

Vergaderjaar 2018–2019

32 805

Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg

31 765

Kwaliteit van zorg

Nr. 82

BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 26 april 2019

Met deze brief stuur ik u mijn visie op medische technologie (MedTech)¹. Veel nieuwe technologie komt in een snel tempo op de zorg af. Dat biedt **kansen** voor de kwaliteit en doelmatigheid van de zorg. Tegelijkertijd stellen de snelle technologische ontwikkelingen de sector en ons zorgstelsel voor nieuwe **uitdagingen**. Eén ding is zeker: de gezondheidszorg zal hierdoor veranderen.

Ik vind het belangrijk dat alle betrokken partijen (van innovator tot eindgebruiker) **goed kunnen inspelen** op de snelle ontwikkelingen, zodat technologie (van «low-» tot «hightech») kan bijdragen aan het vinden van oplossingen voor maatschappelijke vraagstukken, zoals de vergrijzing, het toenemende aantal chronisch zieken, de stijgende zorgkosten en het personeelstekort in de zorg. Maar ik wil geen duizend bloemen laten bloeien, maar het systeem zó inrichten dat de juiste slimme MedTech oplossingen beschikbaar komen die de kwaliteit van leven van mensen verbeteren en daadwerkelijk bijdragen aan de toegankelijkheid, doelmatigheid en betaalbaarheid van de zorg. MedTech die hier niet aan voldoet omdat het niet bijdraagt aan de doelmatigheid of betaalbaarheid van de zorg, past daar niet in en moeten we als het ware vroegtijdig uit het systeem «filteren».

Ik kies daarbij voor een meer proactieve en samenhangende benadering van vraagstukken op het terrein van MedTech, die tot nu toe nog gefragmenteerd in verschillende programma's, akkoorden en actie-

¹ Onder «medische technologie» (in rest van de tekst afgekort als «MedTech») wordt verstaan: alle producten (inclusief e-health producten, zoals software) – niet zijnde geneesmiddelen en niet zijnde processen – die zowel binnen als buiten een zorginstelling worden ingezet in de gezondheidszorg en welzijn ten behoeve van de preventie, diagnose, ondersteuning of behandeling van mensen. Van verbandmiddelen, incontinentiemateriaal, zwangerschapstesten, knieprothesen en gezondheidsapps tot bloedglucosemeters, nierdialyse apparaten, MRI's en kunstmatige intelligentie. De definities uit de nieuwe verordeningen voor medische hulpmiddelen (Medical Devices Regulation, MDR) en in-vitrodiagnostica (In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, IVDR) zijn hierbij leidend.

plannen geadresseerd worden. Ik wil dat bereiken door op alle stadia van de «levenscyclus» van MedTech (van ontwikkeling tot gebruik in het zorgproces) acties te ondernemen. Ik zie daarvoor een belangrijke **rol van de overheid** weggelegd. Enerzijds door de juiste regelgevende en financiële kaders te stellen om tot doelmatige inzet te komen. Anderzijds door partijen samen te brengen, het onderzoek naar de (kosten)effectiviteit te stimuleren en goede voorbeelden te helpen implementeren en opschalen.

Vanuit die rolopvatting wil ik mij samen met alle belanghebbenden de komende tijd gaan richten op de volgende **thema's**:

1. *«Een evenwichtige markt»*. Ik ga een meer samenhangende aanpak van vraagstukken rondom MedTech bevorderen, door o.a. een «vroeg dialog» tussen patiënten, zorgverleners en innovatoren structureler te laten vormgeven en het onderzoek naar de (kosten)effectiviteit en meerwaarde voor de patiënt van bestaande en nieuwe MedTech te stimuleren.
2. *«Zorg en ondersteuning op de juiste plek met MedTech»*. Ik ga het gebruik van technologie in de thuissituatie verder stimuleren door goede voorbeelden verder op te schalen en bouw daarbij voort op wat er al gebeurt op het terrein van e-health.
3. *«Het juiste hulpmiddel bij de juiste patiënt»*. Ik ga het gepast gebruik van MedTech bevorderen en inzetten op meer onderzoek naar de doelmatigheid en uitkomsten van de hulpmiddelenzorg voor betere gezamenlijke beslissingen tussen voorschrijver en eindgebruiker.
4. *«Eenvoudig toegang tot een hulpmiddel»*. Ik ga samen met de Minister van VWS de domeinoverstijgende problematiek bij de aanspraak en vergoeding van de hulpmiddelenzorg aanpakken, door betere cliëntondersteuning, lastenvermindering en *een verkenning naar een meer logische en uitvoerbare indeling van de vergoedingsregelingen voor hulpmiddelen*.

We beginnen niet voor vooraf aan. Immers, het nodige is al in gang gezet, zoals de activiteiten op het gebied van «de Juiste Zorg op de Juiste Plek», e-health, data en elektronische gegevensuitwisseling. Denk bijvoorbeeld aan de intensiveringsmiddelen voor innovatieve werkwijzen, het vergroten van digitale en innovatieve vaardigheden en velerlei acties gericht op implementatie en opschaling. Ook in de hoofdlijnenakkoorden en programma's hebben innovatieve zorg en e-health een belangrijke plek gekregen.

