente legt de verantwoordelijkheid volledig bij de leverancier: *“het is niet nodig om teveel op te nemen in het contract, de slechte leveranciers filteren zich vanzelf uit de markt”*. Anderen geven aan afspraken tot in detail vast te leggen zodat er weinig vrijheid voor de leverancier overblijft en gemeente meer regie bewaren. Belangrijk bij het zichtbaar maken van verantwoordelijkheden is de regie die een gemeente heeft om gecontracteerde partners afspraken na te laten komen. Verantwoordelijkheden van gemeenten worden met name door gemeenten genoemd als inhoud en uitvoering van een contract. Hiermee wordt er beoogd controle te houden op het werk van leveranciers, waar de werkelijke kwaliteit van hulpmiddelen neergezet moet worden. De rol die gemeenten nemen om de regie hierop te houden, en eventueel bij te sturen, staat in meer of mindere mate vast gelegd in het contract. Onderwerpen die uitgewerkt zijn in een dergelijk contract zijn onder andere het onderhoud en reparaties, de uitvoering van een tevredenheidsonderzoek, het afgesproken sanctiebeleid en klachten systeem.

Een klein aantal gemeenten geeft aan periodieke controles op medische hulpmiddelen in het contract te hebben opgenomen. De meeste gemeenten geven aan een clause in het contract te hebben opgenomen waarin normen voor service bij onderhoud zijn opgenomen. Men beoogt hiermee de verantwoordelijkheid bij de leverancier neer te leggen. Indien er een all-in huurconstructie is afgesloten, krijgen gemeenten geen factuur van de onderhouds- en reparatiekosten. Op deze manier stuurt de gemeente aan op het verhogen van kwaliteit *“nu moet de leverancier het wel ineens goed doen, anders snijdt deze zichzelf financieel in zijn vingers”*. Gemeenten met koopcontracten hebben in alle gevallen een onderhoudscontract met de leverancier afgesloten. Indien service, reparaties of andere zaken niet naar tevredenheid voor een gebruiker worden verricht, hebben deze de optie om een klacht in te dienen. Het grootste deel van de gemeenten in dit onderzoek heeft in het contract opgenomen dat klachtenafhandeling de verantwoordelijkheid van de leverancier is. Klachten die worden doorgespeeld naar gemeenten, of die gemeenten direct van een gebruiker binnen krijgen, worden vaak ingezet als aangrijpingspunt voor controle van een leverancier door gemeenten. Voortbordurend op het klachtenbeleid hebben alle gemeenten in het contract met de leverancier een sanctiebeleid opgenomen. De invulling van dit beleid wisselt wederom tussen de gemeenten. Een overeenkomstige factor is dat de meeste gemeenten de leverancier 'straffen' bij slecht functioneren. Een aantal gemeenten werken met een boeteregeling, andere gemeenten werken met waarschuwingen of het op tijdelijk non-actief stellen van een leverancier. Er zijn ook gemeenten die noemden het sanctiebeleid zo lang mogelijk vooruit te schuiven door eerst een dialoog aan te gaan. Ongeveer de helft van de deelnemende gemeenten geeft aan bereid te zijn om vroegtijdig een contract te beëindigen als de leverancier niet verbetert, bijvoorbeeld na drie waarschuwingen of boetes. Wanneer leveranciers aanhoudend slecht presteren past het voorzetten van leveranties niet. Tijdens de gesprekken waren er drie gemeenten die onlangs het contract

beëindigd hadden met een leverancier. De andere helft van de gemeenten noemt wel sancties af te geven, maar geen contracten te beëindigen, met de reden dat hierdoor de gebruiker gedupeerd wordt. De gebruiker moet dan namelijk overstappen naar een andere leverancier waardoor er meer gerommel zal ontstaan. Ook geven deze gemeenten aan dat wanneer veel contracten beëindigd zullen worden, de hulpmiddelenmarkt samen met de leveranciers zal omvallen, waardoor concurrentie vervalt en kwaliteit niet bevorderd zal worden.

Bijna alle gemeenten laten tevredenheidsonderzoek onder de gebruikers uitvoeren. Een aantal gemeenten noemt in het contract dat de leverancier hier zelf voor verantwoordelijk is en dat de gemeente zelf alleen de rapportage verwacht. Andere gemeenten voeren het onderzoek zelf uit en een enkele gemeente gaf aan een extern bureau in te schakelen. De uitvoering van- en consequenties aan het tevredenheidsonderzoek varieert tussen gemeenten van een vrijblijvende enquête op de website over een leverancier tot het actief nabellen van gebruikers voor feedback. Alle gesproken gemeenten maken de uitslag openbaar op hun website. Dit kan zowel positieve als negatieve invloed kan hebben voor een leverancier.

## **2.2.4 Goede voorbeelden**

Verschillen tussen gemeenten zijn duidelijk zichtbaar. Waar de ene gemeente nog zoekende is naar een manier om kwaliteit het beste te borgen, loopt een andere gemeente hier al op vooruit. Voorbeelden van gemeenten die voorop lopen zijn hieronder beschreven.

### ***2.2.4.1 Zorgmarinier en Wmo consulent***

Wmo consulenten en 'zorgmariniers' zijn steeds meer gehoorde begrippen binnen het Sociaal Domein. Zij worden beschreven als het eerste aanspreekpunt voor gebruikers die helpt om te bemiddelen bij kleine moeilijkheden tussen leverancier en gebruiker. Een aantal gesproken gemeenten werkt sinds kort ook gebiedsgericht, waarbij de gemeente is onderverdeeld in gebieden en vaste consulenten werkzaam zijn in één gebied. Dit zorgt ervoor dat een consulent de gebruiker goed in beeld heeft en adequater kan helpen. Eén gemeente werkt met zorgmariniers. Deze functie heeft veel raakvlakken met de Wmo consulent. Gebruikers die vast lopen of "*het gevoel te hebben tegen een muur te lopen*" kunnen een zorgmarinier inschakelen. Deze heeft mandaat om overstijgend te werken en is een verwante aan een case manager.

### ***2.2.4.2 Contractmanager***

Steeds meer gemeenten werken met een contractmanager. Deze stelt een aanbestedingsdocument op, vervolgens samen met een leverancier het contract op, beheert de monitoring van contracten en is eindverantwoordelijk voor de inhoud. Een contractmanager is vaak iemand met een beleidsachtergrond en heeft kennis van praktijksituaties en kwaliteit. Ook wordt er door Wmo beleidsmedewerkers binnen gemeenten de opleiding voor contractmanagement gevolgd. Indien er problemen zijn met een contract met een leverancier worden ook de contractmanager ingeschakeld om met een leverancier in gesprek te gaan, op een hoger, management, niveau.

### ***2.2.4.3 Dialoog(tafel)***

Meerdere gemeenten lijken gebruik te maken van een dialoog bij het opstellen van het contract. Dit houdt in dat ze samen met de gecontracteerde tot afspraken komen over de inhoud van een contract.

Volgens deze gemeenten hebben werkafspraken meer draagvlak indien alle partijen zich bij de ontwikkeling betrokken zijn. Ook is het makkelijker elkaar aan te spreken wanneer de overeenkomst in samenspraak is opgesteld.

Eén gemeente viel op doordat ze met regelmaat een contractoverleg voerden met de betrokkenen. Vaak zijn hier naast de contractmanager en de leverancier ook meerdere partijen bij aanwezig, zoals een zorgverlener (vaak de ergotherapeut), fabrikant, gebruiker (vertegenwoordiger cliëntenraad) of Wmo consulent. Tijdens deze gesprekken worden onder andere klachten en knelpunten besproken, en verbeter- en actieplannen opgesteld en geëvalueerd. *“Het is een platform van halen en brengen waarvan wij als gemeente zeggen, wij gaan hier niet zitten als organisator, maar we faciliteren en we zitten met jullie samen om het proces van de kwaliteit te verbeteren”.*

#### **2.2.4.4 Nazorg**

Vrijwel alle gemeenten gaven aan een nazorgbeleid te hebben. Hoe een dergelijk beleid eruit ziet verschilt per gemeente. Veelal doelen gemeenten op het beleid dat in het contract is vastgelegd. Daarbij kan de leverancier of Wmo consulent contact zoeken met een gebruiker nadat deze een klacht heeft ingediend. Ook zijn er gemeenten waar nazorg via online vragenlijsten wordt gedaan.

Echter een klein aantal van de deelnemende gemeenten handhaaft een proactief beleid, of zijn druk om dit van de grond te krijgen. Hierin wordt er niet enkel contact opgenomen met een gebruiker na het indienen van een klacht, er wordt actief contact gezocht met alle gebruikers die onlangs een hulpmiddel ontvingen. Deze gemeenten hebben het doel om 100% van de gebruikers na te bellen zodat iedereen gehoord wordt, ook de kwetsbare en minder mondige gebruikers.

#### **2.2.4.5 Bandbreedte aanbesteding**

Gemeenten ontvangen onverhoopt meer klachten over kwaliteit en service omtrent de hulpmiddelen. ‘Pijnprijzen’ binnen contracten door concurrentie en marktwerking zijn hier mede de oorzaak van volgens gemeenten. Gemeenten geven aan vaker te zien dat de ondergrens wordt opgezocht en passende hulpmiddelen en service hier niet door geleverd kan worden. Een aantal gemeenten geven in de aanbesteding een minimale bodemprijs waar de leverancier (aanbieder) niet onder mag komen om de gunning te krijgen. Indien iedereen de bodemprijs aanhoudt speelt concurrentie geen rol meer.

