

Vergaderjaar 2014–2015

32 805

Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg

Nr. 36

VERSLAG VAN EEN ALGEMEEN OVERLEG

Vastgesteld 24 maart 2015

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft op 12 februari 2015 overleg gevoerd met Minister Schippers van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over **hulpmiddelenbeleid**. (De volledige agenda is opgenomen aan het einde van het verslag).

Van dit overleg brengt de commissie bijgaand geredigeerd woordelijk verslag uit.

De voorzitter van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Lodders

De griffier van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Teunissen

Voorzitter: Lodders
Griffier: Clemens

Aanwezig zijn vijf leden der Kamer, te weten: Bruins Slot, Leijten, Lodders, Ypma en Van Wijngaarden,

en Minister Schippers van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, die vergezeld is van enkele ambtenaren van haar ministerie.

Aanvang 14:03 uur.

De **voorzitter**: Welkom bij dit algemeen overleg. Ik heet de Minister van VWS en haar ambtenaren van harte welkom. Ook een hartelijk welkom voor de Kamerleden, de mensen op de publieke tribune en iedereen die dit debat op een andere manier volgt. Mevrouw Dijkstra van D66 laat zich verontschuldigen. Zij is op dit moment bij een hoorzitting in een andere zaal in dit huis. De heer Krol laat zich verontschuldigen wegens ziekte. We hebben drie minuten spreektijd per fractie met twee interrupties afgesproken. Ik zal niet heel streng toezien op de spreektijd, maar ik ga het ook niet meteen verdubbelen. Drie minuten is dus de richtlijn.

Mevrouw **Leijten** (SP): Voorzitter. Als je het over hulpmiddelen hebt, dan heb je het over incontinentiemateriaal, borstimplantaten, glucosemeters, bekkenbodematjes die bij bekkenbodeminstabiliteit voor wat meer stevigheid moeten zorgen, nieuwe heupen, nieuwe knieën, stents die je in je lijf krijgt na bijvoorbeeld een dotteroperatie enzovoorts. Dit debat gaat dus over heel veel. Al deze hulpmiddelen bieden ontzettend veel mogelijkheden en kansen voor de zorg, maar het vereist wel heel kritische controle en absolute transparantie over wat er op de markt komt, wie wat gebruikt en hoe het wordt toegepast. Een aantal zaken gaat namelijk niet goed.

Twee jaar geleden stelde ik vragen aan de Minister over de mogelijke financiële belangenverstremming tussen de medische hulpmiddelenindustrie en medisch specialisten. Wij vroegen de Minister toen of zij bereid was om omkoperij te verbieden. Nu zijn we twee jaar verder en krijgen we in het jaar van de transparantie een transparantieregister. Dat klinkt natuurlijk heel mooi, maar klopt mijn gevoel dat de Minister zegt: omkopen mag wel een beetje, als je het maar meldt? Dat zou namelijk niet het goede signaal zijn. Gedragcodes zijn natuurlijk mooi, maar zolang reclame en beïnvloeding gewoon blijven bestaan, kan de patiënt er niet zomaar op vertrouwen dat de beslissingen op integere gronden worden genomen. En het gaat wel om iemands lichaam.

Sponsoring van patiëntenorganisaties blijft mogelijk zolang de onafhankelijkheid niet in gevaar komt. Waar ligt dan precies de scheidslijn? Er is wel erg veel ruis. Bij overtreding van de code zijn sancties mogelijk, maar de hoogte van de boete of de mogelijkheid van beroep zijn zaken die allemaal nog niet geregeld zijn. Een berisping is balen voor de arts, maar gaat niet ver genoeg als je de patiënt echt wilt beschermen.

De heer **Van Wijngaarden** (VVD): Mevrouw Leijten heeft het over sponsoring en omkoping. Waar ligt voor haar dan de grens? Is iedere vorm van sponsoring ook meteen omkoping? Ik hoop het niet.

Mevrouw **Leijten** (SP): Wat mij betreft zouden we de volgende lijn moeten trekken: patiëntenverenigingen moeten voor hun voortbestaan niet afhankelijk zijn van de medische industrie, waarvan zij ook afhankelijk zijn. Dat is wellicht geen omkoping, maar dat wekt wel de schijn van belangenverstremming. Dat moeten we gewoon niet hebben. Hoe wij daarover denken, is heel helder. Relaties moeten nu in het transparantieregister gemeld worden. Ik vind dat er nog te weinig genormeerd wordt.

Ik denk dat het heel goed is om te kijken naar wat we hebben afgesproken in de farmaceutische industrie. Daar is het een stuk strenger. Wat mij betreft gaan we met de medische hulpmiddelenindustrie ook die kant op. Wat betreft patiëntenorganisaties zou ik graag zien dat zij niet meer afhankelijk zijn van subsidie of sponsoring van de sector waarvan zij ook afhankelijk zijn.

De heer **Van Wijngaarden** (VVD): Mevrouw Leijten zegt dat we niet de schijn van belangenverstremgeling moeten hebben, maar werkt zij zelf niet mee aan die schijn van belangenverstremgeling door sponsoring en omkoping op een hoop te gooien?

Mevrouw **Leijten** (SP): Dat heb ik niet gedaan. Ik heb gezegd dat als er financiële belangen zijn bij een arts die het daadwerkelijk toepast en de medische industrie, er snel sprake kan zijn van omkoping. Vervolgens heb ik gezegd dat de sponsoring van de patiëntenorganisaties wat mij betreft ongewenst is. Ik heb dat in verschillende contexten gebruikt. Het gaat beide om belangenverstremgeling. Ik vind dat de sector, zowel artsen als de medische hulpmiddelenindustrie en de patiëntenverenigingen, erbij gebaat is om zuiver te kunnen zijn, zodat er geen onduidelijkheid is wiens belang wordt gediend. Het gaat immers om iemands lichaam en toekomst. Daar moeten we niet mee marchanderen.

Wanneer zetten we er nu eens de pas in wat betreft de toelating van hulpmiddelen tot de markt? De Minister zegt iedere keer dat dit het beleid van de Europese Unie is en legt de regie bij de sector. Intussen lopen mensen wel risico's. We hebben het bijvoorbeeld over de bekkenbodematjes. Is de Minister bereid hiervoor echt de pas erin te zetten?

We krijgen steeds vaker de melding dat de zorgverzekeraar bepaalt welk hulpmiddel iemand nodig zou hebben: stomamaterialen, glucosemeters, maar ook andere zaken. Een zorgverzekeraar vraagt uit wat je gebruikt, maar hij kan het middel te duur vinden en zeggen dat je een ander passend hulpmiddel moet gebruiken dat hij heeft ingekocht. Is dat een juiste manier? De gedachte hierachter is dat er een inkoopvoordeel is. Zou het niet beter zijn dat medische hulpmiddelen door een onafhankelijke partij ingekocht worden, waardoor je wel dat inkoopvoordeel hebt, maar niet door de zorgverzekeraar gestuurd wordt uit wellicht een ander belang dan gezondheidsbelang?

Een goede registratie en controle van medische hulpmiddelen is van groot belang. Over de mandarijnnetjes hebben we het al eerder gehad. We moeten het ook goed hebben over bijwerkingen. We kennen het Lareb, het Nederlands Bijwerkingen Centrum voor geneesmiddelen. Zou het niet heel goed zijn om ook een bijwerkingeninstituut te krijgen voor medische hulpmiddelen, zodat we niet alleen snel signaleren dat iets gebeurt – mensen met hetzelfde hulpmiddel die in het register staan snel waarschuwen – maar zodat we ook kunnen zeggen dat een bepaald hulpmiddel niet gebruikt kan worden totdat zeker is dat het veilig is om in iemands lichaam te gebruiken?

De **voorzitter**: Ik ben redelijk ruimhartig geweest met de spreektijd. Dan is nu het woord aan mevrouw Ypma. Zij vervangt haar collega.

Mevrouw **Ypma** (PvdA): Voorzitter. Je bedenkt het niet: je neemt een mandarijnnetje en laat dat registreren als een officieel medisch hulpmiddel. Als iemand dat tegen je zegt, geloof dat gewoon niet. Zoiets kan gewoon niet waar zijn. Het bleek helaas wel waar. De uitzending van Radar van vorig jaar liet zien dat het CE-keurmerk voor medische hulpmiddelen niets voorstelt en dat de veiligheid van implantaten niet gegarandeerd kan worden. Particuliere testinstituten testen namens de fabrikant de veiligheid van medische hulpmiddelen. Dat zo'n test niets voorstelt, blijkt helaas. Ook schokkend is de reactie van de instituten op

hun belabberde onderzoeken naar het mandarijnenetje: weinig zelfreflectie. De Minister heeft terecht aangegeven dat ook onacceptabel te vinden. Als ik het me goed herinner, sprak ze over kromme tenen. De Europese regels veranderen echter tergend traag. Op welke punten kan Nederland vooruitlopen en verdergaan? Hoe voorkomen we dat dit soort bizarre voorbeelden zich kunnen herhalen?

