

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

1594336-197064-GMT

Bijlage(n)

2

Uw brief

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

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres

Datum 22 november 2019
De Voorzitter van de Tweede Kamer
Betreft Voortgangsbrief medische hulpmiddelen
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Rijnstraat 50
Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Contactpersoon
ing. J.A. Ramlal
ja.ramlal@minvws.nl

Geachte voorzitter,

Medische hulpmiddelen, waaronder implantaten, hebben ons veel gebracht. Denk aan pacemakers die levens redden en knie- en heupprotheses die ouderen in staat stellen om langer thuis te blijven wonen. Veel implantaten zijn zelfs levensreddend, maar er zijn ook risico's aan verbonden. Afgelopen jaar heb ik

Ons kenmerk
KENMERK

Uw kenmerk
UW BRIEF

Datum 26 juni 2014

Betreft BETREFT

meermaals met u, met 'dragers' van een implantaat en met onderzoekers gesproken over welke risico's we wel en niet aanvaardbaar achten, en welke maatregelen ik neem om de veiligheid van implantaten te verbeteren.

Met deze brief wil ik u, mede in aanloop naar het AO Hulpmiddelen van 27 november, graag informeren over de voortgang van deze acties en enkele andere relevante ontwikkelingen op het gebied van medische hulpmiddelen.

Veiligheid van implantaten

In december 2018 heeft Allergan de IGJ laten weten dat ze Biocell implantaten in Europa uit de handel heeft gehaald, nadat het CE-certificaat niet werd verlengd. Hierover, en over de acties die ik naar aanleiding hiervan in gang heb gezet, bent u eerder geïnformeerd in mijn brief van 21 december 2018 en mijn brief van 16 mei 2019. In juli 2019 heeft Allergan vervolgens besloten de implantaten wereldwijd uit de handel te halen.

Voorlichting

Eerder heb ik aangegeven dat onder vrouwen ook veel behoefte aan informatie is, en heb daarom met de NVPC, in samenspraak met Borstkankervereniging Nederland, afgesproken om vrouwen met implantaten van Allergan Biocell actief te informeren.

Door middel van advertenties zorg ik samen met de Borstkankervereniging Nederland en de NVPC, dat vrouwen beschikken over informatie opdat zij alert zijn op klachten, dat we hen informatie geven hoe zij de ziekte kunnen herkennen, en welke vervolgstappen zij kunnen ondernemen. Ik heb namelijk begrepen dat ALCL goed te herkennen is, en, als de diagnose in een vroeg stadium van de ziekte wordt gesteld, genezen bovendien de meeste vrouwen. Deze informatievoorziening bestaat uit advertenties en artikelen in meerdere tijdschriften, gericht op vrouwen zoals de Libelle, Margriet en de Viva. In sommige tijdschriften wordt dit ook vergezeld met interview(s) met onder andere vrouwen die borstimplantaten hebben. Ook komt er onder andere via de Rijksoverheid site informatie over ALCL, het herkennen van klachten, en waar een vrouw met deze klachten heen kan gaan.

Ondersteuning VUmc

Borstimplantaten geven bij sommige vrouwen systemische klachten waar moeilijk zicht op te krijgen is. Hier wordt al veel onderzoek naar gedaan, maar aanvulling hierop blijft noodzakelijk. Ik ondersteun dit onderzoek en de hulp voor deze vrouwen. Het VUmc heeft een speciale polikliniek waar vrouwen met borstimplantaten gezien worden, die klachten ervaren. Veel patiënten willen deze polikliniek bezoeken, waardoor er op dit moment een lange wachttijd is. Ik heb daarom aanvullende financiering verleend aan RIVM en VUmc voor de aanstelling van een arts-assistent ter ondersteuning van dit onderzoek.