#### **2.2.5 Schotten**

Door het huidige systeem worden er door gemeenten meerdere schotten tot kwalitatief goede hulpmiddelenzorg benoemd. In de huidige contractvormen worden veelal de ‘zachte items’ vastgelegd. Dit houdt in dat het servicegedeelte aan de gebruiker beschreven staat in de voorwaarden. Deze zijn belangrijk voor de gebruiker, maar belangrijker voor de gebruiker is dat aan deze voorwaarden voldaan wordt. Zo is er meer zekerheid dat een hulpmiddel van goede kwaliteit is. Een aantal gemeenten hebben benoemd dit soms in twijfel te trekken, met name bij een overname van een leverancier of bij het herverstrekken van hulpmiddelen. Het innemen van hulpmiddelen, deze volledig te controleren en vervolgens opnieuw te verstrekken, vraagt veel van een leverancier. Eén gemeente noemt dat wanneer er een overname van leverancier is, de overdracht via de gemeente zelf gaat. Deze gemeente ontvangt alle gegevens van de hulpmiddelen, controleert deze en weet vervolgens wat er bij de nieuwe leverancier moet worden uitgezet. Alle andere gemeenten geven aan dat de overdracht van het ‘wagenveld’ direct van leverancier naar leverancier gaat. De verantwoordelijkheid ligt bij de leveranciers. Ondanks deze uitbesteding noemen veel gemeenten dat ze bang dat ze hierdoor signalen uit het veld mislopen. Hierbij



wordt de twijfel geuit door verschillende gemeenten of de huidige contractvorm dit ook gaat dekken en of de risico's die dit met zich mee brengt aan de oppervlakte gebracht gaan worden.

Parallel hieraan spelen financiën een rol. Een gemeente noemde dat er afgelopen jaren te veel contracten binnen de hulpmiddelenzorg onder de prijs zijn gecontracteerd, waardoor risicovolle situaties kunnen ontstaan. Dit beschrijft precies het spanningsveld dat veel gemeenten benoemen; binnen de gecontracteerde prijs moet het hulpmiddel adequaat zijn. Als er bodemprijzen gecontracteerd worden, is er weinig ruimte voor kwaliteit.

Als laatste wordt het procesmanagement van de hele keten door een aantal gemeenten als kwestie ervaren. Bij gemeenten zijn verantwoordelijkheden vaak onduidelijk en in een geval de invulling hiervan zelfs 'recreatief' genoemd. Zorgen worden door verschillende gemeenten geuit over het kwaliteitsmanagement binnen gemeenten en binnen de keten. Een aantal vooruitstrevende gemeenten zijn proactief met het beleid en management bezig. Opvallend is dat dit dezelfde gemeenten zijn die noemen bang te zijn signalen van risico's uit het veld te missen en behoeftes uiten over een duidelijkere invulling van het procesmanagement.

### **2.2.5 Stip aan de horizon**

Evenals bij de gebruikers zijn er door de gesproken gemeenten behoeften en verlangen geuit over hun stip aan de horizon. Opvallend genoeg kwam hier voor het belangrijkste deel hetzelfde uit als bij de gebruikers. Gemeenten geven aan kwalitatief betere hulpmiddelen te willen in hun gemeente voor een realistische, maar eerlijke, prijs. Daarnaast wenst men voldoende opgeleide mensen en reële doorlooptijden. Eén gemeente noemt: *"Goede zorg kost gewoon geld, punt"*.

Naast simpelweg goede hulpmiddelen voor een goede prijs zijn er gemeenten die meer hebben genoemd. Eén gemeente noemt het her-beschikkingsbeleid. De hulpmiddelen in de betreffende gemeente worden op het moment niet optimaal ingezet. Dit houdt in dat hulpmiddelen die ingenomen worden doordat de gebruiker deze niet meer nodig heeft, opnieuw verstrekt worden. Deze gemeente geeft aan dat dit nu wel gedaan wordt, maar slechts met 70 tot 80 procent van de hulpmiddelen. De resterende hulpmiddelen blijven ongebruikt. Deze gemeente geeft aan dat dit niet alleen de gebruiker helpt, maar dat het ook financieel voordeliger is.

De rest van de wensen die uitgesproken zijn door gemeenten richten zich op het contract. Het gaat hierbij over langer lopende contracten, bijvoorbeeld tien jaar, zodat er niet steeds opnieuw aanbesteed hoeft te worden en de leverancier en gebruiker langer bij elkaar kunnen blijven. Hierbij geldt voor alle betrokkenen een langere zekerheid. Naast het langer laten doorlopen van een contract is ook het kaderen van een contract genoemd. Het afspreken van een bodemprijs en een minimaal programma van eisen. Door veel gemeenten wordt er benoemd dat ze graag zouden zien dat dit in een zogenaamd landelijk actorenoverleg besproken kan worden, bijvoorbeeld met alle contractmanagers.

### **2.2.6 Toekomstige ontwikkelingen**

Wat betreft de toekomstige verdeling van mogelijke verantwoordelijkheden en hierop aansluitende rollen, kunnen de gemeenten grofweg in drie groepen verdeeld worden. De eerste groep gemeenten is al op weg zijn met taakherschikking en invulling van nieuwe rollen. Deze gemeenten nemen een zeer proactieve rol in, door te werken met een grotere bandbreedte voor contracten met leveranciers, met contractmanagers, proactieve consultants, actief nazorgbeleid of externe toezichthouders. Deze gemeenten voeren de rol daadwerkelijk uit die zij voor zichzelf zien.

De tweede en grootste groep gemeenten is zich bewust dat dingen moeten veranderen, maar de daadwerkelijke uitvoering heeft nog niet plaatsgevonden. Zij zien een rol voor zichzelf in de vorm van een (kwaliteit) toezichthouder die kan worden aangesteld bij de afdeling Wmo Sociaal Domein. Daarmee kan

toezicht worden gehouden op klachten en de communicatie met de leverancier. Een andere gemeente ziet een rol voor de zorgmariniers die in dienst zijn bij de gemeente als een soort 'ombudsman'. Hiermee kan toezicht op de uitvoering van het contract gehouden worden.

De derde groep bestaat uit een klein aantal gemeenten die geen andere rol voor zichzelf weggelegd zien. Zij zien hun eigen rol in kwaliteitsborging van medische hulpmiddelen als nihil en spreken bijvoorbeeld over een 'piepsysteem'. Hierin is hun rol zeer reactief en wordt pas kwaliteit pas gecontroleerd als er klachten zijn.

Gemeenten geven ook verschillende signalen af over de rol van de IGJ. Over het algemeen wordt een signaleringsrol als wenselijk ervaren. Wat een gemeente aangaf: *"Nu blijft het een beetje zweven en hoor je het pas als het geëscaleerd is"*. Anderen gemeenten geven ook aan dat wanneer de keten te versterken valt, dit van meerwaarde is. Met name werd hier gesproken over het signaleren en communiceren van risico's. Ook zien gemeenten een rol voor de IGJ in het delen van landelijke visies en het meedenken in de worstelingen rondom financiële contracten met leveranciers die er niet goed voor staan.

## **2.3 Zorgverzekeraars**

Kwaliteit van hulpmiddelen gaat zorgverzekeraars ter harte. Tegelijkertijd onderkennen ze dat het inkoopbeleid stuurt op kosten en doelmatigheid. Daarover wordt veel discussie gevoerd, bij zorgverzekeraars maar ook in de VWS werkgroepen met verzekeraars. *"Laten we de bekostiging helemaal los als we het hebben over kwaliteit? Komt het dan goed?"* Hieronder wordt inzichtelijk gemaakt hoe de zes grote zorgverzekeraars, die 97% van de verzekerden markt bedienen, denken over kwaliteitsborging van extramurale medische hulpmiddelen en welke rol zij voor zichzelf zien.

### **2.3.1 Transitie in inkoop van hulpmiddelen**

Om te begrijpen waar de kostendiscussie over gaat, schetsen zorgverzekeraars de transitie die de afgelopen jaren gaande is, van het inkopen van enkele hulpmiddelen naar het inkopen van hulpmiddelen ingebed in zorg. In de zorgverzekeringwet, maar ook in de tijd daarvoor, werd bij het inkopen van hulpmiddelen vooral op kosten gelet. Zorgverzekeraars maakten inkoopafspraken aan de hand van Advies Index Prijzen van fabrikanten, waarbij aan elk product een prijs hing. Wanneer vervolgens Advies Index Prijzen werden opgetrokken, was er geen effect op de totale kosten van zorg. Zorgverzekeraars zijn toen gaan werken met dagprijzen. Bij een dagprijs wordt er niet meer per geleverd product betaald, maar voor de hoeveelheid product per dag, of per maand. Een soort abonnement tarief met als doel om zowel de prijs als het volume van gebruik te beheersen. De gedachte was dat dagprijzen verspilling helpen voorkomen, door voorraden die bij fabrikanten, leveranciers en patiënten 'op de plank' liggen, vooral wanneer nieuwe of verbeterde producten op de markt komen. Een tweede ontwikkeling was dat zorgverzekeraars groter Europees gingen aanbesteden, op zoek naar een paar leveranciers per hulpmiddel. In de orthese hulpmiddelen waren er bijvoorbeeld veel kleine spelers, apotheken met name, die werkten via een systeem van fabrikant naar groothandel en van tussenhandels naar eindgebruiker. Al die schakels daartussen, vier of vijf schakels, pakken een stukje marge. Door met vier of vijf leveranciers te werken die rechtstreeks aan de eindgebruiker leveren konden prijzen verder omlaag. De inkoop was echter nog steeds prijs gedreven. Een derde transitie is volgens verzekeraars dat vervolgens vragen zijn ontstaan - van gebruikers, van behandelaren, verpleegkundigen zoals diabetesverpleegkundigen en incontinentieverpleegkundigen - over het kwaliteitskader van waaruit besluiten worden genomen. Aan

Europese aanbestedingen liggen kwaliteitscriteria aan ten grondslag. Dat zijn echter vooral proces en structuur indicatoren zoals de kwaliteitseisen die worden gesteld aan het product zelf (CE-markttoelating), eisen die worden gesteld aan de leverancier, op het gebied van deskundigheid van personeel, de aansprakelijkheidsverzekering, of op het gebied van het hebben van een klachtenprocedure. Volgens zorgverzekeraars ontdekken we pas recentelijk met zijn allen dat we veel meer toe moeten naar bekostiging op basis van uitkomsten. Want door alleen te kijken naar het proces wordt niet duidelijk wat de bijdrage van het hulpmiddel is aan de uitkomst voor de patiënt. Unaniem geven zorgverzekeraars aan dat we moeten proberen er naar toe te werken dat je ook kan vaststellen, of iets werkt.

