

# De waarde van zorgtechnologie

Deel II: bijlagen bij het hoofdrapport

Opdrachtgever: FME

Rotterdam, 1 november 2017





# De waarde van zorgtechnologie

Deel II: bijlagen bij het hoofdrapport

Opdrachtgever: FME

Lars Meindert (projectleider)  
Kim Weistra  
Kimberley van den Bergen  
Wija Oortwijn  
Kim Dijkman

Rotterdam, 1 november 2017



# Inhoudsopgave

Ter introductie	7
Bijlage A: Overzicht gehanteerde afkortingen	9
Bijlage B: Toelichting onderzoeksaanpak	11
B1: Toelichting gevolgde onderzoeksaanpak	11
B2: Stuurgroep en Adviesraad	12
Bijlage C: Toelichting op de desk studie	15
C1: Overzicht juridische definitie EU-wetgeving	15
C2: Overzicht verschillende publicaties in publieke domein	16
Bijlage D: Toelichting aanpak schatting marktomvang (ziekenhuizen)	23
D1: Gehanteerde prijsindexcijfers	23
D2: Nadere analyse cijfers van de Stichting Dutch Hospital Data	24
D3: Aanvullende schatting op basis van uitgevoerde interviews	28
D4: onderverdeling naar specifieke segmenten	31
Bijlage E: Overzicht gebruikte bronnen (interviews en literatuur)	33
E1: Overzicht uitgevoerde interviews	33
E2: Overzicht gebruikte publicaties	34
Publicaties:	34
Bijlage F: Gehanteerde interviewleidraad	37
Achtergrond en toelichting	37
I. Definitie & segmentering van medische technologie (MedTech)	37
II. Omvang / uitgaven MedTech	38
IV. Investerings, innovatie & ontwikkelingen	39



# Ter introductie

Dit document bevat de verschillende bijlagen die zijn ontwikkeld als onderdeel van de studie '**De waarde van zorgtechnologie**', welke Ecorys in de periode juni- november 2017 heeft uitgevoerd voor FME. In dit document zijn de volgende bijlagen opgenomen:

- Bijlage A: overzicht gehanteerde afkortingen;
- Bijlage B: toelichting onderzoeksanpak;
- Bijlage C: toelichting op de desk studie;
- Bijlage D: toelichting aanpak schatting marktomvang;
- Bijlage E: overzicht gebruikte bronnen;
- Bijlage F: gehanteerde interviewleidraad.





## Bijlage A: Overzicht gehanteerde afkortingen

In deze bijlage zijn de verschillende afkortingen / termen opgenomen die in het hoofdrapport zijn gebruikt.

BmH	Besluit medische hulpmiddelen
CT	Computertomografie
EN	European standard
EPD	Elektronisch patiëntendossier
ICT	Informatie en communicatietechnologie
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
IVD	In-vitro diagnostiek
MDD	Medical Devices Directive
MDR	Medical Devices Regulation
MKB	Midden- en kleinbedrijf
MRI	Magnetic resonance imaging
NEVI-Zorg	Nederlandse Vereniging voor Inkoopmanagement in de Zorg
NFU	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
NVKF	Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica
NVZ	Nederlandse Vereniging van Zorginstellingen
OECD	Organisation for Economic Coöperation and Development
OK	Operatiekamer
PET	Positronemissietomografie
RN	Revalidatie Nederland
RvB	Raad van Bestuur
TCO	Total Costs of Ownership
UDI	Unique device identified
VWS	Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport
WHO	World Health Organisation
Wmh	Wet op de medische hulpmiddelen



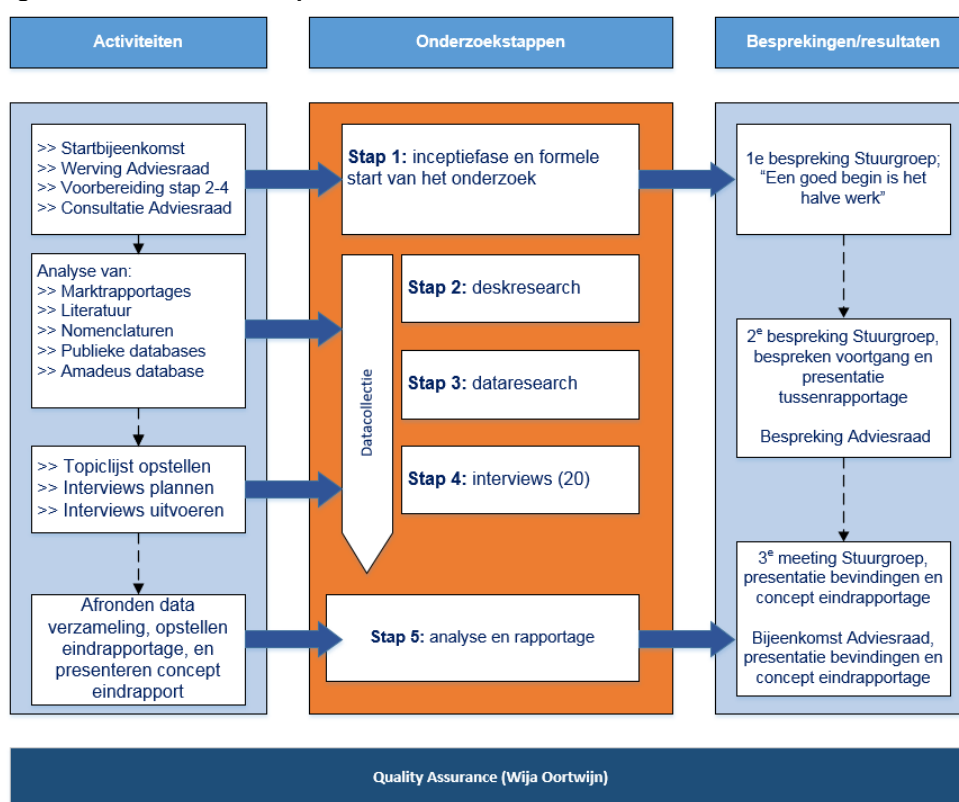
# Bijlage B: Toelichting onderzoeksaanpak

## B1. Toelichting gevolgde onderzoeksaanpak

Het onderzoek nam plaats in de periode van juli tot eind oktober 2017. Voor het onderzoek is een interne Stuurgroep, bestaande uit leden van FME, ingesteld. Daarnaast hebben we een Adviesraad georganiseerd, bestaande uit vooraanstaande deskundigen en vertegenwoordigers van zorgpartijen. Onderdeel B2 geeft een overzicht van de Stuurgroep & Adviesraadleden weer.

Onderstaand schema geeft de diverse onderdelen van de studie weer en de gevolgde aanpak en onderzoekstappen. Vervolgens gaan we nader in op de data consultatiestappen die we uitgevoerd hebben om de onderzoeksvragen van FME te kunnen beantwoorden.

**Figuur B1: onderzoeksaanpak**



### Literatuuronderzoek

Het startpunt van het onderzoek was deskresearch. Deze fase was gericht op het identificeren van kernpublicaties rondom zorgtechnologie, zoals gepresenteerd in bijlage C en E2. Op basis hiervan hebben wij informatie weergegeven over de diverse gehanteerde definities van zorgtechnologie en de segmentering van de markt. Daarnaast hebben we geanalyseerd hoe deze zich verhouden tot de door ons gehanteerde definitie en segmentering. Op basis van de deskstudie zijn de verschillen in uitgaven rondom zorgtechnologie en de omvang van de markt in kaart gebracht. Zie bijlage E2 voor het overzicht aan gebruikte publicaties.

### Data-analyse

Op basis van deskresearch en openbare databronnen<sup>1</sup> hebben we - ondanks databeperkingen- zo goed mogelijk up-to-date uitspraken gedaan over de economische waarde van de zorgtechnologiesector en de totale uitgaven aan de technologie door de zorgsector in Nederland. Op basis van de geïdentificeerde data hebben we de uitgaven aan zorgtechnologie door de intramurale zorgsector in Nederland inzichtelijk gemaakt. Dit hebben wij gedaan aan de hand van de beschikbare cijfers van de Stichting Dutch Hospital Data en de input uit de gevoerde interviews.

### Interviews

De voornaamste methode van dataverzameling voor dit onderzoek was de afname van 15 interviews met inkopers van ziekenhuizen en 7 interviews met vertegenwoordigers van relevante koepelorganisaties, waaronder NVZ, MST, Nefemed, NEVI en MedTech Europe. Bijlage E geeft een overzicht van de interviews die zijn uitgevoerd in het kader van de studie.

Om een beter beeld te kunnen geven van de markt is gestreefd in de selectie van ziekenhuizen rekening te houden met (i) de landelijke spreiding van ziekenhuizen over de twaalf provincies, (ii) de grootte van het ziekenhuis op basis van het aantal bedden (groot, midden, klein) en (iii) de categorisering tussen academische of algemene ziekenhuizen. Bijlage F presenteert de interviewleidraad die wij na afstemming met de Stuurgroep en Adviesraad aan de betrokken partijen hebben gestuurd.

De interviews zijn voornamelijk gevoerd met het afdelingshoofd van de inkoopafdeling, hierdoor was het lastig om te voorzien in harde cijfers op het gebied van de omvang van zorgtechnologie binnen het ziekenhuis. De geïnterviewde konden vaak wel een schatting geven op hoofdlijnen qua investeringsgoederen (apparatuur) en soms ook de verbruiksgoederen, maar een onderverdeling op meer detailniveau was vaak niet voorhanden.

## B2: Stuurgroep en Adviesraad

Het onderzoeksteam heeft ondersteuning ontvangen van zowel een Stuurgroep als een Adviesraad.

De **Stuurgroep** bestond uit leden van FME die direct bij de studie waren betrokken, namelijk vertegenwoordigers van Abbott, Johnson & Johnson, Medtronic, Philips en Siemens. Daarnaast waren personen betrokken vanuit het cluster 'zorg' van FME. Er zijn drie bijeenkomsten geweest met de Stuurgroep;

- Een startbijeenkomst waarbij de doelstellingen en het plan van aanpak besproken zijn;
- Een voortgangsbijeenkomst waarbij de voortgang en tussentijdse resultaten gepresenteerd en besproken zijn;
- Een derde bijeenkomst waarbij de bevindingen van het onderzoek gepresenteerd zijn, alsmede de concept eindrapportage.