Kenmerk
1594336-197064-GMT

Onderzoeksagenda gezondheidsklachten siliconen borstimplantaten

Op 4 juli heb ik een conferentie georganiseerd over borstimplantaten, om internationale samenwerking en kennisuitwisseling te bevorderen. Verscheidene nationale en internationale sprekers hebben hier hun onderzoek gepresenteerd. Er heeft een constructieve discussie tussen alle betrokkenen plaatsgevonden over welk onderzoek er nodig is. Eén van de gepresenteerde voorstellen was een onderzoek van het Nivel in samenwerking met de Dutch Breast Implant Registry (DBIR)/Universiteit van Maastricht en het RIVM, waarover ik uw Kamer eerder heb geïnformeerd¹. Maar daarnaast heb ik bijvoorbeeld ook een voorstel ontvangen van het Nederlandse BIA-ALCL consortium.

Vanwege de diversiteit aan voorgestelde onderzoeksvragen, heeft het RIVM na het congres, op mijn verzoek, eind oktober een vervolgbijeenkomst georganiseerd met zoveel mogelijk belanghebbenden in het veld van (borst)implantaten om de onderzoeksideeën te bespreken, zodat er een gedragen voorstel komt te liggen. Uit die vervolgbijeenkomst bleek dat onderzoek naar het vóórkomen van systemische symptomen bij vrouwen met siliconen borstimplantaten nog steeds als zeer belangrijk wordt gezien. Ook het kunnen herkennen van risicogroepen (vrouwen met verhoogde kans op klachten) staat hoog op de agenda. Een nieuwe onderzoeksvraag die tijdens deze discussie duidelijk naar voren kwam ging over de toxicologische en immunologische veiligheid van siliconen borstimplantaten. Ook bracht NIVEL naar voren dat door het koppelen van huisartsenregistraties aan gegevens uit het DBIR, er nog belangrijke openstaande vragen beantwoord kunnen worden over mogelijke gezondheidsproblemen.

Voor de diverse onderzoeken heb ik op mijn begroting meerjarig meer dan 800.000 euro gereserveerd. Wat er al aan onderzoek ligt, zal daarin worden betrokken, al zal niet alles mogelijk zijn om te financieren. Ik verwacht het onderzoeksvoorstel, dat gecoördineerd wordt door het RIVM, voor het einde van het jaar te ontvangen, waarmee het onderzoek snel kan worden opgestart.

Maatregelen Australië m.b.t. borstimplantaten

De situatie rondom Allergan Biocell kan begrijpelijk onrust veroorzaken. Zo is eerder ook al onrust ontstaan rondom het Franse verbod op bepaalde borstimplantaten, in verband met ALCL, een zeldzame vorm van lymfeklierkanker. Uiteindelijk heb ik toen, alles afwegende, op basis van feiten gezamenlijk met de andere lidstaten (m.u.v. Frankrijk) besloten om in Nederland geen verbod op deze implantaten in te stellen².

Onlangs heb ik vernomen dat verschillende borstimplantaten, afkomstig van verschillende fabrikanten in Australië vanaf 25 oktober 2019 een half jaar tijdelijk van de markt zijn gehaald, totdat de onderbouwing over de veiligheid en de risico/baten als voldoende is beoordeeld.

¹ TK 35043, nr. 25

² TK 32805, nr. 83

De Europese Taskforce van bevoegde autoriteiten is na het besluit van Australië bij elkaar gekomen om te bespreken welke gevolgen dit besluit heeft voor Europa. Er was voor vrijwel alle Europese bevoegde autoriteiten geen aanleiding om hier maatregelen aan te verbinden, omdat de onderzoeksgegevens niets toevoegden aan wat al bekend was. De IGJ heeft na beide maatregelen in Europees verband het voortouw genomen om een voorstel voor te bereiden waarmee notified bodies in de EU om een herbeoordeling van de dossiers van siliconen borstimplantaten kan worden gevraagd wat betreft de risico/batenverhouding in de context van BIA-ALCL. Daarnaast heb

Kenmerk
1594336-197064-GMT

Daarnaast heb ik aan Prof. Dr. F.E. van Leeuwen, verbonden aan het Antonie van Leeuwenhoek, en Prof. Dr. D. de Jong, van het Amsterdam UMC, hun opvatting gevraagd. Hun brief terzake voeg ik als bijlage bij. Zij adviseren mij om het Australische tijdelijk verbod niet te volgen. Zij hebben grote twijfels bij het onderzoek, zoals de manier waarop de risico's worden berekend en de gekozen bronnen als basis voor het onderzoek. Daarnaast worden de resultaten uit de Australische studie nog niet bevestigd door andere studies, waardoor het volgens de onderzoekers niet mogelijk is om conclusies te trekken over een mogelijk verband.

