

Wegwijzer financiering en bekostiging van innovatie in zorg en ondersteuning



Colofon

Deze wegwijzer is ontwikkeld door het
Lectoraat ICT-Innovaties in de Zorg van
Hogeschool Windesheim in opdracht van het
programma Zorg voor Innoveren.



Inleiding

Als je dit leest, heb je waarschijnlijk een innovatie bedacht op het gebied van gezondheid of gezondheidszorg. Of ben je ontwikkelaar van die innovatie. In elk geval ben je op een manier betrokken bij een proces van vernieuwing en ontwikkeling waarin er van alles op je afkomt. Je komt terecht in wet- en regelgeving en mogelijk in een ingewikkeld zorgstelsel. Bovendien kun je op weg naar realisatie van je idee allerlei partijen tegenkomen. Van zorgverzekeraar tot gemeente, van zorgverlener tot landelijke overheid.

Om je innovatie daadwerkelijk succesvol te implementeren en structurele financiering te vinden, moet je verschillende stappen doorlopen. Zorg voor innoveren geeft met deze wegwijzer per stap uitleg wat daarbij komt kijken. Zo ben jij als ondernemer of innovator zo goed mogelijk voorbereid om je innovatie succesvol in praktijk te brengen. De stip op de horizon voor deze wegwijzer is structurele financiering van jouw innovatie. Op de website van Zorg voor innoveren vind je meer informatie over tijdelijke financiering, bijvoorbeeld in de vorm van [subsidies](#).

[Zorg voor innoveren](#) is het centrale aanspreekpunt vanuit de overheid voor zorginnovatoren. Wij informeren, adviseren en verbinden. Maak gebruik van ons netwerk en wissel ervaringen uit. Neem contact op met het adviesloket als je vragen hebt of knelpunten ervaart.



Type innovaties

Deze wegwijzer is opgesteld vanuit het perspectief van de innovator. De innovaties kunnen producten of diensten zijn, maar er is ook aandacht voor andere manieren van werken of organiseren, ook wel sociale innovatie genoemd. De innovaties kunnen tastbaar, digitaal of een combinatie (hybride) zijn. Het kan gaan om een technologische innovatie waarbij bijvoorbeeld Artificial Intelligence of Virtual Reality wordt gebruikt, maar je idee kan ook een innovatie op papier zijn, zoals gesprekskaarten of een stappenplan. Jouw idee kan zich richten op de gezondheidszorg en van nut zijn voor ziekenhuizen, fysiotherapeuten of thuiszorgteams. Het kan ook zijn dat je een innovatie hebt bedacht die zich richt op individuele consumenten of op de werknemers binnen een organisatie. Bijvoorbeeld om hen te helpen bij een gezonde leefstijl.

Kortom, er is sprake van veel verschillende typen innovaties in veel verschillende situaties.

Daarom is voor jouw innovatie misschien niet alles wat je in deze wegwijzer leest van toepassing. Sla dan gerust bepaalde delen over en haal eruit wat je nodig hebt. Misschien heb je juist meer achtergrondinformatie en details nodig dan je in dit document leest. Als dat zo is, dan verwijzen we je naar de plek waar je die informatie kunt vinden of waar je met vragen terecht kunt.



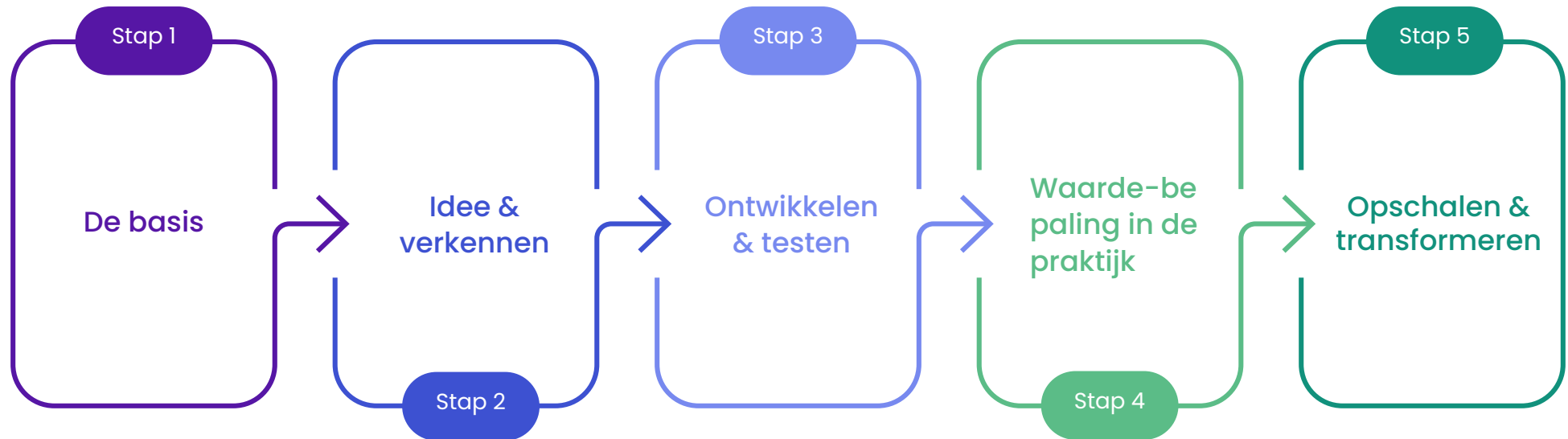
Leeswijzer

In deze wegwijzer zie je vaak onderstaande stappen terugkomen. Die lijken een heel rechtlijnig proces te beschrijven, maar in werkelijkheid verloopt innoveren dynamischer en is het niet zo voorspelbaar als de illustratie laat zien. Op sommige aandachtspunten ben je misschien al aardig gevorderd, op andere moet je soms een stapje terug. Daarom kan je op verschillende manieren door deze wegwijzer. [Gebruik hiervoor de knoppen < > of volg de nummers 1-5 onderaan de pagina].

De belangrijkste aandachtspunten hebben we onderverdeeld in de onderwerpen 'waarde', 'wet- en regelgeving' en 'financiering en bekostiging'. Deze onderwerpen kom je tegen in de verschillende stappen die we laten zien. Om je innovatieve product of dienst in de toekomst structureel gefinancierd te krijgen, moet die aantoonbaar waarde opleveren en voldoen aan geldende wet- en regelgeving.

- Een handige beslisboom om een idee te krijgen, waar structurele financiering voor gebruik van jouw innovatie vandaan kan komen, vind je op [pagina 32](#)
- Een toelichting op veelgebruikte begrippen, vind je in de [begrippenlijst](#)
- De betekenis van veelgebruikte afkortingen, vind je bij [afkortingen](#)
- Een overzicht van geraadpleegde bronnen met links voor meer informatie, staat in de [bronnenlijst](#)

Stappenoverzicht



Stap 1: De basis

In stap 1 verdiep je je in de achtergrond en de basis van het Nederlandse zorgstelsel. Want het is goed om te weten welke wet- en regelgeving binnen en buiten de gezondheidszorg speelt en welke (systeem)partijen er zijn. Ook is het belangrijk om kennis te hebben van hoe de organisatie, financiering en bekostiging van gezondheidszorg geregeld is. In dit hoofdstuk krijg je veel informatie op hoofdlijnen, later in het innovatieproces ontdek je meer over de details die voor jouw innovatie relevant zijn.



Waarde

Wet- en
regelgeving

Financiering
en bekostiging

Waarde

Met je innovatie wil je iets bereiken. Een verandering in gang zetten die de (organisatie van) gezondheidszorg verbetert of een aandeel levert in het verbeteren van de gezondheid van individuen. Je innovatie moet letterlijk 'van toegevoegde waarde zijn'. Binnen de gezondheidszorg is het belangrijk dat jouw innovatie één of meerdere van onderstaande effecten teweegbrengt:

- o **Positieve gezondheidseffecten voor een (groep) patiënten of cliënten**
- o **Verhoogd werkplezier voor (zorg)medewerkers**
- o **Tijdsbesparing voor de burger en/of medewerkers/organisatie**
- o **Verlaging van zorgkosten of verbeterde prijs/kwaliteit-verhouding**
- o **Vermindering van de milieu-impact**

Zoals in alle sectoren zijn ook in de gezondheidszorg en in het sociaal domein ontwikkelingen en trends gaande waarvan het goed is om op de hoogte van te zijn. Dit kunnen technologische trends zijn (zoals het gebruik van Artificial Intelligence en Virtual Reality) maar ook meer beleidsmatige ontwikkelingen. Enkele begrippen die op dit moment bijvoorbeeld veel terugkomen in overheidsbeleid en akkoorden in sectoren binnen de gezondheidszorg zijn: '[passende zorg](#)', 'hybride zorg', 'transformatie', '[duurzame zorg](#)', en 'preventie'. Mogelijk zijn dit ook ontwikkelingen die van toepassing zijn op jouw idee. Verken daarom of ze relevant zijn voor jou, zie daarvoor ook de [begrippenlijst](#). Is dat zo? Beschrijf dan hoe jouw innovatie hier een bijdrage aan levert en dus van waarde is. Door in te spelen op actuele ontwikkelingen en herkenbare begrippen, is de kans groter dat jouw idee als nuttig en noodzakelijk wordt gezien en dat je het in praktijk kunt brengen.

Wet- en regelgeving

De wet- en regelgeving in de zorg is complex. Het kan goed zijn dat je daar maar weinig kennis over hebt. Het is handig er iets van af te weten, zodat duidelijk wordt wie waarvoor verantwoordelijk is in de gezondheidszorg en hoe de financiering van de zorg is geregeld. Om je daar inzicht in te geven, leggen we kort en bondig de wetten uit die het zorgstelsel in Nederland kent, de zogenoemde stelselwetten.

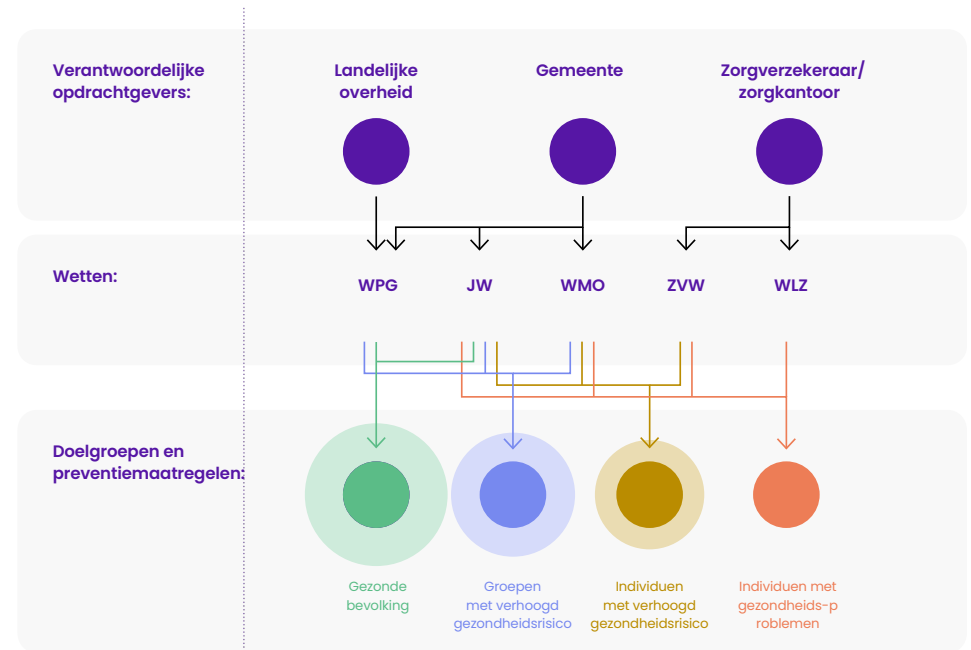
Zorgverzekeringswet (Zvw)

Wet langdurige zorg (Wlz)

Wet publieke gezondheidszorg (Wpg)

Jeugdwet

Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo)



Stelselwetten

Zorgverzekeringswet (Zvw)

De [Zorgverzekeringswet \(Zvw\)](#) regelt de inhoud van het [basispakket](#) en verplicht iedereen die in Nederland woont of werkt een zorgverzekering (de basisverzekering) af te sluiten bij een zorgverzekeraar. De inhoud van het basispakket is voor iedereen gelijk. Hieronder valt onder meer ziekenhuiszorg, huisartsenzorg, wijkverpleging, farmaceutische zorg en medische hulpmiddelen. De Zvw kent de wet marktordening gezondheidszorg (wmg) als wettelijke basis.

Wet publieke gezondheidszorg (Wpg)

De [Wet publieke gezondheidszorg \(Wpg\)](#) regelt de organisatie van de openbare gezondheidszorg, de bestrijding van infectieziektecrises en de isolatie van personen en vervoermiddelen die internationaal gezondheidsgevaaren kunnen opleveren. Gemeenten zijn verantwoordelijk voor de lokale invulling en uitvoering (bijvoorbeeld via de GGD) en medische hulpmiddelen.

Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo)

De [Wet maatschappelijke ondersteuning \(Wmo\)](#) regelt dat mensen die niet op eigen kracht zelfredzaam zijn de voorzieningen, hulp en ondersteuning krijgen die ze nodig hebben. Hieronder valt huishoudelijke hulp, dagbesteding, vervoer en hulpmiddelen ten behoeve van mobiliteit zoals een op maat gemaakte rolstoel of die aan de woning gebonden zijn zoals een traplift. Het gaat om mensen met een handicap, ouderen of mensen met psychische problemen zijn. Gemeenten zijn verantwoordelijk voor het aanbieden van passende ondersteuning zodat mensen zo lang mogelijk thuis kunnen blijven wonen.

Wet langdurige zorg (Wlz)

De [Wet langdurige zorg \(Wlz\)](#) is voor mensen die zware, intensieve zorg nodig hebben. Denk hierbij aan zorg, begeleiding en toezicht voor kwetsbare ouderen of mensen met een ernstige verstandelijke of lichamelijke beperking. Het gaat om langdurige zorg met verblijf in een instelling of thuis, vaak 24 uur per dag. De Wlz kent de wet marktordening gezondheidszorg (wmg) als wettelijke basis.

Jeugdwet

De [Jeugdwet](#) gaat om zorg voor opgroei- en opvoedproblematiek en zorg voor geestelijke gezondheid van jeugd. De gemeenten zijn verantwoordelijk voor het aanbieden van de juiste ondersteuning.

Naast deze stelselwetten zijn er nog enkele wetten, zowel binnen als buiten de zorg, die van invloed kunnen zijn op jouw innovatie of de zorg die daarmee geboden wordt:

Wet geneeskundige behandelovereenkomst (WGBO)

Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg)

Wet elektronische gegevensuitwisseling zorg (Wegiz en EHDS)

Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek Met Mensen (WMO)

Participatiewet

Wet werk en inkomen naar arbeidsvermogen (Wia)

Medical Device Regulation (MDR) / In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR)

Algemene verordening gegevensbescherming (AVG)

Intellectueel eigendom

Europese AI-verordening (AI-Act)

TIP!

De vijf stelselwetten, de MDR/IVDR en AVG komen in deze wegwijzer vaak aan bod. [In de kennisbank van Zorgvoorinnovieren](#) vind je daarnaast meer achtergrond-informatie en links naar alle wetteksten.

Andere relevante wetten

Wet geneeskundige behandelovereenkomst (WGBO)

hierin zijn rechten en plichten van zorgverleners en patiënten opgenomen. Denk aan richtlijnen en protocollen voor zorgverleners en het recht op inzage voor patiënten in het eigen medisch dossier. Maar ook dat patiënten in begrijpelijke taal geïnformeerd worden over de verschillende behandelmogelijkheden en risico's. Jouw innovatie kan zo'n alternatieve behandelmogelijkheid zijn met meer of juist minder risico's voor de patiënt.

Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg)

regelt de ontwikkeling, ordening en het toezicht op de markten voor gezondheidszorg. De wet is bedoeld om de kosten van de zorg onder controle te houden en beschermt de positie van de patiënt. Alle zorgaanbieders en zorgverzekeraars moeten zich houden aan de regels van de Wmg. De mogelijkheden voor bekostiging van gezondheidszorg en innovatie zoals de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) die voor de Zvw en Wlz kent, hebben de Wmg als wettelijke basis.

Wet elektronische gegevensuitwisseling zorg (Wegiz)

stelt eisen aan gegevensuitwisseling met betrekking tot taal en techniek. Deze eisen zijn vastgelegd in NEN-normen en kwaliteitsstandaarden. Veel digitale innovaties die in de gezondheidszorg gebruikt (gaan) worden, moeten aan deze normen en standaarden voldoen.

Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek Met Mensen (WMO)

heeft als doel om bescherming te bieden aan proefpersonen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Hiervan is sprake als personen aan handelingen worden onderworpen of als zij gedragsregels opgelegd krijgen. Dit onderzoek is vaak nodig voor het aantonen van de effectiviteit en veiligheid van een innovatie in de gezondheidszorg. De opzet van het onderzoek moet vooraf getoetst worden door een Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC).

Participatiewet

heeft als doel om zoveel mogelijk mensen te laten deelnemen aan de samenleving en hen zoveel mogelijk in het eigen onderhoud (inkomen) te laten voorzien. Dat gebeurt door mensen naar werk toe te leiden of te ondersteunen bij het werk. Als dat niet lukt, voorziet deze wet ook in een passende uitkering. De gemeente voert deze wet uit.

Andere relevante wetten

Wet werk en inkomen naar arbeidsvermogen (Wia)

heeft als doel om werkgevers en werknemers te stimuleren om gedeeltelijk arbeidsgeschikten aan het werk te helpen of te houden. Het UWV voert de medische en arbeidskundige keuringen uit en afhankelijk van de mate van arbeidsongeschiktheid kan een WIA-uitkering verstrekt worden.

Medical Device Regulation (MDR) en In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR)

EU-regelgeving die ten behoeve van patiëntveiligheid en effectiviteit eisen stelt aan medische hulpmiddelen (waaronder software) en in-vitro diagnostica (zoals Corona-zelftesten of testen voor bloedonderzoek). Al tijdens de ontwikkeling en het testen van een innovatief medisch hulpmiddel moet je als innovator aan de regelgeving voldoen.

Europese AI-verordening (AI Act)

De AI-verordening gaat onder andere om basisafspraken over de werking van AI (kunstmatige intelligentie) in producten en diensten, eisen aan (mogelijk) risicovolle toepassingen en de ondersteuning van ontwikkelaars zoals mkb'ers. Deze verordening is op 1 augustus 2024 in werking getreden, maar de verschillende onderdelen zijn gefaseerd van toepassing.

Algemene verordening gegevensbescherming (AVG)

gaat over verzameling, gebruik en uitwisseling van persoonsgegevens. Dit is bij veel digitale innovaties die data verzamelen aan de orde.

Intellectueel eigendom

verschillende wetten om intellectueel eigendom van je innovatie te beschermen, zoals octrooirecht, auteursrecht en merkenrecht.

European Health Data Space (EHDS)

[Deze Europese verordening](#) is per maart 2025 van kracht en gaat over de uitwisseling van gezondheidsgegevens en de bescherming daarvan. Er worden strengere eisen gesteld aan datahouders van gezondheidsgegevens (zoals zorgaanbieders en fabrikanten van apps en informatiesystemen), aan het hergebruik van data voor bijvoorbeeld onderzoek en het ontwikkelen van nieuwe AI-toepassingen. In Nederland wordt deze verordening onder meer verwerkt in de Wet gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz)

Kies de juiste partij

Als innovator kun je met veel partijen (personen, organisaties en instituten) te maken krijgen binnen het domein van gezondheid en zorg. Dit zijn de partijen die je als innovator waarschijnlijk tegenkomt onderweg naar implementatie, of als gebruiker, afnemer of financier van je innovatie:

- o **Burgers.** De burger kan een patiënt zijn met gezondheidsproblemen die een product of dienst gebruikt. Maar ook een mantelzorger die het gebruikt voor een naaste. Of juist iemand die fysiek of mentaal fit wil blijven en als consument een product aanschaft voor dagelijks gebruik, denk aan een *smartwatch* of stappenteller. En diezelfde burger betaalt ook de premie van de zorgverzekering, betaalt belastingen en financiert daarmee de gezondheidszorg en het sociale domein. Kortom, de burger kent verschillende rollen in verschillende situaties.
- o **Zorgaanbieders.** Deze organisaties bieden zorg of ondersteuning aan patiënten of cliënten en kunnen daarbij gebruik maken van innovaties die ze als product of dienst afnemen van een leverancier. De zorgverleners of zorgprofessionals zijn de uitvoerende medewerkers van deze organisaties.
- o **Zorgverzekeraars.** Zij bieden zorgverzekeringen (basisverzekering en aanvullende verzekering) aan burgers en kopen voor hun verzekerden zorg in bij de verschillende zorgaanbieders. Zorgverzekeraars zijn voor de basisverzekering verplicht om iedereen te accepteren, het maakt daarbij niet uit hoe gezond een verzekerde is. Ook hebben zorgverzekeraars een zorgplicht. Dit betekent dat een zorgverzekeraar moet zorgen dat de zorg die in het basispakket zit, beschikbaar is voor al zijn verzekerden.
- Zorgverzekeraars en zorgaanbieders bepalen gezamenlijk voor een groot deel wat er in het basispakket zit op basis van wettelijke en pakketcriteria.
- o **Zorgkantoren.** Deze zijn volgens de Wet langdurige zorg verplicht om regionaal voldoende zorg in te kopen bij zorgaanbieders of persoonsgebonden budgetten (pgb) te verstrekken. Zij bekostigen dus de zorg met verblijf in een instelling of thuis voor kwetsbare ouderen of mensen met een ernstige verstandelijke of lichamelijke beperking.
- o **Gemeenten.** Zij zijn verantwoordelijk voor het aanbieden van de juiste ondersteuning voor de Wet maatschappelijke ondersteuning en de Jeugdwet. Deze zorg of ondersteuning kunnen zij zelf aanbieden of inkopen bij onder meer aanbieders in de (jeugd)gezondheidszorg en bij welzijnsorganisaties.
- o **Werkgevers.** Werkgevers kunnen vanuit goed werkgeverschap diensten of producten van leveranciers aan hun medewerkers beschikbaar stellen ter bevordering van hun fysieke en/of mentale gezondheid en fitheid. Innovatieve hulpmiddelen kunnen mensen die anders door ziekte of beperking niet kunnen werken, toch (weer) aan het werk helpen.

