De waarde van zorgtechnologie

Namens Ecorys: Lars Meindert (projectleider), Kim Weistra, Kimberley van den Bergen, Wija Oortwijn, Kim Dijksman

Rotterdam, 2 november 2017

Introductie FME

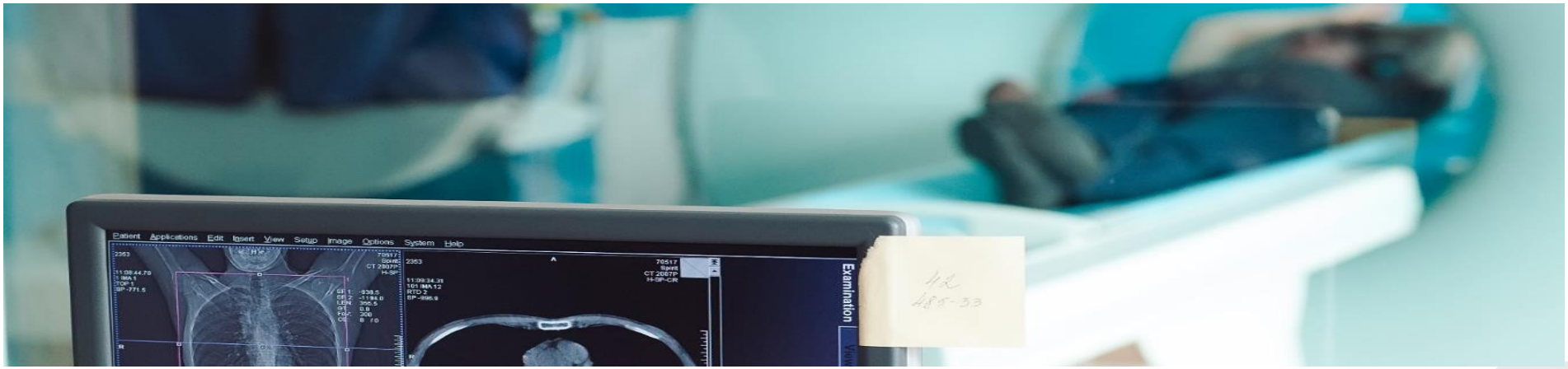
De zorg in Nederland behoort tot de beste van Europa. De inzet van moderne, slimme technologie biedt perspectief op nog meer betrouwbaarheid en persoonlijke aandacht. Zo wordt de zorg nog mensgerichter, beter én leuker om in te werken.

Waar liggen de kansen voor zorgtechnologie in de toekomst? Zorgprofessionals kunnen steeds meer met moderne technologie om het leven van mensen te verbeteren. Technologische innovatie maakt behandelingen steeds betrouwbaarder en doelmatiger, en geeft de zorgprofessional de ruimte voor datgene waar de zorg echt om draait: aandacht voor de mens.

In opdracht van FME heeft onderzoeksbureau Ecorys een studie gedaan naar de waarde van zorgtechnologie in Nederland. Deze studie geeft een feitelijk beeld van de huidige positie van technologie in de ziekenhuiszorg.

Bij FME Zorg zijn 350 technologiebedrijven vertegenwoordigd. FME Zorg richt zich op de kansen die er zijn om de zorg nóg beter, efficiënter en patiëntgerichter te maken door de inzet van zorgtechnologie die ondersteuning levert aan de zorgprofessionals zoals verpleegkundigen, OK-assistenten, (huis-) artsen en chirurgen.

Om de zorg beter te maken is het belangrijk dat de overheid en stakeholders in de zorg weten wat de waarde is van zorgtechnologie.



Inleiding

FME heeft ECORYS Nederland (Ecorys) gevraagd onderzoek uit te voeren naar 'de waarde van zorgtechnologie'. Zorgtechnologie is essentieel voor de gezondheidszorg; het levert een bijdrage aan het dagelijks functioneren van ouderen, chronisch zieken en gehandicapten en wordt gebruikt door zorgprofessionals bij hun werkzaamheden rondom preventie, diagnostiek en genezing.

In de toekomst zal de nadruk van medisch-specialistische zorg meer liggen op onder andere de inzet op e-health en innovatie, waardoor de mogelijkheden voor het gebruik van zorgtechnologie toenemen. Echter, politiek gezien trekken vooral de oplopende kosten van de gezondheidszorg de aandacht. Het kabinet Rutte III kondigde in het recente regeerakkoord aan €1,9 miljard per jaar te willen besparen op de curatieve zorg. Hierbij worden onder meer maatregelen aangekondigd om de kosten voor de hulpmiddelen en (met name) de geneesmiddelen te beheersen.[1] Hierbij is het van belang dat ingezet wordt op zorgtechnologie die zijn waarde heeft bewezen, met name in termen van (kosten-) effectiviteit. Om in de toekomst beter in te zetten op de kansen van waardevolle zorgtechnologie is het van belang om een helder beeld te krijgen van de markt.

Het doel van het onderzoek betreft het in kaart brengen van de markt voor zorgtechnologie. Het onderzoek richt zich op:

1. De definitie van zorgtechnologie.
2. Het bepalen van de segmenten waaruit de zorgtechnologie markt bestaat.
3. Het, gegeven de definitie en segmentering, in kaart brengen van de totale omvang van de zorgtechnologie markt in Nederland.

Daarnaast is er gekeken naar kansen voor de toekomst. Het onderzoek richt zich primair op de curatieve zorg met daarbij een focus op ziekenhuizen. ICT ter ondersteuning van zorgtechnologie[2] valt binnen de reikwijdte van het onderzoek. In-vitro diagnostiek (IVD) niet.

Het onderzoek vond plaats in de periode van juli tot eind oktober 2017 en bestond met name uit deskstudie en het uitvoeren van circa 20 interviews met hoofdzakelijk vertegenwoordigers van ziekenhuizen.[3] Deze geïnterviewde partijen vertegenwoordigen grofweg een derde van de sector.[4] Voor dit onderzoek is een interne Stuurgroep, bestaande uit leden van FME, ingesteld. Daarnaast is een Adviesraad bestaande uit vooraanstaande deskundigen en

1 Vertrouwen in de toekomst - Regeerakkoord 2017-2021 (VVD, CDA, D66 en ChristenUnie), 10 oktober 2017, p. 14.
2 Ziekenhuis-brede applicaties, zoals EPD en voorraadsystemen vallen in de definitie niet onder zorgtechnologie.
3 In bijlage B geven wij een nadere toelichting op de diverse onderzoekstappen en bijbehorende activiteiten van de studie.
4 Zie voor toelichting bijlage D3.

vertegenwoordigers van zorgpartijen geconsulteerd. Tabel 1 geeft de deelnemende organisaties aan de Adviesraad weer. [5]

Tabel 1 Deelnemende organisaties Adviesraad

Organisatie
Medisch Spectrum Twente
Nefemed
NEVI
Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU)
Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF)
Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ)
Radboud UMC
Waarnemend:
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)

[5] Bijlage B2 geeft een overzicht van de Stuurgroep- en Adviesraadleden weer.

De definitie van zorgtechnologie

Zorgtechnologie is een breed begrip, variërend van eenvoudige verbruiksmiddelen zoals naalden, tot complexe apparatuur zoals MRI- en CT-scanners. Er worden verschillende definities gehanteerd en daarmee is de afbakening van wat al dan niet binnen de zorgtechnologie-sector valt niet eenduidig. Het startpunt van ons onderzoek was daarom het in kaart brengen van de verschillende definities die gebruikt worden, alsmede het vaststellen van het uitgangspunt voor deze studie. Vervolgens hebben we gekeken naar verschillende manieren om de markt voor zorgtechnologie te segmenteren.