De **Adviesraad** bestond uit vooraanstaande deskundigen en vertegenwoordigers van zorgpartijen, zoals gepresenteerd in tabel B1. De Adviesraad is in het kader van de studie als een onafhankelijke groep adviseurs geraadpleegd. De Adviesraad is tweemaal geconsulteerd tijdens de studie. De Adviesraad is schriftelijk geïnformeerd en geconsulteerd over de aanleiding, doelstelling en gekozen aanpak van het onderzoek. In het specifiek over de herkenbaarheid van de gehanteerde definities en uitgangspunten voor segmentering. Daarnaast is aan de Adviesraad gevraagd wat zij aan ontwikkelingen/producten binnen de zorgtechnologie verwachten in de komende jaren en of er

<sup>1</sup> O.a. CBS – Statline (NL), GIP (NL), Eurostat (EU), OECD health statistics (OACD-landen).

specifieke casestudies zijn die ze graag uitgelicht zagen in de studie. Tot slot is de interviewleidraad voorgelegd aan de Adviesraad. Daarnaast heeft er een Adviesraadbijeenkomst plaatsgevonden bij de NVZ waarbij de resultaten van het onderzoek gepresenteerd zijn en de Adviesraadleden de mogelijkheid hadden advies en commentaar te geven op de concept resultaten van de studie. VWS nam hierbij deel in een waarnemersrol.

**Tabel B1: overzicht Adviesraad**

Organisatie	Contact
Medisch Spectrum Twente	Dhr. dr. C.B. Leerink, (Bas), Voorzitter RvB MST
Nefemed	Dhr. R. van Run (Roelf), Directeur Nefemed
NEVI	Dhr. R. van Velse, (Royan), Voorzitter NEVI
Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU)	Dhr. prof. dr. E.J. Kuipers (Ernst), Voorzitter NFU
Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF)	Mevr. dr.ir. L. Poot (Lieke), Voorzitter NVKF
Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ)	Mevr. mr. Y.C.M.T. van Rooy (Yvonne), Voorzitter NVZ
Radboud UMC	Mevr. prof. dr. M.M. Rovers (Maroeska), Professor Radboud UMC
Waarnemend:	
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)	Dhr. R. Buitink (Ricco), Cluster coördinator medische hulpmiddelen bij VWS



# Bijlage C: Toelichting op de desk studie

## C1: Overzicht juridische definities EU-wetgeving

De definitie van medisch hulpmiddel is recent aangepast in de Verordening 2017/747 en daarmee rechtstreeks van toepassing in alle lidstaten. Tabel C1 geeft de oorspronkelijk (Richtlijn 90/385/EEG en Richtlijn 93/42/EEG) en aangepaste definities (Verordening 2017/745) van medische hulpmiddel weer.

De definitie uit Verordening 2017/745 onderscheidt zich van de eerdere gehanteerde definities doordat de definitie verbreed is en software, implantaten, reagens ook verstaan worden onder medische hulpmiddelen. Daarnaast kunnen doctoren en patiënten medische hulpmiddelen inzetten voor de voorspelling en prognose van ziekte, naast de aanwending van 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.

**Tabel C1: Definitie medisch hulpmiddel**

Bron	Definitie medisch hulpmiddel
Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, Artikel 2	<p>In deze verordening wordt verstaan onder:</p> <p>1) „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:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte,</li><li>• diagnose, monitoring, behandeling, verlichting of compensatie van een letsel of een beperking,</li><li>• onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand,</li><li>• 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.</li></ul> <p>De volgende producten worden eveneens aangemerkt als medische hulpmiddelen:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• hulpmiddelen voor de beheersing of ondersteuning van de bevruchting;</li><li>• producten die speciaal bestemd zijn voor het reinigen, ontsmetten of steriliseren van hulpmiddelen bedoeld in artikel 1, lid 4, en van die bedoeld in de eerste alinea van dit punt;</li></ul>
Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake actieve implanteerbare	<p>In de zin van deze richtlijn wordt verstaan onder:</p> <p>a) medisch hulpmiddel: elk instrument, apparaat, hulpmiddel, elke stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van het toebehoren en software nodig voor de goede werking ervan, en dat of die door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten of verwondingen,</li></ul>

Bron	Definitie medisch hulpmiddel
medische hulpmiddelen, Artikel 1, lid 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,</li> <li>• beheersing van de bevruchting,</li> </ul> waarbij de belangrijkste beoogde werking niet met farmacologische, chemische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund;
Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, Artikel 1, lid 2  Tevens artikel 1 van de Wet op de Medische hulpmiddelen	In de zin van deze richtlijn wordt verstaan onder: a) medisch hulpmiddel: elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die voor de goede werking ervan benodigd is, en dat of die door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend: <ul style="list-style-type: none"> <li>• diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,</li> <li>• diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,</li> <li>• onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,</li> <li>• beheersing van de bevruchting, waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund;</li> </ul>

## C2: Overzicht verschillende publicaties in publieke domein

Zoals uiteengezet in het hoofdrapport zijn er verschillende publicaties waarin wordt ingegaan op elementen die ook in deze studie van belang zijn, zoals bijvoorbeeld de definitie van zorgtechnologie, segmentering van de markt, geschatte marktomvang en gebruikte bronnen. In de volgende tabel staan de verschillende publicaties op een rij.



**Tabel C2: Overzicht publicaties**

Bron (opdrachtgever)	Definitie zorgtechnologie	Segmentering	Marktomvang EU + NL (segment)	Databron(en) & datacollectie
Gupta Strategists, 2017, "Waardegedreven inkoop"	Geen specifieke definitie benoemd van zorgtechnologie.	Zorgtechnologie is niet specifiek gesegmenteerd. De inkoopkosten zijn onderverdeeld in: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnostiek</li> <li>• Implantaten</li> <li>• Medische disposables</li> <li>• Medische technologie</li> <li>• Geneesmiddelen</li> <li>• Facilitair</li> <li>• ICT</li> <li>• Overig</li> </ul>	Gupta Strategists geeft aan dat in 2016 de inkoopkosten in de exploitatie van Nederlandse ziekenhuizen ca 8 miljard euro bedroeg. Hiervan gaat circa 34% naar medische hulpmiddelen (excl. geneesmiddelen), dit is €2,7 miljard. <p>Onderverdeeld:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnostiek (€ 880 miljoen, 32%)</li> <li>• Implantaten (€720 miljoen, 26%)</li> <li>• Medische disposables (€720 miljoen, 26%)</li> <li>• Medische technologie (€400 miljoen, 15%)</li> </ul> <p>Gupta Strategists merkt op dat ziekenhuizen daarnaast investeringen in apparatuur en gebouwen die leiden tot afschrijvingen; dit valt buiten de studie. Belangrijk is op te merken dat Gupta Strategists aangeeft dat medische producten en ICT belangrijke drivers zijn voor de groei van de inkoopkosten; echter, dit omvat meer dan enkel medische hulpmiddelen (namelijk ook geneesmiddelen die niet onder het label 'duur' vallen).</p>	Jaarverslagen ziekenhuizen, eigen analyse Gupta Strategists

Bron (opdrachtgever)	Definitie zorgtechnologie	Segmentering	Marktomvang EU + NL (segment)	Databron(en) & datacollectie
CPB, 2017, "De introductie van dure technologie in de zorg"	De policy brief richt zich op zorgtechnologie waarvoor een omvangrijke investering nodig is die niet of alleen met grote kosten teruggedraaid, de zogenaamde "nieuwe dure technologie". Er wordt geen specifieke definitie van zorgtechnologie gegeven.	Binnen het onderzoek maakt het CPB-onderscheid tussen drie types/categorieën nieuwe technologie (in navolging van Chandra en Skinner 2012); <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zeer kosteneffectieve technologie met grote gezondheidswinst en met weinig kans op over-gebruik,</li> <li>2. Technologie die effectief is voor sommige patiënten maar lang niet voor alle,</li> <li>3. Technologie in het grijze gebied met een kleine of onzekere effectiviteit.</li> </ol>	Het CBP benoemt geen specifieke marktomvang (geen deel van het onderzoek).	Geen specifieke databronnen benoemd (die relevant zijn binnen deze studie).
OECD, 2017, "New Health Technologies"	Volgens de OECD omvat 'health technology': biomedische geneesmiddelen, medische apparatuur, procedures en diagnostiek. Ook wordt benadrukt dat zorgtechnologie een breed scala omvat van producten van uiteenlopende complexiteit, risico's en kosten; medische hulpmiddelen bestaan uit een breed spectrum van gezondheidstechnologie, van tongspatels, spalken en endoscopen, tot kunstmatige organen en andere implanteerbare hulpmiddelen, tot complex radiologisch apparatuur. Recente voorbeelden bevatten mobiele applicaties (apps) en wearables, en in vitro diagnostiek. Voor de definitie van medische apparatuur verwijst de OECD naar de Raad van de Europese Unie (2016),	De OECD benoemt risico categorieën en bijbehorende eisen voor medische hulpmiddelen in de Verenigde Staten en Europa. Voor besluiten over de dekking en financiering zegt de OECD dat het nuttig is om onderscheid te maken tussen drie typen apparatuur: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Implanteerbare hulpmiddelen zoals gebruikt in medische procedures (heupprothese, stent, pacemaker);</li> <li>• Hulpmiddelen gebruikt om een diagnostische of therapeutische ingreep uit te voeren (beeldscanner, dialysemachine, IVD);</li> <li>• Hulpmiddelen voor individueel gebruik verkregen door patiënten (rolstoel, glucosemeter).</li> </ul>	Het CBP benoemt geen specifieke marktomvang (geen deel van het onderzoek).	OECD data; Geen verdere databronnen benoemd (die relevant zijn binnen deze studie).