Het implantatenregister kan helpen om inzicht te krijgen in producten en om patiënten op te sporen als er iets mis is met het implantaat. Een patiënt moet ervan uit kunnen gaan dat een ziekenhuis weet wat ze in iemand stoppen. Hoe wordt ervoor gezorgd dat ook zbc's verplicht worden om mee te werken en gegevens aan te leveren? Per wanneer is er een werkend register waarin daadwerkelijk alle gegevens van implantaten staan die in Nederland worden toegepast? Is het convenant, vooruitlopend op de wet, inmiddels klaar en wordt het gedragen door alle partijen? Kan het Lareb de centrale plek worden om bijwerkingen van implantaten te melden, zoals de NPCF voorstelt?

Patiënten moeten erop kunnen rekenen dat de hulpmiddelen die zij krijgen het beste voor hen zijn. Zij moeten dat hulpmiddel niet krijgen omdat een arts daar toevallig financieel voordeel van heeft. Daarvoor is de gedragscode opgesteld: dat is mooi. Maar wat heeft een code voor zin als er geen toezicht is geregeld en er geen sancties zijn? Wie houdt er toezicht op naleving van de gedragscode en hoe? Hoe gaat de IGZ toezicht in de praktijk vormgeven?

In het jaarverslag wordt een aantal adviezen genoemd, waarbij de commissie sponsoring terecht heeft verboden. Er is slechts één uitspraak over een zaak uit 2012. Er zijn dus geen klachten binnengekomen van gunstbetoon. Ik vind dit wel een beetje merkwaardig. Gebeurt het dan helemaal niet in deze sector of wordt het niet gezien? Wie houdt er toezicht op naleving van de gedragscode en hoe?

Het transparantieregister is bedoeld om inzicht te geven. In 2015 wordt opgave gedaan en per 2016 wordt er gepubliceerd in het register. Waarom wordt er pas na een jaar gepubliceerd en niet meteen, zodat er een up-to-date register ligt? Wij twijfelen ook aan de huidige werking van het transparantieregister voor geneesmiddelen. De toegankelijkheid daarvan laat zeer te wensen over. Er staan nog steeds geen gegevens over 2014 in en er moet gezocht worden op BIG-nummer of op woonplaats. Alsof de patiënt weet waar zijn arts woont. Wanneer wordt dat nou eens aangepast? Het transparantieregister wordt gevuld met gegevens van de industrie zelf, op vrijwillige basis. Welk toezicht is daarop? Hoe wordt er gehandhaafd? Artsen zouden ook zelf hun inkomsten moeten opgeven, maar wie controleert of ze dat ook daadwerkelijk doen? Als het register al zo weinig waarde heeft voor de relaties met de farmaceutische industrie, wat is dan de waarde voor de hulpmiddelensector?

Tot slot heb ik nog een vraag over stomamiddelen. Het gevaar bestaat dat zorgverzekeraars alleen prijsafspraken met leveranciers maken en dat die dan, in plaats van een stomaverpleegkundige, bepalen wat nodig is. Hoe kunnen we dat voorkomen? Hoe kan de prijsstelling bovendien transparant gemaakt worden?

Mevrouw **Bruins Slot** (CDA): Voorzitter. Medische hulpmiddelen zijn onlosmakelijk verbonden met de zorg. De kwaliteit van een hulpmiddel kan enorm veel invloed hebben op de kwaliteit van leven. Het valt mij op dat ik de laatste tijd meer mails krijg met klachten over keuze en kwaliteit van hulpmiddelen, en helaas ook over incidenten met hulpmiddelen. Dat vindt het CDA zorgelijk. De bekkenbodematjes en de metaal-op-metaal-heupimplantaten zijn natuurlijk de bekendste voorbeelden. Het is een grote deuk in het vertrouwen dat mensen in hulpmiddelen stellen. Ik zie overigens dat de Minister op dit punt actie onderneemt en dat is goed. Het RIVM constateert in zijn rapport echter wel dat de bekkenbodematjes en metaal-op-metaal-heupen vernieuwingen van bestaande

producten waren en dat ze niet de hele veiligheidsprocedure door moesten. Is de Minister van mening dat vernieuwingen van bestaande producten ook de hele veiligheidsprocedure door moeten, zodat er een goede veiligheidscheck op is? Wat gaat de Minister doen om dit voor elkaar te krijgen? Los daarvan zie ik dat er een heel Europees proces gaande is. Dat lijkt op dit moment echter een proces van stilstand te zijn. Welke pogingen kan de Minister nog nemen om daar meer snelheid in te krijgen? Ik vraag dit ook met het oog op het voorzitterschap dat zij zelf in 2016 heeft.

Anderen zeiden het ook al: bij geneesmiddelen is het gebruikelijk om bijwerkingen te melden bij het Lareb. Zo krijg je een goed overzicht van de problemen die er met bepaalde geneesmiddelen zijn. Bij hulpmiddelen is dit jammer genoeg nog niet zo goed geregeld, terwijl er juist steeds meer hulpmiddelen zijn die in het lichaam geplaatst worden. We weten inmiddels dat die helaas ook grote risico's met zich mee kunnen brengen. De meldingen komen nu bij de fabrikanten terecht, en zijn dus niet openbaar. Ik steun het pleidooi van onder andere de PvdA dat artsen en patiënten de bijwerkingen van hulpmiddelen ook zouden moeten kunnen melden bij het Lareb. Ik denk dat dit een goede stap voorwaarts zou zijn. Zoals ik aan het begin al zei, krijgt het CDA de laatste tijd veel vragen van burgers over hulpmiddelen. Het CDA ziet ook dat zorgverzekeraars vaak beslissen wat het standaardhulpmiddel is dat iemand krijgt. Patiënten moeten dan zelf de strijd aangaan met de zorgverzekeraar over het hulpmiddel dat zij nodig denken te hebben, vaak ondersteund met brieven van de zorgprofessionals, bijvoorbeeld een stomaverpleegkundige. Eigenlijk moet die de zorgverzekeraar dus oproepen om van keuze te veranderen omdat de patiënt maatwerk nodig heeft. Zou de rol van de zorgprofessional niet belangrijker moeten zijn dan die van de zorgverzekeraars als het om de toekenning en de keuze van een hulpmiddel gaat? Laat de professional kiezen welk hulpmiddel noodzakelijk is in een specifieke situatie. We zien dat de Minister en de Staatssecretaris bij de lijfgebonden zorg, de verpleging en de verzorging, de professional in zijn of haar vak heeft gezet. Het zou mooi zijn als de zorgprofessional, als er maatwerk nodig is, een sterkere rol tegenover de zorgverzekeraar kan krijgen in verband met het verstrekken van het juiste hulpmiddel. Het juiste hulpmiddel voor de juiste patiënt kan de kwaliteit van leven namelijk enorm verhogen.

De heer **Van Wijngaarden** (VVD): Voorzitter. De patiënt moet kunnen vertrouwen op de kwaliteit van de 500.000 medische hulpmiddelen die er op de markt zijn. Dat kan vaak ook, want veel hulpmiddelen deugen en zorgen voor een betere kwaliteit van leven voor veel Nederlanders. Maar als het kan, moet voorkomen worden dat het misgaat. Een verkeerd implantaat of verkeerde informatie over de risico's van een implantaat kunnen leiden tot schrijnende gevolgen voor de kwaliteit van leven van patiënten en van de mensen in hun directe omgeving. De vraag is: kun je er als patiënt op vertrouwen dat implantaten in Nederland veilig zijn? Soms lijkt het alsof er pas een robuust Europees beleid voor implantaten komt als Pasen en Pinksteren op één dag vallen. Gaat Europa een keer over de gezondheidszorg, duurt het weer eindelijk lang totdat er resultaat is. Je kunt echter ook zeggen dat goede wijn lang moet rijpen en dat het in die zin goed is dat deze Minister volhoudt en in Europa inzet op een spoedige afronding van de lopende Europese onderhandelingen over veilige implantaten. Bovendien kost het nu eenmaal tijd om met 28 landen op één lijn te komen. Die tijd hebben we echter niet. Dus als het niet kan zoals het moet, dan moet het maar zoals het kan. Daarom is het van belang dat deze Minister ervoor heeft gezorgd dat er een landelijk implantatenregister is gekomen. Ook is het goed dat dit in de loop van dit jaar verder wordt uitgebreid.

Mevrouw **Bruins Slot** (CDA): Nou ben ik niet zo'n wijndrinker, maar ik weet wel dat wijn zuur wordt als je die te lang laat liggen. Ik deel de urgentie wat betreft de Europese richtlijn, want die zou echt een stap voorwaarts kunnen betekenen. Wanneer is voor de heer Van Wijngaarden de grens bereikt? Wanneer laten we het niet meer aan Europa en gaan we het zelf oppakken?

De heer **Van Wijngaarden** (VVD): Die grens is wat mij betreft al bereikt. Volgens mij voeren we nu een tweesporenbeleid. Nationaal doen we wat er moet gebeuren, en ik denk dat dat ook heel goed is. Dat laat echter onverlet dat het een Europese markt blijft en dat het goed is om daar Europese afspraken over te maken.

Mevrouw **Bruins Slot** (CDA): Als je een medisch hulpmiddel bij een bepaalde notified body aanmeldt, kan het ook in andere landen worden toegepast. Hoe kunnen we ervoor zorgen dat, zolang er nog strengere veiligheidseisen moeten komen, dit voor elk medisch hulpmiddel in Nederland geldt? Dit is gewoon een open vraag.

