

BIJLAGE 1

De MedTech markt: ontwikkelingen en impact op de zorg – een analyse

Kenmerken van de MedTech markt

De MedTech markt is een diverse markt, met meer dan 500.000 soorten producten, variërend van pleisters tot MRI-scanners, van rolstoelen tot operatierobots, en van zwangerschaps- tot DNA-testen. MedTech heeft daarmee een plek in alle zorgdomeinen: preventie, diagnostiek, curatieve en langdurige zorg. De innovatiesnelheid van MedTech ligt hoog, mede doordat patenten, data- en marktexclusiviteit een korte doorlooptijd kennen en vanwege de gedecentraliseerde markttoelatingsprocedure in Europe, waarbij private, maar door de overheid aangemelde instanties (Notified Bodies) MedTech producten op hun veiligheid en effectiviteit beoordelen en op de Europese markt toelaten.

Uit het KPMG rapport 'The MedTech Market of The Netherlands' (2018)¹ blijkt dat de Nederlandse MedTech markt een omvang heeft van zo'n €4,7 miljard. De markten voor intramurale en extramurale hulpmiddelen zijn daarbij ongeveer gelijk: respectievelijk €2,4 miljard en €2,3 miljard. Dat is zo'n 5% van de totale zorguitgaven in Nederland. Zo'n 500-700 bedrijven in Nederland zijn actief op de MedTech markt waarvan zo'n 95-97% een midden- of kleinbedrijf is. De grote bedrijven zijn meestal dochterondernemingen van grote multinationals. Nederlandse MedTech bedrijven zijn o.a. op het terrein van diagnostische imaging actief op de internationale markt.

Het overgrote deel van MedTech (zo'n 85%) wordt in Nederland vergoed, vooral uit de Zorgverzekeringswet of Wmo 2015. De wijze van aanspraak en vergoeding van MedTech verschilt overigens sterk tussen intra- en extramurale zorg. Bij de intramurale zorg worden op nationaal niveau afspraken gemaakt over het macrobudget en zijn ziekenhuizen in belangrijke mate zelf verantwoordelijk voor hun uitgaven, waaronder de uitgaven aan medische technologie (waardoor ook veel 'open instroom' in het pakket). Bij extramurale hulpmiddelenzorg contracteren zorgverzekeraars, gemeenten en zorgkantoren direct bij leveranciers van hulpmiddelen en letten daarbij sterk op de prijs. Door het actieve inkoopbeleid van zorgverzekeraars is de prijs van bijvoorbeeld een hoortoestel, stomazakje of bloedglucosemeter de laatste jaren sterk gedaald.

Nieuwe regelgeving voor medische hulpmiddelen

De nieuwe Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen (MDR) en in-vitro diagnostica² (IVDR) moet het regelgevend kader voor de Europese markttoelating van medische hulpmiddelen gaan versterken en moet beter kunnen inspelen op de snelle technologische ontwikkelingen. De verordeningen worden van toepassing per 26 mei 2020 (MDR) en 26 mei 2022 (IVDR). De aangescherpte regels zijn in de eerste plaats gericht op het vergroten van de productveiligheid van nieuwe medische hulpmiddelen. Daarnaast moeten ook de klinische voordelen goed worden onderbouwd, en moeten deze worden vergeleken met de risico's. De nieuwe regelgeving eist straks van fabrikanten een hogere bewijslast van implantaten en andere soorten hulpmiddelen, voordat ze in aanmerking komen voor een Europese markttoelating. Ook voor andere risicovolle hulpmiddelen geldt dat zij meer dan nu strengere controles moeten ondergaan. Daarnaast beogen beide verordeningen de samenwerking tussen de EU-lidstaten te vergroten en het gezamenlijk toezicht op Notified Bodies (de aangemelde instanties die de markttoelating van hulpmiddelen goedkeuren) te versterken.

¹ Zie ook [Kamerstuk 32 805, nr. 58](#).

² In-vitro diagnostica (IVD's) zijn diagnostische testen waarmee monsters afkomstig uit het menselijk lichaam, zoals bloed of urine, buiten het lichaam worden onderzocht. Voorbeelden van IVD's zijn bloedglucosemeters, zwangerschapstesten en testen die aantonen of iemand een erfelijke ziekte heeft.

Een belangrijk aspect van de nieuwe regelgeving waar Nederland tijdens de onderhandelingen in Brussel op heeft ingezet, betreft 'post-market surveillance' (PMS). Dit houdt in dat betrokken marktpartijen moeten rapporteren over de veiligheid en werking van hulpmiddelen in de praktijk. Dit zal waardevolle data gaan opleveren over de veiligheid en effectiviteit van hulpmiddelen en daarmee uitkomsten voor patiënten. Veel van deze data zal in de toekomst ook voor artsen en patiënten inzichtelijk zijn, via de Europese databank voor medische hulpmiddelen EUDAMED. Dit verhoogt zowel de transparantie van het systeem als de traceerbaarheid van medische hulpmiddelen.

