

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bezoekadres:

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk

3504336-1042781-GMT

Bijlage(n)

1

Uw kenmerk

21 501-31

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA Den Haag

Datum 24 januari 2023

Betreft Inbreng schriftelijk overleg Commissievoorstel wijzigingen MDR en IVDR
ten behoeve van de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en
in-vitro diagnostica

Geachte voorzitter,

Bij deze ontvangt u de beantwoording van het schriftelijk overleg inzake de brief
van 20 januari 2023 over de kabinetsappreciatie Commissievoorstel wijzigingen
MDR en IVDR ten behoeve van de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en
in-vitro diagnostica d.d. 23 januari.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

**21 501-31 Raad voor de Werkgelegenheid, Sociaal Beleid,
Volksgezondheid en Consumentenzaken**

Nr.

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 2023

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport hebben de onderstaande fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 20 januari 2023 over de Kabinetsappreciatie Commissievoorstel wijzigingen MDR en IVDR ten behoeve van de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica.

Voorzitter van de commissie,
Smals

Adjunct-griffier van de commissie,
Witzke

Inhoudsopgave

- I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties**
 - Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie
 - Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie
 - Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie
 - Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie

- II. Reactie van de minister**

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de kabinetsappreciatie Commissievoorstel wijzigingen MDR en IVDR ten behoeve van de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica. De leden hebben al eerder hun zorgen geuit over de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en aandacht gevraagd voor de verruiming van de overgangstermijnen en steunen de minister dan ook in zijn positieve oordeel over het voorstel van de Europese Commissie. Ze hebben hierbij nog enkele vragen.

De leden lezen dat het voorstel op 25 januari behandeld zal worden tijdens het Comité van Permanente Vertegenwoordigers (Coreper). Wat is de verwachting van de minister met betrekking tot de steun vanuit de lidstaten?

Daarnaast lezen de leden dat de beschikbare capaciteit bij de Notified Bodies om conformiteitsbeoordelingen voor de MDR uit te voeren onvoldoende is en dat ook veel fabrikanten onvoldoende voorbereid zijn om voor het einde van de transitietermijn te voldoen aan de strenge eisen van de MDR. Welke acties worden ondernomen om te zorgen dat deze zaken wel op orde zijn bij de uitgestelde overgangstermijnen? En hoe wordt gewaarborgd dat de medische hulpmiddelen wel veilig genoeg zijn?

De leden lezen dat 21.376 certificaten die onder de voorlopende richtlijnen (MDD en AIMDD) zijn afgegeven zullen verlopen tussen januari 2023 en 26 mei 2024. Kan de minister aangeven om welke hulpmiddelen het hier gaat? Kan hij deze aantallen uitsplitsen in laag-medium en hoog-risico medische hulpmiddelen? En zijn er voor deze middelen alternatieven mogelijk? Zo niet, voor welke middelen geldt dat er geen alternatieven kunnen worden aangeboden?

Ook lezen de leden dat alleen medische hulpmiddelen die veilig zijn en waarvoor fabrikanten reeds stappen hebben ondernomen om over te gaan naar de MDR van extra tijd profiteren. Ze moeten hierbij wel voldoen aan de aan de overgangstermijnen verbonden voorwaarden. Kan de minister aangeven voor welke medische hulpmiddelen een tekort dreigt doordat er niet wordt voldaan aan deze voorwaarden?

In de brief valt te lezen dat bij de (mogelijke) tekorten het soms gaat om producten die helemaal niet meer voorradig zijn en dat in sommige gevallen de zorgaanbieders geen alternatieven kunnen gebruiken. Kan de minister aangeven om welke medische hulpmiddelen het hier gaat? Gaat het hier bijvoorbeeld ook om medische hulpmiddelen die niet voldoen aan de voorwaarden voor een uitgesteld overgangstermijn?

De leden zijn blij te lezen dat de minister subsidie verstrekt voor het inrichten van een meldpunt hulpmiddelentekorten, een alternatievendatabase en coördinatie bij tekorten. Wanneer is de verwachting dat deze klaar zijn voor gebruik?