Ik vind het belangrijk dat Nederland voorop loopt, en initiatief neemt om de veiligheid van borstimplantaten te vergroten. Daarom investeer ik in extra onderzoek naar de veiligheid van borstimplantaten en ben ik in overleg met de Nederlandse Vereniging voor Plastisch Chirurgen (NVPC) over borstimplantaten.

Landelijk Implantatenregister

Per 1 januari 2019 is het verplicht om implantaten in Nederland in het patiëntendossier te registreren en de geregistreerde gegevens te sturen naar het LIR. Omdat klinieken en ziekenhuizen aangaven meer tijd nodig te hebben om dit allemaal technisch goed te regelen, is er afgesproken dat zorgaanbieders tot 1 januari 2020 de tijd krijgen om aan deze verplichtingen te gaan voldoen ('ingroeijaar').

De aansluiting van klinieken en ziekenhuizen houd ik samen met de IGJ en het CIBG nauwlettend in de gaten. We zien dat, ondanks het ingroeijaar de registratie in het LIR nog langzaam verloopt, en dat er nog steeds maar een beperkt aantal zorginstellingen daadwerkelijk aan het registreren is. Ik roep ziekenhuizen en klinieken op om niet te wachten met het testen en afronden van de aansluiting op het LIR, omdat het ingroeijaar bijna ten einde is. Daarom wijs ik zorginstellingen door middel van een brief erop dat het einde van het ingroeijaar in zicht is. Daarnaast is VWS met de betrokken partijen bezig om inzichtelijk te krijgen van welke fabrikanten de productgegevens ontbreken. Vervolgens zullen die fabrikanten door de fabrikantkoepels actief worden benaderd om alle betrokken productgegevens op tijd beschikbaar te krijgen. Verder ben ik met fabrikanten in gesprek om te zorgen dat productgegevens aanwezig zijn om succesvol te registreren.

Campagne Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI)

Naar aanleiding van de aandacht voor de veiligheid van implantaten, heb ik verschillende acties in gang gezet om de bekendheid van het MEBI te vergroten. Ik heb het RIVM verzocht om een plan op te stellen om meer bekendheid te genereren onder patiënten en zorgverleners voor het MEBI, en meer aandacht voor het belang van melden. Activiteiten in dit kader zijn inmiddels gestart. Zo heeft er een animatie over het MEBI in de maand juni 2019 gedraaid op het scherm in de wachtkamer van de huisarts en was het MEBI op verschillende evenementen aanwezig. Inmiddels zijn er ook banners online gekomen via social media, met informatie over implantaten en bijwerkingen, en is er een filmpje met uitleg over het MEBI te vinden op hun website. Ik heb vernomen dat patiënten problemen ondervinden bij het invullen van het

meldformulier, omdat tussentijds opslaan niet mogelijk is. Bij de aanpassing van het ICT-systeem van MEBI, zal ik zorgen dat dit punt wordt opgelost.

Samen Beslissen

Zowel tijdens de begroting als in een eerdere brief aan uw Kamer³ heb ik aangekondigd specifiek aandacht te willen schenken aan het goede gesprek tussen arts en patiënt bij het maken van een keuze over een implantaat. Ik heb de Patiëntenfederatie gevraagd om materialen te ontwikkelen en te verspreiden die aansluiten bij de al lopende campagne 'Beter zorg begint met een goed gesprek'. Hierbij heb ik materialen laten ontwikkelen over de drie goede vragen bij borstimplantaten. Dit helpt de arts en patiënt om het goede gesprek te voeren over het al dan niet nemen van een borstimplantaat. Deze campagne is verspreid op sociale media door de Patiëntenfederatie Nederland, de Borstkankervereniging Nederland (BVN) en de Nederlandse Vereniging voor Plastisch Chirurgen (NVPC).

