



ONDERZOEK

Een sluis voor toelating van MedTech middelen: een goed idee?

Onderzoek naar de toegevoegde waarde
van een sluis voor toelating van (dure)
MedTech middelen

64818 | 11 februari 2021

ONDERZOEK

Een sluis voor toelating van MedTech middelen: een goed idee?

Onderzoek naar de toegevoegde waarde van een sluis voor toelating van (dure) MedTech middelen

Hans Oosterkamp
Piet de Bekker
Merel Carp
Geertje Koppers

64818 | 8 februari 2021

Preambule

Dit onderzoek is uitgevoerd naar aanleiding van de motie (Raemakers, D66, Kamerstuk 32 805, nr. 676) die is ingediend tijdens het notaoverleg op 15 oktober 2020. In de motie wordt de minister verzocht de Tweede Kamer voor de verkiezingen te informeren over de uitkomsten van het onderzoek naar de toegevoegde waarde van een sluis voor dure medische hulpmiddelen én medische technologie (hierna: MedTech middelen). Daarop heeft het Ministerie van VWS Berenschot op 21 december 2020 opdracht gegeven het onderzoek uit te voeren en is maandag 8 februari het rapport opgeleverd. Berenschot heeft hierin samengewerkt met Zorgvuldig Advies.

Ondanks de tijdsdruk en complexiteit van het vraagstuk, hebben wij onze werkzaamheden onafhankelijk kunnen uitvoeren. Wij danken het Ministerie van VWS en Zorginstituut Nederland (ZIN) voor de interessante vraag en hun constructieve betrokkenheid bij de begeleiding.

De inventarisatie van de toegevoegde waarde van een sluis voor toelating van MedTech middelen is gebaseerd op tientallen gesprekken met stakeholders en een beperkte deskresearch. De beperkte doorlooptijd en de coronaperiode lieten geen discussies of interactie tussen stakeholders onderling toe. In de wetenschap dat iedere speler in de markt van MedTech middelen ook belangen heeft, hebben de onderzoekers geprobeerd de input objectief te wegen en te verwerken.

Dit onderzoek biedt inzicht in de belangrijkste voor- en nadelen van een sluis en mogelijke overige instrumenten die gebruikt kunnen worden om problemen binnen de MedTech markt aan te pakken.

Het onderzoeksteam bestond uit:

- Piet de Bekker Zorgvuldig Advies
- Merel Carp Berenschot
- Tim van Dijke Berenschot
- Lisa Fransen Berenschot
- Geertje Koppers Berenschot
- Hans Oosterkamp Berenschot
- Karlijn Peters Berenschot
- Marike Ulehake Zorgvuldig Advies



Managementsamenvatting

In Nederland beslissen particuliere partijen (artsen, ziekenhuizen, patiënten, zorgverzekeraars, leveranciers en producenten) of ze MedTech middelen willen aanschaffen. Zij vormen tezamen ‘de markt’ van MedTech middelen. Die markt leidt tot bestedingen die druk leggen op de collectieve middelen, die via premies en belastingen bijeengebracht worden en het zorgbudget vormen.

Daarin ligt de aanleiding voor de motie met de vraag aan de minister om de toegevoegde waarde van een sluis voor dure MedTech middelen te onderzoeken en de Tweede Kamer over de uitkomst van dit onderzoek vóór de Tweede Kamerverkiezingen te informeren. Een sluis dient als interventie op de instroom van MedTech middelen: de impact op de beschikbare collectieve middelen dempen, die ontstaat door particulier handelen, door op basis van kosteneffectiviteit te sturen op de instroom van MedTech middelen.

Als er grote impact op de collectieve middelen is, zonder duidelijke positieve effecten op zorgkosten of kwaliteit en/of er sprake is van een monopolie waardoor de markt verstoord is, dan is de vraag welke overheidsinterventie de meest geëigende is. In een reeks overheidsinterventies zou een sluis een passend instrument kunnen zijn. Bekijk die mogelijkheid goed in het licht van al bestaande opties zoals de aanstaande European Union Medical Device Regulation (EU MDR), uitvoeren van Health Technology Assessments (HTA), vergunningsplicht via de Wet bijzondere medische verrichtingen (Wbmv) en budgettaire discipline voor veldpartijen via Hoofdlijnakkoorden.

De teneur uit de gesprekken is dat, voordat eventueel een sluis voor MedTech middelen wordt ingevoerd, eerst helder moet zijn welk probleem binnen de MedTech markt precies moet worden opgelost: gaat het om een te hoge prijs per stuk, om beperkt inzicht in de (meer)waarde, behoefte aan regie en coördinatie bij inkoop? Een eerste observatie is dat er niet één de markt voor MedTech bestaat – het is een lappendeken van zeer uiteenlopende toepassingen en producenten.

Respondenten vragen aandacht voor diverse knelpunten binnen de MedTech markten en vragen zich af of die niet eerder aandacht behoeven. De vervolgstap is bekijken welke instrumenten het meest passend zijn om deze aandachtsgebieden aan te pakken. Enkele voorbeelden van instrumenten zijn: sturing op de duurzaamheid van MedTech middelen, sturing op concentratie en spreiding van MedTech middelen binnen de Nederlandse markt en de mogelijkheden voor collectieve (landelijke) inkoop van MedTech middelen. Invoering van een sluis voor MedTech middelen werd niet direct als relevant instrument erkend voor de genoemde aandachtsgebieden.

Als een sluis voor MedTech wordt ingevoerd zijn daar voor- en nadelen aan verbonden. In dit onderzoek zijn de volgende voordelen genoemd: tijd creëren om randvoorwaarden voor instroom te regelen; tegenhouden van producten met een onduidelijke of beperkte toegevoegde waarde; beschermen van zorgaanbieders tegen leveranciers met een economische machtspositie; en het mogelijk maken van centrale prijs-onderhandelingen waardoor inkoopmacht ontstaat. Daarnaast is het mogelijk om de sluis te gebruiken als instrument op concentratie en spreiding, al zijn hier ook andere instrumenten voor beschikbaar.

Naast deze voordelen zijn ook nadelen van de invoering van een MedTech sluis naar voren gekomen. Zo is benoemd dat er geen groot marktfalen is (zoals onacceptabele marktmacht of andere vormen van disbalans) die een overheidsinterventie door middel van een sluis rechtvaardigt. Niet de beperkte onderhandelingspositie, maar het gebrek aan coördinatie ervaart men eerder als probleem. Daarnaast werden nadelen genoemd, zoals de mogelijkheid dat een sluis het innovatieve karakter van de MedTech markt in de weg zit en dat een sluis een belemmering kan zijn voor de marktwerking binnen de MedTech sector. Men moet rekening houden met bepaalde randvoorwaarden voor een goed werkende sluis, om de kans te vergroten dat er daadwerkelijk een positief effect van die sluis uitgaat indien deze wordt ingevoerd.



Inhoudsopgave

PREAMBULE.....	3	3. ER ZIJN AL INSTRUMENTEN OM TE STUREN OP DE MEDTECH MARKT	11
MANAGEMENTSAMENVATTING	4	3.1 Rollen en verantwoordelijkheden stakeholders: pakt iedereen zijn rol voldoende?.....	12
1. DE TWEDE KAMER VRAAGT OM DE TOEGEVOEGDE WAARDE VAN EEN SLUIS VOOR DURE MEDTECH MIDDELEN IN KAART TE BRENGEN	6	3.2 Mogelijke (beleids-)instrumenten.....	12
1.1 Tweede Kamer wil toegevoegde waarde van een sluis voor MedTech middelen kennen.....	6	4. TOEPASSING VAN MEDTECH SLUIS KENT VOOR- EN NADELEN.....	14
1.2 Publieke doelen van Nederlands zorgbeleid ook van toepassing op MedTech middelen.....	6	4.1 Toepassing van een sluis verbinden aan duidelijke criteria	15
1.3 MedTech middelen vormen naar schatting 5% van totale zorgbudget	7	4.2 Toepassing van MedTech sluis kent voordelen	15
1.4 Particulier initiatief opererend in een markt legt druk op collectieve middelen	8	4.3 Toepassing van MedTech sluis kent nadelen	16
1.5 Leeswijzer.....	8	BIJLAGEN	
2. MEDTECH MARKT BESTAAT UIT VEEL EN UITEENLOPENDE PRODUCTEN EN PRODUCENTEN ...	9	I. Randvoorwaarden voor een eventuele sluis.....	17
2.1 Verschillende toepassingsvormen van MedTech middelen	9	II. Sluis dure geneesmiddelen.....	19
2.2 Kenmerken van de MedTech markt.....	9	III. Onderzoeksopbouw en aanpak	21
		IV. Bronnen deskresearch.....	23
		V. Interviewleidraad	24
		VI. Begrippenlijst.....	25
		VII. Geïnterviewde partijen	25

HOOFDSTUK 1.

De Tweede Kamer vraagt om de toegevoegde waarde van een sluis voor dure MedTech middelen in kaart te brengen

1.1 Tweede Kamer wil toegevoegde waarde van een sluis voor MedTech middelen kennen

De directe aanleiding voor dit onderzoek is de motie van het lid Raemakers. In de motie wordt de minister gevraagd de toegevoegde waarde van een sluis voor dure MedTech middelen te onderzoeken en de Kamer over de uitkomst van dit onderzoek vóór de Tweede Kamerverkiezingen te informeren.

Dit onderzoeksrapport brengt hiermee mogelijke betaalbaarheids- en toegankelijkheidsproblemen in kaart, welke andere instrumenten potentieel ingezet kunnen worden en de voor- en nadelen van een sluis. De input is afkomstig vanuit het gehele stakeholderveld van onder andere zorgverzekeraars, ziekenhuizen en fabrikanten.

1.2 Publieke doelen van Nederlands zorgbeleid ook van toepassing op MedTech middelen

Het Nederlandse zorgbeleid is gericht op het vinden en behouden van een balans tussen toegankelijkheid, betaalbaarheid en kwaliteit van de zorg. Omdat we steeds langer leven en een steeds groter beroep doen op beschikbare zorg en middelen, is het van belang de juiste afwegingen te maken en stuurinstrumenten te hebben om het zorgbudget te besteden aan bewezen effectieve én kosteneffectieve MedTech middelen.