Vooruitlopend op EUDAMED en de overige Europese verplichtingen ten aanzien van de traceerbaarheid van hulpmiddelen, is het in Nederland sinds 1 januari 2019 wettelijk verplicht om bepaalde gegevens over een (reeds tot de markt toegelaten) implantaat vast te leggen in het medisch dossier van de patiënt bij wie het implantaat is ingebracht. Deze gegevens moeten daarna worden aangeleverd bij een landelijk implantatenregister. Wanneer sprake is van een veiligheidsrisico, kan de IGJ met dit register via de zorgaanbieder de betrokken patiënten informeren over de gesignaleerde problemen. Hiermee wordt de traceerbaarheid van implantaten in Nederland al vooruitlopend op de MDR verbeterd.

De nieuwe Europese verordeningen zijn een belangrijke stap in het vergroten van de transparantie over de veiligheid van hulpmiddelen en dragen bij aan het herwinnen van het vertrouwen van de patiënt in het systeem van markttoelating. Voor de implementatie van enkele onderdelen uit de verordeningen was het noodzakelijk de nationale wet aan te passen. Daartoe is een (nieuwe) Wet medische hulpmiddelen opgesteld en deze ligt op dit moment voor in uw Kamer.

Naast dit regelgevend kader voor de markttoelating van medische hulpmiddelen, wordt in Brussel momenteel gesproken over een nieuwe verordening voor de klinische beoordeling (health technology assessments, HTA) van genees- en hulpmiddelen. Nederland ondersteunt het initiatief om HTA-samenwerking in Europa verder structureel vorm te geven, omdat dit de efficiëntie van het beoordelingsproces van nieuwe producten ten goede kan komen.

Technologische ontwikkelingen

Nieuwe technologieën die worden ontwikkeld door universiteiten en bedrijven zullen in toenemende mate de wijze waarop de zorg is ingericht gaan bepalen. Te denken valt aan nano- en sensortechnologie, fotonica³, robotica en digitale ontwikkelingen zoals kunstmatige intelligentie, het gebruik van 'big data', 'virtual & artificial reality', 'Internet of Things' en 'blockchain'. In de zorg zien we dat deze technologieën in toenemende mate worden toegepast: 3D-printen, robots, nieuwe vormen van diagnostiek, 'wearables' die gezondheidswaarden meten (zoals hartslag, lichaamstemperatuur, zuurstofgehalte) en sensoren voor bijvoorbeeld valdetectie.

In de 'Horizon Scan of Medical Technologies' (2018)⁴ die het RIVM heeft uitgevoerd, worden technologieën beschreven die de komende 5 à 10 jaar een grote impact op de zorg kunnen hebben. Onder 'impact' wordt o.a. verstaan de mate waarin wordt voorzien in een medische of maatschappelijke behoefte en de mate waarin de organisatie, betaalbaarheid en patiëntgerichtheid van zorg worden beïnvloed. Het rapport gaat specifiek in op drie typen technologieën die naar verwachting een grote impact zullen hebben op de zorg: eHealth, robots en 3D-printen. Andere technologieën met mogelijk grote impact die door het RIVM worden genoemd zijn o.a. 'tissue

³ Fotonica is de wetenschappelijke en technische discipline die zich bezighoudt met de wisselwerking tussen licht (fotonen) en elektronen (elektronica), bijvoorbeeld voor het scannen van moedervlekken.

⁴ [Zie Kamerstuk 32 805, nr. 62.](#)

engineering⁵ en regeneratieve geneeskunde, 'liquid biopsy'⁶, 'Next Generation Sequencing'⁷, 'point-of-care diagnostics'⁸, en 'personalised medicine'.

Voorbeelden van technologieën met verwachte impact:

eHealth (het gebruik van ICT in de zorg) kan de organisatie van zorg verbeteren en de regie van mensen over hun gezondheid bevorderen. Naast het gebruik van persoonlijke gezondheidsomgevingen en telemonitoring, kan ook gedacht worden aan het gebruik van 'wearables' (zoals een bloeddrukmeter) en gezondheidsapps (ookwel 'mobile health'/mHealth) om de leefstijl of het ziektebeeld te monitoren en om de uitkomsten hiervan te communiceren met de arts. Belangrijke uitdaging hierbij vormt de interoperabiliteit tussen ICT systemen en de privacy van gezondheidsgegevens.