De komende jaren zullen wel veel vraagstukken de aandacht van de overheid en andere partijen vragen. Met deze visie bied ik een eerste aanzet voor een antwoord op een aantal van die vraagstukken en geef ik mijn opvatting over de rol van de overheid daarbij. Deze visie is geen kant-en-klare blauwdruk, maar schetst de belangrijke overwegingen en aandachtspunten. Samen met belanghebbenden zal ik acties verder uitwerken in de vorm van een **«Nationale Agenda MedTech 2020–2024»**.

Leeswijzer

Deze brief is als volgt opgebouwd:

- Allereerst ga ik in op de kansen en uitdagingen die MedTech kan bieden voor de zorg, alsmede op de nieuwe vraagstukken die deze met zich meebrengt.
- Daarna geef ik aan hoe we beter en structureler kunnen inspelen op de snelle technologische ontwikkelingen en langs welke weg we kunnen komen tot een afwegingskader voor doelmatige inzet van MedTech. Daarbij volg ik de «levenscyclus» van MedTech (het pad van innovatie

tot gebruik in de praktijk) en ga ik in op de rol van de overheid die ik daarbij voor me zie.

- Tot slot licht ik mijn vier ambities met maatregelen toe, op basis waarvan ik met het veld een «Nationale Agenda MedTech» ga vormgeven.

De kansen...

Stelt u zich eens voor, dat we in de nabije toekomst met kunstmatige intelligentie een hartaanval kunnen voorspellen waardoor een arts de hartpatiënt preventief kan behandelen. Of stelt u zich eens voor, dat we met verbeterde diagnostiek het DNA sneller en preciezer kunnen onderzoeken op de aanwezigheid van ziekte veroorzakende mutaties. En stelt u zich eens voor, dat we straks organen kunnen 3D-printen, zoals een nieuwe nier. Science fiction of realistische oplossingen voor grote vraagstukken in de zorg?

Het laat zich moeilijk voorspellen of technologieën zoals bovenstaande de hoge verwachtingen gaan waarmaken. Vaststaat dat de MedTech sector een snelle ontwikkeling doormaakt met vele nieuwe mogelijkheden. Denk aan de opmars van nieuwe technologieën zoals 3D-printen, robots, kunstmatige intelligentie, nieuwe vormen van diagnostiek, «wearables» voor leefstijlmonitoring en sensortechnologie om langer thuis te kunnen blijven wonen. Maar ook combinaties van regeneratieve geneeskunde, geneesmiddelen en medische technologie zullen nieuwe innovaties brengen. Tegen de achtergrond van de vergrijzing, het toenemende aantal chronisch zieken, krapte op de arbeidsmarkt en de stijgende zorgkosten, kunnen technologische toepassingen grote kansen bieden voor preventie van ziekten en de diagnose, behandeling en ondersteuning van mensen. De inzet van MedTech kan bovendien bijdragen aan een betere organisatie van zorg, wat goed kan zijn voor de ondersteuning van zorgverleners én voor de portemonnee.

Zo biedt MedTech – nieuw én bestaand – allerlei kansen voor de zorg, zoals...

- *zorg op afstand*, waardoor mensen langer thuis kunnen blijven wonen of zorg in hun eigen omgeving kunnen krijgen (denk aan beeldbellen, teleconsult, sensoren, sociale robots en technologie voor beademing, dialyse en infuustherapie in de thuissituatie);
- *meer autonomie*, waardoor mensen meer regie over hun gezondheid en leefstijl kunnen voeren of beter kunnen participeren in de samenleving (denk aan een op maat gemaakte rolstoel, «slimme» rollator, medicijndispenser en gezondheidsapps);
- *betere preventie, voorspellen en vroegtijdige behandeling*, waardoor mensen geen beroep hoeven te doen op duurdere zorg (denk aan leefstijlmonitoring, zoals bloedglucosemeters en «health checks»);
- *zorg op maat*, waardoor zorgverleners sneller en preciezer een patiënt kunnen helpen (denk aan 3D-printen van op maat gemaakte hulpstukken bij een knie- of heupprobleem en aan diagnostiek, zoals DNA-testen die bijvoorbeeld de bijwerkingen van een chemokuur kunnen beperken of ondersteunen in het «Samen Beslissen»).

Als rode draad door al deze ontwikkelingen loopt de «digitalisering» van zorg. Data en ICT kunnen patiënten en zorgverleners met elkaar verbinden door persoonlijke gezondheidsomgevingen, ziektes beter voorspellen en uitkomsten beter evalueren dankzij kunstmatige intelligentie en «Big Data». Over de rol van data en ICT in de zorg en aspecten zoals de kwaliteit van data en algoritmen (data-analyses), interoperabiliteit tussen ICT systemen, digitale vaardigheden, datazeggenschap en privacy, heb ik u onlangs de brieven «Data laten werken in de gezondheidszorg» en

«Elektronische gegevensuitwisseling in de zorg» toegestuurd.² Maar Big Data en kunstmatige intelligentie kunnen ook een belangrijke rol spelen in onderzoek en ontwikkeling van nieuwe innovaties.

...en uitdagingen van MedTech...

