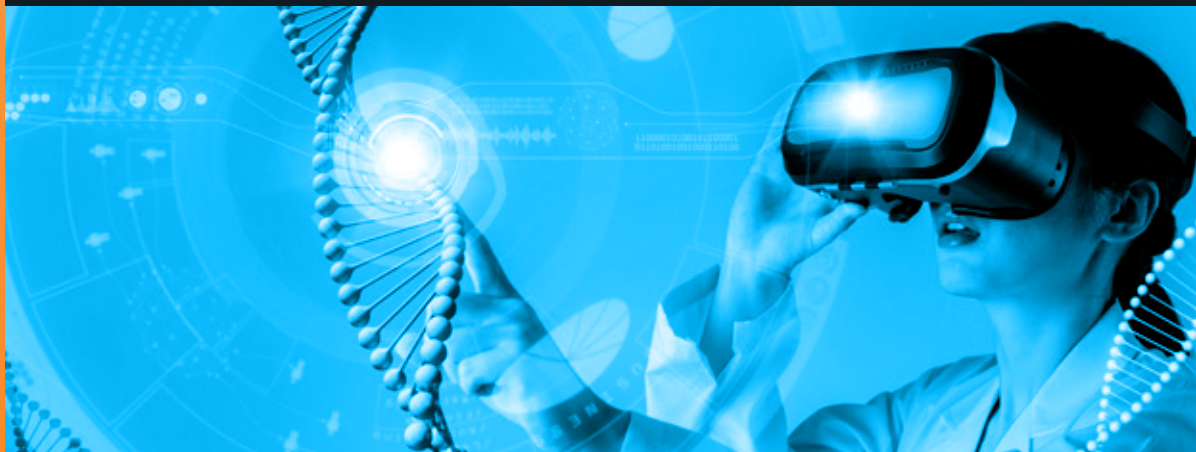




FME-AGENDA ZORGTECHNOLOGIE

Betere zorg door technologie



Laat technologie de zorg verbeteren

We mogen als Nederland trots zijn op ons solidaire zorgstelsel en de hoge kwaliteit van onze gezondheidszorg. Het is een niveau dat we bereikt hebben door een decennialange scherpe focus op slim innoveren en de menselijke maat. En die focus is harder nodig dan ooit. Grote maatschappelijke uitdagingen zoals de vergrijzing en stijgende zorgkosten verplichten ons om te blijven investeren in innovatie. Sterker nog: we moeten een tandje bijschakelen. Er liggen zóveel kansen!

Onze gezondheidszorg kan verder verbeteren en technologie speelt daarbij een sleutelrol. Nieuwe, slimme technologie stelt zorgprofessionals in staat om hun werk optimaal te doen. En tegen lagere zorgkosten. Met data en artificial intelligence kunnen we gevaarlijke ziekten eerder opsporen en betere diagnoses stellen. Artsen en verpleegkundigen hebben meer tijd voor een persoonlijk gesprek als technologie andere taken uit handen neemt. En door zorgrobots en andere slimme technologie kunnen mensen langer zelfstandig in hun eigen vertrouwde woning blijven.

Om die kansen te benutten, is samenspel nodig tussen alle partijen in de zorg. FME maakt zich hier sterk voor, vanuit een heldere ambitie: we willen technologie de zorg laten verbeteren. Daarom willen we aan de slag met de nationale agenda zorgtechnologie, samen met het ministerie van VWS, patiëntenorganisaties, zorgaanbieders en verzekeraars.

Met deze zorgagenda laten we zien hoe we met elkaar de waarde van medische technologie kunnen vergroten – en daarmee onze gezondheidszorg op hoog niveau kunnen houden. Laten we hier samen werk van maken!



Ineke Dezentjé Hamming-Blumink
Voorzitter FME



Betere zorg door technologie

Onze gezondheidszorg in Nederland behoort tot de beste ter wereld. En dat willen we graag zo houden. De zorg staat voor grote uitdagingen, en slimme technologie biedt oplossingen waarmee we die succesvol aan kunnen pakken. Hoe zorgen we ervoor dat we die kans ten volle benutten?

De zorg staat voor drie grote uitdagingen, die sterk met elkaar samenhangen:

Mensen willen graag de beste zorg, en liefst in hun eigen vertrouwde omgeving. Er liggen nog steeds veel kansen om de kwaliteit van zorg verder te verbeteren. En met name ook om mensen langer thuis te laten wonen, met goede zorg op maat.

Hoe verhogen we de kwaliteit van de zorg en zorgen we ervoor dat mensen langer gelukkig en veilig thuis kunnen blijven wonen?

Door de vergrijzing zullen steeds minder werkenden moeten zorgen voor steeds meer ouderen. Deze zogenaamde 'dubbele vergrijzing' is een forse opgave voor de zorgsector, die nú al met grote personeelstekorten kampt.

Hoe zorgen we ervoor dat iedereen de zorg en aandacht kan krijgen die hij of zij nodig heeft?