Daarnaast heb ik in eerdere correspondentie met uw Kamer al meermaals aangegeven dat ik in gesprek ben met de NVPC, Borstkankervereniging Nederland, patiëntenorganisatie Leven met kanker, KWF, en de Patiëntenfederatie Nederland over een nadere invulling van de wijze waarop artsen en patiënten samen beslissen over het gebruik van borstimplantaten.

Ik vind het essentieel dat duidelijk wordt dat zorgverlener en patiënt het goede gesprek gevoerd hebben over de baten en de risico's van een implantaat, en dat de patiënt zich hierover goed geïnformeerd voelt. Om te borgen dat patiënten beter worden geïnformeerd, is al eerder een wetsvoorstel ingediend om de Wet Geneeskundige Behandeling aan te passen (WGBO). De wetswijziging gaat in per 1 januari 2020. Met de wetswijziging wordt, naast de informatieplicht van de zorgverlener, verduidelijkt dat er overleg tussen zorgverlener en patiënt moet plaatsvinden (van 'informed consent' naar 'samen beslissen').

Ik blijf dit proces nauwgezet volgen en roep patiënten op om kritisch te zijn als ze niet tevreden zijn over de voorlichting.

Nazorg voor transvaginale bekkenbodematjes

Transvaginale bekkenbodematjes worden in Nederland sinds enkele jaren alleen nog in uiterste gevallen toegepast. Alleen als alternatieve behandelingen niet (meer) werken en een vrouw ernstige hinder ondervindt van haar klachten, worden nog transvaginale bekkenbodematjes gebruikt. Om de kans op complicaties voor deze patiënten te verkleinen, zijn in Nederland nog maar 6 zorginstellingen die de transvaginale matjes plaatsen door gespecialiseerde (uro)gynaecologen. Sindsdien is het aantal meldingen bij de inspectie aanzienlijk afgenomen. De meldingen die nog binnenkomen, gaan vaak over **Kenmerk** 1594336-197064-GMT bekkenbodematjes die 5 jaar of langer geleden zijn geïmplantéerd, zo laat IGJ weten.

Naast de transvaginale bekkenbodematjes zijn er meshes die via de buikwand worden geplaatst. Een deel van de patiënten met deze implantaten heeft klachten. In mijn gesprek met de lotgenotengroep Meshed Up van 11 november jongstleden bleek dat ook deze patiënten niet altijd goed geholpen (kunnen) worden.

De verhalen van patiënten met meshgerelateerde klachten raken mij. De nazorg voor deze patiënten moet simpelweg goed zijn. Uit overleg tussen beroepsverenigingen van specialisten, verzekeraars en patiënten bleek dat aanvullend onderzoek nodig is naar de klachten van patiënten die nu geen adequate hulp weten te vinden. Ik heb het RIVM opdracht gegeven om dit onderzoek uit te voeren. In het onderzoek wordt zowel gekeken naar transvaginale bekkenbodematjes als matjes en bandjes die via de buikwand worden geplaatst voor het behandelen van verzakkingen van de bekkenbodem en stress-urine incontinentie. Daarnaast zal het onderzoek ook kijken naar buikwand- en liesbreukmatjes. Gelet op de complexiteit van het onderzoek, houd ik rekening met een doorlooptijd van twee jaar, voor de resultaten beschikbaar zijn. Ik vind dat niet zo lang kan worden gewacht. Daarom heb ik de beroepsverenigingen opgeroepen om een veldnorm op te stellen met een overzicht van de goede behandelingen die nu al beschikbaar zijn voor patiënten met meshimplantaten. Deze informatie kan artsen en patiënten met klachten helpen om tot betere besluiten te komen over de behandeling van klachten die door bekkenbodem- en liesbreukmatjes en bandjes worden veroorzaakt. Indien een zorgverlener zich niet houdt aan de veldnormen, kan de IGJ hier toezicht op houden.

