

Actielijst MedTech voor de langere termijn

Veilig, betaalbaar, toegankelijk en snel

I. Versnellen van MedTech¹ met meerwaarde naar de zorgpraktijk

De weg van ontwikkeling tot implementatie in de zorgpraktijk is lang en gefragmenteerd. Het is vaak niet duidelijk welke stappen moeten worden doorlopen en wie daarbij te betrekken om te komen tot MedTech met meerwaarde voor de patiënt. De ondersteuning, samenwerking en kennisuitwisseling in de sector wordt daarom verbeterd. Dit gaat bijdragen aan de (door)ontwikkeling van maatschappelijk relevante MedTech en versnelling ervan naar de zorgpraktijk.

Een wegwijzer voor MedTech. Er komt een wegwijzer ter ondersteuning van MedTech ontwikkelaars, zorgverleners en andere belanghebbende partijen. De wegwijzer gaat inzichtelijk maken welke stappen moeten worden doorlopen van productontwikkeling tot implementatie in de zorgpraktijk en welke partijen daarbij betrokken dienen te worden. Het bestaande loket [Zorg voor innoveren \(Zvi\)](#) gaat hierin een belangrijke rol spelen en wordt hiervoor de komende tijd verder uitgerust. Als eerste toegangspoort voor innovatievraagstukken verwijst Zvi door naar relevante partijen binnen het netwerk, zoals lokale innovatie-ecosystemen, Knowledge and Technology Transfer Offices bij de UMCs en [Health Innovation Netherlands \(HI-NL\)](#). Samen met patiënten, zorgverleners, verzekeraars en andere relevante partijen wordt binnen HI-NL vroegtijdig gesproken over de daadwerkelijke behoefte in de zorg aan de MedTech innovatie. Daarbij komen ethische aspecten, vereisten en criteria voor mark- en pakkettoelating en de daarbij horende noodzakelijke bewijsvoering ook aan bod. Naast versnelling van innovaties naar de zorgpraktijk moet dit bijdragen aan een beter 'filtering' van MedTech die veilig, effectief en doelmatig is en tot de verzekerde zorg dient te behoren.

Vraaggestuurde (door)ontwikkeling van MedTech stimuleren. Om de behoeften van o.a. patiënten en zorgverleners meer bepalend te laten zijn voor de (door)ontwikkeling van MedTech, wordt de uitwisseling met ontwikkelaars over ideeën en wensen structureel vormgegeven. Daarbij wordt voortgebouwd op bestaande initiatieven, zoals het [ZonMw programma Medische Producten: Nieuw en Nodig](#) dat specifiek is gericht op het stimuleren van deze samenwerking. Meer op praktisch niveau wordt een interactieve website & app ontwikkeld waar de vraag vanuit o.a. patiënten en zorgverleners kan worden gekoppeld aan het aanbod van ontwikkelaars. Hierbij wordt voortgebouwd op de [Vilans Hulpmiddelenwijzer](#), [Digitale Zorrgids](#) en [Zorg van Nu](#), met indicator in welke fase de MedTech oplossing zit richting toepassing in de praktijk en aanwezige kennis over veiligheid, effectiviteit en doelmatigheid. Daarnaast wordt met patiënten en andere belanghebbende partijen een aantal innovaties geprioriteerd die moeten bijdragen aan overstijgende maatschappelijke uitdagingen. Onder andere de topsector Life Sciences & Health (LSH) faciliteert in de totstandkoming hiervan in het kader van de [missies Gezondheid en Zorg](#) en o.a. de [Kennis- en Innovatieagenda \(KIA\) Sleuteltechnologieën](#).

Continue horizonscan. Een continue horizonscan gaat inzicht geven welke relevante MedTech innovaties eraan komen. Op basis daarvan kan gekeken worden wat de (potentiele) impact gaat zijn vanuit maatschappelijk en budgettair perspectief. Dit maakt betere anticipatie door betrokken partijen op wat eraan komt mogelijk, zowel vanuit bekostigings- als implementatie-perspectief en kan snellere toegankelijkheid ten goede komen. Het Zorginstituut zal hiervoor een pilot opstarten in 2021.

¹ Onder 'MedTech' wordt verstaan: alle medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica, niet zijnde geneesmiddelen en niet zijnde (ondersteunende) processen. Het betreft zowel cure als care die zowel binnen als buiten een zorginstelling wordt ingezet voor de preventie en diagnose van ziekten en ondersteuning of behandeling van mensen. Deze acties gaan niet specifiek in op ICT-, logistieke of ondersteunende diensten met een primaire focus op het zorgproces (zoals een persoonlijke gezondheidsomgeving of teleconsulting).