De zorgkosten nemen toe. Dat komt deels doordat er steeds meer ouderen zijn, vaak met complexe ziektebeelden of meerdere aandoeningen. Maar ook doordat er qua diagnose en behandeling steeds meer mogelijk wordt.

Hoe houden we de zorg betaalbaar?



80% van de mensen wil zo lang mogelijk thuis blijven wonen.¹



Het tekort aan zorgpersoneel loopt op tot meer dan **100.000** medewerkers.²



80% van de ziekenhuizen heeft nu al moeite om vacatures te vullen.²



Het aantal mensen met dementie stijgt tussen nu en 2040 met meer dan **100%**³



De jaarlijkse zorguitgaven verdubbelen tussen nu en 2040 tot **174 miljard euro**³



Technologie biedt oplossingen

Technologie levert de antwoorden op de vragen waar de zorg voor staat. Slimme technologie verbetert de kwaliteit van de zorg, ondersteunt de mensen die in de zorg werken en draagt bij aan kostenbesparing. De inzet van zulke technologie biedt perspectief op nog hogere betrouwbaarheid en meer persoonlijke aandacht. Zo wordt de zorg nog mensgerichter, beter én leuker om in te werken.

Health Deal: Better In, Better Out

Het sluiten van een Health Deal is een middel om een zorginnovatie snel en breed toe te passen. FME is samen met een aantal leden, TNO, KNGF, UMC Maastricht en een aantal andere Nederlandse ziekenhuizen bezig een Health Deal voor te bereiden voor gepersonaliseerde, perioperatieve zorg ('Better In, Better Out'). Door de conditie van de patiënt vóór de operatie naar een hoger plan te brengen, gaat het herstel na de operatie sneller.

Waar draagt technologie aan bij?

Voor wie?

Voorbeelden van technologie



Betere persoonlijke zorg

Voor het individu

Thuismonitoring en thuisdiagnostiek, domotica, steeds minder invasieve technologie en maatwerk zoals 3D-geprinte prothesen.



Meer tijd voor de patiënt

Voor de zorgprofessional

Door de inzet van AI, robots, domotica en e-health vermindert het personeelstekort en blijft meer tijd over voor persoonlijke aandacht.



Betaalbaar zorgstelsel

Voor de samenleving

Inzet van AI in diagnostiek, slimme monitoring, technologie voor valpreventie of lifestyle verbetering maakt de zorg beter én efficiënter.



FME Zorg verbindt

FME Zorg verbindt technologiebedrijven met de zorgketen, met als doel de zorg te verbeteren. We willen innovatie bevorderen en inzetten om de zorg te vernieuwen. Daarvoor verbinden we partijen uit de hele keten, waaronder 350 FME-lidbedrijven die oplossingen voor de zorgsector leveren.

Die bedrijven variëren van start-ups en gerenommeerde midden- en kleine industrie tot grote internationale ondernemingen. Samen bieden ze een breed scala aan oplossingen voor tal van zorgsituaties, van thuiszorg met sensoren en domotica tot precisietechnologie in de operatiekamer. Steeds meer leden leveren niet alleen een product maar bieden compleet nieuwe zorgconcepten, zoals diensten en dataoplossingen.

De waarde van zorgtechnologie

Tot nu was er geen eenduidig beeld van de positie die zorgtechnologie in onze ziekenhuizen inneemt. Daarom vroeg FME Zorg onderzoeksbureau Ecorys om de waarde van zorgtechnologie in Nederland in kaart te brengen. Uit het onderzoek blijkt dat van de € 83 miljard die we in Nederland uitgeven aan geneeskundige en langdurige zorg, in ziekenhuizen in 2016 € 3,2 miljard naar zorgtechnologie ging (€ 2,9 miljard voor verbruiksgoederen en € 0,3 miljard voor medische apparatuur). Dit is 13% van alle uitgaven in de ziekenhuizen van Nederland.⁴

Onze speerpunten

Technologie is de sleutel tot betere zorg, nu en straks. Maar om de kansen ervan te benutten, moeten we als samenleving goede afspraken maken en optimaal samenwerken. In deze zorgagenda geeft FME aan wat concreet nodig is om de zorg naar een hoger plan te tillen.

- 1. Wat:** Innovatieve technologieën sneller bij de mensen die er baat bij hebben.
Hoe: Meer ruimte om te innoveren in de zorg en innovaties op te schalen.
- 2. Wat:** Data voor betere zorg
Hoe: Veilig en met respect voor privacy
- 3. Wat:** Veiligheid van de patiënt centraal
Hoe: Goede implementatie van de Wet op de Medische hulpmiddelen.