Daarnaast is er een aantal organisaties en instituten waar je als innovator op een directe of indirecte manier mee te maken kunt krijgen. Bijvoorbeeld als je structurele bekostiging voor jouw innovatie zoekt. Deze partijen kunnen ook van invloed zijn op de zorg waarbij jouw innovatie gebruikt wordt:

- o Het **Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)** is verantwoordelijk voor het beleid in de verschillende sectoren van de gezondheidszorg, op het gebied van preventie, voedselveiligheid, welzijn en sport. Onder de verantwoordelijkheid van het ministerie van VWS vallen onder meer de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), het Sociaal en Cultureel Planbureau (SCP), adviescolleges zoals de Gezondheidsraad en Zelfstandige Bestuursorganen zoals de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) en het Zorginstituut Nederland.
- o Het **Zorginstituut Nederland** adviseert de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) over de aard, inhoud en omvang van het basispakket (Zvw) en langdurige zorg (Wlz). Voor geneesmiddelen op recent en dure specialistische geneesmiddelen doet het Zorginstituut de beoordeling en komt tot een besluit (standpunt). Het Zorginstituut beoordeelt soms ook medische hulpmiddelen en nieuwe behandelingen/zorgvormen.
- o De **Nederlandse Zorgautoriteit (NZa)** maakt regels, houdt toezicht en handhaaft voor de Zorgverzekeringswet (Zvw), Wet langdurige zorg (Wlz) en Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg). De regels bepalen hoe zorgaanbieders zorg in rekening mogen brengen en in bepaalde sectoren wat de maximale hoogte van tarieven mag zijn.

Per zorgsoort worden beleidsregels opgesteld die gaan over onder meer normen, procedures, tariefsoorten en prestatiebeschrijvingen. De NZa stelt vast aan welke administratie-, declaratie- en transparantievoorschriften een zorgaanbieder moet voldoen bij het leveren van zorgprestaties.

- o Voor de uitvoering van de Wet publieke gezondheid (Wpg) spelen de **Gemeente Gezondheidsdiensten (GGD)** en het **Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)** een belangrijke rol.
- o De **Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)** houdt toezicht op de kwaliteit, veiligheid en toegankelijkheid van de gezondheidszorg, medische producten en bewaakt de rechten van cliënten en patiënten.
- o Het **UWV** geeft uitvoering aan een deel van de participatiewet als het gaat over ondersteuning bij een arbeidsbeperking en aan de Wet werk en inkomen naar arbeidsvermogen (Wia) voor mensen die door ziekte of beperking niet of gedeeltelijk kunnen werken. Innovatieve hulpmiddelen kunnen het mogelijk maken dat mensen (weer) kunnen werken. In dat geval zijn deze twee wetten en het UWV relevant.

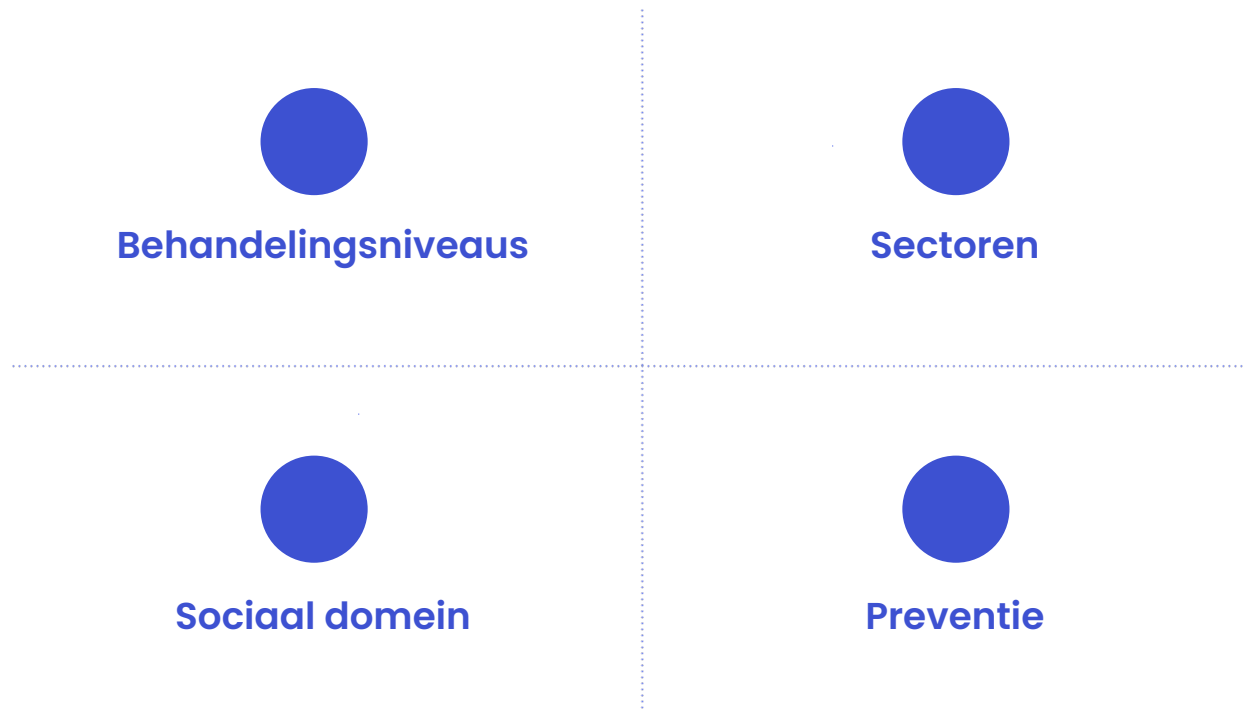
- o **Patiëntenverenigingen** behartigen de belangen van een specifieke groep patiënten door het beïnvloeden van zorgverleners, zorgverzekeraars, beroepsverenigingen en de overheid. Daarnaast stimuleren en financieren patiëntenverenigingen wetenschappelijk onderzoek naar betere zorg voor hun doelgroep en geven ze voorlichting.
- o **Beroepsverenigingen** zijn wetenschappelijke verenigingen van een bepaalde medische beroepsgroep. Ze bieden scholing aan en bevorderen evidence based practice (beroepsmatig handelen op basis van de best beschikbare wetenschappelijke informatie). Ze zijn verantwoordelijk voor het opstellen van richtlijnen en standaarden voor kwalitatief goede en veilige zorg.
- o **Brancheorganisaties** vertegenwoordigen de belangen van organisaties in een specifieke sector en zetten zich in voor de professionalisering van een branche. Zo zijn er brancheorganisaties van zorgaanbieders, partijen in het sociaal domein en zorgverzekeraars. Enkele voorbeelden zijn: Actiz (ouderenzorg), de Nederlandse ggz, InEen (eerstelijnszorg), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland (VGN), Sociaal Werk Nederland, Vereniging van Nederlandse Gemeenten (VNG) en Zorgverzekeraars Nederland (ZN).

TIP!

De bovengenoemde systeempartijen werken veelal binnen hun eigen domein of sector. Dit wordt vaak omschreven als 'gescheiden silo's of kolommen' en het 'gefragmenteerde zorgstelsel'. Deze gescheiden indeling van het zorgstelsel botst regelmatig met de manier werken van innovators: niet zelden heb je in het traject van idee tot implementatie met meerdere domeinen of meerdere sectoren te maken.

Kun je wel wat inspiratie gebruiken of hoe je die weg door het Nederlandse zorgstelsel bewandelt met jouw idee? Ervaren zorginnovators delen graag hun kennis en ervaring in bijvoorbeeld [Zorgvoorinnoveren](#), [Innovatiecafe's en events](#), [regionale innovatienetwerken](#), [de community zorginnovatie.nl](#) en [Dutch Health Hub](#)). Ze vertellen je alles over waar knelpunten kunnen zitten en hoe je die wegwerkt en praten je bij over financiering, richtlijnen en kwaliteitseisen.

Naast de belangrijkste wetten en partijen zijn er een aantal niveaus en sectoren. Het verschilt per niveau en sector hoe de financiering van zorg georganiseerd is, welke partijen deze zorg aanbieden, welke kwaliteitsstandaarden en richtlijnen gelden en welke koepel- en brancheorganisaties en beroepsverenigingen actief zijn.



Behandelingsniveaus: vier lijnen

Binnen de gezondheidszorg zijn er verschillende behandelingsniveaus, ook wel 'de vier lijnen' genoemd. De aard van het gezondheidsprobleem is bepalend voor het behandelingsniveau:

- o **0e lijn:** basisgezondheidszorg die er altijd is, zonder dat je erom gevraagd hebt. Denk aan landelijke bevolkingsonderzoeken en rijksvaccinatieprogramma's die worden aangeboden door het RIVM en de GGD op basis van de Wet publieke gezondheid. Ook wordt de 0e gebruikt om 'zelfzorg' te omschrijven. Dat is wanneer de burger voor zijn of haar eigen gezondheid zorgt, al dan niet met hulp vanuit het sociale netwerk van vrienden, familie of buurt.
- o **1e lijn:** algemene zorg die direct toegankelijk is, zoals huisartsenzorg, de apotheek, fysiotherapie, mondzorg, thuiszorg, maatschappelijk werk en verloskundige zorg. Veel van deze zorg valt onder de Zorgverzekeringswet, Jeugdwet of Wet maatschappelijke ondersteuning.
- o **2e lijn:** specialistische zorg wanneer de 1e lijn ontoereikend is en waar verwijzing uit de 1e lijn voor nodig is. Hier vallen ziekenhuiszorg, geestelijke gezondheidszorg en gespecialiseerde jeugdzorg onder. Deze zorg valt vaak onder de Zorgverzekeringswet of Jeugdwet.
- o **3e lijn:** hoogspecialistische zorg (ook wel topklinische zorg genoemd) voor complexe psychische en somatische (lichamelijke) gezondheidsproblemen. Denk hierbij aan een expertisecentrum van een academisch ziekenhuis voor een zeer zeldzame aandoening, medisch specialistische revalidatiecentra of aan een topklinische GGZ-instelling voor mensen die aan meerdere psychische stoornissen lijden. Deze zorg valt vaak onder de Zorgverzekeringswet of Jeugdwet.

... ..

- o **4e lijn:** zorg die de eerste- en tweedelijnszorg combineert. Het biedt de laagdrempeligheid van eerstelijnszorg, bijvoorbeeld in een gezondheidscentrum of poli, met de expertise van medisch of verpleegkundig specialisten uit de tweedelijns-zorg. Het voordeel is dat mensen bijvoorbeeld niet naar het ziekenhuis hoeven om specialistische zorg te krijgen. Dit draagt bij aan de bereikbaarheid en betaalbaarheid van zorg.

Terug

Sectoren



De gezondheidszorg kent verschillende sectoren. Een sector is een deel van de zorg dat multidisciplinair samenhangt rond een bepaalde doelgroep. Er is niet één vaste afbakening of indeling, maar we lichten enkele sectorenbenamingen toe die vaak gebruikt worden en die binnen de Zorgverzekeringswet en Wet langdurige zorg vallen:

- **Medisch-specialistische zorg (MSZ)**; zorg uitgevoerd door medisch-specialisten zoals cardiologen, geriaters of internisten en geboden in ziekenhuizen, zelfstandige behandelcentra en revalidatiecentra.
- **Huisartsenzorg**; zorg die geboden wordt vanuit een huisartsenpraktijk door onder andere huisartsen, verpleegkundig specialisten en de praktijkondersteuners (POH).
- **Paramedische zorg**; hieronder valt fysiotherapie, oefentherapie, logopedie, ergotherapie en diëtetiek.
- **Farmaceutische zorg**; alle vormen en onderdelen van patiëntenzorg in verband met het gebruik van geneesmiddelen, met uitzondering van het voorschrijven ervan.
- **Mondzorg**; hieronder valt de tandheelkundige zorg van onder andere de tandarts, mondhygiënist en orthodontist.
- **Geboortezorg**; bestaat uit verloskunde en kraamzorg.
- **Geestelijke gezondheidszorg (ggz)**; voor problemen van psychische aard. Deze kent verschillende behandelniveau 's en bekostiging is vanuit verschillende zorgwetten.
- **Forensische zorg**; is een combinatie van zorg en eventuele beveiliging voor mensen die een strafbaar feit hebben gepleegd (of hiervan verdacht worden) en een psychiatrische stoornis en/of verstandelijke beperking hebben. Dit kan in de vorm van een gedwongen opname zijn, met verblijf of ambulant.
- **Langdurige zorg**; zware, intensieve zorg voor kwetsbare ouderen, mensen met een handicap en mensen met een psychische aandoening.
- **Wijkverpleging**; verpleging en verzorging die mensen thuis krijgen, vaak van een thuiszorgorganisatie.



Sociaal domein



Naast de verschillende sectoren binnen de Zorgverzekeringswet en langdurige zorg, is er het sociaal domein. Onder het sociaal domein vallen alle inspanningen die gemeenten verrichten op het gebied van werk, participatie en zelfredzaamheid, zorg en jeugd. Kortom, alle zorg en ondersteuning die wordt geboden vanuit de Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo) en Jeugdwet, Participatiewet en deels de Wet publieke gezondheid. Gemeenten ondersteunen burger met een hulpvraag op verschillende gebieden:

- o **Huisvesting**; zoals beschermd of begeleid wonen, sociale woningbouw, jeugdhulp met verblijf
- o **Jeugdgezondheidszorg**; zoals het consultatiebureau, de schoolarts en schoolverpleegkundige en geestelijke gezondheidszorg
- o **Leven lang leren**; zoals passend onderwijs, cultuureducatie, leerplicht en laaggeletterdheid
- o **Maatschappelijke opvang**; zoals opvang voor dak- en thuislozen, verslavingszorg en crisisopvang
- o **Gezonde leefstijl**; zoals buursportcoaches en voorlichtingscampagnes
- o **Veiligheid**; zoals huiselijk geweld, verwarde personen en handhaving
- o **Zelfredzaamheid**; zoals mantelzorgondersteuning, hulpmiddelen en valpreventie
- o **Vrijtijdsbesteding**; zoals vrijwilligerswerk, sport en cultuur
- o **Talentontwikkeling**; zoals maatschappelijke stages, groepswerk en integratie
- o **Schuldhulpverlening**; zoals ondersteuning, voorlichting en budgetbeheer
- o **Maatwerk**; zoals vervoer, hulpmiddelen en woningaanpassingen
- o **Preventie**; zoals de centra voor jeugd en gezin, welzijnswerk en straatwerk
- o **Werk en inkomen**; zoals re-integratie, bijzondere bijstand en minimabeleid



Preventie

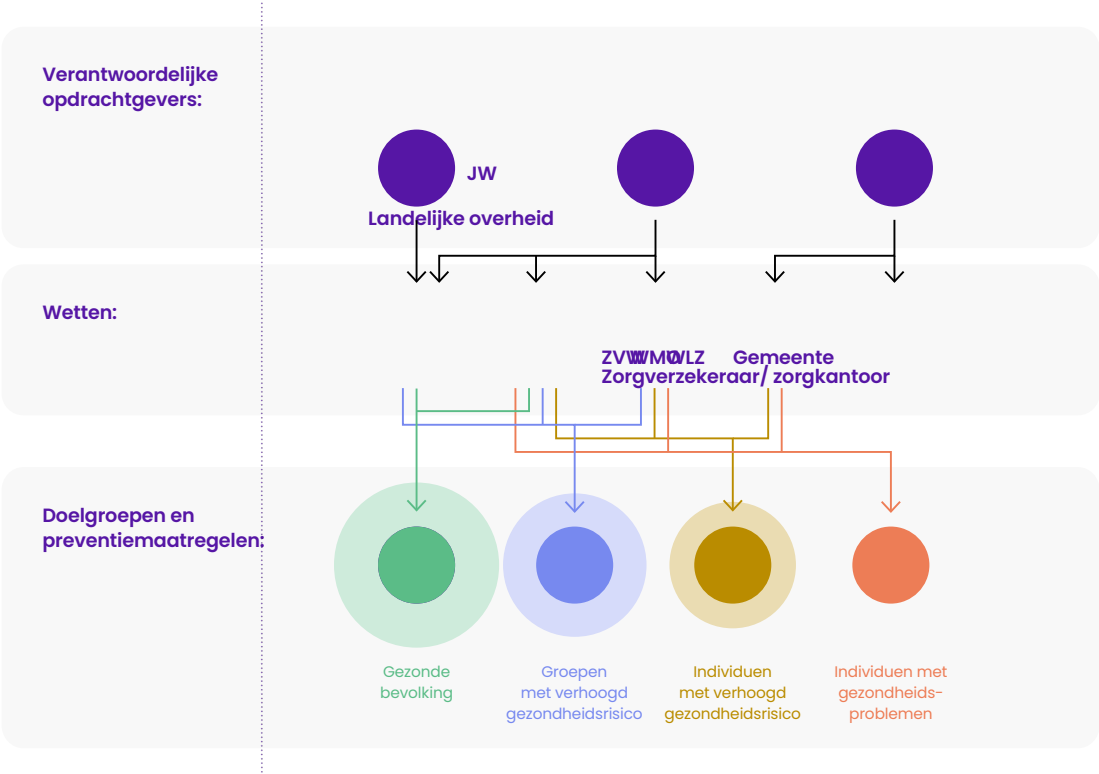
Terug

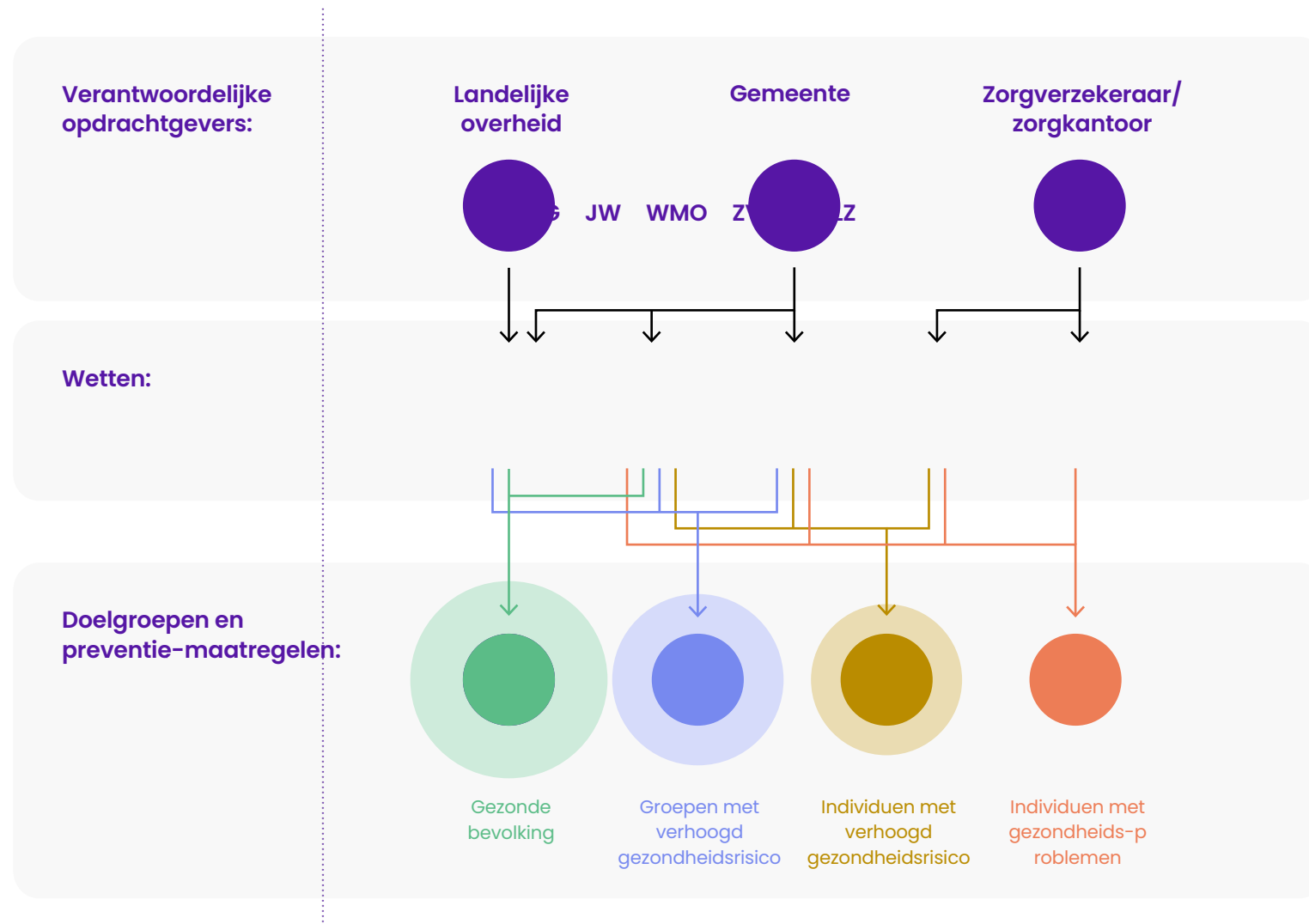
Preventie heeft als doel om de gezondheid van mensen te bevorderen en te beschermen. Ook kan preventie gaan om ziekten of complicaties van ziekten te voorkomen (bijvoorbeeld door vaccinaties) of vroegtijdig te signaleren (denk aan screening). Preventieve maatregelen komen zowel voor in de gezondheidszorg, op school, in de wijk als op het werk. Preventie is in te delen naar fase van de ziekte, naar risico's en of preventie gericht is op een populatie of een individu.