De bestudering van een aantal recente publicaties over zorgtechnologie bevestigt de notie dat er verschillende definities gehanteerd worden (zie bijlage C2 voor het totale overzicht en de verschillen in definiëring). Zo onderscheidt de Rabobank (2015) bijvoorbeeld de ondersteunende medische hulpmiddelen van de medische technologie. Bij de laatste categorie gaat het dan om "s*ystemen, procedures en apparatuur die ontwikkeld zijn om gezondheidsproblemen op te lossen en de kwaliteit van leven te verbeteren*". Een groot deel van de publicaties verwijst naar de juridische definitie, zoals beschreven in de Europese *Medical Devices Directive* ("MDD") (Rabobank 2015) en/of de Wet op de Medische Hulpmiddelen (TU Delft 2014, Ecorys 2011); "*Elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van elk hulpstuk en de software die voor de goede werking ervan benodigd is, dat of die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische of therapeutische doeleinden, en door de fabrikant is bestemd om bij de mens te worden aangewend voor: diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten*". De praktische definitie die MedTech Europe hanteert ligt in lijn met deze juridische definitie: "*Medical technology is any technology used to save lives in individuals suffering from a wide range of conditions. In its many forms medical technology is already diagnosing, monitoring and treating virtually every disease or condition that affects us*".

De constatering dat verschillende studies verschillende definities hanteren impliceert dat je resultaten tussen studies niet zomaar één op één kan vergelijken; eventuele verschillen in de afbakening van het concept 'zorgtechnologie' dienen hierbij kritisch bekeken te worden.

De MDR als uitgangspunt

In deze studie nemen wij de definitie van medische hulpmiddelen in de nieuwe *Medical Devices Regulation* ("MDR"), de Europese Verordening medische hulpmiddelen,[6] als uitgangspunt. De MDR dateert van april 2017 en is op dit moment de meest recent vastgestelde regelgeving die medische hulpmiddelen definieert.
Onderstaand tekstblok presenteert de MDR definitie van medische hulpmiddelen en daarmee de definitie die als uitgangspunt dient voor deze studie.

De focus van de studie is op ziekenhuiszorg en de afbakening is daarmee dan ook smaller dan de MDR definitie. In-vitro diagnostiek (IVD) valt niet binnen de scope van het onderzoek, noch binnen de scope van de MDR (IVD's vallen onder de *In-Vitro Diagnotics Regulation).*

Ontwikkeling in de regulering

Met de vaststelling van de MDR is de daarin gehanteerde juridische definitie van medisch hulpmiddelen rechtstreeks van toepassing in alle lidstaten. De juridische definities uit Richtlijn 90/385/EEG en Richtlijn 93/42/EEG zijn hiermee door de MDR definitie vervangen. Tabel C1 in bijlage C presenteert zowel de definities uit deze twee richtlijnen als de MDR-definitie.

Art. 2.1 van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen

"In deze Verordening wordt verstaan onder medisch hulpmiddel: een instrument, toestel of apparaat, software, implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat of die door de fabrikant is bestemd om alleen of in combinatie te worden gebruikt bij de mens voor een of meer van de volgende specifieke medische doeleinden:

- diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte,
- diagnose, monitoring, behandeling, verlichting of compensatie van een letsel of een beperking,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand,
- informatieverstrekking via in vitro-onderzoek van *specimens* afkomstig van het menselijk lichaam, waaronder orgaan-, bloed- en weefseldonaties,

waarbij de belangrijkste beoogde werking in of op het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door die middelen kan worden ondersteund.

De MDR definitie onderscheidt zich van de eerder gehanteerde juridische definities door de verbreding van de scope; volgens de MDR vallen *software, implantaten, reagens* ook onder de definitie van medische hulpmiddelen. Daarnaast kunnen

[6] 'Medical Devices Regulation', Verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017.

doctoren en patiënten medische hulpmiddelen inzetten voor de *voorspelling en prognose van ziekte,* naast de aanwending voor diagnose, preventie, monitoring, behandeling of verlichting van ziekte. Medische hulpmiddelen kunnen ook gebruikt worden voor de *informatieverstrekking via in vitro-onderzoek van specimens afkomstig van het menselijk lichaam, waaronder orgaan-, bloed- en weefseldonatie*.

Naast het verschil in de definiëring van medische hulpmiddelen, introduceert de MDR strengere toezicht- en certificatieprocedures, om de nalevings- en traceerbaarheidsvereisten voor medische hulpmiddelen te waarborgen. Zo moeten medische hulpmiddelen in de toekomst verplicht voorzien worden van een *unique device identifier* (UDI).[7] Ziekenhuizen worden tevens aangemoedigd om de risico's van de medische hulpmiddelen te documenteren. Daarnaast voorziet de regulering in de aanleg van de Eudamed-databank waarin alle medische hulpmiddelen en in vitro diagnostische apparatuur in de EU gedurende de hele levenscyclus bijgehouden worden.

Het Convenant als veldnorm

Het *Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in het Ziekenhuis*[8] ("het Convenant"), uit 2016, biedt ziekenhuizen ondersteuning ten aanzien van de risicobeheersing en veilige toepassing van zorgtechnologie in de directe patiëntenzorg. Het Convenant is een veldnorm opgesteld door de branche zelf om concrete invulling te geven aan de algemeen geformuleerde wettelijke normen. De IGZ heeft het Convenant verklaard tot IGZ-handhavingsnorm, met de bijbehorende toezicht en handhavingstaken.

Tijdens de interviews in het kader van deze studie werd al snel duidelijk dat in de dagelijkse praktijk van het ziekenhuis, het Convenant leidend is als het gaat om medische hulmiddelen. Ziekenhuizen geven aan op de hoogte te zijn van de MDR, met name op het gebied van inkoopprocessen, maar maken in de praktijk gebruik van de invulling uit het Convenant.

[7] Verplicht gebruik UDI: 1 jaar da de toepassingsdatum voor klasse III (2021), 3 jaar later voor klasse IIa en IIb (2023), 5 jaar later voor klasse I (2025).

[8] Convenant "Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medische specialistische zorg", in opdracht van de NVZ en NFU ondertekend door NVZ, NFU en RN, (2016) http://www.vmszorg.nl/_library/34123/NVZ-Convenant2016-DEF.pdf.

Het Convenant hanteert de juridische definitie uit de Wet op de medische hulpmiddelen.[9] Met de vaststelling van de MDR is de juridische definitie van medische hulpmiddelen licht veranderd en dit zal ook van invloed zijn op (de invulling van) het Convenant; waar verschillen zitten zal het Convenant aangepast moeten worden op de nieuwe Europese regelgeving. De praktische gevolgen van de nieuwe regelgeving zijn voor ziekenhuizen op dit moment echter nog niet geheel inzichtelijk, vanwege de recente publicatie van de MDR en de bijbehorende implementatieperiodes. Het is daarom nu van belang dat er kritisch nagedacht wordt over hoe er gegeven deze nieuwe regelgeving slimmer, efficiënter en eenduidiger ingekocht kan worden door ziekenhuizen. Overleg en samenwerking tussen alle belanghebbenden kan hier een belangrijke rol in spelen.

Verschillen in segmenteringen

Niet alleen de definitie van zorgtechnologie is diffuus, ook de segmentering is niet eenduidig. De markt voor zorgtechnologie is bijvoorbeeld onder te verdelen op basis van gebruikersdoel, productcategorie, risicoclassificering, of boekhoudkundige normen. De te hanteren, en meest wenselijke, manier van segmenteren is grotendeels afhankelijk van het beoogde doel.

