

Tweede Kamer der Staten-Generaal  
Vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Postbus 20018  
2500 EA Den Haag

Per e-mail: [cie.vws@tweedekamer.nl](mailto:cie.vws@tweedekamer.nl)

*Kenmerk* : Nfm.brf.2024-006  
*Betreft* : Hulp- en Geneesmiddelenbeleid - Stappen voor betrouwbare, beschikbare en inzetbare medische hulpmiddelenzorg en technologie  
*Datum* : 14 mei 2024

Geachte leden van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Recent bent u door de minister van VWS geïnformeerd over de stand van zaken rond de thema's veiligheid, effectiviteit, duurzaamheid en beschikbaarheid van medische technologie en medische hulpmiddelen in Nederland. U spreekt hierover met haar op 30 mei 2024.

De minister wil met alle veldpartijen, zorgverzekeraars en toezichthouders komen tot een “gezamenlijk gedragen toekomstbeeld van hulpmiddelenzorg”. In deze brief delen de leden van Nefemed, de belangenorganisatie van ontwikkelaars en producenten van medische hulpmiddelen en medische technologie, met u een aantal uitdagingen, zorgen en oplossingen, zodat wij er met elkaar voor kunnen zorgen dat medische hulpmiddelen en technologie in Nederland betrouwbaar, beschikbaar en inzetbaar blijven.

De kern hiervan hebben wij hieronder samengevat. De toelichtingen op bovenstaande thema's en enkele vragen aan de minister treft u aan in de bijlagen.

#### **Leveringszekerheid: onafhankelijke informatie en tijdige communicatie (Bijlage 1)**

- Het is van belang dat de *beschikbaarheid Europees inzichtelijk* gemaakt wordt, zodat bij lokale tekorten gekeken kan worden naar andere leveringsmogelijkheden.
- Leveringsonderbrekingen van kritische hulpmiddelen dienen door de fabrikanten aan een *onafhankelijke overheidsinstantie* gemeld te worden, zoals dit ook voor geneesmiddelen gebruikelijk is.
- De Medical Devices Coordination Group zou een meer centrale rol moeten krijgen om, *samen met patiënten, zorgprofessionals, zorginstellingen en producenten*, ontwikkelingen die de leveringszekerheid raken centraal in kaart te brengen en te signaleren.

## Duurzaamheid: hand in hand met veiligheid, doeltreffendheid en innovatie (Bijlage 2)

- Er is dringend behoefte aan een *nationale Interdepartementale Beleidsagenda* alsmede aan een *Klankbordgroep Veldpartijen*, zodat veiligheid, doeltreffendheid, doelmatigheid, cliëntgerichtheid en duurzaamheid in samenhang geborgd worden en duurzame hulpmiddelen beschikbaar komen en blijven voor de patiënt.
- De beschikbaarheid van internationale medisch-technologische innovaties vraagt *eenduidige Europese duurzaamheidseisen* voor kwaliteit en veiligheid bij ontwikkeling, productie, distributie en gebruik.
- Voor de patiëntveiligheid binnen het duurzaamheidsbeleid moeten op korte termijn twee aspecten ontwikkeld worden: een *Europese leidraad voor veldpartijen* voor de nationale implementatie van EU-regelgeving voor hulpmiddelen; en *internationale traceerbaarheid* van (herverwerkte) medische hulpmiddelen in nationale en lokale veiligheidsmanagementsystemen voor zorginstellingen.
- Ten slotte is het op nationaal niveau is het van belang om, samen met ontwikkelaars en zorgverleners, *nationaal geharmoniseerde duurzaamheidseisen* te ontwikkelen voor gebruik in aanbestedings- en inkoopprocedures.