### 2.3.2 Uitkomstmaten

Maar wat zijn goede uitkomstindicatoren? Dat is vaak nog niet bepaald. Bloedglucosemeters moeten bijvoorbeeld nauwkeurig zijn. De eisen hiervoor worden in landelijk overleg met VWS besproken. Een zorgverzekeraar geeft aan: *“De gedachte is dat als je gaat sturen op uitkomstmaten, op gedrag, zelfmanagement, dan hoeft een patiënt niet naar het spreekuur met zijn vragen, dan kan op afstand continu bewaking en feedback gegeven worden. Maar zo ver zijn we nog niet.”* Een ander knelpunt is dat er bijvoorbeeld in de stoma hulpmiddelenzorg behoefte is verpleegkundige nazorg bekostigd te krijgen. In een ziekenhuis geeft de verpleegkundige druk op de begroting omdat die niet zelfstandig een budget opbrengt of niet zichtbaar is. Dat zit ergens in een DBC prijs verborgen. Dan is al snel het idee ‘het kost alleen maar geld, het levert niks op’. Een verzekeraar geeft aan: *“Als we willen dat verpleegkundigen actief zijn in nazorg, dan moet het ook ingericht en bekostigd worden. Bijvoorbeeld met een ketenbekostiging of een prestatie bekostiging. Met als gevolg dat de kwaliteit van zorg stijgt.”*

### 2.3.3 Wat is kwaliteit?

*“De invulling van kwaliteit staat steeds meer op de agenda”* geeft een zorgverzekeraar aan. Maar wat houdt kwaliteit in? Verzekeraars spreken over proceskwaliteit, veiligheid, technische kwaliteit en effectiviteit. De zorgverzekeraars hebben moeite om de concrete betekenis van deze begrippen voor medische hulpmiddelen te benoemen. Zij noemen zichzelf hier niet de hoofdverantwoordelijke voor. *“De eerste aanpak ligt bij de professionals, de behandelaren, de zorgverleners, de leveranciers. Op een punt waar het over bekostiging gaat, raken zorgverzekeraars betrokken.”* Het is de beroepsgroep die veelal minimumeisen stellen in contracten, deze eisen zijn met name gericht op technische veiligheid. Zowel door deze minimumeisen als de verschillende keurmerken die bestaan voor hulpmiddelen is de kwaliteit in de zin van veiligheid goed geborgd volgens de zorgverzekeraars. Een zorgverzekeraar noemt het gebrek aan inzicht in effectiviteit als een tekortkoming in de huidige kwaliteit. Zorgverzekeraars beamen dat prijzen helemaal vrij zijn en dat inkoop voor een groot deel gericht is op betaalbaarheid van zorg. Echter wordt de kwaliteit steeds belangrijker om het systeem in de toekomst houdbaar te houden. Met name wordt kwaliteit beschreven als de manier waarop de klant echt geholpen is met het hulpmiddel. Een zorgverzekeraar vertelt: *“We hebben een actieprogramma opgezet waarbij we in vier dossiers op zoek gaan naar de klantervaringen: voor incontinentie, stomazorg, zuurstof en apneu. Hulpmiddelenzorg is namelijk een gebied waarop landelijk zo goed als niks gebeurt.”* In de ziekenhuiszorg daarentegen gebeurt er veel. Er is een Consumer Quality Index, Ultimate Question, de (ontwikkeling van) Patient Reported Experience Measures en Patient Reported Outcome Measures. Voor hulpmiddelenzorg is er alleen voor hoortoestellen een PREM pilot. Zorgverzekeraars hopen uitkomsten in de volgende inkoop ronde mee te kunnen nemen. Dit wordt steeds vaker samen met patiëntenverenigingen en leveranciers gedaan. Een

zorgverzekeraar vertelt: *“Omdat we namelijk ontdekt hebben, maar eigenlijk wisten we dat al, dat iedereen dat zelf aan het doen was. De patiëntenverenigingen bevragen leden op ervaringen. Onze leveranciers hebben contractueel de verplichting om dat te doen. Wij deden dat zelf af en toe ook nog. Vorig jaar is het idee ontstaan, we gaan dat samen doen. Toen hebben we dat bij diabetes gedaan. Daar kwam naar voren dat een bepaald type meter met een bepaalde functionaliteit, onvoldoende verstrekt kon worden. Daarvoor hebben we ruimte gemaakt in de contractafpraak voor dit jaar.”*

#### **2.3.4 Borging van kwaliteit**

Over de betekenis van kwaliteitsborging verschillen de zorgverzekeraars van mening. Unaniem zijn ze echter wel over het opstellen van protocollen en daarvan afgeleide uitkomstindicatoren. Dat levert vergelijkingsinformatie op om te zien op een leveranciersniveau hoeveel gebruikers er zijn in de categorieën. Een zorgverzekeraar vertelt: *“Als je dat gaat benchmarken met kenmerken van die patiënt, de leeftijd, geslacht, regio kenmerken, beroepskenmerken... dan kan je daar aanwijzingen in vinden of dat wel of niet goed wordt gebruikt.”* Anderen geven aan dat kwaliteitsborging een stuk weerbarstiger is in de praktijk. Het protocol Hoorzorg (Stichting PACT, 2015) is bijvoorbeeld bedoeld om hoorzorg objectief en transparant te maken. Maar waarom er gekozen wordt voor een bepaald type toestel, is nog niet zo helder door gebruik van een algoritme. En in de praktijk wordt het protocol nog niet toepast omdat het algoritme zich technisch gezien lastig laat inbouwen in systemen van audiciens. Een zorgverzekeraar geeft aan: *“Er is dus een protocol, maar in feite is het nog steeds natte vinger werk.”* Weer een volgende zorgverzekeraar noemt dat zij kwaliteit zo goed mogelijk proberen te borgen via het bieden van garanties, proefperiodes en snelle levertijd. Eisen zoals deze zijn opgenomen in contracten. Een zorgverzekeraar noemt dat een externe partij die de uitvoering van deze contracten controleert. Dit wordt door deze verzekeraar? vergeleken met de belastingdienst en de controles. Ook spreekt deze zorgverzekeraar over het ABC; aanspreken, borgen en communiceren. Het knelpunt wordt hierbij niet genoemd in de borging maar in de communicatie. Een goede website en snelle communicatie bij vragen van gebruikers is het struikelblok, de oorzaak hiervan wordt beschreven als de grote variëteit in hulpmiddelen, waardoor specifieke zoekopdrachten bemoeilijkt worden. Een ander punt binnen de kwaliteitsborging van hulpmiddelen wordt door een zorgverzekeraar beschreven als het evenwicht tussen het opschrijven hiervan en de daadwerkelijke uitvoering. Daarbij ook *“goed weten wat er in de praktijk gebeurt”*. Incidenten zijn belangrijk om melding van te krijgen voor zorgverzekeraars om op te handhaven, maar belangrijker wordt het voorkomen van deze incidenten gevonden, dus de kwaliteit vanaf de start. Ook wordt een belangrijk deel van de borging van kwaliteit ook gezien bij verkeerd gebruik van het hulpmiddel door de gebruiker. Zolang een zorgverzekeraar kwalitatief goede medische hulpmiddelen verstrekt, maar deze niet op een juiste manier in praktijk gebracht worden, lijkt de kwaliteit niet goed. Dit is een punt wat genoemd wordt als aandachtsgebied voor verstrekkers.

#### **2.3.5 Klanttevredenheid en klachten**

Zorgverzekeraars merken op dat ze voorheen eigenlijk niks met klachten deden. Klachtafhandeling gebeurde op klachtniveau, op individueel niveau. Maar nu wordt steeds meer gekeken, zit er een harde kern in, iets structureels. Een zorgverzekeraar vertelt: *“het is een onderdeel waar we nog in kunnen verbeteren. Het is lastig voor ons, we hebben heel veel hulpmiddelen. Er zijn zo'n 50 dossiers en er zijn heel veel afspraken. Alles op detail niveau volgen dat lukt niet. Maar goed acteren op de klachten en goed bewaken is wel nodig merken we, want dat gebeurt niet van zelf.”* Hoe proactief zorgverzekeraars zijn verschilt per zorgverzekeraar. Maar voor alle zorgverzekeraars geldt dat dit een actueel thema is. Zorgverzekeraars acteren vooral nog op binnengekomen klachten, die bijvoorbeeld maandelijks per

categorie hulpmiddel op een rijtje worden gezet en met leveranciers worden besproken. Ook worden achteraf controles gevoerd en enquêtes naar gebruikers gestuurd. Bij de ene zorgverzekeraar gebeurt dit één keer per twee jaar, bij anderen vaker. Daarnaast wordt nagedacht over het versterken van de front office. Een zorgverzekeraar illustreert: *“ondanks dat we met scripts werken en een 8 scoren...als ik zie hoe mensen te woord worden gestaan dan denk ik van nou als ik nou de klant was, dan had ik gedacht, ik word hier niet geholpen.”* Dit kan beter door bijvoorbeeld mensen beter op te leiden. Maar ook door meer face-to-face contacten of digitale contacten via beeldscherm verbindingen. Uiteindelijk denken zorgverzekeraars dat gebruikers vooral behoefte hebben aan persoonlijk contact. En dat past misschien beter bij de huisarts en de wijkverpleging. Een zorgverzekeraar geeft aan: *“dus wat wij nu belegd hebben bij onze leveranciers, de intake en de begeleiding, kan over een x aantal jaren voor een stuk terug. Het moet misschien terug of het gaat misschien terug.”*

### **2.3.6 Ketenprobleem**

Op dit vlak worden veel verbeterpunten genoemd door de zorgverzekeraars. Een simpel, maar in praktijk zeer complex, voorbeeld dat genoemd wordt is de rolstoel. Rolstoelen moeten voor kortdurend gebruik via de zorgverzekeraar aangevraagd worden. Blijkt iemand de rolstoel langer of permanent nodig te hebben dan moet het via de gemeente. Een zorgverzekeraar zegt over dit proces: *“Zo zijn er legio voorbeelden, waarvan ik denk dat komt de kwaliteit van zorg niet ten goede, en dat leidt ook niet tot voldoende kennis en bewustwording bij degene die het spul nodig heeft”*. Daarnaast speelt de grootte van de keten een cruciale rol hierin. Er zijn verschillende spelers die een aandeel in de keten hebben. De communicatie tussen iedere schakel moet helder zijn, ook wat betreft belangen. *“Dat persoonlijk contact allemaal face-to-face, via telefoon of op afstand kan, gaat wringen op den duur”* geeft een zorgverzekeraar aan. Er is een infrastructuur van huisartsen en wijkverpleging, maar met beide zijn forse budget discussies gaande. Bijvoorbeeld als het gaat over incontinentie hulpmiddelen. Daar is meer contact met verpleegkundigen een sterke wens. Maar dat kan eenvoudigweg niet, want er zijn niet genoeg incontinentie verpleegkundigen. Patiënten kunnen ook niet allemaal naar de polikliniek van het ziekenhuis, die kunnen de stroom niet aan. Op inhoud zouden praktijkondersteuners van huisartsen ondersteuning kunnen bieden. Maar het is nu ook een vergoedingstitel, waarvoor geen financiële ruimte is. Zorgverzekeraars geven aan dat we de zorg misschien wel beter met elkaar kunnen inrichten, over twee jaar, als we die kant op willen. Vooralsnog blijft kwaliteitsborging van medische hulpmiddelen een ketenprobleem.