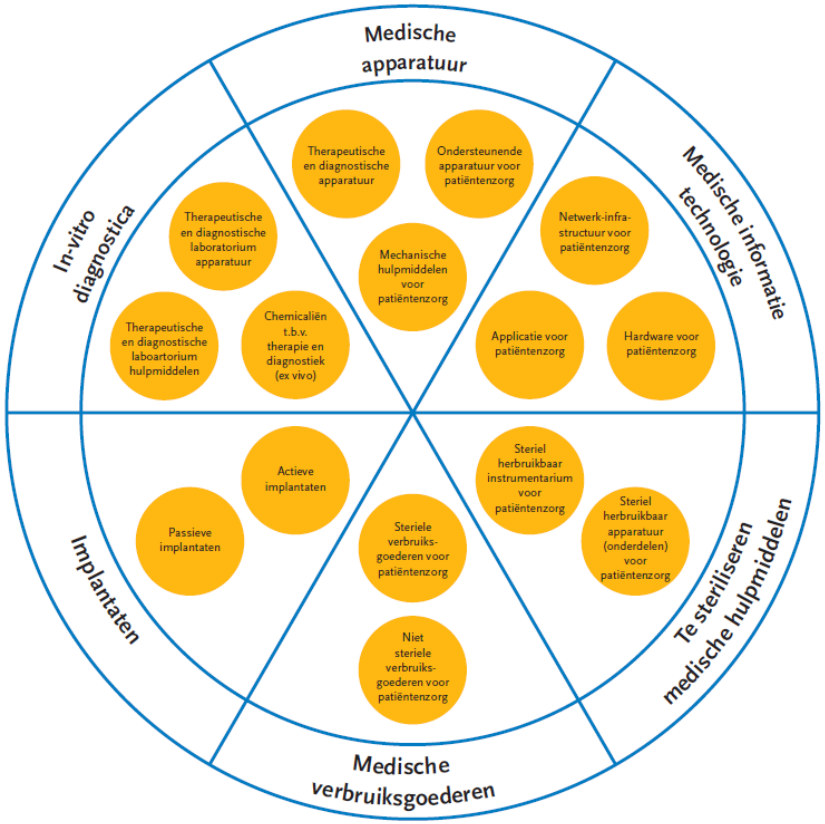
De OECD segmenteert de markt op basis van het *doel van het hulpmiddel*; implantaten voor medische procedures (heupprotheses, stents, pacemakers), apparatuur die gebruikt worden voor diagnostische of therapeutische procedures (IVD, CT-scanners) of hulpmiddelen voor individuele patiënten (glucosemonitoren, rolstoelen).[10] Een andere, maar vergelijkbare manier van segmenteren is op basis van *productcategorie*. Een voorbeeld hiervan is de onderverdeling van de markt in de studie van de Rabobank (2015) naar: implantaten en prothesen, diagnostiek-imaging, in-vitro diagnostiek, medicijn toedieningstechnologie, geneesmiddelen-ontwikkeling/productie, m-Health en slimme technologie.[11] Figuur 1 laat een andere onderverdeling naar productcategorie zien, namelijk die op basis van het Convenant. Gezien de grote rol van het Convenant binnen de dagelijkse praktijk van ziekenhuizen, is te verwachten dat dit voor ziekenhuizen een zeer herkenbare segmentering is.

[9] Wet op de medische hulpmiddelen, art. 1.1, beschikbaar op http://wetten.overheid.nl/BWBR0002697/2016-08-01.

[10] OECD, “New Health Technologies”, 2017

[11] Rabobank, 2015.

Figuur 1 Overzicht medische hulpmiddelen



Bron: Convenant Medische Technologie, p. 34.

De wetgever maakt een classificering van zorgtechnologie op basis van de *risico-classificering*. Deze classificering gaat uit van drie risiconiveaus: laag, gemiddeld, hoog. De MDR definieert vervolgens vier risico-klassen, gebaseerd op (a) risico bij falen, (b) plaats van falen, en (c) contactduur in het lichaam:

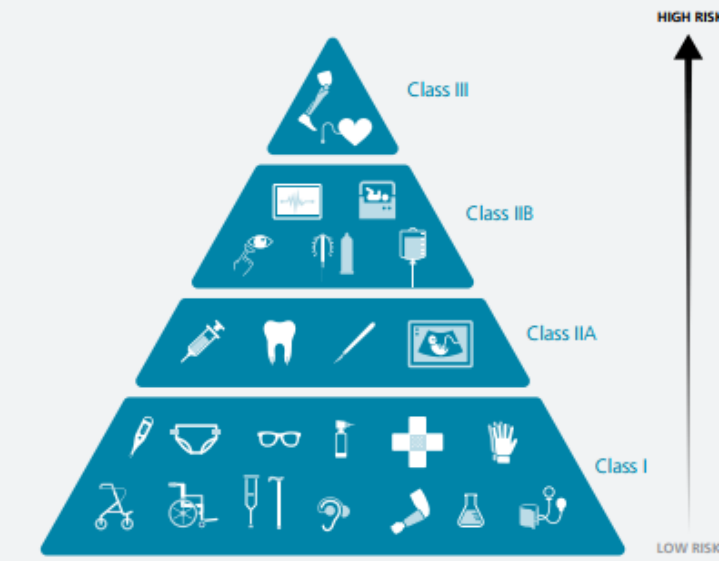
- Klasse I: laag/gemiddeld risico;
- Klasse IIa: gemiddeld risico;
- Klasse IIb: gemiddeld/hoog risico;
- Klasse III: hoog risico.[12].

Onder risico-klasse I vallen onder andere wondpleisters, gipsverbanden, stethoscopen en ziekenhuisbedden. Risico-klasse IIa kenmerkt zich door een gemiddeld risico. Producten binnen deze risico-klasse zijn bijvoorbeeld contactlenzen, injectienaalden en gehoorapparaten. In klasse IIb vallen de producten met een groot potentieel risico zoals anesthesie- of radiotherapie-apparaten en bloedtransfusiezakken. De meest risicovolle producten, waaronder hartkatheters, heupprotheses, hartkleppen en oplosbare hechtingen, vallen in risico-klasse III. Fabrikanten moeten de medische hulpmiddelen binnen de risico-klasse IIa, IIb en III aanmelden bij de regelgevende instantie voor de conformiteitsbeoordelingsprocedure. Voor risico-klasse III producten is een vergunning noodzakelijk voordat het product op de markt komt. Indien er een dubbele indeling mogelijk is geldt de hoogste risico-classificering. Voor

[12] Bijlage VIII van de Europese Richtlijn Medische Hulpmiddelen bevat nadere toelichting op de risico-klassen.

software gelden afzonderlijke regels, echter wanneer software deel uitmaakt van het medisch hulpmiddel, dan zullen zij in dezelfde risico-klasse worden geschaard. Figuur 2 geeft deze risico-klassen weer. Deze segmentering van de markt is relevant in het kader van markttoelating en eisen die gesteld worden tijdens inkoopprocessen in ziekenhuizen; voor technologie in hogere risico-klassen zijn mogelijk meer vereisten en procedures in het aankooptraject ingebouwd.

Figuur 2 Risico-piramide



Bron: “The European Medical Technology industry in figures”, MedTech Europe, p. 8.

