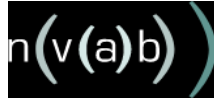




Een goed hulpmiddel.nl



Aan het Ministerie van VWS

T.a.v. mr. drs. B.J. Bruins

Parnassusplein 5

2511 VX Den Haag

Tilburg, 24 oktober 2019

Onderwerp: Reactie op MedTech-visie VWS van 26 april 2019

Geachte heer Bruins,

Op 7 november vindt in de 2<sup>e</sup> Kamer het Algemeen Overleg plaats over E-health/Slimme zorg waarbij ook uw visie op medische technologie (MedTech) aan de orde zal zijn. Hierbij reageren zeven brancheorganisaties, actief op het brede terrein van medische hulpmiddelen en technologie gezamenlijk op uw kamerbrief van 26 april jl. over dit onderwerp.

### Introductie

De zeven organisaties vertegenwoordigen fabrikanten en leveranciers van medische hulpmiddelen die worden gebruikt in alle levensfasen en in het hele zorgproces van diagnose en preventie tot en met behandeling en (gedeeltelijk) herstel. Een brede range van eenvoudige en complexe hulpmiddelen en technologie, voor gebruik door de patiënt /gebruiker en zorgverlener, met een meer of minder zichtbare rol in het zorgproces, voor gebruik in zorginstellingen en thuis.

Er speelt een groot aantal thema's in de gezondheidszorg zoals betaalbaarheid en kwaliteit/innovatie van zorg, personeelstekorten, toename van chronische zorg, zelfredzaamheid, juiste zorg op de juiste plek en vergrijzing. Steeds meer gaat het ook om thema's als gezondheid, preventie en participatie. Concrete doelstellingen worden hierover afgesproken zoals in het missiegedreven innovatiebeleid van VWS over gezondheid en zorg.

Bij al deze thema's draagt onze sector bij aan passende oplossingen voor patiënten/gebruikers, zorgverleners en samenleving tegen relatief geringe kosten. Om dit te blijven doen is nodig:

1. Oog te hebben voor de toegevoegde waarde van medische hulpmiddelen en technologie, binnen en buiten het zorgdomein
2. Het stimuleren van innovatie voor betere, bereikbare en betaalbare zorg
3. De inzet op en de naleving van kwaliteitsstandaarden van medische hulpmiddelen
4. Het mogelijk maken van nieuwe vormen van financiering.

Met de inbreng van deze onderwerpen en uitwerking zoals aangegeven in deze brief willen wij nadrukkelijk meepraten over de visie op onze sector en invulling van de Nationale Agenda 2020-2024.

De opbouw van onze reactie met kansen, uitdagingen en specifieke thema's komt overeen met de opzet van uw brief aan de 2<sup>e</sup> Kamer.

### **Sector medische hulpmiddelen en technologie**

Wat wij bieden:

- Zorg voor de patiënt/gebruiker, de zorgverlener en samenleving
- Het bereikbaar en betaalbaar houden van betere zorg
- Het bijdragen aan het functioneren en maatschappelijk participeren van mensen (wonen, werken, sporten, e.d.)
- Ondersteuning van de zelfstandigheid en eigenwaarde van mensen
- Relevante maatschappelijke en economische opbrengsten

Wat wij nodig hebben:

- Reële plaats en ruimte voor medische hulpmiddelen en technologie in het zorgproces door
  - ✓ Transparante en toetsbare procedures voor toegang
  - ✓ Gebruik van passende methodieken van beoordeling
  - ✓ Redelijke vergoedingen voor de toegevoegde waarde, ook buiten de zorg ("low cost, high impact")
  - ✓ Gebruik en naleving van kwaliteitsstandaarden
  - ✓ Nieuwe vormen van financiering
- Samenhang van initiatieven en afspraken die effect hebben op onze sector
- Laagdrempelige toegang tot medische hulpmiddelen en technologie voor de patiënt/gebruiker
- Structurele plaats aan tafel bij de opstelling en uitwerking van de Nationale MedTech-agenda.

### **Kansen en uitdagingen**

De MedTech-sector is een zeer innovatieve sector. Technologische vernieuwingen volgen elkaar snel op. Deze ontwikkelingen bieden kansen in de zin van betere preventie en zorg, voor bestaande en nieuwe patiëntengroepen, passende zorg voor de patiënt op de juiste plek. Tegelijkertijd zijn er uitdagingen als het gaat om veiligheid, inzichten en beoordelingsinstrumenten over kosten en effectiviteit, en over de meerwaarde van de inzet van hulpmiddelen en technologie. Bovendien moet er ruimte zijn voor de stem van de patiënt/gebruiker en zijn sociale omgeving.

