

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

1730

Vragen van het lid **Leijten** (SP) aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *tekortschietende controle op de hulpmiddelenindustrie en wachtlijsten bij scoliosepatiënten* (ingezonden 3 februari 2011).

Antwoord van minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 9 maart 2011)

Vraag 1, 8, 13 en 16

Deelt u de mening dat de controle op prothesen en implantaten in Nederland ernstig tekort schiet? Zo nee, waarom niet?¹

Hoeveel patiënten krijgen jaarlijks een prothese of implantaat dat niet medisch is gekeurd of waarvoor geen openbare wetenschappelijke informatie beschikbaar is? Hoeveel van deze patiënten lijden als gevolg hiervan gezondheidsschade?

Deelt u de mening dat uitsluitend prothesen en hulpmiddelen zouden mogen worden gebruikt indien de veiligheid en werkzaamheid wetenschappelijk zijn bewezen en informatie hierover openbaar dient te zijn? Zo ja, op welke wijze gaat u dit regelen? Zo nee, waarom niet?

Deelt u de mening dat het toepassen van hulpmiddelen en implantaten waarvoor geen wetenschappelijke onderbouwing bestaat, per direct verboden dient te worden? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 1, 8, 13 en 16

Ik deel niet uw mening dat de controle op prothesen en implantaten in Nederland tekortschiet. In Nederland geldt voor de markttoelating van medische hulpmiddelen de Wet medische hulpmiddelen. Daarin is ook toezicht en handhaving geregeld. De Wet op de medische hulpmiddelen is de Nederlandse implementatie van de Europese richtlijn op het gebied van medische hulpmiddelen. Het gaat om een Europese markt, met Europese regelgeving.

Een fabrikant mag een medisch hulpmiddel op de markt brengen als dit product voldoet aan de wettelijke eisen voor kwaliteit, veiligheid en functionaliteit, in de wet aangeduid als de zgn. essentiële eisen. Alleen als aan alle eisen is voldaan mag de fabrikant een CE-markering aanbrengen op zijn product, waarmee het product toegang krijgt tot de markt in de gehele Europese Unie.

¹ KRO Reporter, 29 januari 2011.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) houdt toezicht op dit wettelijke systeem. De IGZ kan bijvoorbeeld ingrijpen als er een medisch hulpmiddel op de markt is dat niet aan de wettelijke eisen voldoet. Ook het toepassen van een dergelijk hulpmiddel is strafbaar. Bij de IGZ zijn geen situaties bekend waaruit blijkt dat er implantaten op de markt zijn die niet aan de wettelijke eisen voldoen.

Medische hulpmiddelen worden ingedeeld in risicoklassen. Orthopedische implantaten zoals knieën en heupen behoren tot de hoogste risicoklasse, klasse III. Bij medische hulpmiddelen van deze klasse beoordeelt een zogenoemde aangemelde instantie of het product aan de essentiële eisen voldoet voordat de fabrikant de CE-markering mag aanbrengen. Aangemelde instanties zijn onafhankelijke privaatrechtelijke instanties die worden aangewezen door de lidstaten en onder toezicht staan van de bevoegde autoriteit en de instantie verantwoordelijk voor accreditatie in die lidstaat. In Nederland heeft de minister van VWS Dekra (voorheen KEMA) aangewezen als aangemelde instantie voor medische hulpmiddelen. De IGZ houdt toezicht op Dekra.

De wettelijke eisen houden onder andere in dat een hulpmiddel niet op de markt mag komen zonder dat er uit onderzoek klinische gegevens zijn verkregen.

Deze regelgeving is onlangs herzien, waarbij mede op aandringen van Nederland de eisen voor het klinische bewijs dat een medisch hulpmiddel aan de wettelijke eisen voldoet, zijn verduidelijkt en aangescherpt.