Betere zorg tegen lagere kosten

In de Verenigde Staten vermindert de 'e-intensive care unit' (e-ICU) van Philips de kosten per patiënt. Met deze vorm van telemonitoring worden meerdere bedden via een centrale post in de gaten gehouden, ondersteund door kunstmatige intelligentie. De kostenbesparing komt niet uit de inzet van minder personeel, maar doordat dankzij betere monitoring er minder vaak ingegrepen hoeft te worden.⁵



1. Duurzame toepassing van innovaties

Innovatieve technologieën moeten sneller bij de mensen komen die er baat bij hebben

Nederland is mondiaal koploper op het gebied van medisch-technische ontwikkelingen. Maar het blijkt lastig om de innovaties naar patiënten te brengen en zorginnovaties op te schalen. Hoe brengen we hier verandering in?

Op dit moment duurt het vaak lang voordat een medisch hulpmiddel is goedgekeurd en wordt vergoed via het basispakket. Bovendien komt slechts een klein deel van de innovaties uiteindelijk op de markt en verdwijnt een groot deel daarvan vervolgens weer binnen enkele jaren van de markt.

Innovatieregelingen

Vanuit het ministerie van VWS lopen verschillende initiatieven om zorginnovaties meer kans te geven. Met de nieuwe subsidieregeling Veelbelovende zorg kan kostbaar onderzoek om de (kosten)effectiviteit van veelbelovende zorg aan te tonen, worden vergoed. Het Health innovation initiative (Hii) Holland beoogt ook met een andere aanpak het proces voor toelating en vergoeding te versnellen. Voor e-health-innovaties is er de stimuleringsregeling eHealth thuis (SET). En met de transitiegelden kunnen zorgverzekeraars de vernieuwing en vervanging van (dure) zorg aantrekkelijker maken.

Dat er een kritisch selectieproces vooraf gaat aan markt-introductie, is goed. FME staat voor zorginnovatie in het belang van de patiënt, de zorgprofessional én de premiebetaler. Zorgvuldige introductie en implementatie van nieuwe technologie is cruciaal voor succesvolle innovatie, de veilige toepassing ervan en om daadwerkelijk kosten te besparen. Tegelijkertijd signaleren we dat te veel innovaties met reële meerwaarde voor de zorg verloren gaan, doordat het innovatieklimaat te wensen overlaat. Hoe brengen we hier verandering in?

Slimme insulinepomp

In het Albert Schweitzer ziekenhuis wordt de slimme insulinepomp van Medtronic gebruikt. Elke 5 minuten meet een sensor het suikergehalte in het lichaam en bij schommelingen rekent de pomp precies uit hoeveel insuline nodig is om terug te komen op de streefwaarde. Voor de gebruiker een enorme verbetering van kwaliteit van leven, meer energie en minder stress.⁶

Innoveren door samenwerking

- **Maak opschaling van innovaties makkelijker**

Innovatieve zorg en e-health blijven nog te vaak steken in kleinschaligheid. Een betere samenwerking tussen zorgverzekeraars, zorgkantoren en gemeenten is nodig. Gemeenten kunnen bijvoorbeeld met steun van zorgverzekeraars succesvolle initiatieven als kant-en-klare modules met elkaar delen. Innovatieve contractmodellen kunnen e-healthoplossingen lonender maken.

- **Ondersteun proeftuinen**

FME heeft veel ervaring met het opzetten van proeftuinen. Zo zijn er 40 Smart Industry Fieldlabs, waaronder 3DMedical, waar innovaties in samenwerking tot stand komen en in de praktijk worden getest. Om innovaties te testen waarmee mensen slimmer langer thuis kunnen wonen, werkt FME samen met andere partners aan de oprichting van een proeftuin in Zoetermeer. De overheid moet de ontwikkeling van proeftuinen actief ondersteunen.

- **Zorg voor snellere bekostiging van innovaties**

Voor de bekostiging van innovaties moet de NZA vaak haar regels aanpassen. Sinds 2019 is het makkelijker geworden om digitale consulten en monitoring op afstand te declareren, maar aanpassingen gaan te langzaam. FME pleit voor een snellere bekostiging van innovaties.

- **Stimuleer innovatie door zekerheid te bieden**

FME vindt het belangrijk dat zorgverzekeraars meerjarige contracten afsluiten met zorgverleners. Zulke overeenkomsten bieden zekerheid, waardoor innovaties beter van de grond komen. De overheid moet daarvoor ook zekerheid over wet- en regelgeving bieden, zodat partijen langere contracten aan durven te gaan.

- **Stel een technologieberaad in**

FME pleit ervoor om op het ministerie van VWS een technologieberaad in te stellen: een adviescommissie onder leiding van de Secretaris-Generaal met experts uit bedrijfsleven en kennisinstellingen. Dit beraad adviseert over state-of-the-art technologische oplossingen voor maatschappelijke uitdagingen en over wat nodig is om knelpunten weg te nemen die innovatie nu en in de toekomst belemmeren.

- **Innoveer met nieuwe financieringsmodellen**

Innovaties worden geremd door schotten in het zorgstelsel. Nieuwe financierings- en businessmodellen zijn nodig, zoals integrale financiering tussen de huisarts en de medisch specialist om zorgpaden door de hele keten te kunnen organiseren. Met risk sharing kunnen partijen de financieringsrisico's van zorginnovaties delen. FME zet in op een structurele samenwerking tussen zorgverzekeraars, zorgverleners en leveranciers om tot nieuwe modellen te komen.