### **Kansen**

Wat wij vragen

- In de toekomstagenda rekening te houden met de baten die de vele verschillende soorten hulpmiddelen en technologieën hebben, binnen en buiten de zorg.
- Ruimte te geven aan passende zorg voor de patiënt/gebruiker en zijn keuze(s) daarbij
- In dat verband patiëntgedreven onderzoek te stimuleren
- Oog te hebben voor de rol en waarde van zichtbare en minder zichtbare hulpmiddelen en technologie in het zorgproces van diagnose tot behandeling en herstel.
- De inzet van hulpmiddelen en technologieën ter verbetering van het functioneren van de zorgverlener en van het zorgproces te waarderen en te faciliteren
- Oog te hebben voor hulpmiddelen en technologieën die een later beroep op duurdere zorg voorkomen (preventie)

## Toelichting

Technologische ontwikkelingen zoals kunstmatige intelligentie, E-health, 3 D-printing, de inzet van wearables, het gebruik van biodegradeerbare materialen en nanotechnologie gaan zeker van invloed zijn op de patiënt, gebruiker en omgeving. Dat geldt zeker ook voor technologische ontwikkelingen bij minder in het oog springende hulpmiddelen zoals stomamaterialen of rolstoelen en hulpmiddelen voor diagnose en behandeling die een voor de patiënt minder zichtbare maar essentiële rol vervullen in het zorgproces.

Bij nieuwe ontwikkelingen gaat het vaak om ondersteuning van de autonomie van de patiënt/burger waarmee wonen, werken, sporten e.d. mogelijk is. In het rapport van het RIVM (Technology scan of medical technologies, 2018) wordt geschreven over het beter afstemmen van maatschappelijke doelen en behoeften en technologische ontwikkelingen. Dit geldt ook voor het beter benutten van bestaande technologieën. Met relatief geringe kosten kunnen medische hulpmiddelen een grote maatschappelijke impact hebben met baten binnen en buiten het zorgdomein.

Goede, tijdige diagnostiek en signalering maakt een efficiënte inzet van zorg mogelijk. Dat biedt kansen bij preventie en de keuze voor de juiste behandeling. Een later beroep op duurdere zorg wordt hierdoor verminderd.

Nieuwe of aangepaste technologieën maken het mogelijk om in de toekomst nog meer zorg op de juiste plek te verlenen. Nieuwe technologieën leiden vaak ook tot nieuwe, efficiëntere processen. Daarmee wordt de waarde van de nieuwe ontwikkeling groter: voor de patiënt/burger meer maatwerk, voor de zorgverlener minder werkdruk en fysieke belasting en voor de samenleving minder zorgvraag, minder kosten en minder uitval van zorgverleners.

## Uitdagingen

Wat wij vragen in het kader van innovaties

- Met u in gesprek te blijven over de nieuwe regelgeving (MDR, IVDR) en de relatie patiëntveiligheid en innovatie
- Aandacht te schenken aan de formele rollen van belanghebbenden bij de dialoog en beoordeling van innovaties. En aan de snelheid om innovaties voor patiënten beschikbaar te maken.
- Onzekerheid te reduceren door overleg met alle belanghebbenden in een vroegtijdig stadium van het innovatieproces en door de mogelijkheid te komen tot afspraken.
- Plaats in te ruimen voor belanghebbenden in de keten om ook de zorgorganisatie tijdig aan een innovatie aan te passen (procesinnovatie).
- Helderheid over de procedure en methodieken bij de beoordeling
- Aandacht te schenken aan de samenhang van MedTech met andere beleidsterreinen resp. afspraken in de zorgsector en daarbuiten
- Aandacht voor financiering van geïntegreerde technologische innovaties
- Open te staan voor onze bereidheid mee te denken om tot goede oplossingen te komen.

## Toelichting

Voor de MedTech-sector is patiëntveiligheid een zeer belangrijk onderwerp. De implementatie van de nieuwe regelgeving, MDR en IVDR, vraagt zowel nationaal als internationaal voortdurend aandacht.

Nu de MedTech-sector de afgelopen jaren met uw ministerie in gesprek is geweest over de nieuwe regelgeving ligt het voor de hand bij de implementatie, ook na mei 2020 met elkaar in gesprek te blijven. Daarbij gaat het om het uitgangspunt van de regelgeving: de balans tussen patiëntveiligheid enerzijds en innovatie anderzijds.

Ruimte voor innovatie is nodig voor verbetering van de zorg en zorgprocessen. In onze sector bestaat er al jaren onzekerheid over de procedure, methodieken en mate van bewijsvoering voor opname van de diverse soorten innovatieve technologieën in het basispakket. Onzekerheid hierover frustrereert ontwikkelaars en innovatieve bedrijven hetgeen leidt tot desinteresse in Nederland als voorkeursland voor onderzoek en voor het op de markt brengen van nieuwe technologieën.