Bron (opdrachtgever)	Definitie zorgtechnologie	Segmentering	Marktomvang EU + NL (segment)	Databron(en) & datacollectie
	Verordening van het Europees Parlement en de Raad voor medische hulpmiddelen, Richtlijn 2001/83/EC, Verordening (EG) nr. 178/2002, en Verordening (EG) nr. 1223/2009.			
Gupta Strategists, 2017, "Ezeltje strek je"	Geen definitie benoemd van zorgtechnologie.	Segment (care/cure). Zorgkosten zijn verdeeld onder de volgende segmenten: ziekenhuizen en specialistenpraktijken, geestelijke gezondheidszorg, huisartsenpraktijken, tandartspraktijken, paramedische praktijken, ouderenzorg, gehandicaptenzorg, GGD-en, geneesmiddelen, therapeutische middelen en ondersteunende diensten (verzekeraars).	Volgens Gupta Strategists werd er in 2015 in de Nederlandse zorg ca € 7 miljard nettowinst <sup>2</sup> gemaakt (op een totale uitgave van € 80 miljard). Geschat wordt dat hiervan € 2,9 miljard gerelateerd is aan 'producten' en meer specifiek € 1,8 miljard aan 'medische apparatuur en hulpmiddelen'. <i>Ecorys: ondanks een toelichting in appendix 4 blijft onduidelijk hoe Gupta exact tot deze toerekening komt, bijv. welke aannames voor winstmarges zijn gedaan. Voor een marktschatting is dit verder onbruikbaar.</i>	Nationale zorgrekeningen 2015 zoals gepubliceerd door het CBS Zorguitgaven in drie benaderingen; aanbieder van zorg, CBS-statline, publicatie 22 december 2016.
Rabobank, 2015, "Medische Technologie Industrie 2015"	De Rabobank verstaat onder zorgtechnologie: "systemen, procedures en apparatuur die ontwikkeld zijn om gezondheidsproblemen op te lossen en de kwaliteit van leven te verbeteren". Een meer gedetailleerde definitie volgt uit de EU Medical Devices Directive: "Any instrument, apparatus, appliance, software, material or other article, whether used alone or in combination, including the software intended by its manufacturer to be used specifically for diagnostics and/or therapeutic purposes and necessary for its proper application, intended by the	De verschillende zorgtechnologie markten worden in het rapport onderverdeeld in zes sectoren, waarbij de Rabobank zich beperkt tot risicoklasse II en III: 1. Implantaten en prothesen; 2. Diagnostiek-imaging 3. In vitro diagnostiek 4. Medicijn toedieningstechnologie 5. Geneesmiddelen-ontwikkeling/productie 6. m-Health en 'Slimme Technologie.	De wereldwijde waarde van de zorgtechnologiesector komt neer op USD 325 miljard, waaraan de Europese markt USD 100 miljard bijdraagt. Rabobank verwijst naar de Nederlandse Brancheorganisatie voor medische technologie (FHI) die schat dat de totale markt voor medische hulpmiddelen in Nederland €4,1 miljard omvat (nominaal; de reële waarde op basis van het prijspeil van 2016 is ook circa €4,1 miljard). <sup>3</sup> Deze schatting is gebaseerd op alle producten die onder richtlijn Medische Hulpmiddelen vallen (medische apparatuur, disposables, chirurgisch instrumentarium, verzorgingsmaterialen, maar ook revalidatieproducten). De definitie die de Rabobank hanteert is overigens breder.	Verschillende bronnen, niet heel duidelijk benoemd.

<sup>2</sup> Gupta: "Dit betreft het netto exploitatieoverschot als percentage van de output voor 2014".

<sup>3</sup> Zie bijlage D, onderdeel D1.

Bron (opdrachtgever)	Definitie zorgtechnologie	Segmentering	Marktomvang EU + NL (segment)	Databron(en) & datacollectie
	<i>manufacturer to be used for human beings</i> ”.			
MedTech Europe, 2015, “The European Medical Technology industry”	MedTech Europe definieert zorgtechnologie als elke technologie die gebruikt wordt om levens te redden van individuen die lijden aan een breed scala van aandoeningen. Medische technologie diagnosticeert, monitort en behandelt vrijwel elke aandoening of ziekte waar men mee in aanraking kan komen.	De classificering van medische apparatuur is een op risico gebaseerd systeem gebaseerd op de kwetsbaarheid van het menselijk lichaam, rekening houdend met de potentiële risico's die in verband staan met de apparatuur. De indelingsregels zijn gebaseerd op verschillende criteria zoals de duur van het contact met de patiënt, de mate van blootstelling en het onderdeel van het lichaam wat betrokken is bij het gebruik van het apparaat.	De markt voor de Europese zorgtechnologie is geschat op zo'n €100 miljard waarvan Nederland 4% uitmaakt (exclusief in-vitro diagnostiek). Deze schatting van € 4 miljard is gebaseerd op 'manufacturer prices' uit 2014. De reële waarde op basis van het prijspeil van 2016 is ook circa €4,0 miljard). <sup>4</sup>	WHO Global Health expenditure Database, Eurostat, Eucomed; berekeningen gebaseerd op data verkregen van landelijke associaties van 15 landen voor de meest recente jaren beschikbaar.
TU Delft, 2014, “Medische Technologie”	Referentie wordt gemaakt naar de definitie in de Wet op de Medische Hulpmiddelen (art. 1, lid 1 sub a) en de definitie door PwC: <i>“The medical technology industry manufactures and sells medical instruments, devices and equipment, including Medical diagnostics machines; and other health oriented products, such as medical monitoring equipment, handicap aids, reading glasses and contact lenses. Medical technology also includes molecular diagnostic devices and health information technology, such as smart phone and IT applications”.</i>	Marktsegmentie op basis van medisch specialisme c.q. therapie, zoals door de EvaluateMedTech group: <ul style="list-style-type: none"> <li>• In vitro diagnostiek;</li> <li>• Cardiologie</li> <li>• Diagnostic imaging</li> <li>• Orthopedie</li> <li>• Ophthalmics</li> <li>• Endoscopie</li> <li>• Levering van geneesmiddel</li> <li>• Algemene en plastische chirurgie</li> <li>• Tandheelkunde</li> <li>• Wondbehandeling</li> <li>• Diabetische zorg</li> <li>• Nephrologie</li> </ul>	De Europese zorgtechnologiemarkt wordt in 2012 door de WHO qua volume geschat op €100 miljard. In 2011 bedroeg de geschatte zorgtechnologie marktomvang in Nederland €2,2 miljard (nominaal; de reële waarde op basis van het prijspeil van 2016 is circa €2,4 miljard) <sup>5</sup> . Belangrijke segmenten zijn (in nominale cijfers): <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cardiovasculaire apparatuur (€313 miljoen)</li> <li>• Oogheelkundige apparatuur (€289 miljoen)</li> <li>• In vitro diagnostische apparatuur (€286 miljoen)</li> <li>• Orthopedische apparatuur (€271 miljoen).</li> </ul>	Global-Data Medical Equipment databank.

<sup>4</sup> Zie bijlage D, onderdeel D1.

<sup>5</sup> Zie bijlage D, onderdeel D1.

Bron (opdrachtgever)	Definitie zorgtechnologie	Segmentering	Marktomvang EU + NL (segment)	Databron(en) & datacollectie
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Keel, neus en oor (KNO)</li> <li>Anesthesie en luchtwegen</li> <li>Neurologie.</li> </ul>		
ING Economisch bureau (ING Lease NL), 2012, "Sectorstudie Medische apparatuur"	Geen duidelijk afgebakende definitie: "De markt voor medische apparatuur maakt onderdeel uit van de bredere markt voor zorgtechnologie en medische hulpmiddelen".	<p>In navolging van Ecorys (2011) hanteert ING de volgende segmentering.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Medische apparatuur: medische hulpmiddelen die gebruik maken van spanningsnet of accu's alsmede bedden en rolstoelen.</li> <li>Medische verbruiksgoederen (disposables) zijn verbruiksgoederen die eenmalig of slechts enkele malen gebruikt worden zoals naalden, handschoenen, katheters, gipsverband, schoonmaakvloeistoffen, etc.</li> <li>Prothesen en implantaten: medische hulpmiddelen ter ondersteuning en vervanging van lichaamsfuncties.</li> <li>Chirurgische instrumenten: instrumentarium voor het gebruik van chirurgische ingrepen.</li> </ol>	<p>De Europese markt voor medische technologie en hulpmiddelen wordt door de Europese Commissie geschat op €73 miljard.</p> <p>De geschatte marktomvang voor zorgtechnologie en hulpmiddelen in Nederland bedraagt €2,2 miljard (nominaal; de reële waarde op basis van het prijspeil van 2016 is circa €2,4 miljard)<sup>6</sup>. Belangrijke segmenten zijn (in nominale cijfers):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Medische verbruiksgoederen heeft een omvang van circa €950 miljoen (45%)</li> <li>-Prothesen en implantaten beslaan 24% van de markt (€580 miljoen).</li> <li>-Medische apparatuur €460 miljoen (22% van de markt voor medische technologie).</li> <li>-Chirurgische instrumenten bedraagt circa €200 miljoen per jaar (9% van de markt voor medische technologie).</li> </ul>	Medical eTrack (Global Data) Statline (CBS)
Ecorys, 2011, "Sectorstudie medische hulpmiddelen" (NMa & VWS)	Voor de definiëring van 'medische hulpmiddelen' is aangesloten bij de gehanteerde definitie in de Wet op medische hulpmiddelen (art. 1, lid 1 sub a).	<p>De markten (segmenten voor medische hulpmiddelen die worden onderzocht zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>De markt voor medische apparatuur (gebruikmaken van het spanningsnet);</li> </ul>	Ecorys maakt een bottom-up schatting van de omvang van het intramurale deel van de Nederlandse markt voor medische hulpmiddelen ter waarde van circa €2,1 – 2,2 miljard (nominaal; de reële waarde op basis van het	Prismant, Financiële statistiek 2008, november 2009 en NVZ/Prismant, Financiële statistiek 2010, bewerking door Ecorys.

<sup>6</sup> Zie bijlage D, onderdeel D1.

Bron (opdrachtgever)	Definitie zorgtechnologie	Segmentering	Marktomvang EU + NL (segment)	Databron(en) & datacollectie
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• De markt voor chirurgisch instrumentarium;</li> <li>• De markt voor medische verbruiksgoederen (wegwerpartikelen, eenmalig gebruik);</li> <li>• De markt voor prothesen en implantaten</li> </ul>	<p>prijsspeel van 2016 is circa €2,4 miljard)<sup>7</sup>. Belangrijke segmenten zijn (in nominale cijfers):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• medische apparatuur op 20-25% van de totale Nederlandse markt, wat neerkomt op €440 tot €550 miljoen;</li> <li>• verbruiksgoederen op circa 40-45% van de totale markt (omzet), wat neerkomt op circa €880- €990 miljoen.</li> <li>• implantaten en prothesen op 20-25% van de totale Nederlandse markt, wat neerkomt op €440 tot €550 miljoen;</li> <li>• chirurgisch instrumentarium op circa 5-10% van de totale Nederlandse markt, wat neerkomt op €110 tot €220 miljoen.</li> </ul>	<p>Jaarverslagen 2010 van de afzonderlijke academische ziekenhuizen.</p> <p>CBS, bewerkingen Ecorys.</p>

<sup>7</sup> Zie bijlage D, onderdeel D1.

# Bijlage D: Toelichting aanpak schatting marktomvang (ziekenhuizen)

In deze bijlage beschrijven we kort de aanpak die is gevolgd voor het schatten van de marktomvang van de zorgtechnologie binnen ziekenhuizen.

Zoals beschreven in bijlage B bestond de datacollectie binnen dit onderzoek grotendeels uit de review van bestaande bronnen (publicaties, databases) en het uitvoeren van interviews. De resultaten van de desk studie zijn reeds weergegeven in het hoofdrapport en bijlage C. In aanvulling daarop is er in meer detail gekeken naar de beschikbare cijfers van de Stichting Dutch Hospital Data (zie onderdeel D2) en is er ook op basis van de gevoerde interviews met ziekenhuizen, een schatting gemaakt van de omvang van de uitgaven aan zorgtechnologie binnen de ziekenhuizen (zie onderdeel D3).