Het is niet zo dat de resultaten daarvan openbaar moeten worden gemaakt, de beoordeling van het onderzoek gebeurt door de aangemelde instantie. Wat betreft medische hulpmiddelen die al op de markt zijn, geldt dat de fabrikant verplicht is het product te blijven volgen, dit heet Post Marketing Surveillance (PMS). Het uitvoeren van Post market clinical follow-up (klinisch vervolgonderzoek) is daarvan een onderdeel. Als een fabrikant ernstige bijwerkingen ontdekt, moet hij dit melden bij de bevoegde autoriteit, in Nederland de IGZ. In overleg met de IGZ moet de fabrikant dan passende maatregelen nemen, zoals het informeren van beroepsbeoefenaren en ziekenhuizen, of het van de markt halen van het betreffende product (recall). De Inspectie houdt toezicht op de PMS. Overigens heeft de IGZ aangegeven in het kader van haar werkplan 2011 de PMS breed te willen bekijken, met heupprothesen als specifieke casus.

Vraag 2

Herinnert u zich uw toezegging dat u gaat uitzoeken hoeveel contracten er bestaan tussen chirurgen en de medische hulpmiddelenindustrie? Kunt u de resultaten van dit onderzoek binnen een maand aan de Kamer sturen? Zo nee, waarom niet?²

Antwoord 2

Ik vind het belangrijk dat helder wordt hoe de feiten zijn ten aanzien van de contracten tussen orthopeden en medische hulpmiddelenbedrijven, zoals die genoemd worden in de uitzending van KRO Reporter. De Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV) heeft een intern onderzoek opgestart naar deze contracten; de resultaten daarvan ontvang ik eind maart van de NOV. Ik zal de Kamer zo spoedig mogelijk over de resultaten van het onderzoek van de NOV informeren.

Vraag 3

Bent u ervan op de hoogte dat er veertig contracten zijn geteld door de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV)?³ Erkent u dat dit bij u bekend had kunnen zijn ten tijde van de mondelinge vragen d.d. 1 februari jl.?

Antwoord 3

Er was op dat moment nog geen contact met de NOV. Ik begrijp van de NOV dat ten tijde van de uitzending van KRO Reporter reeds veertig leden gereageerd hadden op de uitvraag van het NOV-bestuur. Niet in alle reacties

² Mondelinge Vragenuur, 1 februari 2011.

³ <http://medischcontact.artsennet.nl/blad/Tijdschriftartikel/Veertig-orthopeden-gelieerd-aan-industrie.htm>

was ook sprake van contracten met bedrijven. Ik onderscheid hierbij contacten, waarbij sprake is van samenwerking met bedrijven, en contracten, waarbij die samenwerking ook is vastgelegd. De contracten die in de reacties werden gemeld zijn overeenkomsten die zien op zaken als wetenschappelijk onderzoek, trainingen, het geven van lezingen en scholing. Daarmee vallen deze overeenkomsten volgens de NOV binnen de eigen gedragscode die ziet op contacten met bedrijven.

Vraag 4

Bent u bereid dergelijke contracten te verbieden? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 4

Nee, ik ben niet bereid contracten tussen beroepsbeoefenaren en bedrijven, zoals ik die omschrijf in mijn antwoord op vraag drie, te verbieden. Samenwerking tussen artsen en medische hulpmiddelenbedrijven is van belang voor de continue verbetering van de zorg. Als die samenwerking leidt tot nieuwe producten of toepassingen die meerwaarde hebben boven bestaande producten of toepassingen, dan is de volksgezondheid daarbij gebaat. Die samenwerking ga ik dus niet verbieden.

Vraag 5

Waarop is uw vertrouwen gebaseerd dat de veldpartijen binnen enkele maanden met een nationale code voor omgang met artsen komen terwijl deze zelfregulering tot nu toe kennelijk nooit tot stand is gekomen?

Antwoord 5

Dit onderwerp heeft mijn aandacht. Mijn ambtsvoorganger heeft in 2009 onderzoek laten doen naar reclame en gunstbetoon in de medische hulpmiddelensector. Het onderzoek betrof een scan over de volle breedte van de sector. U bent bij brief van 26 oktober 2009 (TK 2009–2010, 32 123 XIV, nr. 19) hierover geïnformeerd.

