

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

207

Vragen van het lid **Krul** (CDA) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over het bericht «*Waarom goedkope, gebruiks-vriendelijke hulpmiddelen de patiënt maar moeizaam bereiken*» (ingezonden 17 september 2025).

Antwoord van Minister **Bruijn** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 7 oktober 2025).

Vraag 1

Wat is uw reactie op het bericht dat simpele alternatieven voor complexe technologie vaak op de plank blijven liggen, omdat vermarkten niet loont? Herkent u dit probleem?¹

Antwoord 1

Ja, ik ben bekend met signalen dat sommige medische hulpmiddelen niet op de Europese markt beschikbaar komen. We staan in de zorg voor een aantal grote uitdagingen zoals de stijgende zorgkosten en de arbeidstekorten. Hulpmiddelen kunnen in beide gevallen een positieve bijdrage leveren. Ik vind het daarom belangrijk dat juist de medische hulpmiddelen die doelmatig en efficiënt zijn, toegepast kunnen worden in de zorg. Mede daarom heb ik daarover afspraken gemaakt in het Aanvullend Zorg- en Welzijnsakkoord (AZWA). Wel vind ik het belangrijk te melden dat ik als Minister niet ga over de keuze voor specifieke hulpmiddelen in de zorg: zorgverleners bepalen dit zelf.

Vraag 2

Kunt u specifiek reageren op de genoemde voorbeelden zoals de P-Mate en de mHand? Wat vindt u ervan dat het niet lukt om deze alternatieven bij de patiënt te krijgen en hoe komt dat?

Antwoord 2

Ik ben blij dat onderzoekers en ingenieurs zich inspannen om eenvoudige en goedkopere alternatieven te ontwikkelen voor dure medische hulpmiddelen. Ik begrijp ook dat makers van hulpmiddelen het soms als lastig ervaren om toegelaten te worden tot de Europese markt. De hulpmiddelenmarkt is Europees georganiseerd en wordt gereguleerd via de Medical Device

¹ Financieel Dagblad, 9 september 2025, «Waarom goedkope, gebruiks-vriendelijke hulpmiddelen de patiënt maar moeizaam bereiken».

Regulation (MDR) en de In-Vitro Diagnostics Regulation (IVDR). De MDR en IVDR stellen bepaalde eisen aan de kwaliteit en veiligheid van de hulpmiddelen afhankelijk van de risicoklasse waar ze in vallen. Hulpmiddelen moeten daarom een CE-certificaat halen om gebruikt te kunnen worden in Europa. Ik vind dit belangrijk, maar ik begrijp ook dat deze procedures soms ingewikkeld zijn. We werken daarom aan ondersteuning voor innovators om hun producten op de markt te brengen, bijvoorbeeld door het loket «Zorg voor Innoveren» uit te breiden. Hier kunnen zij onder meer terecht met vragen over toelating onder de MDR en IVDR.

Ik kan niet specifiek op deze voorbeelden ingaan omdat ik als Minister niet ga over hoe de hulpmiddelen in de zorg ingekocht en ingezet worden. Hierdoor kan ik geen inhoudelijke reactie geven waarom deze hulpmiddelen wel of niet worden ingezet door zorgverleners. Wel is het zo dat het generiek kwaliteitskader hulpmiddelen² geldt wanneer het hulpmiddel onder de verzekerde zorg valt. Hierin zijn kwaliteitsafspraken gemaakt door en met het veld. De behandelaar van de patiënt bekijkt welk hulpmiddel het beste past bij de persoonlijke situatie van de patiënt: duur waar het moet, goedkoop waar het kan. De goedkopere en gebruiksvriendelijkere hulpmiddelen kunnen in deze afweging worden meegenomen als zij toegelaten zijn tot de Europese markt. Het is daarbij wel van belang dat de behandelaars op de hoogte zijn van deze nieuwe innovaties.