### **2.3.7 Stip op de horizon**

Verschillende gedachtegangen worden door de zorgverzekeraars geuit als het gaat om hun stip op de horizon wat betreft kwaliteit van medische hulpmiddelen en borging hiervan. *“Kwaliteit kunnen meten en goede kwaliteit vervolgens kunnen belonen”*, wordt er genoemd. Daarentegen zijn er twijfels die uitgesproken worden over de betekenis van kwaliteit. Om kwaliteit te meten moeten er definities en eisen zijn. Deze zorgverzekeraar noemt dat eisen van de beroepsgroep aan zichzelf hierin zouden helpen. Een andere zorgverzekeraar noemt iets gelijkwaardigs, namelijk kwaliteitsoordelen door zorginhoudelijke boordeling. Hiermee wordt bedoeld dat er zorgprofessionals in dienst zijn bij een zorgverzekeraar, om inhoudelijke en praktische beoordelingen te geven, bijvoorbeeld een incontinentie verpleegkundige die meedenkt in kwaliteitsborging van incontinentie materiaal.

Verschillende punten die door gebruikers en gemeenten werden genoemd, komen ook naar voren die in de gesprekken met de zorgverzekeraars. Eén daarvan is transparantie over kwaliteit én kosten als

toevoeging aan kwaliteitsborging. Meerdere zorgverzekeraars noemen het feit dat prijzen en vergoedingen een verboden terrein is om te bespreken. Een zorgverzekeraar geeft aan dat het inefficiënt is om niet altijd alles open te kunnen/ mogen bespreken. Deze geeft aan dat wanneer transparantie over vergoedingen en kosten wordt gegeven, men medische hulpmiddelen ook niet meer als commercieel product kan aanbieden. Het andere punt dat vaak terug komt is het versimpelen van het systeem. Een zorgverzekeraar noemt dit door bij henzelf te beginnen in bijvoorbeeld de factuur. Wanneer een verzekerde dan de factuur krijgt begrijpt hij beter wat er staat. *“Op dit moment, is het te ingewikkeld met allerlei bedragen door elkaar. Simpele, logisch uitlegbare en controleerbare afspraken zouden hier in helpen”.*

### **2.3.8 Na bezuinigen nu tijd voor kwaliteit**

Zorgverzekeraars voelen hun verantwoordelijkheid over veilige toepassing van hulpmiddelen. Ze zouden “graag de vinger aan de pols houden.” Tegelijkertijd geven ze aan dat ze daar moeilijk invulling aan kunnen geven. Vooral omdat ze niet goed weten hoe je dat moet doen. “Elke week langsgaan is geen optie”. Zorgverzekeraars geven aan dat zij niet de hoofdverantwoordelijke voor de medische en technische inhoud kunnen zijn. Zorgverzekeraars hebben een belangrijke rol in de kosten en geven aan daar wat betreft het drukken van inkoopkosten van medische hulpmiddelen de bodem is bereikt. Waar drie jaar geleden bijvoorbeeld €50 miljoen aan incontinentie werd besteed, is dat nu €40 miljoen. Nu is het volgens zorgverzekeraars zaak om kwaliteit en dienstverlening te borgen. Misschien worden de kosten dan weer iets hoger, maar daar vinden zorgverzekeraars op zich niks mis mee. Een zorgverzekeraar illustreert: *“Wat we vooral bereikt hebben, is dat de hoge marges van leveranciers maar ook van fabrikanten afgerand zijn. Want het is ons niet te doen om gebruikers te kort te doen.”*

Zorgverzekeraars herkennen het beeld dat patiënten ‘van het kastje naar de muur’ gestuurd worden. Bijvoorbeeld wanneer gebruikers van incontinentiemateriaal niet goed uit de voeten kunnen met de hoeveelheid of met het type zorgmateriaal. Bij de helpdesk van de zorgverzekeraar kan een patiënt te horen krijgen ‘dat met de leverancier geregeld is dat hij u helpt met wat nodig is’. De leverancier geeft aan dat er niet méér vergoed wordt door zorgverzekeraar. Zorgverzekeraars en leveranciers vragen doorgaans ook niet naar de omstandigheden: hoe vaak en hoeveel urineverlies is er, hoe de verdeling is over de dag en hoe iemand functioneert. Hierbij mist voor patiënten dat de indicatiestelling onvoldoende transparant gemaakt wordt. Zorgverzekeraar geven unaniem aan dat zij het als hun rol zien om te helpen om het indicatie protocol transparant te maken. Ook zien ze een rol voor zich weggelegd in het prikkelen van de zorg, bijvoorbeeld zoals gedaan is bij borstkankerzorg. Dat gaf veel discussie, over het systeem, over de keuzes die erin gemaakt worden, ‘moet de norm op 100 operaties liggen of op 150’. Maar dat er een relatie is tussen hoe vaak je iets doet en dat daarmee de uitkomst beter wordt, staat onomstotelijk vast volgens zorgverzekeraars.

Zorgverzekeraars zijn positief ten aanzien van een informerende rol van de IGJ. Ze geven aan dat zeker inhoudelijk deze rol zeer wenselijk is. Een zorgverzekeraar gaf aan: *“We hadden vroeger een structureel gesprek met de IGJ, twee keer per jaar. Dan heb je het over elkaar bijpraten. Als ik dan in de krant zie, de afdeling hartchirurgie is gesloten, dan denk ik van hoe kan dat nou, wij hebben ze gecontracteerd en er staan kwaliteitsnormen in. Dat dat niet al eerder blijkt of niet eerder wordt gesignaleerd, dat is niet goed. Dus eigenlijk hebben we het dan niet goed voor elkaar.”*

## 2. Repertoire voor effectief toezicht en de mogelijke rol voor de IGJ

In dit hoofdstuk wordt onderzocht welke strategieën kunnen bijdragen aan effectief toezicht. We beschouwen de mogelijke opties aan de hand van de drie voorwaarden voor effectief toezicht– het risico, de norm en de adressant. Hoewel we deze drie aspecten afzonderlijk uitwerken, hebben ze een grote onderlinge samenhang. In het meest heldere geval is er een beeld van het risico en daarmee met het doel van toezicht (Grit et al, 2016). Pas als hier consensus over is, of een beeld van bestaat, kan het toezicht worden vormgegeven. Daarbij zijn normen, in welke vorm dan ook, nodig als handvat voor toezicht. Tenslotte zijn duidelijk belegde verantwoordelijken nodig die door de toezichthouder kunnen worden aangesproken om het al dan niet naleven van de norm en het voorkomen van risico's te handhaven. In de verwachting dat dit leidt tot een reductie van risico's (Grit et al, 2016). Bij de kwaliteitsborging van medische hulpmiddelen ontbreken deze drie voorwaarden voor effectief toezicht allemaal voor een deel.

### 3.1 Governance in de toezichtspraktijk

Fundamentele onzekerheid over het risico, de norm en de adressant vraagt een erkenning van deze onzekerheid en het opnieuw doordenken van het probleem, ook wel 'reframing' genoemd. Daarop volgt het herbezien van een hierbij passende wijze van toezicht, zoals governance sturing ofwel systeemtoezicht. Reframing heeft consequenties voor de rol en werkwijzen van het toezicht. Ideeën als veerkracht en rechtvaardige cultuur benadrukken bijvoorbeeld dat een lerende stijl van toezicht in onzekere toezichtssituaties effectiever zou zijn dan een sanctionerende stijl. Voorwaarde daarbij is wel dat het leervermogen en de leerbereidheid van professionals en organisaties voldoende groot is. Het model van experimentalist governance (Sabel en Zeitlin, 2011), dat uitgaat van niet-hiërarchische en minder vastomlijnde vormen van sturing, past bij een 'flexibelere' vorm van kwaliteitsbewaking (Bal et al. 2015). Experimentele sturing omarmt juist de complexiteit en onzekerheid (Oldenhof en Bal, 2016), waarbij actoren in complexe situaties beseffen dat hun gangbare probleemoplossende strategieën niet volstaan.

De governance benadering komt voort uit het besef dat de overheid niet altijd in staat is om zelf maatschappelijke problemen op te lossen en wel moet samenwerken met andere partijen (WRR 2013: Grit en Van Oijen, 2015). In een complexe, snel veranderende wereld zijn er minder vaste regels en zal sturing meer het karakter krijgen van dialoog, afstemming en coördinatie. Dit terwijl de media, samenleving en politiek juist meer effect verwachten van een straffende en sterk handhavend optredende IGJ (Legemaate et al. 2013). In het Meerjarenbeleidsplan van de IGJ wil de IGJ werken vanuit het idee van gezond vertrouwen en benadrukt zij sterk het belang van het leren van fouten en ongelukken (IGJ, 2016). Experimentele sturing veronderstelt geen volledige weergave van het risico, een heldere norm of een duidelijke adressant. Deze sturingsvorm betreft meerdere cijfers of verhalen over wat het risico is en hoe het risico gewogen moet worden, voor meerdere adressanten en voor flexibele normen over wat goede zorg is. Experimentele sturing hanteert een zelfde soort redenering als het idee van veerkracht, waarbij de zwakte (meervoudigheid en flexibiliteit) tegelijkertijd de kracht van het systeem is.