## Innovatie: benut de waarde van medische hulpmiddelen en technologie (Bijlage 3)

- De daadwerkelijke inzet van medische hulpmiddelen en technologie vraagt, náást alle kwaliteits- en duurzaamheidseisen, om een *actueel en reëel inkoop-, vergoedings- en bekostigingsbeleid* en om een brede introductie van de *'total cost of care'* hierin, zodat de (behandel-) vervangingen, (arbeids-) besparingen en intensievere (maatschappelijke) participatie mogelijk worden.
- Voor 'vraaggestuurde innovaties' zijn *nieuwe vormen van open dialoog* van ontwikkelaars met gebruikers, zorgverleners, wetenschappers en de overheden onontbeerlijk.

## Contact

Vanzelfsprekend gaan wij graag met u in gesprek. Bibiche Wymenga, Senior Public Affairs Manager binnen Nefemed, is eerste aanspreekpunt en bereikbaar via 06 39150570 en [bibichewymenga@nefemed.org](mailto:bibichewymenga@nefemed.org).

Vriendelijke groet,

Michiel van Campen  
Directeur-bestuurder

## 1. Leveringszekerheid: onafhankelijke informatie en tijdige communicatie

Tijdige levering van de juiste medische hulpmiddelen is essentieel voor de kwaliteit en continuïteit van zorg. Duidelijkheid over beschikbaarheid en levering is van groot belang. Voor patiënten, zorgverleners én producenten.

*Continue, zorgvuldige communicatie:* De 50 bij Nefemed aangesloten bedrijven hebben zich verbonden aan de verklaring van juli 2022 '[Commitment communicatie voor hoogst mogelijke leveringszekerheid van medische hulpmiddelen](#)'. Zij informeren hun klanten continu en zo zorgvuldig als mogelijk is over de leveringszekerheid van hun portfolio. Zonder dat contact komen hun producten immers nimmer bij de patiënten en zorgverleners. Het is hun bestaansrecht.

*Overmacht:* De leveringszekerheid van producten die in de zorg worden gebruikt kan helaas niet altijd worden gegarandeerd. Dit kan onder andere komen door onverwachte logistieke problemen, tekorten aan noodzakelijke grondstoffen of geopolitieke situaties.

*Beschikbaarheid Europees inzichtelijk:* Nefemed vindt het allereerst van groot belang om op Europees niveau informatie uit te wisselen over de beschikbaarheid van producten die een Europese handelsvergunning hebben, zodat bij lokale tekorten gekeken kan worden naar andere leveringsmogelijkheden.

*Melding leveringsonderbreking in Nederland:* Op dit moment ligt een [derde wijziging](#) van de Medical Device Regulation (MDR) voor, waarbij de fabrikant en/of de marktdeelnemer verplicht wordt de gezondheidsautoriteiten en zorgverleners op de hoogte te stellen in geval van onderbrekingen van de levering. Wij vinden het een goede ontwikkeling om de huidige wijze waarop deze informatie nu wordt verzameld - en waarvan de economische belangenverstremming en mededingingsrechtelijke knelpunten een probleem vormen - te vervangen door een onafhankelijk overheidsmeldpunt, zoals dit ook voor [geneesmiddelen](#) gebruikelijk is.

De inhoudelijk juiste en werkzame formulering voor die medische hulpmiddelen waarvan de leveringsonderbreking kan leiden tot “ernstige schade of tot een risico op ernstige schade voor patiënten of de volksgezondheid”, zou bepaald moeten worden in nauw overleg met de producenten en hun afnemers, de zorginstellingen, zorgverleners en patiënten.

*Implementatie MDR:* Een inventarisatie in april 2024 liet zien dat de bedrijven aangesloten bij Nefemed géén leveringsproblemen verwachten als gevolg van de nieuwe Europese certificeringseisen voor medische hulpmiddelen. Wel is er veel onrust in het zorgveld en de branche. Wij steunen dan ook het initiatief van de minister om de Medical Devices Coordination Group ([MDCG](#)) nauwer te betrekken bij ervaringen rond implementatie van de Medical Device Regulation (MDR).

Daarbij zien onze leden ook graag een meer centrale rol voor de MDCG om, samen met patiënten, zorgprofessionals, zorginstellingen en producenten, ontwikkelingen die de leveringszekerheid raken centraal in kaart te brengen en te signaleren.