→



Er is een verband tussen de risico's, de doelgroepen, de stelselwetten en daarmee de bekostiging. Zo valt universele preventie onder de Wet publieke gezondheid en de Jeugdwet en verloopt de uitvoering en financiering via het RIVM en gemeenten. En op basis van de Zorgverzekeringswet mogen zorgverzekeraars alleen bepaalde vormen van individuele preventie (dus geïndiceerde en zorggerelateerde preventie) vergoeden. Heeft jouw innovatie dus betrekking op preventie, zoek dan uit welke vorm het betreft en onder welke stelselwet het valt. Dan kun je herleiden waar de financiering van die vorm van preventie vandaan komt en of jouw innovatie vandaaruit bekostigd kan worden.





Financiering en bekostiging

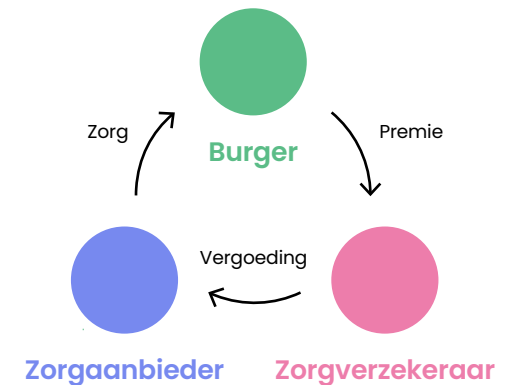
Het gebruik van innovaties op het gebied van gezondheid en zorg wordt vanuit verschillende bronnen gefinancierd op verschillende manieren bekostigd. Daarom maken we onderscheid tussen financiering en bekostiging. Financiering gaat over de bron van het geld. Bekostiging is het geheel van passende zorgprestaties, bijbehorende tarieven en afspraken over het registreren en declareren van zorg in een bepaalde zorgsector. In stap 2 gaan we daar dieper op in.

Dit is bij [wet- en regelgeving](#) al deels aan bod gekomen. En zonder geld is er geen innovatie en geen gebruiker. Wie de gebruiker is, of en waar dit binnen het zorgstelsel valt, zijn factoren die medebepalen wie de betaler is voor het gebruik. Dit kunnen burgers zelf zijn, maar ook zorg- en welzijnsaanbieders, gemeenten, zorgverzekeraars, zorgkantoren of werkgevers. Binnen de gezondheidszorg en in het sociaal domein kun je het aanbod van zorg en ondersteuning, en de bekostiging daarvan in een driehoek zien.

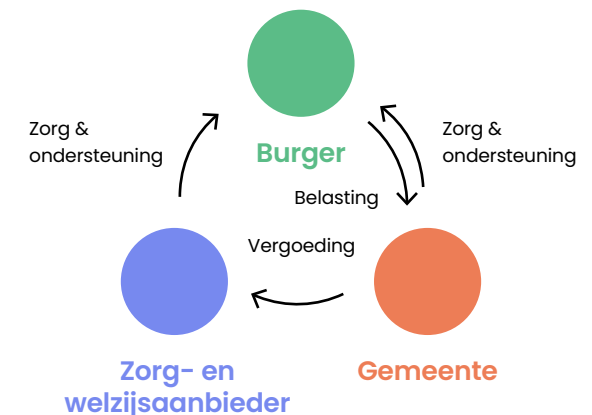
De burger betaalt premie aan de zorgverzekeraar (via de basisverzekering, aanvullende verzekering en via een inkomens-afhankelijke bijdrage). De zorgverzekeraar koopt zorg in bij een zorgaanbieder. De zorgaanbieder biedt de zorg aan de burger (figuur A).

In het sociaal domein verloopt dit vergelijkbaar. De burger betaalt belasting die rechtstreeks en via de rijksoverheid bij de gemeente terecht komt. De gemeente koopt zorg en ondersteuning in bij zorg- of welzijnsaanbieders of biedt dit rechtstreeks aan burgers (figuur B).

Figuur A.



Figuur B.

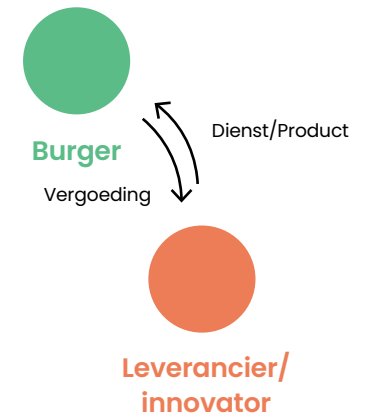


Buiten de gezondheidszorg en het sociaal domein zijn er nog twee manieren waarop burgers gebruikmaken van gezondheidsproducten of diensten. Ze nemen deze rechtstreeks af door aankoop bij een winkel of leverancier. Dit is een zogenoemde 'business-to-consumer' (B2C) markt of consumentenmarkt. (figuur C).

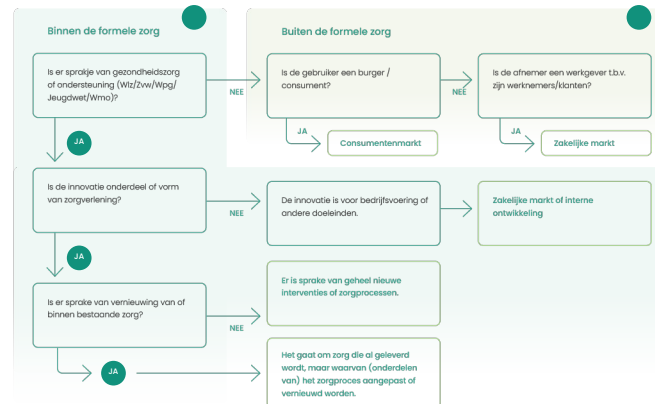
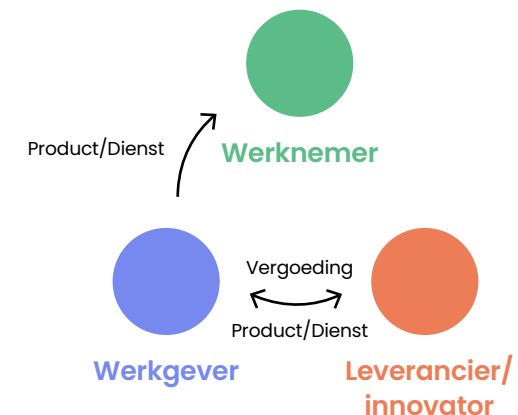
Ook zijn er werkgevers die producten of diensten afnemen die de gezondheid en fitheid van hun medewerkers bevorderen, of die het werken voor mensen met een arbeidsbeperking (weer) mogelijk maken door innovatieve hulpmiddelen in te zetten. Dit is een zogenoemde 'business-to-business' markt of zakelijke markt (figuur D). Ook kan het UWV hier [een rol in spelen](#) in het kader van de Wia en participatiewet.

Meer details over de geldstromen en waarom dit voor de financiering en bekostiging van jouw innovatie relevant is, lees je in de volgende stappen. Ook hebben we een handige [beslisboom](#) voor je gemaakt om te ontdekken of het gebruik en bekostiging binnen of buiten de gezondheidszorg en sociale domein valt.

Figuur C.



Figuur D.



Stap 2: Idee & verkennen

Je hebt kunnen lezen hoe het zorgstelsel in Nederland er in grote lijnen uitziet en welke wetten en regels er gelden. In de tweede stap van deze wegwijzer verken je of jouw idee daadwerkelijk een oplossing biedt voor een probleem waar zorgorganisaties of burgers mee te maken hebben. We bespreken de 'waardepropositie' van een innovatie. Wat dat betekent, leggen we hieronder uit. Verder ga je aan de slag met een eerste business case en verdiep je je, als dat nodig is voor jouw innovatie, in de regelgeving voor medische hulpmiddelen en de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG).



Waarde

Wet- en
regelgeving

Financiering
en bekostiging

Waarde

Je hebt een idee. Misschien zie je al helemaal voor je hoe jouw innovatie in de praktijk van nut kan zijn en anderen kan helpen. Je enthousiasme is goed, maar belangrijk in deze fase is om te checken of anderen ook enthousiast zijn. Je idee heb je al wel uitgewerkt in bijvoorbeeld een schets of ontwerp. Durf een stap naar achteren te doen en van een afstandje naar je idee te kijken. Vraag je af of jouw idee echt iets bijdraagt en toets dat vooral bij de gebruikers die je voor ogen hebt. Kloppen je aannames? Je maakt daarmee inzichtelijk wat jouw innovatie toevoegt voor de doelgroep die je voor ogen hebt. Wie heeft er wat aan jouw idee? Dat heet je waardepropositie. Om je in dit proces op weg te helpen, lichten we verschillende elementen hieronder toe.

Stakeholders en gebruikers

In stap 1 hebben we de meest voorkomende partijen, de stakeholders, al op een rij gezet. Maar niet alle stakeholders zijn ook daadwerkelijk de gebruiker van je innovatie. Heb je deze gebruiker(s) al duidelijk in beeld? De meest voorkomende type gebruikers zijn:

- o **Burgers (in de rol van patiënt, cliënt of mantelzorger):** hen bereik je onder meer via patiënten/cliëntenverenigingen, ouderenbonden, online forums of social media groepen
- o **Professionals (als uitvoerend zorgverlener, staf- of ondersteunend medewerker of medewerker in opleiding):** hen bereik je onder meer via beroepsverenigingen/koepel- en branche-organisaties of zorgaanbieders.
- o **Werknemers of werkgevers (bedrijfsleven):** hen bereik je onder meer via werkgeversverenigingen, brancheorganisaties en vakbonden.

Naast de gebruikers van jouw innovatie zijn er ook partijen die je nodig hebt voor bijvoorbeeld financiering, distributie of partijen die gaan over regelgeving. Als je al die stakeholders in beeld hebt, is het zaak de mogelijke effecten van het gebruik van de innovatie op een rij te zetten, per stakeholder. Je beschrijft de baten: de mogelijke opbrengsten of voordelen van het gebruik. Maar de lasten zijn uiteraard ook belangrijk. Dit kunnen kosten zijn in de vorm van geld, tijd of andere zaken die nodig zijn. In deze fase heb je het hooguit over eerste aannames, gebaseerd op bestaand onderzoek, een marktscan en gesprekken. Je doet je werk in samenspraak met die stakeholders, waardoor je verschillende perspectieven op jouw innovatie krijgt. Dit leidt ertoe dat je een totaalplaatje krijgt en weet welke stakeholder je waarvoor nodig hebt.

Waarde en behoeftes

Ga na of de waarde die je met je innovatie toevoegt, aansluit bij wat de belangrijkste stakeholders nastreven. In stap 1 hebben we al kort omschreven wat actuele (beleids) ontwikkelingen en aandachtspunten zijn zoals passende zorg en preventie. Ook zijn er door de overheid, beroepsverenigingen, brancheorganisaties, zorgverzekeraars en patiëntenorganisaties omvangrijke akkoorden afgesloten. Zo is er het Integraal Zorg Akkoord (IZA), het Gezond en Actief Leven Akkoord (GALA) en het Programma Wonen, Ondersteuning en Zorg voor Ouderen (WOZO). Daarin hebben alle partijen afspraken en doelstellingen gemaakt op het gebied van innovatie, digitalisering en arbeidsmarkttekorten. Het motto van het IZA is bijvoorbeeld: 'zelf als het kan, thuis als het kan, digitaal als het kan'. In het IZA staat concreet benoemd wat het streven is qua percentage zorgpaden dat hybride (combinatie van fysieke en digitale zorg) aangeboden moet worden en qua aantal patiënten dat daar gebruik van maakt in een bepaald jaar. De tijdelijke financieringsmogelijkheden zoals subsidies, en structurele bekostigingsmogelijkheden worden op de genoemde akkoorden afgestemd.

TIP!

Heb je hulp nodig bij het formuleren van je waardepropositie?

- **Gebruik het Canvas Business Model.** Met behulp van dit [template](#) beschrijf je onder meer de waardepropositie en de doelgroep van je innovatie. Het helpt om tot een mogelijk verdienmodel te komen.
- De [Waardewaaijer-methodiek](#) van Vilans helpt je de effecten van je innovatie in kaart te brengen, waarbij de toegevoegde waarde heel concreet wordt gemaakt.

Kortom, zorg ervoor dat je 'vraaggestuurd innoveert': ontwikkel waar duidelijk behoefte aan is. Het zorgveld, sociale domein en vertegenwoordigingen van cliënten, patiënten en mantelzorgers geven richting door hun behoeftes voor vernieuwing in kaart te brengen en te prioriteren. Weet je daar als innovator in te voorzien, oftewel van waarde te zijn, dan verhoogt dat de kans op acceptatie, opschaling en uiteindelijk structurele bekostiging. Er is niet één vindplaats waar je al deze stakeholders tegenkomt, maar in [stap 3](#) delen we wel een paar adviezen. Er is niet één vindplaats waar je al deze stakeholders tegenkomt, maar in stap 3 delen we wel een paar adviezen.



Wet- en regelgeving

MDR/IVDR

Als jouw innovatie gebruikt wordt bij het voorkomen, het diagnosticeren, de behandeling of de ondersteuning van een ziekte of beperking/handicap, dan is de kans groot dat dit onder de reikwijdte van de **Medical Device Regulation (MDR)** of **In Vitro Diagnostics Regulation (IVDR)** valt. Dit zijn Europese verordeningen die in Nederland zijn vastgelegd in de Wet op de medische hulpmiddelen en strenge veiligheids- en prestatie-eisen stellen. De MDR gaat over medische hulpmiddelen en de IVDR specifiek over medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (IVD's) zoals bloed- en zwangerschapstesten.

De MDR onderscheidt verschillende **typen hulpmiddelen**. Er zijn niet-invasieve hulpmiddelen, denk hierbij aan een rolstoel of ziekenhuisbed, en invasieve hulpmiddelen, zoals gehoorapparaten. Daarnaast zijn er actieve hulpmiddelen, zoals medische software of een defibrillator, en implanteerbare hulpmiddelen zoals een pacemaker of prothese. Daarnaast zijn er **risicoklassen**, van een laag risico (MDR klasse 1, IVDR klasse A) tot een hoog risico (MDR klasse 3, IVDR klasse D). Die zijn bepalend voor de eisen waaraan jouw product moet voldoen.

Die eisen hebben bijvoorbeeld betrekking op het ontwerp, het proces, de bewijslast, het risicomanagement, de veiligheid en de prestaties van je medisch hulpmiddel of IVD. Het kan een tijdrovend en kostbaar traject zijn om aan te tonen dat je aan de gestelde eisen voldoet. Afhankelijk van de risico's van een medisch hulpmiddel, controleert een notified body of aan deze eisen wordt voldaan. Als aan de eisen wordt voldaan geeft de notified body een CE-certificaat af. Daarna mag de fabrikant het medisch hulpmiddel pas op de markt brengen. Bij [stap 4](#) lees je hier meer over.

Zorg ervoor dat je al in deze idee/verkenningfase weet of je onder de reikwijdte van de MDR/IVDR valt! Dit is nu al belangrijk omdat het van invloed is op tal van zaken, zoals op het vastleggen van het ontwerpproces van je product. Ook moet je in dat geval een risicomanagementplan opstellen. Een fabrikant van een medisch hulpmiddel of IVD moet daarnaast een kwaliteitssysteem hebben dat aan internationale normen (ISO) voldoet. Dit heeft gevolgen voor de werkwijze binnen je bedrijf of team, en brengt ook de nodige kosten (circa € 20.000 – 100.000) en extra tijd met zich mee (circa 6-18 maanden).

TIP!

Er zijn verschillende tools om te bepalen of jouw innovatie onder de MDR/IVDR valt. Gebruik bijvoorbeeld de [CE-tool](#). Het is altijd goed om de uitkomst van die tools te checken bij iemand met MDR/IVDR-expertise. Veel gestelde vragen (en antwoorden) over de MDR/IVDR zijn te vinden op [Zorgvoorinnoveren](#). Of raadpleeg dit [overzicht](#) van alle te doorlopen stappen om een medisch hulpmiddel te certificeren.



Financiering en bekostiging

Het **business model** van een innovatie beschrijft hoe je waarde creëert en levert, aan welke doelgroep, via welke kanalen, waaruit je kosten bestaan en hoe je inkomsten genereert. De specifieke uitwerking van hoe je die inkomsten genereert, wordt ook wel het **verdienmodel** genoemd. Het geeft antwoord op de vragen:

- Wie betaalt?
- Wat betaalt diegene?
- Voor wat wordt er betaald?
- Hoe wordt betaald?
- Hoeveel wordt betaald?

Er zijn in allerlei sectoren veel verschillende verdienmodellen bekend waaronder het transactiemodel (productverkoop), het servicemodel, abonnementsmodel en het online platformmodel. Voor innovatoren kan het lastig zijn om te bepalen welk verdienmodel passend is door de complexe organisatie en bekostiging in de gezondheidszorg. Om een idee te krijgen wie de gebruiker van je innovatie is en wie voor dat gebruik betaalt, kunnen daarom de vragen op de volgende pagina je in de goede richting wijzen.

De eerste stap hierin is om te bepalen of het gebruik van jouw innovatie binnen de gezondheidszorg of het sociale domein valt volgens de indeling van de [stelselwetten](#). Dit noemen we hier de 'formele zorg'. Zo niet, dan is de [burger](#) zelf (consumentenmarkt) of de [werkgever](#) (zakelijke markt) waarschijnlijk de betaler en gebruiker.





Val je binnen de gezondheidszorg of het sociale domein, dan is het relevant of de innovatie onderdeel uitmaakt van zorgverlening ofwel van diagnostische.