*NB: Veel ziekenhuizen hanteren voor de jaarlijkse financiële verslaglegging het 'Rekeningschema voor zorginstellingen', dat in 2004 ontwikkeld is door Prismant en nadien een aantal malen is aangepast.<sup>8</sup> Uitgaven aan verbruiksgoederen komen in de jaarrekening terug onder de resultatenrekening en meer specifiek onder de 'patient- en bewonersgebonden kosten' (PBG-kosten). Investerings in medische apparatuur komen terug op de balans (zie ook onderdeel D3), maar de jaarlijkse afschrijvingen (die op de resultatenrekening staan) vormen hier in feite de basis voor. Zoals blijkt uit deze bijlage zijn er voor de PBG-kosten gedetailleerde data beschikbaar, voor de investeringen in medische apparatuur is de onzekerheid veel groter.*

## D1: Gehanteerde prijsindexcijfers

In dit rapport worden marktschattingen gepresenteerd die verschillende jaren betreffen. Om de data voor bijvoorbeeld 2010 en 2016 met elkaar te kunnen vergelijken is het noodzakelijk om te corrigeren voor prijs- / inflatieontwikkelingen over de tijd. De 'nominale ontwikkeling'<sup>9</sup> wordt daarom in het rapport een aantal keer met behulp van de CPI-prijsindex<sup>10</sup> van het CBS omgezet in een 'reële ontwikkeling', waarbij het prijspeil van 2016 als uitgangspunt is genomen. Met andere woorden: de cijfers uit eerdere jaren zijn zoveel als mogelijk omgerekend naar het prijspeil van 2016. Hieronder staan de CPI-prijsindexcijfers weergegeven die zijn gebruikt, waarbij de bovenste rij de originele CBS Statline data betreft.

Tabel D1: gehanteerde CPI-prijsindexcijfers

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
CBS Statline (2015 = 100)	91,59	93,73	96,04	98,44	99,4	100	100,32
Omrekening: 2016 = 100	91,30	93,43	95,73	98,13	99,08	99,68	100

Bron: CBS Statline, omrekening door Ecorys.

<sup>8</sup> Prismant, 'Rekeningschema voor zorginstellingen', september 2004.

<sup>9</sup> Dit zijn bijvoorbeeld gerapporteerde kosten in de afzonderlijke jaren 2010, 2011, 2012, etc.

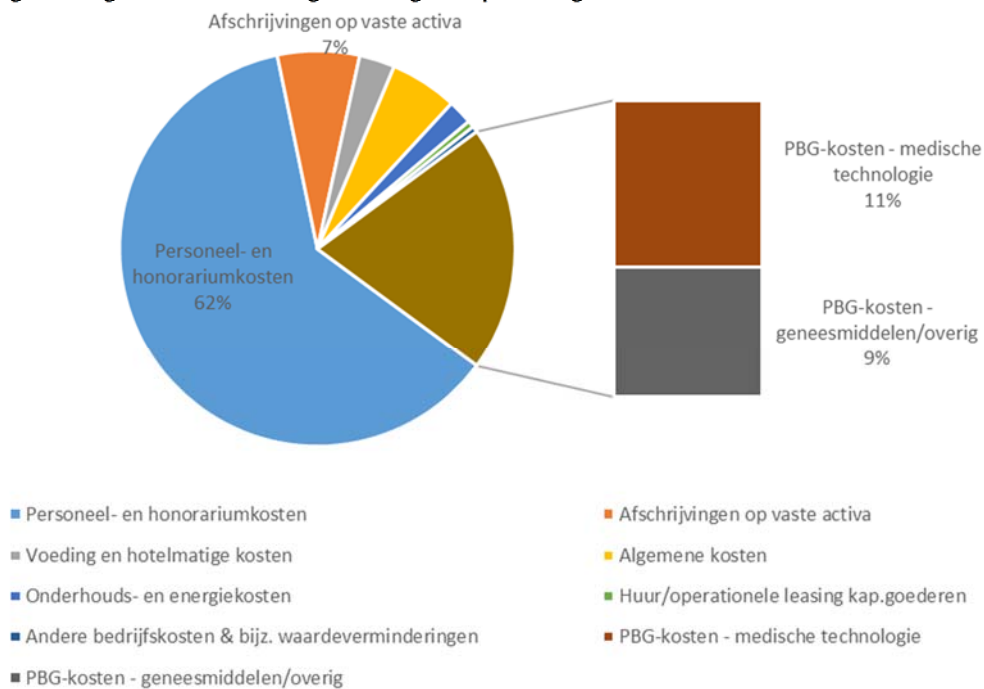
<sup>10</sup> CPI staat voor de Consumentenprijsindex, welke gebruikt wordt als basis voor het vaststellen van de inflatie.

## D2: Nadere analyse cijfers van de Stichting Dutch Hospital Data

### In perspectief

De focus in deze analyse ligt op de (intramurale) ziekenhuissector, waarbij de **academische en universitair medische centra** de belangrijkste type instellingen zijn. De totale 'bedrijfskosten' van de academische en algemene ziekenhuizen bedroeg in 2015 circa €25 miljard. De bedrijfskosten van andere type instellingen zoals de verpleeg-, verzorgingshuizen, thuiszorg (VVT), de geestelijke gezondheidszorg (GGZ, met overnachting), de gehandicaptenzorg, jeugdzorg etc. omvatte in 2015 circa €35 miljard. In deze bijlage kijken we verder vooral naar de **patiënten- en bewonersgebonden kosten**, waar de zorgtechnologie een onderdeel vanuit maken. De volgende figuur laat zien dat, in het licht van alle kosten voor een ziekenhuis, de patiënten- en bewonersgebonden kosten circa 20% van het totaal uitmaken. Op basis van onze analyse (zie deze bijlage) schatten we het aandeel zorgtechnologie op circa 11% van de totale kosten van de algemene en academische ziekenhuizen. De afschrijvingen op de vaste activa vormen de basis voor de investeringen in nieuwe medische apparatuur (naast investeringen in gebouwen, installaties, etc.).

**Figuur D1: geschat aandeel zorgtechnologie als percentage van de totale kosten ziekenhuizen**



Bron: Ecorys, op basis van CBS Stateline (2015) voor algemene en academische ziekenhuizen. Noten: (1) de categorie personeel- en honorariumkosten omvat de volgende CBS-categorieën: (a) lonen en salarissen, (b) pensioenlasten en sociale lasten, (c) honorariumkosten vrijgevestigde medisch specialisten<sup>11</sup>, en (d) overige personeelskosten; (2) het aandeel zorgtechnologie is geschat op circa 56% van de categorie patiënten- en bewonersgebonden kosten, zie nadere toelichting later in deze bijlage.

### DHD-cijfers: algemene ziekenhuizen

De Stichting Dutch Hospital Data (DHD)<sup>12</sup> rapporteert financiële gegevens over algemene ziekenhuizen, op basis van de Enquête Jaarcijfers Ziekenhuizen. Er zijn rapportages beschikbaar voor de periode 2009-2014, welke ook gedetailleerde cijfers bevatten over de categorie 'patiënten- en bewonersgebonden kosten'.

<sup>11</sup> Deze kosten zijn niet relevant voor academische ziekenhuizen.

<sup>12</sup> DHD is opgericht door de NVZ vereniging van ziekenhuizen en de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU). Het doel is 'het beheer en onderhoud van verzamelingen van ziekenhuisgegevens, toezicht op relevante databanken die elders worden aangehouden en het bevorderen van een hoogwaardige informatievoorziening voor en over de ziekenhuiszorg'.



De Enquête Jaarcijfers Ziekenhuizen<sup>13</sup> is uitgevoerd door EIM. De financiële gegevens zijn ingedeeld volgens het (herziene) rekeningschema voor zorginstellingen. EIM geeft aan dat 64 van de 83 algemene ziekenhuizen (incl. de academische ziekenhuizen) in 2014 hebben deelgenomen. De missende gegevens zijn 'bijgeschat' door EIM. In de rapportage wordt onderscheid gemaakt tussen ziekenhuizen op basis van het aantal bedden (< 300, 300-400, 400-600 en > 600).

**Belangrijk:** De DHD-data laat zien dat gedurende de periode 2010-2014 de nominale kosten van algemene ziekenhuizen stijgen van € 13,2 miljard (2010) naar € 14,6 miljard, een stijging van circa 11%. Omgerekend naar het prijspeil van 2016 gaat het om een reële stijging van 2% (van € 14,2 miljard naar € 14,7 miljard). Voor een goed begrip van deze cijfers is het belangrijk op te merken dat er aan ontwikkelingen in de cijfers diverse factoren ten grondslag kunnen liggen. Zo veranderen bijvoorbeeld over de tijd (i) de bekostigingssystematiek, en (ii) de gebruikte medische behandelmethodes en technieken, (iii) de wettelijke eisen waar ziekenhuizen aan moeten voldoen op het gebied van veiligheid, etc. Een duidelijk voorbeeld in dit kader is de overheveling van de bekostiging van 'dure geneesmiddelen' naar het ziekenhuisbudget.<sup>14</sup> Dit betekent dat een stijging in de kosten niet direct betekent dat de zorg ook 'duurder' is geworden.

**Patiënten- en bewonersgebonden kosten** - De volgende tabel presenteert voor de periode 2010-2014 de beschikbare cijfers voor de categorie PBG-kosten, alsmede enkele beschikbare subcategorieën. Gedurende de periode 2010-2014 zijn de totale PBG-kosten gestegen van circa €2,5 miljard naar €3,3 miljard (+34%, nominaal). Omgerekend naar het prijspeil van 2016 gaat het om een reële stijging van 23% (van €2,7 miljard naar €3,4 miljard). Met name de (absolute) kosten voor 'genees-, en bestralingsmiddelen, dialyse' zijn sterk gestegen in deze periode (zie ook eerdere opmerking over de overheveling van dure geneesmiddelen).

**Tabel D2: DHD-cijfers patiënten- en bewonersgebonden kosten (2010-2014, nominaal, x € miljoen)**

PBG-kosten	2010	2011	2012	2013	2014	Vershil *
Onderzoeksfuncties (461)	436,4	476,5	511,9	491,3	534,4	22%
Beeldvormende techniek & functieonderzoek (4611; films, contrastmiddelen, etc.)	-	-	-	-	-	
Kosten laboratorium (4612; chemicaliën, benodigdheden)	-	-	-	-	-	
Behandel- en ondersteunende functies (462)	1.530,5	1.580,8	1.903,3	2.118,5	2.220,0	45%
Genees-, bestralingsmiddelen, dialyse (4621)	720,7	746,6	1.074,2	1.216,9	1.266,9	76%
• Geneesmiddelen (inclusief dure geneesmiddelen)	-	-	-	-	-	
• Bestralingsmiddelen(isotopen)	-	-	-	-	-	
• Dialysebenodigdheden (vloeistof, naalden, kunstnier)	-	-	-	-	-	
Medische gassen (4622)	10,5	10,7	10,8	10,9	10,4	0%
Narcosemiddelen (4623)	10,0	10,6	11,1	10,3	19,7	97%
Bloed en bloedproducten (4624)	115,9	119,2	108,8	107,1	105,0	-9%
Hulpmiddelen, prothesen en implantaten (4625)	414,5	444,1	460,7	486,8	490,1	18%

<sup>13</sup> Zie: <https://www.dhd.nl/producten-diensten/ejz/Paginas/Rapportage-Enquete-Jaarcijfers-Ziekenhuizen.aspx>.