Op afstand volgen van hartpatiënten

Jaarlijks zijn er meer dan 30.000 ziekenhuisopnames voor hartfalen. De kosten hiervan bedragen meer dan 100 miljoen euro. Met een innovatie van Abbott, de CardioMEMS, kan de cardioloog patiënten op afstand volgen met behulp van een geïmplanteerde sensor en indien nodig preventief ingrijpen. Door de patiënt actief te monitoren, weet de cardioloog of er bijvoorbeeld een verandering van medicatie nodig is. Het ErasmusMC verwacht het aantal ziekenhuisopnames zo drastisch te kunnen verminderen en de kwaliteit van leven te kunnen verbeteren, en doet daar nu onderzoek naar.⁷





Een onafhankelijk platform voor toelating en vergoeding

- **Maak implementatie veiliger, tijdiger en duurzamer**

Het Zorg Instituut Nederland (ZIN) is verantwoordelijk voor toelating en vergoeding van innovaties in het basispakket. FME pleit voor het beter betrekken van de medisch technologische leveranciers bij dit proces, bijvoorbeeld door het oprichten van een onafhankelijk platform voor toelating en vergoeding. Het ZIN neemt daarbij de rol van bemiddelende partij op zich. Doel is het proces van toelating en vergoeding te verkorten, de belangen van alle stakeholders af te wegen én de patiënt vroegtijdig te betrekken bij de introductie van nieuwe technologie. Door de belangenafweging en het opstellen van een introductieplan kan technologie veiliger, tijdiger en duurzamer worden geïmplementeerd. Bij introductie van nieuwe initiatieven (denk aan Hii) is het belangrijk te voorkomen dat ze innovaties vertragen of bemoeilijken.

Innovatieve samenwerking in het HagaHartcentrum

Siemens Healthineers heeft in samenwerking met medisch specialisten een nieuwe behandeling van hartritmestoornissen ontwikkeld. In het MRI-ablatiecentrum worden de gebieden die hartritmestoornissen veroorzaken, met grote precisie langdurig uitgeschakeld, gebruikmakend van de modernste beeldvormende technieken (MRI) en algoritmen. Resultaat: minder herhaalbehandelingen, lagere kosten en groter comfort voor de patiënt.⁸

Duurzame zorg

- **Bevorder het gebruik van Ecodesign**

De duurzaamheid van medische producten kan worden vergroot door al in het ontwerp en in de ontwikkeling van deze producten rekening te houden met milieuaspecten. Hiervoor zijn Ecodesign-normen opgesteld. FME wil het gebruik van Ecodesign bevorderen.

- **Koop duurzaam en circulair in**

Om echte stappen in duurzaamheid te zetten, moet duurzaam en circulair inkopen de norm worden bij zorginkopers. Hierbij moet meer uitgegaan worden van de Total Cost of Ownership. Niet de aankoopprijs maar de totale kosten over de hele levensduur staan centraal. Ook moet beter gecontroleerd worden of het product hier ook daadwerkelijk op is beoordeeld.

Green deal

Op 10 oktober 2018 sloot minister Bruins voor Medische Zorg een Green deal met 132 partijen uit de zorg, overheid en bedrijfsleven, waaronder FME-leden Philips en Siemens Healthineers. Het doel is klimaatneutrale zorginstellingen in 2050. Duurzaam en circulair inkopen is een belangrijk onderdeel van de Green Deal. Een voorbeeld van duurzame innovatie is de eerste heliumvrije MRI-scanner ter wereld van Philips, met minder uitval en een snellere scantijd.



2. Data voor betere zorg

Van data naar informatie

Data kan de zorg vernieuwen en verbeteren. Maar alleen als we de kansen die data biedt in de zorg optimaal verzilveren, wordt zorg op de juiste plek mogelijk. Wat is hiervoor nodig?

Gepersonaliseerde zorg, langer thuis kunnen wonen, de juiste diagnose stellen, samen beslissen, zo lang mogelijk zelfstandig functioneren, betere preventie – data speelt een centrale rol als ondersteuner van ál deze processen. Door data toe te passen ontstaat belangrijke informatie voor een viervoudig doel: de zorg voor de patiënt verbeteren, de zorgkosten verlagen, de zorgprofessional ondersteunen en de gezondheid van mensen in een specifieke wijk of regio verbeteren.

De kansen zijn dus groot, maar de digitalisering van de zorg gaat langzaam. Gegevensuitwisseling wordt gehinderd door versnippering en verschillende standaarden. Medewerkers in de zorg staan soms terughoudend tegenover het gebruik van data. En er zijn ethische vraagstukken. FME wil in samenwerking met andere partijen in de zorg barrières voor het gebruik van data wegnemen, zodat data de zorg kan vernieuwen en verbeteren.