De heer **Van Wijngaarden** (VVD): Dat is nou precies het dilemma. Je zit in een Europese markt met een nationaal probleem en een nationale verantwoordelijkheid voor de volksgezondheid. Ik denk dat het landelijke implantatenregister een heel mooie eerste stap is. Ik wil echter ook graag horen hoe de Minister hier zelf tegen aankijkt en welke vooruitgang we mogen verwachten van het Europese traject. Het moet uiteindelijk immers allebei gebeuren. Het is niet het een of het ander, het is en-en.

Het is prima – zij het overigens niet meer dan normaal – dat de privacy-waarborgen van dit register op orde zijn, anders krijgen we dat weer. De VVD ziet verder uit naar de wettelijke verankering van het implantatenregister. Dat moet uiteraard zorgvuldig gebeuren. Wij zijn benieuwd of de Minister een indicatie kan geven van haar ambitie. Wanneer kunnen we die wetgeving in de Kamer verwachten?

Over het bijhouden van bijwerkingen is al veel gezegd. Ik sluit mij aan bij die vragen. Hoe ziet de Minister dat voor zich?

Dan kom ik op de verzekeraars. In het kader van de transparantie stellen NPCF, patiëntenorganisatie leder(in) en de KNMP dat verzekeraars meer dan nu duidelijk moeten kunnen maken hoe zij de kwaliteit en keuzevrijheid voor hun verzekerden borgen in hun verschillende polissen. Ook dit verbeterproces gaat erg langzaam. De Minister ziet dat gelukkig ook en voert de druk op de verzekeraars op. De vraag is: kun je gewoon naar de apotheek op de hoek voor het hulpmiddel van je keuze, of moet je kiezen uit een voorselectie van je verzekeraar? Als dat laatste het geval is, moet duidelijk zijn waarop die voorselectie is gebaseerd. Nu stellen verzekeraars – terecht, denk ik – dat het niet erg economisch is als elke zorginstelling haar eigen hulpmiddelen inkoop. Daarnaast pleiten zij voor meer richtlijnen voor goede hulpmiddelenzorg. Hierin lijken de zorgverzekeraars op hun wenken bediend te worden. Zo hebben de medisch specialisten de leidraad «Nieuwe interventies in de klinische praktijk» ontwikkeld. Wat is volgens de Minister de meerwaarde van deze leidraad voor zorgverlener en zorgverzekeraar? Heeft die leidraad de status van medisch tuchtrechtelijke toetsnorm en van professionele standaard waarmee ook zorgverzekeraars rekening moeten houden bij de zorginkoop?

Verder stellen de stomaverpleegkundigen van het Máxima Medisch Centrum in hun brief van 10 februari dat de evidencebased richtlijn stomazorg Nederland kaderstellend moet zijn voor de inkoop van stomazorg door zorgverzekeraars. In haar uitgebreide inhoudelijke reactie hierop verwijst de Minister naar het protocol «Hulpmiddelenzorg voor mensen met een stoma». Wat zijn de essentiële verschillen tussen dat protocol en de richtlijn van stomazorg Nederland waarnaar de stomaver-

pleegkundigen verwijzen? Welke overwegingen liggen ten grondslag aan die verschillen?

Mevrouw **Leijten** (SP): We weten dat de Europese markt voor medische hulpmiddelen enorm groot is – het gaat over meer dan 72 miljard – dus de belangen zijn ook groot. We weten ook dat er beïnvloeding plaatsvindt als er financiële belangen zijn. Door de sector is een gedragscode opgesteld. Toen ik die las, brak mijn klomp, want in die gedragscode staat letterlijk dat reclame en beïnvloeding zijn toegestaan. Wat vindt de VVD daarvan?

De heer **Van Wijngaarden** (VVD): Als er een dialoog is tussen producent en afnemer en de afnemer rekening houdt met producteigenschappen die de producent meegeeft, dan is dat een vorm van beïnvloeding waarmee mevrouw Leijten ook niet heel veel problemen kan hebben. Het gaat uiteindelijk dus om de vraag hoe die beïnvloeding eruit ziet. Ik vind niet alle sponsoring op voorhand negatief. Ik denk wel, en daar vinden we elkaar ook wel in, dat je daar ontzettend kritisch naar moet kijken. Het gaat om grote belangen en het is voor een deel ook een industrie met een commercieel doel. Je moet dus bekijken in hoeverre die belangen de zorgbelangen niet verdringen.

Mevrouw **Leijten** (SP): Natuurlijk moet een producent kunnen overleggen met een afnemer, en iemand die medische hulpmiddelen gebruikt, moet tegen een fabrikant kunnen zeggen hoe het beter moet. Dat lijkt me logisch. Maar in de gedragscode staat «reclame en beïnvloeding zijn toegestaan». Dan denk ik: waar zijn we mee bezig? We hebben toch juist gezegd dat we niet willen dat er op zo'n manier mee wordt omgegaan? Ik ben dus eigenlijk op zoek naar wat acceptabel is voor de VVD. Welke reclame en beïnvloeding is acceptabel, en wanneer ga je de grens over? De farmaceutische industrie hield mooie congressen aan de Côte d'Azur waar het eigenlijk helemaal niet meer over geneesmiddelen ging, maar om beïnvloeding door Pfizer. Tegenwoordig schijnt dat minder te gebeuren, maar we willen toch geen nieuwe schandalenreeks met de medische hulpmiddelenindustrie?

De heer **Van Wijngaarden** (VVD): Ik deel het belang van een kritische grondhouding. Daarin verschillen wij niet van mening. Tegelijkertijd denk ik dat een orthopeed of een orthopedisch chirurg wel wil weten wat de ontwikkelingen zijn rond de 500.000 verschillende hulpmiddelen die er zijn. Hij wil weten welke nieuwe middelen er zijn en wat daarvan de voordelen zijn, want hij wil een goede keuze kunnen maken. Ik kan me ook voorstellen dat het voor eindgebruikers prettig is om te weten wat er uiteindelijk te koop is. Je moet goed bekijken wanneer het omslaat in een oneigenlijke vorm van beïnvloeding en wanneer reclame en beïnvloeding overgaan in – mevrouw Leijten gebruikte het woord zelf – omkoping.

Mevrouw **Leijten** (SP): Informatievoorziening en laten weten welke nieuwe medische hulpmiddelen er zijn, zijn inderdaad nodig, maar in de gedragscode staat uitdrukkelijk het woord «reclame». We weten wat het verschil is tussen informatieverstrekking en reclame. Reclame maak je om je product te promoten; dat is geen informatieverstrekking meer. Zou het geen goed idee zijn om de Minister te vragen deze passage aan te laten passen, zodat de woorden «reclame» en «beïnvloeding» vervallen en «informatieverstrekking» en «contact over toepassing van hulpmiddelen» wel mogen?

De heer **Van Wijngaarden** (VVD): Ik ben blij dat de SP aangeeft dat informatievoorziening nodig is. Dan stel ik op mijn beurt dat informatievoorziening ook via een advertentie in een medisch wetenschappelijk tijdschrift kan verlopen. Die orthopeed leest daar dan in dat er een

bepaald nieuw implantaat te koop is. Dat is weliswaar een advertentie, waarvoor wordt betaald, maar daarmee wordt zo'n tijdschrift ook in de lucht gehouden. Ik vind dat we niet moeten doorslaan en zoiets ook meteen verdacht moeten vinden. Laten we de discussie wel scherp voeren. Waar ligt de grens en hoe organiseren we de tegenkracht?

De vergadering wordt van 14.26 uur tot 14.36 uur geschorst.

De **voorzitter**: Voordat ik de Minister het woord geef, wijs ik de leden erop dat ik maximaal drie interrupties toesta. Ze hoeven trouwens niet opgemaakt te worden, maar we hebben op zich ruim de tijd.

Minister **Schippers**: Voorzitter. Er is een onnoemelijk aantal medische hulpmiddelen op de markt, namelijk 500.000. Die zijn ongelooflijk divers. Er komen ook steeds weer nieuwe hulpmiddelen bij die het leven van patiënten echt een stuk aangenamer kunnen maken. Medische hulpmiddelen zijn heel belangrijk voor de zorg. Ze leveren vaak een onmisbare bijdrage aan de behandeling en aan de kwaliteit van leven. De andere kant is dat die producten ook een risico kennen bij gebruik. Op verschillende terreinen in de hele keten werken we aan verbeteringen voor het medische hulpmiddelensysteem.

Ik ben het direct met degenen eens die zeggen dat een heleboel daarvan op Europees vlak ligt. We hebben één markt in Europa. Als een hulpmiddel in land A wordt toegelaten, dan hebben wij het hier dus ook. Is de wijn op volle dronk of is hij al zuur? Wat mij betreft is hij allang zuur. Punt is echter dat er beperkte mogelijkheden zijn. We kunnen in die vergaderingen wel jagen, maar dit gaat niet op een snelheid die wij graag willen. Ik weet nog dat ik met de vorige EU-Commissaris sprak en dat die zei dat het voor de zomer geregeld zou zijn, maar die zomer is allang voorbij en we zijn nog lang niet zover. Aan de andere kant zijn onze mogelijkheden op nationaal niveau ook beperkt. Als een middel in land A tot de markt is toegelaten, komt het immers ook ons land binnen. Wij doen er alles aan om dat een beetje vaart te geven. We hebben dus een parallel traject in Nederland waarbij we alvast vooruitlopen op wat we Europees willen regelen.