<sup>14</sup> Zie bijvoorbeeld: <https://www.rijksoverheid.nl/binaries/rijksoverheid/documenten/kamerstukken/2016/04/05/kamerbrief-over-evaluatie-overheveling-geneesmiddelen/kamerbrief-over-evaluatie-overheveling-geneesmiddelen.pdf>.

PBG-kosten	2010	2011	2012	2013	2014	Vershil *
Overig (verband en gipsverband, hechtmateriaal, therapieën, etc.)	258,9	249,5	237,8	286,5	327,8	27%
Psychosociale behandeling en begeleiding (463)	1,5	1,6	1,8	3,3	1,6	7%
Verpleging en verzorging (464)	45,2	40,2	6,8	50,0	64,0	42%
Persoonlijke voorzieningen (kapper, kleding, schoeisel; 4641)	-	-	-	-	-	
Verplaatsingshulpmiddelen (loophulpmiddelen, rolstoel; 4642)	-	-	-	-	-	
Incontinentiemateriaal (4643)	-	-	-	-	-	
Anders (urinezakken, babyvoeder, talkpoeder, etc.)	-	-	-	-	-	
Kosten niet specifiek (465)	227,2	243,0	247,9	248,6	230,7	2%
Toediening en afnamesystemen (naalddozen, spuiten; 4651)	-	-	-	-	-	
Katheters en sondes (4652)	-	-	-	-	-	
Handschoenen (4653)	-	-	-	-	-	
Tandartsbenodigdheden (4654)	-	-	-	-	-	
Anders (adapters, stethoscopen voorhoofdampen, etc.);	-	-	-	-	-	
Instrumentarium/apparatuur (466)	248,4	248,8	256,6	259,4	278,8	12%
Instrumentarium en apparatuur	-	-	-	-	-	
Ontspanning en recreatie (467)	5,8	4,7	-1,1	5,5	2,7	-53%
Activiteiten buiten instelling (468)	8,4	6,8	7,6	5,0	7,8	-7%
Overige PBG-kosten (469)	-	-	-	0,8	2,7	0%
<b>TOTAAL (nominaal)</b>	<b>2.503,4</b>	<b>2.602,3</b>	<b>2.974,8</b>	<b>3.182,4</b>	<b>3.342,7</b>	<b>34%</b>
<b>TOTAAL (reëel, prijspeil 2016)</b>	<b>2.742,0</b>	<b>2.785,3</b>	<b>3.107,4</b>	<b>3.243,2</b>	<b>3.373,6</b>	<b>23%</b>

Bron: Dutch Hospital Data; noot (\*): de laatste kolom betreft het percentuele verschil tussen 2010 en 2014.

**Schatting zorgtechnologie** – De hierboven gepresenteerde cijfers bevatten producten die niet onder de medische hulpmiddelen vallen, zoals geneesmiddelen en therapieën. In de volgende tabel (2<sup>e</sup> kolom) hebben we daarom voor 2014 een inschatting gemaakt van het aandeel ‘medische hulpmiddelen’ in deze categorie; in rood zijn de categorieën weergegeven die wij niet meetellen. Deze inschatting is min of meer gelijk aan de gevolgde methode in 2011.<sup>15</sup> Op basis van deze aanname zijn vervolgens de kosten aan medische hulpmiddelen geschat. In deze periode ging het nominaal om circa €1,5 (2010) tot €1,8 miljard (2014). Omgerekend naar het prijspeil van 2016 gaat het om een reële stijging van 12% (van € 1,6 miljard naar € 1,8 miljard).

**Tabel D3: schatting kosten zorgtechnologie (2010-2014, nominaal, x € miljoen)**

PBG-kosten	Ratio %	2010	2011	2012	2013	2014
Onderzoeksfuncties (461)	50%	218,2	238,2	256,0	245,7	267,2
Beeldvormende techniek & functieonderzoek (4611; films, contrastmiddelen, etc.)		-	-	-	-	-
<b>Kosten laboratorium (4612; chemicaliën, benodigdheden)</b>	<b>0%</b>	-	-	-	-	-

<sup>15</sup> Ecorys, ‘Sectorstudie medische hulpmiddelen’, onderzoek voor VWS en NMa, 2011, zie bijlage A.

PBG-kosten	Ratio %	2010	2011	2012	2013	2014
Behandel- en ondersteunende functies (462)		755,7	780,7	835,9	927,2	975,2
Genees-, bestralingsmiddelen, dialyse (4621)	15%	108,1	112,0	161,1	182,5	190,0
• Geneesmiddelen (inclusief dure geneesmiddelen)		-	-	-	-	-
• Bestralingsmiddelen(isotopen)		-	-	-	-	-
• Dialysebenodigdheden (vloeistof, naalden, kunstnier)		-	-	-	-	-
Medische gassen (4622)	0%	-	-	-	-	-
Narcosemiddelen (4623)	0%	-	-	-	-	-
Bloed en bloedproducten (4624)	0%	-	-	-	-	-
Hulpmiddelen, prothesen en implantaten (4625)	100%	414,5	444,1	460,7	486,8	490,1
Overig (verband en gipsverband, hechtmateriaal, therapieën, etc.)	90%	233,0	224,6	214,1	257,9	295,0
Psychosociale behandeling en begeleiding (463)	0%	-	-	-	-	-
Verpleging en verzorging (464)	60%	27,1	24,1	28,1	30,0	38,4
Persoonlijke voorzieningen (kapper, kleding, schoeisel; 4641)		-	-	-	-	-
Verplaatsingshulpmiddelen (loophulpmiddelen, rolstoel; 4642)		-	-	-	-	-
Incontinentiemateriaal (4643)		-	-	-	-	-
Anders (urinezakken, babypoeder, talkpoeder, etc.)		-	-	-	-	-
Kosten niet specifiek (465)	100%	227,2	243,0	247,9	248,6	230,7
Toediening en afnamesystemen (naalddozen, spuitjes; 4651)		-	-	-	-	-
Katheters en sondes (4652)		-	-	-	-	-
Handschoenen (4653)		-	-	-	-	-
Tandartsbenodigdheden (4654)		-	-	-	-	-
Anders (adapters, stethoscopen voorhoofdlampen, etc.);		-	-	-	-	-
Instrumentarium/apparatuur (466)	100%	248,4	248,8	256,6	259,4	278,8
Instrumentarium en apparatuur		-	-	-	-	-
Ontspanning en recreatie (467)	0%	-	-	-	-	-
Activiteiten buiten instelling (468)	0%	-	-	-	-	-
Overige PBG-kosten (469)	0%	-	-	-	-	-
<b>TOTAAL (nominaal)</b>	≈ 56% <sup>16</sup>	<b>1.476,6</b>	<b>1.534,8</b>	<b>1.624,4</b>	<b>1.710,9</b>	<b>1.790,2</b>
<b>TOTAAL (reëel, prijspeil 2016)</b>		<b>1.617,3</b>	<b>1.642,7</b>	<b>1.696,8</b>	<b>1.743,6</b>	<b>1.806,8</b>

Bron: Dutch Hospital Data; noot: de laatste kolom betreft het percentuele verschil tussen 2010 en 2014.

<sup>16</sup> Over de hele periode 2010-2014 het gemiddelde aandeel van medische hulpmiddelen is 56%.

## Academische ziekenhuizen

Voor de acht universitair medische centra is, voor zover bekend, geen gedetailleerde kostentoerekening beschikbaar, zoals voor de algemene ziekenhuizen. Volgens CBS Statline waren de PBG-kosten voor deze ziekenhuizen circa €1,6 miljard in 2015.<sup>17</sup> Uitgaande van een aandeel voor medische hulpmiddelen van circa 56% (zoals bij de algemene ziekenhuizen), komen de kosten neer op circa €896 miljoen in 2015.

Voor wat betreft de verbruiksgoederen komen de kosten voor alle ziekenhuizen dus uit op circa €2,8 miljard, namelijk €1,8 miljard voor de algemene ziekenhuizen en €0,9 miljard voor de academische ziekenhuizen.

## D3: Aanvullende schatting op basis van uitgevoerde interviews

Onderdeel van deze studie was het uitvoeren van interviews van ziekenhuizen om zo meer zicht te krijgen op de uitgaven aan zorgtechnologie. Ten opzichte van onderdeel D2 hebben de interviews vooral toegevoegde waarde gehad ten aanzien van de investeringen in medische apparatuur, welke niet onder de verbruiksgoederen (PBG-kosten) vallen. Voor de schatting zijn verschillende stappen gezet.

### Stap 1: jaarverslagen als startpunt

Publieke cijfers uit de jaarverslagen van ziekenhuizen geven inzicht in de investeringen die jaarlijks worden gedaan in investeringsgoederen (zoals medische apparatuur), alsmede de uitgaven aan verbruiksgoederen. De investeringen in medische apparatuur verschijnen op de balans van het ziekenhuis, de uitgaven aan verbruiksgoederen vallen onder de resultatenrekening. In de volgende tabel is specifiek aangegeven welke categorieën zijn meegenomen. Deze cijfers omvatten meer dan enkel medische hulpmiddelen, dus een verdere verfijning is noodzakelijk (zie stap 2 en verder). *NB: Ten aanzien van de verbruiksgoederen gaat het dus in beginsel om dezelfde cijfers als die door DHD worden gepresenteerd (zie onderdeel D2).*

Tabel D4: Toelichting gegevens jaarverslagen ziekenhuizen

Type	Toelichting
Investeringsgoederen (zoals medische apparatuur)	Investeringsgoederen in vaste activa worden 'geactiveerd' (op de balans gezet) en vallen bijvoorbeeld onder de categorie 'machines en installaties' of 'andere vaste bedrijfsmiddelen'. De jaarlijkse afschrijvingen (die op de resultatenrekening staan) vormen in beginsel de basis voor deze investeringen. Investeringsgoederen in medische apparatuur (of 'inventaris') worden op de balans in principe onder ' <b>andere vaste bedrijfsmiddelen</b> ' geboekt. <sup>18</sup> Deze categorie omvat meer dan enkel medische hulpmiddelen, dus een verdere verfijning is noodzakelijk.
Verbruiksgoederen	Uitgaven aan verbruiksgoederen komen in de jaarrekening terug onder de resultatenrekening en meer specifiek onder de ' <b>patient- en bewonersgebonden kosten</b> '. In het rekeningschema voor zorginstellingen is dit categorie 46 (zie ook hierna). Deze categorie omvat meer dan enkel medische hulpmiddelen, dus een verdere verfijning is noodzakelijk.