Er is reeds een veelheid aan gedragscodes in de medische hulpmiddelensector die ziet op contacten tussen artsen en bedrijven. Dit hangt samen met het karakter van de sector, die heel divers is. Er zijn codes op bedrijfsniveau, op het niveau van deelmarkten in de medische hulpmiddelensector, en op Europees niveau. Naar aanleiding van het eerdergenoemde onderzoek zijn de medische hulpmiddelenkoepels gevraagd hun verschillende codes te uniformeren (zie ook TK 2009–2010, 32 123 XIV, nr. 19). De koepels werken momenteel aan één Nederlandse gedragscode voor medische hulpmiddelenbedrijven over omgang met artsen, die per 1 januari 2012 operationeel zal zijn. De sector zet hiermee een grote stap voorwaarts, en ik vind dat een goede zaak. Het is goed als er ook aandacht wordt geschonken aan naleving van de code, en toezicht daarop. De sector maakt hier werk van; dit traject heeft echter tijd nodig. Ik zal de totstandkoming van deze gedragscode nauwlettend blijven volgen, en blijf daarover in gesprek met de medische hulpmiddelensector.

Vraag 6 en 7

Hoeveel tijd gaat u het veld precies geven, deelt u de mening dat de zelfregulering voor 1 mei 2011 geregeld zou moeten zijn? Deelt u de mening dat het goed is om al vast wettelijke maatregelen voor te bereiden als stok achter de deur en om te laten zien dat het u menens is?

Op welke manier denkt u dit wettelijk te kunnen regelen, kan dit door aanpassing van huidige wetgeving en zo ja, welke wetgeving, of zou hier een nieuw wetsvoorstel voor gemaakt moeten worden?

Antwoord 6 en 7

U vraagt om een gedragscode per 1 mei 2011: dat is geen realistische termijn. Ik wil een degelijke en robuuste gedragscode die door de sector wordt gedragen; de sector moet daar de kans toe krijgen. Dit gaat echter niet zomaar. De medische hulpmiddelensector kent hele diverse markten, producten en bedrijven. Voor een uniforme gedragscode over contacten met beroepsbeoefenaren moet daarom ook draagvlak worden gecreëerd. Daarnaast zal de gedragscode gaan over de volle breedte van de medische hulpmiddelensector; van stomamateriaal tot CT-scanapparaten. Dat proces heeft tijd nodig. De koepels van medische hulpmiddelenbedrijven hebben

aangegeven dat ze werken aan gedragscode per 1 januari 2012. Ik vind dat een realistische termijn. Ik ben bereid de sector die tijd te geven, maar ik verwacht per die datum een robuuste gedragscode over contacten tussen medische hulpmiddelenbedrijven en professionals in de medische hulpmiddelensector. Zodra de code beschikbaar is zal ik u daarover informeren. Ik geef de medische hulpmiddelensector de kans om tot een robuuste gedragscode te komen, waarbij ook aandacht is voor de naleving van de code en toezicht daarop. Ik denk daarom niet aan een wettelijke regeling; ik zie daar op dit moment geen basis voor. Als ik dit wel wettelijk zou willen regelen zou ik een nieuw wetsvoorstel moeten maken, omdat dit niet binnen de huidige regelgeving kan. Het karakter van de wetgeving op het terrein van de medische hulpmiddelen is overigens Europees. Ik vind daarom dat het debat over nieuwe wettelijke regels op dit terrein vooral op Europees niveau moet worden gevoerd. Nederland zal daarbij een actieve inbreng leveren.

Vraag 9

Is u bekend dat de beroepsgroep van orthopedisch chirurgen geen heil ziet in zelfregulering en vraagt om meer toezicht? Wat is hierop uw reactie?⁴

Antwoord 9

Dit lees ik niet in het bericht dat u aanhaalt. Mij is wel bekend dat de NOV in een persbericht van 26 januari 2011 heeft gevraagd om meer transparantie over contacten tussen orthopeden en medische hulpmiddelenbedrijven. Dat vind ik een goed streven. Zij kunnen dit in eerste instantie binnen hun beroepsgroep aan de orde stellen.