Het eerste is het landelijke implantatenregister. Dat is net gestart. Als er een veiligheidsrisico wordt geconstateerd bij een implantaat, dan kan de patiënt met tussenkomst van de zorginstelling worden getraceerd. Begin 2015 is er een koppeling gemaakt met de registers van orthopeden, cardiologen en plastisch chirurgen. Gynaecologen volgen in de loop van 2015. Wij koppelen dus langzaam maar zeker steeds meer specialismen aan dat register. Wij zijn druk bezig met verdere uitbreiding en met een wettelijke regeling waardoor artsen verplicht worden om implantaten te registreren en de patiënt van goede informatie te voorzien.

Het tweede traject dat wij volgen, is dat van de barcodering. Ook daarvoor zijn wij eigenlijk afhankelijk van Europa. We zouden dat liever direct in Europa goed organiseren. Daar heb ik ook gesprekken over gehad. Men was heel optimistisch, maar ook daar zit er nog geen schot in de zaak. Daarom zijn we er binnen Nederland zelf mee begonnen, want het is ontzettend belangrijk om een barcodering te hebben voor medische hulpmiddelen en geneesmiddelen. Die draagt namelijk bij aan de vergroting van de patiëntveiligheid, omdat je zo'n hulp- of geneesmiddel kunt identificeren en traceren. Vooruitlopend op Europese wetgeving maken wij ook op dit onderwerp afspraken. Er zijn nu 25 ziekenhuizen die werken met barcodering voor medische hulpmiddelen of geneesmiddelen. We willen dat uitbreiden. Zo beginnen we in Nederland dus alvast met de dingen die wij belangrijk vinden. De wet om het implantatenregister wettelijk te verankeren, ligt voor de zomer in de ministerraad. De incidenten die we allemaal hebben gezien en waar we allemaal met kromme tenen naar kijken, laten zien dat verbeteringen in de regelgeving

echt nodig zijn voor de markttoelating van medische hulpmiddelen. De onderhandelingen in Brussel lopen sinds 2012. Wij vragen aandacht voor meer spoed. Ook intensiveren wij onze inzet in Brussel, maar zolang er nog geen EU-regelgeving is, wil ik me ten eerste inzetten voor een strikter Europees toezicht op notified bodies onder het joint action plan. Ten tweede wil ik me inzetten voor toezicht door de inspectie, met name op hoogrisicohulpmiddelen. Ten derde wil ik me inzetten voor verbetering van toetsing van klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen in Nederland, het stimuleren van samenwerking tussen alle actoren in de keten, het verbeteren van informatie over implantaten die de patiënten krijgen en het feit dat hun klachten over en bijwerkingen van hulpmiddelen goed terechtkomen.

Het veilig gebruik van medische technologie in de zorg moet echt veel beter. Daarvoor is ook betrokkenheid van raden van bestuur hard nodig. Dat blijkt ook uit het inspectierapport over implementatie van het convenant «Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis». Inmiddels nemen de ziekenhuiskoepels initiatieven om het convenant beter te implementeren. Ik blijf met de NVZ en de NFU in gesprek over de vraag hoe we hiervoor meer urgentie kunnen krijgen. Het vereenvoudigen van de regelgeving naar een functiegerichte aanspraak is de afgelopen jaren in de hulpmiddelen probleemloos verlopen. In de praktijk blijven er voor patiënten nog wel verbeter- en aandachtspunten in de hulpmiddelenzorg. Dan denk ik aan de verhouding tussen prijs en kwaliteit, meer maatwerk en meer duidelijkheid over bij welk loket men moet zijn. Ik roep gemeenten en verzekeraars dan ook op om hier werk van te maken.

2015 is het jaar van de transparantie. Dat geldt ook voor de hulpmiddelensector. Financiële banden die artsen met de medische hulpmiddelenindustrie hebben, worden geregistreerd. Dit jaar zet de sector op vrijwillige basis de eerste stappen hiertoe. Vanaf 2016 wil ik dat deze relaties in het transparantieregister staan. Ik werk ook aan een wettelijke titel zodat de inspectie hier toezicht op kan houden; daar is een wettelijke verankering voor nodig.

De **voorzitter**: Ik geef mevrouw Leijten het woord voor een interruptie. Ook deel ik alvast mee dat mevrouw Ypma straks vertrekt omdat zij een andere verplichting heeft.

Mevrouw **Leijten** (SP): Er zit voortgang in de gedragscode medische hulpmiddelen. De Minister weet dat wij dat af en toe wel wat sneller zouden willen, maar goed, het gaat de goede kant op. In die gedragscode staat een zin die mij zeer opvalt, namelijk dat reclame en beïnvloeding zijn toegestaan. De definitie van reclame is potentiële klanten de aanschaf van een product te laten overwegen. Dat is dus wat anders dan informatieverstrekking. Zou het niet goed zijn als dit eruit gaat? We begrijpen dat er contacten zijn tussen de industrie, artsen en patiënten – die gaan over toepassing, verbetering et cetera – maar het overhalen van zowel medici als patiënten tot het kopen van een product, zouden wij uit de gedragscode willen halen. Ik zou willen zeggen: dat hoort daar niet in thuis.

Minister **Schippers**: Ik wil eerst zeggen dat het al heel wat is dat we zo'n gedragscode met de medische hulpmiddelenindustrie hebben afgesproken. Zij waren daarin zelf de drijvende kracht. Zij hebben gezien dat dit bij geneesmiddelen is gebeurd en constateerden dat zij daar voor de hulpmiddelen ook behoefte aan hadden. Er zit ook een normering in. Boven de € 500 moet je melden. Dat is nu nog vrijwillig, volgend jaar niet meer. Er zit dus zeker een normering in. Ik vind het wel van belang dat we contacten tussen de artsen en de industrie houden omdat die nodig zijn om kennis en informatie uit te wisselen, bijvoorbeeld over ervaringen met

het product. Dat kan leiden tot verbetering en tot meer veiligheid voor de patiënt. Als een hulpmiddelenfabrikant reclame maakt, maakt hij geen reclame richting de patiënt – neem dit of dat hulpmiddel – maar richting professionals. Zij mogen hun reclame dus niet richten op particulieren, maar wel op professionals. Er staat ook in dat beïnvloeding mag, maar oneigenlijke beïnvloeding niet. Daar zit precies de grens waar mevrouw Leijten in het debat naar zocht. Wij moeten er wel voor zorgen dat er voldoende interactie is tussen de hulpmiddelenfabrikant en de professional. Ik vind het niet slecht als een hulpmiddelenfabrikant zijn product waaraan hij allerlei voordelen ziet, onder de aandacht van een professional kan brengen.

Mevrouw **Leijten** (SP): De derde alinea van de gedragscode gaat over de noodzakelijkheid van contact, scholing en uitwisseling van ervaringen. Dat vind ik ook logisch en goed. Dit is een gedragscode die is afgesproken tussen de industrie en de artsen. Als reclame daarin wel kan, geeft mij dat een dubbel gevoel. Het is niet nodig. In de derde alinea staat namelijk heel duidelijk welke contacten wel nodig zijn. De vraag is: wat is oneigenlijke beïnvloeding? Grote kans dat die grens voor verschillende personen hier aan tafel, verschillende politieke partijen, verschillende medische hulpmiddelenfabrikanten en artsen anders ligt. Ik zou zeggen: haal dat eruit. Het wekt toch de indruk dat die gedragscode een beetje wankel is.

Minister **Schippers**: Een beetje arts moet een professionele afweging kunnen maken. We moeten ook niet onderschatten dat die arts daar zit om die professionele afweging goed te kunnen maken. Zoals gezegd zit er een normering in. Als die er niet zou zijn, zou ik inderdaad vinden dat het in het luchtledige bleef hangen, maar dat is dus niet zo. We hebben aanbevolen zichtbaar te maken wanneer het boven de € 500 is. Waarom is dat bedrag gekozen? Omdat je anders wel heel veel dingen en transparantie in zo'n register verliest. Ik zeg niet dat we nu het perfecte beeld hebben en dat dit het eindplaatje is. Wel zeg ik dat we van ver komen, want er was totaal geen transparantie. Dat maken we nu inzichtelijk. We zijn begonnen met de farmaceutische industrie en nu komt de hulpmiddelensector daar achteraan. Het is ook nog eens zo dat de hulpmiddelensector gekeken heeft naar het farmaceutenregister. We sluiten daarbij aan. Er is ook gevraagd of dit register op z'n helderst is. Dat is het niet, want we hebben sowieso nog de wens om met het BIG-nummer te gaan werken. Ook willen we de arts beter kunnen vinden. Er zijn dus echt nog wel stappen te zetten. Ik leun ook niet achterover, maar ik vind wel dat we al een enorme slag hebben gemaakt met deze code.

Mevrouw **Ypma** (PvdA): In het jaarverslag staat dat er geen klachten over gunstbetoon zijn binnengekomen. Gebeurt dat dan helemaal niet, of zien we het niet?