In bovengenoemd gesprek met Meshed Up kwam ook naar voren dat op de sites van de IGJ en het RIVM verschillende definities van bekkenbodematjes worden gehanteerd. In de definities missen de meshes die via de buikwand worden geïmplantéerd. Ik heb de IGJ en het RIVM gevraagd de definitie op hun site aan te passen.

Verder blijkt dat patiënten nog steeds niet altijd goed worden geïnformeerd over de mogelijke complicaties, met name bij meshes die via de buikwand worden geplaatst. Het heeft mijn sterke voorkeur dat vrouwen complete, schriftelijke informatie ontvangen over mogelijke complicaties en bijwerkingen van meshes zodat zij een goede afweging kunnen maken. Ik neem hierover contact op met de betrokken beroepsgroepen.

Nationale Agenda Medische Technologie en Hii Holland

Op 26 april 2019 heb ik u mijn visie Medische Technologie doen toekomen⁴. Daarin heb ik aangegeven deze visie de komende tijd te willen uitwerken tot een Nationale Agenda Medische Technologie. Ik vind het belangrijk om hierin met partijen uit de wetenschap, investeerders, de industrie, zorginstellingen, professionals, de overheid en patiënten/burgers samen te werken.

Daarom heb ik in mijn visie Medische Technologie vier vraagstukken benoemd waar ik samen met al deze partijen mee aan de slag wil in de periode van 2020 tot 2024:

Kenmerk
1594336-197064-GMT

1. De veiligheid van Medische Technologie,
2. De snelheid waarmee Medische Technologie op de markt komt,
3. De betaalbaarheid van Medische Technologie en
4. De toegankelijkheid van Medische Technologie.

Daarbij richt ik mij op Medische Technologie die aansluit bij de behoeften van patiënten en zorgverleners en die zo kosteneffectief mogelijk is. Ik wil niet duizend bloemen laten bloeien, maar de beste technologie eruit filteren. Ik zal de verdere uitwerking van deze Nationale Agenda MedTech in het voorjaar van 2020 doen toekomen.

Een belangrijk onderdeel van deze Nationale Agenda is het operationeel maken van het Health innovation initiative (Hii) Holland. Hierbij wordt ingezet op een 'vroege dialoog' tussen o.a. patiënten, innovators en zorgverleners om een betere aansluiting van innovaties op maatschappelijke en medische behoeften te bevorderen. Dit samenwerkingsverband tussen UMC's, zorgprofessionals, patiënten, zorgverzekeraars en overheidsorganisaties zoals Zorginstituut Nederland, richt zich op de begeleiding van veelbelovende innovaties naar markt, pakket en adoptie in de praktijk. Innovaties die niet aansluiten bij de behoeften van patiënten en zorgverleners, worden er in een vroeg stadium uit gefilterd. Inmiddels is Hii Holland gestart met het begeleiden van een beperkt aantal innovaties. Ik verwacht dat Hii Holland ertoe zal bijdragen dat medische technologie beter aansluit op de behoeften van de gebruikers en sneller bij de juiste patiënt terecht komt.

Aanspraak en bekostiging

In mijn brief van 15 juni 2018⁵, heb ik verschillende maatregelen aangekondigd die ik deze kabinetsperiode neem voor een beheerste uitgavenontwikkeling voor o.a. hulpmiddelen. Hierbij treft u een overzicht aan van de belangrijkste ontwikkelingen op dat vlak.

Verkenning hulpmiddelenzorg

Hulpmiddelen zijn van wezenlijk belang voor iedereen die ervan afhankelijk is. Zo kan een hulpmiddel zorg thuis ondersteunen (zuurstofapparaat) of beperkingen compenseren (prothese) en zo zelfredzaamheid en participatie bevorderen. Met betrekking tot de Zvw hulpmiddelen heeft de NZa in 2018 een monitor uitgevoerd en vastgesteld dat deze hulpmiddelenzorg over het algemeen goed is. Wel stelt de Nza dat in specifieke gevallen patiënten niet altijd het juiste hulpmiddel krijgen.