Robots kunnen allerlei soorten ondersteuning bieden aan patiënten en zorgverleners. Zo kunnen sociale robots interactie met dementerende mensen bieden en kunnen dienstverlenende robots personeel in bijvoorbeeld de ouderenzorg ondersteunen. Chirurgische robots kunnen ondersteuning bieden aan de chirurg. Een exoskelet kan mensen met een dwarslaesie meer mobiliteit, participatie en zelfredzaamheid bieden en tevens voor kostenbesparingen zorgen (zoals minder woningaanpassingen). Uitdaging zijn de (nu nog) hoge aanschafkosten en de onduidelijkheid over de meerwaarde ten opzichte van bestaande zorgoplossingen.

Het **3D-printen** van bijvoorbeeld modellen van organen waarmee operaties kunnen worden voorbereid of van hulpstukken voor een knie- of heupoperatie, kan leiden tot grotere efficiëntie en betere klinische uitkomsten. Verder kunnen gepersonaliseerde producten worden gemaakt op grotere of kleinere schaal. Tegelijkertijd vormt de decentralisatie van het productieproces een uitdaging voor het toezicht op veilige productie en op de veiligheid van op maat gemaakte producten.

Bron: RIVM Horizon scan of medical technologies (2018)

Nieuwe toetreders en nieuwe verdienmodellen

De toenemende digitalisering in de zorg biedt mogelijkheden voor nieuwe toetreders op de MedTech markt en creëert nieuwe markten voor dienstverlening gericht op databeheer en data-analyses. Vooral data- en e-commerce bedrijven (zoals Amazon, Alibaba, Google, Apple en Microsoft) spelen hierop in. Steeds meer gezondheidsgegevens komen hiermee in de handen van een kleine groep machtige marktpartijen. De toetreding van dit soort 'nieuwe' marktpartijen zorgt er ook voor dat de afbakening tussen de MedTech en consumentenmarkt fluide wordt: de consumentenmarkt beïnvloedt de MedTech industrie met de ontwikkeling van hulpmiddelen voor zelfzorg, fitness, leefstijlmonitoring e.d. en met consumentendata uit digitale platforms.

In het verlengde hiervan zijn vooral grote MedTech bedrijven op zoek naar nieuwe verdienmodellen die zich richten op het leveren van diensten (zoals meerjarige samenwerkingsconstructies tussen bedrijven en zorginstellingen, inclusief onderhoud van apparatuur in ziekenhuizen en het bieden van trainingen aan behandelaren) in plaats van enkel producten. Bedrijven krijgen daarmee meer invloed op de wijze waarop zorg wordt geleverd in bijvoorbeeld ziekenhuizen. Bedrijven zetten daarbij ook in toenemende mate in op uitkomstgerichte zorg of 'value based healthcare'. Met uitkomstendata

⁵ Tissue engineering is een techniek in ontwikkeling om weefsels of organen te kweken.

⁶ Liquid biopsy (vloeibare biopsie) is minder ingrijpend dan bijvoorbeeld afnemen van weefsel. Het gaat meestal om een bloedstaal of een urine- of speekselstaal.

⁷ Next Generation Sequencing is een geavanceerde vorm van DNA onderzoek voor het opsporen van ziekteveroorzakende mutaties.

⁸ Point-of-care diagnostics is een methode om een laboratoriumtest uit te voeren buiten het laboratorium, in de buurt van de patiënt zelf.

proberen zij inzicht te geven in de toegevoegde waarde van hun product in het patiëntproces, hetgeen mede verklaart waarom vooral grote MedTech bedrijven steeds meer de samenwerking met databedrijven opzoeken.

Trends in de zorg waar MedTech een rol in speelt

Op basis van het rapport 'The Future of the Medical Technology Market' (2018)⁹ van Ecorys is een aantal zorgbrede trends te onderscheiden waarin MedTech een rol speelt. Net als bij andere technologische ontwikkelingen, zijn deze trends niet onafhankelijk maar beïnvloeden elkaar en daarmee het zorgsysteem in zijn geheel.