Wat betekent het perspectief van experimentele sturing voor het toezicht? Toezicht als een experimenteel governance vraagstuk impliceert dat de IGJ haar plaats moet bepalen in een dynamisch krachtenveld. In situaties van onzekerheid en complexiteit kan de toezichthouder via experimentele sturing in een herhalend proces van leren en continu bijstellen problemen proberen op te lossen. Door te experimenteren kunnen oplossingen door de betrokkenen zelf ontwikkeld worden (Oldenhof en Bal 2016). De rol van de IGJ kan er daarin een van aanjager zijn, waarbij ook andere partijen, zoals andere

toezichthouders, het Zorginstituut en veldpartijen een rol kunnen spelen. In het toezicht op extramurale medische hulpmiddelen betekent dit dat de IGJ zou kunnen experimenteren om via verschillende actoren centraal toezicht passend in te richten. Is er voor patiënten een meldpunt voor klachten? Hoe nemen leveranciers hun verantwoordelijkheid en wat hebben zij afgesproken met verzekeraars en gemeenten? Houden verzekeraars en gemeenten indirect toezicht via patiënten of leveranciers? Uiteindelijk zullen veldpartijen moeten samenwerken met verzekeraars, gemeenten, patiënten en VWS om normen te operationaliseren op een haalbare en relevante manier. Een kerndilemma voor IGJ hierbij is in hoeverre de IGJ (onbekende) risico's in kaart kan en wil brengen. Tot hoever strekt de verantwoordelijkheid van de IGJ?

## **3.2 Onvoldoende zicht op risico's**

Het bestaan van een risico kan bekend zijn, zonder dat er duidelijke evidentie bestaat hoe groot dat risico is (Grit et al, 2016). Bij de IGJ is casuïstiek aanwezig die er op duidt dat ontoereikende kwaliteitsborging van extramurale medische hulpmiddelen heeft geleid tot schade. Concrete cijfers over de omvang van het probleem en inzicht op welke plek in de keten van actoren de grootste risico's liggen ontbreken. De resultaten van dit onderzoek laten zien dat zorgverzekeraars en gemeenten weinig zicht hebben op risico's en daarom de noodzaak om risico's te reduceren niet voelen. Dit belemmert betrokken actoren om actief met potentiële risico's van extramurale medische hulpmiddelen om te gaan. Desalniettemin benoemen zorgverzekeraars en gemeenten dat verbeteringen mogelijk zijn en zien zij het als een goede ontwikkeling dat kwaliteitsborging van medische hulpmiddelen meer onder de aandacht komt.

### **3.2.1 Handvatten voor de toezichtspraktijk**

Bij gebrek aan besef van risico's is een aanpak nodig die het draagvlak vergroot: zien anderen ook het risico en willen zij er iets aan doen? Dit speelt vooral bij samenwerking in netwerken. Belangrijk is om het gesprek op gang te brengen over de staat van de samenwerking, waarbij verschillende percepties van risico's bespreekbaar worden gemaakt (Grit et al, 2016). Met behulp van reële of fictieve cases kan gekeken worden hoe samenwerking er in de praktijk daadwerkelijk uitziet vanuit het perspectief van gebruikers (Bomhoff et al. 2014). De IGJ kan een agenderende of regierol vervullen om betrokkenen bij elkaar te brengen en gezamenlijk op zoek te gaan naar risico's en op welke wijze ze aangepakt dienen te worden. Ook kan de IGJ aanbieders aansporen om meer proactief potentiële risico's in kaart gaan brengen. De resultaten van dit onderzoek laten zien dat gemeenten en verzekeraars een signalerende rol van de IGJ op prijs stellen/verwachten.

## **3.3 Schaarse veldnormen met open karakter**

Idealiter bestaat er een duidelijke relatie tussen de rol van de IGJ en het open of gesloten karakter van een norm. Inspectienormen kunnen zowel open als gesloten worden geformuleerd, wat een verschillende rol en stijl van toezicht met zich mee kan brengen. Wanneer er geen harde, gesloten normen zijn, zoals het geval is bij de kwaliteitsborging van extramurale medische hulpmiddelen, is het lastiger om handhavend en makkelijker om stimulerend op te treden. Anderzijds werkt het ook tegenovergesteld, wanneer de IGJ een meer adviserende of stimulerende rol voor ogen heeft, kan worden ingezet op zachtere, open normen (Grit et al, 2016). Dit zijn normen die bijvoorbeeld gaan over goede zorg, gebruiker gerichtheid en goed hulpverlenerschap. Deze worden door het veld zelf ingevuld, de zogeheten veldnormen. Voor de toezichtspraktijk worden deze veldnormen vervolgens vertaald in toezichtnormen. Omdat centrale normen voor extramurale medische hulpmiddelen grotendeels ontbreken en in geen enkel geval harde, gesloten normen zijn, zou een adviserende of stimulerende rol passen voor de IGJ. Omdat er formeel geen toezicht is op zorgverzekeraars en gemeenten, past ook daar het best een



adviserende, stimulerende of samenwerkende rol. Uitgangspunt daarbij blijft dat normen door het veld zelf worden ingevuld.

Bij de normstelling is de mate van vertrouwen in het veld ook van invloed (Grit et al, 2016). Wanneer het vertrouwen groot is, is er meer ruimte voor eigen invulling en diversiteit en daarmee ook voor open normen. In het veld van medische hulpmiddelen lijkt dit vertrouwen te groeien. Zorgverzekeraars hebben de VWS werkgroepen in eerste instantie als lastig ervaren omdat eenheid van taal en begrip gestroomlijnd moest worden. Anderzijds ervoeren zij het ook als een goed en noodzakelijk proces om met elkaar tot dialoog en normen te komen. Open normen passen ook bij een dynamisch begrip van kwaliteit, dat veronderstelt dat de kwaliteit van zorg zich steeds verder verbetert (Grit et al, 2016). Dit lijkt voor medische hulpmiddelen het geval. Lastig is wel dat een veld nooit uniform is en er ook mogelijkheden moeten zijn om diegene die niet voldoet aan de basiseisen van kwaliteit aan te kunnen spreken. Hier is momenteel nog geen sprake van in de hulpmiddelenzorg.

Er bestaat discussie over de vraag of de IGJ in bijzondere situaties zelf ook kwaliteitsnormen mag formuleren (Legemaate et al, 2013). De IGJ (2008) stelt in haar handboek dat zij zich niet mag verschuilen achter het argument dat er geen veldnormen zijn en de IGJ zou in dat geval zelf handboeknormen moeten opstellen. De minister van VWS heeft aan ZiN bovendien 'doorzettingsmacht' gegeven om in het geval van ontbrekende normen het veld te dwingen deze te ontwikkelen dan wel om dat zelf ter hand te nemen (in de vorm van 'kwaliteitsstandaarden'). ZiN kan zich hierbij ook richten op onderwerpen die haar door de IGJ worden aangedragen. Een dergelijke situatie zou echter alleen passen voor actoren onder toezicht van de IGJ vallen, zoals fabrikanten en leveranciers. Gemeenten en zorgverzekeraars hebben niet de doorzettingsmacht om ontbrekende normen te eisen. Indien zij dit nodig hebben zouden zij de ontwikkeling van veldnormen in overleg met de IGJ en ZiN kunnen stimuleren. Een samenwerkende werkstijl, zolang die verantwoord is, zou daarbij de beste bijdrage kunnen leveren aan de kwaliteit van zorg (Legemaate et al, 2013).

Daarnaast werken toezichthouders vaak met streefnormen. "Zij ontwikkelen een idee over wat hoort en beoordelen daarmee dat wat ze aantreffen. In de regel worden de normen iets hoger gelegd dan wat op een bepaald moment de stand van zaken is en daarmee zet de toezichthouder druk op de bestaande situatie" (Mertens, 2011). Toezichthouders kunnen streefnormen ontlenuen aan koplopers: zij creëren normbesef en onderhouden dat (een externe prikkel om het systeem 'bij de les' te houden) (Grit et al, 2016). Hoewel er in de hulpmiddelenzorg geen concrete streefnormen zijn, kan dit denkkader gebruikt worden door de betrokken actoren om veldnormen te ontwikkelen. Immers, er zijn veel goede voorbeelden beschikbaar bij koplopers onder zorgverzekeraars en gemeenten. Deze kunnen benut worden om praktische invulling te geven aan concrete vraagstukken zoals het ontwikkelen van een generiek kader voor contractbeheer.

### ***3.3.1 Handvatten voor de toezichtspraktijk***

Het delen van 'best practices' kan een productieve wijze zijn om het algehele niveau van de kwaliteit te vergroten en om tot nadere invulling van normen te komen. Dit is vooral geschikt voor nieuwe domeinen (zoals het ontstaan van netwerkzorg) waarin nog veel ontwikkelingen te zien zijn en waarin bovendien grote kwaliteitsverschillen bestaan. Kennis uit 'best practices' richt zich op wat er vaak goed gaat, in plaats van wat er mogelijk mis gaat. Deze benadering zou goed kunnen werken in de hulpmiddelenzorg, waar nieuwe toezichtrelaties opgebouwd moeten worden en waar een stimulerende uitwisseling meer op zijn plaats is dan handhavend toezicht (Bomhoff et al. 2016). Bij de dialoog kunnen ook partijen worden

betrokken die niet rechtstreeks verantwoordelijk zijn voor de kwaliteit van de zorg, maar wel voor de randvoorwaarden van de norm of richtlijn, zoals de ICT en de financiering. De NZa bijvoorbeeld bepaalt het kader voor de prestatiebekostiging, wat gevolgen kan hebben voor de mogelijkheden om een bepaalde norm te implementeren. Vergoedingen zijn weliswaar geen taak van de IGJ, maar kunnen een belangrijke succesfactor zijn voor het welslagen van het invoeren van een nieuwe norm (Van Dijk et al. 2016). Het is daarom denkbaar om ook andere partijen die formeel niet verantwoordelijk zijn voor de kwaliteit van zorg te betrekken.