4 TK 32805, nr. 82

5 TK 32805, nr. 489

In het Bestuurlijk Overleg Hulpmiddelenzorg maakt ik met veldpartijen afspraken die de Zvw hulpmiddelenzorg voor de gebruiker merkbaar moeten verbeteren. Met als uitgangspunt “het juiste hulpmiddel bij de juiste patiënt”; ‘eenvoudig/goedkoop waar het kan, ingewikkeld/duur waar dat nodig is”. Deze afspraken worden vastgelegd in kwaliteitsstandaarden en ingediend bij het Zorginstituut. Dit jaar zijn twee nieuwe platforms gestart met het ontwikkelen van een kwaliteitsstandaard, namelijk voor prothese- en compressiezorghulpmiddelen. In deze standaarden wordt vastgelegd dat hulpmiddelen functioneringsgericht worden voorgeschreven, wat betekent dat er rekening wordt gehouden met de specifieke situatie, bijvoorbeeld werk, school en sport, van mensen die een hulpmiddel nodig hebben, zodat maatwerk geboden wordt.

Kenmerk
situatie
1594536-197064-GMT

Op dit moment werken drie platforms (diabetes-, continëntie-, en stomahulpmiddelenzorg) aan de implementatie van de standaarden. Daarom heb ik onderzoek gedaan naar de ervaringen in de implementatie van de kwaliteitsstandaarden tot nu toe. Bijgevoegd bied ik u het rapport ‘Verkenning Hulpmiddelenzorg’ aan. Uit dit onderzoek blijkt dat betrokken partijen blij zijn met de standaarden en de dialoog die is gevoerd in aanloop daarnaartoe. Partijen geven wel aan dat de implementatie dreigt te stagneren. Redenen hiervoor zijn onder andere onvoldoende functioneringsgericht voorschrijven en -financiering. Op het Bestuurlijk Overleg Hulpmiddelenzorg van 4 december zal ik bespreken hoe deze uitkomsten een vervolg kunnen krijgen en hoe ik daarin, bijvoorbeeld via mijn subsidie aan Vilans, de juiste ondersteuning in kan bieden.

Gezamenlijke inkoop

In oktober 2019 heeft consultantbureau SiRM een evaluatie uitgebracht over de leidraad gezamenlijke inkoop geneesmiddelen van de Autoriteit Consument en Markt (ACM)⁶. Naast aanbevelingen voor de geneesmiddelenmarkt, geeft SiRM ook de aanbeveling om een leidraad te overwegen die ingaat op de ruimte voor gezamenlijke inkoop van medische hulpmiddelen. Ten opzichte van de inkoopmarkt van (medische specialistische zorg) geneesmiddelen, wordt namelijk nog relatief weinig samengewerkt bij de inkoop van hulpmiddelen, aldus SiRM. Meer gezamenlijke inkoop, of in ieder geval een verbetering daarvan, kan leiden tot een bijdrage aan het beheersen van de kosten. Dat vind ik belangrijk, zoals ik al eerder heb benoemd in mijn visie op de medische technologie. De ACM is op dit moment de mogelijkheden voor guidance aangaande gezamenlijke inkoop van medische hulpmiddelen in de vorm van een leidraad of anderszins aan het onderzoeken. Ik wacht de uitkomsten daarvan met interesse af.

Hoorzorg

Per 1 januari 2019 is het Hoorprotocol 2.0 ingevoerd. Zorgverzekeraars, audiciens, wetenschappers, en de patiëntenvereniging NVVS hebben dit protocol gezamenlijk ontwikkeld om de kwaliteit van de hoorzorg te verhogen. In dit protocol zijn afspraken gemaakt over het voorschrijven van hoortoestellen. Onlangs heb ik signalen ontvangen van de branchevereniging Kwaliteitsaudiciens en patiëntenvereniging Hoormij dat de prijsdruk van zorgverzekeraars zou leiden tot mindere kwaliteit van zorg. Ik verwacht van zorgverzekeraars dat ze kwalitatief goede en doelmatige zorg in het verzekerde pakket opnemen. Ik moedig alle partijen in de hoorzorg aan om met elkaar in gesprek te gaan en heb aangeboden deze dialoog te faciliteren. Hierbij staat het belang van de individuele slechthorende en de betaalbaarheid van hoorzorg voorop.