Het basispakket is voor het grootste deel (90%) een open pakket. MedTech middelen die intramuraal gebruikt worden, stromen het pakket in als ze voldoen aan de stand van wetenschap en praktijk, of als ze door de betrokken beroepsgroep worden beschouwd als verantwoorde zorg. Dit betekent dat innovaties in de zorg makkelijk kunnen instromen (ZIN/NZa, 2020). Dat geldt ook voor MedTech middelen met een potentieel groot kostenbeslag, zoals nieuwe generaties stents (hoog volume), protontherapie of een exoskelet (laag volume). Ongeveer 10% kent een gesloten instroom. Die behandelingen moeten eerst op effectiviteit en kosteneffectiviteit worden beoordeeld door het ZIN.



Sinds 2015 is een zogenaamde ‘sluis voor intramurale¹ geneesmiddelen’ (hierna: de sluis) geïntroduceerd. Middelen die in de sluis komen, stromen niet vanzelf in het basispakket. Zij worden pas opgenomen in het pakket nadat het middel is beoordeeld door het ZIN, vaak gevolgd door een prijs- onderhandeling en eventueel het opstellen van afspraken voor gepast-gebruik. Op 1 juli 2018 is een AMvB in werking getreden om de procedure en criteria aan te scherpen.

Voor MedTech middelen gelden vrije prijzen en prestatie- en tariefregulering op basis van de Wet Marktordening Gezondheidszorg (Wmg). Zorgaanbieders en zorgverzekeraars hebben veel autonomie en vrijheid bij de inkoop van genees- en hulpmiddelen. Zij onderhandelen onderling en met leveranciers en fabrikanten over de prijzen. Soms hebben bepaalde leveranciers een monopoliepositie (patent, octrooi) waardoor de inkoopmacht van zorgaanbieders en zorgverzekeraars niet sterk genoeg is.

Het Ministerie van VWS heeft als doelstelling de toegankelijkheid te waarborgen van medische producten, die effectief en veilig zijn tegen een maatschappelijk aanvaardbare prijs. Vanuit deze maatschappelijke opgave heeft het Ministerie van VWS Berenschot gevraagd onderzoek te doen naar de toegevoegde waarde van een sluis voor dure MedTech middelen.

In dit onderzoek brengen wij daarom de voor- en nadelen in kaart van een sluis voor MedTech middelen wat betreft de toegankelijkheid, betaalbaarheid en kwaliteit van zorg.

1.3 MedTech middelen vormen naar schatting 5% van totale zorgbudget

De omvang van de markt voor MedTech middelen blijkt moeilijk te bepalen door een gebrek aan beschikbare data. De meest recente en volledige inschatting komt uit op circa € 4,7 miljard voor de markt voor intra- en extramurale medische hulpmiddelen (KPMG 2017). Daarmee is de markt qua omvang vergelijkbaar met die voor geneesmiddelen. Het gaat hierbij om ongeveer 5% van de totale zorguitgaven. Het onderzoek naar de markt voor MedTech middelen is omgeven met onzekerheden, omdat er beperkte databronnen zijn. Andere onderzoeken hebben een andere scope en richten zich veelal op de intramurale markt (Ecorys 2011, 2017; ING 2012).

Ook voor deze onderzoeken geldt dat er maar beperkte data beschikbaar zijn. Hoewel de exacte omvang van de markt dus niet goed te bepalen is, bieden deze analyses interessante inzichten in de (te verwachten) ontwikkelingen van de MedTech markt.

Ten eerste is de verdeling tussen intramurale en extramurale kosten aan medische hulpmiddelen grofweg gelijk, terwijl het intramurale aandeel in 2012 nog groter werd ingeschat (KPMG 2017). Ten tweede is het zo dat ongeveer 85% van de uitgaven verzekerde medische hulpmiddelen betreft; 15% is onverzekerd. Ten derde wijzen de onderzoeken erop dat de markt voor MedTech middelen waarschijnlijk gaat groeien.

ING verwachtte in 2012 een stabiele groei van 4% voor de periode 2012-2015 voor de markt voor medische apparatuur. Ecorys schatte de omvang van de markt voor intramurale medische hulpmiddelen in 2011 op € 2,4 miljard en op € 3,2 miljard in 2016 (gecorrigeerd voor inflatie) (Ecorys 2017). Tussen 2016 en 2020 zijn de uitgaven aan hulpmiddelen vanuit de zorgverzekeringwet gestegen van € 1,4 miljard naar ruim € 1,6 miljard (exclusief meerkosten door COVID-19) (Zorgcijferdatabank, 2020). Gezien een aantal trends in het zorglandschap, zoals meer gepersonaliseerde zorg, de focus op preventie en de verschuiving van intra- naar extramurale zorg, is er geen reden om aan te nemen dat de markt de komende jaren niet verder zal groeien.

¹ Intramurale zorg (letterlijk: zorg binnen de muren) is gezondheidszorg die gedurende een onafgebroken verblijf van meer dan 24 uur geboden wordt in een zorginstelling.



1.4 Particulier initiatief opererend in een markt legt druk op collectieve middelen

De investering in MedTech middelen en de goedkeuring van die investeringsbesluiten vinden plaats binnen het domein van het particuliere initiatief. Dat zijn artsen, ziekenhuizen, zorginstellingen, patiënten, zorgverzekeraars, leveranciers en producenten. Zij vormen tezamen 'de markt' van MedTech middelen. Het resultaat van processen in die markt leidt tot bestedingen die druk leggen op de collectieve middelen die via premies en belastingen bijeengebracht worden en het zorgbudget vormen. Daarin ligt de reden om na te denken over een sluis als interventie op de instroom van MedTech middelen en zo de impact op de beschikbare collectieve middelen te reguleren, die ontstaat door het handelen in het domein van het particuliere initiatief.

De vraag die voorligt is of er wel een probleem is en of de sluis wel de juiste oplossing is. De MedTech markt heeft een aantal kenmerken dat aandacht behoeft, zoals:

- onduidelijkheid over de meerwaarde van veel MedTech middelen (al is de invoering van de EU Medical Device Regulation (EU MDR) per 26 mei 2021 een startpunt om onduidelijkheid potentieel te verminderen)
- onduidelijkheid over welke medische technologieën er aankomen waardoor we overvallen worden door nieuwe mogelijkheden (waarbij het instrument van horizon-scanning veelbelovend is)
- incrementele verbeteringen van bestaande middelen die als innovatie worden verkocht
- en de rol die duurzaamheid en levensduur spelen (naast kosteneffectiviteit) op het moment van aanschaf.

Om voorgaande vragen te beantwoorden is een onderzoek naar en analyse van de markt van MedTech middelen nodig. Het is duidelijk dat de markt van MedTech middelen groot is, maar ook heel divers. Het gaat van operatierobots voor een ziekenhuis tot protheses in de revalidatiezorg, van automatisch glucose meten en insuline afgeven in de thuissituatie tot slimme luiers in de langdurige zorg. Als uit onderzoek volgt dat MedTech middelen een grote impact op de collectieve middelen hebben, zonder duidelijke positieve effecten op zorgkosten of kwaliteit en/of er sprake is van een monopolie, dan is de vraag aan de orde welke overheidsinterventie de meest geëigende is. Een sluis zou daarbij een mogelijke overheidsinterventie kunnen zijn.

De invoering van een sluis, of een andere vorm van overheidsingrijpen, moet dan goed bekeken worden in het licht van bestaande opties zoals regelgeving (EU MDR), HTA, vergunningsplichten via de Wbmv en budgettaire discipline via Hoofdlijnakkoorden.

1.5 Leeswijzer

In [hoofdstuk 2](#) bespreken wij verschillende toepassingsvormen van MedTech middelen en enkele relevante kenmerken van de MedTech markt. Vervolgens beschrijven wij in [hoofdstuk 3](#) welke instrumenten er gebruikt kunnen worden om aandachtsgebieden van de MedTech markt aan te pakken. Op deze manier wordt vanuit een probleem naar een passende oplossing/instrument gekeken. Dit maakt duidelijk dat het belangrijk is om eerst de interventies te bekijken die een probleem in de MedTech markt oplossen. De voor- en nadelen van invoering van een sluis voor MedTech middelen hebben we vervolgens beschreven in [hoofdstuk 4](#). Meer inzicht in de randvoorwaarden en mogelijke toepassingsvormen van een sluis zijn opgenomen in [bijlage 1](#).



HOOFDSTUK 2.

MedTech markt bestaat uit veel en uiteenlopende producten en producenten

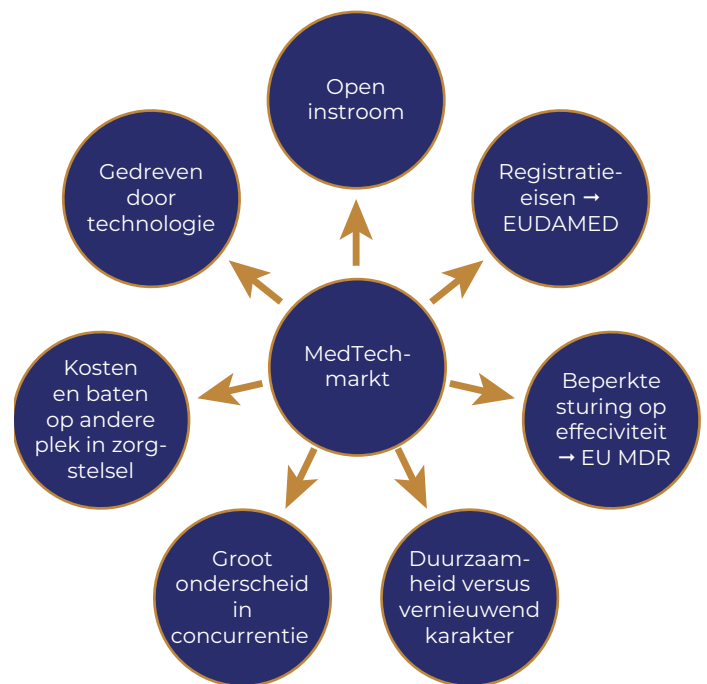
2.1 Verschillende toepassingsvormen van MedTech middelen

Allereerst is het van belang om in dit hoofdstuk stil te staan bij de verschillende soorten MedTech en de verschillende toepassingsvormen om de scope van MedTech middelen goed te kunnen duiden. MedTech kan op verschillende manieren worden ingedeeld:

- Er kan onderscheid worden gemaakt in de doelgroepen waar de medische technologie wordt ingezet (MedTech middelen die direct aan één patiënt te koppelen zijn (zoals pace-makers, stents en prothesen) versus MedTech middelen die niet direct aan een patiënt te koppelen zijn, maar gebruikt worden voor een groep van patiënten en in instellingen worden ingezet (zoals MRI-scans).
- In lijn daarmee is er ook onderscheid naar financiering van de MedTech middelen; door een instelling (als investering waarvan rente en afschrijving in het tarief van de DBC worden verdisconteerd of als onderdeel van het ziekenhuis-budget in contractering met de zorgverzekeraar), versus directe bekostiging of vergoeding vanuit het verzekerd pakket.
- Daarnaast is er een onderscheid in MedTech middelen met een hoog versus laag volume en een hoge versus lage complexiteit.