In situaties waarbij het stellen van een heldere, gesloten norm niet mogelijk is, zoals het geval in de hulpmiddelenzorg, kan de IGJ enkel op een alternatieve manier toezicht houden. Hiervoor is al gesteld dat experimenteel sturen meer ruimte biedt voor lokale innovatie maar daarbij wel eisen kan stellen, zoals transparantie, dialoog en verantwoording. Dit vergt een andere rol en werkwijze van de IGJ, zoals meer nadruk op relatiemanagement en de agenderende en adviserende rol van het toezicht. Het toezicht focust dan niet primair op het hebben van richtlijnen, maar op een dynamische ontwikkeling van goede zorg door leerprocessen tussen zorgaanbieders te bevorderen. Bij toezicht op bijvoorbeeld samenwerking kan een aanpak gericht op principes een productieve insteek bieden. Dit wordt in de literatuur ook wel waardengericht toezicht of normatieve controle genoemd (Schraven 2012; Van Dalen 2012). Bij deze vorm van toezicht staan niet zozeer de prestatie-indicatoren of de formele controlesystemen centraal, maar juist de achterliggende waarden en principes, zoals de gebruiker centraal. Het governance toezicht gaat dan over de gedeelde uitgangspunten en overtuigingen van samenwerkingspartners en toetst of deze expliciet gemaakt worden en gedeeld zijn. Waardengericht toezicht zou een mooi begin kunnen zijn om uiteindelijk door te ontwikkelen naar sturen op uitkomsten, zoals zorgverzekeraars wensen. De IGJ kan de ontwikkeling naar sturen op uitkomsten daarbij stimuleren.

### **3.4 Netwerk van adressanten**

Het toezicht door de IGJ is steeds gericht op een entiteit (natuurlijke persoon of rechtspersoon) die voor de kwaliteit van zorg verantwoordelijk is (grit et al, 2016). Door veranderingen in de gezondheidszorg kunnen er onduidelijkheden ontstaan over wie aanspreekbaar is op de kwaliteit van zorg. Dit geldt vooral ook bij ketens of netwerken waar verschillende aanbieders van elkaar afhankelijk zijn maar niemand aanspreekbaar is op het overall resultaat (Bomhoff et al, 2016). Dit leidt tot een probleem van morele en juridische toerekenbaarheid. In de extramurale hulpmiddelenzorg ontbreekt één entiteit die verantwoordelijk is voor de totale kwaliteit van zorg. Ongrijpbaarheid doet zich daarnaast ook voor bij zorgverzekeraars en gemeenten. De IGJ heeft geen jurisdictie om deze partijen aan te spreken. Bij normstellingen voor extramurale medische hulpmiddelen is het dan ook belangrijk dat normen worden gedragen door allen voor wie de norm relevant is. Voorzichtigheid lijkt echter te bestaan in de hulpmiddelenzorg omdat het veld de haalbaarheid van het volgen van normen laag in schat door het ontbreken van noodzakelijke randvoorwaarden.

#### **3.4.1 Handvatten voor de toezichtspraktijk**

De IGJ kan een concrete adressant expliciet benaderen of meer in algemene zin de verantwoordelijkheid van diverse adressanten activeren. In het eerste geval wordt geprobeerd een 'eindverantwoordelijke' aan te wijzen. Dit zal in de hulpmiddelenzorg lastig zijn omdat verantwoordelijkheden niet bij één adressant belegd kunnen worden. In het geval meerdere adressanten kan er beter overleg met het veld plaatsvinden, waarbij het veld zelf eerst uitwerkt wie waarvoor verantwoordelijk is. Wanneer er behoefte bestaat om de verantwoordelijkheidsverdeling in een norm te articuleren kan het Zorginstituut hier

mogelijk ook een rol in spelen. Indien het veld er niet uitkomt en onduidelijk blijft wie aanspreekbaar is, bestaat ook de optie om de minister of de politiek als adressant te gebruiken. De minister kan ook veldpartijen aanspreken of middels beleidsregels partijen meer verantwoordelijk maken. Bij de laatste aanpak bestaat wel het gevaar dat generieke regels ten koste gaan van het zoeken naar lokaal de meest geschikte oplossing.

### 3. Conclusie en aanbevelingen

#### 4.1 Conclusie

Door het ontbreken van een landelijk toezichtkader voor extramurale hulpmiddelenzorg, hiaten in de wet- en regelgeving, en een versnipperd toezicht waarbinnen rollen van verschillende actoren niet helder zijn, kan de kwaliteit van hulpmiddelenzorg in het geding komen. Kwaliteit wordt door gemeenten deels geborgd in contracten met leveranciers, waar in meer of mindere mate een programma van eisen in staat beschreven. Er zijn goede voorbeelden van gemeenten die voorop lopen in het sturen op kwaliteit van extramurale hulpmiddelen, zoals het houden van dialogotafels met betrokken actoren of het aanstellen van contractmanagers. Zorgverzekeraars werken in toenemende mate aan kwaliteit, al prevaleert de beheersing van zorgkosten. Zorgverzekeraars en gemeenten zijn bereid om kwaliteit beter te borgen, maar missen urgentiebesef, doordat zij geen zicht hebben op incidenten en risico's niet herkennen. Bij gebruikers overheerst vooral een gevoel van onmacht, door de complexiteit die ontstaat door de onduidelijke en niet gestroomlijnde processen van de verschillende betrokken actoren bij extramurale hulpmiddelenzorg. Gebruikers willen graag directer betrokken worden en geven voorbeelden hoe dat kan. Bovendien zijn er nauwelijks veldnormen en is het in het netwerk van betrokken actoren niet duidelijk wie aangesproken kan worden op kwaliteitsproblemen.

Het ligt voor de hand om te proberen onzekere situaties rond toezicht op te heffen, door het risico te bepalen, de norm te verhelderen en vast te leggen, en de adressant alsnog grijpbaar en aanspreekbaar te maken (Grit et al, 2016). De Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid (WWR, 2008) wees al eerder op ongetemde problemen, waarbij niet alleen de aard en omvang van het risico onbekend zijn, maar de weging van en verantwoordelijke voor het risico. Een kerndilemma voor IGJ hierbij is in hoeverre de IGJ (onbekende) risico's in kaart kan en moet brengen, de totstandkoming van normen en overleg met het veld kan stimuleren om te komen tot een verantwoordelijkheidsverdeling. Tot hoever strekt de verantwoordelijkheid van de IGJ?

Fundamentele onzekerheid over het risico, de norm en de adressant vraagt een erkenning van deze onzekerheid en het opnieuw doordenken van het probleem, ook wel 'reframing' genoemd. Daarop volgt het herbezien van een hierbij passende wijze van toezicht. Experimentalist governance is een sturingsvorm die verschillende typen informatiebronnen over het risico betreft, voor meerdere adressanten en bij flexibele normen over wat goede zorg is. De IGJ kan daarbij een agenderende of regierol vervullen om betrokkenen bij elkaar te (laten) brengen, best practices te delen, leerprocessen tussen zorgaanbieders te bevorderen en gezamenlijk op zoek te gaan naar risico's, normen en een verantwoordelijkheidsverdeling. Experimentalist governance kan de IGJ helpen haar plaats te bepalen in een dynamisch krachtenveld. Ongeacht welke rol de IGJ neemt is het wenselijk dat er afspraken over kwaliteit worden gemaakt en dat de afspraken worden bewaakt. De bevindingen uit dit onderzoek suggereren dat de methode van experimentalist governance voor de IGJ een werkbare strategie zou kunnen zijn om de risico's in het onderzochte domein te helpen verminderen.

## 4.2 Aanbevelingen

Dit onderzoek is uitgevoerd in opdracht van de IGJ, om inzicht te verkrijgen in de organisatie en praktijk van extramurale hulpmiddelen en mogelijke aangrijpingspunten voor verbetering. We concludeerden dat het wenselijk is dat de betrokken actoren met elkaar aan tafel gaan. VWS zou dit proces kunnen entameren en stimuleren, volgens een op experimentalist governance gebaseerde strategie. De aanbevelingen hebben daarom met name betrekking op gemeenten, verzekeraars en het ministerie van VWS, die stelselverantwoordelijk kan worden geacht. De IGJ kan in dit proces een adviserende en motiverende rol innemen.

### 4.2.1 Aanbevelingen voor gemeenten en zorgverzekeraars

1. Breng het probleem in kaart.

Zorg dat informatie over problemen met extramurale hulpmiddelen zichtbaar worden. Klachten komen nu versnipperd binnen bij de verschillende actoren (waaronder ook nog leveranciers en fabrikanten) en de IGJ. Om overzicht te krijgen dient deze informatie bijeengebracht te worden. Dit kan bijvoorbeeld via een uniform systeem waar alle klachten centraal verzameld worden of achteraf doordat actoren de klachten doorsturen waardoor deze bij één actor centraal komen. Doe dit zo dat daarmee ook inzicht ontstaat in de urgentie van deze problemen.

2. Zorg voor een concrete doelstelling en normen over kwaliteit en kwaliteitsborging van medische hulpmiddelen.

Het beleid van zorgverzekeraars en gemeenten voor kwaliteitsborging van medische hulpmiddelen laat een duidelijke mate van professionalisering zien. Er is echter geen sprake van een concreet en eenduidig beleid of beleidscyclus. Veelal komt het beleid van verzekeraars en gemeenten niet verder dan het in algemene zin benoemen van de kwaliteitsborging. Geadviseerd wordt om aandacht te geven binnen gemeenten aan de formulering van normen en doelstellingen van kwaliteitsborging binnen het kwaliteitsbeleid. Het advies is om de normen en doelen zodanig op te stellen, dat deze concreet en meetbaar worden en in een cyclische benadering naar verbetering kan worden gestreefd. De IGJ kan hier een adviserende en motiverende rol in spelen voor de actoren.