Boekhoudkundige normen kunnen ook de basis vormen voor segmentering. Zo blijkt uit de interviews dat de onderverdeling op basis van het Prismant Rekeningsschema nog steeds een belangrijke rol speelt in de boekhouding van ziekenhuizen. Bij het onderzoeken van de uitgaven aan zorgtechnologie – en bedrijfsvoeringinformatie in het algemeen - is dit daarmee ook de meest praktische segmentering om te hanteren. Segmentering naar productcategorie is soms ook mogelijk in dit kader, maar risico-classificering over het algemeen niet. Het is de vraag of er, en zo ja wat, de consequenties zijn van het feit dat de MDR en de daarin gehanteerde risico-classificering geen rol spelen in de boekhouding.

Concluderend

De volgende conclusies kunnen getrokken worden:

- Een zorgvuldige definitie en segmentering van (medische) zorgtechnologie is noodzakelijk bij publicaties en sectoranalyses om te komen tot een eenduidig beeld.
- De definitie van de recent gewijzigde MDR is een logisch uitgangspunt, maar dit sluit nog niet aan op de praktijk in ziekenhuizen en de registratie van data.
- Het Convenant geldt als veelgebruikte veldnorm en zal ook aangepast moeten worden aan de MDR. Dit biedt kansen voor verbeterde coördinatie tussen aanbieders en gebruikers (zie ‘markt in beweging’).

Markt in kaart

Vanwege de complexiteit en verschillende definities is de omvang van de markt voor zorgtechnologie niet eenduidig te bepalen. Er is maar een beperkt aantal databronnen en databases beschikbaar, die daarnaast verschillen in gehanteerde definities en methodiek van dataverzameling.

Beschikbare schattingen variëren in opzet en scope[13]

Eerdere onderzoeken gedurende de periode 2011-2017 schatten de omvang van de Nederlandse markt voor zorgtechnologie tussen de €2,4 miljard en €4,1 miljard op jaarbasis. Uit de analyse van deze onderzoeken blijkt dat er onderling sterke verschillen zijn in gehanteerde marktdefinitie, segmentering, methode, etc. Zie bijlage C2 voor meer details. Marktdata over zorgtechnologie is (vaak) beperkt beschikbaar. De mate van detail is onvoldoende voor een gedetailleerde analyse, en de cijfers hangen sterk samen met het gekozen perspectief (bijvoorbeeld productiedata versus zorgkosten).

Ecorys[14] schatte in 2011 het intramurale deel van de markt voor zorgtechnologie op circa €2,4 miljard (prijspeil 2016). Dit was gebaseerd op verschillende bronnen, waarvan gerapporteerde zorgkosten de belangrijkste basis vormden. De schatting van €4 miljard (prijspeil 2016) van MedTech Europe[15] is primair gebaseerd op productiedata ('*manufacturer prices*') en kent daarmee een bredere scope dan Ecorys in 2011. De recente schatting van Gupta Strategists[16] van € 2,7 miljard is weer gebaseerd op de inkoopkosten van ziekenhuizen en omvat primair de verbruikskosten en geen investeringen in medische apparatuur. Ook veelgebruikte publieke databases zoals Eurostat en OECD Health Statistics[17] of commerciële databases[18] kennen beperkingen in omvang en scope.

Oplettendheid geboden in duiding van cijfers

Bovenstaande betekent dat oplettendheid geboden is bij de interpretatie van cijfers en marktschattingen. Daar komt nog bij dat de aanpalende marktsegmenten vaak lastig af te bakenen zijn, bijvoorbeeld rondom IT-ondersteuning en onderhoud. Dezelfde aandachtspunten gelden ook voor de marktschatting die in dit onderzoek is gemaakt.

Binnen deze studie is op basis van bestaande data van het CBS, *Dutch Hospital Data* (DHD), jaarverslagen en interviews[19] opnieuw een schatting gemaakt van de omvang van de technologie binnen de ziekenhuiszorg. Bijlage D beschrijft deze analysestappen in meer detail en geeft ook aan welke aannames zijn gedaan en waar de onzekerheden in deze

13 Alle eerdere schattingen zijn voor de vergelijkbaarheid omgerekend naar het prijspeil van 2016.
14 Ecorys, 2011, "Sectorstudie medische hulpmiddelen".
15 MedTech Europe, 2015, *"The European Medical Technology industry".*
16 Gupta Strategists, 2017, "Waardegedreven inkoop".
17 Beide presenteren data over een beperkt aantal type medische apparaten, zoals MRI- en CT-scanners.
18 Bijvoorbeeld de database van *Global-Data Medical Equipment.*
19 Er zijn interviews uitgevoerd met 15 ziekenhuizen. De geïnterviewde partijen vertegenwoordigen grofweg een derde van de sector in termen van investeringen en omvang van de patiënt- en bewonergebonden kosten.

schatting liggen. De onzekerheden houden verband met twee zaken. Ten eerste kent de beschikbare publieke data vaak een (te) hoog aggregatieniveau, waardoor met aannames gewerkt moet worden. Ten tweede bleken geïnterviewde ziekenhuizen slechts ten dele in staat om meer gedetailleerde (boekhoudkundige) data over zorgtechnologie ter beschikking te stellen en gaven inkopers aan hier zelf geen goed zicht op te hebben.

De financiële verantwoording van ziekenhuizen is het primaire uitgangspunt geweest in de analyse. Op basis van de beschikbare data was het niet mogelijk de marktomvang te onderscheiden naar risico-classificering van zorgtechnologie, zoals benoemd in de MDR. Met behulp van verzamelde ziekenhuisgegevens schatten wij de omvang van de markt voor zorgtechnologie in ziekenhuizen in 2016 op circa € 3,2 miljard.

Zorgtechnologie: circa €3,2 miljard per jaar in 2016

In de analyse is onderscheid gemaakt tussen enerzijds de (jaarlijkse) investeringen in **medische apparatuur** en anderzijds de kosten die een ziekenhuis maakt voor **verbruiksgoederen**, zoals katheters, naalden en prothesen. De volgende tabel presenteert de uitkomsten van de analyse, onderverdeeld naar academische, algemene en topklinische ziekenhuizen.

Tabel 2 Schatting uitgaven zorgtechnologie (2016, x € miljoen)

	Academisch	Algemeen	Topklinisch	Totaal
Medische apparatuur	94,2	77,9	167,7	339,8
Verbruiksgoederen	958,1	634,8	1.300,7	2.893,5
Totaal zorgtechnologie	**1.052,3**	**712,7**	**1.468,4**	**3.233,4**

Medische apparatuur is een investeringsgoed en kent een langere gebruikshorizon dan verbruiksgoederen. De afschrijvingen die ziekenhuizen doen vormen de basis voor (her-) investeringen. De geschatte investeringen in medische apparatuur bedroegen in 2016 circa €340 miljoen, maar op basis van de gevoerde gesprekken is de onzekerheid hier groot. Belangrijke groepen producten zijn diagnostische apparatuur (MRI- en CT-scanners) en therapeutische apparatuur (bestralings- en dialyseapparaten). Uit de gevoerde gesprekken blijkt dat de omvang van de investeringen van jaar tot jaar sterk kan verschillen.