Toch worden de kansen van MedTech nog onvoldoende benut. Voor ontwikkelaars en zorgverleners blijkt het vaak ingewikkeld om de meerwaarde van innovaties voor de patiënt te kunnen onderbouwen. Ook gaat het uitfaseren van verouderde, minder doelmatige zorg («deimplementatie») niet vanzelf. Daardoor kunnen innovaties met meerwaarde niet altijd goed worden opgenomen in het zorgproces. In dat geval leidt het ook tot stapeling van technologie en daarmee tot hogere zorgkosten.

De relatie tussen technologie en betaalbaarheid van de zorg is complex: in potentie kan MedTech kostenbesparend zijn, toch laten historische data zien dat de afgelopen jaren de sterkste kostenstijging plaatsvond bij zorg waar veel technologische innovatie in de behandeling heeft plaatsgevonden.³ Dit kostenopdrijvende effect wordt voor een belangrijk deel veroorzaakt door het gebrek aan procesinnovatie. In Nederland hebben we een open basispakket, wat het mogelijk maakt dat zonder tussenkomst van de overheid nieuwe zorgvormen tot het basispakket behoren. De keerzijde hiervan is dat nieuwe technologie het basispakket instroomt zonder dat de (kosten)effectiviteit en klinische meerwaarde voldoende is aangetoond. Daarmee lopen we het risico dat onbewezen nieuwe MedTech de betaalbaarheid en kwaliteit van de verzekerde zorg juist onder druk zet. Dit fenomeen wordt aangeduid als «technology creep». Dat vraagt om processen die dit kunnen beheersen.

Nieuwe technologieën brengen ook allerlei nieuwe vraagstukken met zich mee, zoals...

- de wijze waarop we innovaties beter kunnen laten aansluiten op maatschappelijke en medische behoeften (vraaggestuurd in plaats van technologie-gedreven);
- de mate waarin de huidige regelgeving (zoals de MDR en IVDR), bekostiging, toezicht, opleidingen en de cultuur in de zorg en samenwerking voldoende zijn toegesneden op technologische ontwikkelingen;
- de veranderende rol van de zorgverlener naarmate mensen meer autonomie over hun gezondheid ontwikkelen;
- de verschuiving van MedTech naar de consumentenmarkt en de gevolgen daarvan voor de kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid;
- het waarborgen van de privacy en het zeggenschap van mensen over hun digitale gezondheidsgegevens;
- de toetreding van nieuwe bedrijven tot de markt (data- en e-commerce bedrijven zoals Google, Apple, Microsoft, Amazon en Alibaba) en de ontwikkeling van nieuwe verdienmodellen van bedrijven (gericht op databeheer en data-analyse, onderhoud van apparatuur en trainingen van zorgpersoneel);
- ethische vraagstukken: willen we alles wel wat technologisch kan? En hoe gaan we om met nog niet te voorziene gevolgen van innovaties?

Ook de veiligheid van MedTech blijft een punt van aandacht. De recente (media-) aandacht over implantaten heeft nog eens duidelijk gemaakt dat gebruik van technologie niet zonder risico is en dat er zorgen leven bij o.a. patiënten en artsen als het gaat om de veiligheid en effectiviteit van MedTech, implantaten in het bijzonder. Die zorgen neem ik serieus. In mijn

² Zie Kamerstuk 27 529, nr. 164 en Kamerstuk 27 529, nr. 166

³ RIVM Volksgezondheid Toekomst Verkenningen, 2018.

recente brief aan uw Kamer heb ik acties aangekondigd die de informatievoorziening rondom de veiligheid van implantaten en het volgen van bijwerkingen van implantaten moeten verbeteren.⁴ Ik vind dat mensen moeten kunnen vertrouwen op de veiligheid en effectiviteit van implantaten en MedTech in het algemeen.

Met het oog op de toekomst vind ik het belangrijk dat we de snelle technologische ontwikkelingen nauwgezet blijven volgen. Een belangrijke vraag daarbij is wat we verstaan onder «innovatie»; is alles wat nieuw is wel perse beter? En hoeveel zijn we als maatschappij bereid daaraan uit te geven? Kortom, hoe houden we een goede balans tussen ruimte voor innovatie enerzijds en oog voor kwaliteit, veiligheid, betaalbaarheid en ethische aspecten anderzijds?

In bijlage 1 wordt uitgebreider ingegaan op de trends en ontwikkelingen van MedTech en de impact op de zorg⁵.

... vragen om beter inspelen op de snelle ontwikkelingen...

Vanuit het perspectief van kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid – alsmede het verminderen van werkdruk en vergroten van werkplezier voor zorgverleners – vind ik het belangrijk dat alle betrokken partijen (van innovator tot eindgebruiker) goed inspelen op deze technologische ontwikkelingen. Gelet op de grote diversiteit aan technologieën, vraagstukken en belanghebbenden, wil ik de verschillende vraagstukken veel proactiever en meer in samenhang oppakken. *Proactief*, door eindgebruikers al vanaf het begin bij de ontwikkeling van een product te betrekken. *Meer in samenhang*, door alle belanghebbenden te betrekken bij de verschillende vraagstukken die spelen op de lange weg van idee naar markt, pakket en zorgproces.