Samen vooruit: gezamenlijke ambitie voor gegevensuitwisseling in de gezondheidszorg

In het manifest Samen Vooruit⁹ onderschrijft een brede coalitie van bedrijven, zorgaanbieders en zorgverzekeraars, waaronder FME, de belangrijkste principes bij de inzet van data in de zorg. Medische gegevens moeten voortaan makkelijker en veiliger digitaal kunnen worden uitgewisseld van de ene naar de andere zorgverlener. Ook moet de patiënt zelf eenvoudig inzage kunnen

krijgen in zijn gegevens. Het manifest pleit voor open standaarden binnen een open (ICT-)systeem en infrastructuur. Daarbinnen moet worden geconcentreerd op toepassingen en diensten op basis van data. En dus niet meer op de toegankelijkheid of data zelf. Bij veilige identificatie hoort eenvoudige toegang, hoge beveiliging en het gebruik van bewezen oplossingen voorop te staan.

Veilig gebruik van data

- **Maak afspraken voor veilige data-uitwisseling**

Voor het veilig uitwisselen van zorginformatie moeten centraal afspraken gemaakt worden over (beveiligings-) eisen. Denk aan cybersecurity, dataencryptie en systeemcertificaten. Daarnaast moet in een centraal afsprakenstelsel eenduidig vastgelegd worden welke toestemmingen aan de patiënt gevraagd moeten worden.

- **Creëer zekerheid over delen van data**

Met de Wet Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) is ook in de zorg de privacy beter gewaarborgd. Maar in de praktijk bestaat nog veel onduidelijkheid over wanneer gegevens gedeeld mogen worden. Dit zet een slot op zorginnovatie. Daarom moet er meer helderheid komen over de interpretatie van de AVG.

- **Gebruik data ethisch en transparant**

FME staat voor het transparant, verantwoord en ethisch gebruik van data. Artificial intelligence kan de zorg fundamenteel verbeteren. Het moet daarbij altijd inzichtelijk zijn wie de uitkomsten controleert én hoe een computer tot een diagnose of behandeladvies komt.

Lea: robot vermomd als rollator

Lea ziet eruit als een normale rollator, maar is veel slimmer en helpt mensen die revalideren, lijden aan Parkinson of MS om weer zelfstandig te lopen. De applicatie zit vol met slimme technologie, zoals zelflerende algoritmes (AI), camera's, motoren en meer dan 70 sensoren. Slimme handvatten registreren hoe de gebruiker wil lopen, remmen of sturen, waardoor Lea de gebruiker begeleidt zodat deze zelfstandig kan opstaan en bewegen. Robot Care Systems werkt momenteel aan de robot zodat het nog beter en specifiekere personen kan helpen. Precies de juiste hulp om te lopen is voor elke gebruiker weer anders. Door zoveel mogelijk relevante gegevens te verzamelen en toe te passen kunnen mensen en hun verzorgers daarbij nog beter geholpen worden.



Kwaliteit van data

- **Verbeter exportkansen door internationale standaarden**

Voor de ontwikkeling van gezondheidsdiensten en producten die wereldwijd geëxporteerd kunnen worden, is een dynamische thuismarkt nodig. Schaalgrootte is daarbij van belang. FME pleit voor een leidende rol voor IHE (Integrating the Healthcare Enterprise), een internationaal en wereldwijd samenwerkingsverband tussen gebruikers en leveranciers, én het gebruik van internationale standaarden zoals Dicom (Digital Imaging and Communications) en FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources).

- **Verbeter Samen Beslissen**

Betrouwbare en vergelijkbare data is een voorwaarde om samen met de patiënt tot een goede keuze voor een behandeling of een hulpmiddel te komen. Hiervoor werkt het Zorg Instituut Nederland aan Samen Beslissen. Om datasets vergelijkbaar te maken wil het Zorg Instituut Nederland ICHOM tot de standaard maken (een internationaal samenwerkingsverband voor standaardisatie van datasets). Waar mogelijk sluiten we aan bij het programma Samen Beslissen en bij ICHOM.

- **Verruim mogelijkheden voor data-onderzoek**

Momenteel wordt alleen data gebruikt die wordt verzameld op het moment dat iemand in een onderzoek meedoet. Het is lastig om data te hergebruiken of de data die wordt ingezet te verbreden. Onder de juiste privacyvoorwaarden kan ruimer gebruik van data voor onderzoek de zorg verbeteren. Ook op Europese schaal moet het gebruik van data beter mogelijk worden.

Succesvolle behandeling voor atriumfibrilleren

Voor de behandeling van atriumfibrilleren kan de cardioloog gebruikmaken van een 3D-navigatiesysteem waardoor er minder röntgenstraling nodig is. Biosense Webster (onderdeel van Johnson & Johnson) heeft deze 3D-navigatietechnologie gecombineerd met innovatieve softwarematige algoritmes en een gestandaardiseerde werkwijze voor cardiologen. Daarmee is een succesvolle reproduceerbare ablatie-behandeling ontwikkeld voor patiënten met atriumfibrilleren. De cardioloog kan patiënten nu een behandeling aanbieden in minder dan 2 uur proceduretijd met een slagingspercentage tot 92%¹⁰ vrij van atriumfibrilleren na 1 jaar follow-up. Met deze behandeling is het slagingspercentage omhooggegaan terwijl de proceduretijd naar beneden is gebracht.