2.2 Kenmerken van de MedTech markt

Er zijn verschillende kenmerken die de MedTech markt definiëren. De volgende figuur geeft zeven kenmerkende aspecten van de MedTech markt weer, die aangedragen zijn door de gesprekspartners. In deze paragraaf worden de kenmerken besproken.



Ten eerste is de MedTech markt een dynamisch en onvoorspelbaar veld, waarbij er sprake is van een open instroom. De instroom van MedTech middelen op de markt heeft twee gezichten. Theoretisch gezien is de markt van MedTech middelen toegankelijk door middel van open instroom, wat het investeren in innovaties bevordert.

Aan de andere kant geven leveranciers juist aan dat de instroom op de Nederlandse markt moeizaam is. De oriëntatie op de initiële kosten leidt volgens producenten en leveranciers tot een conservatief klimaat voor introductie van nieuwe MedTech middelen. Daarbij is er geen duidelijk startpunt bij markt-toetreding, zoals centrale Europese registratie. Daarnaast is de innovatiesnelheid hoog door snelle doorontwikkeling met, soms kleine, verbeteringen en nieuwe functionaliteiten. Dit is een groot verschil ten opzichte van de geneesmiddelenmarkt en maakt de noodzaak voor langdurige afspraken kleiner.

Een tweede kenmerk van de markt is dat er op dit moment geen registratie van MedTech middelen plaatsvindt. Er wordt wel gewerkt aan het uitbouwen van de registratie-eisen door de komst van de Europese database voor MedTech middelen EUDAMED. Er was daarnaast geen inzicht in welke MedTech middelen in ontwikkeling zijn en mogelijk tot de markt toetreden. Mogelijk kan de Horizonscan van het ZIN hier verandering in brengen. Na een pilot in 2021 zal het instrument van de Horizonscan de komende jaren verder worden uitgebouwd. Gelet op de internationale context zal de (door)ontwikkeling van de Horizonscan bij voorkeur in internationaal verband gebeuren.

Ten derde wordt er op dit moment beperkt gestuurd op de effectiviteit van MedTech middelen. Er wordt een CE-markering gevraagd om op de markt te komen. Dit betekent dat een middel veilig is, maar zegt nog niets over de effectiviteit en geeft onvoldoende sturing op de doelmatigheid van een hulpmiddel. Vanaf 26 mei 2021 zal de EU MDR in werking treden, waarmee (strenge) eisen worden gesteld aan veiligheid en prestaties. Mogelijk komen daardoor gegevens beschikbaar – door de strengere conformiteitsbeoordelingen – die later benut kunnen worden voor (kosten)effectiviteitsbeoordelingen. Inzicht in (kosten)effectiviteit en doelmatigheid vergt echter aanvullende actie.

Een vierde kenmerk is de beperkte sturing op duurzaamheid voor bepaalde productgroepen. Dit geldt met name voor MedTech middelen met een korte levensduur, omdat zij worden vervangen terwijl zij eigenlijk nog in goede staat zijn. Het vernieuwende karakter van veel technologie gedreven MedTech middelen levert een spanningsveld op met wensen op het gebied van duurzaamheid. Er lijkt een ontwikkeling gaande, afgaande op wat sommige gesprekspartners aangeven, dat er voor hoog complex, laagvolume producten juist wel steeds vaker gestuurd wordt op duurzaamheid.

Een vijfde kenmerk is dat de mate van concurrentie binnen de MedTech markt zeer verschillend is. Voor sommige MedTech middelen is er een grote verscheidenheid aan leveranciers, terwijl dit voor andere zeer beperkt is en er zelfs sprake kan zijn van leveranciers met een monopolie- of oligopoliepositie. Daarnaast kan er sprake zijn van een 'lock-in situatie' of koppelverkoop, wat van invloed is op de marktwerking. Een voorbeeld hiervan zijn de 'Philips' of 'Siemens'-ziekenhuizen in Nederland, waarbij één leverancier de hoofdleverancier is en het grootste gedeelte van de medische technologie levert voor een ziekenhuis. Daar staat tegenover dat wel actief gewerkt wordt aan gebruik van open standaarden, compatibiliteit en interoperabiliteit.

Het zesde kenmerk is dat de baten en de opbrengsten van sommige medische technologieën bij verschillende partijen terecht komen. Het ziekenhuis kan (nu) een investering doen waarvan de baten (op een later moment) niet direct in het ziekenhuis liggen, maar elders in het zorgstelsel of sociaal domein. Zo kan dat ook andersom gelden: door inzet van een hulpmiddel wordt ziekenhuiszorg uitgesteld. Dit pleit voor een nieuwe blik op MedTech middelen, waarbij de kosteneffectiviteit over domeinen heen bekeken wordt en waarbij de inzet van MedTech middelen (beter) ingezet kan worden om problemen in het zorgstelsel op te lossen, zoals bijdragen aan juiste zorg op de juiste plek en het verlichten van de arbeidsmarktproblematiek.

Het laatste kenmerk is dat de MedTech markt grotendeels door technologie wordt gedreven. Dit is niet uniek voor de zorg, maar we zien dat technologische ondernemers in het algemeen vaak aanbodgestuurd werken – er is sprake van een 'technology push' in plaats van het ontwikkelen vanuit de behoefte van de gebruiker. In de visie op medische technologie (Tk, 32 805, nr. 82) worden partijen daarom uitdrukkelijk opgeroepen om meer aandacht te hebben voor de maatschappelijke behoeften en ethische aspecten bij de ontwikkeling van een product. Als je de zorgvraag als uitgangspunt hanteert, wordt het logischer om juist 'de sluis open te zetten' en instroom te stimuleren.



HOOFDSTUK 3.

Er zijn al instrumenten om te sturen op de MedTech markt

Om de kenmerken die impact hebben op het zorgbudget het hoofd te bieden, dan wel te reguleren, is het mogelijk verschillende (beleids-)instrumenten in te zetten. Een eerste stap is om te kijken of stakeholders hun huidige rol en verantwoordelijkheden voldoende kunnen waarmaken. Vervolgens kan gekeken worden naar eventuele nieuwe instrumenten om zwakke plekken in de markt aan te pakken.

3.1 Rollen en verantwoordelijkheden stakeholders: pakt iedereen zijn rol voldoende?

De rollen van stakeholders zijn gericht op verschillende sturingsmechanismen binnen de markt. Concentratie en spreiding van MedTech middelen in Nederland is daarbij wel een aandachtspunt. Er is bijvoorbeeld geen verdeel- of sturingsmodel op de noodzaak of ieder ziekenhuis of iedere regio een (dure) operatierobot nodig heeft.

We noemen hiernavolgend een aantal stakeholders die iets kunnen betekenen in de markt van MedTech middelen voor wat betreft prijs, instroom, kwaliteit en effectiviteit.

- Zorgverzekeraars, zorgkantoren en gemeenten als inkoop: zij sturen op de uitgaven van collectieve middelen door middel van prijsonderhandelingen. Hierbij is een aandachtspunt dat zij ook aandacht moeten geven aan de effectiviteit van ingekochte middelen en niet alleen aan de sturing op kosten; een eenzijdige blik op de initiële investeringskosten is te beperkt. Ook de waarde voor de kwaliteit en effectiviteit van de behandeling, de waarde die het voor de patiënt heeft en eventuele vermindering van uitgaven in een ander domein verdienen het om in de beoordeling te worden meegenomen;
 - Zorgaanbieders als inkoop: zij sturen op uitgaven binnen de zorgorganisatie. De vraag hierbij is in hoeverre zorgaanbieders inkoopmacht hebben en die ook in kunnen zetten? Sommige gesprekspartners verwachten dat een inkooporganisatie daar wel positief op uitwerkt. Het is daarnaast cruciaal om niet alleen de aanschafkosten, maar ook de 'cost of ownership' (inclusief onderhoudskosten) mee te nemen.
 - Zorgaanbieders als gebruiker: zij sturen op effectiviteit. Ziekenhuizen doen dit bijvoorbeeld door gebruik te maken van prospectieve risico-inventarisaties (PRI's). Een aandachtspunt voor zorgaanbieders is de rol van artsen in het inkoopproces. Welke motivatie hebben artsen om juist in te kopen en welke kennis hebben ze nodig om goed bij het inkoopproces betrokken te zijn? Opgemerkt wordt dat de markt zo complex is, dat inkopers en inkoopmacht pas laat betrokken raken bij de inkoop van MedTech middelen. Een voorbeeld hiervan is de beeldvormende techniek.
 - Fabrikanten als leveranciers van MedTech middelen: zij sturen primair op een gezonde bedrijfsvoering (omzet en winst), waarbij de toegevoegde waarde van MedTech middelen hun verdien capaciteit vergroot.
- Door het uitvoeren van evaluerend onderzoek kan de toegevoegde waarde van MedTech middelen worden getoetst. Ook nadat het middel voor het eerst op de markt is gebracht.
- Overheden (Ministerie van VWS en bestuursorganen): zij sturen op veiligheid, effectiviteit, kwaliteit en matiging van de uitgaven van collectieve middelen door de inzet van beleidsinstrumenten. Denk hierbij aan instrumenten zoals de Wbmv, het traject veelbelovende zorg en op Europees niveau de invoering van de EU MDR. Met de Wbmv kan de overheid kapitaal intensieve investeringen reguleren, al voordat middelen ontwikkeld worden, en vanuit het traject veelbelovende zorg wordt gevraagd een kosteneffectiviteitsanalyse op te leveren.
 - ACM (wellicht samen met NZa) als toezichthouder: zij sturen op een gelijk speelveld in de markt en het voorkomen van marktmachtconcentratie. De ACM moet zijn rol pakken en ingrijpen wanneer de macht die leveranciers hebben onevenredig is, waardoor er sprake is van misbruik van een economische machtspositie. Dit voorkomt dat, wanneer er sprake is van bijvoorbeeld een monopolypositie, zorgaanbieders en zorgverzekeraars, zorgkantoren en gemeenten hun inkooprol niet goed kunnen vervullen.
 - Zorginstituut Nederland als bewaker van de kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van zorg in het basispakket. Zij beoordelen interventies en nemen standpunten in, namelijk in hoeverre bepaalde zorg behoort tot het verzekerde pakket. Dit betekent dat ZIN ook een rol heeft waar het gaat om de kosteneffectiviteit van MedTech middelen die, door de open instroom, opgenomen zijn in het basispakket. Tijdens de gesprekken is opgemerkt dat het goed zou zijn als ZIN meer ruchtbaarheid en transparantie zou geven aan de door hen uitgevoerde taken op dit gebied. Een voorbeeld hiervan is de Rondetafel Diabeteszorg: een overlegstructuur van medisch specialisten, huisartsen, patiëntvertegenwoordigers, zorgverzekeraars, producenten, ZIN en de overheid, waar de Wetenschappelijke Adviesraad van ZIN een adviserende rol bij heeft. Het zou goed zijn als dit soort initiatieven breder bekend en gedeeld zouden worden.