Als uitgangspunt dient de «levenscyclus» van een product, die loopt van innovator naar eindgebruiker (zie figuur hierboven). In het ideale plaatje begint het met een maatschappelijk relevante innovatie, die vervolgens wordt vertaald in een medisch hulpmiddel dat wordt toegelaten tot de markt (CE-markering) en na (vroeg) bewijsvoering over de (kosten)effec-

⁴ Zie Kamerstuk 32 805, nr. 65

⁵ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

tiviteit en meerwaarde voor de patiënt voor vergoeding in aanmerking komt en tot slot onderdeel wordt van het reguliere zorgproces, totdat het door een nieuw en verbeterd product vervangen wordt («deïmplementatie»). Daarbij speelt «procesinnovatie» ook een belangrijke rol: een effectieve inzet van technologie vraagt namelijk vaak om het anders inrichten van de zorg en ondersteuning.

De verschillende stadia zijn niet bedoeld als tussen- of eindstations: de cyclus moet worden gezien als een continue beweging (groene pijl) waarbinnen productverbetering ten behoeve van eindgebruikers en het zorgstelsel wordt nagestreefd. Dat kan bijvoorbeeld betekenen dat de bewijsvoering over de kosteneffectiviteit en meerwaarde voor de patiënt pas in de praktijk (het zorgproces) goed kan worden geleverd, bijvoorbeeld op basis van patiëntgerapporteerde uitkomsten («practice based evidence»)⁶.

Door aan de voorkant beter in beeld te krijgen wat de meerwaarde van MedTech is voor de kwaliteit van leven en voor de betaalbaarheid van de zorg, creëren we een systeem waarbij eerder en structureler gekeken wordt naar de meerwaarde van technologie en kunnen we niet doelmatige inzet van technologie weren (een soort «filter» als het ware). Zo kan er ook aan de achterkant van het proces voor alle betrokken partijen veel gewonnen worden. Dat draagt bij aan het vertrouwen in de kansen van MedTech en aan verspreiding ervan in het zorgproces. Het biedt daarmee ook kansen om zorgpersoneel efficiënter in te zetten, gepast gebruik te stimuleren en ongewenste praktijkvariatie tegen te gaan. Ik ben ervan overtuigd dat er zo een betere selectie van MedTech tot stand komt waar onze samenleving écht baat bij heeft. Op die manier wil ik bereiken dat...

- maatschappelijke behoeften en ethische aspecten beter worden meegenomen bij de ontwikkeling van een product («market pull versus technology push», oftewel, vraag- in plaats van aanbodgestuurd);
- onduidelijkheden rondom de wettelijke vereisten voor markttoelating zoveel mogelijk worden weggenomen;
- de (klinische) bewijsvoering rondom de veiligheid, werkzaamheid, (kosten)effectiviteit en betaalbaarheid van MedTech structureler wordt vormgegeven. Waar mogelijk in een zo vroeg mogelijk stadium.;
- MedTech beter wordt opgenomen in het zorgproces, minder doelmatige zorg sneller wordt gefilterd en wordt uit gefaseerd en gepast gebruik wordt bevorderd.

...en weten wat de rol van de overheid daarbij is

Wat hierboven is beschreven gaat niet vanzelf. Om dit de goede kant op te krijgen is de rol van de overheid onmisbaar. In alle stadia van de «levenscyclus» van een product (van innovatie tot zorgproces) heeft de overheid een rol. Zo bepaalt de overheid de markt- en pakkettoelating van technologie. Ook waar een overheidsrol wellicht op het eerste gezicht minder voor de hand ligt (zoals bij deïmplementatie, opschaling, uitfasering en inkoop van technologie), is meer overheidsregie soms nodig om de gewenste beweging op gang te brengen. Bij MedTech zijn immers veel verschillende partijen betrokken met verschillende belangen. Dat maakt onderlinge afstemming een uitdaging en zelfregulering komt niet altijd vanzelf van de grond. Regie van de overheid kan dan nodig zijn om patstellingen te doorbreken en eigenbelangen te overstijgen, ten gunste van het publiek belang.

⁶ De subsidieregeling «Veelbelovende Zorg Sneller bij de Patiënt» kan MedTech partijen ondersteunen bij het verzamelen van de bewijsvoering over de (kosten)effectiviteit.

De rol van de overheid ten aanzien van MedTech laat zich het beste omschrijven in de volgende drie termen:

- *ordenen* (of «kaders stellen»), door regelgeving, stellen van eisen en financiering en het schetsen van de gewenste maatschappelijke ambities;
- *faciliteren en verbinden*, door afstemming tussen betrokken partijen te bevorderen, bijvoorbeeld voor een betere aansluiting van innovaties op maatschappelijke en medische behoeften;
- *stimuleren*, door het bevorderen van de opschaling van goede praktijkvoorbeelden in de zorg, het uitfaseren van minder doelmatige zorg (deïmplementatie), het laten verrichten van onderzoek naar de (kosten)effectiviteit (bewijsvoering) en het bevorderen van een meer efficiënte inkoop door inkopende partijen.

Kortom, een overheid die enerzijds ordent en stelselverantwoordelijk is en daarmee strakke kaders en eisen formuleert. Anderzijds een overheid die partijen bij elkaar brengt en de sector stimuleert tot het leveren van goede, doelmatige en betaalbare zorg. Het verhelderen van die rol en het stellen van ambities geeft richting en helpt op die manier zorgaanbieders, MedTech bedrijven en andere partijen bij het formuleren van een lange termijnstrategie.