Minister **Schippers**: Het is waar dat er nog geen klachten zijn ingediend. Dat wil niet zeggen dat er geen oneigenlijke beïnvloeding is. We zijn alvast begonnen, mede door het enthousiasme van de industrie die uit de hoek wil dat zij dingen doet die niet deugen. Ik vind het heel belangrijk dat zij dit signaal geeft. We moeten het echter ook kunnen toetsen. Daar hebben we de inspectie en een wet voor nodig, maar die moet via de Kamers natuurlijk. Hoe sneller dat gaat, hoe eerder het ingesteld wordt. De inspectie moet uiteindelijk kunnen ingrijpen en dat moeten we nog regelen. Dit wordt allemaal opgebouwd al vóór we die wet hebben.

Mevrouw **Ypma** (PvdA): Hoe wordt dat toezicht in de praktijk vormgegeven door de IGZ? Hoe ziet de Minister dat voor zich? Ik ben het met haar eens dat de gedragscode winst is en het is fijn dat die wet wordt gemaakt, maar hoe zal het toezicht eruit zien?

Minister **Schippers**: Het is belangrijk dat er onafhankelijkheid is, er in het belang van de patiënt wordt gehandeld en er geen oneigenlijke beïnvloeding is. Kortom, het is belangrijk dat getoetst wordt wat in die code is opgenomen. Dat zal de inspectie moeten doen, maar die bevoegdheden heeft zij nu nog niet. We zullen met elkaar te spreken komen over de vraag hoe we dat willen regelen en wanneer het voldoende is, en of de Kamer hetgeen de inspectie dan kan doen ook voldoende vindt. We hebben dat echter nog niet geregeld. We zullen dat in de Wet medische hulpmiddelen regelen. Ook de beleidsregels zullen de normen specifieker maken. Waarmee we begonnen zijn, is echt een eerste stap. Wij vinden onafhankelijkheid dus belangrijk en wij willen weten wat eventuele sponsoring inhoudt. Er staan normen voor sponsoring in de gedragscode medische hulpmiddelen. Die zullen worden aangevuld met een toezichtstitel voor de inspectie in de Wet medische hulpmiddelen. Beleidsregels zullen de normen die er nu zijn, steeds specifieker maken. De regelgever gaat er dus nog overheen. Dat wetsvoorstel stuur ik voor de zomer van 2015 naar de Kamer.

De manier waarop je nu in het register moet zoeken, is niet ideaal. Dat komt voor bij meer registers, ook bij het BIG-register zelf. Wij zijn heel druk bezig met te achterhalen hoe je dat kunt verbeteren. Het BIG-nummer zou daarbij een belangrijke rol kunnen spelen. Ik heb weleens gezegd dat een arts zijn BIG-nummer uiteindelijk bij alle contacten en op alle kaartjes zou moeten vermelden. Het nummer raakt dan ingeburgerd als iets waarmee je artsen kunt vinden. Wij bekijken hoe je het register transparanter kunt maken zodat de dingen beter vindbaar zijn. Ik vind dus ook niet dat we hiermee al zijn waar we moeten zijn. In de Europese Unie gaat het niet zo snel als wij zouden willen. Ook met het Nederlands voorzitterschap in het vooruitzicht, hebben wij aangeboden om Letland te ondersteunen en te bekijken hoe je in dezen echt een beetje tempo kunt maken. Het is heel complex. Het is niet voor niks dat er geen tempo in zit, want in verschillende landen wordt er verschillend over gedacht en dat maakt het proces heel erg lastig. Ik heb al gezegd waar wij op inzetten: een strikter Europees toezicht op notified bodies onder het Joint Action Plan van de Europese Commissie, maatschappelijke verantwoordelijkheid voor de notified bodies en onderzoeken op welke manier deze beter kunnen worden geadresseerd. Verder noem ik meer toezicht door de inspectie, vooral op hoogrisicohulpmiddelen, en een verbetering van de toetsing van klinisch onderzoek naar medische hulpmiddelen in Nederland. Daar staat alweer onder «in Nederland», want dat is toch echt een beperking. Voorts meld ik het stimuleren van samenwerking tussen iedereen in deze keten en het verbeteren van de informatie die patiënten krijgen.

Mevrouw **Bruins Slot** (CDA): Het is heel goed dat de Minister de verbetering van het toezicht op de klinische onderzoeken in Nederland noemt. Dat kan inderdaad alleen Nederland doen. Weet de Minister welke notified bodies in Europa de zwakke broeders zijn? Heeft zij daar zicht op? Gaan op het ministerie alarmbellen af als een hoogwaardig medisch hulpmiddel uit een bepaald land komt, zo van «oei, toch even beter controleren»?

Minister **Schippers**: Ik weet het niet uit mijn hoofd. De inspectie houdt risicogestuurd toezicht. Ik overleg even met mijn ambtenaren.

De **voorzitter**: Ondertussen stelt mevrouw Leijten een korte vraag.

Mevrouw **Leijten** (SP): Ik wil graag aanvullend opmerken dat de bellen misschien kunnen gaan rinkelen bij een bepaald land, maar dat dit ook kan gebeuren indien het om een bepaalde toelater gaat. Bij de mandarijnennetjes hebben wij dat gezien bij degene die test en beoordeelt of iets

tot de markt mag worden toegelaten. Het kan dus ook het toelatingsbureau zijn dat de bellen doet rinkelen. Het lijkt mij dat dit niet alleen aan het land gebonden hoeft te zijn.

Minister **Schippers**: Ik heb begrepen dat er een intensief gezamenlijk toezicht is op Europees niveau en dat er inmiddels al licenties zijn ingetrokken. Op Europees niveau wordt overigens onderkend dat er wel iets moet gebeuren; het debat gaat over de vraag wat wij precies moeten doen. Het toezicht op Europees niveau is echter wel geïntensiveerd.

Mevrouw **Bruins Slot** (CDA): Dit is nog niet helemaal een antwoord op mijn vraag. Het is heel goed dat de Minister zegt dat de licenties zijn ingetrokken. Dat stond ook in de brief. Is er in Nederland, bij de inspectie, de beroepsgroep of VWS, een soort overzicht waaruit blijkt dat misschien even extra goed moet worden gekeken als een product ergens vandaan komt waar de toetsing toch minder goed plaatsvindt dan wij, uitgaande van Nederlandse veiligheidsaspecten, zouden willen?

Minister **Schippers**: Nee, dat is er niet, want er is gezamenlijk toezicht op EU-niveau. Als er een zwakke broeder is, dan is het de bedoeling dat men daar daadwerkelijk gaat kijken en de licentie intrekt. Dat toezicht is dus niet vrijblijvend; er wordt daadwerkelijk actie aan verbonden. Ik heb overigens liever dat wij vooraan zitten dan, zoals hier, aan de achterkant. Maar ja, het is in ieder geval iets.

Mij is gevraagd of bepaalde klinische onderzoeken niet meer hoeven plaats te vinden als die op onderdelen al zijn gedaan. Ook is mij gevraagd of ik vind dat bij een nieuw product de hele cyclus doorlopen moet worden. Ja, dat vind ik. Bij een hoogrisicoproduct moet je altijd een eigen klinisch onderzoek doen. Je kunt dus niet volstaan met een verwijzing naar het klinisch onderzoek van een product dat erop lijkt of een product dat daaraan vooraf is gegaan. Ik steun het desbetreffende voorstel. Overigens sta ik daarin niet alleen; de meeste lidstaten steunen dat. Vooruitlopend op de regelgeving die daarover door de Europese Unie zal worden opgesteld, wil ik dat klinische onderzoek in Nederland alvast verbeteren. Een goed toezicht is daarbij zeker van invloed op kwaliteit en veiligheid. Daarover hebben wij ook gesprekken met betrokken partijen, onder wie de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), de Medisch Ethische Toetsingscommissies (METC's) en de inspectie.

Mevrouw **Bruins Slot** (CDA): Dat de Minister dat in ieder geval al vooruitlopend op het Europese voorstel in Nederland wil verbeteren, is een positief geluid. Gaat de Minister daarover een convenant opstellen? Hoe wordt dat in het vat gegoten?

Minister **Schippers**: Daarover zijn we in gesprek met de organisaties die ik net noemde. Ik zie dat er in de tussentijd op dit gebied wel consensus is in Europa. Ik wil eigenlijk dat wij vooral op het Europese niveau tempo gaan maken. Vandaar dat wij Letland willen gaan ondersteunen met het maken van tempo. In Nederland proberen wij dat hierop vooruitlopend te regelen met de organen die daarvoor in het leven zijn geroepen, zoals de CCMO en de IGZ.

Mevrouw **Bruins Slot** (CDA): Moet dat «vooruitlopend daarop regelen» nog gepaard gaan met bepaalde afspraken of regelgeving, of is dat iets wat in de praktijk gaat gebeuren?

Minister **Schippers**: Dat is iets wat wij in de praktijk doen en waarvoor geen regelgeving is. Dat is juist het probleem. Die moet uit Europa komen. Vooruitlopend op die regelgeving proberen wij het gewoon in het toezicht en met alle overheidsinstanties of aan de overheid gelieerde instanties

alvast in goede banen te leiden. Een convenant heeft geen zin, want als er een nieuw product op de markt komt dan voelt een nieuw bedrijfje zich helemaal niet aan wat voor convenant dan ook gebonden. Het is dus echt de bedoeling dat wij dat vooruitlopend op de regelgeving gewoon in de praktijk toepassen.