3. Betrek gebruikers bij het proces.

Gebruikers spelen een centrale rol in het proces van kwaliteitsboring van medische hulpmiddelen. Gebruikers kunnen ook daadwerkelijk een actieve rol in de praktijk en beleid spelen. Onder andere kunnen zij een rol spelen in het formuleren van doelstellingen voor kwaliteit en kwaliteitsborging, in het meedenken met professionals in veldnormen, in het interpreteren en prioriteren van problemen en het verwerken van klachten. Daarnaast kan in de dagelijkse praktijk gestuurd worden op betere informatie en communicatie met de gebruiker, door individuele actoren. Zorgverzekeraars, gemeenten en patiënten geven aan meer te willen sturen op de toegevoegde waarde voor de individuele patiënt en bijbehorende uitkomsten. De IGJ kan deze ontwikkeling stimuleren en een motiverende rol spelen in de ontwikkeling van betrokkenheid van gebruikers.

4. Organiseer een landelijke bijeenkomst voor gemeenten en versterk het integrale karakter van hulpmiddelenzorg.

Gemeenten hebben met de decentralisaties op het sociaal domein nieuwe taken en verantwoordelijkheden gekregen waar ze niet voor toegerust waren. Initieel was de aandacht vooral gericht op probleemgebieden zoals de implementatie van de jeugdwet. Inmiddels is er meer ruimte om toezicht en handhaving te ontwikkelen en implementeren. Daarbij kan lering getrokken worden uit de VWS werkgroepen. Deze hebben laten zien dat interdisciplinaire samenwerking aan kwaliteitsborging rondom extramurale hulpmiddelenzorg mogelijk is, wenselijk wordt geacht en tot resultaat kan leiden. In het onderzoek zijn goede voorbeelden van integrale werkwijzen aangetroffen, vooral binnen maar in enkele gevallen tussen actoren. In die gevallen heeft interdisciplinair werken duidelijke meerwaarde. Het leidt ertoe dat niet alleen het probleem dat optreedt wordt aangepakt, maar ook dat de achterliggende oorzaak wordt onderzocht waarbij de gebruiker centraal staat. Collega-actoren die niet aan de basiseisen blijken te voldoen kunnen hiermee laagdrempelig door elkaar worden aangesproken en gemotiveerd. Bij de verdere ontwikkeling van beleid voor kwaliteitsborging van hulpmiddelenzorg is integraliteit een kans voor effectiever optreden. Deze lering kunnen gemeenten combineren met inhaken op beleidsvorming van andere domeinen binnen gemeenten, zoals op fysiek domein en het domein van openbare orde en veiligheid.

#### **4.2.2 Aanbevelingen gericht op het ministerie van VWS**

1. Faciliteer en stimuleer integrale hulpmiddelenzorg.

Het ministerie van VWS kan de ingezette lijn van de eerder opgerichte VWS werkgroepen doortrekken om gedeelde belangen voorop te zetten en zo te helpen om best practices te belichten. Daarnaast zal het de samenwerking stimuleren, gezamenlijke ambities helpen agenderen en daarmee de ontwikkelpotentie voor concrete normen vergroten. Het is hierbij van belang dat geschakeld wordt tussen het ministerie van Binnenlandse zaken en Koninklijke Relaties, waar gemeenten onder vallen, en het ministerie van Volksgezondheid, waar hulpmiddelenzorg onder valt, en de Minister van Medische Zorg.

2. Motiveer verantwoordelijkheid.

De ministeries kunnen ook op een ander niveau veldpartijen bijstaan, door de (verdeling van) verantwoordelijkheden samen met het veld vast te stellen en duurzaam neer te zetten. Waar zorgverzekeraars en gemeenten maar ook fabrikanten, leveranciers en zorgverleners onvoldoende duidelijkheid ervaren over hun concrete taken en middelen, berust op de ministeries de verantwoordelijkheid helderheid te verschaffen.

## Literatuur

- Adel, R.J den. & Lansbergen, M. (2014). *'Complexiteit de Baas?!' Zorgtechnologie is mensenwerk*. Eindhoven: Technische Universiteit Eindhoven.
- Ardenne, O.E.M. van, Teirlinck, C.J.P.M., Vaartjes, S.R. (2015). *Veilige en doelmatige omgang met medische technologie*. Utrecht: Stichting Laserveiligheid in de Gezondheidszorg en Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica.
- Atlas.ti. (2017). Geraadpleegd op: <http://atlasti.com/>
- Kam de, D., Bochove van, M. en R. Bal. 2016. *Toezicht houden op veranderingen in governance: ziekenhuisfusies en het medisch specialistisch bedrijf*. Rotterdam: Erasmus Universiteit
- Bomhoff, M., Boer, D. de, Friele, R. Conceptueel kader voor de ontwikkeling van toezicht op samenwerking in de zorg en ondersteuning van kwetsbare cliënten thuis. [www.nivel.nl](http://www.nivel.nl), NIVEL, 2016.
- Broeders I.A.M.J.(2016). *Medische opleiding in het digitale tijdperk. Kansen voor Nederland*. Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde. 160:D139.
- Farrell, A. (2012). *The politics of Blood*. Cambridge: Cambridge university press.
- Nederlandse Brancheorganisatie voor Medische Technologie (2016). *Veiligheid en onderhoud patiënten tilliften*. Leusden.
- Nederlandse Zorgautoriteit (2010). *Good contracting practices zorgverzekeraars en vrije beroepsbeoefenaren*. Geraadpleegd op: [https://www.nza.nl/104107/138040/Good\\_Contracting\\_Practices.pdf](https://www.nza.nl/104107/138040/Good_Contracting_Practices.pdf)
- Grit K, Bomhoff M, Friele, R. & Bal, R. (2016). *Conceptueel kader "Toezicht in onzekere, veranderende situaties"*. Rotterdam: Erasmus Universiteit.
- Grit K.J. & Oijen J.C.F. van (2015). *Toezicht op het medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen: het in kaart brengen van een multi-centered speelveld*. Rotterdam: Erasmus Universiteit.
- Inspectie voor Gezondheidszorg. (2013). *IGZ-handhavingsskader richtlijn voor transparante handhaving*. Utrecht: Inspectie voor Gezondheidszorg.
- Inspectie voor Gezondheidszorg. (2002). *Kwaliteitsborging medische apparatuur in ziekenhuizen. Verbetering noodzakelijk*. Utrecht: Inspectie voor Gezondheidszorg.
- Inspectie voor Gezondheidszorg. (2008). *Staat van de gezondheidszorg 2008. Risico's van de medische technologie onderschat*. Utrecht: Inspectie voor Gezondheidszorg.
- Inspectie voor Gezondheidszorg. (2014). *Veilig gebruik van medische technologie krijgt onvoldoende bestuurlijke aandacht in de ziekenhuizen*. Utrecht: Inspectie voor Gezondheidszorg.
- Kamerbrief 22 december 2011 (Kenmerk GMT/MVG-3096243). *Veilige toepassing medische technologie*. Den Haag: Min VWS.
- Weenink, J.W., Harmsen, M., Kool, T (2016). *De illegale handel van geneesmiddelen via internet. Een analyse van het toezicht in Nederland*. Scientific Center for Quality of Healthcare (IQ healthcare), RadboudUMC
- Langelaan, M., Baines, R., Broekens, M., Steeg, L., Verweij, L. van de, & Asscheman, H., (2012) *Monitor Zorggerelateerde Schade 2011/2012*. Den Haag: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.
- Legemaate, J., Grit, K.J., Plomp, E, Die, de, M., Bovenkamp, H.M. van de, Broer, T., Bouwman, R., Bomhoff, M.C., Friele, R.D., & Bal, R.A. (2013). *Thematische wetsevaluatie. Bestuursrechtelijk toezicht op de kwaliteit van de zorg*. ZonMw: Den Haag, reeks evaluatie regelgeving deel 38.
- MEE NL. (2017). *Burger met beperking loopt vast in stelselwijziging*. Geraadpleegd op: <https://www.skipt.nl/actueel/id30502-burger-met-beperking-loopt-vast-in-stelselwijziging.html>
- Nationale ombudsman. (2017). *Onderzoek naar klachtenbehandeling in het sociaal domein na de decentralisaties*. Geraadpleegd op: <https://www.nationaleombudsman.nl/onderzoeken/2017035-onderzoek-naar-klachtbehandeling-het-sociaal-domein-na-de-decentralisaties>

- Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen & Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (2016). *Het Convenant veilig toepassing van medische technologie in ziekenhuizen*. Utrecht: NVZ & NFU.
- NU.nl. (2016). *Europese Unie wil strengere veiligheidseisen medische hulpmiddelen*. Geraadpleegd op: <http://www.nu.nl/gezondheid/4267754/europese-unie-wil-strengere-veiligheidseisen-medische-hulpmiddelen.html>
- Nederlandse Zorgautoriteit. (2016). *Transparantie zorginkoopproces Zvw*. Geraadpleegd op: [https://www.nza.nl/regelgeving/nadere-regels/TH\\_NR\\_005\\_\\_Transparantie\\_zorginkoopproces\\_Zvw](https://www.nza.nl/regelgeving/nadere-regels/TH_NR_005__Transparantie_zorginkoopproces_Zvw)
- Pro facta. (2016). *Toezicht en handhaving door gemeenten*. Groningen: Rijksuniversiteit.
- Rijksoverheid. (2017). *Zijn medische hulpmiddelen opgenomen in het basispakket?* Geraadpleegd op: <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/zorgverzekering/vraag-en-antwoord/zijn-medische-hulpmiddelen-opgenomen-in-het-basispakket>
- Drullman, R., Dingemans, J.G. & Son, N. van. (2015). *Functioneren van het Protocol Hoorzorg*. Utrecht: Zorginstituut Nederland.
- Veiligheidsagenda. (2017). *Veel gestelde vragen Medische Technologie*. Geraadpleegd op: <http://www.vmszorg.nl/speerpunten/medische-technologie/veelgestelde-vragen-medische-technologie>
- Voordouw, J., Dijk, E. van., Wagner, C. & Bruijne, M.C. de. (2016). *Het vertalingsproces van veldnormen naar toezicht en de beoordeling van handhaafbaarheid*. Amsterdam: EMGO Instituut/VUmc.
- Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid. (2013). *Toeziën op publieke belangen*. Amsterdam: University Press.
- ZonMw. (2015). *Verkenning extramurale hulpmiddelen*. Den Haag: ZonMw.
- Zorginzicht. (2017). *Generiek kwaliteitskader hulpmiddelenzorg*. Geraadpleegd op: <https://www.zorginzicht.nl/bibliotheek/generiek-kwaliteitskader-hulpmiddelenzorg/RegisterKwaliteitsstandaardenDocumenten/Generiek%20Kwaliteitskader%20Hulpmiddelenzorg.pdf>



## **Bijlage A: Methodologie**

In deze bijlage is beschreven hoe het onderzoek is opgezet, uitgevoerd en is verwerkt om tot een antwoord te komen op de verschillende onderzoeksvragen.