Vraag 3

Heeft u inzicht in de omvang van dit probleem en om hoeveel van dit soort hulpmiddelen het gaat? Zo nee, wilt u hier onderzoek naar doen?

Antwoord 3

Op dit moment heb ik geen inzicht in de omvang van dit probleem en om hoeveel van dit soort hulpmiddelen dit gaat. De hulpmiddelenmarkt is zeer breed en divers. In Europa zijn meer dan 500.000 verschillende medische hulpmiddelen op de markt. Door de omvang van deze markt vind ik een dergelijk onderzoek naar dit onderwerp niet realistisch. Ik zet liever in op het opschalen van veelbelovende innovaties die van betekenis kunnen zijn voor de zorg, bijvoorbeeld omdat zij helpen bij arbeidsbesparing of kostenbeheersing in de zorg. In het AZWA heb ik daarom onder meer afspraken gemaakt over opschaling van zulke innovaties, de waardebepaling van hulpmiddelen, en de opname in richtlijnen en werkstandaarden.

Vraag 4

Kunt u uitgebreid ingaan op de invloed van de vormgeving van de huidige bekostiging via de Zorgverzekeringswet op de ontwikkeling van goedkopere alternatieven voor dure hulpmiddelen? Wat zijn hierin de belangrijkste knelpunten?

Antwoord 4

De bekostiging van hulpmiddelen via de Zorgverzekeringswet wordt niet door de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) gereguleerd. Hulpmiddelen zijn sinds 1989 uitgesloten van tarief- en prestatieregulering³. Dit kwam – kort gezegd – doordat er voldoende redenen waren om te veronderstellen dat een passende prijs via de «vrije markt» tot stand kan komen. Dat betekent doorgaans dat zorgverzekeraars contracten sluiten met zorgaanbieders die op hun beurt weer hulpmiddelen inkopen bij fabrikanten of groothandelaren. De NZa en Autoriteit Consument en Markt (ACM) zien er op toe dat de toetreding van alternatieve (goedkopere) hulpmiddelenaanbieders niet onnodig wordt belemmerd.

Voor zover bij mij bekend, zijn er in Nederland geen recente onderzoeken beschikbaar over knelpunten in de bekostiging bij de ontwikkeling van goedkopere alternatieven voor dure hulpmiddelen. Wel heeft de NZa in 2019 een *Monitor Hulpmiddelenzorg* gepubliceerd om meer inzicht te bieden in de hulpmiddelensector en om te inventariseren waar risico's liggen voor de toegankelijkheid, kwaliteit en betaalbaarheid van hulpmiddelenzorg⁴. Uit de

² Hulpmiddelenzorg generiek kwaliteitskader | Zorginzicht

³ Staatsblad 2006, nr. 431.

⁴ Monitor Hulpmiddelenzorg - Nederlandse Zorgautoriteit

monitor blijkt dat de hulpmiddelensector een complexe sector is. Hulpmiddelen worden gefinancierd vanuit verschillende wetten – zoals de Wmo, Wlz en Zvw – en er kunnen grote verschillen bestaan binnen patiëntengroepen in wat een passend hulpmiddel is.

In december 2022 signaleerde de ACM concurrentierisico's op sommige markten voor medische hulpmiddelen⁵, zoals een gering aantal producenten waardoor onderlinge afstemming makkelijker is of toetreding wordt bemoeilijkt. Andere genoemde knelpunten zijn koppelverkoop door producenten die op meerdere deelmarkten actief zijn, een niet transparant inkoopproces binnen het ziekenhuis, en hoge overstapkosten.

Vraag 5

Deelt u het grote belang van het toegankelijk maken van de zorg voor hulpmiddelen die misschien wel net zo goed of zelfs beter werken dan veel duurdere alternatieven, gezien de stijging van de zorgkosten die technologische ontwikkelingen met zich meebrengen?