Aandacht richten op een viertal thema's

Vanuit hetgeen hierboven is geschetst wil ik mij – samen met alle belanghebbenden – de komende tijd richten op een viertal thema's die ik in een Nationale Agenda MedTech (zie verderop) verder wil uitwerken. Sommige van deze thema's worden in de praktijk al vormgegeven, anderen vragen nog uitwerking in concrete acties:

1. Een evenwichtige markt

In de toekomst is sprake van een evenwichtige MedTech markt met een optimale balans tussen een gezond onderzoeks- en innovatieklimaat, een transparant markttoelatingssysteem voor veilige en effectieve MedTech producten en gezonde concurrentie. Ik wil zoveel mogelijk organiseren dat juist die MedTech oplossingen waar de zorg en onze samenleving écht baat bij hebben beschikbaar komen. En dat ondoelmatige inzet van MedTech wordt teruggedrongen. Dat gebeurt op basis van aantoonbare meerwaarde van MedTech voor mensen en voor de betaalbaarheid van zorg.

Om een «evenwichtige markt» te bereiken vind ik het van belang dat partijen proactiever en meer in samenhang vraagstukken rondom MedTech gaan benaderen. Dat wil ik bereiken door...

- een «vroege dialoog» tussen o.a. patiënten, innovators en zorgverleners om een betere aansluiting van innovaties op maatschappelijke en medische behoeften te bevorderen;
- partijen beter zicht te geven op wat er op de markt verschijnt («horizonscanning»);
- een goede implementatie van de nieuwe regelgeving voor de markttoelating van medische hulpmiddelen (MDR en IVDR),
- samen met alle betrokken partijen, om onduidelijkheden rondom de wettelijke vereisten voor markttoelating zoveel mogelijk weg te nemen zodat veilige en effectieve producten op een juiste manier op de markt worden geïntroduceerd;
- het beter inzichtelijk krijgen van de (kosten)effectiviteit, de meerwaarde

- Veiligheid en bijwerkingen monitoren (o.a. via het Meldpunt Bijwerkingen Implantaten) van tot de markt toegelaten producten⁷ en
- het stimuleren van de uitfasering van minder doelmatige zorg (deïmplementatie).⁸

Dit bereiken we door de levenscyclus van MedTech centraal te stellen. Hiervoor stimuleren we het «Health Innovation Initiative».

Het «Health Innovation Initiative (Hii) Holland»

«Hii Holland» (een samenwerkingsinitiatief in wording tussen umc's en andere relevante stakeholders) is voor mij een illustratie van een effectieve en samenhangende aanpak van vraagstukken rondom MedTech. Niet alleen voor de medisch specialistische zorg, maar over een breed terrein van de zorg. «Hii Holland» gaat zich richten op begeleiding van veelbelovende innovaties naar markt, pakket en adoptie in de praktijk. Het initiatief richt zich op een vroege dialoog tussen alle betrokkenen (van innovator tot eindgebruiker), een betere aansluiting van innovaties op maatschappelijke behoeftes en op het opzetten van onderzoek (structurele evaluaties) van MedTech om de (kosten)effectiviteit en meerwaarde ten opzichte van huidige zorg beter in beeld te krijgen voor pakketbeslissingen en een betere (de)implementatie. Hii Holland gaat op die manier een centrale rol spelen in het sturen op een selectie («filter») van MedTech die bijdraagt aan betere en betaalbare zorg. Op deze manier bouwen we aan een methodologie die ook nodig is voor goede afwegingen voor markttoelating en vergoedingen.

Het initiatief gaat ondersteuning bieden aan ontwikkelaars en zorgaanbieders bij het doen van aanvragen voor de subsidieregeling «Veelbelovende zorg sneller bij de patiënt». Ik heb een tweetal umc's (Utrecht en Nijmegen) gevraagd dit initiatief vorm te gaan geven en zal hiervoor een opstartsubsidie verlenen. Ik wil nauw betrokken blijven bij de verdere opzet van dit initiatief.

Ik wil ook oog houden voor de marktdynamiek. Zeker tegen de achtergrond van nieuwe toetreders op de MedTech markt en nieuwe verdienmodellen die in toenemende mate zijn gericht op het beheer (opslag en gebruik) van gezondheidsdata. Zoals ik in mijn brief «Data laten werken voor gezondheid»⁹ heb aangegeven, streef ik naar maximale zeggenschap van een burger over zijn/haar gegevens. Ik blijf deze ontwikkeling nauwlettend volgen om te zien welke rol data speelt in marktmachtsverhoudingen in de MedTech markt. Dit vraagt nadere uitwerking. Voorts vind ik dat datadeling tussen bedrijven meer dan nu gebruikelijk moet worden, zoals mijn collega van Economische Zaken en Klimaat heeft beschreven in de visie op datadeling tussen bedrijven.¹⁰

Tot slot besteed ik aandacht aan de inkooppositie van partijen zoals verzekeraars en ziekenhuizen en initiatieven voor een meer doelmatige inkoop van MedTech. Via het Hoofdlijnenakkoord medisch-specialistische

⁷ De ZonMw subsidieprogramma's «DoelmatigheidsOnderzoek», «Goed Gebruik Hulpmidde-len-zorg» «en de subsidieregeling «Veelbelovende zorg sneller bij de patiënt» zijn gericht op het onderzoeken van de effecten en kosten van zorg ten opzichte van de gebruikelijke zorg.