3.2 Mogelijke (beleids-)instrumenten

Naast het sturen van de overheid op stakeholders die hun rol moeten pakken, kan de overheid gebruik maken van nieuwe instrumenten. In de volgende tabel zijn de voornoemde aandachtsgedebieden van de MedTech markt gekoppeld aan (beleids) instrumenten.



Per (beleids)instrument zijn ook de genoemde voor- en nadelen opgenomen. Zonder de instrumenten daarnaast aan een uitgebreide duiding te onderwerpen maakt de tabel wel duidelijk dat er wel degelijk mogelijkheden zijn om op de instroom van MedTech middelen invloed uit te oefenen.

De vraag is nu: wat betekent de opsomming van deze huidige beschikbare instrumenten voor een eventuele ontwikkeling van een sluis voor MedTech? Zijn er actuele of verwachte knelpunten waarbij het huidige instrumentarium tekortschiet? Zijn er uitdagingen waarbij de inzet van een sluis wenselijk is en hoe zou de sluis er dan uit kunnen zien?

Aandachtsgebied MedTech markt	(Beleids-)Instrument	Voor- en nadelen instrumenten
Ontbreken van inzicht in de toegevoegde waarde en effectiviteit van een middel.	EU MDR per 25 mei 2021 (nieuwe regelgeving)	+ De MedTech branche krijgt te maken met vernieuwingen, extra eisen en verzwaarde klinische bewijslast, alvorens producten op de markt mogen komen. Dit gaat mogelijk bijdragen aan het inzicht in de toegevoegde waarde van het betreffende hulpmiddel.
	Horizonscanning - scanning op datgene dat eraan gaat komen	+ Door te scannen op de ontwikkelingen en producten die de MedTech markt op gaan komen, kan daar proactief op in gespeeld worden. - Het is niet bekend welke producten in het CE-markeringstraject zitten (zoals dit voor geneesmiddelen wel bekend is voor het EMA-traject). Zodra de ontwikkeling van de technologie bekend is, mag deze ook op de markt komen.
Duurzame inzet MedTech middelen.	Sturing op duurzaamheid van inzet MedTech door overheid	+ Door een nieuw hulpmiddel een termijn te geven waarop deze niet vervangen mag worden door een vergelijkbaar hulpmiddel, kunnen MedTech middelen duurzamer worden ingezet.
	Sturing op duurzaamheid van inzet MedTech door anders opleiden medisch specialisten	+ Door medisch specialisten anders op te leiden, kunnen zij het belang gaan inzien van bewustwording van de duurzaamheid van MedTech. Daarnaast kunnen zij door meer kennis te hebben van de markt een andere rol spelen in het inkoopproces.
Concentratie en spreiding van MedTech middelen in Nederland.	Sturing op spreiding vanuit de overheid of vakgebieden (voorbeeld: één protonen centrum is voldoende gebleken voor Nederland)	+ Door vanuit de overheid of via vakgebieden te sturen op spreiding en inzet van MedTech middelen en techniek worden deze niet onnodig/ondoelmatig ingezet. - Sturing geven op de spreiding van bepaalde MedTech middelen beperkt de vrijheid van ziekenhuizen of instellingen om zelf beslissingen te maken, wat effect heeft op de concurrentiepositie. De aanschaf van bepaalde technologie kan aansluiten bij het strategisch plan. Door sturing te geven hebben ziekenhuizen of zorginstellingen minder ruimte zich te onderscheiden.
	Duurzaamheid stimuleren door te werken met 'abbonementen'.	+ Door over te gaan op een abonnementstarief is de industrie langer verantwoordelijk voor de technologie. Dit zou mogelijk duurzaamheid van producten kunnen stimuleren.
Onderscheid tussen zorgaanbieders die alleen of vanuit een collectief of inkoopalliantie inkopen.	Collectieve, gezamenlijke inkoop vanuit zorgverzekeraars (ZN) en/of zorginstellingen (NVZ, NFU) en/of partijen zoals Mediq.	+ De onderhandelingspositie vanuit een collectief lijkt van toegevoegde waarde, aangezien op deze manier marktkennis gebundeld wordt en zorgaanbieders die weinig inkoopkennis hebben hun kennis bundelen en hun positie versterken. - De Nederlandse, maar ook Europese MedTech markt, is relatief klein waardoor er naar verwachting weinig invloed uitgeoefend kan worden op producenten. Dit is met name een probleem voor nichemarkten (hoog specialistische zorg). - Een inkoopalliantie inzetten bij alle MedTech middelen verstoort de markt. Een inkoopalliantie heeft met name meerwaarde voor dure MedTech middelen of wanneer er sprake is van schaarste. (zoals COVID-mondmaskers etc.). - Gezamenlijk inkoop vraagt om beleid waarbij voor persoonlijke voorkeuren van zorgprofessionals voor een leverancier/product minder ruimte is.
Potentieel misbruik van een economische machtspositie in het geval van monopoliepositie.	Invoering maximale adviesprijs vanuit overheid	
	Collectieve, landelijke inkoop vanuit zorgverzekeraars (ZN) en/of zorginstellingen (NVZ, NFU) en/of partijen als Mediq ('ook expertise voor inkoop uit buitenland').	<i>De voor- en nadelen van dit instrument zijn eerder in de tabel beschreven bij 'onderscheid tussen zorgaanbieders die alleen of vanuit een collectief of inkoopalliantie inkopen' gezien dit beleidsinstrument ook daar van toepassing is.</i>

Tabel 1.



HOOFDSTUK 4.

Toepassing van MedTech sluis kent voor- en nadelen

Er zijn op dit moment veel instrumenten om de instroom van MedTech middelen te begeleiden. Het Zorginstituut beoordeelt de effectiviteit en kosteneffectiviteit van allerlei interventies om te bepalen of iets verzekerde zorg is (of zou moeten zijn). Toch noemen sommigen de open instroom als een risico. In dit hoofdstuk staan we stil bij wat een sluis kan betekenen voor de instroom van MedTech middelen en welke voor- en nadelen de mogelijke inrichting van een sluis kent.

4.1 Toepassing van een sluis verbinden aan duidelijke criteria

Een sluis wordt gedefinieerd als het proces om een geneesmiddel, hulpmiddel of technologie die aan specifieke criteria voldoet, buiten het verzekerde pakket te houden of gereguleerd te laten instromen. Het instrument van een sluis kennen we uit de dure intramurale geneesmiddelen. De sluis voor geneesmiddelen heeft de volgende drie doelstellingen:

- Beoordelen van de interventie.
- Prijsonderhandeling.
- Waarborgen voor gepast gebruik.

Naast dat dit relevante onderwerpen zijn in de geneesmiddelensector, zijn ze dit ook voor de MedTech sector. Ook in de MedTech sector bestaat (beleidsmatig) de wens om deze onderwerpen beter te regelen. De vraag is of een sluis hiervoor het juiste instrument is? Hoe zou een MedTech sluis eruit zien en wie zou welke taak kunnen hebben op deze drie onderwerpen?

Een sluis voor MedTech middelen is slechts deels vergelijkbaar met een sluis voor geneesmiddelen. Zo bestaan er grote verschillen tussen de markten voor geneesmiddelen en voor MedTech middelen (CPB, 2020). Prijzen van MedTech middelen dalen relatief sneller en MedTech middelen verouderen relatief sneller dan geneesmiddelen, waardoor MedTech middelen minder lang op de markt beschikbaar zijn.

Om de waarde en prijs van de producten aan elkaar te kunnen verbinden is het noodzakelijk om de sluis in een vroeg stadium van het proces in te zetten, dus net na de markttoelating, rond het verlenen van de CE-markering. Op dat moment is effectief sturen van instroom nog mogelijk. Wanneer de sluis pas aan het einde van het toelatingsproces wordt toegepast, is er weinig ruimte meer om het product, de prijs of het gebruik te beïnvloeden. Bij het invoeren van de sluis is het van belang verschillende criteria voor toepassing van een sluis bij MedTech middelen te definiëren. Dit maakt tevens mogelijk om meer inzicht te verwerven in de (kosten)effectiviteit van bepaalde nieuwe toepassingen. Tegelijkertijd is op dit moment nog veel in beweging als gevolg van de MDR-regulering. Diverse partijen geven aan dat het gewenst is om eerst die dynamiek te laten 'landen'.