Antwoord 5

Ja, dit belang deel ik. Daarom heb ik onder andere afspraken gemaakt waarin we werken met het veld aan passende zorg, bijvoorbeeld in het Integraal Zorgakkoord (IZA) en het AZWA. Hierbij zetten we ons in voor zorg tegen een redelijke prijs die – waar mogelijk – dicht bij de patiënt georganiseerd wordt. Het Zorginstituut heeft in dit kader onder andere een gezamenlijke pakket-etagenda voor pakketbeheer opgezet. Dit is een agenda waarmee zorgpartijen, onder regie van het Zorginstituut, via pakketbeheer willen bijdragen aan passende zorg. Een mooi voorbeeld uit dit traject is de medicijndispenser die een signaal geeft wanneer medicijnen ingenomen moeten worden en direct de juiste medicijnen geeft. Als de medicijnen toch worden vergeten, gaat er een signaal richting de thuiszorg. De zelfredzaamheid van de patiënt neemt toe terwijl nog steeds ondersteuning wordt geboden waar nodig. Daarnaast geeft dit verlichting op de werkdruk van thuiszorgorganisaties.

Vraag 6

Hoeveel geld zou er bespaard kunnen worden als dit soort hulpmiddelen veel meer en sneller beschikbaar komen in de zorg?

Antwoord 6

Zorgaanbieders, zorgverzekeraars en zorgkantoren zijn verantwoordelijk voor de inkoop van hulpmiddelen voor hun verzekerden. Ik heb geen inzicht in de prijsafspraken die zij maken en kan daarom geen inzicht geven in hoeveel geld er mogelijk bespaard kan worden als dit soort hulpmiddelen meer en sneller beschikbaar komen. Wel ben ik graag bereid deze casus te bespreken in mijn reguliere overleggen met zorgverzekeraars en inkopers, om het belang hiervan onder de aandacht te brengen.

Vraag 7 en 8

Welke oplossingen ziet u om beter te sturen op de beschikbaarheid van dit soort hulpmiddelen en hoe maakt u hier de komende periode werk van? Welke mogelijkheden ziet u om het kostenbewustzijn bij zowel patiënten als zorgaanbieders te vergroten?

Antwoord 7 en 8

In het AZWA heb ik samen met partijen uit de zorg verschillende afspraken gemaakt om innovators te helpen bij het op de markt brengen van hulpmiddelen en deze te implementeren en op te schalen. Ook de goedkopere en gebruiksvriendelijke hulpmiddelen kunnen hierin meegenomen worden. Daarnaast is afgesproken innovators te helpen met vragen over markttoelating en CE certificering onder MDR en IVDR. Tot slot zijn er ook afspraken gemaakt over doelmatige inzet van hulpmiddelen. Hierin worden waar nodig afspraken gemaakt met ziekenhuizen en zorgverzekeraars over de doelmatige inzet van (dure) medische technologie. Hier zie ik mogelijkheden om het kostenbewustzijn bij zowel patiënten als aanbieders te vergroten.

⁵ ACM: concurrentierisico's voor sommige medische hulpmiddelen | ACM

Vraag 9

Kunt u aangeven of de zogenaamde NEN-normen het toegankelijk maken van hulpmiddelen makkelijker maken of juist moeilijker?

Antwoord 9

NEN-normen leggen uit hoe voldaan kan worden aan wettelijke regels. Ze zijn een praktische vertaling van de wet. Als een fabrikant deze normen volgt, kan hij gemakkelijker laten zien dat een product aan bijvoorbeeld de MDR voldoet bij inspecties. Zo is in de MDR opgenomen dat er een kwaliteits- en risicomanagementsysteem aanwezig moet zijn. NEN stelt vervolgens samen met partijen uit de zorg een norm op die handvatten kan bieden voor fabrikanten om te voldoen aan de eisen die worden gesteld aan deze systemen. Fabrikanten zijn niet verplicht zich te houden aan de NEN-norm en kunnen daar beargumenteerd van afwijken. Dankzij NEN-normen is het proces voor marktoelating voor fabrikanten dus begrijpelijker en daarmee draagt het bij aan toegankelijkheid.