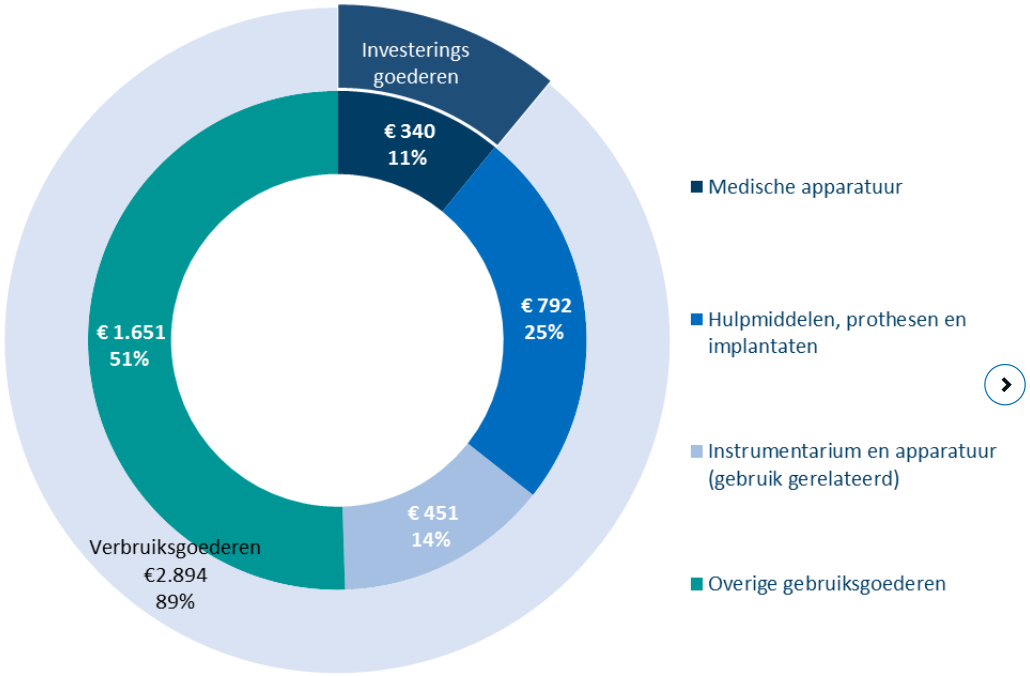
Verbruiksgoederen vallen voor ziekenhuizen onder de categorie ‘patiënt- en bewonergebonden kosten’ (PBG-kosten). Van de € 25 miljard ‘bedrijfskosten’ die algemene en academische ziekenhuizen maken valt circa 20% (€ 5 miljard)

onder deze PBG-kosten.[20] Op basis van de DHD-data en de gevoerde interviews is geschat dat het aandeel zorgtechnologie in deze categorie circa 56% is, wat neerkomt op circa €2,9 miljard aan marktomvang. Gezien de gehanteerde afbakening is deze schatting in lijn met de schatting van € 2,7 miljard van Gupta Stategists uit 2017.

Onderverdeling naar specifieke segmenten

In 2016 bedroegen de geschatte kosten voor de verbruiksgoederen circa €2,9 miljard, wat neerkomt op 89% van de kosten van zorgtechnologie. De belangrijkste groepen producten zijn de 'implantaten en de prothesen' (circa 25%), gevolgd door 'instrumentarium en apparatuur' (circa 14%). De overige kosten betreffen een brede range aan producten, variërend van katheters tot contrastmiddelen, sondes, hechtmateriaal, handschoenen en naalden. Figuur 3 geeft de schatting van onderverdeling van uitgaven aan zorgtechnologie weer.

Figuur 3 Schatting onderverdeling uitgaven (2016, x € miljoen)



De geschatte jaarlijkse kosten voor zorg technologische investeringen omvatten €340 miljoen. Voor medische apparatuur hanteren ziekenhuizen een afschrijvingstermijn van ongeveer 8-10 jaar[21], maar per jaar wordt besloten welke investeringen wel/niet worden gedaan. Grote investeringen,

[20] CBS-cijfers voor 2015. Andere belangrijke kosten zijn personeel- en honorariumkosten (62%) en afschrijvingen (7%).

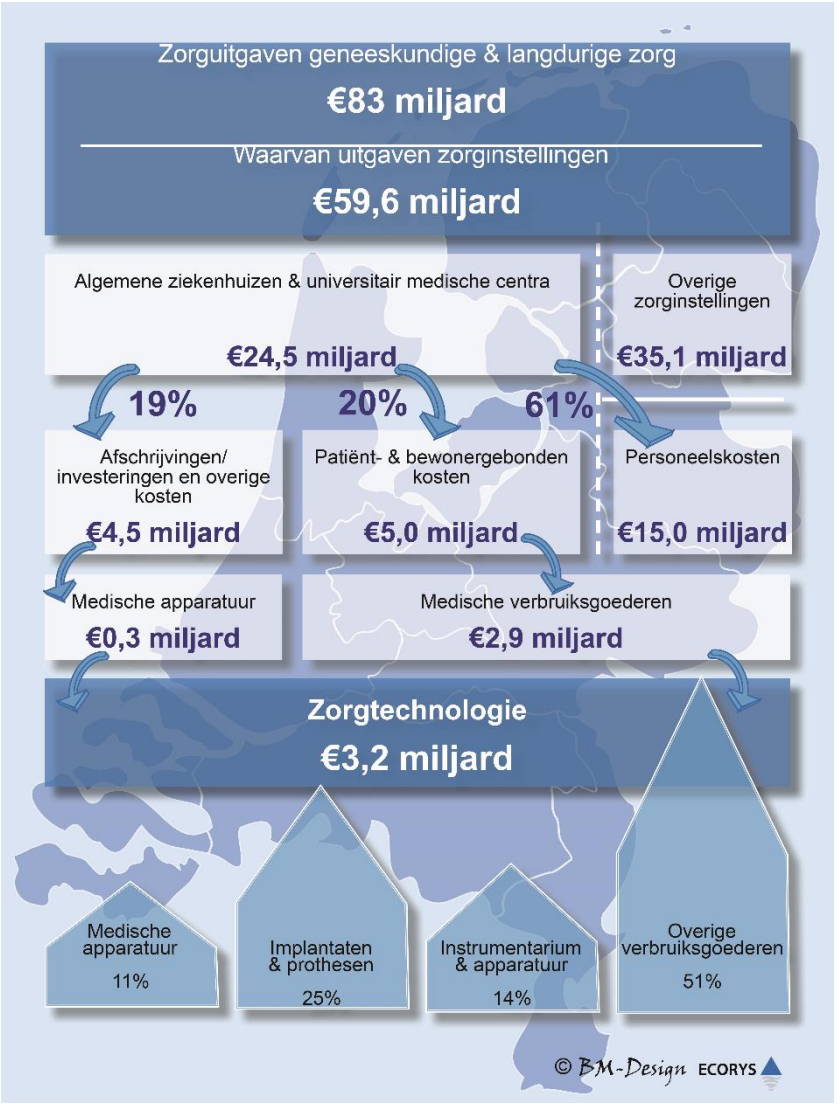
[21] Dit kan ook 5-7 jaar zijn, afhankelijk van het apparaat.

zoals in een MRI-scanner, gebeuren niet op jaarbasis en zijn afhankelijk van diverse factoren (profilering ziekenhuis, gevolgde strategie, etc.).

In perspectief

De volgende figuur zet een en ander in perspectief. Volgens het CBS waren de uitgaven voor 'geneeskundige en langdurige zorg' in 2016 circa €83 miljard.[22] De Nederlandse zorginstellingen geven gezamenlijk circa €60 miljard uit: €25 miljard via de algemene ziekenhuizen & universitair medische centra en €35 miljard via de overige zorginstellingen (verpleeg-, verzorgingshuizen, thuiszorg, geestelijke gezondheidszorg, jeugdzorg etc.). De geschatte uitgaven van algemene ziekenhuizen en universitair medische centra aan zorgtechnologie bedragen €3,2 miljard per jaar, waarvan medische verbruiksgoederen €2,9 miljard en medische apparatuur €0,3 miljard omvatten. Zorgtechnologie behelst dus circa 13% van de totale uitgaven van €25 miljard van academische en algemene ziekenhuizen.