Voortgang implementatie MDR-IVDR

⁶ <https://www.acm.nl/nl/publicaties/zorgverzekeraars-en-ziekenhuizen-kunnen-meer-halen-uit-hun-samenwerking-bij-inkoop-geneesmiddelen>.

Europese implementatie

Zoals tijdens eerdere debatten over de veiligheid al aan de orde is geweest, werk ik samen met de Europese Commissie en andere bevoegde autoriteiten aan de implementatie van de nieuwe verordeningen op het gebied van medische hulpmiddelen en in vitro diagnostica. De nieuwe verordening voor medische hulpmiddelen zal in mei 2020 van toepassing worden.

Een belangrijk onderdeel van deze verordening is de nieuwe database Eudamed, die moet voorzien in een betere registratie van fabrikanten, hulpmiddelen en CE-certificaten, maar ook een belangrijke functie heeft voor het aanvragen van klinisch onderzoek, en informatieuitwisseling tussen bevoegde autoriteiten. Eudamed is een belangrijk instrument om in de toekomst meer grip te krijgen op fabrikanten en de medische hulpmiddelen die op de markt zijn. Eudamed moet burgers in Europa meer inzicht geven in de veiligheid van zijn hulpmiddel en in de MDR zijn veel verplichtingen van marktpartijen gekoppeld aan Eudamed. Ik heb u recent geïnformeerd dat de Commissie formeel heeft laten weten dat de beschikbaarheid van Eudamed vertraging heeft opgelopen⁷. Dat vind ik zeer teleurstellend en dit vraagt om een urgent antwoord.

In de verordening staat dat als Eudamed niet op tijd volledig functioneel is, we terug moeten vallen op bestaande (nationale) instrumenten om informatie te delen op basis van de huidige richtlijnen en we daarmee uitvoering moeten geven aan de verplichtingen uit de MDR. De komende tijd zal ik samen met de Commissie en de lidstaten bezien wat er mogelijk is om toch op korte termijn over essentiële onderdelen van Eudamed te kunnen beschikken. Ik zal de mogelijkheden daartoe verkennen met mijn Europese collega's, op de EPSCO raad van 9 december. Daarnaast zal ik gezamenlijk met de lidstaten en de Commissie verkennen wat deze overgangsbepaling in de praktijk betekent en wat er nog moet gebeuren voor een goede uitvoering. Zodat ik hierover vervolgens alle betrokken partijen kan informeren.

Zoals gezegd is mijn inzet erop gericht om zoveel mogelijk verplichtingen uit de MDR op tijd tot uitvoering te brengen. Ik vind het niet acceptabel als de implementatie van de MDR door veldpartijen als gevolg van dit uitstel stil komt te liggen, waardoor patiënten langer moeten wachten op maatregelen die de patiëntveiligheid te verhogen. Ik adviseer veldpartijen daarom niet stil te zitten maar door te gaan met alle voorbereidingen.

Monitoring capaciteit aangemelde instanties

De afgelopen periode hebben verschillende veldpartijen hun zorgen geuit over de beschikbaarheid van voldoende notified bodies. In het debat van 21 maart jl. heeft uw Kamer mij ook gevraagd de capaciteit van aangemelde instanties te monitoren en u periodiek hierover te informeren. Hiermee geef ik tevens invulling aan de motie van de leden Raemakers en Rutte van 21 maart jl., die hierom had verzocht⁸.