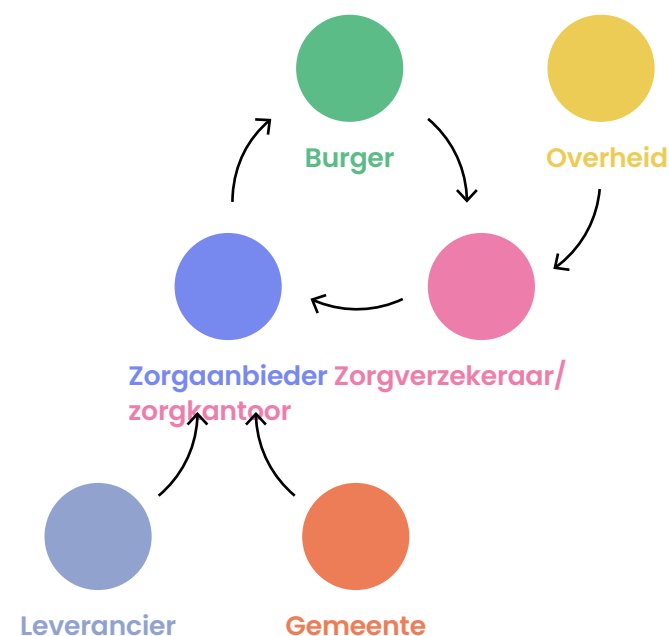
De innovatie kan leiden tot een vernieuwing van bestaande zorg zijn of daadwerkelijk nieuwe zorg zijn. Bij vernieuwing van bestaande zorg gaat het om zorg die al geleverd wordt, maar waarvan (onderdelen van) het zorgproces aangepast/vernieuwd worden. Bij nieuwe zorg gaat het om nieuwe interventies, behandelingen of zorgprocessen waarvan nog weinig bekend is over de (kosten)effectiviteit.

Binnen de 'formele zorg' 1/4

Zoals in stap 1 al is benoemd, is de bekostiging binnen de formele zorg complex. We leggen beknopt uit hoe de processen van zorg verlenen en inkopen eruitzien en hoe geldstromen lopen. Zorgaanbieders en aanbieders in het sociaal domein (jeugdhulp, maatschappelijke ondersteuning) verlenen zorg en ondersteuning aan burgers. De aanbieder declareert de zorg en ondersteuning bij de zorgverzekeraar (Zvw), zorgkantoor (Wlz) of gemeente (Wmo, Jeugdwet, Wpg) of brengt die soms in rekening bij de burger.

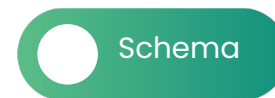
Aanbieders zelf zetten mensen (uitvoerend- en ondersteunend personeel) en middelen (zoals verbandmateriaal, bedden, medische apparatuur, IT-infrastructuur en gebouwen) in om die zorg en ondersteuning te bieden. De aanbieder heeft hiervoor eigen personeel in dienst of huurt mensen in. De aanbieder koopt, huurt of leaset producten en diensten van leveranciers. De aanbieder maakt hierin zelf keuzes en afspraken met leveranciers over onder meer de hoogte van de prijs en andere leveringsvoorwaarden.

De aanbieder declareert de geleverde zorg en ondersteuning via zogenoemde zorgprestaties bij de zorgverzekeraar of het zorgkantoor volgens voorschriften die de NZa vaststelt.



Figuur 1: schematische weergave van partijen in het zorgstelsel

Binnen de 'formele zorg' 2/4



In de **Zorgverzekeringswet (Zvw)** ligt vastgelegd dat iedere burger in Nederland verplicht is een zorgverzekering af te sluiten. Deze **basisverzekering** dekt de kosten voor zorg die onder het basispakket valt, waarbij sprake kan zijn van een verplicht eigen risico. Burgers betalen zelf rechtstreeks een maandelijkse premie aan de zorgverzekeraar en daarnaast int de Belastingdienst een inkomensafhankelijke bijdrage die meestal via de werkgever wordt ingehouden op het brutosalaris. Het ministerie van VWS besluit over de samenstelling van het basispakket, geadviseerd door het Zorginstituut Nederland. Die hanteert daarbij vier zogenaamde pakketprincipes:

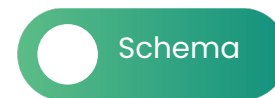
- o **Noodzakelijkheid – is opname in het pakket maatschappelijk gerechtvaardigd?**
- o **Effectiviteit – is de zorg doeltreffend?**
- o **Kosteneffectiviteit – is de verhouding kosten-baten acceptabel?**
- o **Uitvoerbaarheid – is opname in het pakket haalbaar en houdbaar?**

In [stap 4](#) lees je hier meer over. Er zijn grenzen aan het totale budget dat beschikbaar is voor de gezondheidszorg. Daarom zijn voor verzekerde zorg scherpe keuzes nodig op basis van bovenstaande pakketprincipes. Geld dat extra uitgegeven wordt aan een nieuwe innovatie, kan dus niet meer uitgegeven worden aan een andere vorm van zorgverlening.

Naast de basisverzekering kan de burger een **aanvullende verzekering** afsluiten waarin, onder voorwaarden, dekking voor zorg of hulpmiddelen vastgelegd is. Denk daarbij aan fysiotherapie, acupunctuur, correctiezolen, gehoorapparaten of mondzorg (tandarts). In tegenstelling tot de basisverzekering is dit een commercieel verzekeringsproduct. Iedere zorgverzekeraar mag dus zelf de inhoud en voorwaarden bepalen.



Binnen de 'formele zorg' 3/4



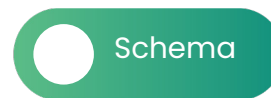
De **Wet langdurige zorg (Wlz)** regelt zware, intensieve zorg voor mensen die hier blijvend behoefte aan hebben. Het Centrum Indicatiestelling Zorg (CIZ) bepaalt of mensen een indicatie krijgen (een zogeheten 'toegangsbewijs' tot zorg). Het zorgkantoor koopt deze zorg vervolgens in bij een zorgaanbieder (zorg in natura), of verstrekt een persoonsgebonden budget (PGB) waarmee een burger zelf de zorgverlener kan kiezen en de zorg kan inkopen. Op basis van een zorgprofiel krijgen de zorgorganisaties een integraal budget. Hoe zwaarder de zorgvraag, hoe meer geld de organisatie krijgt voor een cliënt. Dat bedrag mogen ze naar eigen inzicht inzetten. Het zorgkantoor krijgt inkomsten via een inkomens- en vermogensafhankelijke eigen bijdrage van burgers, via Wlz-premies in pensioenen of AOW en via belastingen. Deze langdurige zorg kan in een verpleeghuis of instelling geboden worden, maar ook thuis.

Zorginkoop

Zorgverzekeraars en zorgkantoren maken in het voorjaar de inkoopvoorwaarden voor het jaar daarop bekend voor respectievelijk de Zvw en de Wlz. Aanbieders kunnen vervolgens contracten afsluiten met zorgverzekeraars/zorgkantoren. Hierin zijn onder meer budgetten, volumes en kwaliteitsafspraken vastgelegd. Dit wordt zorginkoop genoemd. Naast de gecontracteerde aanbieders zijn er in de Zvw ook niet-gecontracteerde aanbieders. De gemaakte kosten worden dan wel namens de patiënt/cliënt gedeclareerd bij de zorgverzekeraar maar die worden dan niet altijd volledig vergoed. Dit is afhankelijk van de regelgeving in die sector en de polisvoorwaarden van de zorgverzekeraar.



Binnen de 'formele zorg' 4/4



In het **sociaal domein** zijn gemeenten verantwoordelijk (conform [de Wmo](#) en [jeugdwet](#)) voor zorg en ondersteuning aan hun inwoners. Dat gebeurt in bijvoorbeeld de vorm van huishoudelijke hulp, begeleiding en verzorging, dagbesteding, opvang en hulpmiddelen.

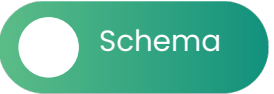
Gemeenten sluiten hiervoor contracten af met aanbieders van jeugdhulp en maatschappelijke ondersteuning, zoals zorg- en welzijnsorganisaties. Soms gelden hiervoor aanbestedingsprocedures. Gemeenten kunnen ook kiezen om deze zorg en ondersteuning als voorziening aan te bieden via één aanbieder. Gemeenten kunnen individueel beleid voeren of op onderdelen samenwerken en inkopen met andere (buur)gemeenten. Er geldt voor burgers een maximale eigen bijdrage voor de meeste Wmo-hulp.

Daarnaast voert de gemeente de [Participatiewet](#) uit die is bedoeld voor iedereen die kan werken, maar daarbij ondersteuning nodig heeft. Hulpmiddelen die onder de Participatiewet vallen, zijn bijvoorbeeld een traplift, een houding-ondersteunende stoel of een verstelbaar bureau.

De [Wet werk en inkomen naar arbeidsvermogen \(Wia\)](#) is bedoeld voor mensen die door ziekte of een beperking niet of maar gedeeltelijk kunnen werken. Deze wet wordt uitgevoerd door het UWV, Hulpmiddelen die nodig zijn om werken (weer) mogelijk te maken, kunnen worden vergoed vanuit de Wia. Denk bijvoorbeeld aan communicatiehulpmiddelen of aangepast meubilair. Hierbij wordt gewerkt met vaste leveranciers.



Buiten de 'formele zorg' 1/4



Consumentenmarkt

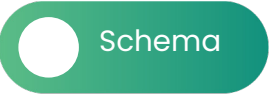
Burgers kunnen zelf ook als consument rechtstreeks afnemer zijn van innovatieve producten en diensten. Dit wordt ook wel de business-to-consumer markt genoemd (B2C). Dit kan om verschillende redenen zijn: ter bevordering van hun eigen gezondheid of ter ondersteuning van de gezondheid van mensen voor wie ze zorgdragen. Het gaat hier om heel uiteenlopende producten en diensten: van leefstijl-app tot mantelzorgwoning en van personenalarmering tot wandelstok.

Zakelijke markt

Werkgevers zijn afnemers van innovatieve producten en diensten (business-to-business of B2B), die zij op hun beurt weer beschikbaar stellen aan medewerkers. Bijvoorbeeld ter bevordering van hun gezondheid of fitheid. Daarmee dragen werkgevers bij aan duurzame inzetbaarheid van medewerkers, en proberen ze door gebruik van deze producten en diensten ziekteverzuim te voorkomen of terug te dringen. Denk hierbij bijvoorbeeld aan een online platform met cursussen en individuele coaching.



Buiten de 'formele zorg' 2/4



Betaalwijze en verkooppunten

Burgers kunnen deze uiteenlopende producten en diensten op verschillende manieren betalen. Ze kunnen ze kopen, huren of leasen, bijvoorbeeld in het geval van een mantelzorgwoning. Soms kunnen ze een licentie afnemen, zoals bij een digitale leefstijl app. En sommige innovaties zijn gratis in gebruik, zoals een gesprekstool voor gezamenlijke besluitvorming.

Burgers kunnen producten rechtstreeks bij een fabrikant kopen, denk bijvoorbeeld aan een slaaprobot die iemand rechtstreeks bij diens webwinkel bestelt. Ook kan de distributie via de detailhandel verlopen, denk bijvoorbeeld aan het kopen van een zelftest bij een drogisterij of een digitale bloeddrukmeter bij een thuiszorgwinkel.

In [stap 3](#) zoomen we verder in op de details van bekostiging binnen de gezondheidszorg en het sociaal domein, en daarbuiten.

TIP!

Hier is het [Canvas Business Model](#) (weer) een handig hulpmiddel. Met deze tool breng je namelijk ook het verdienmodel in kaart: wie bekostigt het gebruik van de innovatie en hoe? Is koop, huur, lease of gebruik van een licentie de beste oplossing?



Bijzondere situaties

Niet alle innovaties passen goed in de manier waarop zorg en ondersteuning nu georganiseerd en/of gefinancierd worden. Het is dan een flinke zoektocht hoe je zo'n innovatie dan toch structureel gefinancierd krijgt. Ook al levert de nieuwe manier van werken of organiseren veel voordelen voor de organisatie, medewerkers of burgers, er is niet altijd een zogenoemd verdienmodel.

Vind je het lastig om in te schatten of je voor de financiering van je innovatie nu binnen of buiten de 'formele zorg' valt, neem dan contact op met [Zorg voor Innoveren](#).

Bijzondere situaties

Voor sommige innovaties is het moeilijk een goed verdienmodel te vinden. Dit is bijvoorbeeld het geval als de innovatie een sociale innovatie is. Er zijn veel definities van sociale innovatie maar de gemene deler is dat het gaat om 'de ontwikkeling en implementatie van nieuwe ideeën om aan de sociale behoeften te voldoen en het creëren van nieuwe sociale relaties of samenwerkingsverbanden', zo valt te lezen in '[Wat werkt bij Sociale Innovatie](#)' van kennisinstituut Movisie. Een goed voorbeeld van sociale innovatie is het concept van de '[Zorgzame buurten](#)'. Dit zijn burgerinitiatieven die bijdragen aan het ontstaan van zorgzame gemeenschappen. Inwoners, jong en oud, met en zonder hulpvraag, van verschillende opleidingsniveau helpen elkaar op allerlei gebieden. Dit doen ze niet vanuit bestaande organisaties of systemen, maar vanuit de gemeenschap zelf.

Stap 3: Ontwikkelen en testen

Je bent nu bekend met de belangrijkste partijen die gebruik maken van innovatieve producten en diensten zoals burgers, zorgaanbieders en werkgevers. Je hebt kunnen lezen waarom het belangrijk is bij hen te toetsen of je idee wenselijk is en ook een mogelijke oplossing is voor een probleem. Ook ken je de grote lijnen van het zorgstelsel en de vormen van bekostiging binnen en buiten de gezondheidszorg en het sociaal domein. En wat de taken en verantwoordelijkheden zijn van zorgverzekeraars, zorgkantoren, gemeenten en overheidsorganen als de NZa en het Zorginstituut Nederland.

Dan is de volgende stap om je idee daadwerkelijk te ontwikkelen en te testen. Het ontwikkelen en testen is een cyclisch proces dat je meerdere keren doorloopt. Je begint met een eerste prototype, dat je nog een aantal keren aanpast en test tot je product of dienst helemaal klaar is voor gebruik. Tijdens het ontwikkelen dien je rekening te houden met de wensen en eisen van de verschillende stakeholders. We leggen in deze fase uit wat daarbij relevant is met het oog op structurele financiering van je innovatie.

Waarde

Wet- en
regelgeving

Financiering
en bekostiging

Waarde

Om straks daadwerkelijk een waardevolle innovatie te hebben, is het belangrijk om gebruikers en andere stakeholders actief te betrekken bij het ontwikkelen en testen. Kunnen mensen de innovatie makkelijk installeren, bedienen en in gebruik nemen? Is er instructie vereist en begrijpen ze die?

Denk bij de ontwikkeling na over het gebruik van de innovatie straks in de context van de dagelijkse praktijk. De keuzes die je nu maakt zijn namelijk van invloed op de implementatie in een latere fase. Waarschijnlijk verandert de manier van werken voor professionals als zij de innovatie gaan gebruiken en/of verandert er het nodige voor de burger. Taken en verantwoordelijken verschuiven, activiteiten en handelingen vinden op andere locaties plaats, bijvoorbeeld thuis in plaats van bij de zorgaanbieder.

Tijdens het ontwikkelen en testen wil je een beeld krijgen van de haalbaarheid van je innovatie. Niet alleen in technische zin: kan ik de innovatie maken en werkt deze? Maar ook of de innovatie van waarde lijkt te zijn voor wat betreft de kwaliteit van zorg, de gezondheid van burgers, toegankelijkheid tot zorg, de milieu-impact of arbeidsproductiviteit. In de volgende stap staat het aantonen van die waarde in de praktijk centraal (waardebepaling in de praktijk).

TIP!

Het betrekken van stakeholders en het aansluiten bij de context van de praktijk staat centraal in een ontwerpgerichte benadering, ook wel 'design thinking' genoemd. Deze aanpak om complexe problemen aan te pakken, bestaat uit een verzameling van methoden die van ideefase tot implementatie gebruikt kunnen worden. Denk hierbij aan onder meer de klantreis (in de zorg ook wel bekend als patient journey), mind mapping en persona's. Vilans heeft een aantal methoden op een rij gezet met [voorbeelden van design thinking in de zorg](#).



TIP!

Het vinden en betrekken van de relevante partijen kan een tijdrovende klus zijn. Je moet eerst met de juiste persoon binnen een organisatie in contact te komen, die zien te overtuigen om mee te werken en vervolgens ook tijd voor jou vrij te maken.

Zoek daarom de aansluiting bij bestaande netwerken of samenwerkingsverbanden zoals innovatie-hubs, broedplaatsen, incubators, academische werkplaatsen, living labs of andere vormen van publiek-private-samenwerkingsverbanden. Hier is vaak van alles te vinden: de juiste expertise in de vorm van begeleiding of advies, faciliteiten zoals een machinepark of werkplekken, toegang tot financiering, onderzoekers, locaties of groepen gebruikers om te testen en een podium en netwerk om je innovatie onder de aandacht te brengen.

Er is niet één vindplek of overzicht van deze netwerken of samenwerkingsverbanden. Voer de bovenstaande benamingen in een zoekmachine in, gecombineerd met jouw vestigingsplaats of regio, en je komt zeker wat op het spoor. Of neem [contact met Zorg voor innoveren](#) op voor advies. Houd ook de [agenda van Zorg voor innoveren](#) in de gaten voor interessante events.

Wet- en regelgeving

Om een innovatie daadwerkelijk te mogen gebruiken in de zorgpraktijk toetsen zorgaanbieders en financiers de innovatie op allerlei randvoorwaarden. Deze zijn gericht op veiligheid, privacy, toegankelijkheid, kwaliteit, betaalbaarheid en gebruiksvriendelijkheid. Per type innovatie verschillen deze. Wanneer je innovatie bijvoorbeeld een digitale toepassing is, gaat het ook om de beveiliging van data, de interoperabiliteit met andere IT-systemen en het voldoen aan geldende normering en certificering. Dat zijn allerlei zaken waar je in het ontwerpproces al aan gaat werken en op moet testen en die ook later in de validatiefase terugkomen. In deze stap gaan we dieper in op de MDR/IVDR, informatiebeveiliging en privacy.

MDR/IVDR

In de vorige stap ben je al geïnformeerd over wat de MDR en IVDR zijn en heb je kunnen nagaan of jouw innovatie onder de reikwijdte van de MDR of IVDR valt. Als dat het geval is, moet je daar in deze ontwikkel- en testfase mee aan de slag. Wat je precies moet doen en welke eisen gelden, kan verschillen per type medisch hulpmiddel of IVD en de risicoklasse.

In de ontwikkelstap zijn de algemene veiligheids- en prestatie-eisen erg belangrijk. Deze staan beschreven in [bijlage I van de MDR-tekst](#). Eén van die eisen is bijvoorbeeld dat je als fabrikant een risicomanagementsysteem opzet en onderhoudt conform voorgeschreven internationale normen (ISO-NEN 13485). Het doel is ervoor te zorgen dat een medisch hulpmiddel geen onaanvaardbaar gevaar oplevert voor gebruikers en patiënten. Daarvoor moeten alle risico's in kaart worden gebracht, moet beschreven worden hoe groot die risico's zijn en welke maatregelen nodig zijn om de risico's te verminderen.

TIP!

Voor digitale en hybride toepassing heeft Digizo nu in [de Leidraad Toetsingen](#) een overzicht van alle randvoorwaarden opgesteld. Raadpleeg deze voor je gaat ontwikkelen en houd deze bij tijdens het ontwikkelen en valideren. Zo weet je zeker dat je niets over het hoofd ziet.

In deze bijlage staan ook de eisen aan het ontwerp- en ontwikkelproces beschreven. Denk bijvoorbeeld aan eisen voor het gebruik van bepaalde stoffen, materialen en verpakkingen. Tijdens het ontwerp- en ontwikkelproces ben je verplicht om je medisch hulpmiddel te testen. Dit kunnen technische tests zijn, maar ook, gebruikers-, laboratorium- of simulatietesten waarvoor soms ook internationale normen gelden. Met al deze testen beantwoord je onder meer de volgende vragen:

- o Begrijpt de gebruiker hoe het hulpmiddel werkt en kan die gebruiker niet per ongeluk fouten maken? (Ergonomische veiligheid)
- o Doet het hulpmiddel wat het moet doen? (Prestatietesten en klinische veiligheid)
- o Heeft het hulpmiddel geen (ernstige) ongewenste effecten op het lichaam? (Biologische veiligheid)

Er is een aantal uitzonderingssituaties in de MDR beschreven. Een uitzondering is bijvoorbeeld wanneer er sprake is van een 'hulpmiddel naar maat' of een 'zelf vervaardigd' medisch hulpmiddel.

Een **hulpmiddel naar maat** heeft specifieke ontwerpkenmerken en is uitsluitend bestemd voor gebruik door één persoon in een individuele situatie en met specifieke behoeften. Denk bijvoorbeeld aan een prothese of orthopedische zool (steunzool).

Een **zelf vervaardigd medisch hulpmiddel** wordt door een zorginstelling ontwikkeld voor gebruik bij alleen eigen patiënten, onder de voorwaarde dat er op de markt geen commercieel gelijkwaardig product beschikbaar is. In beide situaties gelden veel prestatie- en veiligheidseisen uit de MDR wel, maar is certificering via een notified body niet aan de orde.