Rechts: Figuur 4 Uitgaven in breder perspectief - N.B. vanaf februari 2018 worden de cijfers in de figuur op één decimaal gepresenteerd.



[22] CBS Statline (in werkelijke prijzen); inclusief 'welzijn, jeugdzorg en kinderopvang' (€9,7 miljard) en 'beleid en beheer' (€3,4 miljard) lagen de totale zorguitgaven in 2016 op €96,1 miljard.

Concluderend

De volgende conclusies kunnen getrokken worden:

- Oplettendheid is geboden bij de interpretatie van cijfers en marktschattingen. Beschikbare (markt-) data is beperkt en vaak niet onderscheidend genoeg. Eerdere publicaties variëren (mede daarom) in opzet en scope.
- Op basis van beschikbare data en interviews schat Ecorys dat algemene ziekenhuizen en universitair medische centra in 2016 circa €3,2 miljard uitgaven aan zorgtechnologie. Dit betreft zowel investeringen in medische apparatuur (11%), als uitgaven aan verbruiksgoederen (disposables, 51%), implantaten en prothesen (25%) en instrumentarium en apparatuur (14%).

Markt in beweging

De zorgtechnologie markt is in beweging. In de inkoopprocessen is de laatste jaren een zichtbare optimalisatieslag gemaakt. Veranderende bekostiging, de trend richting value-based procurement, maar met name ook de introductie van het Convenant, wat gericht is op de veilige toepassing van zorgtechnologie, hebben een verdere professionalisering van het inkoopproces in gang gezet. Als gevolg van deze veranderingen wordt een steeds breder pallet aan criteria afgewogen bij de inkoopbeslissing; naast de aanschafprijs, worden bijvoorbeeld exploitatiekosten potentiële baten, kwaliteit en risico's meegenomen. Daarnaast is binnen de ziekenhuizen een grotere betrokkenheid ontstaan van een diverse groep actoren.

Zoals uit de afbakening van deze studie blijkt, gaat de MDR een belangrijkere rol spelen in de toekomst van de zorgtechnologiesector, onder andere via de aangescherpte certificeringsvereisten voor fabrikanten. Daarnaast is de markt duidelijk in beweging als gevolg van het Convenant. Naast de ontwikkelingen op het gebied van regulering, zijn er ook duidelijke markt brede ontwikkelingen zichtbaar in de sector: er vindt een voortgaande concentratie plaats en het inkoopproces in ziekenhuizen heeft een professionaliseringsslag gemaakt.

Voortgaande concentratie

De afgelopen jaren zijn veel ziekenhuizen gefuseerd of werken ze meer en méér in samenwerkingsverbanden. Enkele voorbeelden zijn: Stichting Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis[23], het Spaarne Gasthuis[24], Stichting Onze Lieve Vrouwe Gasthuis[25], Zuyderland[26] en de recente vergunningsverlening door de ACM voor de concentratie tussen het Academisch Medisch Centrum en Stichting VUmc[27]. Deze concentraties leiden ertoe dat veel bestaande structuren en processen worden herzien. Naast de exogene veranderingen, zijn er ook duidelijke ontwikkelingen binnen de ziekenhuizen, bijvoorbeeld op het gebied van inkoopprocessen, die van invloed zijn op de zorgtechnologie markt.

In de praktijk: strategisering van de inkoopprocessen

Inkoop van zorgtechnologie heeft de laatste jaren een meer strategisch karakter gekregen. Dit is te zien aan de stappen in, en betrokkenen bij, het inkoopproces. Zo is het inzetten van teams, commissies of stuurgroepen bij het inkoopproces, bestaande uit bijvoorbeeld medische specialisten, inkopers,

23 Fusie van de Stichting Tweesteden Ziekenhuis en Stichting St. Elisabeth Ziekenhuis, per 1 januari 2016.
24 Fusie van het Kennemer Gasthuis en het Spaarne ziekenhuis, per 22 maart 2015.
25 Fusie Stichting OLVG en de Stichting Lucas Andreas ziekenhuis (SLAZ), per 1 juni 2015.
26 Fusie tussen het Atrium medisch Centrum en Orbis Medisch Centrum, per 1 januari 2015.
27 5 september 2017.

klinisch fysici en (soms) leden van de RvB, niet langer uitzonderlijk, maar eerder dé regel als het gaat om middelgrote en grote investeringen. Hierdoor ontstaat een uitgebreider proces aan de voorkant van de inkoop, waarbij een brede en diverse groep spelers betrokken is en waarbij de ad-hoc invloed van artsen bij de aanschaf van specifieke producten sterk lijkt te zijn teruggedrongen.

Aanschafprijs is niet langer de enige factor waarop de kosten worden geanalyseerd; inkoopanalyses richten zich meer en meer op de ***Total Costs of Ownership*** ("TCO"). Dat betekent dat er naast de aanschafprijs, ook wordt gekeken naar de exploitatiekosten, zoals kosten voor toekomstig onderhoud en de inkoop van disposables, die nodig zijn om de technologie te gebruiken. Tijdens de inkoop wordt er ook geanalyseerd of de verdeling van activiteiten tussen de leverancier en het ziekenhuis wel het meest efficiënt is, kan er bijvoorbeeld gebruik gemaakt worden van raamcontracten met leveranciers, inkoopcoördinatie binnen de interne afdelingen of inkoopsamenwerkingen tussen diverse ziekenhuizen. Worden er gebundelde activiteiten aangeboden door fabrikanten, die mogelijkerwijs tot onnodige hoge inkoop- en logistieke kosten leiden. Daarnaast moet er ook getoetst worden of de gestelde eisen vanuit ziekenhuizen tot inefficiënte activiteiten en processen kunnen leiden bij de leveranciers.[28]

Naast de bepaling van de totale kosten, kijken ziekenhuizen steeds vaker naar de potentiële baten die een investering oplevert en waar deze baten binnen het ziekenhuis en/of de rest van de keten vallen. Inkopers moeten zowel kwaliteit, risico's, kosten en opbrengsten van aankopen goed onderbouwd toetsen en afwegen. Er ligt tegenwoordig dan ook vaker een business case ten grondslag aan de investering aan voorheen.

De verwachting is dat deze ontwikkeling nog verder door zal zetten met de wereldwijde trend richting ***value-based procurement***. Hierbij worden de voordelen voor de patiënt en de lange termijn impact op kosten, ook meegenomen in aanbestedingsbeslissingen. Zelfs criteria vanuit breder sociaaleconomisch oogpunt, zoals de impact op het milieu, maatschappelijke verantwoordelijkheid en innovatie kunnen bij *value-based procurement* worden meegenomen in het keuzeproces. De inkoopprocessen zullen als gevolg hiervan holistischer, maar ook complexer zijn. Praktisch uitvoerbare waarde-gedreven inkoop vormt de toekomst.

Tegelijkertijd zijn zowel ziekenhuizen als leveranciers opzoek naar nieuwe financieringsconstructies om de zorg betaalbaar te houden; variërend van lease, apparatuur in bruikleen, *pay-per-view* en het volledig uitbesteden van de OK tot het combineren van medische technologische producten aan training en

[28] NEVI, LEV-TCO-kre-028-bl versie 1.1.

patiëntvoorlichting, en financiering via wetenschappelijke of uitgebreide partnership constructies.

De toekomst van de inkoper

Inkopers worden steeds meer keten-regisseurs; ze staan niet langer tussen het ziekenhuis en de leverancier in, maar positioneren zich steeds meer tussen zowel leveranciers, zorgverzekeraars, medisch specialisten als de RvB van het ziekenhuis.