Mevrouw **Bruins Slot** (CDA): Dat houdt dus eigenlijk in dat een en ander nu is gebaseerd op de goodwill van de betrokken partijen. Omdat er geen regelgeving onder ligt, kan de toezichthouder niet ingrijpen als het fout gaat. Het immers niet vastgelegd.

Minister **Schippers**: Nee. Het is van belang dat de regelgeving uiteindelijk van Europa komt, maar wij kunnen in ieder geval vooruitlopend op die regelgeving de toezichthouder erop zetten. Die gaat gewoon eens extra kijken en daar vooruitlopend al op toetsen. Om het echt te borgen moet het echter uiteindelijk echt uit Europa komen. We hebben één markt en dat heeft gewoon zijn beperkingen.

Een aantal leden heeft gevraagd of het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb niet kan worden aangewezen voor het bijhouden van bijwerkingen van hulpmiddelen. Het Lareb houdt immers ook de bijwerkingen bij van geneesmiddelen. Ik vind dat wel een aardige suggestie. Ik zal daar dieper induiken en bekijken of dat kan, wat dat betekent en wat daar in de weg kan staan. Dat kan ik nu niet zeggen. Ik vind het in ieder geval heel belangrijk dat je naar je zorgverlener gaat. Ik hoop toch echt dat mensen dat doen. Het is immers van belang dat de fabrikant ook van bijwerkingen op de hoogte wordt gesteld. Ik vind het echter een goede suggestie. Ik zal dit nader onderzoeken en ik kom daar bij de Kamer op terug.

Bij het landelijk implantatenregister is een koppeling gemaakt met het kwaliteitsregister van de wetenschappelijke verenigingen. Zelfstandige behandelcentra (zbc's) zijn via zorgverleners die daarbij aangesloten zijn, ook in het landelijk implantatenregister opgenomen. Ook met Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN) wordt gesproken over de vervolgfase: stappen zetten om de registratie in instellingen te verbeteren. Het klopt dus niet dat ziekenhuizen wel zijn aangesloten maar zbc's niet. Het is echt via de wetenschappelijke verenigingen gebeurd en de artsen die in de zbc's werken, zijn daar ook aan gelieerd.

Wij hebben geen volledige dekking. Ik heb al gezegd dat wij met drie specialismen zijn begonnen. Gynaecologie wordt daaraan gekoppeld. We zullen de komende periode echt bekijken hoe wij dat register zo snel mogelijk kunnen uitbreiden. Verder werk ik aan een wettelijke regeling om zorgverleners en zorginstellingen te verplichten om te registreren en aangesloten te zijn bij het landelijke implantatenregister. Maar vooralsnog is het in ieder geval voor belangrijke sectoren van start gegaan. Dat wetsvoorstel komt zoals gezegd voor de zomer in de ministerraad.

Voor vergoedingen geldt een systeem waarin door zorgverzekeraars wordt ingekocht. Dat systeem wijkt voor hulpmiddelen eigenlijk niet heel veel af van dat voor geneesmiddelen. Je hebt een basiskwaliteit waaraan je moet voldoen en waarop wordt toegezien. Je kunt allergisch zijn voor bepaalde dingen. Als je een medische indicatie hebt waardoor je iets niet kunt doen, zou de betrokken professional dat moeten aangeven. Ik denk dat hier op een aantal punten ontzettend veel te halen is. We kennen nu om te beginnen de eisen en de controle door de inspectie. Verder kopen verzekeraars verschillend in, maar we hebben met elkaar afgesproken dat, zodra er bij het Kwaliteitsinstituut richtlijnen zijn gemeld, deze worden gehanteerd bij de inkoop. Het is ontzettend belangrijk dat dat proces sneller gaat. Ik denk dat daar veel te halen is en dat daar veel verwarring kan worden weggenomen. Als sprake is van mensen die een bepaald hulpmiddel niet kunnen verdragen, moet dat in goed overleg met professional en zorgverzekeraars worden opgelost.

Mevrouw **Leijten** (SP): We krijgen hierover veel meldingen. Of het nou gaat om glucosemeters of om stomamiddelen, zorgverzekeraars bellen mensen met de vraag waarom ze een bepaald hulpmiddel gebruiken. Dan moeten die mensen de hele medische santenkraam opentrekken om te verklaren waarom ze iets nodig hebben. Dat vinden ze een enorme inbreuk op hun privacy en ik snap dat wel. Mag een zorgverzekeraar dat op die manier doen? Zou die verzekeraar niet beter contact op kunnen nemen met de professional die heeft geoordeeld dat dat hulpmiddel nodig is? Mag een zorgverzekeraar ook zomaar beslissen om het hulpmiddel te wijzigen, zonder medische gegevens te hebben ingewonnen?

Minister **Schippers**: Dat is het nadeel van die hele range aan verschillende hulpmiddelen. Soms bepaalt de arts welk hulpmiddel nodig is en in andere gevallen doet iemand anders dat. Soms zit er een kwaliteitseis aan, waarop de inspectie toeziet. Op basis daarvan kijkt de zorgverzekeraar, waar hij voor zijn patiënten de beste deal kan maken. Ik heb een uurtje aan de telefoon gezeten bij een zorgverzekeraar, dus ik weet dat er onvrede over is en dat mensen er ontzettend aan moeten wennen dat de hulpmiddelen via de zorgverzekeraar thuis worden afgeleverd. Ik zie dus ook wel dat daar sprake is van een overgang en dat niet iedereen even blij is. Maar waar het mij om gaat, is dat verzekeraars een zorgplicht hebben, dat ze adequate zorg moeten contracteren, dat wij toezichthouders hebben die daarop toezien, zoals de NZa en dat de inspectie kwaliteitseisen stelt aan die zorg. Binnen dat kader is er een samenspel tussen de verzekeraar die inkoop en de professional die aangeeft dat bepaalde hulpmiddelen of bepaalde versies daarvan al dan niet nodig zijn.

Mevrouw **Leijten** (SP): Ik vroeg ook naar de uitvraag naar medische gegevens, die verzekeraars doen bij mensen. Mag dat zomaar? Is het nou werkelijk verstandig dat, als mensen al jarenlang een bepaald hulpmiddel gebruiken, daarmee tevreden zijn en weten hoe het werkt, een verzekeraar dat zomaar omwisselt, omdat daarmee een inkoopbelang is gediend?

Minister **Schippers**: Dat werkt eigenlijk hetzelfde als bij farmacie. Daarbij heb je het preferentiebeleid. Daar wordt generiek anders ingekocht en daarbij moeten patiënten van tijd tot tijd wisselen van geneesmiddel, omdat er bij een andere fabrikant is ingekocht. Dat heeft de premiebetaler een ongelooflijke hoop geld gescheeld, terwijl de kwaliteit van de zorg er niet onder heeft geleden. Het laatste is wel een voorwaarde. Het moet adequate zorg zijn. Dat je soms als zorgverzekeraar een ander product inkoop dan daarvoor en dat je moet wisselen, is niet altijd leuk, maar het is wel te doen als het adequaat gebeurt en als het voldoet aan de eisen die de patiënt terecht daaraan mag stellen. Wat een zorgverzekeraar wel mag doen, is toetsen of iemand redelijkerwijs op zorg is aangewezen.

Mevrouw **Bruins Slot** (CDA): Wat je daarin ziet, is dat er soms getouwtrek optreedt, wat je niet wilt voor patiënt en verzekeraar. De Minister zegt dat ze een uurtje aan de telefoon heeft gezeten. Dan heeft ze vast ook wel de verhalen gehoord waarbij een patiënt moet gaan aantonen dat hij of zij toch een ander middel wil hebben, waarvoor een bepaalde zorgprofessional wordt aangewezen, waarna de verzekeraar terugverwijst naar bepaalde formulieren. Als blijkt dat iets niet toereikend is – laten we zeggen dat dat in 5% van de gevallen zo is – waarom kan de stem van de zorgprofessional dan niet zwaarder wegen, net als bij geneesmiddelen het geval is?

Minister **Schippers**: Je hebt verzekeraars die ook heel goed overleggen met zorgprofessionals. Ik wil ze niet allemaal over een kam scheren. Soms komt dat overleg veel minder tot stand en zie je veel meer problemen. Er

zijn verschillende verhalen aan mij verteld door de telefoon. Dat van u heb ik niet gehoord, maar het zal er zeker zijn. We hebben nu eenmaal een systeem waarin de zorgverzekeraar inkoopt en waarin de NZa daarop toezicht houdt. Als je vindt dat dat niet goed genoeg gebeurt, kun je naar de geschillencommissie stappen. Maar in zijn algemeenheid moeten professionals en zorgverzekeraars speciale situaties goed kunnen oplossen. Zo gebeurt het ook in de farmacie. Maar ik zie wel dat dat bij de medische hulpmiddelen minder gangbaar is. Wel wordt dat nu veel meer gedaan, maar het moet nog even zijn weg vinden.

Mevrouw **Bruins Slot** (CDA): Ik zie een opening in de redenering van de Minister. Ik hoor haar zeggen dat een arts van geneesmiddelen kan bepalen dat sprake is van een medische noodzaak, waarna er gewiticht moet worden van geneesmiddel. Begrijp ik het goed dat we voor de hulpmiddelen toe kunnen naar een situatie waarin, als de zorgprofessional aangeeft dat sprake is van een medische noodzaak om van hulpmiddel te wisselen, de zorgverzekeraar zich daaraan moet houden? Ik denk dat dat wel een belangrijke stap voorwaarts zou zijn.