Vraag 10

Erkent u dat het uitblijven of ontbreken van adequaat medisch toezicht op hulpmiddelen kan leiden tot ernstige gezondheidsschade voor patiënten? Zo ja, ligt het, gelet op deze ernstige risico's, niet voor de hand om in plaats van te vertrouwen op zelfregulering wettelijke maatregelen te nemen? Zo nee, waarom niet? Wilt u uw antwoord toelichten?

Antwoord 10

Ten aanzien van de veiligheid van hulpmiddelen is er geen sprake van zelfregulering. Zoals in antwoord 1 is uitgelegd, is er een wettelijk kader voor de markttoelating van medische hulpmiddelen waarop door de IGZ toezicht wordt gehouden. Daarbij vindt de beoordeling van hulpmiddelen uit de hogere risicoklassen plaats door onafhankelijke privaatrechtelijke instanties die door de minister van VWS worden aangewezen en waarop toezicht is door IGZ en de Raad voor Accreditatie.

Vraag 11

Bent u bereid te onderzoeken hoeveel chirurgen en behandelcentra (relatie)geschenken en diensten ontvangen van de medische hulpmiddelenindustrie en in ruil daarvoor kiezen voor producten van het betreffende bedrijf? Zo ja, wanneer kan de Kamer de resultaten van dit onderzoek tegemoet zien? Zo nee, vindt u het niet onwenselijk dat de schijn blijft bestaan dat sommige chirurgen te koop zijn?

Antwoord 11

Nee, het is aan de sector zelf om dit te onderzoeken. De schijn dat sommige chirurgen te koop zijn is onwenselijk. Het is daarom belangrijk dat er duidelijkheid komt ten aanzien van de feiten achter de contracten tussen orthopeden en bedrijven zoals die aan de orde zijn geweest in KRO Reporter, maar het is aan de sector om hun blazen te klaren. Ik hoop dan ook dat dat bereikt wordt met de uitkomsten van het onderzoek van de NOV. Bovendien, de behandelcentra zijn op dit punt zelf verantwoordelijk. De zorgverzekeraar die de zorg inkoop, zal dit willen doen tegen een scherpe prijs voor een goede kwaliteit. Ook hij heeft terzake verantwoordelijkheid voor de kwaliteit/prijs verhouding van de zorg.

⁴ http://reporter.kro.nl/uitzendingenreporter/_2011/reactie-inspectie_voor_volksgezondheid.aspx

Vraag 12

Klopt de uitspraak van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) dat er geen wettelijke basis bestaat om op te treden tegen gunstbetoon bij marketing van medische hulpmiddelen? Deelt u de mening dat deze wettelijke basis er wel dient te komen? Wilt u uw antwoord toelichten?⁵

Antwoord 12

De uitspraak klopt: voor optreden door de IGZ tegen gunstbetoon bij marketing van medische hulpmiddelen als zodanig is geen wettelijke basis. Wel kan er worden opgetreden als dit gunstbetoon leidt tot onjuist medisch handelen; dit valt binnen het toezichtskader van de IGZ en, zoals ik in mijn antwoord op de vorige vraag aangaf, ook binnen de eigen verantwoordelijkheid van de zorgverzekeraar.

Vraag 14

Deelt u de mening dat er een onafhankelijke instantie ter beoordeling van medische hulpmiddelen dient te worden opgericht, naar analogie van het College ter beoordeling van geneesmiddelen? Zo ja, wanneer kan de Kamer een voorstel van uw zijde verwachten? Zo nee, waarom dienen naar uw oordeel geneesmiddelen wel te worden beoordeeld en medische hulpmiddelen niet?

Antwoord 14

Nee, deze mening deel ik niet. Er is namelijk al een onafhankelijke instantie die beoordeelt of een medische hulpmiddel uit een hogere risicoklasse aan alle wettelijke eisen voldoet, namelijk de eerdergenoemde aangemelde instantie, zoals beschreven in antwoord 1. Er vindt dus wel een beoordeling plaats van medische hulpmiddelen, maar het beoordelingsproces is anders georganiseerd dan bij geneesmiddelen. Dat is ook logisch, de medische hulpmiddelenmarkt is totaal anders en veel breder. Het scala aan medische hulpmiddelen strekt zich uit van glucosemeters tot ct-scanners en van looprekken tot stents. Hierdoor zijn er grote verschillen in de toepassing en in het traject van productontwikkeling en -innovatie.