Uitwisseling van gegevens

- **Creëer een open en gedeelde data-infrastructuur**

In een publiek-private samenwerking, onder regie van de overheid, moet een open en gedeelde data-infrastructuur ontwikkeld worden. Deze infrastructuur moet ervoor zorgen dat gegevensuitwisseling en het toepassen van data zo goed mogelijk verlopen, en dat er niet geconcurrereerd wordt op toegankelijkheid.

- **Maak de eigen gezondheidsdata toegankelijk**

Om de eigen gezondheidsdata in te kunnen zien, moet de elektronische identiteit van een patiënt veilig vastgesteld kunnen worden. Hiervoor is een landelijke publieke voorziening nodig, waar alle partijen in de zorg gebruik van kunnen maken. Hetzelfde geldt voor de identificatie en authenticatie van zorgprofessionals.

- **Verbeter de samenwerking tussen systemen**

Doordat een aantal partijen dominant is in het leveren van elektronische patiëntendossiers, bestaat het risico op een vendor lock-in, waarmee zorgverleners afhankelijk worden van één marktpartij en andere leveranciers uitgesloten worden. Om dit te voorkomen, moet de overheid als onderdeel van de open data-infrastructuur interoperabiliteit van systemen afdwingen.

Huisarts en cardioloog werken samen voor betere zorg voor hartpatiënten

Bernhoven en Zorggroep Synchron beschikken sinds begin dit jaar over een gedeeld dossier voor patiënten met hartfalen, gerealiseerd door Philips VitalHealth. Bij patiënten met deze aandoening werkt het hart minder goed. Daardoor zijn zij eerder vermoeid, kortademig en houden sneller vocht vast. Door het gedeelde dossier hoeven patiënten minder vaak naar het ziekenhuis. Ze gaan in plaats daarvan naar de huisarts. Dat is veel minder belastend voor hen. Consulten van hartpatiënten kunnen eenvoudig worden vastgelegd en er kan snel berichtenverkeer plaatsvinden tussen huisarts en cardioloog. Daardoor hoeven huisartsen ook minder vaak te verwijzen naar het ziekenhuis.



3. Patiëntveiligheid

Veiligheid van de patiënt staat centraal

Het belangrijkste doel van medische technologie is het leven van mensen te verbeteren en te verlengen. Vandaar de onophoudelijke zoektocht naar minimaal-invasieve producten en behandelmethoden, die de patiënt ontzien en herstel bevorderen. Het betekent ook dat medische technologie vóór alles veilig in het gebruik moet zijn. Een onveilig product kan veel schade toebrengen aan mensen en extra kosten genereren.

Leveranciers van medische technologie hebben hierbij een belangrijke verantwoordelijkheid, om de balans tussen de voordelen en de risico's van nieuwe technologie te bewaken. Niet alleen in de aanloop naar marktintroductie, maar ook daarna.

FME is dan ook voorstander van gelijke Europese regels voor de veiligheid van medische hulpmiddelen, zoals de nieuwe Wet op de medische hulpmiddelen (Medical Device Regulation, hierna MDR). FME ondersteunt haar leden bij de voorbereidingen en implementatie van de MDR en wil er samen met andere stakeholders voor zorgen dat de MDR een succes wordt. Tegelijkertijd zullen we kritisch monitoren in hoeverre de MDR innovatie belemmert. De MDR-eisen en het tekort aan notified bodies (zie kader De nieuwe Wet medische hulpmiddelen) dreigen in het bijzonder start-ups en kleinere bedrijven met innovatieve oplossingen te belemmeren.

De nieuwe Wet medische hulpmiddelen

Medische hulpmiddelen worden niet zomaar ingezet. Daar gaat een intensief traject van onderzoek en keuring aan vooraf. De Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen (Medical Device Regulation) is recent verder aangescherpt. Nederland nam daarvoor het voortouw, naar aanleiding van de onveilige PiP-implantaten. De Medical Device Regulation creëert een gelijk speelveld met een uitgebreide toetsing door een aangewezen instantie (notified body). Die beoordeelt of producten voldoen aan de regelgeving voor medische hulpmiddelen. Ook moet de zogenoemde post-market surveillance aan nieuwe, strengere eisen voldoen. Medische hulpmiddelen moeten daardoor nauwlettender gevolgd worden op onder andere veiligheid, ook als ze eenmaal op de markt zijn toegelaten. Daarnaast moet informatie over hulpmiddelen beschikbaar en transparant zijn. Daar hebben zowel de fabrikanten als de zorgverleners een verantwoordelijkheid, bijvoorbeeld bij het melden van bijwerkingen.