Minister **Schippers**: Medische noodzaak is een voorwaarde voor het verkrijgen van medische hulpmiddelen. Waar het bij de geneesmiddelen om gaat, is dat er een medische indicatie kan zijn waardoor je wel tegen het ene en niet tegen het andere geneesmiddel kunt. Die situatie kan ook voorkomen bij de medische hulpmiddelen. Daar wordt het overigens heel verschillend geregeld. Ik ken praktijkvoorbeelden waarbij een nieuwe arts andere merken voorschrijft. Het gaat bij de door u genoemde voorbeelden vaak om de eerstelijnszorg. Dan kan het voorkomen dat er een bijzondere situatie is, waarin dat wat de verzekeraar heeft aangekocht niet adequaat is voor een bepaalde patiënt. Dat kan. Dan moet de zorgverzekeraar adequate zorg leveren; dat is zijn zorgplicht. Je ziet dat dat in de farmacie al veel gangbaarder is, waardoor men daar beter samenwerkt. Dat is hier nog voor verbetering vatbaar.

De heer **Van Wijngaarden** (VVD): Is het, als het gaat om het bij de inkoop nakomen van de zorgplicht door de verzekeraar, mogelijk om daarover in de begeleidende brief bij de wet op de medische hulpmiddelen de stand van zaken aan te geven? Ik hoor de Minister zeggen dat er een verbetering nodig is in de transparantie richting publiek en zorginkoop. Ik heb behoefte aan wat meer informatie op dat punt. Kan dat wellicht door de NZa in kaart worden gebracht?

Minister **Schippers**: Wij maken daar natuurlijk slagen in die we nu niet maken. Inderdaad is er een informatiebehoefte als het gaat om het inkoopbeleid van verzekeraars. Daar hebben mensen nu helemaal geen zicht op. In het plan van afgelopen vrijdag zijn onderdelen van de Zorgwet overgenomen, bijvoorbeeld als het gaat om het regelen van zaken via de NZa. Het inkoopbeleid van zorgverzekeraars moet transparanter. Dit is overigens geen op zichzelf staand onderwerp; het heeft heel veel te maken met de bredere inkoop van zorgverzekeraars. Ik zou eens bij de NZa kunnen navragen of zij hierop toeziet en wat de situatie is in deze beginperiode van selectieve inkoop. Ook de inspectie zal ik daarover bevragen. Daar zal ik de Kamer nog over berichten.

De heer **Van Wijngaarden** (VVD): Ik begrijp in ieder geval dat dit punt niet op zichzelf staat. Maar het is wel zaak dat dit expliciet wordt meegenomen in het streven naar meer inzicht in de polis.

Minister **Schippers**: Ja, maar in die polis gaan wij niet voorschrijven dat bepaalde merken worden opgenomen. Er zit een grens aan wat je met elkaar communiceert. Dit is een nieuwe praktijk, die nog niet zo loopt als

bij geneesmiddelen. Ik kan me voorstellen dat daar meldingen over binnenkomen bij het Landelijk Meldpunt Zorg, bij de inspectie, de geschillencommissie en/of de NZa. Wij gaan op dit punt een scan uitvoeren. Samen optrekken bij de richtlijnen zou enorm veel schelen. Laten we daarin tempo maken.

De heer **Van Wijngaarden** (VVD): Het gaat ons er allemaal om dat het soepel gaat. In de apotheek gaat het vrij snel om een generiek medicijn van een ander merk. Hoelang duurt het voordat de patiënt duidelijkheid heeft?

Minister **Schippers**: We hebben een richtlijn en een protocol. De richtlijn voor de stomazorg is evidencebased; ze gaat over de behandeling door de medisch specialist. Het protocol beschrijft vooral de zorg van de stomapatiënt als het gaat om verzorging, verpleging en gebruik van stomamateriaal. Dat zijn dus twee verschillende dingen voor twee verschillende fases in de medische zorg. Dan hebben we ook nog de leidraad, ontwikkeld door medisch specialisten zelf om risico's en kostenafwegingen te formuleren voor de inkoop van medische hulpmiddelen door het ziekenhuis. Heeft deze leidraad de status van medisch-tuchtrechtelijke toetsnormen en professionele standaards, zodat ze als inkoopvoorwaarde voor zorgverzekeraars kan worden gezien? Nee, want de leidraad is geen medisch-tuchtrechtelijke toetsnorm. Ze maakt geen onderdeel uit van de inkoopvoorwaarden van de zorgverzekeraars. Je zou de leidraad eigenlijk als veldnorm moeten zien die is ontwikkeld in het kader van het convenant veilige toepassing van medische technologie. De inspectie ziet erop toe dat het convenant wordt uitgevoerd, waarbij ze de leidraad zal meenemen. Zij ondersteunt de leidraad ten zeerste. Het is erg belangrijk dat medisch specialisten hiermee hun verantwoordelijkheid hebben genomen. Nu moet die ook worden toegepast.

Mevrouw **Leijten** (SP): Voorzitter. We hebben een gedragscode tussen de sector die de medische hulpmiddelen ontwikkelt en de specialisten. Dat is goed. Dat wordt uiteindelijk een wet medische hulpmiddelen en dat is ook goed. Maar wat me nu zo tegenvalt, is dat reclame en beïnvloeding mogen. Daarmee begeven we ons op glad ijs. Ik zou niet willen dat ik over een jaar tegenover deze Minister sta en dat we een discussie moeten voeren over de vraag of het mag dat een bezoeker medische hulpmiddelen aan de man brengt. Volgens de gedragscode mag dat. Wat is dan nog geoorloofd en ongeoorloofd? Als je dit zinnetje uit de gedragscode haalt, is het opgelost. Dat een industrie reclame maakt, is evident; zo werkt men daar. Maar dat is geen onderdeel van de relatie tussen de medici en de industrie. Daar gaat die gedragscode over. De Minister wil bekijken of het Lareb kan gaan bijhouden welke bijwerkingen er zijn. Dat is mooi. Wanneer krijgen we hier informatie over? Een element waarom chronisch zieken niet over durven te stappen naar een andere verzekeraar, is dat ze totaal niet zeker zijn hoe hun zorg dan in de toekomst wordt geregeld. Is het geen idee om een centrale, onafhankelijke inkoop van hulpmiddelen op te zetten? Dan hebben we een inkoopvoordeel en dan heb je niet de discussie over de ene zorgverzekeraar die beleid X heeft en de andere zorgverzekeraar die beleid Y heeft. Dan kunnen we ook de patiënteninvloed beter regelen, waarmee de willekeur passé is. Daar zijn we namelijk allemaal naar op zoek.

Mevrouw **Bruins Slot** (CDA): Voorzitter. Ik dank de Minister voor de antwoorden. Ik sluit me aan bij de vraag van de SP over de brief over de melding van de bijwerkingen bij het Lareb. Dank voor de toezegging op dit punt. Ik zit ook nog met de verschillen in beleid bij zorgverzekeraars als het gaat om het toekennen van hulpmiddelen, vooral in de gevallen waarbij maatwerk voor patiënten moet worden geleverd. Ik herken dat

wat mevrouw Leijten hierover zegt: het gedoe met hulpmiddelen is vaak reden om niet over te stappen naar een andere zorgverzekeraar, terwijl ze dat wel graag zouden willen. Ziet de Minister mogelijkheden om, analoog aan de geneesmiddelen, te kijken hoe we de rol van de zorgprofessional richting de zorgverzekeraar kunnen versterken? Als de zorgprofessionals aangeven dat een ander hulpmiddel noodzakelijk is, mag een zorgverzekeraar niet dwars gaan liggen, maar moet ze de kennis en de kunde van de zorgprofessional erkennen en daarmee akkoord gaan.

Een van de dingen die mij altijd opvalt bij meldingen, is dat het vaak gaat over hulpmiddelen. Vandaag krijgen we daar een brief over van de Unie KBO. Aan de ene kant gaat het daarbij om het beperkte, magere aanbod van middelen bij een audicien, terwijl we aan de andere kant zien dat de prijs is gedaald. Het laatste is uiteraard een goede ontwikkeling. Er is een soort wildgroei ontstaan in het extra betalen voor upgrades en/of dure nazorgcontracten. Is dat wel helemaal in de haak? Weet de Minister daar iets meer over te vertellen en wat is haar visie daarop?

De heer **Van Wijngaarden** (VVD): Voorzitter. We hebben het ontzettend veel gehad over de onduidelijkheid voor patiënten. Ik denk dat dat zeer terecht is. Stel: iemand krijgt darmkanker en heeft een stoma nodig. Dan is het nogal van belang, welke stoma dat wordt. Als je een chemokuur krijgt, heb je een andere stoma nodig dan zonder chemokuur. In die situatie moet sprake zijn van souplesse, zonder dat dit weken in beslag neemt. Ik vind de vergelijking met het preferentiebeleid een heel goede. Dat heeft de samenleving ontzettend veel geld opgeleverd. Laten we niet vergeten dat verzekeraars daarin een belangrijke rol hebben gespeeld. Bij medische hulpmiddelen is het net zo goed nodig om tegenkrachten te organiseren, omdat het veel efficiënter is om het via verzekeraars te laten regelen dan ieder voor zich. Er is tegenkracht nodig, waarbij ik denk aan de implantaatgedragen gebitsprothesen. Die zijn vele malen duurder, maar ze zijn toch heel vaak voorgeschreven omdat ze werden vergoed. Souplesse is hierbij het kernbegrip. Dank voor de toezegging van de Minister over NZa en IGZ en de zorgplicht.