Inkopers van vandaag de dag zijn dus niet langer primair verantwoordelijk voor het logistieke inkoopproces, maar moeten zich ook ontwikkelen richting de dienstverlening en strategie. Zij moeten zich richten op het geven van advies op strategisch, tactisch en uitvoerend niveau en daarbij tevens de langetermijnstrategie van het ziekenhuis in ogenschouw houden. De vraag is of inkopers zich voldoende goed kunnen positioneren om zorgtechnologische innovatie binnen het ziekenhuis blijvend te kunnen waarborgen of dat deze verantwoordelijkheid ook (deels) bij anderen in het ziekenhuis moet worden belegd?

Remmingen op marktontwikkelingen

De gevolgen van implementatie van de nieuwe MDR op de markt voor zorgtechnologie zijn nog niet volledig uitgekristalliseerd. Inkopers verwachten dat het mogelijk resulteert in een beperking van het aanbod van de fabrikanten, een stijging van de kosten, waarbij het daarnaast misschien moeilijker wordt om van leverancier te veranderen. Ook de financiële regelgeving verandert, waardoor afschrijvingsconstructies aangepast moeten worden.

Naast regulering zijn er andere invloeden die mogelijkerwijs remmend werken op de marktontwikkelingen; zoals budgetrestricties, trainingsvereisten voor zowel artsen, specialisten en verpleegkundigen voor het gebruik van de technologie en natuurlijk noodzakelijke vereisten voor patiëntveiligheid. Tot slot speelt de verandering binnen de

zorgketen een rol, waarbij verwacht wordt dat het hele systeem zich zal moeten aanpassen.
Het effect van de inkoopprofessionaliseringsslag, als gevolg van de introductie van het Convenant, heeft echter ook geleid tot **meer interne regels en complexere processen**. Ook de administratieve en bureaucratische eisen zijn toegenomen bij het gebruik van het Convenant. Daarnaast moeten alle juridische risico's zijn afgedekt met het sluiten van bewerkers-overeenkomsten. Er zijn duidelijke verschillen te zien tussen ziekenhuizen in de effectiviteit en professionalisering van de inkoop. Dit is mede afhankelijk van de interne procedures, bijvoorbeeld de communicatie (tussen de afdelingen), data-administratie, verslaglegging en de complexiteit van de procedures.

Eenduidige ICT-systemen spelen een cruciale rol voor de stroomlijning van deze procedures. Vanwege de diversiteit tussen ziekenhuizen ontstaan er geluiden voor standaardisering, vanuit zowel inkopers als fabrikanten, om het aantal procedures (en bijbehorende kosten) te beperken.

Concluderend

De volgende conclusies kunnen getrokken worden:

- De markt voor zorgtechnologie is sterk in beweging; er is voortgaande concentratie van zorginstellingen en de inkoop van zorgtechnologie heeft een meer strategisch karakter gekregen.
- Het Convenant blijkt een belangrijke driver voor de professionalisering van de inkoop in ziekenhuizen. Er worden meer mensen betrokken en er wordt bewuster ingekocht; hierbij is er meer aandacht voor de levensloopkosten (aanschaf en gebruik) en de potentiële baten. Waarde-gedreven inkoop (*value based procurement*) zal de komende jaren belangrijker worden; voor zowel de marktspelers als de zorginstellingen is van belang hier nader invulling aan te geven.
- De inkoper fungeert als keten-regisseur als belangrijke waarborg in het proces; voor zorgtechnologische innovatie is van belang dat ook anderen in het ziekenhuis direct betrokken zijn en de inkoper ondersteunen.
- Zowel het Convenant als de MDR resulteren in veel administratieve en bureaucratische druk voor zorginstellingen en marktspelers. Coördinatie tussen partijen en standaardisatie van gebruikte procedures en eisen kan aan beide kanten helpen bij een efficiënter (in-) koopproces.

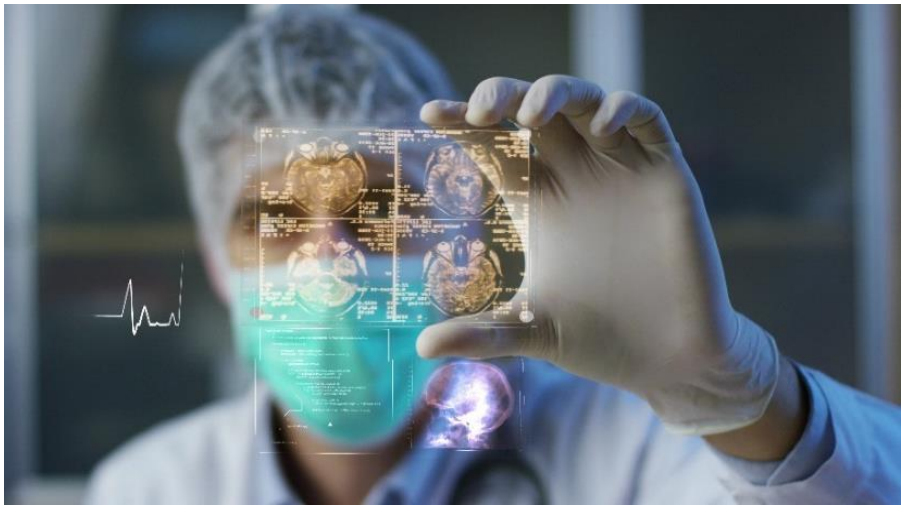
Blik naar de toekomst

Waren liggen de komende jaren de kansen voor zorgtechnologie? Hoe kan technologie het zorglandschap efficienter en effectiever inrichten? Om deze vragen goed te kunnen beantwoorden is het van belang om naast de uitgaven aan zorgtechnologie, ook te kijken naar de (kosten)effectiviteit. Welke gezondheidsbaten kan een nieuwe technologie genereren, en overstijgen deze de baten van de bestaande technologie? Verbetert de nieuwe technologie kwaliteit of veiligheid? Maar ook: leidt de nieuwe technologie tot doelmatigheidswinst, door bijvoorbeeld het slimmer inzetten van mensen en middelen?

Snel ontwikkelende zorgtechnologie en stijgende zorgkosten worden vaak in één adem genoemd. Het vorige hoofdstuk laat zien dat de uitgaven aan zorgtechnologie uiteindelijk een aandeel van circa 13% heeft in de totale uitgaven aan ziekenhuiszorg.

De uitgaven zijn echter slechts één kant van het verhaal; (kosten)effectiviteit is een andere belangrijke variabele, zowel om de potentiele meerwaarde voor de patiënt te kunnen beoordelen als de potentie voor kostenbeheersing.

Zo kan een relatief goedkoop implantaat op den duur tot hogere kosten leiden in vergelijking met een nieuwe en duurdere variant van het hulpmiddel, bijvoorbeeld vanwege de hogere kwaliteit en duurzaamheid van het nieuwe product. In dit voorbeeld zou het nieuwe, in aanschaf duurdere, implantaat tot hogere gezondheidsbaten en kostenbeheersing leiden op (lange) termijn.



Het effect kan echter ook de andere kant op gaan: de aanschaf van kostbare nieuwe apparatuur die achteraf niet voldoende effectief blijkt, kan resulteren in een kostenstijging zonder meerwaarde voor de patiënt. Zeker wanneer het terugdraaien van de investering lastig is of alleen tegen hoge kosten mogelijk is.