<sup>17</sup> Voor de periode 2010-2014 geeft CBS Statline geen specifieke cijfers voor patiënten- en bewonersgebonden kosten.

<sup>18</sup> In een enkel geval gaf men in een interview aan dat deze kosten mogelijk geboekt worden op 'machines en installaties'. Gezien de beschrijving in het Rekeningschema voor zorginstellingen is dit echter niet logisch.

## Stap 2: opzet dataset (populatie)

Op basis van de verzamelde jaarverslagen is een dataset ontwikkeld die per ziekenhuis de cijfers voor de genoemde categorieën omvat. In totaal gaat het om 70 rechtspersonen waarvan de cijfers in de dataset zijn opgenomen. Hierbij moet opgemerkt worden dat een rechtspersoon soms meerdere zorginstellingen kan omvatten, waaronder ziekenhuizen maar ook andere type instellingen. Wij hebben zoveel als mogelijk gecorrigeerd voor enkel ziekenhuizen.<sup>19</sup> Deze 70 rechtspersonen betreffen 8 academische ziekenhuizen, 26 topklinische ziekenhuizen en 36 algemene ziekenhuizen. De volgende tabel toont een overzicht van de informatie die is verzameld op basis van de jaarverslagen per type ziekenhuis. In 2016 ging het om circa €618 miljoen aan investeringen 'andere vaste bedrijfsmiddelen' en om circa €5,2 miljard aan patiënten- en bewonersgebonden kosten.

**Tabel D5: Geaggregeerd overzicht informatie ziekenhuizen 2015 en 2016 (nominaal, x € miljoen)**

	Academisch (8)	Algemeen (36)	Topklinisch (26)	Totaal (70)
Investeringen 'andere vaste bedrijfsmiddelen' 2015	208,3	133,9	326,3	668,6
Investeringen 'andere vaste bedrijfsmiddelen' 2016	171,2	141,7	304,9	617,9
Patiënten- en bewonersgebonden kosten – 2015	1.564,5	1.124,8	2.224,2	4.913,6
Patiënten- en bewonersgebonden kosten – 2016	1.710,9	1.133,5	2.322,6	5.167,0

Bron: Ecorys, op basis van verzamelde jaarverslagen.

Ter controle zijn de cijfers voor de patiënten- en bewonersgebonden kosten ook afgezet tegen de beschikbare cijfers van het CBS. Voor 2015 meldt CBS Statline dat de academische en algemene ziekenhuizen gezamenlijk €5 miljard uitgaven aan deze categorie<sup>20</sup>. Dit betekent dat onze selectie van 70 jaarverslagen in principe vrijwel de hele populatie afdekt (voor 2015).

## Stap 3: omvang selectie interviews

Als onderdeel van de datacollectie zijn er interviews uitgevoerd met 15 ziekenhuizen, waarin ook gevraagd is naar de uitgaven voor medische apparatuur (investeringsgoederen) en verbruiksmiddelen. Deze geïnterviewde partijen vertegenwoordigen grofweg een derde van de sector: 34% qua investeringen en 27% qua patiënten- en bewonersgebonden kosten. De volgende tabel toont dit overzicht.

**Tabel D6: aandeel selectie interviews ten opzichte van hele populatie.**

	Academisch (8)	Algemeen (36)	Topklinisch (26)	Totaal (70)
Investeringen 'andere vaste bedrijfsmiddelen' 2016	66,7	19,7	122,6	209,1
% selectie interviews	39%	14%	40%	34%
Patiënten- en bewonersgebonden kosten - 2016	479,1	206,2	696,3	1.381,6
% selectie interviews	28%	18%	30%	27%
Selectie interviews (n)	2	7	6	15

<sup>19</sup> Indien het bijvoorbeeld ging om een zorggroep, is gezocht naar de jaarcijfers van het betreffende ziekenhuis (indien beschikbaar).

<sup>20</sup> Respectievelijk € 1,6 miljard en 3,4 miljard (afgerond). Ten opzichte van onderdeel D1 zijn de categoriale ziekenhuizen buiten beschouwing gelaten.

#### Stap 4: schatting uitgaven steekproef aan zorgtechnologie

Uit de gevoerde gesprekken blijkt dat ziekenhuizen niet altijd in staat zijn en/of niet bereid zijn om gedetailleerde informatie te verstrekken.<sup>21</sup> De ontvangen informatie verschilt daarom sterk qua detailniveau: voor de meesten was het mogelijk een schatting op hoofdlijnen te geven, een verdere detaillering naar onderliggende segmenten was vaak lastig. De resultaten uit de interviews zijn weergegeven in de volgende tabel, maar kennen een grote mate van onzekerheid.

Tabel D7: uitkomsten interviews

Categorie	Resultaten interviews
Investeringsgoederen (medische apparatuur)	Van de 15 respondenten hebben 10 een inhoudelijke reactie gegeven, maar het detailniveau verschilde sterk. Hieruit blijkt dat voor apparatuur vaak een afschrijvingstermijn van 10 jaar wordt gehanteerd en dat het investeringsbudget per jaar hier vaak 1/10 van is. De genoemde investeringen variëren in omvang van circa €3 miljoen tot €12 miljoen. Gemiddeld genomen komen de genoemde investeringen neer op circa 50-55% van de investeringen in de 'andere vaste bedrijfsmiddelen', maar de variëteit hierin is groot. Wanneer de genoemde investeringen afgezet worden tegen de boekwaarde <sup>22</sup> , dan varieert het percentage tussen de 15-20% (dus hoger dan de 10% die als algemeen uitgangspunt wordt genomen).
Patiënts-en bewonersgebonden kosten (verbruiksgoederen)	Van de 15 respondenten hebben 9 een inhoudelijke reactie, maar het detailniveau verschilde sterk. De genoemde kosten aan verbruiksgoederen variëren sterk per ziekenhuis, bijvoorbeeld van €3 miljoen tot €70 miljoen. Gemiddeld genomen komt dit neer op circa 45-50% van de patiënts-en bewonersgebonden kosten, maar de percentages wisselen sterk. Gezien de beperkte groep van reacties zien wij de geschatte 56% uit de DHD-data als meer betrouwbaar.

De omgang met ICT-gerelateerde kosten bleek een lastig punt. In beginsel hebben de geïnterviewde ziekenhuizen 'algemene ICT-kosten' zoals het EPD buiten hun schatting gehouden, terwijl ICT die direct ten dienste staat van het medische hulpmiddel wel zijn meegenomen. Echter, dit bleek ook in de gesprekken soms een grijs gebied, bijvoorbeeld in het geval dat het EPD ook gebruik wordt als omgeving om röntgenfoto's op te slaan en te bekijken/analyseren.

#### Stap 5: extrapolatie naar de hele populatie

De geschatte aandelen uit stap 3 en 4 kunnen vervolgens worden geëxtrapoleerd naar de hele populatie. Voor de medische apparatuur hanteren we een percentage van 50% van de investeringen in de 'andere vaste bedrijfsmiddelen' in de algemene ziekenhuizen en 55% in de topklinische en academische ziekenhuizen. Voor de verbruiksgoederen hanteren we het geschatte percentage van 56% op basis van de DHD-data. Uitgaande van de verzamelde cijfers voor 2016 komt de totale schatting uit op circa €3,2 miljard. Dit is weergegeven in de volgende tabel.

Tabel D8: Schatting uitgaven zorgtechnologie (2016, x € miljoen)

		Academisch	Algemeen	Topklinisch	Totaal
Medische apparatuur	a. Investeringen 'andere vaste bedrijfsmiddelen' 2016	171,2	141,7	304,9	617,9

<sup>21</sup> Dit had veelal te maken met het feit dat de boekhoudkundige informatie niet eenvoudig te ontsluiten was, aldus de gesprekspartners.

<sup>22</sup> Boekwaarde 'andere vaste bedrijfsmiddelen'.

		Academisch	Algemeen	Topklinisch	Totaal
	b. Aandeel zorgtechnologie (55% academisch en topklinisch, 50% algemeen)	94,2	77,9	167,7	339,8
Verbruiks- goederen	c. Patiënts-en bewonersgebonden kosten – 2016	1.710,9	1.133,5	2.322,6	5.167,0
	d Aandeel zorgtechnologie (56% alle typen)	958,1	634,8	1.300,7	2.893,5
	<b>Totaal (b+d)</b>	<b>1.052,3</b>	<b>712,7</b>	<b>1.468,4</b>	<b>3.233,4</b>

**Alternatieve schattingen** - Gezien het bovenstaande is duidelijk dat met name het percentage voor het aandeel zorgtechnologie in de 'andere vaste bedrijfsmiddelen' onzeker is. Daarom geven we in de matrix hieronder de verschillende bandbreedtes weer.

**Tabel D9: Schatting uitgaven zorgtechnologie met alternatieve percentages (2016, x € miljoen)**

	Academisch	Algemeen	Topklinisch	Totaal
Hogere percentages				
Medische apparatuur	60%	55%	60%	355,5
Verbruiksgoederen	60%	60%	60%	3.100,2
Totaal	1.129,3	765,1	1.561,3	3.455,7
Lagere percentages				
Medische apparatuur	50%	45%	50%	301,9
Verbruiksgoederen	50%	50%	50%	2.583,5
Totaal	941,1	630,5	1.313,8	2.885,4

#### D4: onderverdeling naar specifieke segmenten

In dit onderdeel maken wij op basis van het voorgaande een verdere onderverdeling naar specifieke segmenten. Op basis van de beschikbare data hanteren wij vier segmenten, welke ook in de onderstaande tabel zijn weergegeven. Voor een meer gedetailleerder onderscheid hebben wij in de gebruikte data geen basis gevonden; vanuit eerdere onderzoeken kan hier wel meer over worden gezegd.

**Tabel D9: Schatting onderverdeling uitgaven zorgtechnologie (2016, x € miljoen)**

	%	€ (2016)	Toelichting
Investeringsgoederen	11%	340	
I. Medische apparatuur <sup>23</sup>	11%	340	Hierbij gaat het om (vervangings-) investeringen in 'investeringsgoederen'. Een nader onderscheid is lastig te maken door gebrek aan data. Vanuit de interviews wordt aangegeven dat investeringen in diagnostische apparatuur (MRI-scanner, CT-scanner) en therapeutische apparatuur (bestralingsapparaat, dialyseapparaat) vaak de grootste categorieën zijn, maar dit wisselt per jaar. Sterilisatie en reinigingsapparaten zijn ander voorbeelden.
Verbruiksgoederen	89%	2.894	

<sup>23</sup> In de praktijk zal het primair gaan om medische hulpmiddelen die voor het functioneren afhankelijk zijn van energie, via het lichtnet of een accu.