1. De digitalisering van zorg

Data en ICT lopen als een rode draad door de ontwikkelingen op het terrein van MedTech. Veel partijen zien het als dé kern van de transformatie van de gezondheidszorg, zowel op het terrein van preventie en diagnostiek als de curatieve en langdurige zorg. Gedacht kan daarbij worden aan Big Data, Internet of Things, kunstmatige intelligentie en blockchain. Digitalisering speelt ook een belangrijke rol in het verbinden van patiënten en zorgverleners, via digitale platforms en persoonlijke gezondheidsomgevingen. Het maakt zorg op afstand mogelijk en kan bijdragen aan betere inzichten in de uitkomsten van behandelingen met MedTech. Binnen de zorg spelen allerlei vraagstukken rondom data, zoals de kwaliteit van data en algoritmen (data-analyses), interoperabiliteit, digitale vaardigheden, datazeggenschap en privacy. Over de rol van data en ICT in de zorg heeft de Kamer eerder de brieven 'Data laten werken in de gezondheidszorg' en 'Elektronische gegevensuitwisseling in de zorg' ontvangen.¹⁰

Voorbeeld: CMyLife

CMyLife is een initiatief van een aantal samenwerkende ziekenhuizen en patiënten en biedt een platform voor patiënten met chronische myeloïde leukemie (CML), betrokkenen en zorgverleners. CMyLife faciliteert een virtueel oncologisch zorgnetwerk met als doel om de patiënt de regie te geven over het behandeltraject. De patiënt krijgt zo veel mogelijk thuis advies, behandeling en begeleiding en heeft zeggenschap over zijn/haar gezondheidsgegevens. Bij dit initiatief worden de patiëntgegevens van het ziekenhuis gekoppeld aan het algemeen gezondheidsprofiel van de patiënt en data die de patiënt zelf verzamelt. Het verschilt daarin dus van andere persoonlijke gezondheidsomgevingen. Deze samenwerking heeft een tweeledige uitwerking: enerzijds op het gebied van monitoring van de ziekte CML (zorg op afstand) en anderzijds op het gebied van communicatie waar digitalisering steeds belangrijker wordt in het contact tussen arts en patiënt.

2. Zorg op afstand (de juiste zorg op de juiste plek)

Onder deze trend wordt het verplaatsen van zorg en diagnostiek verstaan, vooral van de intramurale ziekenhuis- en verpleeghuiszorg naar bijvoorbeeld poliklinieken, eerstelijnszorg en de thuissituatie. Deze trend hangt nauw samen met de digitalisering in de zorg. Gedacht kan daarbij worden aan allerlei soorten technologie in de thuissetting, waaronder telemonitoring en -consulting, sensortechnologie, robots en hulpmiddelen voor infuustherapie. Het gebruik van deze technologieën kan bijdragen aan de aanpak van het personeelstekort in de zorg. Deze trend vormt een focusgebied van MedTech fabrikanten die zich specialiseren in steeds meer digitale, kleinere en minder invasieve hulpmiddelen die thuis kunnen worden gebruikt.

3. Zorg op maat ('personalised care')

⁹ [Zie Kamerstuk 32 805, nr. 62.](#)

¹⁰ [Zie Kamerstukken 27 529, nr. 164 en 27 529, nr. 166.](#)

De zorg wordt steeds meer individueel aangepast aan de behoeften en eigenschappen van patiënten. Een voorbeeld hiervan is genoom-gebaseerde technologie zoals Next Generation Sequencing (NGS) om behandelingen (zoals chemotherapie) op maat te maken op basis van een genetisch profiel. Of 3D-printen waarbij op maat gemaakte hulpmiddelen, zoals implantaten of externe ondersteuningsproducten, kunnen worden ontwikkeld.

4. *Van behandeling naar preventie, voorspellen en vroegtijdige behandeling*

Deze trend is vooral zichtbaar op het terrein van diabetes, kanker en neurologische aandoeningen. Voorbeelden van technologieën zijn diagnostische zelftests, hulpmiddelen voor leefstijlmonitoring en screeningstechnologie voor bevolkingsonderzoeken (zoals borst-, baarmoederhals- en darmkanker). De combinatie van o.a. Big Data en kunstmatige intelligentie in de vorm van een leersysteem, kan waardevolle nieuwe inzichten bieden voor de patiënt en zorgverlener. Dit kan zorgkosten besparen, door het voorkomen van duurdere zorg en het aantal onnodige behandelingen terug te dringen. Het kan tegelijkertijd ook leiden tot overdiagnosticering en overbehandeling en dus hogere kosten.

Voorbeeld: apps voor leefstijlmonitoring

Veel zorgverzekeraars stimuleren hun verzekerden om apps en wearables te gebruiken om hun gezondheid, fitness, voeding, stress te monitoren en te verbeteren of om via platformen informatie te delen met lotgenoten. Een voorbeeld is de SamenGezond-app van Menzis met een dagelijkse fitscore, handige tips en een online coach voor mensen om hun gezondheid te verbeteren, bijvoorbeeld door gezonder te eten.