TIP!

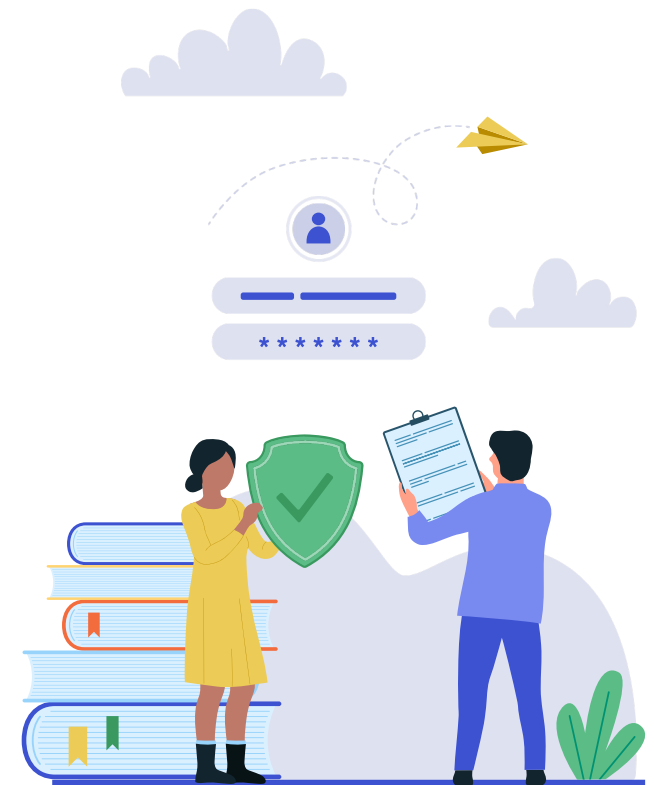
- In opdracht van het ministerie van VWS is er een [Handreiking certificeringsproces notified bodies bij MDR en IVDR](#) ontwikkeld.
- Voor ontwikkelaars van medische software is er een handreiking beschikbaar hoe je dit volgens MDR-eisen kunt doen: [MDR Guide for Medical Device Software](#).

Er zijn verschillende tools beschikbaar om specifiek voor jouw type medisch hulpmiddel alle relevante onderdelen van de MDR te leren kennen. Er zijn ook verschillende softwaretools beschikbaar om alle documentatie (logboeken, gebruikte hard- en software, werkprocedures, testprotocollen en -verslagen) te verzamelen en om je kwaliteitsmanagementsysteem in te richten. Deze tools zijn tegen betaling te gebruiken. Vraag ervaren ontwikkelaars van medische hulpmiddelen naar hun ervaringen of vind ze eenvoudig via online zoekmachines.

Informatiebeveiliging & privacy

Wanneer je met je uiteindelijke product of dienst data verzamelt, gebruikt of uitwisselt, ga dan na of het hier om persoonsgegevens gaat. Ook kan er in het ontwikkelproces van een fysiek product sprake zijn van verzameling en analyse van data van (potentiële) gebruikers. Verdiep je daarom in de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), de belangrijkste privacywet in Nederland. Zorgaanbieders, werkgevers en zorgverzekeraars zullen altijd vragen hoe privacy gewaarborgd is en of de innovatie aan de AVG voldoet. Ook de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en de Autoriteit Persoonsgegevens zien hier streng op toe onder meer via audits die zij bij leveranciers en zorginstellingen uitvoeren.

Er is een [AVG-hulpdesk voor Zorg, Welzijn en Sport](#) waar alle relevante informatie gebundeld en toegankelijk is gemaakt. Daar komen ook verschillende manieren en methoden aan de orde waar je gebruik van kunt of soms zelfs moet maken. Zo is een **Data Privacy Impact Assessment (DPIA)** verplicht wanneer persoonsgegevens worden verwerkt die een hoog privacy risico voor de betrokkenen met zich meebrengen. Met een DPIA breng je in kaart welke effecten het verwerken van persoonsgegevens heeft op de privacy van betrokkenen, zodat je preventieve maatregelen kunt nemen om de risico's te verkleinen. Hiervoor kun je dit [Stappenplan DPIA](#) benutten.



Start de DPIA in de ontwerpfase van de gegevensverwerking, zo vroeg als praktisch gezien mogelijk is. Ook al weet je nog niet alle details, door vroeg te beginnen kun je makkelijker voldoen aan de wettelijk vereiste principes van:

- o **privacy by design:** al bij het ontwerpen van producten en diensten ervoor zorgen dat persoonsgegevens goed worden beschermd, en
- o **privacy by default:** de standaardinstellingen van een product of dienst (bijvoorbeeld een mobiele telefoon) zijn privacy vriendelijk.

Beveiliging

Voor zorginstellingen gelden er eisen op het gebied van weerbaarheid tegen cyberincidenten. Deze eisen zijn vastgelegd in de [NIS-2 richtlijn](#) die geïmplementeerd wordt in de vorm van de Cyberbeveiligingswet. Het [exterisecentrum Z-CERT](#) biedt zorginstellingen advies, dreigingsinformatie en diensten op het gebied van cyberbeveiliging.

Gegevensuitwisseling

Weet je nu al dat je met jouw innovatie (medische) gegevens uit gaat wisselen? Raadpleeg dan ook de [factsheet over de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg](#). De Wegiz verwijst naar geldende normen, kwaliteitsstandaarden en informatiestandaarden. Er is bijvoorbeeld een norm voor de beveiliging van persoonsgegevens (NEN 7510), voor communicatie tussen zorgverleners, verzekeraars en burgers (NEN 7515) en voor het vastleggen van bepaalde handelingen in digitale medische dossiers (NEN 7513).

TIP!

De IGJ heeft een [Toetsingskader Digitale Zorg](#) opgesteld waarin alle randvoorwaarden zijn beschreven waar een zorgaanbieder aan moet voldoen en waarop inspecteurs beoordelen tijdens een inspectiebezoek. Als ontwikkelaar kun je die meenemen in het kader van 'privacy by design' en 'privacy by default'.

TIP!

In het kader van het IZA is er voor de medisch specialistische zorg een [digitaliseringsroutekaart](#) opgesteld. Die gaat over gegevensuitwisseling, hybride zorg en hergebruik van data. Je kunt hier zien waar de sector prioriteit aan geeft, wat doelstellingen zijn vanuit het IZA en je vindt er relevante wet- en regelgeving.

Financiering en bekostiging

Je hebt in [stap 2](#) een beeld gekregen van de bekostiging van innovaties, die zowel binnen als buiten de gezondheidszorg kan plaatsvinden. De verschillende soorten gebruikers en andere stakeholders die een belangrijke rol spelen in het ontwikkelproces van innovaties zijn besproken. En de mogelijke effecten van het gebruik van de innovatie zijn behandeld. Nu is het tijd om je verder te verdiepen in wat die kosten en baten zijn en hoe je de ontwikkeling van je innovatie kunt financieren.

Business case

Een business case is een haalbaarheidsstudie waarin je de kosten van je innovatie afweegt tegen de baten. Het is belangrijk om te weten dat een business case vanuit verschillende perspectieven opgesteld kan worden. Vanuit het perspectief van de innovator gaat het om de kosten en baten die je zelf hebt. Je stelt de business case dan op om een inschatting te maken van de haalbaarheid van je innovatie om bijvoorbeeld investeerders te overtuigen.

Een business case kun je ook opstellen vanuit het perspectief van de gebruiker, bijvoorbeeld een zorgaanbieder die wil weten wat de kosten en baten zijn voor de eigen organisatie. Soms is zelfs een maatschappelijke business case nodig als het gebruik van de innovatie effect heeft op de kosten en baten van meerdere organisaties en zij gezamenlijk een besluit moeten nemen.

Verwerk in je business case zoveel mogelijk de verschillende stakeholders, geldstromen en risico's voor zover die al bekend zijn. Geldstromen zijn bijvoorbeeld betalingen of declaraties tussen organisaties en verrekeningen tussen interne afdelingen.

Dat een innovatie tot een efficiëntere werkwijze binnen een team leidt, betekent niet vanzelfsprekend dat het ook financieel wat oplevert voor de betreffende afdeling of organisatie als geheel. Een tijdsbesparing per medewerker levert financieel bijvoorbeeld wat op als er in een week minder personeel ingeroosterd en betaald wordt. Of als er meer patiënten of cliënten behandeld kunnen worden in dezelfde tijd waardoor meer declaraties kunnen worden ingediend bij een zorgverzekeraar. Bij het opstellen van de business case werk je in deze fase vaak nog met aannames. Die baseer je onder meer op de gesprekken met stakeholders, historische data, de uitgevoerde testen, andere onderzoeksrapporten en wetenschappelijke literatuur. In de volgende fase ga je daadwerkelijk data in de praktijk verzamelen.

Er zijn verschillende methoden om een business case op te stellen. De Social Return on Investment (SROI) is een methode die steeds vaker gebruikt wordt voor innovaties op het gebied van gezondheid en zorg. Hiermee maak je zowel de economische als maatschappelijke waarde van een investering inzichtelijk. Voor het programma Stimulering eHealth Thuis (SET) is door VitaValley een aantal SROI-analyses gemaakt. Zij hebben enkele [voorbeelden en informatie over de SROI-methodiek](#) gedeeld.

Financiering van ontwikkeling

De ontwikkeling van jouw innovatie vraagt om voldoende financiële middelen om te kunnen investeren in bijvoorbeeld hardware, software, personeel en huisvesting. Er zijn verschillende mogelijkheden voor deze financiering zoals het inzetten van eigen middelen, het aangaan van een lening of de uitgifte van aandelen via private investeerders, venture capital bedrijven en crowdfunding. Investeerders zijn op zoek naar een goed rendement voor hun investering en zullen altijd vragen om een goed onderbouwde business case en een toekomstbestendig verdienmodel.

TIP!

Raadpleeg de [Financiële Wegwijzer](#) van Zorg voor innoveren voor tijdelijke financieringsmogelijkheden voor de ontwikkeling van je innovatie.

Stap 4: Waardebepaling in de praktijk

Als je na zorgvuldig ontwikkelen en testen in Stap 3 een werkende innovatie hebt, wil je dat die gebruikt wordt op grote schaal. Hiervoor moet je eerst op kleinere schaal aantonen dat het gebruik ook daadwerkelijk waarde toevoegt. Deze stap noemen we waardebepaling in de praktijk: de innovatie wordt daadwerkelijk in gebruik genomen en tegelijkertijd geëvalueerd.

Waarde

Wet- en
regelgeving

Financiering
en bekostiging

Waarde

Welke bewijslast je op welke manier moet verzamelen om de waarde aan te tonen, hangt af van het type product of dienst en in welke context het gebruik plaatsvindt. Een niet-medisch consumentenproduct gericht op een gezonde leefstijl vraagt andere bewijslast dan een AI-toepassing voor diagnostiek in een ziekenhuis. Gevraagde bewijslast kan variëren van informatie die je verkrijgt uit eenvoudig gebruikersonderzoek tot onderzoeksresultaten uit grote, complexe studies die jaren duren.

Voor innovaties die onderdeel uitmaken van zorgverlening, zoals diagnostiek, behandeling of monitoring van een gezondheidsprobleem, is vaak stevig bewijs nodig. Die zorg moet namelijk meestal voldoen aan zorg zoals zorgverleners die 'plegen te bieden' en aan de 'stand van wetenschap en praktijk'. Daar lees je straks meer over bij 'financiering en bekostiging'.

Ga vooraf met de stakeholders zoals gebruikers, de beroepsvereniging en financiers, om de tafel om te voorkomen dat na afronding van een onderzoek discussie ontstaat over de uitkomsten, de studieopzet en de vervolgstappen. Zo kom je tot onderzoeksresultaten die door iedereen erkend worden. Omdat de gevraagde bewijslast per innovatie en context verschilt, is geen gedetailleerd advies te geven hoe deze dit te verzamelen. Oftewel, er is geen alomvattende methodiek voor het uitvoeren van onderzoek. Wel geven we een aantal adviezen voor 'digitale en hybride zorg en ondersteuning', innovaties op de consumentenmarkt en voor de zakelijke markt.



Digitale en hybride zorg en ondersteuning

Voor innovaties op het gebied van digitale en hybride zorg en ondersteuning is het programma [Digizo.nu](https://digizo.nu) heel relevant. Digizo.nu werkt volgens het Zorgtransformatiemodel om innovaties te prioriteren, te toetsen en te evalueren om uiteindelijk tot opschaling te komen. Het model kent vier onderdelen van geaccepteerd bewijs voor passende zorg en ondersteuning:

- o **Kwaliteit: klinisch effect, patiënt gerapporteerde uitkomsten van zorg, patiënt- en gebruikerstevredenheid**
- o **Toegankelijkheid: toegangstijd en capaciteit**
- o **Betaalbaarheid: projectkosten en zorgkosten van de interventie en in de totale zorgketen**
- o **Duurzaamheid: materiaalgebruik, medicijngebruik, reisbewegingen en energiekosten**

Om aan te tonen dat jouw innovatie op deze onderdelen positief bijdraagt, heeft Digizo nu een [methodiek voor waardebeoordeling in de praktijk](#) ontwikkeld. Hierbij stel je een meetplan op, verzamel je bestaand bewijs en doe je ook aanvullend onderzoek bij meerdere zorgorganisaties. Een positieve uitkomst van die waardebeoordeling kan leiden tot het opschalen van de bewezen (zorg)processen.

Dit evalueren en het besluit tot opschalen wordt gedaan door de samenwerkende zorgverzekeraars, zorgkantoren, patiënten-, beroeps- en brancheorganisaties binnen Digizo.nu. Bij een positief besluit zijn dit ook de partijen die zich gaan inzetten om het zorgproces onder het mom van 'pas toe of leg uit' tot reguliere zorg en ondersteuning te maken.



TIP!

Er zijn verschillende methoden om een waardebeoordeling in de praktijk te doen. We noemden al de methode van Digizo.nu maar zo zijn er ook nog:

- De [Waardewaaijer voor Waardebepaling van Digitale Zorg van Vilans](#): die beschrijft stappen hoe je komt tot een waardebeoordeling van digitale zorg. In de eerste stappen bepaal je de onderzoeksopzet waarna data verzameld en geanalyseerd wordt. Ook het opstellen van een kosten-baten-matrix staat beschreven. Hierin worden harde kosten en baten (euro's en/of tijd) en zachte kosten en baten (kwalitatieve beschrijvingen) onderscheiden net als eenmalige en structurele kosten en baten.
- De [Weten-Wat-Werkt methode van de Technologie en Zorg Academie](#) (TZA): hiermee kunnen zorgorganisaties de meerwaarde van zorgtechnologie in kaart brengen. De eerste stap hierin is een toets (prescan) om te kijken of de technologie aan de vereiste randvoorwaarden voldoet. De zorgorganisatie verzamelt en analyseert vervolgens de ervaringen van cliënten en medewerkers. Dit samen vormt een totaaloordeel per zorgtechnologie.
- De [mini-Health Technology Assessment \(HTA\) van Academy Het Dorp](#): een mini-HTA is een instrument om op een systematische manier informatie te verzamelen en te beoordelen over de voorwaarden en gevolgen van een innovatie voor een organisatie, waaronder de kosten en baten. Academy het Dorp heeft een versie ontwikkeld voor technologische innovaties in de gehandicaptenzorg.

Consumentenmarkt

Wanneer burgers de gebruikers en betalers zijn van de innovatie, is het belangrijk om hen te betrekken bij de ontwikkeling van de innovatie en bij het onderzoek om de meerwaarde van jouw innovatie aan te tonen. Beoordelingen en ervaringen van anderen kunnen burgers namelijk helpen om tot aanschaf of gebruik over te gaan. Afhankelijk van de beoogde doelgroep kun je klantervaringen of reviews van gebruikers ophalen op een forum, website of social mediakanaal. De mening van experts (ervaringsdeskundigen en/of zorgverleners) kan ook een belangrijke rol spelen.

Zakelijke markt

Werkgevers die gebruik maken van innovatieve producten en diensten (business-to-business), willen zien wat het gebruik hen oplevert en hoe zich dat verhoudt tot de kosten. Daarom is het belangrijk om met een aantal eerste gebruikers te evalueren wat de effecten van het gebruik zijn. Afhankelijk van de waardepropositie kan dat bijvoorbeeld het bevorderen van een gezonde leefstijl zijn, het bijdragen aan duurzame inzetbaarheid of het terugdringen van ziekteverzuim. Sommige werkgevers hebben mogelijk al periodieke evaluaties op deze onderwerpen waardoor je het verschil in kaart kunt brengen wanneer een deel van de medewerkers gebruik maakt van de innovatie.

Ook zijn werkgevers vaak geïnteresseerd in de gebruiksstatistieken. Denk hierbij bijvoorbeeld aan hoeveel medewerkers gebruik maken van een digitaal platform of app, hoe dat gebruik over langere tijd is en of zij het gebruik zouden aanbevelen aan anderen. Het is dus belangrijk om hier continu data over te verzamelen en te analyseren. Positieve effecten en gebruiksstatistieken heb je in een later stadium nodig om andere werkgevers te overtuigen om jouw innovatie te gaan gebruiken.

Wet- en regelgeving

Wanneer je innovatie onderdeel uitmaakt van de formele zorg en ondersteuning, moet je onderzoek doen om de meerwaarde van je innovatie aan te tonen. Dat onderzoek zelf moet ook voldoen aan (inter)nationale wet- en regelgeving. Denk hierbij aan de wetten die we in [stap 1](#) bespraken: de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz), de Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek (WMO), de Wet BIG en de Wet geneeskundige behandelovereenkomst (WGBO).

We gaan nu iets dieper in op:

Klinisch onderzoek



Keurmerken en
certificaten



CE-markering en de MDR



Kwaliteit



Klinisch onderzoek

Klinisch onderzoek is medisch-wetenschappelijk onderzoek bij mensen om de effectiviteit en veiligheid van behandelingen of andere medische interventies aan te tonen. Denk hierbij aan geneesmiddelen of medische hulpmiddelen. Er wordt dan gekeken naar de 'relatieve effectiviteit'. Dat betekent dat de nieuwe innovatie of interventie wordt vergeleken met de huidige werkwijze, de zogenoemde gouden standaard. Zo kan vastgesteld worden of een innovatie toegevoegde waarde heeft voor patiënten of cliënten. In dit vergelijkend onderzoek is vaak sprake van een behandel- en een controlegroep. De Randomized Controlled Trial (RCT) is een bekende methode maar zeker niet de enige.

Er is door de Europese Commissie precies voorgeschreven waar dit klinisch onderzoek aan moet voldoen. In Nederland geeft de [Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek \(CCMO\)](#) uitvoering aan de [Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek \(WMO\)](#). Voor de toetsing van onderzoeksvoorstellen zijn er elf medisch ethische toetsingscommissies erkend, verspreid over het land. Op een aantal [specifieke onderzoeksgebieden](#) toetst het CCMO zelf ook.

Vanaf begin 2025 werken Europese lidstaten samen bij de evaluatie van medicijnen en medische hulpmiddelen. Dit is vastgelegd in de Europese verordening (wetgeving) EU HTAR. In de eerste jaren wordt dit alleen gedaan voor medicijnen voor bepaalde aandoeningen maar vanaf 2028 ook voor medische hulpmiddelen. De lidstaten bepalen zelf of ze op basis van de uitkomsten een geneesmiddel of medisch hulpmiddel opnemen als onderdeel van verzekerde zorg. De wijze van uitvoeren en rapporteren over het klinisch onderzoek wordt hierbij geuniformeerd.

Keurmerken en certificaten

Gebruikers moeten kunnen vertrouwen op de kwaliteit van een product of dienst. Kwaliteit kan gaan over bijvoorbeeld veiligheid, duurzaamheid, gebruiksvriendelijkheid of prestatie. Met een keurmerk of certificaat kan je aantonen dat je aan de gestelde eisen van die kernmerken van kwaliteit voldoet. Helaas kan iedereen een keurmerk of certificaat uitgeven dus hoe weet een gebruiker en jij als innovator nu welke wel en niet belangrijk zijn? En wat zijn de verschillen? Een keurmerk is een beeldmerk (logo) op een product of bij de omschrijving van een dienst. Een certificaat is een schriftelijke verklaring dat een product, dienst, persoon of proces aan bepaalde eisen voldoet. Soms stelt de overheid een certificaat verplicht, zoals bij de [CE-markering bij medische hulpmiddelen op basis van wetgeving](#).