	%	€ (2016)	Toelichting
II. Hulpmiddelen, prothesen en implantaten	25%	792	Kenmerkend voor prothesen en implantaten is dat deze lichaamsfuncties ondersteunen (implantaten) of vervangen (prothesen). Belangrijke type producten zijn bijvoorbeeld pacemakers, gewrichts- en botprothesen, hart- en vaatprothesen, lenzen, etc.
III. Instrumentarium en apparatuur (gebruik gerelateerd)	14%	451	Hier gaat het om kosten die relateren aan het gebruik van medische instrumenten en medische apparatuur. Belangrijke type producten zijn basisinstrumenten (pincetten, haken, specula, etc.), specialistisch chirurgisch gereedschap, endoscopen, etc.
IV. Overige verbruiksgoederen	51%	1.651	Hierbij gaat het om ' <i>disposables</i> ' die eenmalig of slechts enkele malen worden gebruikt. Dit is een zeer brede categorie, variërend van naalden en katheters, tot sondes en hechtmateriaal.
<b>Totaal</b>		<b>3.233</b>	

Bron: schattingen Ecorys. Noot: het totaal aan uitgaven is gebaseerd op D3 (stap 5). De percentages per categorie zijn gebaseerd op D2 en D3.



# Bijlage E: Overzicht gebruikte bronnen (interviews en literatuur)

## E1. Overzicht uitgevoerde interviews

In de onderstaande tabel is een overzicht opgenomen van de interviews die zijn uitgevoerd in het kader van deze studie. Met een deel van de leden van de Adviesraad zijn aparte gesprekken gehouden.

**Tabel E1: overzicht uitgevoerde interviews**

	Instelling	Regio	Type
	Interviews met ziekenhuizen (primair inkopers)		
1	ZorgSaam Ziekenhuis	Zeeuws-Vlaanderen	Algemeen
2	Treant zorggroep	Emmen e.o.	Algemeen
3	Flevoziekenhuis*	Almere	Algemeen
4	Medisch Spectrum Twente (MST)*	Enschede	Topklinisch
5	Alrijne Zorggroep	Leiden e.o.	Algemeen
6	Gelre ziekenhuizen	Apeldoorn/Zutphen	Topklinisch
7	Rijnstate	Arnhem e.o.	Topklinisch
8	Isala Ziekenhuis	Zwolle	Topklinisch
9	UMC Utrecht*	Utrecht	Academisch
10	Radboud UMC	Nijmegen	Academisch
11	Onze Lieve Vrouwe Gasthuis (OLVG)	Amsterdam	Topklinisch
12	Spijkenisse MC/ Van Weel - Bethesda Ziekenhuis	Spijkenisse/Dirksland	Algemeen
13	Admiraal de Ruyter Ziekenhuis*	Goes/Vlissingen	Algemeen
14	Elisabeth-Tweesteden Ziekenhuis	Tilburg e.o.	Topklinisch
15	Zuyderland MC	Heerlen e.o.	Topklinisch
	Overig		
16	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ)*	-	Brancheorganisatie
17	Medisch Spectrum Twente (MST) – bestuurder*	-	Ziekenhuis
18	Nefemed*	-	Brancheorganisatie
19	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)*	-	Overheid
20	NEVI Zorg*	-	Brancheorganisatie
21	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU)	-	Brancheorganisatie
22	Zorgservice XL	-	Inkoopcombinatie
23	MedTech Europe	-	Brancheorganisatie

Noot: alle interviews met een \* zijn/worden op locatie uitgevoerd.

## E2: Overzicht gebruikte publicaties

### Publicaties:

- Bijsterveldt, M. van, Hogema, L. & Cucic, C. (2015). *Verkenning extramuraal hulpmiddelen met aanspraak op basis van de zorgverzekeringswet en hulpmiddelen voor diabetes, incontinentie en stoma als voorbeeld*. Den Haag: ZonMW.
- Boxsel, J.A.M. van, Davidse, W. & Perenboom, R.J.M. (2007). *Maatschappelijke Relevantie van Medische Hulpmiddelen*. Delft/Leiden: TNO Kwaliteit van Leven.
- Duchateau, D.C. & Vink, M.D.H. *Medisch-technologische ontwikkelingen zorg 20/20*. Den Haag: RVZ.
- Eucomed. (z.d.). *What Medical Technology exactly is*. Geraadpleegd van, <http://archive.eucomed.org/medical-technology>
- Eurostat (2017). *Medical technology*.
- European Commission (z.d.). *Cluster mapping tool*. Geraadpleegd van [https://ec.europa.eu/growth/smes/cluster/observatory/cluster-mapping-services/mapping-tool\\_en](https://ec.europa.eu/growth/smes/cluster/observatory/cluster-mapping-services/mapping-tool_en)
- Expertgroep Medische Technologie. (2011). *Medische Technologie at risk?* Expertgroep Medische Technologie (EMT) op verzoek van het Ministerie van VWS.
- Federatie Medisch Specialisten. (z.d.). *Visiedocument "Medisch Specialist 2025"*. Utrecht: Auteur. Geraadpleegd van: <http://introdactie.2025.demedischspecialist.nl/>
- FME. (z.d.). *De technologische industrie maakt de toekomst; Op weg naar een nationale Agenda Zorgtechnologie*. Zoetermeer: Auteur.
- Gupta Strategists. (2017). *Ezeltje strek je; een studie naar winst, macht en regulering in de Nederlandse gezondheidszorg*. Amsterdam: Auteur.
- Hertog, P. den, Vankan, A., Velde, R. te, Veldkamp, J. & Rietsema, J. (2015). *Sectorscan Regeldruk en Innovatie in de MedTech*. Utrecht: Dialogic.
- Hierninga, G. (2012). *Sectorstudie medische apparatuur; zorg staat aan vooravond van nieuwe technologische revolutie*. Amsterdam: ING Groep N.V.
- IBO. (2017). *Vernieuwing in de zorg, zorg voor implementatie: Interdepartementaal beleidsonderzoek naar innovatie in de zorg*. Geraadpleegd van <http://www.rijksbegroting.nl/system/files/12/rapportibo-innovatie-de-zorg.pdf>
- Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW). (2014). *Evaluation of new technology in health care. In need of guidance for relevant evidence*. Amsterdam: Auteur.
- Langelaan, M., Bruijine, M.C. van, Baines, R.J., Hammink, K., Schilp, J., Verweij, L., Asscheman, H. & Wagner, C. (2013). *Monitor Zorggerelateerde Schade 2011/2012*. Amsterdam: NIVEL.
- Maanen L.M.J. van. (2015). *Evaluatie van medische technologie (Afstudeeropdracht)*. Faculteit Behavioural Management and Social Sciences, Universiteit Twente, Twente.

- Maliepaard, C. (2014). *Medische technologie; Markt, technologie en toekomstige thema's*. Delft: TU Delft.
- MedMarket Diligence (z.d.). Medtech Startups Database. Geraadpleegd van [http://mediligence.com/medtech-startups-database/?\\_ga=2.161476286.2084830664.1503910650-2346525.1503910650](http://mediligence.com/medtech-startups-database/?_ga=2.161476286.2084830664.1503910650-2346525.1503910650)
- MedTech Europe. (z.d.) *Why MedTech matters*. Geraadpleegd van, <http://www.medtecheurope.org/value-of-medtech>
- MedTech Europe. (z.d.). *The European Medical Technology industry in figures*. Brussel: Auteur.
- Ministerie van VWS. (z.d.). *Budgettair Kader zorg*. Geraadpleegd van [http://www.rijksbegroting.nl/2017/voorbereiding/begroting,kst225923\\_28.html](http://www.rijksbegroting.nl/2017/voorbereiding/begroting,kst225923_28.html)
- Mot, E., Aalbers, R., Stuu, R. & Douven, R. (2017). *De introductie van dure technologie in de zorg*. Den Haag: Centraal Planbureau.
- NVZ & NFU. (2016). *Convenant; veilige Toepassing van Medische technologie in de medisch specialistische zorg*. Utrecht: Auteur.
- OECD (2017). *Health care resources: Medical technology*. Geraadpleegd van <http://stats.oecd.org/index.aspx?queryid=30184>
- Raaphorst, F. (2015). *Medische Technologie Industrie 2015; Verkenning - sectoren, spelers en trends*. Utrecht: Rabobank.
- Roszek, B., Bruijn, A.C.P. de, Drongelen, A.W. van, Hessels, J. & Vries, C.G.J.C.A. de. (2015). *Ontwikkelingen op het gebied van medische technologie in Nederland: Een verkenning 2014*. Bilthoven: RIVM.
- Schippers, E.I. (2015, 4 februari). Kamerbrief veiligheid medische hulpmiddelen [Kamerbrief]. Geraadpleegd van [http://www.medassort.nl/\\_uploads/user/2%20e%20kamer%20brief%20veiligheid%20hulpmiddelen.pdf](http://www.medassort.nl/_uploads/user/2%20e%20kamer%20brief%20veiligheid%20hulpmiddelen.pdf)
- Siemerink, K.M., Verweij, L.M., Blok, C. de & Wagner, C. (2013). *Zorgen voor veilige toepassing van Medische Technologie, verkennende interviews in vijf Nederlandse ziekenhuizen*. Utrecht: NIVEL.
- Verdonck, P. (2014). *Medische Technologie als motor voor innovatieve gezondheidszorg*. Gent: Koninklijke Vlaamse Academie van België voor Wetenschappen.
- VMS zorg. (z.d.). *Veelgestelde vragen Medische Technologie*. Geraadpleegd van <http://www.vmszorg.nl/speerpunten/medische-technologie/veelgestelde-vragen-medische-technologie>
- Volkerink, B., Adamini, S., Meindert, L., Wiel, S. van der & Canoy, M. (2011). *Sectorstudie medische hulpmiddelen: Onderzoek naar de structuur en werking van de markt voor medische hulpmiddelen*. Rotterdam: ECORYS Nederland BV.
- WHO. (z.d.). *Health topics, technology*. Geraadpleegd van, [http://www.who.int/topics/technology\\_medical/en/](http://www.who.int/topics/technology_medical/en/)

Zorginstituut Nederland. (z.d.). *GIP databank*. Geraadpleegd van  
<https://www.gipdatabank.nl/databank.asp>

### Wetgeving

Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad,  
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>

Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen,  
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/nl/TXT/?uri=CELEX%3A31990L0385>

Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen,  
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A31993L0042>

## Bijlage F: Gehanteerde interviewleidraad

<b>Naam</b>	
<b>Organisatie</b>	
<b>Datum</b>	
<b>Interviewer</b>	

### Achtergrond en toelichting

FME heeft ECORYS Nederland B.V. (Ecorys) gevraagd een onderzoek uit te voeren naar 'de waarde van medische technologie'. Dit onderzoek wordt ondersteund door het Ministerie van VWS en door een Adviesraad bestaande uit vooraanstaande deskundigen en vertegenwoordigers van zorgpartijen.