De leden lezen dat de wetswijziging tijdens de transitieperiode wel extra toezicht en handhaving vergt van de IGJ en ze zijn dan ook benieuwd of de minister kan aangeven of dit ook daadwerkelijk mogelijk is of dat hij hier nog drempels verwacht. Zo ja, wat gaat hij dan doen om te zorgen dat IGJ over voldoende capaciteit beschikt om deze taak uit te voeren?

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de fractie van D66 hebben de kabinetsappreciatie Commissievoorstel wijzigingen MDR en IVDR ten behoeve van de beschikbaarheid medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica gelezen. Deze leden vinden het van belang dat veiligheid, effectiviteit en beschikbaarheid van medische hulpmiddelen centraal staat en daarbij past zorgvuldige implementatie van de nieuwe richtlijnen. Deze leden zijn het eens met de inzet van het kabinet en hebben geen verdere vragen.

Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van het commissievoorstel wijzigingen MDR en IVDR ten behoeve van de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica. Zij steunen deze wettelijke aanpassing aangezien zonder uitstel van de eerder vastgestelde overgangstermijnen tekorten aan medische hulpmiddelen dreigen. Deze leden hebben voor nu nog een enkele vraag bij het voorstel.

De leden van de CDA-fractie constateren dat het uitstel van de overgangstermijnen gelden voor bedrijven die onder de nieuwe regelgeving een goedkeuring gaan aanvragen. Deze leden begrijpen dat er ook medische middelen zijn voor zeer kleine patiëntengroepen waarvan de fabrikant niet de hele procedure kan en/of wil doorlopen. In deze gevallen zou compassionate use mogelijk zijn, waarbij per patiënt een aanvraag moet worden gedaan. De leden van de CDA-fractie ontvangen signalen dat dit echter niet altijd werkbaar is, zoals bijvoorbeeld bij kinderhartchirurgie omdat daar soms met enige spoed geopereerd moet worden en compassionate use per patiënt in de praktijk ondoenlijk is. Hoe wordt dit in een dergelijk geval praktisch opgelost? Kan in een dergelijk geval bijvoorbeeld een bepaalde voorraad aangehouden worden op basis van het gemiddeld aantal jaarlijkse patiënten, in plaats van dat er iedere keer per patiënt opnieuw een aanvraag ingediend moet worden?

De Europese Commissie stelt voor om de 'sell-off' deadline zoals vastgelegd in zowel de MDR als ook de IVDR te verwijderen. De leden van de CDA-fractie vragen wat de redenen waren waarom de 'sell-off' deadline in eerste plaats wel in beide richtlijnen was opgenomen, en waarom het laten vervallen van die deadline nu geen problemen zou opleveren. Deze leden vragen daarnaast of de minister kan bevestigen dat het laten vervallen van de 'sell-off' deadline niet zal betekenen dat medische hulpmiddelen met een beperkte houdbaarheid na de houdbaarheidsdatum aangeboden kunnen blijven worden.

De leden van de CDA-fractie kijken ten slotte uit naar de stand-van-zakenbrief over het beleid medische technologie in de gezondheidszorg. Deze leden hopen in de betreffende brief onder andere nadere concrete stappen te zullen lezen waarmee zo spoedig mogelijk het tekort aan (capaciteit van) Notified Bodies opgelost zal worden.

Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie

Het lid van de BBB-fractie heeft met belangstelling kennisgenomen van het Commissievoorstel wijzigingen MDR en IVDR ten behoeve van de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica . Het lid is bezorgd over de gang van zaken en een mogelijk dreigend tekort aan medische hulpmiddelen.

Het lid van de BBB-fractie vraagt de minister welke concrete risico's er zijn als gevolg van de verkoop van producten die nu tijdelijk toch een certificaat krijgen maar waarvan de certificering eigenlijk al was verlopen? Ook wil het lid graag weten waarom de Europese Commissie niet eerder heeft ingegrepen, hebben zij wel voldoende zicht op de situatie?

Verder kan het lid van de BBB-fractie zich vinden in de appreciatie van het kabinet van 20 januari jongstleden en verzoekt de minister om de situatie kritisch te blijven volgen en de Kamerleden daarvan op de hoogte te houden.