Een keurmerk of certificaat wordt verstrekt door een toetsende instantie. Als die toetsende instantie [geaccrediteerd](#) is door de Raad van Accreditatie, kun je erop vertrouwen dat er sprake is van deskundigheid, onpartijdigheid en onafhankelijkheid. Er is nog geen database van keurmerken die door geaccrediteerde toetsende instanties worden verstrekt. Er zijn daarnaast ook veel keurmerken en certificaten die door niet-geaccrediteerde toetsende instanties worden verstrekt. Oriënteer je daarom goed en maak dan een afweging van de meerwaarde en de kosten van het keurmerk. Zoek uit wat concurrerende producten of diensten aan keurmerken voeren. Zijn de eisen waar je voor dat keurmerk aan moet voldoen goed te vinden? Is duidelijk wie de toetsing uitvoert en is dat transparant? Vragen klanten van je innovatie naar het betreffende keurmerk? Of moet je vooral betalen voor het voeren van het keurmerk?

MDR en CE-certificering

Wanneer je innovatie een medisch hulpmiddel is volgens de definities van de MDR, mag deze alleen gebruikt worden als voldaan wordt aan de MDR en als het hulpmiddel CE-gecertificeerd is voor gebruik bij die patiëntengroep en voor hetzelfde medisch doel. Of wanneer het gebruik onderdeel is van het [klinisch onderzoek](#) om de prestaties van het medisch hulpmiddel aan te kunnen tonen. Voor klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen gelden aanvullende eisen. Proefpersonen die het medisch hulpmiddel gaan gebruiken, moeten erop kunnen vertrouwen dat het veilig en verantwoord is. Zo moet een uitgebreid technisch dossier worden aangeleverd met allerlei informatie over het medisch hulpmiddel, zoals gebruikte materialen, ontwikkelde software, testrapporten en een gebruiksaanwijzing.

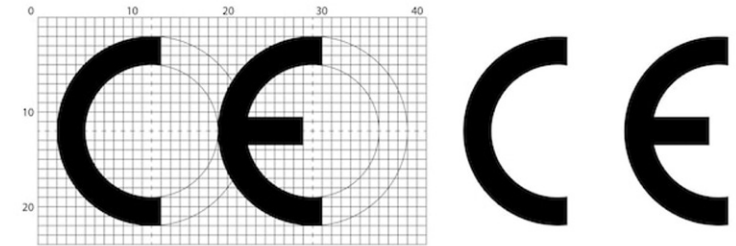
Om je medisch hulpmiddel straks daadwerkelijk op de markt te brengen, is certificering vereist. De risicoklasse van het hulpmiddel bepaalt of een medisch hulpmiddel beoordeeld moet worden door een door de overheid aangewezen keurings- of testinstituut ([notified body](#)) voor het verkrijgen van een CE-certificaat. Notified bodies moeten de volgende hulpmiddelen beoordelen:

- o Alle medische hulpmiddelen in de risicoklassen IIa, IIb, en III;
- o Medische hulpmiddelen in klasse I die in steriele toestand in de handel worden gebracht, een meetfunctie hebben of herbruikbare chirurgische instrumenten zijn.
- o Alle medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (IVD's) in de risicoklassen B, C en D.

TIP!

Raadpleeg de [handreiking certificeringsproces notified bodies bij MDR en IVDR en de Zorg voor innoveren kennisbank over de MDR](#).

Veel medische hulpmiddelen in klasse I, of klasse A bij in-vitro diagnostiek, hoeven niet langs een notified body. Die kun je als fabrikant zelf certificeren. Je stelt dan zelf vast dat het product aan alle eisen voldoet en registreert dit in de [Europese database EUDAMED](#). Wanneer je medisch hulpmiddel gecertificeerd is door een notified body of wanneer er sprake is van zelfcertificering, ben je als fabrikant verplicht om een zichtbare CE-markering aan te brengen op je product. Dit is het bekende label, dat je hier rechts afgebeeld ziet.



Zogenaemde ‘**naar maat gemaakte hulpmiddelen**’, denk aan protheses, hoef je niet te voorzien van een CE-markering maar er geldt wel een [registratieplicht voor fabrikanten](#). Wanneer je als zorginstelling zelf een medisch hulpmiddel ontwikkelt voor gebruik binnen de eigen organisatie, is CE-certificering niet nodig volgens artikel 5.5 van de MDR. Dit heet dan een **in-huis ontwikkeld medisch hulpmiddel**. De veiligheidseisen van de MDR gelden wel gewoon en er zijn [aanvullende voorwaarden](#). Zo mag je bijvoorbeeld het medisch hulpmiddel niet aan andere organisaties beschikbaar stellen en mag er geen vergelijkbaar product op de markt zijn.

Kwaliteit

Er bestaan honderden kwaliteitsstandaarden, richtlijnen en meetinstrumenten in de Nederlandse gezondheidszorg. Het Zorginstituut Nederland beheert die in de vorm van een digitaal overzicht, het zogenoemde [Register](#).

In een **kwaliteitsstandaard**, ook wel zorgstandaard genoemd, staat beschreven wat goede zorg is vanuit het perspectief van de patiënt. Deze is opgesteld door (vertegenwoordigende) organisaties van cliënten/patiënten, zorgaanbieders of zorgverleners, en zorgverzekeraars of zorgkantoren. Maar ook andere partijen zoals kennisinstituten of wetenschappelijke organisaties kunnen hieraan bijdragen.

Voor innovaties die een vorm zijn van zorgverlening of daar onderdeel van uitmaken, zijn die kwaliteitsstandaarden belangrijk. Hierin staan alle fasen van het zorgproces beschreven, van preventie tot diagnostiek en behandeling. Ook staan er aanbevelingen in hoe die zorg te organiseren. Een zorgstandaard brengt meerdere richtlijnen samen. In een **richtlijn** staan vakinhoudelijke aanbevelingen voor een zorgprofessional voor diagnostiek en behandeling van een specifieke aandoening, gebaseerd op wetenschappelijk onderzoek.

Voor nieuwe ontwikkelingen, innovaties dus, kan het soms nodig zijn om die kwaliteitsstandaard aan te passen. Bij iedere kwaliteitsstandaard in het [Register](#) kun je vinden wie de betrokken partijen zijn en met wie je dan dus contact moet leggen. Daarnaast zijn er **meetinstrumenten** om die kwaliteit in kaart te brengen, uitgedrukt in indicatoren. En dat is weer belangrijk wanneer je de [waarde van je innovatie wilt aantonen](#).



TIP!

Ben je op zoek naar concrete voorbeelden van het aanpassen van een kwaliteitsstandaard of richtlijn? Lees dan hoe verschillende beroepsorganisaties dit gedaan hebben bij [zorg-op-afstand](#) (digitale zorg).

Financiering en bekostiging

Overbrugging

Soms heb je na het ontwikkelen en testen (stap 3) nog tijdelijke financiering nodig om aan te tonen dat je innovatie effectief is om in een volgende fase voor structurele bekostiging in aanmerking te komen. Je kunt dan mogelijk gebruik maken van tijdelijke financiering in de vorm van [stimuleringsregelingen of subsidies](#).

Investeerders zijn in deze fase niet alleen geïnteresseerd wat de impact op de gezondheidszorg is, maar kijken ook naar potentiële winstgevendheid en omzet. Dus mocht je al gebruikers hebben die bereid zijn om te betalen voor de waarde die jouw innovatie oplevert, kan dat investeerders over de streep trekken.

Vooruitkijken

Dit is ook het moment om vooruit te kijken voorbij tijdelijke vormen van financiering. Want als je innovatie straks in de praktijk gebruikt wordt, is er structurele financiering nodig. Daar kun je nu met de stakeholders afspraken over gaan maken. Maar bij wie moet je zijn en wat moet je vooraf allemaal weten? Daarmee helpen we je op weg.



In [stap 1](#) heb je al kunnen lezen hoe bekostiging binnen en buiten de gezondheidszorg er in grote lijnen uit ziet. Daarbij is onderscheid gemaakt tussen de stelselwetten, sectoren, behandelniveaus en vormen van preventie.

In [stap 2](#) hebben we uitgelegd wat mogelijke verdienmodellen zijn, wie mogelijke gebruikers zijn en waar de bekostiging voor jouw innovatie vandaan kan komen. Het [stroomdiagram](#) (op pagina 32) kan je hierbij op weg helpen.

Nu is het tijd om de details te behandelen. We zoomen hierbij in op:

1. De 'formele zorg' (Zvw en Wlz)



2. Het sociaal domein



3. De consumentenmarkt



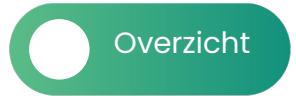
4. De zakelijke markt



Omdat 1) en 2) door de stelselwetten en regelgeving het meest ingewikkeld zijn, besteden we daar in deze wegwijzer de meeste aandacht aan.



1) De 'formele zorg' (Zorgverzekeringswet en Wet langdurige zorg)



Rol van de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) en bekostigingssystematiek

Voor de Zorgverzekeringswet en Wet langdurige zorg bepaalt de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) hoe zorgaanbieders zorg in rekening mogen brengen. Zorgverzekeraars en zorgkantoren leggen in contracten met zorgaanbieders vast welke zorg er geleverd wordt, tegen welke kwaliteit en welk tarief. De NZa helpt daarbij door omschrijvingen van de behandelingen (prestaties) vast te stellen. Zorgaanbieders mogen alleen zorg in rekening brengen via de vastgestelde NZa-prestaties. Voor bepaalde behandelingen gelden maximumtarieven. Dit betekent dat de tarieven dan wel lager, maar niet hoger mogen zijn dan dat maximum. De NZa stelt deze maximumtarieven vast op basis van periodiek kostenonderzoek.

In een aantal sectoren gelden vrije tarieven: in de gehele paramedische zorg, het grootste deel van de medisch-specialistische zorg en een deel van de huisartsenzorg. Dit betekent dat de NZa voor deze zorg geen kostenonderzoek doet en geen maximumtarief vaststelt. De minister van VWS en de Tweede Kamer bepalen voor welke zorgsectoren vrije tarieven gelden. Daarnaast houdt de NZa toezicht op zorgaanbieders, zorgverzekeraars, zorgkantoren en het CAK. Ook doet de NZa onderzoek, adviseert de NZa het ministerie van VWS en gaan ze in gesprek met relevante zorgpartijen.

Per sector verschilt de bekostigingssystematiek, oftewel de manier waarop de geleverde zorg bekostigd wordt. Zo wordt er in de medisch-specialistische zorg gewerkt met diagnose-behandel-combinaties (dbc's). De geestelijke gezondheidszorg en de forensische zorg kennen het [zorgprestatiemodel](#) en de huisartsenzorg werkt met drie zogenoemde segmenten.



Afhankelijk van de bekostigingssystematiek zijn er verschillende mogelijkheden voor de bekostiging van preventie en innovatie. Raadpleeg daarom altijd de [wegwijzers en informatiekaarten innovatie en preventie](#) van de NZa die per sector uitgewerkt zijn:

- [Wegwijzer Bekostiging digitale zorg](#)
- [Informatiekaart innovatie en preventie in de langdurige zorg](#)
- [Wegwijzer Innovatie en preventie in de langdurige zorg](#)
- [Informatiekaart innovatie en preventie in de medisch-specialistische zorg](#)
- [Wegwijzer Innovatie en preventie in de medisch-specialistische zorg](#)
- [Informatiekaart innovatie en preventie in de eerstelijnszorg](#)
- [Wegwijzer Innovatie en preventie in de eerstelijnszorg](#)
- [Informatiekaart Innovatie en preventie in de geestelijke gezondheidszorg](#)
- [Wegwijzer Innovatie en preventie in de geestelijke gezondheidszorg](#)

De opties voor structurele financiering van je innovatie hangen af van de vraag of je innovatie leidt tot vernieuwing van bestaande zorg of tot volledig nieuwe zorg:

[Vernieuwing van bestaande zorg](#): dan gaat het om zorg die al geleverd wordt, maar waarvan (onderdelen van) het zorgproces aangepast of vernieuwd worden. Denk bijvoorbeeld aan digitale zorg in plaats van fysiek contact.

[Nieuwe zorg](#): dan gaat het om nieuwe interventies of zorgprocessen.

Vernieuwing bestaande zorg:

Vernieuwing van bestaande zorg past regelmatig al binnen de bestaande bekostigings-systeem. NZa-prestaties zijn functioneel omschreven, wat betekent dat de zorg zelf wordt omschreven, maar dat niet wordt voorgeschreven wie de zorg levert of waar de zorg geleverd moet worden. Daarbij geldt dat zorgaanbieders alleen via de vastgestelde NZa-prestaties zorg in rekening brengen bij de zorgverzekeraar of het zorgkantoor. De NZa stelt de omschrijvingen van prestaties (behandelingen) vast en zo'n prestatie is een declaratietitel voor zorg. Nieuwe (preventieve) innovaties kunnen soms al binnen bestaande prestaties vallen of aanleiding zijn om een wijziging door te voeren in deze prestaties. Sommige mogelijkheden kunnen alleen worden gebruikt als er sprake is van gecontracteerde zorg (inkoopcontract tussen zorgaanbieder en zorgverzekeraar). Voor vernieuwing van bestaande zorg is er een aantal mogelijkheden, we bespreken die hierna. Het verschilt per mogelijkheid wie een aanvraag kan indienen (zorgaanbieder of zorgverzekeraar) en waar (bij de zorgverzekeraar of bij de NZa):

Vrije tarieven

De NZa-prestaties bieden soms al ruimte voor een zorginnovatie, bijvoorbeeld doordat er sprake is van vrije tarieven. Zorgverzekeraars en zorgaanbieders kunnen (tijdelijk) een hoger tarief afspreken zodat een investering in de innovatie rendabel is. Dit kan een investering zijn in geld/kosten, maar ook een investering in de kwaliteit van zorg of in de efficiëntie van zorg.

Hoger maximumtarief

Voor sommige dbc-zorgproducten en veel overige zorgproducten geldt een maximumtarief. Voor deze prestaties kunnen zorgaanbieder en zorgverzekeraar onderling een verhoogd maximumtarief afspreken (max-max tarief) van maximaal 10 procent. Het max-max tarief kan bijvoorbeeld gebruikt worden voor innovaties op het gebied van digitale zorg. Ook nieuwe preventieve maatregelen kunnen zo worden bekostigd.

De facultatieve prestatie

De facultatieve prestatie is bedoeld voor zorg die al via de bestaande bekostigingssystematiek gedeclareerd wordt. Het gaat dus om zorg die al bestaat en als (basis)verzekerd wordt beschouwd. Het innovatieve van de facultatieve prestatie zit hem in **het beter of slimmer bekostigen van deze bestaande zorg** door middel van maatwerk om lokaal of regionaal knelpunten aan te pakken. Knelpunten die niet of niet eenvoudig met reguliere landelijke prestaties (dbc's) op te lossen zijn of waar een reguliere prestatie niet de beste oplossing is. Een zorgaanbieder en verzekeraar vragen gezamenlijk een facultatieve prestatie aan bij de NZa.

Experiment beleidsregel

Binnen een experiment kunnen zorgaanbieders en zorgverzekeraars **tijdelijk afwijken van de normale bekostiging**, binnen de voorwaarden die het experiment stelt. Een experiment is er bijvoorbeeld op gericht om de kwaliteit van zorg te verbeteren of om te experimenteren met nieuwe vormen van zorglevering of nieuwe vormen van bekostiging. De NZa stelt voor zo'n experiment een beleidsregel op. Een voorbeeld van een experiment beleidsregel is de Integrale Geboortezorg. Hierbij is andere bekostigingswijze afgesproken om de samenwerking tussen verloskundige zorg, kraamzorg en medisch specialistische zorg te bevorderen. Om een experiment beleidsregel te kunnen opstellen, moet de NZa wel een aanwijzing (opdracht) van het ministerie van VWS krijgen. Een experiment loopt maximaal vijf jaar. De NZa evalueert het experiment tijdens de uitvoering, omdat de toezichthouder wil weten wat het experiment oplevert en of het op termijn een vervanging voor de reguliere regelgeving kan zijn. Deze evaluatie is een verplicht onderdeel van het experiment.

Wijziging bestaande prestatie

Soms is er aanleiding om een wijziging door te voeren in een bestaande prestatie. In dat geval kan een zorgaanbieder een wijzigingsverzoek bij de NZa indienen. Een wijziging in bestaande prestaties vraagt om administratieve en technische aanpassingen bij zorgaanbieders en verzekeraars. De brancheorganisatie moet daarom altijd achter de wijziging staan. De NZa voert alleen noodzakelijke wijzigingen uit die de beweging naar passende zorg ondersteunen.

Nieuwe zorg

Voor nieuwe interventies of zorgprocessen waarvan nog weinig bekend is over de (kosten) effectiviteit is er een mogelijkheid om de zorgkosten te financieren:

Beleidsregel innovatie voor kleinschalige experimenten

Bij de [Beleidsregel Innovatie voor kleinschalige experimenten](#) gaat het om zorg die met de landelijke prestaties niet (goed) te bekostigen is. Met andere woorden: er is geen betaaltitel voor. Gedurende dit kortlopende experiment onderzoeken zorgaanbieder en zorgverzekeraar/zorgkantoor de prijs/kwaliteitsverbetering van de door hen bedachte innovatieve zorgprestatie(s).

Tijdens het experiment wordt onderzocht of het innovatieve idee de zorg beter, goedkoper en/of efficiënter maakt. Het resultaat is een besluit of de innovatieve zorgprestatie wordt opgenomen in de structurele regelgeving. Het gaat hier vrijwel altijd om zorg die al wel [voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk](#). De zorgkosten kunnen daardoor worden betaald vanuit de Zorgverzekeringswet of de Wet langdurige zorg. Omdat de reikwijdte van de Beleidsregel Innovatie breder is dan alleen de Zorgverzekeringswet, kan het ook zijn dat niet-verzekerde zorg in een experiment onderzocht wordt. Denk bijvoorbeeld aan nieuwe vormen van zorglening of verbetering van kwaliteit van mondzorg of fysiotherapie.



TIP!

Wil je weten of jouw zorgvernieuwing al past binnen bestaande prestaties? Vraag het de zorgverzekeraar!

Afhankelijk van de polis van een verzekerde, kan dit onder de [aanvullende verzekering](#) vallen. Belangrijk is dat de zorg binnen de reikwijdte van de Wet marktordening gezondheidszorg (wmg) valt. Het doel van de Beleidsregel Innovatie blijft echter wel hetzelfde: komen tot een nieuwe of gewijzigde betaaltitel waarmee de zorg landelijk te registreren en declareren is.

Bekostiging via de Beleidsregel Innovatie heeft een maximale looptijd van drie jaar. Na die drie jaar is er de mogelijkheid om een verlenging of een instandlating bij de NZa aan te vragen. Tijdens het experiment kunnen andere zorgaanbieders, zorgverzekeraars en zorgkantoren aansluiten zodat al tijdens het experiment opschaling plaatsvindt.

Er zijn voor het aanvragen geen vaste rondes. Zorgverzekeraar en zorgaanbieder vullen gezamenlijk het '[innovatie aanvraag format](#)' in en beschrijven daarin de onderzoeksopzet. De NZa denkt hierin vaak mee, waarna ze een beschikking afgeeft en vervolgens de vinger aan de pols houdt op basis van de aangeleverde tussen- en eindevaluatie. Op basis van de tussen- en eindevaluatie besluit de NZa uiteindelijk óf en zo ja hóe de experimentele betaaltitel opgenomen wordt in de structurele regelgeving.

Veelbelovende zorg

De subsidieregeling '[Veelbelovende zorg](#)', voor relatief dure behandelingen die veelbelovend lijken maar (nog) niet uit het basispakket (Zorgverzekeringswet) worden vergoed, loopt in 2025 af. Vanuit deze regeling 'Veelbelovende zorg' kunnen zorg- en onderzoekskosten tijdelijk worden gefinancierd. Het doel van deze regeling is om gegevens over de (kosten)effectiviteit te verzamelen om te bepalen of de zorg voldoet aan het criterium 'stand van wetenschap en praktijk'. Het resultaat van dit traject is een standpunt door het Zorginstituut over opname in het [basispakket](#).

Andere programma's waarin onderzoek naar de effectiviteit en kosteneffectiviteit van zorg gefinancierd wordt, zijn onder meer het programma ZonMw DoelmatigheidsOnderzoek en het kaderprogramma Passende Zorg.

Twee voorbeelden van veelbelovend behandelingen die vanuit deze subsidieregeling zijn gefinancierd:

Langdurige, gepersonaliseerde oefentherapie bij axiale spondyloartritis (axSpA)

Mensen met deze chronische reumatische aandoening hebben veel moeite met basale dagelijkse activiteiten. Op basis van onderzoek van het LUMC acht het Zorginstituut bewezen dat langdurige, persoonsgerichte oefentherapie - naast medicatie - het fysiek functioneren verbetert en de kwaliteit van leven verhoogt. Als de minister van VWS het advies tot vergoeding van het Zorginstituut overneemt, zal definitieve toelating plaatsvinden.