Een eerste criterium is of een sluis wordt ingevoerd voor 'echt' nieuwe (doorbraak)technologie of innovatieve incrementele MedTech middelen. Een ander criterium richt zich op de marktmacht: heeft de leverancier een monopoliepositie. Naast bovenstaande criteria, moeten er ook elementen zoals kosten (totaal of per eenheid) en aantal of type gebruikers (patiënten of ziekenhuis) in het sluisproces voor het MedTech middel worden betrokken. De markt van de MedTech middelen is zo divers dat per marktsegment voor verschillende categorieën de effecten en impact op collectieve middelen kan worden bekeken. Aansluitend daarop biedt een sluis gelegenheid om - bij volwaardige toelating - diverse randvoorwaarden op te nemen voor doelmatig gebruik in het zorgproces, net zoals er arrangementen worden afgesloten voor gepast gebruik bij geneesmiddelen.

De volgende paragrafen geven een overzicht van (mogelijke) voor- en nadelen die door gesprekspartners genoemd zijn. Dit leidt tevens tot bepaalde randvoorwaarden voor de invoering van een MedTech sluis die zijn weergegeven in [bijlage I](#), mocht uiteindelijk de behoefte bestaan om tóch over te gaan tot invoeren van dit instrument.

4.2 Toepassing van MedTech sluis kent voordelen

In de interviews is gesprekspartners gevraagd hun opvatting en inschatting te geven over de voor- en nadelen van een sluis voor toelating van MedTech middelen. Hiernavolgend volgen de voor- en nadelen. Uiteraard spelen posities en rollen in het speelveld en daaruit volgende belangen soms een rol bij de blik die partijen op het onderwerp werpen. Wij noemen hiernavolgend eerst de voordelen die een sluis kan hebben.

Een sluis creëert tijd om randvoorwaarden voor instroom te regelen. Het CPB schrijft dat 'Het opzetten van een sluis voor medische technologie mogelijk zou kunnen bijdragen aan de betaalbaarheid van de zorg' (p.325, Zorgkeuzes in Kaart 2020). Door het instellen van een sluis wordt de mogelijkheid gecreëerd om te onderhandelen over de prijs van (bepaalde) MedTech middelen zoals nu bij bepaalde dure geneesmiddelen het geval is.



Gesprekspartners noemden als voordelen ook het tegenhouden van producten met een onduidelijke of beperkte toegevoegde waarde, het beschermen van zorgaanbieders tegen leveranciers met een economische machtspositie en het mogelijk maken van centrale prijsonderhandelingen. Net zoals bij geneesmiddelen het geval is, biedt de sluis een mogelijkheid om centraal te onderhandelen over de inkoopprijs van een MedTech middel waardoor er inkoopmacht ontstaat. Daarnaast is als voordeel van een sluis genoemd dat de overheid zou kunnen sturen op concentratie en spreiding van MedTech middelen door Nederland, al zijn er ook andere instrumenten beschikbaar om enige (gewenste) coördinatie tot stand te brengen. Het is denkbaar dat de overheid – bijvoorbeeld met de vergunningverlening op basis van de Wbmv in de hand – actief stuurt op concentratie en spreiding van bepaalde MedTech mogelijkheden. De overheid kan door tijdelijk uitsluiten van de open instroom de bal ook expliciet neerleggen bij veldpartijen (zorgprofessionals, zorginstellingen, zorgverzekeraars) om samen afspraken te maken over een gecoördineerde inzet waarmee (kosten)effectief gebruik mogelijk wordt.

4.3 Toepassing van MedTech sluis kent nadelen

Uit de gesprekken komen de volgende nadelen van een sluis voor toelating van MedTech middelen naar voren. Ten eerste geven spelers in de markt aan dat het op dit moment een onnodige overheidsinterventie is; ze hebben naar eigen zeggen voldoende mogelijkheden om te onderhandelen. Een aantal van de ondervraagde partijen is die mening toegedaan. Zij benadrukken dat er sprake is van gedoseerde instroom en geven aan dat ze zich niet herkennen in het beeld dat de zorg, zoals de motie suggereert, overvallen wordt door extreem dure en ineffectieve MedTech middelen. Er zijn wel voorbeelden genoemd waar discussie is geweest over de meerwaarde van (al dan niet ingestroomde) MedTech middelen, zoals bij de Freestyle Libre (glucose meten zonder te prikken) en de DaVinci robot (waar vaak ook andere –strategische– argumenten zijn genoemd als reden voor de aanschaf). Maar volgens de gesprekspartners faalt de markt nog onvoldoende om de invoering van een sluis te rechtvaardigen. Het is wel de vraag in hoeverre deze partijen, bij een goed functionerende markt, zich ook realiseren dat uitkomsten van hun markt druk zetten op de collectieve middelen. De suggestie is gedaan dat, voordat de overheid zich gaat bezighouden met een probleem dat de markt nog niet als zodanig ervaart, het wenselijk is dat een aantal stakeholders hun rol nog verder verstevigen (zoals ook opgenomen is in paragraaf 3.1), of door bijvoorbeeld in te zetten op het verstevigen en vergroten van inkoopallianties. Niet de beperkte onderhandelingspositie, maar het gebrek aan coördinatie ervaart men als probleem.

Ten tweede kan de sluis het innovatieve karakter van de MedTech markt in de weg zitten. Partijen benadrukken het belang van de sector Life Science and Health, en geven aan dat een sluis de drive om te innoveren kan beperken. Door een extra barrière bij de instroom, wordt het minder interessant om te innoveren of te investeren in innovaties. Vertraging verhoogt introductiekosten en stelt opbrengst uit. Het economisch belang voor Nederland van een sterke MedTech sector wordt door veel gesprekspartners benoemd. Door het inzetten van de sluis kan mogelijk extra vertraging/wachttijd ontstaan waardoor het minder aantrekkelijk wordt om nieuwe producten op de markt te zetten. Mogelijk worden MedTech middelen door een sluis duurder vanwege genoemde vertraging. Het is juist van belang om voldoende budget over te laten om innovaties in stand te houden. Bij geneesmiddelen is een veel gehoord argument dat de sluis producten met mogelijk grote toegevoegde waarde tijdelijk of volledig tegenhoudt, waardoor het waardegedreven zorg en/of efficiëntere zorg in de weg staat. Het zou goed zijn om de effecten van de geneesmiddelen sluis transparant te maken en zo dit argument te weerleggen. De zorgaanbieders verwachten dat er al enige vertraging zal ontstaan door de invoering van de EU MDR, dus op dit moment zijn aanvullende vertragingen niet gewenst.

Ten derde kan de sluis een belemmering voor de marktwerking in de MedTech sector opleveren. De marktpositie van grote bedrijven, monopolies en oligopolies wordt impliciet versterkt doordat deze bedrijven beter om kunnen gaan met het principe van de sluis en kleinere innovatieve bedrijven niet. Zo zal de afhankelijkheid van de marktspelers worden verhoogd wat leidt tot kwetsbaarheid van de zorg. Gesprekspartners noemen effecten op de betaalbaarheid voor de patiënt en geven aan dat het ten koste gaat van de toegankelijkheid van betere en goedkopere technologie op microniveau. Anderen geven aan dat de marktwerking sowieso beperkt is – wellicht is de MedTech markt in Nederland te klein voor leveranciers.



BIJLAGE I.

Randvoorwaarden voor een eventuele sluis

Het onderzoek op basis van gesprekken met sleutelfiguren uit de MedTech sector levert op dat er geen directe en urgente reden bestaat om een sluis in te stellen voor de toelating van MedTech middelen. Daarom ligt het niet voor de hand in de rapportage uitgebreid in te gaan op de randvoorwaarden die nodig zijn om een sluis te laten functioneren. Om wel aan de onderzoeksvraag van het Ministerie van VWS tegemoet te komen, kiezen we ervoor die randvoorwaarden in deze bijlage op te nemen. Mocht op enig moment een situatie ontstaan waarin het instellen van een sluis wél een passend sturingsinstrument voor instroom van MedTech middelen blijkt te zijn, dan beschrijft deze bijlage een aantal randvoorwaarden die dan ingevuld moeten worden. Daarnaast staan we kort stil bij lessen die geleerd kunnen worden van de sluis voor (dure) geneesmiddelen.

1.1 Randvoorwaarden invoering sluis MedTech

De belangrijkste randvoorwaarden die tijdens de gesprekken zijn genoemd, zijn de volgende:

- Zorg allereerst dat er meer bekend wordt over de (kosten) effectiviteit van MedTech middelen. Neem daarbij het perspectief van de patiënt/cliënt serieus voor het bepalen van effectiviteit en toegevoegde waarde van het hulpmiddel. Het effect voor de patiënt kan verder reiken dan alleen het wettelijke domein zoals de Zorgverzekeringswet. Als voorbeeld: door inzet van MedTech middelen, kun je gericht behandelen/opereren, waardoor hersteltijd vermindert en mensen sneller weer aan het werk kunnen. Het beslag op de collectieve middelen van investeren in MedTech middelen is dan af te zetten tegen een bredere impact dan alleen vanuit de initiële investering. Een maatschappelijke kosten- en batenganalyse zou een onderdeel van de sluisprocedure kunnen zijn.
- Zorg in geval van invoering van een sluis voor maximale marktkennis van MedTech middelen. De markt is zeer divers, dynamisch en (soms) hoog specialistisch. Dat vereist een constante vinger aan de pols en verkenning van de marktontwikkelingen om de sluis op het juiste moment en in de juiste deelmarkt in te zetten.
- Voorkom dat het plaatsen van een MedTech hulpmiddel in de sluis alleen tot doel heeft een onderhandelingspositie over de prijs te creëren. De sluis wordt ingezet aan het eind van het ontwikkelproces van een innovatie. Als het eenmaal veilig en werkzaam blijkt, en de toelatingsbarrière uitsluitend gericht is op een (hoge) prijs, is de onderhandelingspositie aanzienlijk uitgehold en wordt het inhoudelijke aspect ondergeschikt.