*Vragen aan de minister:*

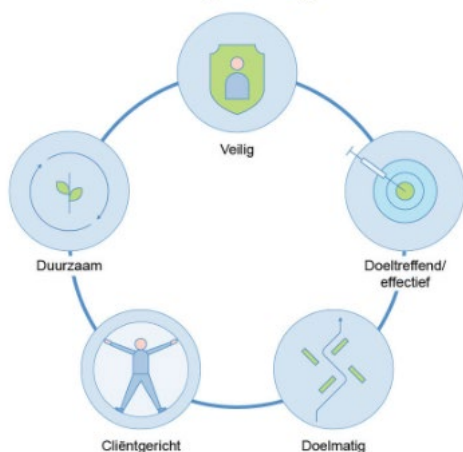
- *Op welke terreinen bent u voornemens de MDCG te betrekken bij het Europees inzichtelijk maken van leveringszekerheid? En welke veldpartijen wilt u daarbij laten aansluiten?*

## 2. Duurzaamheid: hand in hand met veiligheid, doeltreffendheid en innovatie

Veiligheid, doeltreffendheid, doelmatigheid, cliëntgerichtheid én duurzaamheid vormen samen de kaders van goede zorg. Innovatie kan hieraan de noodzakelijke en belangrijke bijdrage leveren.

Het is essentieel dat het gehele zorgveld en de beleidsontwikkelaars de handen ineenslaan voor een vergaande verduurzaming van de hele zorgketen. Van eenduidige internationale duurzaamheidseisen voor kwaliteit en veiligheid bij ontwikkeling, productie, distributie en gebruik van medisch-technologische innovaties. Tot een actueel en reëel inkoop-, vergoedings- en bekostigingsbeleid voor duurzame innovaties.

Duurzaamheid verdient een plaats binnen de kaders van goede zorg



Beeld: ©Gezondheidsraad

In haar rapport [Verduurzaming van hulpmiddelen in de zorg](#) doet de Gezondheidsraad een aantal aanbevelingen hoe duurzaamheid verantwoord ingepast kan worden.

De Gezondheidsraad adviseert om een Interdepartementale Beleidsagenda voor Duurzame Zorg op te stellen. Dat advies ondersteunen onze leden van harte. In de praktijk ervaren innovatieve producenten helaas wat het betekent als er niet geschakeld wordt tussen beleidsagenda's. Daarvan schetsen wij u hieronder enkele voorbeelden.

*Noodgedwongen vertrek van duurzame innovatie van de Nederlandse markt:* Voor een aantal innovaties die zijn ontwikkeld om zorgverleners te ontlasten en de patiëntervaring te verbeteren, dreigt de situatie te ontstaan dat zij van de Nederlandse markt moeten vertrekken. Dit zien wij bijvoorbeeld bij sensortechnologie in absorberende continentiematerialen, die via het ZN programma Digitale Zorg na een pilot als “bewezen effectief, arbeidsbesparend en als duurzamer” zijn gewaardeerd, maar nu van de markt dreigen te verdwijnen door een Uitgebreide Producentenverantwoordelijkheid (UPV) voor babyluiers en incontinentiematerialen. De oorzaak ligt in het niet tijdig en onvoldoende afstemmen van het duurzaamheidsbeleid en het gezondheidsbeleid.

Onze leden zijn voorstander van de ontwikkeling van integraal, interdepartementaal duurzaamheidsbeleid via een Beleidsagenda. Denkbaar eerste onderwerpen zijn:

- Circulaire Economie, waaronder Uitgebreide Producenten Verantwoordelijkheid
- Uniforme, werkbare duurzaamheidseisen in aanbestedings- en inkoopprocessen
- Verpakkingen en bijsluiters
- Transport van medische producten
- Herwerking en hergebruik
- Omgaan met uitfaseren van (mogelijk) schadelijke stoffen in de zorg

Daarbij zien zij de grote toegevoegde waarde van de instelling van een Klankbordgroep veldpartijen die regulier wordt geraadpleegd.