Monitoring op afstand bij een ernstige vorm van chronisch hartfalen

Bij deze 'PA-telemonitoring' kunnen de cardioloog en hartfalenverpleegkundige het hartfalen op afstand monitoren via een kleine sensor in een tak van de longslagader. Uit onderzoek blijkt dat deze monitoring bij een kleine groep van drie- à vierhonderd mensen met ernstig en chronisch hartfalen beter werkt dan alleen de standaardbehandeling (medicijnen en leefstijladviezen). Op advies van het Zorginstituut wordt de monitoring sinds medio 2024 voor deze groep vergoed. Het Zorginstituut monitort en evalueert voor beide behandelingen het gepast gebruik en bespreekt de resultaten met artsen, patiënten en zorgverzekeraars.



TIP!

Vind je het lastig om in te schatten welke bekostigingsoptie het beste passend is? Neem dan contact op met [Zorg voor Innoveren](#).

Doelmatigheidsonderzoek

Binnen het [ZonMW-programma DoelmatigheidsOnderzoek](#) wordt onderzoek gefinancierd waarbij één of meerdere interventies worden vergeleken met de standaardzorg in Nederland. Het gaat dan om interventies op het gebied van diagnostiek, chirurgische ingrepen, paramedische zorg of toepassing van medische hulpmiddelen.

Basispakket zorgverzekering

Om de gezondheidszorg toegankelijk en betaalbaar te houden, voorziet het basispakket van de zorgverzekering alleen in zorg die noodzakelijk is.

Om te bepalen of zorg in het basispakket komt, gelden er wettelijke criteria:

- o 'Plegen te bieden'; zorg zoals beroepsgroepen, patiëntenorganisaties en verzekeraars bepaald hebben dat goede zorg is, vastgelegd in richtlijnen en (kwaliteits)standaarden
- o 'Stand van wetenschap en praktijk'; volgens de meest actuele ontwikkelingen en inzichten in de medische wetenschap
- o Daarbij geldt dat een individu wel 'redelijkerwijs moet zijn aangewezen op zorg' gezien zijn gezondheidssituatie om voor vergoeding vanuit de Zorgverzekeringswet of Wet langdurige zorg in aanmerking te komen. Er moet dus sprake zijn van medische noodzaak.

criterium 'plegen te bieden'

De te verzekeren prestaties zijn in de Zorgverzekeringswet (Zvw) functioneel omschreven. Alleen het 'wat' (de inhoud en omvang van de zorg) en het 'wanneer' (de indicatiegebieden) zijn in de regelgeving opgenomen. 'Wie' de zorg verleent en 'waar' de zorg wordt verleend is ter bepaling van de zorgverzekeraars. Dit wordt beschreven in de polis. De zorgverzekeraar moet daarbij wel nagaan of de zorgverlener bekwaam is om de zorg op het vereiste kwaliteitsniveau te bieden.

Soms wordt de inhoud en vorm concreet gemaakt door te verwijzen naar een bepaald type zorgverlener. Dit wordt met de term 'plegen te bieden' gedaan. In veel gevallen kan aan de hand van de richtlijnen en de standaarden van de beroepsgroep worden vastgesteld of sprake is van zorg die de beroepsgroep 'pleegt te bieden'.

criterium 'stand van de wetenschap en praktijk' (SWP)

Hierbij gaat het om de vraag of de zorg bewezen effectief is. Hiervoor is wetenschappelijk bewijs nodig volgens de principes van evidence based medicine en met zo hoog mogelijke bewijskracht. Er moet in ieder geval sprake zijn van "passend bewijs", dat wil zeggen dat de bewijslast die is verzameld, past bij de aard van de zorgvorm. In het [beoordelingskader SWP 2023](#) legt het Zorginstituut uit hoe partijen dit kader moeten toepassen en hoe zij om kunnen gaan met onzekerheden over de effectiviteit. Bijvoorbeeld bij innovatieve zorg en behandelingen voor zeldzame aandoeningen.

Er zijn twee manieren om tot het basispakket te worden toegelaten:

- o [Open instroom](#); zorgverleners, patiëntenorganisaties en zorgverzekeraars bepalen samen welke zorg vergoed wordt, bij onduidelijkheid besluit het Zorginstituut
- o [Gesloten systeem](#); pakketadvies door het Zorginstituut en besluit door de minister van VWS

In het rapport '[Pakketbeheer in de praktijk 4](#)' laat het Zorginstituut zien wat het pakketbeheer in Nederland inhoudt en hoe dit kan bijdragen aan de beweging van passende zorg.

Open instroom

Bij open instroom bepalen zorgverleners, patiëntenorganisaties en zorgverzekeraars welke zorg vanuit het basispakket van de zorgverzekering wordt vergoed. Zij bepalen samen wat goede zorg is en leggen dit vast in [richtlijnen en kwaliteitsstandaarden](#). Ook hier gelden de criteria 'plegen te bieden' en 'stand van wetenschap en praktijk' en moet het individu 'redelijkerwijs aangewezen zijn op zorg'. Ongeveer 90% van de verzekerde zorg behoort tot dit open gedeelte van het basispakket.

Als er onduidelijkheid bestaat bij zorgverzekeraar(s) en het betrokken vakgebied of zorg tot het basispakket behoort, kan het Zorginstituut Nederland gevraagd worden een uitspraak te doen. Dit wordt een duiding genoemd en de uitkomst daarvan heet een **standpunt**. Het Zorginstituut toets bij geneeskundige zorg in ieder geval op de twee wettelijke criteria '[stand van wetenschap en praktijk](#)' en '[zorg zoals een beroepsgroep pleegt te bieden](#)'. Voor sommige zorgvormen gelden nog aanvullende voorwaarden of beperkingen.

Bij een duiding oordeelt het Zorginstituut over de toegevoegde waarde van een behandeling. Hiervoor wordt naar de (kosten)effectiviteit gekeken maar ook naar mogelijke bijwerkingen en de veiligheid. Een standpunt van het Zorginstituut geeft direct duidelijkheid. De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport beslist hier verder niet meer over.

Patiënten, zorgverleners en zorgverzekeraars hebben inspraak tijdens het opstellen van een standpunt. En het Zorginstituut krijgt advies van de Wetenschappelijke Adviesraad (WAR). Hierin zitten onafhankelijke wetenschappers, artsen, apothekers, methodologen en gezondheidseconomen. Het Zorginstituut weegt al die reacties zorgvuldig mee en stelt het uiteindelijke standpunt vast.

Gesloten systeem

Voor sommige geneesmiddelen geldt dat de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) besluit of deze worden vergoed uit het basispakket. Het Zorginstituut brengt hiervoor een zogenoemd pakketadvies uit. Dit geldt voornamelijk voor extramurale geneesmiddelen (op recept verkrijgbaar bij de apotheek) en sommige dure specialistische geneesmiddelen (onderdeel van een medisch-specialistische behandeling in het ziekenhuis). Ook hier toetst het Zorginstituut op de twee wettelijke criteria '[stand der wetenschap en praktijk](#)' en '[zorg zoals een beroepsgroep pleegt te bieden](#)'.

Voor zowel het open als het gesloten systeem gelden in beginsel vier 'pakketprincipes' om te bepalen of de zorg tot het basispakket behoort:

- o **Noodzakelijkheid;** wat is de ernst van de ziekte en is er noodzaak om de behandeling vanuit het basispakket te vergoeden?
- o **Effectiviteit;** wat heeft de patiënt aan de nieuwe behandeling?
- o **Kosteneffectiviteit;** voldoet het aan de stand van wetenschap en praktijk; oftewel, wat heeft de patiënt aan de nieuwe behandeling?
- o **Uitvoerbaarheid;** is opname in het pakket haalbaar en houdbaar?

Door de tekorten aan zorgpersoneel en door de aandacht voor duurzaamheid, worden in de toekomst mogelijk pakketprincipes toegevoegd op het gebied van personeelsinzet en milieu-impact.

Gepast gebruik

Ook voor zorg die in het verleden al toegelaten is tot de verzekerde zorg, wordt gekeken of die zorg op de juiste manier wordt ingezet en daadwerkelijk effectief is. Dit wordt 'gepast gebruik' genoemd. Als er voldoende bewijs is dat zorg niet langer gepast is, dan moet die zorg niet meer geleverd worden. Dit gebeurt onder andere via het programma [Zorgevaluatie & Gepast Gebruik](#). Hierin zijn patiënten, zorgverleners, zorgaanbieders, zorgverzekeraars en overheid vertegenwoordigd.

Aanvullende zorgverzekering

Een optie die niet precies past binnen de 'formele zorg', consumentenmarkt of zakelijke markt is die van de aanvullende zorgverzekering. Burgers hebben namelijk de keuze of ze een aanvullende zorgverzekering willen afsluiten naast de verplichte basisverzekering. Er zijn kleine pakketten met minimale dekking tot zeer uitgebreide pakketten met uitgebreide of maximale dekking. De dekking gaat over de samenstelling, het aantal behandelingen en de hoogte van vergoedingen. Voor de samenstelling van pakketten wegen verzekeraars onder andere financiële haalbaarheid, het belang voor verzekerden, concurrentiepositie en reputatie af.

Onder de aanvullende verzekering vallen bijvoorbeeld anticonceptie, fysiotherapie, brillen en mantelzorgondersteuning. Maar ook vormen van alternatieve of complementaire geneeskunde of beweegzorg zoals acupunctuur, chiropractie of orthomoleculaire geneeskunde. Voor tandartsenzorg en orthodontie zijn aparte aanvullende verzekeringen. De premies voor de aanvullende verzekeringen lopen uiteen van enkele euro's tot tientallen euro's per maand.

In deze aanvullende verzekeringen bieden zorgverzekeraars ook dekking voor innovatieve producten en diensten aan. Denk bijvoorbeeld aan een online zelfhulpmodule voor mentale gezondheid. De zorgverzekeraar maakt hier zelf contractafspraken met aanbieders (leveranciers) over.

TIP!

Het is belangrijk is dat je als innovator wendbaar bent, bijvoorbeeld als iets niet werkt in de praktijk of een bepaalde vorm van bekostiging niet goed uitpakt. Maak aanpassingen aan je innovatie, richt je op een andere doelgroep en ga weer door. Continuïteit van je onderneming is belangrijk en die vind je niet door van subsidie naar subsidie (tijdelijke financiering) te gaan.

Zorgverzekeraars bieden werkgevers de mogelijkheid voor collectieve aanvullende verzekeringen voor hun werknemers. Die kunnen dan extra dekking krijgen en/of een korting op de premie van de aanvullende verzekering. Op de websites van iedere zorgverzekeraar kun je vinden hoe je als aanbieder of werkgever in contact kunt komen. Dat verschilt per zorgverzekeraar. Een overzicht van alle zorgverzekeraars in te vinden bij de brancheorganisatie [Zorgverzekeraars Nederland](#).

2) Sociaal domein

Onder het sociaal domein vallen alle inspanningen die gemeenten verrichten op het gebied van werk, participatie en zelfredzaamheid, zorg en jeugd. Kortom, alle zorg en ondersteuning die wordt geboden op basis van de Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo), de Jeugdwet, de Participatiewet en de Wet publieke gezondheid.

Bekostiging van zorg en ondersteuning in het sociaal domein loopt dus via de gemeente. Een gemeente kan hierin gezamenlijk optrekken met buurgemeenten in een grotere regio. Er zijn verschillen tussen hoe gemeenten zorg en ondersteuning inkopen: door het verlenen van een subsidie, het verstrekken van een overheidsopdracht of het contracteren van aanbieders die aan gestelde voorwaarden voldoen. Daarnaast zijn er verschillende bekostigingsvormen die een gemeente kan hanteren: resultaatbekostiging, populatiebekostiging en productiebekostiging. Doordat gemeenten verschillende opties kiezen in de wijze van inkopen en bekostigen ontstaat een versnipperd landschap voor innovatie. De bekostiging van veel innovaties zal bij de zorgen welzijnsorganisaties zelf vandaan komen doordat zij een product of dienst afnemen bij een leverancier. Door de versnippering en beperkte budgetten kost het een innovator doorgaans veel energie, tijd en geld om een innovatie op te schalen in het sociaal domein.

Toch zijn er ook kansen voor financiering van innovatie in het sociaal domein. Gemeenten kunnen met specifieke uitkeringen (SPUK's) vernieuwende initiatieven financieren die passen binnen het Hoofdlijnen Sportakkoord II, het Gezond en Actief Leven Akkoord (GALA) en het preventieakkoord ([Brede SPUK-regeling](#)) en het Integraal Zorg Akkoord ([SPUK Transformatiemiddelen](#)).

Zorg- en welzijnsorganisaties die actief zijn in het sociaal domein hebben meestal al samenwerkingsrelaties en/of contracten met gemeenten. Leg contact met hen of raadpleeg de website van de gemeente(n) waar je actief bent. Zo kun je te weten komen welke thema's actueel zijn, wat bestaande programma's zijn en hoe je contact kunt opnemen.

Niet alle innovaties hoeven binnen de gezondheidszorg en het sociale domein bekostigd te worden. Er is ook nog de consumentenmarkt en de zakelijke markt.

TIP!

In het rapport [Innovatie in de jeugdzorg](#) staan de kansen en belemmeringen voor innovaties in de jeugdzorg op een rij. Hier zijn ook goede voorbeelden van succesvolle innovaties te vinden, waaronder enkele digitale apps en platforms.

TIP!

In een [factsheet van Vilans](#) lees je hoe technologische innovaties in de verschillende domeinen gefinancierd kunnen worden binnen de Wet maatschappelijke ondersteuning ([Wmo](#)), Zorgverzekeringswet ([Zvw](#)) en Wet langdurige zorg ([Wlz](#)).

3) Consumentenmarkt

In de consumentenmarkt is de burger degene die jouw innovatie afneemt door aanschaf, huur, lease of gratis gebruik. Het is belangrijk dat de toepassing betaalbaar is voor de doelgroep en dat je innovatie een herkenbaar probleem voor de burger of mantelzorgers oplost. Innovaties zijn bijvoorbeeld gericht op leefstijl, gezondheid, welbevinden, sociaal contact, gemak of comfort.

Je kunt producten en diensten rechtstreeks aan burgers leveren, bijvoorbeeld een digitale applicatie via een app-store of door zelf een webshop te beheren en producten te verzenden. Het is ook mogelijk om voor de promotie en distributie samen te werken met een derde partij zoals een patiëntenvereniging, belangenorganisatie, thuiszorgwinkel, apotheek of webshop. Let op: burgers zijn niet snel bereid om te betalen voor producten of diensten op het gebied van gezondheid. Ze vinden vaak dat zorgverzekeraars of gemeenten hier een vergoeding in moeten bieden. Voor producten en diensten op het gebied van ontspanning, persoonlijke verzorging, vermaak of sporten is de bereidheid om te betalen hoger.

4) Zakelijke markt

In de zakelijke markt is het een bedrijf dat jouw innovatie afneemt. Dit kan een werkgever zijn die je innovatie aan medewerkers beschikbaar stelt. Of een bedrijf dat deze opneemt in de eigen dienstverlening naar klanten, denk bijvoorbeeld aan een groothandel of drogisterij.

Zorgverzekeraars bieden ook diensten aan de zakelijke markt (werkgevers) om de gezondheid van hun medewerkers te bevorderen. Met verschillende interventies zoals trainingen, cursussen en (digitale) tools wordt ingezet op het verhogen van vitaliteit, duurzame inzetbaarheid, herstel en re-integratie. Dat kunnen eigen interventies van de zorgverzekeraar zijn of die van andere aanbieders (bedrijven) waarmee samengewerkt wordt.

Voorbeeld: Untire – digitale behandeling tegen vermoeidheid bij kanker

Dat structurele bekostiging voor innovatieve zorg niet eenvoudig te vinden is, weet het bedrijf Tired of Cancer. De oprichters ontwikkelden een digitale oplossing voor mensen die last hebben van vermoeidheid bij kanker. Dankzij de digitale app kunnen ze veel meer mensen bereiken dan via de gebruikelijke één-op-één therapie. Ze voldoen aan de belangrijke voorwaarde dat de app is gecertificeerd als medisch hulpmiddel. Dat is gelukt na uitvoerig onderzoek naar de effectiviteit en veiligheid van het gebruik.

In eerste instantie wilden ze gebruikers zelf voor de app laten betalen maar dat bleek een ongebruikelijk en lastig verdienmodel in de Nederlandse gezondheidszorg. Door samenwerking met een Nederlands gezondheidsfonds konden mensen tijdelijk gratis gebruik maken van de app. Tegelijkertijd is er met zorgaanbieders en zorgverzekeraars gewerkt aan passende bekostiging voor dergelijke gezondheidsapps voor (zelf)zorg aanvullend op eerstelijnszorg.

Omdat de zoektocht naar structurele financiering in Nederland langzaam verliep, keken ze ook naar mogelijkheden over de grens. In Duitsland bleek op dat moment meer mogelijk voor de vergoeding van digitale behandelingen en ze zijn inmiddels dan ook op de Duitse markt actief.

Stap 5: Opschalen en transformeren

Waarde

Wet- en
regelgeving

Financiering
en bekostiging

Waarde

Als het gelukt is om in de vorige fase de waarde van je innovatie in de praktijk daadwerkelijk aan te tonen, dan is het tijd om op te schalen. Dit is het op grote schaal beschikbaar stellen aan gebruikers en afnemers.

Als innovator kun je hulp aanbieden bij het in gebruik nemen van jouw innovatie. Denk hierbij aan handvatten voor gebruik, een stappenplan voor implementatie, een klantenservice en helpdesk. Hierin kun je samenwerken met andere organisaties zoals de koepel-, branche- en beroepsverenigingen of initiatieven zoals [Digizo.nu](#), de [Vliegwielcoalitie](#) en [Anders Werken in de Zorg](#). Hieraan kun je ook als innovator een bijdrage leveren door implementatie-ervaringen te delen. In de opschalingsfase steek je veel tijd in communicatie aangezien je meer organisaties en mogelijke gebruikers wilt bereiken. Zorg dus dat je zichtbaar bent en dat potentiële klanten of gebruikers je weten te vinden. Goede ervaringen van de eerste gebruikers en aantoonbare resultaten helpen daarbij.

In deze stap is het noodzakelijk dat je innovatie zelf ook schaalbaar is. Dat betekent dat je product in grote oplages beschikbaar moet zijn of veelvuldig gebruik tegelijkertijd aan moet kunnen als je innovatie een digitale toepassing is. Ook moet je innovatie goed te koppelen zijn met de andere informatiesystemen en applicaties die organisaties al gebruiken. Je hebt verder kwaliteitscontrolesystemen en monitoring nodig om consistent en betrouwbaar te blijven. Verzamel feedback van klanten, analyseer prestatiegegevens en neem indien nodig verbeterende maatregelen.

TIP!

Een eigen, goed bereikbare klantenservice is belangrijk maar voor veel gebruikers (burgers en professionals) van digitale zorg kan ook de [landelijke helpdesk digitale zorg](#) uitkomst bieden.

Ervaren innovatoren kunnen je vertellen dat je deze stap niet moet onderschatten en dat je hierbij veel verschillende rollen en expertises nodig hebt binnen je team. Op de [kennisbank van Zorg voor innoveren](#) lees je meer over opschaling en teamwork.

In stap [3 'ontwikkelen en testen'](#) las je al dat innoveren een iteratief en dynamisch proces is. Je innovatie kan anders uitpakken dan oorspronkelijk bedacht. Ook tijdens de opschaling van gevalideerde innovaties kunnen er nieuwe gebruikssituaties ontstaan of nieuwe wensen en eisen aan de innovatie. Denk hierbij aan andere varianten van je innovatie met nieuwe functionaliteiten of aan gebruik door andere doelgroepen. Soms moet je daardoor delen van het ontwikkel-, test- en validatieproces opnieuw doorlopen voordat je weer aan opschaling toekomt. Betrek hierin ook weer je gebruikers.

Voorbeeld:

Het in gebruik nemen van een innovatie is meer dan een product of dienst implementeren. Om daadwerkelijk tot zogenaamde zorgtransformatie te komen is meer nodig. Het succes van de Druppelbril laat dit goed zien. De Druppelbril is een eenvoudige productinnovatie, namelijk een bril met kleine gaatjes in het glas. Hierin passen de tuitjes van oogdruppelflacons waardoor iemand zelf oogdruppels kan toedienen in plaats van dat een thuiszorgmedewerker dit komt doen. De bril is technisch eenvoudig, kost enkele euro's en is makkelijk in gebruik. Maar om de druppelbril daadwerkelijk tot een succes te maken, moeten de thuiszorg, huisartsen en apothekers in een regio samen optrekken. Afstemming is nodig over wie de bril verstrekt, vergoedt en uitlegt maar bijvoorbeeld ook over de afmetingen van veelgebruikte oogdruppelflacons. Pas dan leidt de inzet van de druppelbril tot meer eigen regie van burgers, is minder thuiszorg nodig en worden zorgkosten bespaard.

Het grotere plaatje

Het opschalen van je innovatie is weliswaar de laatste stap in het hele innovatieproces, maar geen doel op zich. Het is daarom belangrijk dat je oog houdt voor het grotere plaatje. In de eerste stap van deze wegwijzer beschreven we al dat het uiteindelijk gaat om het effect dat je bereikt en de waarde die je toevoegt. Zoals bijdragen aan positieve gezondheidseffecten, verlagen van zorgkosten, toegankelijk houden van zorg en ondersteunen of het verminderen van de impact op het milieu.

Om die effecten te bereiken, zal je als innovator met name te maken hebben met veranderingen binnen of tussen organisaties. Denk hierbij aan het optimaliseren of het herontwerpen van werkprocessen. Ook komt het voor dat je innovatie onderdeel uitmaakt van een transformatie, bijvoorbeeld de transformatie naar passende zorg of naar digitale en hybride zorg.

Transformatie is het veranderen van de organisatie waarbij ook zaken als strategie en cultuur worden meegenomen. Dit kan binnen een organisatie zijn of binnen een bestaande samenwerking tussen organisaties. De begrippen verbeteren, transformatie en transitie komen uit de veranderkunde en worden ook in de gezondheidszorg en het sociale domein veel gebruikt.

Transitie gaat nog een stap verder dan verbeteren en transformatie. Dit is een systeem-verandering, een fundamentele herziening, waarbij de gevestigde orde op de schop gaat. Een transitie is complex en gaat vaak om grote maatschappelijke opgaves, denk bijvoorbeeld aan de energietransitie. Disruptieve, oftewel baanbrekende innovaties kunnen wel een transitie in gang zetten of versnellen, maar transities overstijgen het niveau van individuele innovaties.

Internationalisering

Opschaling kan op verschillende niveaus plaatsvinden: van lokaal, regionaal, landelijk tot internationaal. In deze wegwijzer is vooral de Nederlandse situatie beschreven. De bekostiging en organisatie van zorg, wet- en regelgeving en overheidsbeleid verschilt van land tot land. Wil je hier meer over weten? Onderzoeksinstituut NIVEL heeft in een [naslagwerk](#) de inrichting en financiering van zorgstelsels van twintig Europese landen beschreven. Op [de kennisbank van Zorg voor innoveren](#) lees je meer over internationalisering zoals over de mogelijkheden van samenwerken en cultuurverschillen.

[Health~Holland](#), de topsector Life Sciences & Health van de Nederlandse overheid, faciliteert innovatoren om economische en maatschappelijk impact mogelijk te maken. Dit doen zij onder meer door samenwerking te bevorderen en door te ondersteunen bij [internationalisering](#). Zo organiseren ze handelsmissies en internationale events en brengen ze informatie en kansen van landen over de hele wereld in kaart.



Wet- en regelgeving

MDR/IVDR

Als jouw medisch hulpmiddel eenmaal CE-gecertificeerd is, ben je er nog niet. Ook na marktintroductie moet je voortdurend toezicht houden op de prestaties, veiligheid en klinische voordelen van het medisch hulpmiddel. Deze 'post-market surveillance' is het detecteren, beoordelen en melden van eventuele ongewenste incidenten, bijwerkingen, effecten of defecten van medische hulpmiddelen wanneer ze worden gebruikt in de praktijk. Door deze informatie te verzamelen en te analyseren, identificeer je mogelijke risico's en kan je de nodige maatregelen nemen om de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel te verbeteren. De [Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd \(IGJ\)](#) beoordeelt of fabrikanten de post-market surveillance uitvoeren volgens de geldende regels. Dit doen zij aan de hand van het [Toetsingskader post-market surveillance](#).

Als je wilt opschalen naar het buitenland, bedenk dan dat een [CE-markering](#) voor een medisch hulpmiddel geldig is voor alle EU-lidstaten. Wil je opschalen naar andere werelddelen, dan geldt daar ander wet- en regelgeving. Zo kennen de Verenigde Staten de Food and Drug Administration (FDA) als tegenhanger van de MDR, wat betekent dat je voor markttoelating daar ook een aparte FDA-goedkeuring moet regelen. Doordat de eisen van de MDR met betrekking tot veiligheid en prestatie streng maar zorgvuldig zijn, heeft een CE-marking internationaal wel betekenis. Niet EU-landen hechten hier veel waarde aan waardoor het doorlopen van de procedure voor markttoelating daar snel kan verlopen.

TIP!

Wil je alle stappen in het certificeringsproces nog eens nalezen, raadpleeg dan de [handreiking certificeringsproces notified bodies bij MDR en IVDR](#).

Financiering en bekostiging

De opschaling van jouw innovatie vraagt om voldoende financiële middelen om te kunnen investeren in productiemiddelen, personeel, marketing en distributie. Er zijn verschillende mogelijkheden voor deze financiering. Misschien heb je eigen middelen of kun je gebruik maken van private investeerders, *venture capital* bedrijven, crowdfunding, zorgverzekeraars of samenwerkingsverbanden van zorgaanbieders. Het aantrekken van dit vermogen kan bijvoorbeeld in de vorm van een lening of het uitgeven van aandelen.

Steeds meer zorg- en welzijnsorganisaties zetten in op maatschappelijk verantwoord ondernemen en duurzaamheid. Dat betekent dat ze vaker zeggenschap in de governance van leveranciers vragen en mede de ontwikkelrichting van innovaties willen kunnen bepalen. Zo zijn bijvoorbeeld twee grote ziekenhuisverenigingen initiatiefnemer van het digitale zorg platform BeterDichtbij en hebben de ziekenhuizen een meerderheid van de aandelen.

Voor zorg- en welzijnsorganisaties zijn er financieringsmogelijkheden om zorginnovaties te implementeren en op te schalen. Bijvoorbeeld door een externe implementatiecoach in te huren, medewerkers te scholen of de noodzakelijke investeringen te doen in de technische infrastructuur. Je kunt als innovator hen daarin ondersteunen door inzichtelijk te maken hoeveel tijd en kosten een implementatie vraagt op basis van de ervaringen die je op andere locaties al hebt opgedaan. Maak daarbij onderscheid tussen eenmalige kosten, denk aan technische installatiekosten, en terugkerende kosten, denk aan licentiekosten.

TIP!

Raadpleeg de [Financiële Wegwijzer](#) van Zorg voor innoveren voor tijdelijke financieringsmogelijkheden.

Naast financiering voor de productie en doorontwikkeling van jouw innovatie, is er structurele vergoeding voor het gebruik van jouw innovatie nodig. Voor inzet op grote schaal en op lange termijn kun je niet bouwen op tijdelijke financiering of subsidies alleen, die zijn namelijk eindig. In [Stap 4 financiering en bekostiging](#) staan de verschillende mogelijkheden al op een rij.

Let op: Als er al financiering bestaat voor het gebruik van jouw innovatie, betekent dit niet vanzelfsprekend dat dit ook de meest gewenste of ideale is qua vorm, voorwaarden of hoogte van vergoeding. Want ook het bekostigingsstelsel in de gezondheidszorg en het sociale domein kent veranderingen. Op basis van nieuwe inzichten en knelpunten in de praktijk werken onder andere de NZa, het Zorginstituut en zorgverzekeraars samen met andere partijen in de zorg aan verbeteringen. Dit kunnen kleine aanpassingen zijn in omschrijvingen van prestaties en activiteiten of grotere herzieningen in bekostigingssystematiek. Blijf dus openstaan voor signalen van je betalende klanten en trek gezamenlijk op om knelpunten te melden bij [Zorg voor innoveren](#). Dan wordt jouw vraag uitgezet bij de deskundigen van het Zorginstituut Nederland, de NZa, het ministerie van VWS, Rijksdienst Voor Ondernemen (RVO) en ZonMw.

Meer informatie

Begrippenlijst

- **Digitale zorg en ondersteuning:** is de toepassing van digitale informatie en digitale communicatie en heeft als doel gezondheid en de gezondheidszorg te ondersteunen en/of te verbeteren. Dit kan door middel van bijvoorbeeld een app, e-mail, videoconsult of software. Het kan onderdeel van voorlichting, diagnostiek en behandeling zijn of ondersteunend in onder andere dossiervorming, logistiek, gegevensuitwisseling. Digitale zorg wordt in combinatie met fysieke behandeling ook wel hybride zorg genoemd.
- **De juiste zorg op de juiste plek:** gaat om (duurdere) zorg voorkomen door vroegtijdig in te grijpen met lichtere vormen van zorg, zorg te verplaatsen en rondom patiënten thuis te organiseren en fysieke zorg te vervangen door slimme digitale zorg.
- **Innovatie:** dit begrip kent verschillende vormen. Technologische innovatie (het ontwikkelen en toepassen van nieuwe technologieën), productinnovatie (het creëren van nieuwe of verbeterde producten), procesinnovatie (het optimaliseren van bestaande processen) of sociale innovatie (het bedenken van nieuwe manieren om maatschappelijke uitdagingen aan te pakken)
- **Passende zorg:** is zorg die bewezen effectief is en samen met, en gezamenlijk rondom, de patiënt tot stand komt en op de juiste plek gegeven wordt. Passende zorg gaat over gezondheid in plaats van ziekte.
- **Transformatie:** is het veranderen van de wijze van organiseren waarbij ook zaken als strategie, cultuur en gedrag van medewerkers veranderen. Dit kan binnen een organisatie zijn of binnen een bestaande samenwerking tussen organisaties.



- **Transitie:** is een systeemverandering, een fundamentele herziening, waarbij de gevestigde orde op de schop gaat. Een transitie is complex en gaat vaak om grote maatschappelijke opgaves.

Wet- en regelgeving

- **Data Privacy Impact Assessment (DPIA):** instrument voor het in kaart brengen van privacy-risico's van gegevensverwerkingen.
- **Hulpmiddel naar maat:** het medisch hulpmiddel heeft specifieke ontwerpkenmerken en is uitsluitend bestemd voor gebruik door één persoon in een individuele situatie en met specifieke behoeften.
- **In-Vitro Diagnostics Regulation (IVDR):** Europese verordening om de effectiviteit en veiligheid van medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (IVD) te vergroten. IVD's zijn testen op lichaamsmateriaal die ziektes, aandoeningen of afwijkingen helpen vaststellen.
- **Medical Device Regulation (MDR):** Europese verordening om de effectiviteit en veiligheid van medische hulpmiddelen te vergroten. Deze verordening is de basis voor de Nederlandse Wet Medische Hulpmiddelen. De eisen in de MDR gelden voor onder meer fabrikanten, distributeurs, importeurs en zorginstellingen die zelf medische hulpmiddelen maken.
- **Notified body:** een door een overheid aangewezen keurings- of testinstituut dat van producten moet testen of zij aan de daarvoor geldende richtlijnen voldoen.
- **Privacy by default:** de standaardinstellingen van een product of dienst (bijvoorbeeld een mobiele telefoon) zorgen voor minimale gegevensverwerking. Er worden dus niet meer (persoons)gegevens verwerkt dan noodzakelijk, niet langer bewaard dan nodig en niet toegankelijk voor meer dan een beperkt aantal personen.

- **Privacy by design:** bij het ontwerpen van producten en diensten ervoor zorgen dat persoonsgegevens goed worden beschermd.
- **Zelf vervaardigd medisch hulpmiddel:** dit medisch hulpmiddel wordt door een zorginstelling ontwikkeld voor gebruik enkel bij eigen patiënten, onder de voorwaarde dat er op de markt geen commercieel gelijkwaardig product beschikbaar is. In de MDR (artikel 5.5) worden dit 'in huis' ontwikkelde medische hulpmiddelen genoemd.

Zorgstelsel

- **Beleidsregel:** hierin legt de NZa vast hoe zij beleidsruimte invullen. Beleidsregels kunnen het volgende inhouden: normen, rekenkundige waarden, procedures, feiten en omstandigheden, voorschriften, voorwaarden en beperkingen, tariefsoorten en prestatiebeschrijvingen.
- **(Tarief)beschikking:** hierin legt de NZa prestaties en tarieven vast. Het schrijft voor hoe zorgaanbieders zorg in rekening kunnen en mogen brengen bij zorgverzekeraars of de patiënt. Voor bepaalde behandelingen gelden maximumtarieven die de NZa vaststelt op basis van periodiek kostenonderzoek. Daarnaast gelden in een aantal sectoren vrije tarieven.
- **Sociaal domein:** onder het sociaal domein vallen alle inspanningen die gemeenten verrichten op het gebied van werk, participatie en zelfredzaamheid, zorg en jeugd. Kortom, alle zorg en ondersteuning die wordt geboden op basis van onder meer de Wet maatschappelijke ondersteuning (Wmo), Wet publieke gezondheid, Participatiewet en Jeugdwet.
- **(Zorg)prestatie:** hierin stelt de NZa een omschrijving van behandelingen vast. Een NZa-prestatie is een declaratietitel voor zorg. Dat betekent dat zorgaanbieders alleen zorg in rekening mogen brengen via de vastgestelde NZa-prestaties.

Overig

- **Business case:** een haalbaarheidsstudie waarin je de kosten van je innovatie afweegt tegen de baten. Je begint vaak eerst met aannames en vervangt die gaandeweg door bewijs op basis van onderzoek in de praktijk. Er zijn verschillende methoden om een business case op te stellen.
- **Business model canvas:** een visueel raamwerk dat wordt gebruikt om het businessmodel van een organisatie, product of dienst te beschrijven en te analyseren. Het bestaat uit negen bouwstenen die verschillende aspecten van een bedrijf vertegenwoordigen: Klantsegmenten, Waardeproposities, Kanalen, Klantrelaties, Inkomstenstromen, Key resources, Key activities, Key partnerships en Kostenstructuur.
- **Stakeholder:** een individu, groep of organisatie die op enige wijze invloed ondervindt van of invloed heeft op een organisatie, project of initiatief. Dit kunnen bijvoorbeeld klanten, medewerkers, leveranciers, investeerders, overheden of belangenorganisaties zijn. Stakeholders hebben een belang bij de activiteiten of beslissingen van een organisatie en kunnen worden beïnvloed door de resultaten ervan. Het betrekken en managen van stakeholders is essentieel voor succesvol innoveren.
- **Verdienmodel:** de manier waarop je inkomsten genereert met een product of dienst. Het beschrijft wie wat betaalt, waarvoor en hoe. Er zijn in allerlei sectoren veel verschillende verdienmodellen bekend waaronder het transactiemodel (productverkoop), het servicemodel, abonnementsmodel en het online platformmodel.
- **Waardepropositie:** beschrijft het unieke voordeel of de voordelen die een product, dienst of oplossing biedt aan de klant. Aanbieders identificeren en communiceren deze waardepropositie aan een klant en doen daarmee een belofte over wat deze kan verwachten.

Afkortingen

AVG Algemene Verordening Gegevensbescherming

CIZ Centrum Indicatiestelling Zorg

CE Conformité Européene (NL in overeenstemming met Europese regelgeving)

GGD Gemeentelijke Gezondheidsdienst

IGJ Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

ISO International Organization for Standardization

IVDR In Vitro Diagnostic Regulation

MDR Medical Device Regulation

PGB Persoonsgebonden budget

NZa Nederlandse Zorgautoriteit

RIVM Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

UWV Uitvoeringsinstituut Werknemersverzekeringen

VNG Vereniging van Nederlandse Gemeenten

Wegiz Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg

WGBO Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst

Wmg Wet marktordening gezondheidszorg

Wlz Wet langdurige zorg

Wmo Wet maatschappelijke ondersteuning

WMO Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

ZiN Zorginstituut Nederland

ZN Zorgverzekeraars Nederland

Zvw Zorgverzekeringswet

Bronnen

Algemeen

- Zorg voor innoveren – [kennisbank opschaling](#)
- Zorg voor innoveren – [kennisbank internationalisering](#)
- Zorginstituut Nederland – [passende zorg](#)
- Zorginstituut Nederland – [register kwaliteitsinstrumenten](#)
- Zorginstituut Nederland – [criterium plegen te bieden](#)
- Zorginstituut Nederland – [beoordelingskader stand van wetenschap en praktijk \(SWP\)](#)
- Zorginstituut Nederland – [Rapport 'Pakketbeheer in praktijk 4'](#)
- [Programma Zorg Evaluatie & Gepast Gebruik](#)
- [Green deal duurzame zorg](#)
- Zorginnovatie – [overzicht regionale innovatienetwerken](#)

Rapporten en tools

- Vilans – [factsheet zorgstelsel 20 EU-landen](#)
- Movisie – [Wat werkt bij Sociale Innovatie](#)
- Movisie – [Zorgzame buurten](#)
- Vilans – [design thinking in de zorg](#)
- [Rapport Innovatie in de jeugdzorg](#)
- [Tool canvas business model](#)

Digitale zorg

- [Digitale zorggids](#) – Patiëntenfederatie Nederland
- [Landelijke helpdesk digitale zorg](#)
- IZA – [digitaliseringsroutekaart MSZ](#)
- Digizo.nu – [leidraad toetsingen digitale en hybride zorg en ondersteuning](#)
- Dutch Health Hub – [platform over digitale zorg](#)
- [Tool Handelingsruimte waardevolle AI](#)

Waarde

- [Digizo methodiek voor waardebepaling in de praktijk](#)
- [Waardewaaijer voor Waardebepaling van Digitale Zorg](#)
- [Weten-Wat-Werkt methode van de Technologie en Zorg Academie](#)
- [mini-Health Technology Assessment \(HTA\) van Academy Het Dorp](#)
- [SROI-methodiek -voorbeelden en informatie](#)

Wet- en regelgeving

- [Zorg voor innoveren – kennisbank wet- en regelgeving](#)
- [Zorgverzekeringswet \(Zvw\)](#)
- [Aanvullende zorgverzekeringen](#)
- [Wet langdurige zorg \(Wlz\)](#)
- [Wet publieke gezondheidszorg \(Wpg\)](#)
- [Jeugdwet](#)
- [Wet maatschappelijke ondersteuning \(Wmo\)](#)
- [Participatiewet](#)
- [Wet werk en inkomen naar arbeidsvermogen \(Wia\)](#)
- [Wet geneeskundige behandelovereenkomst \(WGBO\)](#)
- [Wet marktordening gezondheidszorg \(Wmg\)](#)
- [Wet elektronische gegevensuitwisseling zorg \(Wegiz\)](#)
- [Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek \(WMO\)](#)
- [IGJ Toetsingskader Digitale Zorg](#)

MDR

- [Europese verordening MDR \(Nederlands\)](#)
- [Zorg voor innoveren – kennisbank MDR & IVDR](#)
- [Handreiking certificeringsproces MDR en IVDR](#)
- [CE-tool](#)
- [Europese database medische hulpmiddelen EUDAMED](#)
- [MDR Guide for Medical Device Software](#)
- [IGJ – informatie over notified bodies](#)
- [Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd \(IGJ\) – toezicht post-market surveillance MDR](#)

AVG, data en beveiliging

- [AVG-helppdesk voor Zorg, Welzijn en Sport](#)
- [Stappenplan DPIA](#)
- [Cyberbeveiligingswet \(NIS2-richtlijn\)](#)
- [Expertisecentrum Informatiebeveiliging Zorg \(Z-CERT\)](#)
- [Factsheet over de Wet elektronische gegevensuitwisseling in de zorg \(Wegiz\)](#)
- [Zorg in Zicht – Informatiestandaarden, kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten](#)
- [AI-Act \(verordening\)](#)
- [European Health Data Space \(EHDS\)](#)

Bekostiging

- Zorg voor innoveren – [overzicht van subsidies en investeringen](#)
- Zorg voor innoveren – [Overzicht financieringsmogelijkheden](#)
- [NZa Wegwijzers en informatiekaarten innovatie en preventie](#)
- [NZa wegwijzer Bekostiging digitale zorg](#)
- [NZa Beleidsregel Innovatie voor kleinschalige experimenten](#)
- [Brede SPUK-regeling](#)
- [SPUK Transformatiemiddelen](#)
- Zorginstituut Nederland – [veelbelovende zorg](#)
- [ZonMw-programma Doelmatigheidsonderzoek](#)

Hulp nodig?

Veel van de informatie in deze wegwijzer is ook te vinden in de Kennisbank op website van Zorg voor innoveren. Daar kun je ook terecht voor advies op maat als je een vraag hebt of tegen knelpunten aanloopt. Voor vragen over bekostiging van digitale en hybride toepassingen voor de gezondheidszorg en ondersteuning kun je de FAQ raadplegen op Digizo.nu of contact met hen opnemen.