5. *Meer autonomie voor de patiënt*

Deze trend wordt in belangrijke mate bepaald door het succes van de hiervoor genoemde trends: de toenemende mate waarin zorg en ondersteuning thuis, digitaal en op maat kan worden geleverd aan mensen, bevordert de autonomie en regie van mensen over hun gezondheid. Hulpmiddelen zoals diagnostische zelftests en gezondheidsapps, verschuiven zo de macht van traditionele spelers in de gezondheidszorg naar patiënten. Dit past ook bij de algemene trend dat de patiënt steeds mondiger en geëmancipeerder wordt en hoge verwachtingen heeft t.a.v. de technologische mogelijkheden in de zorg. De rol van de zorgverlener zal daarmee ook veranderen. Terwijl de zorgverlener nu een cruciale rol in ons zorgsysteem heeft als aanspreekbare en deskundige rondom verantwoorde inzet van MedTech binnen de zorg, is het de vraag hoe in de toekomst de verantwoordelijkheden zullen liggen.

6. *Uitkomstgerichte zorg*

Uitkomstgerichte zorg (ook wel Value Based Health Care, VBHC, genoemd) richt zich op uitkomsten die er voor de patiënt toe doen. Vorig jaar is de Kamer geïnformeerd over de ontwikkeling die in Nederland op dit vlak wordt ingezet.¹¹ Daarbij wordt ingezet op 'Samen Beslissen' op basis van uitkomstinformatie voor de helft van de ziektelast. Een belangrijke voorwaarde voor uitkomstgerichte zorg is samenwerking tussen alle betrokken partijen, om langs zorgpaden integrale ketenzorg te kunnen bieden. Bovendien is toegang tot actuele en relevante (uitkomsten)data daarvoor van eminent belang.

De impact van MedTech op de zorg

Alhoewel veel van bovenstaande ontwikkelingen allerlei kansen kunnen bieden voor de zorg, is het te vroeg om harde uitspraken te doen over de impact die deze trends en ontwikkelingen zullen hebben op de kwaliteit en veiligheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid van de zorg. Daarvoor zijn verschillende redenen te noemen.

¹¹ Zie [Kamerstuk 31 476, nr. 21](#).

Kwaliteit en veiligheid

Ten eerste ontbreekt in veel gevallen het bewijs dat MedTech bijdraagt aan een betere kwaliteit van zorg. Tot de markt toegelaten producten leveren bij eindgebruikers en verzekeraars vaak nog veel vragen op over de effectiviteit ten opzichte van bestaande behandelingen. Dit gebrek aan bewijs leidt ertoe dat innovaties moeilijk worden opgenomen in het zorgproces omdat de meerwaarde ten opzichte van bestaande zorg nog onvoldoende is aangetoond óf dat deze juist de reguliere zorg instromen, zónder dat de meerwaarde voor de kwaliteit en betaalbaarheid voldoende is aangetoond. Naast een goede methodiek om de effectiviteit vroegtijdig te kunnen onderzoeken en te beoordelen, is vroegtijdige samenwerking tussen alle betrokken partijen (industrie, overheid, patiënten, onderzoekers, verzekeraars, zorgverleners) essentieel om te bepalen welke informatie nodig is om de (meer)waarde te kunnen beoordelen zodat een product makkelijker in het zorgproces kan worden opgenomen, of minder doelmatige zorg juist makkelijker kan worden uitgefaseerd (deïmplementatie).

Daarnaast zijn de lange termijn effecten van medische hulpmiddelen (zoals van implantaten) voor de veiligheid van de patiënt nog niet altijd bekend. De 'post-market surveillance' vereisten uit de MDR & IVDR (zie pag. 2) verplichten fabrikanten straks hun producten te blijven volgen op de kwaliteit en veiligheid en hier regelmatig over te rapporteren. Daarnaast dienen zorgverleners patiënten met hulpmiddelen zoals implantaten actief te blijven volgen en per 1 januari 2019 implantaten te registreren in het Landelijk Implantaten Register. Samen met de meldingen van patiënten en zorgverleners over eventuele bijwerkingen die het Meldpunt Bijwerkingen Implantaten verzamelt, dient dit alles bij te dragen aan een beter inzicht in de veiligheid van MedTech.

Toegankelijkheid

Het is niet vanzelfsprekend dat iedereen kan omgaan met bepaalde (digitale) hulpmiddelen. Dat vormt een uitdaging voor de toegankelijkheid en brengt de vraag met zich mee of eindgebruikers moeten worden ondersteund. En vinden we het bijvoorbeeld acceptabel dat bepaalde groepen eerder of makkelijker toegang krijgen tot innovaties, indien deze op de consumentenmarkt verkrijgbaar zijn? Tevens speelt bij toegankelijkheid de vraag hoe de sector kan inspelen op eventuele toekomstige tekorten van kritische producten (ongeacht wat de oorzaak daarvan is), waarvoor geen alternatieven voorhanden zijn.