Minister **Schippers**: Voorzitter. Ik denk dat we ten aanzien van de gedragscode grote stappen hebben gezet. De sector zelf heeft daar ontzettend hard aan gewerkt. De sector zelf heeft deze gedragscode opgesteld, inclusief de tekst ervan. Ik denk dat we moeten oppassen dat de verschillen van mening niet semantisch worden. Het is ook afhankelijk van welke kant je de problemen bekijkt. Is reclame goed of is het altijd verkeerd? Zit daar iets oneigenlijks in of niet? In mijn visie is dat niet zo. Mevrouw Leijten vindt dat niet erg helder. Die gedragscode is, zoals gezegd, van de sector zelf. Ik zal dit punt voorleggen aan de sector. Want een gedragscode stel je op om draagvlak in de samenleving te verkrijgen, zodat je transparantie biedt aan anderen die van buiten naar binnen kijken. Wat je niet wilt, is dat er ruis ontstaat in de wegging van woorden. Ik zal ervoor zorgen dat ik in de wettelijke regeling van dit onderwerp zo nauw mogelijk aansluit bij wat we in de farmaceutische sector kennen. Maar ik wil hierover zoals gezegd geen woordendiscussie gaan voeren, omdat ik denk dat we het inhoudelijk wel met elkaar eens zijn. Het Lareb-traject moet even worden doorlopen. Ik denk dat we een paar maanden nodig hebben voor de inventarisatie. Die suggestie heb ik in dit debat gekregen, waarmee ik verder aan de slag zal gaan. Rond de zomer zal ik daarop terugkomen.

Moet de inkoop van hulpmiddelen anders worden georganiseerd of niet? Wij hebben het voor alle medische zorg zo geregeld dat de verzekeraar inkoop, tenzij we echt te maken hebben met een monopolistisch product dat een groot beslag legt op de middelen. Daar doet de overheid de inkoop, wat allerlei mitsen en maren heeft. In het debat over de farmacie hebben we het daar vaak over. Hier hebben we het anders geregeld, want

hier zijn heel veel producten waaruit kan worden gekozen, wat ook goed is, want het is belangrijk dat er concurrentie is, omdat je anders de prijs nooit kunt verlagen. We geven met elkaar heel veel geld uit aan hulpmiddelen, waarop soms marges zitten die een stuk kleiner kunnen zijn. Dat de zorgverzekeraars zich daar nu druk over maken, is ook in het belang van de premiebetaler. Maar ik ben het helemaal eens met diegenen die zeggen: we moeten dat wel soepel regelen: de tijd nemen en de professionals de ruimte geven om het net anders te doen. Daarom heb ik toegezegd dat ik daar nader naar zal kijken. Ik kom daarop nog terug. In het overleg met de sector zullen we bekijken of er geen verbeteringen mogelijk zijn. Heel veel zit hem in de praktische aanpak, de bejegening en de snelheid. Als je dat op een nieuw terrein doet, kan ik me voorstellen dat het in eerste instantie nog niet zo gaat zoals gewent.

Mevrouw **Bruins Slot** (CDA): Ik hoor dat de Minister zegt: wat het toekennen van hulpmiddelen door de zorgverzekeraars betreft, ga ik met de toezichthouders in gesprek. Ik hoor niet heel duidelijk terug of de Minister ook met zorgprofessionals, zoals verpleegkundigen, in gesprek gaat.

Minister **Schippers**: Uiteraard ga ik in gesprek met iedereen die daarmee te maken heeft. Voor de zomer zal ik de Kamer informeren, want we hebben wel even nodig om iedereen te spreken te krijgen. Ik wil niet alleen de toezichthouders, maar ook een paar verzekeraars hierover spreken, plus enkele partijen die daar nog achter zitten. We maken natuurlijk het hele rondje.

Ik denk dat de systeemverandering rond de hoortoestellen een goede is geweest, omdat je ziet dat niet alleen de premie, maar ook de bedragen die mensen zelf moeten betalen fors omlaag gaan. Het percentage gebruikers dat de eigen bijdrage als een probleem ziet, is afgenomen. Uit de voorlopige resultaten van het evaluatieonderzoek van het Zorginstituut Nederland lijkt de tevredenheid van de gebruikers over het algemeen gelijk gebleven. Dat gaat dan over de kwaliteit van de door de audiciens geleverde zorg. Voor de zomer wordt de evaluatie afgerond. Dan kunnen we zien hoe het nieuwe systeem werkt.

Mevrouw **Bruins Slot** (CDA): Dat zijn de upgrades van de nazorgcontracten, een nieuw fenomeen. Je ziet ook bij andere producten dat je je dan ergens voor gaat verzekeren waarvoor je eigenlijk al via de normale consumentenvoorwaarden bent verzekerd. Ik begrijp dat de Minister daar nu nog niets over kan zeggen; in de evaluatie wordt dat soort aspecten meegenomen. Klopt dat?

Minister **Schippers**: Ja. Het beleid is veranderd. In de evaluatie wordt bekeken wat er daardoor is ontstaan. Die evaluatie, die voor de zomer wordt afgerond, wil ik afwachten. Dan komen we daarop terug.

De **voorzitter**: De Minister heeft de volgende toezeggingen gedaan.

- Voor de zomer wordt in de ministerraad het wetsvoorstel inzake verankering implantaten behandeld, waarna doorzending naar de Raad van State, gevolgd door de Kamer zal volgen.
- Bij de Kamer zal voor de zomer van 2015 een wetsvoorstel worden ingediend om de IGZ een titel mee te geven waarmee kan worden ingegrepen bij oneigenlijke gedragsbeïnvloeding.
- Om een standpunt te bepalen over de inschakeling van het Lareb bij meldingen van bijwerkingen van medische hulpmiddelen zullen gesprekken worden gevoerd. Daarover zal de Kamer in de zomer van 2015 worden geïnformeerd.

- Informatie over eventueel onderzoek van de NZa naar het inkoopbeleid van zorgverzekeraars – daarbij gaat het over de invulling van de zorgplicht – zal in de zomer van 2015 worden verstrekt.
- Er zal overleg met toezichthouders, verzekeraars en andere betrokkenen over het inkoopbeleid worden gevoerd. De evaluatie van het vergoedingsbeleid voor hoormiddelen zal voor de zomer aan de Kamer worden verstrekt.

Er is geen VAO aangevraagd.

Sluiting 15:30 uur.

Volledige agenda

1. *Antwoorden op vragen inzake resultaten onderzoek relaties orthopeden en de medische hulpmiddelenindustrie*
Kamerstuk 32 805-4 – brief regering d.d. 25-11-2011
Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, E.I. Schippers
2. *Rapport van een studie naar de structuur en werking van de intramurale medische hulpmiddelenmarkt in Nederland*
Kamerstuk 32 805-5 – Brief regering d.d. 15-02-2012
Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, E.I. Schippers
3. *Gedragscode Medische Hulpmiddelen*
Kamerstuk 33 000-XVI-166 – Brief regering d.d. 01-03-2012
Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, E.I. Schippers
4. *Standpunt sectorstudie intramurale medische hulpmiddelenmarkt*
Kamerstuk 32 805-9 – Brief regering d.d. 17-04-2012
Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, E.I. Schippers
5. *Reactie op motie Arib (32 805, nr. 11) over hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg*
Kamerstuk 32 805-18 – Brief regering d.d. 29-05-2012
Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, E.I. Schippers
6. *Reactie op het IGZ-rapport inzake bekkenbodematjes*
Kamerstuk 32 805-26 – Brief regering d.d. 02-07-2013
Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, E.I. Schippers
7. *Beleidsbrief gunstbetoon in de medische hulpmiddelensector*
Kamerstuk 32 805-27 – Brief regering d.d. 19-12-2013
Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, E.I. Schippers
8. *Stand van zaken implantatenregister*
Kamerstuk 32 805-28 – Brief regering d.d. 18-03-2014
Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, E.I. Schippers
9. *Praktijk evaluatie hulpmiddelenzorg*
Kamerstuk 32 805-29 – Brief regering d.d. 14-07-2014
Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, E.I. Schippers
10. *Eindrapport van het RIVM over een verkenning en een pilot uitgevoerd ten behoeve van het landelijke implantatenregister*
Kamerstuk 32 805-32 – Brief regering d.d. 26-11-2014
Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, E.I. Schippers
11. *Stand van zaken evaluatieonderzoek beleidswijziging hoortoestellen*
Kamerstuk 29 689-561 – Brief regering d.d. 16-12-2014
Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, E.I. Schippers
12. *Voortgang transparantie van financiële relaties in de medische hulpmiddelensector*
Kamerstuk 32 805-33 – Brief regering d.d. 14-01-2015
Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, E.I. Schippers
13. *Reactie op het rapport «Implantaatgedragen prothesen» van het Zorginstituut Nederland*
Kamerstuk 32 805-34 – Brief regering d.d. 15-01-2015
Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, E.I. Schippers
14. *Veiligheid medische hulpmiddelen*