### **Opzet van het onderzoek**

Om inzicht te krijgen in de huidige praktijk van kwaliteitsborging van extramurale medische hulpmiddelen is er gekozen voor een kwalitatieve onderzoeksmethode met een iteratief karakter. Data is verzameld in de periode van oktober 2016 tot mei 2017 aan de hand van semi gestructureerde interviews. Om structuur in de interviews aan te brengen is gebruik gemaakt van een interview leidraad. In totaal zijn er tien gebruikers, vijftien gemeenten en zes zorgverzekeraars geïnterviewd. Om meer diepgang en achtergrond kennis te generen zijn er vooraf verkennende interviews gehouden met inspecteurs van de IGJ binnen de afdeling medische technologieën, Zorgverzekeraars Nederland en een juriste werkzaam binnen de IGJ. Achteraf is er nog gesproken met een zorgkantoor om resultaten beter te kunnen plaatsen.

### **Respondenten**

#### **Gebruikers**

Om een beter beeld te krijgen van de toepassing van extramurale medische hulpmiddelen zijn tien gebruikers van dergelijke hulpmiddelen in het onderzoek geïnccludeerd. Dit zijn ervaringsdeskundigen die in de dagelijkse praktijken hiermee te maken hebben. Met die reden is gevraagd naar ervaringen en perspectieven van gebruikers van extramurale medische hulpmiddelen in Nederland. Gebruikers van (elektrische) rolstoelen en tilliften zijn geworven via verschillende patiëntenverenigingen, die een oproep hebben uitgezet voor deelname aan het onderzoek. Respondenten woonden verspreid over Nederland. Zij vielen binnen verschillende leeftijdscategorieën (variërend van zes jaar oud tot 50 plus). In twee situaties is er gesproken met de moeder van een kind die rolstoelafhankelijk is. Respondenten waren voor het grote deel vrouwen (8 vrouwen en 2 mannen). Ook waren respondenten in verschillende mate afhankelijk van medische hulpmiddelen door verschillende aandoeningen en/ of beperkingen.

#### **Gemeenten**

Tijdens de periode waar interviews met gebruikers werden afgenomen, zijn er vijftien gemeenten geselecteerd. Interviews zijn gehouden met als doel een algemeen beeld te krijgen hoe de extramurale hulpmiddelenzorg geregeld is bij gemeenten, en hoe zij kwaliteit borgen. Bij de selectie van gemeenten is rekening gehouden met twee criteria: 1. regionale spreiding en 2. inwoneraantal. Met het inwonersaantal zijn een drietal categorieën aangehouden;

- Kleine gemeenten waarvan ons criteria op < 25.000 inwoners staat.
- Middelgrote gemeenten waarvan ons criteria op 25.000 tot 100.000 staat.
- Grote gemeenten waarvan ons criteria op > 100.000 staat.

De vijftien geselecteerde gemeenten zijn telefonisch benaderd waarbij is gevraagd naar een vertegenwoordiger om ons te woord te staan. Eén (middelgrote) gemeente heeft afwijzend gereageerd op het verzoek tot een interview, de reden hiervoor is onbekend. Vier gemeenten (drie grote gemeenten en een kleine gemeente) hebben, ook na verscheidene herinneringen, geen reactie gegeven. Ook hier is de reden niet van bekend. Hierna is besloten voor deze gemeenten vervangende gemeenten te zoeken,

op basis van dezelfde selectie criteria. Bij ieder van de geïnterviewde gemeenten zijn vooraf aan het interview gunnings- en beleidsdocumenten bestudeerd. In totaal zijn er vijftien interviews gehouden bij gemeenten waarbij er is gesproken met één á twee ambtenaren die binnen de gemeente die (mede)verantwoordelijk zijn voor de hulpmiddelenzorg. In totaal van alle gemeenten zijn er 22 ambtenaren gesproken. De respondenten vulden verschillende functies binnen het Sociaal Domein, afdeling Wmo, waaronder beleids- en kwaliteitsmedewerkers, Wmo consultants en contractmanagers. Door de variëteit aan gemeenten en de diepgang van de interviews verwachten we dat er een goed beeld is verkregen van kwaliteitsborging en processen van medische hulpmiddelen op papier en in de praktijk. Het streven was niet om een volledig beeld van de Nederlandse situatie in kaart te brengen.

### **Zorgverzekeraars**

Voor het onderzoek zijn de zes grootste zorgverzekeraars van Nederland geselecteerd. Deze bedekken samen 97% van de totale markt. De zorgverzekeraars zijn benaderd voor deelname aan het onderzoek met een brief aan de raad van bestuur. Alle zes de verzekeraars hebben ingestemd met een interview. Bij ieder van de verzekeraars zijn kwaliteit en inkoopdocumenten vooraf aan het interview bestudeerd. Interviews zijn gehouden met afgevaardigde(n) geselecteerd door de zorgverzekeraar. Totaal zijn er in de zes interviews negen respondenten gesproken. Zij vervulden een rol als beleidsmedewerker of manager zorginkoop.

### **Data analyse en validiteit**

De verkennende interviews vooraf zijn opgenomen met een voicerecorder en samenvattend verwerkt. De interviews met gebruikers, gemeenten en zorgverzekeraars zijn opgenomen met een voicerecorder en getranscribeerd voor een objectieve uitwerking van de resultaten. Interviews zijn voorts geanalyseerd aan de hand van opgestelde codeerschema's met behulp van atlas.ti (atlas.ti, 2017) Door het coderen van de interviews zijn cruciale elementen voor het onderzoek gefilterd en gestructureerd. Alle interviews zijn geanalyseerd en gecodeerd door twee onderzoekers om bias te voorkomen. Alle respondenten zijn geïnformeerd over het doel van het onderzoek en hebben hierna informed consent ondertekend. Transcripten zijn achteraf gedeeld met de respondenten voor een member-check. Eén van de gebruikers heeft zich hierna terug getrokken uit het onderzoek. Andere respondenten gaven toestemming voor deelname aan het onderzoek. Wegens privacy redenen zijn namen en kenmerkende uitspraken van de respondenten niet gebruikt in de rapportage.

## Bijlage B: Leidraad voor gesprekken

### Gebruikers

1. Waar maakt u gebruik van? Hoelang maakt u hier al gebruik van?
2. Hoe verliep het aanschafproces?
3. Wat zijn uw ervaringen met gemeenten, zorgverzekeraars (en evt anderen) met betrekking tot uw hulpmiddel?
4. Wat verwacht u van de gemeente, van de zorgverzekeraar en van de fabrikant (en evt anderen)?
5. Ervaar(t)de u knelpunten rondom het regelen, leveren en onderhoud van uw hulpmiddel?
6. En wat ging/gaat soepel?
7. Hebben er wel eens incidenten plaats gevonden? Waar ging dit mis naar uw idee?
8. Wie spreekt u aan wanneer er iets niet goed is? (is er een verantwoordelijke in uw idee die u aan kan spreken?)
9. Merkt u verschillen sinds de transitie?
10. Wat zouden uw behoeften zijn rondom;
  - a. Het logistieke proces rondom de levering van uw hulpmiddel?
  - b. De toegankelijkheid over vragen/ opmerkingen over uw hulpmiddel?
  - c. Het onderhoud van uw hulpmiddel?

### Gemeenten

1. Wat verstaat u onder kwaliteitsborging van medische hulpmiddelen?
  - a. Hoe wordt dit gedekt in contracten? En in beleid?
  - b. Welke kwaliteitseisen/ normen worden gehandhaafd?
  - c. Wie is er verantwoordelijk?
2. Hoe ziet een aanbesteding eruit?
  - a. Hoeveel contractpartners heeft u? Op basis van welke argumenten?
  - b. Hoe verloopt de gunning? Wat is uw beoordelingsprocedure?
  - c. Hoe verloopt een overname proces?
  - d. Wat is uw sanctiebeleid?
3. Hoe is de zorg voor een gebruiker geregeld?
  - a. Hoe kan een gebruiker een hulpmiddel aanvraag? Hoe vervolgt dit zich?
  - b. Waar kan een gebruiker een klacht indienen? Hoe vervolgt dit zich?
  - c. Hoe ziet het nazorgtraject eruit?
  - d. Is er een spoedprocedure aanwezig?
  - e. Zijn risico's rondom gebruik in beeld?
  - f. Is er een Wmo adviesraad aanwezig? Wat is hun rol/ invloed?
4. Hoe verloopt communicatie met;
  - a. Wmo consulenten?
  - b. Leverancier?
  - c. GGD?
  - d. Andere gemeenten?
  - e. VNG?
  - f. IGJ?
  - g. Patiënten (m.n. kwetsbare groepen)?

## Zorgverzekeraars

1. Wat verstaat u onder kwaliteitsborging van medische hulpmiddelen?
  - a. Hoe neemt u dit mee in het inkoopproces?
  - b. Worden er eisen gesteld? Welke? En aan wie?
  - c. Neemt u wet- en regelgeving omtrent medische hulpmiddelen mee in het inkoopproces? Hoe?
  - d. Hoe wordt er rekening gehouden met kwaliteit van medische hulpmiddelen bij de contracteren? En bij materialen die jullie zelf leveren aan verzekerden?
  - e. Bestaat er een maximum aan het aantal contracten (& duur) met leveranciers per hulpmiddel?
  - f. (Hoe) wordt er gehandhaafd?
  - g. Worden patiënten(verenigingen) betrokken bij het proces voor contracteren?
  - h. Hoe handelt u incidenten en/of klachten af m.b.t. hulpmiddelen?
2. In hoeverre vindt u dat verzekeraars verantwoordelijk (kunnen) zijn voor de kwaliteitsborging van medische hulpmiddelen? Wie zou dat (anders/nog meer) moeten zijn?
4. Welke rol zouden verzekeraars kunnen (moeten) innemen?