Betaalbaarheid

Er is sprake van een complexe relatie tussen technologie en de betaalbaarheid van de zorg. Historische data laten zien dat in de afgelopen jaren de sterkste kostengroei plaatsvond bij ziekten waar veel technologische innovatie in de behandeling heeft plaatsgevonden¹², desalniettemin heeft technologie de potentie om de kosten van de zorg te verminderen, mits goed ingezet. Technologie heeft dus een 'dubbel gezicht' als het gaat om de impact op de betaalbaarheid. Daarbij spelen verschillende factoren een rol:

- *Nieuwe technologie schept nieuwe vraag.* Ook wanneer de nieuwe technologie op termijn per behandeling niet veel duurder is dan de oude, kunnen de zorguitgaven toch toenemen, omdat dankzij de nieuwe technologie er meer patiënten voor behandeling in aanmerking komen en vaak ook intensiever worden behandeld. Bijvoorbeeld minder invasieve operatietechnieken die ook voor kwetsbare patiënten geschikt zijn.
- *Het gebrek aan procesinnovatie.* Het gebruik van technologie vraagt om het anders inrichten van de zorg en ondersteuning. Het gebrek aan procesinnovatie is een belangrijke oorzaak van het kostenopdrijvende effect van MedTech.

¹² [RIVM Volksgezondheid Toekomst Verkenningen, 2018.](#)

- *De kostenstijging door nieuwe technologie kan relatief of tijdelijk zijn*, als ook rekening wordt gehouden met de gezondheidswinst (langer leven, betere kwaliteit van leven, betere arbeidsparticipatie) op de langere termijn.
- *De prijs van een MedTech product kan relatief snel dalen* wanneer concurrerende aanbieders op de markt komen. De invloed van het patent op de prijs is beperkt omdat er (anders dan bij geneesmiddelen) geen aanvullende marktbescherming is geregeld of omdat het bij hulpmiddelen eenvoudiger is om met kleine veranderingen een nieuw product op de markt te brengen of omdat er keuze is uit verschillende behandelopties.
- *'Technology creep'*. In Nederland kennen we een open basispakket, dat het mogelijk maakt dat zonder tussenkomst van de overheid nieuwe vormen van zorg snel tot het basispakket kunnen toetreden. De keerzijde hiervan is dat ook nieuwe technologie het basispakket in kan stromen zonder dat de (kosten)effectiviteit en meerwaarde voldoende is onderzocht en aangetoond. Het risico is dat hierbij nieuwe nog niet bewezen MedTech de betaalbaarheid en kwaliteit van het verzekerde pakket en daarmee de zorg onder druk kunnen zetten. Dit fenomeen wordt ook wel aangeduid als 'technology creep'.¹³

Nieuwe technologieën, nieuwe vraagstukken

Naast de impact op de kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van de zorg, brengen de technologische ontwikkelingen ook andersoortige vraagstukken met zich mee.

Arbeidsmarkt en opleidingen

Technologie kan oplossingen bieden voor de (tekorten op de) arbeidsmarkt. Andere vaardigheden in het omgaan met technologie zijn hard nodig, evenals vaardigheden in sociale innovatie: het inbedden van technologie met meerwaarde in de werkprocessen en het deïmplementeren van overbodige technologie of handelingen. Soms vraagt dit ook om andere functies of zelfs nieuwe beroepen (bijv. de klinisch technoloog). Dit vraagt om voldoende ondersteuning van en geschikte leermiddelen voor de huidige én aankomende zorgverleners. Zowel in de initiële opleiding en vervolgopleiding, in de bij- en nascholing als vanuit de werkomgeving zelf.

Wetgeving en toezicht

Vraagstukken omtrent de zeggenschap over data, privacy, aansprakelijkheid etc. zorgen ervoor dat vragen rijzen over de toekomstbestendigheid van wetgeving en toezicht. In dat kader heeft VWS de Raad van Volksgezondheid & Samenleving gevraagd om te beoordelen of de wet Beroepen Individuele Gezondheid (BIG) toekomstbestendig is en bijvoorbeeld voorbereid is op het toenemende gebruik van technologie in de zorg.