II. Reactie van de minister

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden lezen dat het voorstel op 25 januari behandeld zal worden tijdens het Comité van Permanente Vertegenwoordigers (Coreper). Wat is de verwachting van de minister met betrekking tot de steun vanuit de lidstaten?

Mijn verwachting is dat het voorstel op brede, dan wel unanieme instemming kan rekenen.

Daarnaast lezen de leden dat de beschikbare capaciteit bij de Notified Bodies om conformiteitsbeoordelingen voor de MDR uit te voeren onvoldoende is en dat ook veel fabrikanten onvoldoende voorbereid zijn om voor het einde van de transitietermijn te voldoen aan de strenge eisen van de MDR. Welke acties worden ondernomen om te zorgen dat deze zaken wel op orde zijn bij de uitgestelde overgangstermijnen? En hoe wordt gewaarborgd dat de medische hulpmiddelen wel veilig genoeg zijn?

Om het risico te verkleinen dat we aan het einde van de uitgestelde overgangstermijnen niet opnieuw te maken hebben met dezelfde problemen, lopen verschillende acties. In de eerste plaats het Europees actieplan, waarover ik u vorig jaar september heb geïnformeerd¹. Dit plan bevat maatregelen om capaciteit vrij te maken bij notified bodies en om fabrikanten beter voor te bereiden op de transitie naar de MDR en IVDR. De voortgang van dit plan wordt gemonitord in de Europese werkgroep die zich buigt over medische hulpmiddelen en IVD's, de Medical Device Coordination Group (MDCG). In de tweede plaats is het van belang het huidige voorstel om de overgangstermijnen te verlengen eveneens te monitoren en hier ook stakeholders bij te betrekken. Hoe dit exact wordt ingericht, is nu onderwerp van gesprek in de MDCG.

Met betrekking tot veiligheid benadruk ik graag wat ik ook in mijn brief van 20 januari heb aangegeven²: Medische hulpmiddelen profiteren alleen van de extra tijd als deze veilig zijn en als de fabrikant reeds stappen heeft ondernomen om over te gaan naar de MDR. De veiligheid wordt onder meer geborgd door de voorwaarde dat de betreffende fabrikanten een kwaliteitsmanagementsysteem (QMS) moeten bijhouden. Alle voorwaarden om de veiligheid van medische hulpmiddelen te waarborgen zijn terug te vinden in het voorstel van de Europese Commissie³.

De leden lezen dat 21.376 certificaten die onder de voorlopende richtlijnen (MDD en AIMDD) zijn afgegeven zullen verlopen tussen januari 2023 en 26 mei 2024. Kan de minister aangeven om welke hulpmiddelen het hier gaat? Kan hij deze aantallen uitsplitsen in laag-medium en hoog-risico medische hulpmiddelen? En zijn er voor deze middelen alternatieven mogelijk? Zo niet, voor welke middelen geldt dat er geen alternatieven kunnen worden aangeboden?

Ook lezen de leden dat alleen medische hulpmiddelen die veilig zijn en waarvoor fabrikanten reeds stappen hebben ondernomen om over te gaan naar de MDR van extra tijd profiteren. Ze moeten hierbij wel voldoen aan de aan de

¹ Kamerstukken II, vergaderjaar 2021-2022, 32 805, nr. 146

² Kamerstukken II, vergaderjaar 2022-2023, 22 112-3589

³ EC 2023/0005 (COD)

overgangstermijnen verbonden voorwaarden. Kan de minister aangeven voor welke medische hulpmiddelen een tekort dreigt doordat er niet wordt voldaan aan deze voorwaarden?

In de brief valt te lezen dat bij de (mogelijke) tekorten het soms gaat om producten die helemaal niet meer voorradig zijn en dat in sommige gevallen de zorgaanbieders geen alternatieven kunnen gebruiken. Kan de minister aangeven om welke medische hulpmiddelen het hier gaat? Gaat het hier bijvoorbeeld ook om medische hulpmiddelen die niet voldoen aan de voorwaarden voor een uitgestelde overgangstermijn?

De Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) zal medische hulpmiddelen en de bijbehorende certificaten op de Europese markt inzichtelijk maken. Dit is een complexe exercitie en de huidige planning is dat dit medio 2026 klaar is. Het is op dit moment helaas niet inzichtelijk welke certificaten exact zullen vervallen, welke medische hulpmiddelen dit betreft en welke alternatieven zodoende eventueel voorhanden zijn.

Het is helaas niet uit te sluiten dat er tekorten zullen ontstaan aan medische hulpmiddelen. Zoals u weet neem ik verschillende acties om het risico hierop zoveel mogelijk te beperken. Het voorstel van de Europese Commissie om de MDR overgangstermijnen te verlengen draagt hier aan bij. Tegelijkertijd heb ik leveranciers in Nederland nogmaals opgeroepen het tijdig te melden als medische hulpmiddelen (tijdelijk) van de markt verdwijnen. Dit in navolging van de eerder gesloten intentieverklaring⁴. Zo is er tijd om een passende oplossing te zoeken.

De leden zijn blij te lezen dat de minister subsidie verstrekt voor het inrichten van een meldpunt hulpmiddelentekorten, een alternatievendatabase en coördinatie bij tekorten. Wanneer is de verwachting dat deze klaar zijn voor gebruik?

Het Zorg Inkoop Netwerk Nederland (ZINN), dat deze taken zal uitvoeren, wordt nu al reeds ingezet voor coördinatie bij acute tekorten. Daar hoort bij dat het ZINN, vooruitlopend op de inrichting van de alternatievendatabase, ook nu al inventariseert welke alternatieven er zijn als zich inderdaad een acuut tekort van een hulpmiddel voordoet. De alternatievendatabase is naar verwachting in de tweede helft 2023 klaar voor gebruik. De werving voor medewerkers van het meldpunt hulpmiddelentekorten loopt. Ik verwacht dat het meldpunt al eerder van start gaat en wel uiterlijk in het tweede kwartaal van 2023.

De leden lezen dat de wetswijziging tijdens de transitieperiode wel extra toezicht en handhaving vergt van de IGJ en ze zijn dan ook benieuwd of de minister kan aangeven of dit ook daadwerkelijk mogelijk is of dat hij hier nog drempels verwacht. Zo ja, wat gaat hij dan doen om te zorgen dat IGJ over voldoende capaciteit beschikt om deze taak uit te voeren?

Zoals te doen gebruikelijk sta ik hierover in nauw contact met de IGJ. De IGJ gaat op dit moment na wat de omvang van de extra toezichtslast naar verwachting wordt. Dit hangt mede af van de wijze waarop de wijzigingen worden geïmplementeerd.

Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie

⁴ Ad 1

De leden van de CDA-fractie constateren dat het uitstel van de overgangstermijnen gelden voor bedrijven die onder de nieuwe regelgeving een goedkeuring gaan aanvragen. Deze leden begrijpen dat er ook medische middelen zijn voor zeer kleine patiëntengroepen waarvan de fabrikant niet de hele procedure kan en/of wil doorlopen. In deze gevallen zou compassionate use mogelijk zijn, waarbij per patiënt een aanvraag moet worden gedaan. De leden van de CDA-fractie ontvangen signalen dat dit echter niet altijd werkbaar is, zoals bijvoorbeeld bij kinderhartchirurgie omdat daar soms met enige spoed geopereerd moet worden en compassionate use per patiënt in de praktijk ondoenlijk is. Hoe wordt dit in een dergelijk geval praktisch opgelost? Kan in een dergelijk geval bijvoorbeeld een bepaalde voorraad aangehouden worden op basis van het gemiddeld aantal jaarlijkse patiënten, in plaats van dat er iedere keer per patiënt opnieuw een aanvraag ingediend moet worden?