- Betrek bij het bepalen van de kosten niet alleen de aanschafkosten, maar ook de 'total cost of ownership' (TCO) en de implementatiekosten (de kosten die nodig zijn om systemen met elkaar te verbinden/koppelen). Deze kosten zijn anders dan in de geneesmiddelenmarkt waar veel meer een 'one-off' kostenplaatje is; iemand krijgt een duur geneesmiddel, en daar hangt het prijskaartje aan.
- De kosten voor MedTech bestaan vaak uit forse eenmalige investeringskosten die in jaren worden afgeschreven. Daarnaast zijn vaak additioneel patiëntgebonden onderdelen nodig (zoals bijvoorbeeld disposables). Dat verhoogt de totale kosten. Dit is anders dan bij geneesmiddelen die altijd per patiënt gebruikt worden en waarvan de doorlooptijd korter is. Echter, een duur apparaat van € 3 miljoen, dat in tien jaar wordt afgeschreven, kost per jaar € 300.000. Als daar ook nog eens honderd patiënten per jaar mee geholpen worden, dan heb je het over andere bedragen dan bij dure geneesmiddelen.
- Neem in overweging om het instrument een andere naam te geven dan 'sluis'. Een sluis refereert te zeer aan de huidige bestaande sluis voor de geneesmiddelen, terwijl er sprake lijkt van een andere problematiek.

1.2 Aanvullende randvoorwaarden op basis van geleerde lessen uit de sluis van geneesmiddelen

Naast de randvoorwaarden uit de vorige paragraaf zien we ook randvoorwaarden die te ontlenen zijn aan de ervaringen met de sluis voor geneesmiddelen.

- Laat de sluis geen geïsoleerd eindstation zijn in een instroomproces, maar maak hem een onderdeel van een geregisseerd proces waarin alle relevante stakeholders hun rol vervullen. Deze voorwaarde volgt uit de bespreking van de sluis voor geneesmiddelen. Daar is de sluisprocedure aan het eind van de toelating min of meer los te zien van voorgaande stappen. Dan neemt de aandacht voor de prijs de overhand en kan de effectiviteit en toegevoegde waarde voor de patiënt buiten beeld raken. Door een proces in te richten waarin alle spelers (te denken valt aan ACM, NZa, ZIN, maar ook andere experts betreffende effectiviteit en kwaliteit) in samenhang hun rol vervullen, is het eindoordeel een gedragen uitkomst waarmee de minister een stevige positie heeft in de onderhandeling met de leverancier.



- Maak de sluisprocedure een transparant en navolgbaar proces. De sluis moet transparant(er) ingericht zijn: van het vaststellen van de criteria om de sluis wel of niet te gebruiken, tot welke informatie aangeleverd moet worden bij ZIN ten behoeve van de beoordeling. Daarnaast moet duidelijk zijn welke juridische afspraken er volgen en hoe de prijs-onderhandelingen verlopen tijdens de sluisprocedure. Dat geldt ook voor de fase na de sluis. Laat zien met welk advies de minister de onderhandeling met de leverancier is aangegaan. Zo wordt ook zichtbaar welk resultaat is behaald.
- De effectiviteit van inzet van de sluis moet boven iedere twijfel verheven zijn. Immers, verzekeren hebben recht op zorg die effectief is, en een sluis moet mensen geen zinnige zorg onthouden. Zorg, net als bij geneesmiddelen, dat duidelijk is voor welke MedTech middelen een sluis een optie in het instroomproces is. Laat de sluis daarbij ook geen onnodige vertraging opleveren voor de instroom van het hulpmiddel. Vertraging frustriert vele partijen, inclusief degene die centraal staat of hoort te staan: de patiënt.
- Als de overheid besluit om over te gaan tot instellen van een sluis, houdt dat wel in dat zij over de noodzakelijke kennis moet beschikken over het betreffende hulpmiddel, de markt, de technologie en over de uitkomsten van kosten-effectiviteitsonderzoek.
- De zorgkantoren, gemeenten en zorgverzekeraars onderhandelen over de prijs van MedTech middelen. Hierbij is aangegeven dat bij deze onderhandelingen niet alleen gestuurd moet worden op de prijs, maar dat hierbij ook de doelmatigheid van middelen moet worden meegenomen. Daarnaast is aangedragen dat het goed zou zijn om bij hoog volume producten een maximum verzekerde prijs vast te stellen, waarbij patiënten zelf kunnen kiezen waar ze het product inkopen.

Nota bene

De suggestie om een sluis in te zetten die het mogelijk maakt om MedTech middelen juist sneller te laten opnemen in het basispakket mag niet onvermeld blijven. Dat kan aan de orde zijn voor technologie die op dit moment dringend noodzakelijk is, bijvoorbeeld om krapte op de arbeidsmarkt te lenigen. Dan zou een sluis als een soort ‘express lane’ voor medische technologie kunnen dienen die oplossingen bieden voor de arbeidsmarktproblematiek. In plaats van een vertraging van de instroom zou dan een versnelling worden ingezet.

1.3 Mogelijke inrichtingsvormen sluis MedTech

Tijdens de gesprekken hebben enkele gesprekspartners suggesties gedaan hoe een sluis voor MedTech mogelijk kan worden ingericht. De volgende stappen zijn genoemd:

- De European Medicines Agency (EMA) - of een ‘Europees Agentschap voor Medische Hulpmiddelen naar analogie van de EMA’ - werkt als een ‘zeef’ om te beoordelen welke middelen in potentie tot de sluis toegelaten moeten worden (en daarmee het zorgpakket) en waarborgt de kwaliteit van de MedTech middelen door de invoering van de EU MDR. Dit vereist een initiatief op Europees niveau. Het spreekt voor zich dat dit voorbijgaat aan wat binnen de Nederlandse context mogelijk is.
- Een andere variant is dat een alliantie of coalitie van experts binnen de MedTech markt bijeenkomt, onder leiding van ZIN en het Ministerie van VWS. Deelnemers stellen de kosteneffectiviteit van een middel vast en verzamelen informatie, bijvoorbeeld vanuit benchmarks per doelgroep en internationale prijzen. Deze kennis kan vervolgens gebruikt worden in de prijsonderhandelingen.



BIJLAGE II.

Sluis dure geneesmiddelen

II.1 Werking van de sluis dure geneesmiddelen

Nieuwe intramurale geneesmiddelen of nieuwe indicaties van al bestaande geneesmiddelen worden in principe via open instroom, zonder bijzondere prijsafspraken toegelaten tot het basispakket. Geneesmiddelen waarbij de behandelkosten per patiënt hoog oplopen of waarvan het volume erg groot is, kunnen door de minister voor Medische Zorg aangemerkt worden als kandidaat voor de sluis voor dure geneesmiddelen. In die gevallen wordt het niet verantwoord geacht om een middel zonder meer in te laten stromen in het basispakket. De sluis betreft het *'buiten het verzekerde pakket houden of gereguleerd laten instromen van een geneesmiddel, hulpmiddel of technologie die aan specifieke criteria voldoet (bijvoorbeeld hoge macrokosten)'* (Rijksoverheid). Doel van de sluis is om de relatief dure intramurale geneesmiddelen met een grote verwachte budgetimpact op betaalbare wijze toegankelijk te maken voor de patiënt. Een advies over een sluisgeneesmiddel van het Zorginstituut gaat altijd gepaard met een advies over een mogelijke prijsonderhandeling en afspraken over gepast gebruik.

Een geneesmiddel komt in aanmerking voor de sluis indien:

- met de behandeling van één nieuwe indicatie of meerdere nieuwe indicaties samen het verwacht macrokostenbeslag € 40 miljoen of meer per jaar bedraagt, of
- de kosten van een behandeling voor een nieuwe indicatie per behandeling per jaar € 50.000 of meer is en het verwachte macrokostenbeslag € 10 miljoen of meer per jaar bedraagt.

De sluisprocedure loopt via het besluit zorgverzekering dat daarvoor in de afgelopen jaren is aangepast. Inmiddels luidt de tekst:

“(Artikel 2.1) De zorg bedoeld in artikel 2.4 van het Besluit zorgverzekering omvat niet:

(lid k.) de verstrekking van een geregistreerd geneesmiddel met een in bijlage 0 bij deze regeling genoemde werkzame stof in het kader van een daarbij vermelde behandeling;”

In de bijlage 0 waarnaar verwezen wordt, staan (d.d. 7 februari 2021) 37 geneesmiddelen genoemd die – soms voor meerdere indicaties – als sluismiddel zijn aangemerkt.

De sluisprocedure omvat de volgende stappen:

- Voorafgaand aan de sluisperiode brengt het ZIN door middel van de Horizonscan Geneesmiddelen in kaart welke nieuwe intramurale geneesmiddelen worden verwacht en in hoeverre dit mogelijk een hoge budgetimpact zal hebben. Wanneer de leverancier het geneesmiddel bij de EMA heeft geregistreerd, en het daarmee is toegelaten tot de (Nederlandse) markt, besluit de minister voor Medische Zorg op basis van eenvoudige criteria of het geneesmiddel in de sluis wordt geplaatst. Een zeer klein aandeel van de geneesmiddelen wordt in de sluis geplaatst. Al deze geneesmiddelen zijn toegelaten tot het verzekerde pakket.
- Wanneer het nieuwe geneesmiddel in de sluis is geplaatst, beoordeelt het ZIN de noodzakelijkheid, effectiviteit, kosteneffectiviteit en uitvoerbaarheid van het geneesmiddel, waarbij geldt dat bij de EMA-procedure al veel kennis is opgedaan over onder andere het indicatiegebied, de toepassing en de effectiviteit. In de beoordeling consulteert het ZIN patiëntenverenigingen, zorgverleners, en zorgverzekeraars. Daarnaast toetst de Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) de gegevens aan de ‘stand van de wetenschap en praktijk’ en adviseert de Adviescommissie Pakket (ACP) over maatschappelijke afweging. Op basis van het onderzoek geeft de RvB van het ZIN advies aan de minister van VWS. De minister van VWS kan worden geadviseerd om te onderhandelen en zo een prijsverlaging af te dwingen waardoor een meer kosteneffectieve inzet van het geneesmiddel mogelijk wordt. Dit loopt onder meer door afspraken over gepast gebruik, start- en stopcriteria, en specifieke indicaties waarvoor het geneesmiddel mag worden ingezet.
- Vervolgens besluit de minister tot onderhandeling. Deze wordt gevoerd door het Bureau Financiële Arrangementen Geneesmiddelen van het Ministerie van VWS. Voor de geneesmiddelen waarover onderhandeld wordt, bestaat geheimhouding en de definitieve prijs wordt niet bekendgemaakt. De onderhandeluitkomst is dus niet transparant, al worden de uitkomsten op geaggregeerd niveau wel jaarlijks met de Tweede Kamer gedeeld. Daaruit blijkt een grote kostenbesparing. Bovendien geven respondenten aan dat de arrangementen daadwerkelijk bijdragen aan het gewenste gepast gebruik.