Medische technologie draagt bij aan de verbetering van de kwaliteit en betaalbaarheid van de zorg. In de toekomst zal de nadruk van medisch-specialistische zorg meer liggen op o.a. de inzet op e-health en innovatie waardoor de mogelijkheden voor het gebruik van medische technologie groter zal worden. Politiek gezien lijken de risico's en kosten van de snel ontwikkelende medische technologie echter meer de aandacht te trekken. Om in de toekomst in te zetten op de grote kansen die de inzet van medische technologie kan bieden, biedt deze studie een analyse van de medische technologie sector in het algemeen en de economische waarde van de sector in het bijzonder. Het onderzoek richt zich op:

- I. De definitie van medische technologie.
- II. Het bepalen van de segmenten waaruit de medische technologie markt bestaat.
- III. Het, gegeven de definitie en de segmentering, in kaart brengen van de totale omvang van de medische technologie markt in Nederland. Hierbij ligt de focus op de uitgaven aan de medische technologie in de curatieve zorg.

**Vertrouwelijkheid** - N.B. De gesprekken zijn vertrouwelijk tussen Ecorys en de geïnterviewde partij. De resultaten uit de verschillende gesprekken zullen enkel op geaggregeerd niveau worden gerapporteerd en dus niet herleidbaar zijn naar individuele partijen.

### Openingsvragen

1. Kunt u kort uzelf introduceren (achtergrond, positie binnen de organisatie)?
2. Wat is uw persoonlijke visie en de visie binnen uw organisatie op de bijdrage van medische technologie aan de zorg?

### I. Definitie & segmentering van medische technologie (MedTech)

3. In hoeverre bent u bekend met de nieuwe 'Medical Devices Regulation' (MDR), de Europese verordening medische hulpmiddelen<sup>24</sup>?
4. Wordt deze definitie ook in uw organisatie gebruikt? Zo nee, welke definitie hanteert u?
5. Speelt de nieuwe MDR een rol binnen uw organisatie (bijv. in het inkoopbeleid)?
6. Hanteert uw organisatie een bepaalde segmentering van MedTech, bijvoorbeeld bij de inkoop en/of verslaglegging/budgettering? Zo ja, welke en kunt u dit toelichten?

<sup>24</sup> Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, beschikbaar op <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>.

## II. Omvang / uitgaven MedTech

Hieronder is een kort overzicht opgenomen met de belangrijkste financiële gegevens uit het jaarverslag van uw organisatie

[...] (per 31/12, x € 1.000)	2014	2015	2016
<b>Activa / boekwaarde:</b>			
• Machines en installaties	[...]	[...]	[...]
• Inventaris	[...]	[...]	[...]
<b>Jaarmutaties - machines en installaties:</b>			
>> Investerings	[...]	[...]	[...]
>> Afschrijvingen	[...]	[...]	[...]
<b>Jaarmutaties - andere vaste bedrijfsmiddelen:</b>			
>> Investerings	[...]	[...]	[...]
>> Afschrijvingen	[...]	[...]	[...]
<b>Resultatenrekening</b>			
>> Patient- en bewonersgebonden kosten	[...]	[...]	[...]
<b>Opvallende zaken jaarverslag 2016:</b>			
• [...]			
• [...]			

Bron: jaarverslagen 2014-2016

### Uitgaven/investeringen MedTech:

7. - Kunt u een nadere toelichting geven op deze cijfers in relatie tot de MedTech?
- Omvatten deze cijfers inderdaad de uitgaven aan MedTech? Welk deel is MedTech?
  - Qua verslaglegging: hoe worden de uitgaven aan MedTech geboekt? Hoe wordt omgegaan met afschrijvingen, vervangingsinvesteringen, etc.? Zijn er nog andere MedTech gerelateerde uitgaven die 'elders' worden geboekt?
  - In hoeverre zijn deze cijfers verder uit te splitsen rondom MedTech? Is dit te relateren aan de hier boven besproken segmentering (bijv. per risicoklasse<sup>25</sup>/type producten)? Zie onderstaande tabel.

Uitgaven	2014	2015	2016
MedTech overall	<i>Uitgaven per jaar (in €), afhankelijk van definitie. Onderscheid naar investeringen en afschrijvingen</i>	<i>Idem</i>	<i>Idem</i>
Onderscheid naar segment, bijv.	<i>Idem: uitgaven per segment per jaar (in €), afhankelijk van definitie/segmentering. Belangrijk: welke technologie/producten vallen hier onder?</i>	<i>Idem</i>	<i>Idem</i>
• Klasse I			
• Klasse II, etc.			

<sup>25</sup> Voor de segmentering gaan we binnen de studie uit van de Europese risico-klassering. De Europese Richtlijn Medische Hulpmiddelen definieert vier risicoklassen, 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.

#### *Ontwikkelingen uitgaven/investeringen:*

8. Zijn er over de afgelopen jaren specifieke ontwikkelingen te zien? Is er een toename of afname in het gebruik van MedTech, is er bijvoorbeeld een uitbreiding van indicatiegebieden?
9. Wat zijn uw verwachtingen ten aanzien van het interne budget voor MedTech voor de komende jaren? Kunt u dit toelichten?
10. In hoeverre is uw organisatie onderscheidend in MedTech (uitgaven) ten opzichte van andere ziekenhuizen? Kunt u dit nader toelichten (bijvoorbeeld ten aanzien van bepaalde specialisaties)?

#### *Overig financiering / uitgaven*

11. Hoe gaat uw organisatie om met het principe van “*lifecycle costs*”?
  - a. Met welke kostencomponenten wordt hierbij rekening gehouden (bijv. investeringskosten, onderhoudskosten, kosten voor informatietechnologie)? Hoe zijn deze kosten versleuteld in het ziekenhuisbudget?
  - b. Hoe wordt omgegaan met kostenreducties ('baten') als gevolg van MedTech die elders in de zorgketen vallen?
12. Maken jullie ook gebruik van lease financiering als alternatief voor de financiering van MedTech? Zo ja wat is de omvang van leasefinanciering?

#### **IV. Investeringen, innovatie & ontwikkelingen**

13. *Gerelateerd aan vraag 8:* kunt u aangeven welke ontwikkelingen u ziet op het gebied van MedTech binnen uw ziekenhuis?
  - a. Maakt uw organisatie specifieke uitgaven voor R&D gericht op MedTech? Zo ja, wat voor soort uitgaven betreffen dit?
  - b. Is er naar uw idee voldoende ruimte voor medisch-technologische innovaties in de zorg?
  - c. Wat zijn eventuele remmingen op het gebruik van MedTech innovaties binnen uw organisatie/de zorg (bijv. regelgeving, vertraging, kosten)?
14. Kunt u specifieke voorbeelden (3?) van 'kenmerkende' MedTech innovaties (investeringen) in uw ziekenhuis benoemen in de afgelopen 5 tot 10 jaar? Bijvoorbeeld op vlak van (i) omvangrijke investeringen, (ii) procesinnovaties, (iii) nieuwe/verbeterde behandelmethoden, (iv) toegenomen productiviteit, (v) verbeterde bediening, etc.
  - a. Waarom zijn deze investeringen voor u kenmerkend en wat was de omvang?
  - b. Wat waren de verwachtingen van deze 'kenmerkende' MedTech innovaties en hoe heeft dit zich ontwikkeld? Zijn deze investeringen succesvol geweest? Op welke manier?
  - c. Hoe vindt het interne keuzeproces voor dergelijke investeringen plaats?

#### **V. Tot slot**

15. Heeft u nog aanvullende opmerkingen die van belang kunnen zijn voor het onderzoek?
  - Heeft u eventueel suggesties voor andere personen die we kunnen spreken en/of suggesties voor publicaties die relevant zijn voor de studie?





# Over Ecorys

Ecorys is een toonaangevend internationaal onderzoeks- en adviesbureau dat zich richt op de belangrijkste maatschappelijke uitdagingen. Door middel van uitmuntend, op onderzoek gebaseerd advies, helpen wij publieke en private klanten bij het maken en uitvoeren van gefundeerde beslissingen die leiden tot een betere samenleving. Wij helpen opdrachtgevers met grondige analyses, inspirerende ideeën en praktische oplossingen voor complexe markt-, beleids- en managementvraagstukken.

Onze bedrijfsgeschiedenis begon in 1929, toen een aantal Nederlandse zakenlieden van wat nu beter bekend is als de Erasmus Universiteit, het Nederlands Economisch Instituut (NEI) oprichtten. Het doel van dit gerenommeerde instituut was om een brug te slaan tussen het bedrijfsleven en de wereld van economisch onderzoek. Het NEI is in 2000 uitgegroeid tot Ecorys.

Door de jaren heen heeft Ecorys zich verspreid over de wereld met kantoren in Europa, Afrika, het Midden-Oosten en Azië. Wij werven personeel met verschillende culturele achtergronden en expertises, omdat wij ervan overtuigd zijn dat mensen met uiteenlopende eigenschappen een meerwaarde kunnen bieden voor ons bedrijf en onze klanten.

Ecorys excelleert in zes werkgebieden:

- transport en mobiliteit;
- economie en innovatie;
- energie, water en klimaat;
- regionale ontwikkeling;
- overheidsfinanciën;
- gezondheid en onderwijs.

Ecorys biedt een duidelijk aanbod aan producten en diensten:

- voorbereiding en formulering van beleid;
- programmamanagement;
- communicatie;
- capaciteitsopbouw (overheden);
- monitoring en evaluatie.

Wij hechten waarde aan onze onafhankelijkheid, onze integriteit en onze partners. Ecorys geeft om het milieu en heeft een actief maatschappelijk verantwoord ondernemingsbeleid, gericht op meerwaarde voor de samenleving en de markt. Ecorys is in het bezit van een ISO14001-certificaat dat wordt ondersteund door al onze medewerkers.

Manon Janssen,  
Chief Executive Officer & Chair of the Board of Management



Postbus 4175  
3006 AD Rotterdam  
Nederland

Watermanweg 44  
3067 GG Rotterdam  
Nederland

T 010 453 88 00  
F 010 453 07 68  
E [netherlands@ecorys.com](mailto:netherlands@ecorys.com)  
K.v.K. nr. 24316726

**W** [www.ecorys.nl](http://www.ecorys.nl)

***Sound analysis, inspiring ideas***