Marktdynamiek

De toetreding van nieuwe spelers op de markt (e-commerce bedrijven en andere bedrijven die veel met data werken) kan enerzijds leiden tot meer concurrentie, maar de toegenomen rol van vooral grote MedTech bedrijven kan ertoe leiden dat de marktmacht van deze marktpartijen de afhankelijkheid van bijvoorbeeld zorginstellingen vergroot en de betaalbaarheid onder druk zet. Zodra bedrijven meer zeggenschap krijgen over waardevolle gezondheidsdata, levert dit een spanningsveld op met de wens om de patiënt zeggenschap te laten hebben over zijn of haar data. Nieuwe verdienmodellen, waarbij fabrikanten zich steeds meer toeleggen op het leveren van diensten in ziekenhuizen en daarmee de zorg in ziekenhuizen meer gaan beïnvloeden (zoals onderhoud van apparatuur en het bieden van trainingen aan artsen), zullen ook bepalend zijn voor de marktdynamiek.

Consumenten- versus medische producten

¹³ [RIVM Horizon scan medical technologies, 2018](#)

De mate waarin mensen meer regie over hun gezondheid zullen ontwikkelen en toegang willen tot innovaties, zal ook de vraag en het aanbod op de consumentenmarkt gaan bepalen. De scheidslijn tussen zorg en consumentenmarkt wordt zo steeds dunner. Commerciële partijen bieden tegen relatief gunstige tarieven bijvoorbeeld diagnostische of DNA tests aan. Deze diagnostiek is weliswaar laagdrempeliger en biedt kansen voor meer regie over de eigen gezondheid, maar kan ook minder betrouwbaar zijn. Het is de vraag of de consument zich dat realiseert. Dat roept vragen op in hoeverre patiënten voldoende geïnformeerd zijn en wat de gevolgen zijn van deze nieuwe vormen van commerciële zorgverlening. Daarnaast vormt deze ontwikkeling een uitdaging voor toezichthouders, fabrikanten en eindgebruikers om goed onderscheid te kunnen maken tussen consumenten- en medische producten (zoals bij gezondheidsapps): op beide productsoorten staat immers een CE.

Ethiek

Nieuwe technieken roepen ook de vraag op of we alles wat technologisch mogelijk is wel willen. Willen we 24 uur per dag gemonitord worden, ook op momenten die eigenlijk privé zijn? Kunnen patiënten gedwongen worden gebruik te maken van zorg op afstand, of heb je recht op een face-to-face consult? Is het erg als sommige medische technologie eerder beschikbaar komt voor diegenen die het kunnen betalen? Nieuwe technologie zal namelijk mogelijk niet voor iedereen gelijktijdig beschikbaar zijn; sommigen profiteren eerder door deze zelf aan te schaffen indien (nog) geen verzekerde zorg. Dit vraagt om een heroriëntatie op de relatie tussen marktwerking en solidariteit. Als we met technologie onze leefstijl kunnen monitoren, wordt dan ook van je verwacht dat je gezond leeft (gezondheidsdwang), of mag je dat zelf weten? Of ben je anders zelf verantwoordelijk voor de gevolgen? Met zo veel voorspellende diagnostiek, heb je dan ook het 'recht om niet te weten'?¹⁴

Inspelen op de snelle ontwikkelingen

Bovenstaande uiteenzetting van trends, marktontwikkelingen en hun (veronderstelde) impact op de gezondheidszorg toont aan dat er niet één specifiek vraagstuk is dat om antwoord vraagt. De vraagstukken zijn divers: van datazeggenschap, financiering en opschaling tot uitkomstendata, ethiek en kostenbesparingen. Bovendien is er sprake van een diversiteit aan technologieën: van bloeddrukmeters tot kunstmatige intelligentie, van sensoren tot 3D-printen, waarbij de gemene deler veelal digitalisering is. Dit, gecombineerd met een snel veranderende markt maakt duidelijk dat we de ontwikkelingen niet over ons heen moeten laten komen. We dienen onszelf daarom de vraag te stellen hoe alle betrokken partijen (van innovator tot eindgebruiker) beter kunnen inspelen op al deze snelle ontwikkelingen en bijbehorende vraagstukken.