II. Aantonen van veiligheid, effectiviteit en doelmatigheid van bestaande en nieuwe MedTech

De meerwaarde van MedTech voor de zorgpraktijk – veilig, effectief en doelmatig – wordt nog niet altijd voldoende inzichtelijk gemaakt. Verschillende perspectieven van belanghebbende partijen worden daarin vaak nog beperkt meegenomen. Inzicht in de meerwaarde van MedTech vergroot het maatschappelijk draagvlak en daarmee de kans op opname van technologie in de zorgpraktijk. Met onderstaande acties wordt meer duidelijkheid geboden op welke wijze de meerwaarde van MedTech aangetoond en inzichtelijk kan worden gemaakt voor toepassing ervan in de zorgpraktijk.

Overzicht van wettelijke vereisten, eenduidige definities en terminologie. Er komt voor o.a. MedTech-ontwikkelaars een verduidelikend overzicht van definities, terminologie, vereisten en criteria voor bijvoorbeeld markt- en pakkettoelating. Als basis daarvoor dienen de wettelijke vereisten uit de Europese regelgeving (MDR & IVDR). Deze worden aangevuld met o.a. de vereisten voor vergoeding van zorg en pakketduiding, meldplichten (bijv. Landelijk Implantaten Register), verantwoordelijkheid voor veilige toepassing (o.a. in de thuissituatie) en overige vereisten. Het overzicht wordt actueel gehouden, mede op basis van de ervaringen uit de praktijk.

Methoden om veiligheid, effectiviteit en doelmatigheid aan te tonen. Er komt voor o.a. MedTech-ontwikkelaars een overzicht van passende en beschikbare methoden voor het aantonen van directe en langetermijneffecten op de veiligheid, effectiviteit en doelmatigheid van MedTech. Het overzicht geeft inzicht in de voor- en nadelen van de beschikbare methoden. Er wordt rekening gehouden met de verschillende perspectieven van o.a. patiënt, zorgverlener, ontwikkelaar en verzekeraar, met de specifieke kenmerken van de technologie (bijvoorbeeld een app versus implantaat) en de specifieke context waarbinnen de technologie wordt toegepast. Het overzicht wordt actueel gehouden op basis van nieuwe inzichten en ervaringen uit de praktijk. Waar nodig worden onderzoeksmethodieken (door)ontwikkeld.

III. Vergroten van toegankelijkheid en beschikbaarheid van MedTech

De toegankelijkheid van MedTech wordt nog vaak beperkt door schotten in de financiering en verschillende vergoedingsregelingen voor medische hulpmiddelen. Ook is de beschikbaarheid van MedTech nog afhankelijk van kwetsbare toeleveringsketens, zo is tijdens de COVID-19 crisis gebleken. Om aan de wisselende zorgbehoefte van nu en de toekomst te kunnen voldoen, is betere toegankelijkheid en beschikbaarheid van MedTech nodig.

Toegankelijkheid verbeteren door vergoeding van MedTech te vereenvoudigen. Er wordt gekeken naar de mogelijkheid om tot een meer logische indeling van vergoedingsregelingen voor hulpmiddelenzorg te komen, zodat gebruikers van hulpmiddelen in de thuissituatie in plaats van verschillende loketten bij één loket terecht kunnen. Dit zorgt voor meer duidelijkheid en bevordert de kwaliteit en uitvoerbaarheid.

Beschikbaarheid zeker stellen. De COVID-19 crisis laat zien dat door het "just in time"-principe niet snel genoeg kan worden ingespeeld op plotseling toenemende (wereldwijde) vraag. Om dit te ondervangen wordt samen met de sector een plan van aanpak opgesteld om de beschikbaarheid te borgen. Het gaat dan om het verkennen van opties zoals centrale inkoop, het anders indelen van toeleveringsketens, versterken van productie in Nederland en/of de EU en het aanleggen van voorraden van producten of grondstoffen. Hierbij wordt rekening gehouden met de potentiële impact op de vrijhandel, de interne markt en de zorgkosten.

Internationale samenwerking versterken. De COVID-19 crisis heeft het belang van grensoverschrijdende samenwerking nog meer benadrukt. Zo is de controle op kwaliteit en specifiek de veiligheid onder druk komen te staan door de schaarste en de beperkte tijd om te handelen. Internationale samenwerking dient versterkt te worden om zowel de beschikbaarheid te vergroten als om de kwaliteit en veiligheid gezamenlijk snel te evalueren, als uitgebreide evaluatiestudies niet (snel) mogelijk zijn.