⁸ Om de opname van doelmatige interventies te versnellen en verouderde minder doelmatige zorg uit te faseren is in het Hoofdlijnenakkoord Medisch Specialistische Zorg 2019–2022 (bijlage bij Kamerstuk 29 248, nr. 311) afgesproken om onder regie van het Zorginstituut het programma «Zorgevaluatie en Gepast Gebruik» op te zetten. Zie daarvoor ook Kamerstuk 29 248, nr. 316.

⁹ Zie Kamerstuk 27 529, nr. 164

¹⁰ Zie Kamerstuk 26 643 nr. 594

zorg 2019–2022 (bijlage bij Kamerstuk 29 248, nr. 311) heb ik met partijen afgesproken dat zij zich inzetten voor het verscherpen van de inkoop van (dure) medische technologie en dat zij daartoe de mogelijkheden tot samenwerking in kaart brengen. In dit kader heeft uw Kamer mij met de motie van het lid Aukje de Vries¹¹ gevraagd om een onderzoek door de NZa en ACM naar de inkoop- en marktmacht bij hulpmiddelen en eventuele belemmeringen en oplossingen voor de inkoop door ziekenhuizen. De uitkomsten van dit onderzoek en mijn reactie hierop heb ik uw Kamer op 26 maart jl. gestuurd (Kamerstuk 32 805, nr. 78).

Acties:

- «Vroege dialoog» bevorderen middels het Health Innovation Initiative;
- implementatie MDR en IVDR
- horizonscanning in internationaal verband opzetten;
- stimuleren van onderzoek naar veiligheid, bijwerkingen,
- (kosten)effectiviteit en meerwaarde van nieuwe en bestaande zorg met MedTech (bewijsvoering);
- stimuleren van juiste prikkels voor (de)implementatie;
- stimuleren van initiatieven gericht op meer doelmatige inkoop

2. Zorg en ondersteuning op de juiste plek met MedTech

Ik wil dat we in de toekomst de zorg en ondersteuning met behulp van MedTech rondom de behoeften van mensen organiseren: thuis waar het kan, elders waar het moet. Meer regie over de eigen gezondheid is voor mensen prettiger en kan dure zorg verderop in het zorgproces voorkomen.

Op dit thema is al het nodige in gang gezet. Met het programma «De Juiste Zorg op de Juiste Plek»¹² is in Nederland de transformatie ingezet om een toekomstbestendig antwoord te kunnen bieden op de groeiende vraag naar zorg en ondersteuning. Ik wil deze beweging samen met de Minister en Staatssecretaris van VWS blijven faciliteren en stimuleren en technologie daarin een belangrijke rol laten spelen. Zoals ik samen met de Minister en Staatssecretaris van VWS eerder heb aangegeven onder andere in de voortgangsrapportage e-health en zorgvernieuwing¹³, is er al het nodige in gang gezet, zoals de intensiveringsmiddelen voor innovatieve werkwijzen, het vergroten van digitale en innovatieve vaardigheden en velerlei acties gericht op implementatie en opschaling. Ook in de hoofdlijnenakkoorden en programma's hebben innovatieve zorg en e-health een belangrijke plek gekregen.

Ik wil additioneel aan wat er momenteel al gebeurt op dit vlak bekijken welke stappen genomen moeten worden om goede voorbeelden van MedTech (ook breder dan e-health) op te schalen in de zorgpraktijk. Daarbij wil ik mij focussen op bewezen effectieve technologieën die al in de zorgpraktijk zijn geïmplementeerd en om bredere opschaling vragen. Dit sluit tevens aan op de uitvoering van de motie van het lid Arno Rutte (Kamerstuk 35 000 XVI, nr. 24) over slimme zorg thuis voor mensen met COPD, hartfalen en andere chronische aandoeningen, waarover ik u onlangs geïnformeerd heb.¹⁴

Voor de toekomst wil ik dat daarbij meer integraal wordt gekeken naar de baten van de hulpmiddelenzorg en wordt geredeneerd in «zorgpaden»:

¹¹ Zie Kamerstuk 34 775 XVI, nr. 69

¹² Zie Kamerstuk 29 689, nr. 896

¹³ Zie Kamerstuk 27 529, nr. 156

¹⁴ Zie Kamerstuk 35 000 XVI, nr. 118

door te kijken hoe en waar in het zorgproces de meeste waarde kan worden geboden aan patiënten, waarbij vermijdbare zorg kan worden voorkomen. Als het gaat om (kosten) effectiviteit wordt nog vaak alleen naar de kosten van het medisch technologisch product zelf terwijl een meer integrale blik tot andere keuzes kan leiden. Het hulpmiddel is daarbij letterlijk een hulpmiddel. Schotten in financiering mogen hierbij voor mensen geen beletsel zijn. Dit vergt een mindset verandering bij partijen waarvoor ik het gesprek wil organiseren.