\In de discussie over de toekomstige kansen voor zorgtechnologie is een kritische blik op de potentiele meerwaarde dan ook onontbeerlijk. Deze constatering sluit aan op de bredere academische discussie over hoe effectiviteit van medische hulpmiddelen beter in kaart gebracht kan worden en de ontwikkeling van nieuwe methoden voor *Health Technology Assessment (HTA).*

Zeker in het geval van 'lastig of onomkeerbare' investeringen is het van cruciaal belang om effectiviteit, een inschatting van kosteneffectiviteit en de impact op het budget in een vroeg stadium te bekijken, waarbij samenwerking tussen de verschillende partijen in het zorgveld van belang is.

Waar liggen de kansen voor zorgtechnologie, en hoe die te benutten?

Er zijn een aantal trends ingezet die naar verwachting de komende jaren meerwaarde voor de patiënt zullen creëren.

Een voorbeeld hiervan is de verschuiving richting meer *personalised health technology*, zoals implantaten op maat. Middels *3D-printing technology* kunnen er implantaten ontwikkeld worden die perfect passend zijn voor iedere individuele patiënt, waardoor de duurzaamheid en kwaliteit van het implantaat hoger zijn dan de bestaande alternatieven. Op dit moment wordt deze technologie al in bepaalde medische gebieden toegepast, bijvoorbeeld voor het printen van nekwervels, maar een bredere toepasbaarheid van deze technologie zou een grote stap voorwaarts zijn op het gebied van *personalised health technology*. Hierbij is het wel van belang om scherp te houden of de gecreëerde meerwaarde opweegt tegen de hogere kosten voor (het gebruik van) de 3D-printer, specifiek het materiaal dat gebruikt moet worden in de printer.

Een ander voorbeeld is de groeiende rol van *IT-toepassingen in de zorg*. Ondersteuning op het gebied van ICT en E-Health hebben een enorme vlucht genomen en dat zal in de toekomst alleen nog maar toenemen. Naast de verbeteringen in effectiviteit en efficiëntie, begint IT ook een aanjagende factor van innovatie te worden en is tevens van toenemend belang voor innovatie.

Value-based healthcare gaat verder dan innovatie van specifieke technologieën; het betreft innovatie van het gehele zorgpad. Nieuwe zorgtechnologieën kunnen hier een belangrijke rol in spelen, maar om tot maximale potentie te komen is het van belang om de focus niet te veel te beperken en verbeteringen in het gehele proces te identificeren.

Het gedeeltelijk verplaatsen van de behandeling in het ziekenhuis naar de thuissituatie is een voorbeeld van zorgpad-innovatie, waarin nieuwe technologieën een belangrijke rol spelen. De (verdere) ontwikkelingen van dergelijke zorg

technologieën zullen de mogelijkheden voor virtuele extensies van het ziekenhuis doen toenemen. Denk hierbij bijvoorbeeld aan thuisdialyse. Om dit op grotere schaal mogelijk te maken zullen de zorgtechnologiespelers andere producten moeten ontwikkelen; deze moet handzaam zijn (het moet immers in een woon/slaapkamer gebruikt kunnen worden), minder complex en gebruiksvriendelijk in vergelijking met ziekenhuisproducten.

Belangrijke randvoorwaarden voor het mogelijk maken, dan wel stimuleren, van dergelijke innovaties, zijn onder andere het maken van goede afspraken over waar welke verantwoordelijkheid valt, risicoaansprakelijkheid, implementatie van kwaliteitssystemen, en financiële inregeling voor het verplaatsen van specialistische zorg naar de thuissituatie. Samenwerking en ontschotting zijn kernwoorden voor succes in deze context; door samen de handschoen op te pakken, versnellen partijen de beweging richting *value-based healthcare.*

Samenwerking tussen partijen kan daarmee een belangrijke bijdrage leveren aan de toekomstige borging van kwaliteit en betaalbaarheid van de zorg in Nederland.

Concluderend

De volgende conclusies kunnen getrokken worden:

- De waarde van zorgtechnologie is niet altijd eenduidig en staat of valt met de eigenlijke effectiviteit van het product. Qua methodiek moeten op dit vlak nog veel stappen gezet worden en is versterkte samenwerking tussen zorginstellingen en marktspelers onontbeerlijk.
- Vanuit het perspectief van *value based healthcare* is het voor de patiënt van belang het gehele zorgpad te blijven verbeteren. Kosteneffectieve zorgtechnologie kan hierin een belangrijke rol spelen.
- Samenwerking tussen de verschillende partijen is doorslaggevend in het optimaal benutten van de kansen die zorgtechnologie biedt.

Kernbevindingen

De definitie van zorgtechnologie

- Een zorgvuldige definitie en segmentering van (medische) zorgtechnologie is noodzakelijk bij publicaties en sectoranalyses om te komen tot een eenduidig beeld.
- De definitie van de recent gewijzigde MDR is een logisch uitgangspunt, maar dit sluit nog niet aan op de praktijk in ziekenhuizen en de registratie van data.
- Het Convenant geldt als veelgebruikte veldnorm en zal ook aangepast moeten worden aan de MDR. Dit biedt kansen voor verbeterde coördinatie tussen aanbieders en gebruikers (zie ‘markt in beweging’).

Markt in kaart

- Oplettendheid is geboden bij de interpretatie van cijfers en marktschattingen. Beschikbare (markt-) data is beperkt en vaak niet onderscheidend genoeg. Eerdere publicaties variëren (mede daarom) in opzet en scope.
- Op basis van beschikbare data en interviews schat Ecorys dat algemene ziekenhuizen en universitair medische centra in 2016 circa €3,2 miljard uitgaven aan zorgtechnologie. Dit betreft zowel investeringen in medische apparatuur (11%), als uitgaven aan verbruiksgoederen (disposables, 51%), implantaten en prothesen (25%) en instrumentarium en apparatuur (14%).

Markt in beweging

- De markt voor zorgtechnologie is sterk in beweging; er is voortgaande concentratie van zorginstellingen en de inkoop van zorgtechnologie heeft een meer strategisch karakter gekregen.
- Het Convenant blijkt een belangrijke driver voor de professionalisering van de inkoop in ziekenhuizen. Er worden meer mensen betrokken en er wordt bewuster ingekocht; hierbij is er meer aandacht voor de levensloopkosten (aanschaf en gebruik) en de potentiële baten. Waarde-gedreven inkoop (*value based procurement*) zal de komende jaren belangrijker worden; voor zowel de marktspelers als de zorginstellingen is van belang hier nader invulling aan te geven.
- De inkoper fungeert als keten-regisseur als belangrijke waarborg in het proces; voor zorgtechnologische innovatie is van belang dat ook anderen in het ziekenhuis direct betrokken zijn en de inkoper ondersteunen.
- Zowel het Convenant als de MDR resulteren in veel administratieve en bureaucratische druk voor zorginstellingen en marktspelers. Coördinatie tussen partijen en standaardisatie van gebruikte procedures en eisen kan aan beide kanten helpen bij een efficiënter (in-) koopproces.

Blik naar de toekomst:

- De waarde van zorgtechnologie is niet altijd eenduidig en staat of valt met de eigenlijke effectiviteit van het product. Qua methodiek moeten op dit vlak nog veel stappen gezet worden en is versterkte samenwerking tussen zorginstellingen en marktspelers onontbeerlijk.
- Vanuit het perspectief van *value based healthcare* is het voor de patiënt van belang het gehele zorgpad te blijven verbeteren. Kosteneffectieve zorgtechnologie kan hierin een belangrijke rol spelen.
- Samenwerking tussen de verschillende partijen is doorslaggevend in het optimaal benutten van de kansen die zorgtechnologie biedt.