Gesprekspartners merken op dat prijsonderhandelingen laat in het proces plaatsvinden. Patiënten gebruiken geneesmiddelen vanuit onderzoeken, op grond van compassionate use programma's of via een beschikbaarheidsregeling. Daarmee wordt 'nee zeggen' bijna een theoretische keuze. Er bestaat soms veel druk op de minister vanwege de media-aandacht voor specifieke dure geneesmiddelen. Dit maakt de onderhandelingspositie van de minister slecht.

In het rapport 'Paardenmiddel of noodverband' (Algemene Rekenkamer, april 2020) staat hierover: *'In de praktijk verschilt de onderhandelingspositie van het Ministerie van VWS van geval tot geval. Het Ministerie van VWS staat niet sterk als het gaat om een innovatief middel met een monopoliepositie waarvoor op korte termijn geen alternatieven te verwachten zijn. Voorbeelden daarvan zijn Orkambi en Spinraza. Soms wordt onderhandeld over een middel dat al langere tijd op de markt is en waarmee artsen en patiënten al vertrouwd zijn geraakt; een voorbeeld daarvan is Soliris. Ook dan staat het Ministerie van VWS minder sterk. De onderhandelingspositie van het Ministerie van VWS is sterker als er concurrerende middelen op de markt zijn (of op korte termijn te verwachten zijn). Dit geldt bijvoorbeeld voor de middelen tegen chronische hepatitis C (HCV's), waarvan er 8 op de markt zijn gekomen vanaf 2014.'*

II.2 Consequenties van de sluis voor betaalbaarheid en toegankelijkheid

Door de mogelijkheid tot onderhandelen op basis van een gedegen kosteneffectiviteitsanalyse biedt de sluis kansen om de kosten van een nieuw geneesmiddel te drukken of tenminste meer in balans te brengen met de waarde.

	2015	2016	2017	2018	2019
Aantal actieve arrangementen	16	19	25	30	25
Uitgaven zonder arrangement	262,7	371,7	470,5	761,9	1.026,5
- Openbare prijsverlaging	21,6	28,8	56,8	103,6	175,7
- Gerealiseerde uitgaven	241,1	342,9	413,7	658,3	850,8
- Vertrouwelijke uitgavenverlaging	45,1	78,5	80,9	169,8	259,0
Uitgaven met arrangement	196,0	264,4	332,7	488,5	591,8
Totale uitgavenverlaging	66,7	107,3	137,8	273,4	434,7

Tabel 2. **Arrangementen en uitgavenverlagingen 2015–2019** (in miljoenen euro, exclusief btw) Bron: Ministerie van VWS, Voortgangsbrief financiële arrangementen 2020 (18 december 2020).

Wanneer door de sluis dure geneesmiddelen afgeschaft zouden worden, schat het CPB dat er na vier jaar structureel € 500 miljoen meer uitgaven aan de zorg gemaakt moeten worden.

De sluis helpt dus bij de betaalbaarheid.

Daar staat tegenover dat de sluisprocedure tijd kost, waardoor de toegang voor de patiënt vertraagt. Door de langere vergoedingsprocedure moeten patiënten langer wachten op nieuwe geneesmiddelen, al blijkt in de praktijk dat patiënten in sommige gevallen toch gebruik kunnen maken van nieuwe middelen. De gemiddelde doorlooptijd van de achttien sluisen die zijn afgerond, is gemiddeld twaalf maanden vanaf het geven van de Europese handelsvergunning (markttoelating) tot opname in het basispakket. Dit effect speelt ook indirect: tijdens interviews is het risico genoemd dat Nederland door de sluis en de hoge eisen wordt gemeden door leveranciers wanneer zij een nieuw geneesmiddel op de markt brengen.

Er bestaan voorbeelden van Nederlandse patiënten die nog geen toegang hadden tot een medicijn waar buitenlandse medepatiënten deze toegang al wel hadden. Maar ook het tegenovergestelde komt voor. In het rapport over de toegankelijkheid van niet-oncologische weesgeneesmiddelen (Zorgvuldig Advies, 2020), dat als bijlage is opgenomen van de Monitor Weesgeneesmiddelen (Zorginstituut, 2020), valt te lezen dat de toegankelijkheid in Nederland – ook in internationaal perspectief – goed te noemen is. In het onderzoek zijn goede voorbeelden van geneesmiddelen die na de marktregistratie soepel de benodigde procedures doorlopen en snel in de praktijk ingezet (kunnen) worden. Maar er zijn ook middelen waar de doorlooptijden lang zijn en/of waarbij de combinatie van een hoge prijs en weinig bewijs in de beoordelingsprocedures leidt tot discussies over effectiviteit of kosteneffectiviteit.

BIJLAGE III.

Onderzoekscoope en aanpak

III.1 Onderzoekscoope

Het onderzoek naar een sluis voor MedTech middelen is bewust breed opgezet om meerdere toepassingen en effecten van een sluis te kunnen onderzoeken. 'MedTech middelen' is echter een zeer breed begrip. Het onderzoek hanteerde daarom de volgende criteria en definities om zijn scope af te bakenen:

- In het onderzoek zijn zowel MedTech middelen die gebruikt worden in het primair proces van zorginstellingen (cure en care), als MedTech middelen buiten zorginstellingen, meegenomen.
- Het betreft MedTech middelen die ingezet zijn voor preventie en diagnose van ziekten en ondersteuning of behandeling.
- PGO en software-ondersteuning is uitgesloten, software als tool valt wel binnen scope.
- Onder 'MedTech middelen' is verstaan: alle medische hulpmiddelen, medische technologie en in-vitro diagnostica, niet zijnde geneesmiddelen en niet zijnde (ondersteunende) processen.

Het onderzoek volgde met deze criteria en definities de lijn van de MDR. Het onderzoek heeft ook gekeken naar de sluis voor dure geneesmiddelen die reeds is ingevoerd. Dit droeg bij aan het in kaart brengen van de voor- en nadelen van een sluis voor MedTech middelen.

III.2 Aanpak

Het onderzoek heeft de volgende stappen en de daarbinnen benoemde activiteiten doorlopen.



Stap 1: Samen van start!
Startbijeenkomst begeleidingsgroep:

- Wijze van samenwerken
- Frequentie van overleg
- Aanspreekpunten bij opdrachtgever en opdrachtnemer
- Vaststellen gespreksleidraad interviews
- Vaststellen te interviewen stakeholders en contactpersonen



Stap 2: Deskresearch
Deskresearch:

- Werking sluis dure geneesmiddelen, inclusief proces en visualisatie
- Beschikbare kosteneffectiviteitsinstrumenten
- Impact invoering sluis dure geneesmiddelen op toegankelijkheid voor patiënten en betaalbaarheid zorg

Plannen interviews:

- Contactverzoeken uitzetten en eerste interviews plannen in vakantieperiode



Stap 3: Gesprekken stakeholders
Interviews:

- Voorzet te benaderen partijen en contactpersonen: zie volgende sheet

Eerste analyses en samenvatten voorlopige resultaten



Stap 4: Opleveren rapport
Verwerken uitkomsten in onderzoeksrapport:

- Een bondig en makkelijk leesbaar rapport in Word, tenzij PowerPoint gewenst is

Afsluitende bijeenkomst met opdrachtgever

In het eerste deel van het onderzoek is deskresearch uitgevoerd op basis van verschillende bronnen uit verschillende hoeken van het zorgveld. De volgende punten waren onderwerp van de deskresearch:

- Werking van de sluis dure geneesmiddelen, inclusief proces en visualisatie.
- Beschikbare kosteneffectiviteitsinstrumenten.
- De impact van de invoering van de sluis voor dure geneesmiddelen op de toegankelijkheid voor patiënten en betaalbaarheid van zorg.

Een tussentijds overzicht van de bevindingen van de deskresearch is voorafgaand aan de interviews besproken met de opdrachtgever.

In de tweede fase werden semigestructureerde interviews gehouden met 32 partijen in de zorg. In [bijlage V](#) is de interviewleidraad, die als uitgangspunt is gebruikt in deze gesprekken, weergegeven. Deze interviewleidraad is opgesplitst in een algemener deel en een deel dat zich specifiek richt op de sluis voor dure geneesmiddelen. [Bijlage VII](#) bevat een overzicht van alle gesproken partijen.

De tabel op de volgende pagina geeft de gekozen onderzoeksmethode per hoofdvraag aan.



Hoofdvraag	Onderzoeksmethode	Onderbouwing keuze onderzoeksmethode
1. Waar doet zich (op termijn) een mogelijk betaalbaarheids- en toegankelijkheids-probleem op het terrein van MedTech voor?	Deskresearch Semigestructureerde interviews	Op basis van recente publicaties is een beeld gevormd van de huidige en toekomstige problemen met de betaalbaarheid en toegankelijkheid van MedTech middelen. Dit beeld is vervolgens in de interviews aangescherpt. Ook was er hier ruimte om op casuïstiek in te gaan. Zo kregen we een goed inzicht in de verwachte toegankelijkheids- en betaalbaarheidsproblematieken.
2. Zijn er instrumenten beschikbaar of in ontwikkeling die het probleem kunnen ondervangen en wat is de rol van de stakeholders daarbij? Wat zijn de voor- en nadelen per instrument?	Deskresearch Semigestructureerde interviews	Ook voor deze vraag vormden we een beeld op basis van recente publicaties. Bij het onderzoek is ook rekening gehouden met de start van de horizonscan voor MedTech, de start van het HTA-methodologie programma 2021 en de impact van de Wbmv. Daarnaast scherpten we ons beeld aan door in de interviews de signalen uit het veld op te halen.
3. Wat zijn de voor- en nadelen van een sluis voor MedTech?	Semigestructureerde interviews	Gezien de aard van het product en de politieke context waarin het wordt opgeleverd, gebruikten wij met name de interviews om inzichten vanuit het veld op te halen. Daarnaast hebben wij ook lessen uit de ervaring met de sluis voor geneesmiddelen getrokken naast onze kennis van de sector voor MedTech middelen.

Tabel 3.

Vanzelfsprekend is het onderzoek onafhankelijk uitgevoerd door Berenschot en zijn de resultaten en conclusies die in dit rapport worden beschreven die van de onderzoekers.