Bij enkele brancheorganisaties is er onzekerheid over de procedurele, transparante rol van het ZIN bij de beoordeling van hulpmiddelen die binnen en buiten zorginstellingen worden gebruikt. Zorgverzekeraars hebben de rol op zich hebben genomen om te oordelen over de acceptatie van nieuwe technologieën die buiten zorginstellingen worden gebruikt. Bij evaluaties moet rekening worden gehouden met de enorme diversiteit van de hulpmiddelen. Niet duidelijk is hoe de procedures van evaluaties door het ZIN verlopen en wat de status is van die evaluatie.

Met het aangekondigde Health Innovation Initiative Holland (Hii Holland) wordt een nieuwe partij geïntroduceerd die een rol gaat spelen bij de beoordeling van innovaties. Voor ons is niet duidelijk hoe partijen betrokken bij beoordelingen zich tot elkaar verhouden en wie welke rol heeft. We vinden het belangrijk dat de rollen worden belegd bij instanties die daarvoor bij wet zijn aangewezen, met heldere criteria en procedures, waarborgen voor deskundigheid en onafhankelijkheid en met mogelijkheden voor inspraak en toetsing. Onduidelijkheid over deze rollen is onwenselijk, leidt tot onnodige vertraging in procedures en dus latere beschikbaarheid van innovaties voor de patiënt.

Om de waarde van een innovatie daadwerkelijk te benutten is aanpassing van de zorgorganisatie en het zorgproces veelal ook een vereiste. Samenwerking met relevante partijen in de keten is dan noodzakelijk voor een goede procesmatige inbedding. Tevens is van belang dat er aandacht is voor de juiste tijdschik bij de beoordeling van veelal stapsgewijze innovaties. De meerwaarde van een technologie manifesteert zich vaak pas na verloop van tijd.

Ontwikkelingen wijzen ook op meer integratie van technologische innovaties. Denk bijv. aan hoortoestellen met toegevoegde functies als bloeddrukmeting en aan geneesmiddelen gekoppelde genetische testen. Dit vraagt om aanpassing van de systematiek voor financiering/bekostiging.

Bij innovatie gaat het niet alleen om de ontwikkeling van de technologie als zodanig maar juist ook om de samenhang met regelingen en afspraken waarbij de MedTech-sector veelal niet is betrokken. Het is de rol van de overheid om deze samenhang te faciliteren en te stimuleren. Het bij elkaar brengen van partijen in een zgn. *deliberatief proces* zien wij als een essentieel onderdeel van de toekomstagenda. Maar ook de samenhang in initiatieven en ondersteuning van de ministeries van VWS en Economische zaken is van wezenlijk belang voor het realiseren van innovatieve, toekomstbestendige zorg.

Tot slot is er de centrale rol van de patiënt/gebruiker waar het immers om te doen is. Samenspraak met hem/haar is het vertrekpunt om de juiste zorg met de juiste kwaliteit te kunnen leveren. Samen beslissen met het oog op functioneren en participeren. Medische hulpmiddelen en technologie ondersteunen dit proces in hoge mate.

## De specifieke thema's

### Wat wij vragen

- Met u aan tafel over initiatieven als Hii Holland die direct effect hebben op innovaties door onze sector
- Ondersteuning bij het krijgen van een redelijke vergoeding voor de toegevoegde waarde van bestaande en nieuwe hulpmiddelen en technologieën
- Sterke betrokkenheid van de overheid bij het faciliteren van het gebruik en deling van noodzakelijke patiëntendata
- Oog voor de integrale aanpak van hulpmiddelen en technologie en nieuwe financieringsvormen zoals zorgpaden
- Uitbreiding, contractuele verankering en naleving van het Generiek Kwaliteitskader Hulpmiddelen gericht op functioneren en participeren van de patiënt/gebruiker
- Vergroting van de mogelijkheden van ontzorging van de patiënt/gebruiker voor laagdrempelige toegang tot medische hulpmiddelen
- Hierbij open te staan voor efficiënte manieren van het verstrekken/leveren van relatief eenvoudige hulpmiddelen (in relatie tot de regelgeving rond patiëntveiligheid).

### Toelichting

#### Een evenwichtige markt

De MedTech-sector is gebaat bij een evenwichtige markt. Veiligheid en (kosten)effectiviteit zijn voor ons buitengewoon belangrijk. Een evenwichtige markt moet ook ruimte bieden aan innovatie zonder vooraf barrières op te werpen. Een realistisch en voorspelbaar afwegingskader voor MedTech geeft innovators houvast en geeft zicht op de beschikbaarheid van MedTech voor de patiënt. Initiatieven als Hii Holland zijn van fundamenteel belang voor de continuïteit van onze sector.