Vraag 15

Wat is uw oordeel over orthopedische bedrijven die geen wetenschappelijk onderzoek over hun producten publiceren? Bent u bereid dit te verplichten? Zo ja, wanneer kan de Kamer een voorstel tegemoet zien? Zo nee, hoe verhoudt dit zich tot de door u gewenste transparantie voor patiënten?

Antwoord 15

Zoals reeds bij de beantwoording van vraag 1 naar voren is gekomen, mogen fabrikanten hun producten niet op de markt brengen zonder klinische gegevens. De resultaten worden door de aangemelde instantie beoordeeld. Fabrikanten zijn echter niet verplicht om deze onderzoeken openbaar te maken.

De regelgeving op dit gebied is Europees, het betreft toelating tot de markt in de hele EU, er is geen afzonderlijke toelating tot de Nederlandse markt. Het is daarom niet mogelijk, maar ook niet zinvol, om alleen voor Nederland aparte eisen te stellen. Overigens is inmiddels duidelijk dat dit onderwerp bij de herziening van de Europese richtlijnen in 2012 aan de orde zal komen. Ik ben een voorstander van transparantie en zal bij deze herziening dit uitgangspunt ook aanhouden bij de Nederlandse inbreng op dit punt.

Vraag 17

Wat is uw verklaring voor het feit dat mensen met rugvergroeiing (scoliose) dikwijls twee jaar moeten wachten op een operatie? Heeft dit wellicht iets te maken met het feit dat aan behandeling van deze groep minder te verdienen valt dan aan lucratieve nieuwe protheses van de hulpmiddelenindustrie? Wilt u uw antwoord toelichten?

⁵ http://reporter.kro.nl/uitzendingenreporter/_2011/reactie-inspectie_voor_volksgezondheid.aspx

Antwoord 17

Scolioseoperaties zijn complexe ingrepen die zeer lang duren. Het vrijspelen van medisch specialisten en operatiekamers is daarom moeilijker te regelen. Omdat de afwegingen die instellingen daarbij maken niet los staan van de wijze van bekostigen van de ingrepen, kunnen veranderingen in de wijze van bekostiging bij de gemaakte keuzen van betekenis zijn. Overigens wordt een scoliosebehandeling bekostigd uit het A-segment.

Vraag 18 en 19

Hoe is het mogelijk dat de wachttijden voor operatie bij scoliose patiënten sinds februari 2010 niet zijn afgenomen ondanks uw antwoord op eerdere Kamervragen over dit probleem waarbij u aangaf dat de DBC-financiering zou worden afgestemd op de zwaarte van de scoliosebehandeling?⁶

Wilt u komen met een adequaat financieringsvoorstel voor de gespecialiseerde scolioseoperaties zodat dergelijke operaties niet meer verliesgevend voor ziekenhuizen zijn en financiële afwegingen niet meer doorslaggevend kunnen zijn bij het al dan niet behandelen van scoliosepatiënten? Zo neen, waarom niet?

Antwoord 18 en 19

Zoals al eerder is aangegeven bij de beantwoording van de kamervragen die gesteld zijn op 2 februari 2010 (TK 2009–2010, aanhangselnummer 2001) zijn in het DBC-systeem langdurige en complexe ingrepen niet per se onaantrekkelijk.

Er wordt namelijk in de DBC-systematiek rekening gehouden met de tijd die de gemiddelde specialist kwijt is aan deze behandeling en welke kosten de behandeling met zich meebrengt voor het ziekenhuis. De behandeling van scoliose valt nu onder het A-segment, waardoor de bekostiging van deze zorg nog plaatsvindt op basis van het FB-budget en de huidige DBC's alleen worden gebruikt ter dekking van het budget.