Voor de door de leden genoemde gevallen zijn bepaalde ontheffings-procedures beschikbaar. Dit betreft voornamelijk de ontheffingsprocedure in artikel 59 MDR en artikel 54 IVDR waarmee medische hulpmiddelen en IVD's onder voorwaarden geleverd mogen worden. Een dergelijke ontheffing kan alleen worden ingezet voor veilige medische hulpmiddelen waarvoor geen gelijkwaardig alternatief is en waardoor zonder ontheffing een onacceptabel risico ontstaat voor de patiëntenzorg in Nederland. Daarnaast is recent een overbruggingsmaatregel uit het markttoezicht gepresenteerd voor de MDR⁵. Deze maakt het eveneens onder voorwaarden mogelijk dat fabrikanten medische hulpmiddelen zonder MDR-certificaat tijdelijk op de EU-markt kunnen blijven aanbieden. Voor medische hulpmiddelen voor zeer kleine patiëntengroepen (Orphan Devices) is een Europese werkgroep (taskforce) opgezet die op korte termijn met aanbevelingen zal komen voor deze groep medische hulpmiddelen.

De Europese Commissie stelt voor om de 'sell-off' deadline zoals vastgelegd in zowel de MDR als ook de IVDR te verwijderen. De leden van de CDA-fractie vragen wat de redenen waren waarom de 'sell-off' deadline in eerste plaats wel in beide richtlijnen was opgenomen, en waarom het laten vervallen van die deadline nu geen problemen zou opleveren. Deze leden vragen daarnaast of de minister kan bevestigen dat het laten vervallen van de 'sell-off' deadline niet zal betekenen dat medische hulpmiddelen met een beperkte houdbaarheid na de houdbaarheidsdatum aangeboden kunnen blijven worden.

De reden waarom de 'sell-off' deadline was ingesteld was onder meer om te voorkomen dat fabrikanten zeer grote voorraden zouden aanleggen van medische hulpmiddelen en IVD's die niet zouden voldoen aan de verordeningen. Hoewel het risico op het aanleggen van voorraad door fabrikanten door het afschaffen van de 'sell-off' periode niet wordt weggenomen, is de inschatting nu dat dit vanuit het oogpunt van beschikbaarheid – en daarmee indirect patiëntveiligheid – nodig is. Daarbij is het ook duurzamer. Overigens mag een medisch hulpmiddel of IVD niet verhandeld en/of in gebruik worden genomen na het verlopen van de houdbaarheidsdatum. Artikel 5 lid 1 en 2 van de MDR en IVDR borgen dat de ingebruikname van medische hulpmiddelen en IVD's aan strikte voorwaarden is verbonden. Dit staat dus los van de 'sell-off' deadline.

Vragen en opmerkingen van het lid van de BBB-fractie

⁵ MDCG 2022-18

Het lid van de BBB-fractie vraagt de minister welke concrete risico's er zijn als gevolg van de verkoop van producten die nu tijdelijk toch een certificaat krijgen maar waarvan de certificering eigenlijk al was verlopen? Ook wil het lid graag weten waarom de Europese Commissie niet eerder heeft ingegrepen, hebben zij wel voldoende zicht op de situatie?

Verder kan het lid van de BBB-fractie zich vinden in de appreciatie van het kabinet van 20 januari jongstleden en verzoekt de minister om de situatie kritisch te blijven volgen en de Kamerleden daarvan op de hoogte te houden.

Zoals ik eerder in de kabinetsappreciatie⁶ aangaf, zullen medische hulpmiddelen alleen profiteren van de extra tijd als deze veilig zijn en als de fabrikant reeds stappen heeft ondernomen om over te gaan naar de MDR. De veiligheid wordt onder meer geborgd door de voorwaarde dat de betreffende fabrikanten een kwaliteitsmanagementsysteem (QMS) moeten bijhouden. Alle voorwaarden om de veiligheid van medische hulpmiddelen te waarborgen zijn terug te vinden in het voorstel van de Europese Commissie⁷.

De Europese Commissie heeft, zoals eerder beschreven in mijn brief van 2 september 2022⁸, eerder ingegrepen door middel van het opstellen van een actieplan om de capaciteit bij notified bodies te vergroten. Met de tijd bleek dat aanvullende maatregelen op dit actieplan nodig waren. Daarom heeft de Europese Commissie het voorstel van 6 januari jl. gepresenteerd⁹.

⁶ Ad 2

⁷ EC 2023/0005 (COD)

⁸ Ad 1

⁹ Ad 3