De marktdynamiek die kenmerkend is voor grote delen van de sector moet mogelijk blijven om te komen tot nieuwe verdienmodellen. Ondernemers de ruimte bieden voor nieuwe proposities met producten en dienstverlening die helpen de (kosten)effectiviteit van de zorg te verbeteren. Een redelijke vergoeding voor deze proposities is een noodzakelijk vereiste voor het realiseren van vernieuwingen. Overigens is in de sector ook sprake van hergebruik van hulpmiddelen hetgeen kosteneffectief is.

Het gebruik van patiëntendata zal een steeds grotere rol spelen in de zorg. Wij zijn van mening dat het gebruik en het delen van data t.b.v. een betere besluitvorming over zorgvernieuwing en binnen het zorgproces mogelijk moet zijn. Dit vraagt om een nadrukkelijke rol van de overheid.

#### Zorg en ondersteuning op de juiste plek met MedTech

Onze sector biedt veel mogelijkheden om de patiënt/gebruiker zijn eigen regie te geven, liefst in de thuissituatie maar als dat niet kan daarbuiten. Een integrale benadering van de hulpmiddelen en technologie (incl. de baten) met ook vergoeding van zorgpaden leidt tot efficiënte zorg voor de patiënt/gebruiker op de juiste plek. Daarmee volgt de financiering de zorg voor de patiënt/gebruiker. Schotten in de financiering mogen daarbij niet in de weg staan.

#### Het juiste hulpmiddel bij de juiste patiënt

Goede, efficiënte zorg begint met goede diagnostiek. Diagnostiek is de "routeplanner" van de zorg. Daarmee wordt bepaald waar en bij welke zorgprofessional men zorg moet krijgen, welke vorm van zorg en welk medisch hulpmiddel of technologie efficiënt moet worden ingezet. Vervolgens is het belangrijk dat de patiënt/gebruiker eigen regie kan nemen, thuis of elders.

Het Generiek Kwaliteitskader Hulpmiddelen (GKH) geeft een kwaliteitsstandaard voor een deel van de hulpmiddelenzorg met als uitgangspunt het meest passende hulpmiddel voor het functioneren van de

individuele patiënt/gebruiker. Zijn sociale omgeving is daarbij ook aan de orde. Wij pleiten voor verdere uitbreiding van deze aanpak naar andere soorten hulpmiddelen binnen het ZVW-domein. Het accent moet verder veel meer liggen op inbedding en naleving door zorgaanbieders met stevige contractuele verankering. De zorgverzekeraar speelt hierbij als inkopende partij een doorslaggevende rol. Periodieke evaluatie van de stand van zaken is zonder meer gewenst.

#### Eenvoudige en duidelijke toegang tot medische hulpmiddelen

Laagdrempelige toegang tot medische hulpmiddelen is vanzelfsprekend. Dit geldt zeker voor mensen die langdurig daarop zijn aangewezen. Het bevordert de toegang tot tijdige en passende hulpmiddelenzorg en leidt tot een meer efficiënte organisatie van zorg. Efficiënte manieren voor het verstrekken/leveren van het hulpmiddel horen hierbij. Voor delen van onze sector is het ontzorgen van de patiënt/gebruiker maar ook de zorgverlener en zijn organisatie meer en meer een nadrukkelijk onderdeel van de dienstverlening. De hedendaagse automatisering biedt daarvoor veel mogelijkheden.

#### Tot slot

Zoals u uit deze brief kunt opmerken hebben de zeven brancheorganisaties er bewust voor gekozen om gezamenlijk uw visie op MedTech van commentaar en input te voorzien. De toegevoegde waarde van medische hulpmiddelen, het stimuleren van innovatie, de implementatie van de kwaliteitsstandaarden hulpmiddelen en nieuwe vormen van financiering zijn onderwerpen die voor ons allen van belang zijn. Graag geven wij met u samen aan deze onderwerpen invulling in de Nationale Meditech agenda 2020-2024.

Voor reacties of vragen naar aanleiding van deze brief kan contact worden opgenomen met Roelf van Run ([r.vanrun@wispa.nl](mailto:r.vanrun@wispa.nl) of 06 53446642).

Met vriendelijke groet,

Barbara Kamp, voorzitter Diagned,

Ruud Stermerding, voorzitter Nefemed

Rob de Vroet, voorzitter FHI

Martijn Hessels, voorzitter NIVO

Dirk Pekelharing, voorzitter Firevaned,

Meindert Stolk, voorzitter NVAB

Ineke Dezentjé Hamming-Bluemink, voorzitter FME

Cc Minister van VWS

Vaste Commissie van VWS