Op dit moment wordt de zorg dus bekostigd via het FB-budget. Het budget staat voor een deel vast en is dus beperkt afhankelijk van geleverde prestaties. Ziekenhuizen krijgen bijvoorbeeld een bedrag per ziekenhuisopname, per ligdag en per eerste polikliniekbezoek. De kosten van een scolioseoperatie liggen veel hoger dan wat het ziekenhuis ontvangt op basis van ligdagen en polikliniekbezoeken. In het FB-budget wordt onvoldoende rekening gehouden met de hoge kosten die met deze behandeling gepaard gaan. Aan de andere kant zijn voor andere behandelingen de kosten van de behandeling lager dan wat het ziekenhuis krijgt op basis van ligdagen en polikliniekbezoeken. Het is dus een budget, dat op instellingsniveau kosten-dekkend hoort te zijn.

Om de geleverde prestaties beter te belonen ben ik voornemens om per 2012 de ziekenhuisbudgetten af te schaffen en prestatiebekostiging en een nieuwe DBC-systematiek in te voeren (DOT). In DOT is extra aandacht besteed aan alle operaties van de wervelkolom en ik verwacht dan ook dat het bekostigingsprobleem daarmee zal worden opgelost. In de nieuwe situatie zal er sprake zijn van een maximumtarief voor de scolioseoperaties op basis van deze nieuwe DBC's. Ik heb in mijn beleidsbrief (TK 2010–2011, 32 620, nr. 1) ook aangegeven dat ik het B-segment maximaal wil uitbreiden. In het B-segment kan namelijk tussen de zorgverzekeraars en ziekenhuizen het beste worden onderhandeld over de prijs en kwaliteit van de geleverde zorg. Juist bij complexe ingrepen, zoals scoliose, kunnen vrije prijzen een oplossing zijn, omdat onderhandeld kan worden over de zwaarte van de behandeling en de daarmee gemoeide kosten. Ik heb de Nederlandse Zorgautoriteit gevraagd mij te adviseren over welke zorg overgeheveld kan worden naar het B-segment. Door invoering van prestatiebekostiging en vrije prijsvorming zal de marktdynamiek worden bevorderd, waardoor de zorgaanbieders beter gaan inspelen op de vraag van de patiënt. Zie ook mijn antwoord op vraag 17.

Vraag 20 en 21

Hoe is het gesteld met het onderhoud van medische apparatuur en welke wetgeving is er thans op dit terrein?

⁶ Vragen van het lid Van Gerven (SP), Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2009–2010, nr. 2001.

Is het waar dat er wel wetgeving bestaat inzake het onderhoud van liften en blusapparatuur maar niet bij medische apparatuur? Dient er op het gebied van onderhoud van medische apparatuur niet aanvullende wetgeving te komen? Zo neen, hoe wordt de veiligheid dan wel geborgd?

Antwoord 20 en 21

Op basis van de Kwaliteitswet zorginstellingen is de Raad van Bestuur verantwoordelijk om de kwaliteit van zorg binnen de instelling te borgen. Zij moeten een systeem hebben binnen de instelling om toe te zien op deze kwaliteit. Daarmee zijn zij op basis van deze wetgeving ook verantwoordelijk voor het periodieke onderhoud van de apparatuur binnen hun instelling. Daarnaast ligt er ook een zekere verantwoordelijkheid bij de individuele beroepsbeoefenaar. Deze verantwoordelijkheid is nader ingevuld door de Orde van Medisch Specialisten met de leidraad medische apparatuur. De betrokken koepels zijn aan de slag om de verantwoordelijkheid van de ziekenhuizen voor onderhoud aan medische apparatuur nader vorm te geven. In de ontwerpwet Wet cliëntenrechten zorg heb ik de mogelijkheid opgenomen om bij AMvB nadere regels te stellen met betrekking tot onderhoud van medische apparatuur. Deze invulling is niet nodig indien betrokkenen zelf dit verder tijdig invullen. Daarbij is afgesproken dat de verdere invulling in augustus 2011 in een convenant vastgelegd zal worden. Met deze aanpak wordt m.i. voldoende actie ondernomen om het onderhoud van medische apparatuur te waarborgen.