- **Zorg voor beschikbaarheid van medische hulpmiddelen**

Op 26 mei 2020 moet de MDR geïmplementeerd zijn. Leveranciers voelen een grote verantwoordelijkheid om tijdig aan de nieuwe wetgeving te voldoen én te zorgen dat medische hulpmiddelen beschikbaar blijven. Het risico bestaat dat in mei 2020 de noodzakelijke infrastructuur voor de toepassing van deze wet niet gereed is. Dit geldt in het bijzonder voor de accreditatie van notified bodies. Een spoedige verhoging van de notified body-capaciteit om te beoordelen of medische hulpmiddelen aan de wettelijke eisen voldoen, is noodzakelijk om te voorkomen dat ziekenhuizen en patiënten straks geen toegang meer hebben tot essentiële medische hulpmiddelen.

- **Betrek leveranciers bij het proces voor monitoren productveiligheid**

De nieuwe MDR bevat belangrijke verbeteringen voor de patiëntveiligheid, zoals aangescherpte eisen voor klinisch onderzoek en de uitbreiding van de eisen voor het volgen van een product nadat het op de markt is toegelaten en in gebruik is genomen (de post-market surveillance). Het verzamelen van meer data is daarbij van groot belang. Om dit proces effectief en efficiënt in te richten, moeten leveranciers van medische hulpmiddelen hier nauw bij betrokken worden.

- **Maak informatie voor mensen toegankelijk**

Medische hulpmiddelen zijn er om mensen te helpen, maar daarmee zijn ze niet risicoloos. Patiënten, professionals en instellingen moeten daarom altijd kunnen achterhalen bij wie welk soort product is toegepast en wanneer. Arts en patiënt moeten in de spreekkamer een goed onderbouwd gesprek kunnen voeren over risico's. Patiënten en hun naasten moeten deze informatie ook zelf kunnen vinden en naar hun persoonlijke situatie kunnen vertalen. FME pleit ervoor om de informatievoorziening laagdrempelig en vindbaar in te richten.

Continu en pijnloos de glucosewaarde meten

De FreeStyle Libre is een glucosemeter waarmee mensen met diabetes op elk moment middels een pijnloze scan hun glucosewaarde kunnen meten, zodat zij hun ziekte beter zelf kunnen managen. Uit onderzoek bij type 1- en type 2-diabetes blijkt dat gebruikers hun glucosewaarden duurzaam verbeteren doordat ze minder vaak (te) lage en (te) hoge glucosewaarden hebben. Met de bijhorende apps kan de sensor met de mobiele telefoon worden gescand en de data verstuurd worden naar een familielid of verzorgende. Alle glucose-informatie kan inzichtelijk in de cloud worden bekeken door de gebruiker en indien gewenst ook door de arts en diabetesverpleegkundige. Zorg en ondersteuning op de juiste plek.





• Richt een kwaliteitsstandaard Veilige Medische Technologie op

FME is een voorstander van het oprichten van een platform met de Federatie Medische Specialisten, patiëntenorganisaties en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Het doel van dit platform is het maken van concrete afspraken over welke informatie over producten en toepassingen relevant is voor artsen, patiënten en toezichthouders. Zo komt informatie die nodig is op elk van de sleutelmomenten in het zorgpad gerichter tot stand.

• Betrek leveranciers bij veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis

In augustus 2016 publiceerden de brancheorganisaties NVZ, NFU, Revalidatie Nederland en ZKN de tweede druk van het Convenant veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis (convenant VT MT). Aangezien het convenant zich richt op de gehele levenscyclus van medische hulpmiddelen binnen het ziekenhuis, van invoering en gebruik tot en met afstoting, wil FME betrokken zijn bij de verdere ontwikkeling van het convenant.

Mini-GPS voor veilige longbehandeling

De superDimension is een elektromagnetisch navigatie-bronchoscopiesysteem van Medtronic voor de diagnose en vroege behandeling van longziektes. Het maakt een 3D-kaart van de long van een patiënt met behulp van de CT-scan. De superDimension-katheter wordt gekoppeld aan een bronchoscoop (kijkoperatie luchtwegen door middel van flexibele slang) en communiceert volgens het principe van een GPS met sensoren op de borst. De mini-GPS wijst driedimensionaal de weg naar het letsel of een vlekje. Zodra de route is uitgestippeld, neemt een heel fijne katheter het over en gaat tot in de dichtste vertakkingen van de longen. De techniek van de superDimension is minder invasief, met minder complicaties voor patiënten dan de traditionele longpunctiemethode.

Hoe voorkomen we infecties?