BIJLAGE IV.

Bronnen deskresearch

- Aeternus, (2019), Top 25 MedTech.
- CPB, (2017), De introductie van dure technologie in de zorg.
- CPB, (2020), Zorgkeuzes in Kaart.
- Ecorys, (2011), Sectorstudie medische hulpmiddelen.
- Ecorys, (2017), De waarde van zorgtechnologie.
- Ecorys, (2018), The future of the medical technology market.
- Ecorys, (2018), The role of medical technologies and devices for patient-centred care.
- ING, (2012), Sectorstudie Medische Apparatuur.
- Interdepartementaal beleidsonderzoek: Vernieuwing in de zorg, zorg voor implementatie (2017).
- Kamerbrief Uitwerking maatregelen uit het Regeerakkoord ter beheersing van kosten genees- en hulpmiddelen (2018).
- Kamerbrief Visie medische technologie (2019).
- Kamerbrief Voortgangsbrief financiële arrangementen 2020, (2020).
- KPMG, (2017), The MedTech market in the Netherlands.
- La Chapelle, C., Jansen, F. W., Pelger, R. C. M., Mol, B. W. J., (2013), Robotchirurgie in Nederland, Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde 157(A5145), pp. 1-5.
- Maas, A. (2017), Nieuwe medische technologie is niet te duur, Medisch Contact 47, pp. 16-19.
- Ministerie van Financiën, (2020), Naar een toekomstbestendig zorgstelsel.
- Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, (2015), Financiële Arrangementen Geneesmiddelen.
- Panaxea en First Lawyers, (2019). Horizonscan Medische Hulpmiddelen: een haalbaarheidsstudie.
- Radboud UMC en Zorginstituut, (2020), Implementatie van de leidraad 'Nieuwe interventies in de klinische praktijk': Een verkenning binnen Nederlandse ziekenhuizen.
- Radboud UMC, (2020), Wat leren we van de introductie van de Da Vinci Robot.
- RIVM, (2014), Risicovolle medische technologie en specifieke eisen aan bekwaamheid.
- RIVM, (2018), Horizon scan of medical technologies.
- RIVM, (2018), Volksgezondheid Toekomst Verkenning: technologie en zorguitgaven.
- RVO, (2016), Sectorschets medische technologie: Duitsland.
- SiRM, (2016), Next level gezondheidszorg: Hoe de zorg efficiënter en beter kan.
- Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, (2020), Leidraad Sluis.
- Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.
- Verordeningen (EU) 2020/561 tot wijziging Verordening (EU) 2017/745.
- Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.



BIJLAGE V.

Interviewleidraad

De interviewleidraad die is gehanteerd in de interviews is opgebouwd uit twee onderdelen. Afhankelijk van de expertise van de gesprekspartner is één of beide delen besproken.

1. Interviewvragen met betrekking tot medische technologieën – dit onderdeel is besproken met de experts op het gebied van medische technologieën.
2. Interviewvragen met betrekking tot de werking van de sluis dure geneesmiddelen – dit onderdeel is besproken met experts op het gebied van (de sluis van) dure geneesmiddelen.

Thema's	Interviewvragen MedTech middelen
Huidige toegankelijkheid tot de zorgmarkt van medische hulpmiddelen	<ul style="list-style-type: none"> • Ziet u knelpunten in de toegankelijkheid van medische hulpmiddelen tot de zorgmarkt op dit moment? Enerzijds voor hulpmiddelen voor behandeling door zorginstellingen, anderzijds voor gebruik door verzekerden? • Waar gaat het goed qua toegang tot medische hulpmiddelen? • Welke risico's onderkent u in de huidige wijze van toegang van medische hulpmiddelen tot de zorgmarkt?
Toekomst toegankelijkheid en betaalbaarheid medische hulpmiddelen	<ul style="list-style-type: none"> • Waar verwacht u in de toekomst problemen met de toegankelijkheid tot, dan wel de betaalbaarheid van, medische hulpmiddelen? • Hoe verschillen deze hulpmiddelen (risicoklassen, marktsegmenten, urgentie)? • Ziet u verschil tussen intra- en extramurale medische hulpmiddelen wat betreft hun toegang tot de zorgmarkt? Hoe ziet u dat voor zorginstellingen en hoe ziet u dat voor verzekerden?
Sluis voor medische hulpmiddelen	<ul style="list-style-type: none"> • Welke beelden heeft u bij een sluis voor medische hulpmiddelen/MedTech? Wanneer en hoe zou dit in te zetten zijn? • Wat zouden voor- of nadelen zijn met betrekking tot kwaliteit, toegankelijkheid of betaalbaarheid? • Welke randvoorwaarden zijn noodzakelijk voor een succesvolle invoering van een sluis voor medische hulpmiddelen? • Wat zijn eventuele knelpunten voor de toepassing van een sluis voor medische hulpmiddelen? • Wat is de rol van stakeholders bij de uitvoerbaarheid van een sluis voor medische hulpmiddelen? Welke verwachtingen zijn er specifiek voor wat betreft ZIN en de rol van de overheid?
Vergelijking met sluis voor geneesmiddelen	<ul style="list-style-type: none"> • Waar ziet u grote verschillen in de toepassing van een sluis voor geneesmiddelen en de sluis voor medische hulpmiddelen? • Welke lessen moeten we leren van de sluis voor geneesmiddelen? • Wat voor effect verwacht u van een sluis medische hulpmiddelen voor verzekerden? • Welk effect verwacht u van een sluis medische hulpmiddelen op de betaalbaarheid van de zorg?
Andere instrumenten/ beleidsopties	<ul style="list-style-type: none"> • Zijn er instrumenten beschikbaar of in ontwikkeling? Zo ja, welke? • Wat zijn de voor- en nadelen per instrument? (inclusief instrumenten op basis van deskresearch) • Wat is de rol van de stakeholders en welke verantwoordelijkheid ligt bij welke stakeholder? En de impact van de Wbmv?

Tabel 4. Interviewvragen met betrekking tot medische technologieën.

Thema's	Interviewvragen sluis dure geneesmiddelen
De sluis voor geneesmiddelen tot nu	<ul style="list-style-type: none"> • Wat heeft de sluis voor geneesmiddelen tot nu toe betekend voor de toegankelijkheid tot die geneesmiddelen voor patiënten? • Wat heeft de sluis voor geneesmiddelen tot nu toe betekend voor de betaalbaarheid van zorg?
Behoeft van sturing op kosten	<ul style="list-style-type: none"> • In hoeverre ervaart u de mogelijkheid op sturing van kosten voor geneesmiddelen? • Wat is de rol van de sluis in dezen? • Welke aanpassingen voor deze mogelijkheid zou u graag zien? • Ervaart u eenzelfde behoefte naar sturing op kosten voor medische geneesmiddelen?
Verskil sluis voor geneesmiddelen en sluis voor medische hulpmiddelen	<ul style="list-style-type: none"> • Welke verschillen ziet u tussen de sluis voor geneesmiddelen en de sluis voor medische hulpmiddelen? Hierbij is ook het onderscheid tussen hulpmiddelen voor behandeling door zorginstellingen en voor gebruik door verzekerden relevant. • Welke randvoorwaardelijke verschillen ziet u voor de sluis voor geneesmiddelen en de sluis voor medische hulpmiddelen?

Tabel 5. Interviewvragen met betrekking tot de werking van de sluis dure geneesmiddelen.

BIJLAGE VI.

Begrippenlijst

Afkorting	Beschrijving
CE	Conformité Européenne
EMA	European Medicines Agency
EUDAMED	European Databank on Medical Devices
HTA	Health Technology Assessment
EU MDR	The European Union Medical Device Regulation
MedTech	Medische Technologie
PRI	Prospectieve Risico Inventarisaties
TCO	total cost of ownership
Wbmv	Wet bijzondere medische verrichtingen
Wmg	Wet Marktordening Gezondheidszorg (Wmg)

Tabel 6. **Begrippenlijst.**

BIJLAGE VII.

Geïnterviewde partijen

Organisatie
Academy Het Dorp
Autoriteit Consument & Markt (ACM)
Actiz
CZ
Diabetesvereniging Nederland (DVN)
Diagned
FHI Federatie van Technologie Branches
Federatie Medisch Specialististen (FMS)
FME
InkoopAlliantie Ziekenhuizen (IAZ)
institute for Medical Technology Assessment (iMTA)
Intrakoop
Koepel MedTech
Leiden Universitair Medisch Centrum (LUMC)
Mediq
Medtronic
Nefemed
Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU)
Nederlandse Industrie voor Orthopaedietechniek (NIVO)
Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ)
Nederlandse Zorgautoriteit (NZA)
Patiëntenfederatie NL
Philips
Revalidatiecentrum Heliomare
Santeon
St. Maartenskliniek
Samenwerkende Topklinische Ziekenhuizen (STZ)
Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland (VGN)
Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG)
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)
Zorginstituut Nederland (ZIN)
Zorgverzekeraars Nederland (ZN)

Tabel 7. **Geïnterviewde partijen.**





‘WIJ ZIJN BERENSCHOT, GRONDLEGGER VAN VOORUITGANG’

Wij zien een Nederland dat altijd in ontwikkeling is. Zowel sociaal als organisatorisch verandert er veel. Al meer dan 80 jaar volgen wij deze ontwikkelingen op de voet en werken we aan een vooruitstrevende samenleving. Daarbij staan we voor duurzaam advies en de implementatie hiervan. Altijd gericht op vooruitgang én echt iets kunnen betekenen voor mensen, organisaties en de maatschappij.

Alles wat we doen, is onderzocht, onderbouwd en vanuit meerdere invalshoeken bekeken. In ons advies zijn we hard op de inhoud, maar houden rekening met de menselijke maat. Onze adviseurs doen er alles aan om complexe vraagstukken om te zetten naar praktische oplossingen waar u iets mee kan. Wij geven advies en bieden digitale oplossingen waarbij we ons focussen op:

- Toekomst van werk en organisatie
- Energietransitie
- Transformatie van zorg
- Transformatie van openbaar bestuur

Berenschot Groep B.V.

Van Deventerlaan 31-51, 3528 AG Utrecht

Postbus 8039, 3503 RA Utrecht

030 2 916 916

www.berenschot.nl