Ik wil de aandacht voor de veilige toepassing van MedTech in de thuisomgeving vergroten, vooral als het gaat om de meer complexe zorg met technologie. Om die reden heb ik onlangs een inventariserend onderzoek laten uitvoeren door het Nivel over intraveneuze chemotherapie, thuisdialyse en beademing. De resultaten daarvan stuur ik u zo spoedig mogelijk toe en neem ik mee in de Nationale Agenda MedTech. Daarnaast wil ik meer aandacht voor informatiebeveiliging en digitale vaardigheden om zorg en ondersteuning in de thuissituatie te bevorderen, zoals aangekondigd in mijn «databrief».¹⁵

Acties:

- Stimuleren technologie thuis of dichtbij huis, o.a. door het opschalen van goede praktijkvoorbeelden;
- Organiseren van het gesprek over integrale MedTech zorg;
- Onderzoek naar veilige toepassing MedTech in thuisomgeving.

3. Het juiste hulpmiddel bij de juiste patiënt

Ik wil dat mensen in de toekomst kunnen rekenen op adequate en veilige zorg en ondersteuning met medische hulpmiddelen, die bij hun behoefte past. Het juiste hulpmiddel bij de juiste patiënt: eenvoudig / goedkoop waar het kan, complex / duur waar nodig en gericht op maatwerk voor de patiënt.

Het «Bestuurlijk Overleg Hulpmiddelen» is gericht op afspraken tussen partijen (patiënten, verzekeraars, zorgverleners, leveranciers etc.) over het functioneringsgericht voorschrijven van medische hulpmiddelen door middel van kwaliteitsstandaarden, zodat voor de patiënt het juiste hulpmiddel wordt geselecteerd en vergoed door de zorgverzekeraar. De ervaringen van patiënten met bepaalde medische hulpmiddelen worden meegenomen in de beslissingen over het selecteren van de aandachtsgebieden in de hulpmiddelenzorg die van meerwaarde is voor de patiënt. Dat is tot nu toe succesvol gedaan voor stoma-, continentie- en diabetes-hulpmiddelen en dit wordt in ieder geval uitgebreid naar compressiehulpmiddelen en prothesen.

Voor gezamenlijke beslissingen over het juiste hulpmiddel bij de juiste patiënt, moeten zowel voorschrijver als eindgebruiker over de juiste informatie beschikken. Ik ga mij daarom richten op een betere informatievoorziening. Voorbeelden hiervan zijn de Hulpmiddelenwijzer van Vilans (www.hulpmiddelenwijzer.nl) of de keuzehulptool voor bloedglucosemeters (www.keuzehulpbloedglucosemeter.nl).

Dit sluit aan bij de activiteiten rondom «Uitkomstgerichte Zorg» en «Samen Beslissen»¹⁶ om op basis van uitkomsten betere gezamenlijke beslissingen tussen zorgverlener en patiënt te kunnen faciliteren bij de

¹⁵ Zie Kamerstuk 27 529, nr. 164

¹⁶ Zie Kamerstuk 31 476, nr. 21

keuze van hulpmiddelen. Specifiek voor implantaten heb ik dit voornemen al aangekondigd in mijn brief d.d. 21 december 2018.¹⁷

Tot slot wil ik het ZonMw programma «Goed Gebruik Hulpmiddelen» voortzetten en intensiveren. Dit programma is gericht op onderzoek om de effectiviteit en betaalbaarheid van de extramurale hulpmiddelenzorg te verbeteren. Hierbij worden de gebruikerservaringen meegenomen.

Acties:

- Uitbreiding Bestuurlijk overleg hulpmiddelen met andere categorieën hulpmiddelen;
- activiteiten Uitkomstgerichte Zorg benutten voor betere gezamenlijke beslissingen bij keuze hulpmiddel;
- voortzetting en intensivering ZonMw programma «Goed Gebruik Hulpmiddelen».

4. Eenvoudig en duidelijke toegang tot medische hulpmiddelen

Ik wil dat mensen in de toekomst eenvoudig toegang kunnen krijgen tot een medisch hulpmiddel. Voor medische hulpmiddelen in de thuissituatie kunnen mensen bijvoorbeeld bij één loket terecht en bij langdurig gebruik hoeven mensen niet steeds opnieuw aan te tonen dat zij aanspraak maken op een hulpmiddel.

Mensen hebben bij de aanspraak en vergoeding van hun hulpmiddel vaak te maken met meerdere regelingen (Wmo 2015, Zvw, Wlz of Wia). Meerdere regelingen betekenen meer loketten, zoals gemeenten, zorgverzekeraars, zorgkantoren of de UWV en meer administratieve lasten. Voor een gebruiker, mantelzorger of zorgverlener is vaak niet duidelijk op grond van welke regeling uit welk loket er welk hulpmiddel vergoed wordt of er gaan veel administratieve handelingen mee gepaard. Chronisch zieken moeten regelmatig meerdere aanvraagtrajecten doorlopen waarbij steeds opnieuw een indicatie moet worden gesteld. Uit eerder onderzoek kwam naar voren dat veel knelpunten zich voordoen bij aanvragen die meerdere stelsels raken of wanneer niet duidelijk is uit welk domein een hulpmiddel moet worden verstrekt.¹⁸ Daarom heeft de Minister van VWS in het kader van het programma «(Ont)regel de zorg» door PwC een vervolgonderzoek laten uitvoeren naar de domeinoverstijgende problematiek. De resultaten van dit onderzoek zijn recent naar de Kamer gestuurd¹⁹.