Ziekenhuisinfecties zijn niet alleen gevaarlijk voor de patiënt, maar leveren ook voor het ziekenhuis veel financiële en organisatiedruk op. Enkele statistieken van ziekenhuisinfecties:

- 32% van de infecties die een patiënt in het ziekenhuis oploopt zijn post- operatieve wondinfecties.¹¹
- Gemiddeld duurt een verlengd verblijf in het ziekenhuis 9.8 dagen.¹²
- De kosten van een postoperatieve wondinfectie bedragen meestal tussen de € 2.000 en € 4.000.¹²

Bij patiënten met een infectie van het operatiegebied is sprake van:

- een vijf keer grotere kans op heropname na ontslag uit het ziekenhuis;¹³
- een twee keer grotere kans op een opname op de afdeling intensive care;¹³
- een twee keer grotere kans op overlijden.¹³

De gevolgen voor patiënten en het ziekenhuis:

- (Onnodig) lijden van de patiënt;
- Grotere investering in behandelingen – zowel qua tijd als geld;
- Potentieel schadelijk voor de reputatie van het ziekenhuis.

En dit terwijl 40 à 60% van de postoperatieve wondinfecties kunnen worden vermeden.¹⁴

Bepaalde risicofactoren zijn niet eenvoudig te veranderen, maar andere juist wél. Voor het verlagen van het percentage infecties van het operatiegebied richten we ons op factoren waar iets aan kan worden gedaan. Sommige ervan hebben betrekking op gedragsverandering, wat de uitvoering moeilijker maakt. Antibacteriële hechtdraden zijn eenvoudig te implementeren en leveren een hoge compliantie op.

FME voor betere zorg door technologie

FME mobiliseert en verbindt de technologische industrie en de samenleving voor elke vraag of uitdaging waarop technologie het antwoord is.

We gaan voor een toekomstbestendige wereld, met meer welvaart en welzijn.

Waarin iedereen meedoet.

FME Cluster Zorg als innovatiepartner

Technologie levert antwoorden op uitdagingen waar onze zorg voor staat. Slimme technologie biedt perspectief op nog hogere betrouwbaarheid en meer persoonlijke aandacht. Zo wordt de zorg nog mensgerichter, beter én leuker om in te werken.

Binnen FME Zorg werken we met onze leden en andere partners aan innovatieve en duurzame inzet van technologie voor betere zorg, bijvoorbeeld rond het thema langer thuis wonen, het inzetten van data voor gezondheid en patiëntveiligheid.

Dat doen we door:

- Het verbinden van leden en andere stakeholders in de zorg;
- Het bevorderen van innovatie door samen innovatieve concepten te ontwikkelen of innovatie-trajecten op te zetten;
- Het informeren van leden waardoor zij beter in staat zijn bedrijfsbeslissingen te nemen;
- Het behartigen van de belangen van onze leden en het verbeteren van de randvoorwaarden waardoor bedrijven optimaal kunnen bijdragen aan oplossingen voor de zorg.

Meer weten? Neem contact op met FME Zorg, telefonisch via (079) 3531419 of per mail: zorg@fme.nl

Eindnoten

- 1 Nivel (2014), Overzichtstudies. Ouderen van de toekomst: Verschillen in de wensen en mogelijkheden voor wonen, welzijn en zorg.
- 2 UWV (2018), Zorg: Factsheet arbeidsmarkt.
- 3 RIVM (2018), Volksgezondheid Toekomst Verkenning.
- 4 Ecorys (2017), De waarde van zorgtechnologie.
- 5 Philips (2018), Future Health Index: Telehealth: Delivering value across institutional and geographical borders.
- 6 Roze S et al., Cost-effectiveness of sensor-augmented insulin pump therapy vs continuous subcutaneous insulin infusion in patients with type 1 diabetes in the Netherlands. In Clinicoecon Outcomes Res. 2019 Jan 14; 11:73-82.
- 7 Erasmus MC, persbericht 1/3//2019: Nieuwe behandeling bij hartfalen in het basispakket.
- 8 HagaZiekenhuis, persbericht 6/9/2018: HagaHartcentrum en Siemens Healthineers bouwen uniek MRI-ablatiecentrum voor de behandeling van hartritmestoornissen.
- 9 VNO-NCW en MKB-Nederland (2019), Samen vooruit: een ambitie voor gegevensuitwisseling in de zorg.
- 10 Taghji P et al., Evaluation of a strategy aiming to enclose the pulmonary veins with contiguous and optimized radiofrequency lesions in paroxysmal atrial fibrillation. A pilot study. In: Journal of the American College of Cardiology EP (2017).
- 11 Gastmeier P. Prävention nosokomialer Infektionen. In: Chirurg 2008; 79: 263-272.
- 12 Leaper DJ, Van Goor H, Reilly J, Petrosillo N, Geiss HK, et al. Surgical site infection – a European perspective of incidence and economic burden. In: Wound J. 2004; 1: 247-273.
- 13 World Health Organization (2009), WHO Guidelines for Safe Surgery 2009: Safe surgery saves lives.
- 14 Odom-Forren J. Preventing surgical site infections. In: Nursing 2006; 36: 58-63.



FME

Zilverstraat 69
Postbus 190
2718 RP Zoetermeer

+31 (0)79 353 11 00
zorg@fme.nl
www.fme.nl