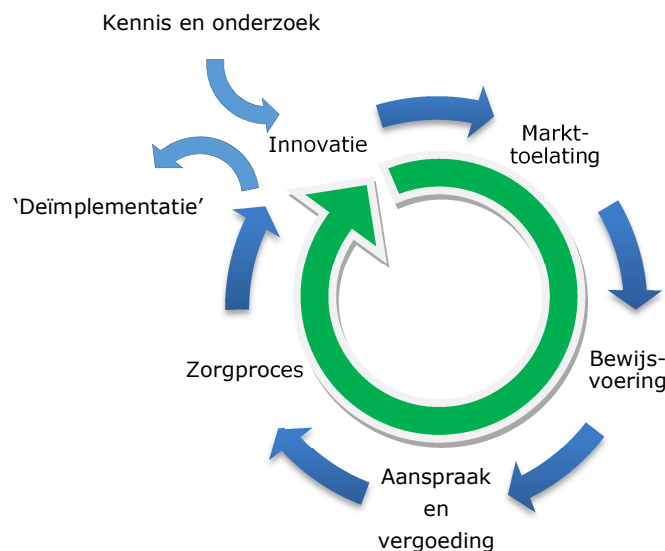


Momenteel is er binnen de MedTech sector sprake van een gefragmenteerde benadering van de verschillende vraagstukken. Wat ontbreekt is een geïntegreerde visie die alle vraagstukken in ogenschouw neemt, waarbij de verschillende fases in de 'keten' van MedTech aan bod komen (zie hierboven). Dit leidt ertoe dat:

- bij de ontwikkeling van een nieuw product de belangen van eindgebruikers (patiënten en zorgverleners) niet altijd worden meegenomen. Innovaties sluiten zo niet altijd aan op maatschappelijke of medische behoeften. De vraag of een innovatie ethisch verantwoord is blijft zo ook onvoldoende beantwoord. Er is met andere woorden sprake van een sterke

¹⁴ [Lotte Asveld en Michiel Besters. Medische technologie: ook geschikt voor thuisgebruik, 2009. Rathenau Instituut, Den Haag.](#)

- 'technology push' (in plaats van 'market pull') die wordt veroorzaakt door de wijze waarop de MedTech markt is georganiseerd. De vraagzijde komt zo onvoldoende aan bod, of te laat;
- bij de markttoelating blijken veel bedrijven vragen te hebben over de interpretatie van de huidige en nieuwe regelgeving voor medische hulpmiddelen. Bijvoorbeeld of hun product (zoals software en gezondheidsapps) wel als een hulpmiddel moet worden aangemerkt en als zodanig op de markt moeten worden geïntroduceerd. Of de vraag in welke risicoklasse het product thuishoort. Dat maakt het een uitdaging voor toezichthouders wanneer producten niet conform de juiste wettelijke vereisten op de markt zijn geplaatst;
 - het proces van bewijsvoering voor MedTech zwak nog relatief zwak ontwikkeld is. Bij gebrek aan kennis of het product kan bijdragen aan betere en betaalbare zorg, stranden MedTech innovaties (en pilots) vroegtijdig óf stromen deze (zoals in de ziekenhuiszorg) juist in het open verzekerde pakket, zonder dat dus de meerwaarde voor de kwaliteit en betaalbaarheid is aangetoond;
 - er vaak geen goede opname in het verzekerde pakket is, wederom vanwege het gebrek aan bewijs dat het product (kosten)effectief is voor de zorg en van meerwaarde is voor de patiënt, met de gevolgen die ook onder het proces van 'validatie' zijn beschreven en dat
 - in het zorgproces (= implementatie, gebruik en deïmplementatie), door een combinatie van gebrek aan bewijs en gebrek aan juiste financiële prikkels onvoldoende ruimte gemaakt wordt om innovaties of bestaande (kosten)effectieve MedTech slim in het zorgproces op te nemen (opschaling) en om verouderde MedTech niet meer te gebruiken (deïmplementatie). Het proces van 'creatieve destructie' stopt bij de creatie van het nieuwe, zonder dat het oude verdwijnt. Het gevolg is stapeling. Daarnaast spelen andere factoren hierbij een rol, zoals het gebrek aan interoperabiliteit tussen systemen, goed en veilig databeheer, de rol van patiënt en zorgverlener (en de wens tot innovatie), etc. Door het gebrek aan kennis over de (kosten)effectiviteit van een bepaald hulpmiddel voor een specifieke patiënt, kan het gepast gebruik of maatwerk voor de patiënt ook niet worden bevorderd. Een ander vraagstuk betreft de veilige toepassing van het hulpmiddel in de praktijk en de mate waarin eindgebruikers over de juiste vaardigheden beschikken om met het hulpmiddel om te kunnen gaan.



Meer samenhang en ordening van deze vraagstukken kan eraan bijdragen dat innovaties beter aansluiten op waar een medische of maatschappelijke noodzaak toe is en dat innovaties beter hun weg vinden naar het zorgproces. Door aan de voorkant de meerwaarde voor mensen en voor de betaalbaarheid van zorg beter in beeld te brengen, kan er aan de achterkant voor alle

belanghebbenden veel gewonnen worden. Dit vormt de kern van deze visie en is uitgewerkt in de hoofdbrief.