Het aanvragen van hulpmiddelen met een domeinoverstijgend karakter vergt een complexe samenwerking tussen partijen met aandacht voor maatwerkoplossingen en persoonlijke aandacht voor de cliënt. Op basis van het PwC onderzoek is door de betrokken partijen een gedragen veranderagenda opgesteld, waarvan partijen onderschrijven dat hiermee daadwerkelijk aanzienlijke verbeteringen voor de cliënt kunnen worden gerealiseerd. Belangrijke aspecten van deze veranderagenda zijn betere samenwerkingsafspraken, het duidelijker beleggen van eigenaarschap en de gezamenlijke inzet op betere informatievoorziening voor de patiënt. Met het veld heb ik er vertrouwen in dat met deze aanpak een serieuze bijdrage wordt geleverd aan het oplossen van domeinoverstijgende problematiek bij hulpmiddelen. U zult worden geïnformeerd over de voortgang van de implementatie van de veranderagenda.

¹⁷ Zie Kamerstuk 32 805, nr. 65

¹⁸ Zie Kamerstukken 32 805 en 29 538, nr. 61.

¹⁹ Kamerstuk 32 805, nr. 79.

Daarnaast wil ik samen met de Minister van VWS oog houden voor zaken die op langere termijn een meer structurele oplossing vragen, door bijvoorbeeld te verkennen of een meer logische en uitvoerbare indeling van de bestaande vergoedingsregelingen voor hulpmiddelen mogelijk is als dat in het belang van de patiënt is. Op deze manier kan er mogelijk meer logica komen in de aanspraak en vergoeding van MedTech die nu nog over meerdere vergoedingsregelingen is verdeeld.

Acties:

- Lastenvermindering en cliëntondersteuning en
- verkenning van een meer logische en uitvoerbare indeling van de vergoedingsregelingen voor hulpmiddelen.

In bijlage 2 wordt uitgebreider ingegaan op deze ambities en maatregelen²⁰.

Van visie en ambitie naar een Nationale Agenda Medtech

In deze brief heb ik een overzicht gegeven van de ontwikkelingen die ik signaleer bij MedTech, alsmede de kansen en uitdagingen die deze ontwikkelingen kunnen bieden voor de zorg. Dit weerspiegelt de vele gesprekken die ik vorig jaar met het veld heb gevoerd.²¹ Veel aspecten hebben al een plek gevonden in beleid of akkoorden met veldpartijen, immers MedTech is geen nieuw fenomeen. Andere toekomstige vraagstukken vragen om nadere uitwerking en nieuwe acties. Met deze visie geef ik een eerste aanzet die het gehele MedTech veld omvat. Daarmee schets ik het kader waarbinnen ik de komende tijd samen met veldpartijen een Nationale Agenda MedTech voor 2020–2024 ga vormgeven.

De uitdaging is om deze visie te verbinden met de strategische agenda's van bedrijven en onderzoeksinstituten. Het is mijn streven om in 2020 de agenda voor de komende vier jaar gereed te hebben en een doorkijk naar de jaren erna.

Zoals gezegd ga ik ondertussen alvast aan de slag. Voor de korte termijn wil ik de nadruk leggen op de volgende activiteiten. Over de voortgang ervan zal ik uw Kamer in het najaar van 2019 berichten:

- het operationeel maken van het Health Innovation Initiative Holland (Hii Holland);
- stimuleren van **opschaling van goede praktijkvoorbeelden van MedTech** in Nederland (additioneel aan wat er momenteel al gebeurt op dit vlak), om de beweging naar zorg en ondersteuning op de juiste plek te realiseren en
- oplossingsrichtingen verkennen voor **vereenvoudiging van de aanspraak en vergoeding van medische hulpmiddelen** uit de verschillende domeinen, om mensen meer duidelijkheid te bieden bij welk loket zij moeten zijn om in aanmerking te kunnen komen voor een medisch hulpmiddel.

²⁰ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl

²¹ In 2018 heeft het Ministerie van VWS met zo'n vijftig verschillende partijen op het gebied van MedTech gesproken: van patiëntenorganisaties, zorgverleners en zorginstellingen tot fabrikanten, leveranciers, wetenschappelijke instellingen en zorgverzekeraars. Daarnaast zijn diverse onderzoeken verricht naar de MedTech markt en naar de wijze waarop MedTech beter kan aansluiten op de praktijk. Zie daarvoor de Kamerstukken 32 805 en 31 765, nr. 58 en Kamerstuk 32 805, nrs. 62 en 63 en de bijlagen.

Hoewel deze maatregelen en de beoogde MedTech agenda een nationale focus hebben, zal ik bij al deze activiteiten nadrukkelijk de ervaringen in het buitenland betrekken. Nederland is immers niet het enige land waar deze vraagstukken leven en MedTech bedrijven vaak ook internationaal opereren. De komende tijd zal ik internationale ontwikkelingen op de voet blijven volgen en vraagstukken uit de nationale agenda die een internationale aanpak eisen oppakken met mijn buitenlandse collega's.

De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins