



Tweede Kamer der Staten-Generaal
Vaste Commissie voor Infrastructuur en Waterstaat

Per mail verzonden

Kenmerk: Nfm.brf.2025-7
Betreft: Commissiedebat Circulaire Economie 16 april 2025
Datum: 7 april 2025

Geachte Commissieleden,

In de [Integrale Circulaire Economie Rapportage 2025](#) doet het Planbureau voor de Leefomgeving een aantal aanbevelingen. In zijn [brief Circulaire economie](#) van 20 maart 2025 zegt Staatssecretaris Jansen toe de bevindingen en aanbevelingen mee te nemen bij de actualisatie van het [Nationaal Programma Circulaire Economie](#), dat in het najaar wordt verwacht.

Voor het Commissiedebat op 16 april a.s. wil Nefemed, de brancheorganisatie voor fabrikanten van medische hulpmiddelen en technologie, u de volgende reflectie meegeven op de vier PBL-aanbevelingen:

1. Blijf inzetten op ambitieus, Europees circulaire-economiebeleid om een gelijk speelveld voor Nederlandse bedrijven te realiseren.
Een gelijk Europees speelveld hulpmiddelenfabrikanten is essentieel voor de beschikbaarheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid van medische hulpmiddelen en technologie in ons land. Op dit moment creëert Nederland met over- en onderregulering een ongelijk speelveld voor hulpmiddelenfabrikanten. We lichten dit hieronder nader toe.
2. Benut bestaande nationale instrumenten beter, zoals uitgebreide producentenverantwoordelijkheid (UPV) en circulaire inkoop door overheden.
Ga bij de voorgenomen UPV's die de gezondheidszorg raken scherp na of (1) de vereisten voldoen aan de stand van de wetenschap en praktijk, (2) of ze uitvoerbaar zijn (wat betreft techniek, arbeid en kosten) en (3) of ze een netto duurzaamheidsresultaat opleveren. Het [Besluit UPV Luiers en Incontinentiematerialen](#), is in elk geval een slecht voorbeeld van UPV-inzet, omdat het op alle drie van deze aspecten negatief scoort.
3. Zet in op de uitwerking van beleidsinstrumenten met grote potentiële milieueffecten. Bijvoorbeeld een Europese heffing op primaire fossiele grondstoffen voor plastics, en meer circulair aanbesteden bij grond-, weg- en waterbouw. Of een exploitatiesubsidie voor circulaire maatregelen, om zo het prijsverschil tussen Nederlands recycleat en primaire grondstoffen te verkleinen.

Met medische hulpmiddelen en technologie zijn, om redenen van uitzonderingen in Europese verordeningen, géén grote potentiële milieueffecten te behalen. Deze uitzonderingen zijn vastgelegd vanuit het oogpunt van gezondheid en (patiënt)veiligheid. Elke afwijking van een zuivere implementatie van de Europese verordeningen leidt tot een ongelijk speelveld en een heroverweging van fabrikanten om hun hulpmiddelen op de Nederlandse markt te brengen.

4. Versterk het bestaande sturingsmodel voor een circulaire economie door duidelijke, bindende afspraken te maken tussen ministeries, decentrale overheden, bedrijven en maatschappelijke organisaties over rollen, verantwoordelijkheden en het behalen van doelen.

Wij juichen dit toe! Zorg voor interdepartementale afstemming duurzaamheidsbeleid en richt een Klankbordgroep Veldpartijen in, zodat veiligheid, doeltreffendheid, doelmatigheid, cliëntgerichtheid en duurzaamheid vóóraf onderzocht en in samenhang geborgd worden en zo duurzame hulpmiddelen beschikbaar komen en blijven voor de patiënt.

Versnel de inzet van duurzame medische hulpmiddelen

Nefemed neemt namens haar leden deel aan de Green Deal Duurzame zorg. Het door middel van innovatie veilig verduurzamen van hun producten en productiewijze is bij elke van de internationaal opererende fabrikanten top of mind. Het is immers de enige weg vooruit.

Eenvoudig is dit niet. Een medisch innovatieproces neemt immers, mede vanwege strenge internationale wet- en regelgeving, jaren in beslag. Daarbij houdt Nederland geen gelijke tred met de (groene) verplichtingen die Europese Unie stelt.

- Ofwel Nederland voert maatregelen in die verder gaan dan de Europese vereisten ('goldplating').
Met het gevolg dat internationale bedrijven kritische afwegingen maken bij de relatief kleine Nederlandse afzetmarkt. Een voorbeeld daarvan is het [Besluit UPV Luiers en Incontinentiematerialen](#), dat recycling van producten vereist die vooralsnog niet volledig circulair en als recyclebaar niet hoogwaardig en veilig herinzetbaar zijn. Een ander voorbeeld is de voorgenomen [wijziging van de Wet milieubeheer en de nationale circulaire plastic norm](#). In Europese duurzaamheidswetgeving is om redenen van gezondheid en veiligheid expliciet voorzien in een uitzondering voor medische hulpmiddelen. De voorgenomen wetswijziging gaat hier volledig aan voorbij. Dit zijn voorbeelden van ongecoördineerde groene regelgeving, die het ondernemersklimaat van Nederland zó verslechteren dat producenten vertrekken.
- Ofwel Nederland voert dringende stipuleringen in de Europese regelgeving niet uit.
Een voorbeeld daarvan is [het ontbreken van een wettelijke veldnorm voor de herverwerking van medische hulpmiddelen die zijn ontwikkeld voor éénmalig gebruik](#) (SUDs). Want, hoewel de Europese verordening voor medische hulpmiddelen (MDR) stelt dat Lidstaten 'een nadere uitwerking geven aan aspecten op het gebied van risicomangement, zekerheid en validering van het sterilisatieproces en traceerbaarheid', heeft Nederland dit niet gedaan met de Verzamelwet 2023. Dit is een risico voor zowel de effectiviteit van de hulpmiddelen als voor de patiëntveiligheid.

De beschikbaarheid van internationale medisch-technologische innovaties voor de Nederlandse patiënten vraagt eenduidige Europese duurzaamheidseisen voor kwaliteit en veiligheid bij ontwikkeling, productie, distributie en gebruik én een zorgvuldige 'co-' implementatie in Nederland.

De kosten van de stapeling van groene vereisten worden eenzijdig neergelegd bij de fabrikanten, waardoor het ondernemersklimaat verslechtert, terwijl gelijktijdig de afzet verslechtert omdat groene innovaties sneuvelen in het inkoop/contractbeleid van zorgverzekeraars. Enkele voorbeelden:

- De vele groene variaties van medische hulpmiddelen, (stoma's, wondproducten, continentiematerialen of non-woven afdekmaterialen voor de operatiekamer), die zodra ze 1 cent meer kosten dan een functioneel vergelijkbaar product, niet meer ingekocht door de zorgverzekeraar, medisch speciaalzaak of instelling.
- De wegwerproducten voor de operatiekamer die jarenlang vanwege kostenminimalisatie zijn ingekocht, tegen het aanbod van beschikbare duurzamere alternatieven in.
- De dagprijssystematiek zorgt ervoor dat medisch speciaalzaken bij assortimentskeuzes geen mogelijkheden en ruimte hebben om voor groene producten te kiezen.

Fabrikanten hebben behoefte aan duidelijkheid en eenduidigheid van (inter)nationale wet- en regelgeving, aan zorgvuldige interdepartementale afstemming en aan een inkoopbeleid dat past bij de groene ambities. Wij willen hierover graag met u in gesprek.

Met vriendelijke groet,

Namens Nefemed

Michiel van Campen

Directeur-bestuurder



*Nederlandse Federatie van Producenten, Importeurs
en Handelaren in Medische Hulpmiddelen en Medische Technologie*

Postbus 43117

2504 AC Den Haag

www.nefemed.org

michielvancampen@nefemed.org