*Eenduidig beleid voor herverwerking en hergebruik:* Een ander voorbeeld is de herverwerking en hergebruik van medische hulpmiddelen die zijn ontwikkeld voor éénmalig gebruik. De Medical Device Regulation stelt hiervoor dat Lidstaten een nadere uitwerking geven aan aspecten op het gebied van risicomanagement, zekerheid en validering van het sterilisatieproces en traceerbaarheid. In de [Verzamelwet VWS 2023](#) is echter géén nadere uitwerking gestipuleerd. Deze onvolledige uitwerking bij de implementatie brengt onnodige risico's in het proces en belemmert zo de verduurzaming van de zorg.

In april 2024 publiceerde de Europese Commissie een [studie naar de implementatie van artikel 17 MDR](#) over herverwerking van hulpmiddelen. Dit rapport toont onder meer dat er bij nationale implementatie grote uitdagingen zijn omdat er geen nationale systemen voor traceerbaarheid zijn die bij een veiligheidsincident te raadplegen zijn.

Wij bepleiten daarom een wettelijke regeling van een jaarlijks te herijken veldnorm voor herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, onder penvoerderschap van het RIVM en met betrokkenheid van de NVZ, NFU en ZKN ziekenhuizen, de Federatie Medisch Specialisten, het teamhandhaving van de IGJ, de VDSMH, de SVN en fabrikanten. Daarbij zien wij een AMvB conform [artikel 5 lid 2 van de Wet medische hulpmiddelen](#) als de meest voor de hand liggende borging.

*Internationaal (duurzaamheids)beleid voor patiëntveiligheid:* Auteur van het Gezondheidsraad-rapport, Maroeska Rovers, lichtte eerder dit jaar in gesprek met [BNR Big Five](#) nader toe dat Nederland en Europa verder gaan achterlopen als beleidsmakers te laat inzien dat duurzame zorg en patiëntveiligheidsnormen ook een Europese aanpak vragen om een stabiele en betrouwbare basis voor het bedrijfsleven en patiënten te scheppen.

Daarom dringen wij bij beleid dat de patiëntveiligheid raakt aan op:

- Een Europese leidraad veldpartijen voor nationale implementatie
- Borging van grensoverschrijdende traceerbaarheid in nationale en lokale veiligheidsmanagementsystemen voor zorginstellingen

*Nationale harmonisatie van duurzaamheidseisen:* Diverse ziekenhuizen in Nederland hanteren eigen duurzaamheidseisen voor medische hulpmiddelen. De eisen lopen uiteen en zijn soms ook tegenstrijdig. Voor (inter)nationaal opererende ontwikkelaars en fabrikanten is een nieuwe standaard voor ieder ziekenhuis niet werkbaar. De minister kan de duurzaamheidstransitie versnellen door regelgeving op te stellen voor uniforme, werkbare duurzaamheidseisen voor aanbestedings- en inkoopprocessen.

*Vragen aan de minister:*

- *Hoe bent u voornemens uitvoering te geven aan de aanbeveling van de Gezondheidsraad voor een Interdepartementale Beleidsagenda Duurzame Zorg?*
- *Bent u voornemens voor de Beleidsagenda Duurzame Zorg een klankbordgroep samen te stellen uit alle veldpartijen, die u proactief en regulier adviseert over implementatie in de praktijk?*
- *Bent u bereid zich op het terrein van patiëntveiligheid binnen verduurzaming van de zorg in te zetten voor een Europese leidraad voor veldpartijen voor nationale implementatie van EU regelgeving?*
- *Bent u bereid zich op Europees niveau in te zetten voor de borging grensoverschrijdende traceerbaarheid in nationale en lokale veiligheidsmanagementsystemen voor zorginstellingen?*
- *Hoe gaat u zich inzetten voor de nationale harmonisatie van duurzaamheidseisen, met name voor aanbestedings- en inkoopprocessen?*

### 3. Innovatie: benut de waarde van medische hulpmiddelen en technologie

Nefemed-leden sluiten zich graag aan bij de wens van de minister in haar laatste brief '[Stand van zaken beleid medische technologie in de gezondheidszorg](#)' om met alle veldpartijen, zorgverzekeraars en toezichthouders te komen tot een "gezamenlijke gedragen toekomstbeeld van hulpmiddelenzorg". Zij zien het bovendien als positief signaal dat de minister de subsidies voor Health Innovation Netherlands (HI-NL) en een opdracht aan Zorg voor Innoveren heeft verlengd, en ZonMW opdracht geeft om financieringsroutes voor innovaties in kaart te brengen.

*Gezamenlijk totaalbeeld van kosten en baten:* Wat bij het toekomstbeeld nog ontbreekt is een gezamenlijk totaalbeeld van kosten en baten van hulpmiddelen en medische technologie. Met inbegrip van de sociale, ecologische en economische effecten. De minister benoemt in haar brief dat zij het advies van Bureau HHN in de [Analyse van de extramurale hulpmiddelenmarkt](#) wil volgen om met alle veldpartijen, overheden en toezichthouders te komen tot een gezamenlijk beeld van toekomstbestendige hulpmiddelenzorg.

Voor een zuivere beoordeling is het van belang dat naar de 'total cost of care' van een hulpmiddel wordt gekeken. Zodat op het juiste moment in een zorg- of chronisch ziektepad de meest 'passende zorg' geboden wordt. Bij het beoordelen van innovaties dienen dan óók de 'plussen', de (behandel-) vervangingen, (arbeids-) besparingen en nieuwe (maatschappelijke) mogelijkheden, te worden meegenomen. Bovendien vraagt dit type maatschappelijke kosten-batenanalyse om het gestructureerd en gevalideerd bijhouden van Patient Reported Outcome Measures (PROMS) of uitkomstmaten van zorg. Tenslotte speelt bij meest 'passende zorg' - net als bij 'duurzame zorg' - ook een goede aansluiting van reëel inkoop-, vergoedings- en bekostigingsbeleid een cruciale rol voor toepassing van innovaties in de praktijk.

*Dialogoog met gebruikers mogelijk houden:* Veel medische innovaties worden samen met zorgverleners en patiënten ontwikkeld. Die dialoog is een groot goed dat met de voortrazende ontwikkelingen de ruimte moet krijgen zich verder te verdiepen en verbreden. Niet worden beknot, zoals nu wel de tendens is.

*Arbeid besparen met medische hulpmiddelen en technologie:* Innovaties kunnen zorgprofessionals ondersteunen bij hun werkzaamheden of zelfs ontlasten. Doelmatige en doeltreffende inzet van zorgtechnologie echter wordt belemmerd door ingewikkelde en vastzittende vergoedingsstructuren en administratie. In [onze brief](#) voor het commissiedebat Eerstelijnszorg op 22 mei 2024 hebben wij u geïnformeerd wat er nodig is om de volle waarde van medische hulpmiddelen te benutten.

*Vragen aan de minister:*

- *Bent u voornemens om bij een "gezamenlijk gedragen beeld van de toekomst van hulpmiddelenzorg" ook de 'total cost of care' van een hulpmiddel te laten meewegen, met inbegrip van de sociale, ecologische en economische effecten?*
- *Bent u voornemens om innovatiebeleid voor medische technologie te laten aansluiten op leveringszekerheidsbeleid, duurzaamheidsbeleid en kwaliteitsbeleid? Zo ja: Welke vorm van overleg met veldpartijen, en welke vorm van regulering en toezicht heeft u daarbij in gedachte?*
- *Wat verstaat u onder "vraaggestuurde innovaties"? Wat zou daarbij de rol van de overheid, wetenschap en bedrijfsleven moeten zijn? Op welke wijze kunnen partijen met elkaar in dialoog blijven?*