In de praktijk blijkt het traject tot aanwijzing moeizamer te verlopen dan eerder in EU-verband gedacht. Er is veel discussie geweest over de interpretatie van bepaalde regels uit de MDR en de notified bodies stelden meer tijd nodig te hebben om aan de strengere eisen, bijvoorbeeld op het gebied van onafhankelijkheid en de juiste expertise, te voldoen. Daarnaast gaven de notified bodies aan te kampen met een beperkte capaciteit om hulpmiddelen te beoordelen. Deels is het huidige tekort het gevolg van de implementatie van de nieuwe verordeningen in hun eigen organisatie, en dus naar verwachting tijdelijk. De Nederlandse notified bodies hebben mij laten weten er alles aan te doen om hun capaciteit te vergroten, o.a. door meer experts aan te nemen. De training van deze nieuwe experts neemt echter op korte termijn ook

⁷ TK 32805, nr. 86

⁸ TK 32805, nr. 73

capaciteit weg en sommige expertise is schaars. Als gevolg van de Brexit zijn er bovendien meerdere (grote) notified bodies uit het VK weggevallen, wat ook gevolgen heeft voor de beschikbare capaciteit in de rest van de EU.

Op dit moment zijn er in Europa zeven notified bodies aangewezen op grond van de MDR. Twee daarvan zijn in Nederland gevestigd, en ik verwacht dat ik op korte termijn nog een derde Nederlandse notified body voor de MDR kan aanwijzen. Voor de IVDR, die in mei 2022 ingaat, zijn in de EU nu twee notified bodies aangewezen. Ik verwacht ook daar op korte termijn een Nederlandse notified body voor te kunnen aanwijzen.

Vanwege de grote hoeveelheid hulpmiddelen die opnieuw getoetst moeten worden aan de nieuwe verordeningen, zijn er wettelijke overgangstermijnen opgenomen waarmee een hulpmiddel tot uiterlijk 2025 op de markt kan blijven onder de voorwaarden van de Europese richtlijnen. Daarmee wordt beoogd de overgang naar de verordeningen soepel te laten verlopen voor alle betrokken partijen, en daarmee ook de continuïteit van zorg voor de patiënt te waarborgen. Dit neemt niet weg dat het voor fabrikanten in individuele gevallen lastig kan zijn om een notified body te vinden die capaciteit heeft om een hulpmiddel tijdig te laten beoordelen.

Ik volg de overgang van de huidige richtlijnen naar de nieuwe verordeningen nauwlettend. Indien er een tijdelijke situatie ontstaat waarin een fabrikant, bijvoorbeeld als gevolg van capaciteitstekort bij zijn notified body, zijn hulpmiddel niet tijdig kan laten certificeren onder de MDR, kan ik gebruik maken van mijn ontheffingsmogelijkheid om de beschikbaarheid van het specifieke hulpmiddel te borgen.

Nationale implementatie

Op nationaal niveau ligt de voortgang van de implementatie, voor zover mogelijk gelet op de vorderingen in Europa, op schema. Inmiddels heeft de Eerste Kamer ingestemd met het wetsvoorstel medische hulpmiddelen, waarmee uitvoering wordt gegeven aan de nieuwe verordeningen. Deze wet zal op 26 mei 2020 van kracht worden. De verwachting is dat het besluit en de regeling medische hulpmiddelen in het eerste kwartaal van 2020 gereed zullen zijn, ruimschoots voor de implementatiedatum van 26 mei 2020. Naast de aanpassing van noodzakelijke wet- en regelgeving heb ik sinds de publicatie van de verordeningen in 2017 veel geïnvesteerd in de communicatie hierover met veldpartijen en hun ondersteund in hun voorbereiding. Al deze inzet is erop gericht de Nederlandse veldpartijen goed voor te bereiden en te ondersteunen in de veranderingen in wet- en regelgeving die er op hun af komen, zodat dit proces zo soepel mogelijk verloopt.

Overige ontwikkelingen hulpmiddelenbeleid

Medische software

Zoals reeds vermeld in mijn brief van 1 februari 2019⁹ ontwikkelt Nictiz een beslisboom die ontwikkelaars van medische software ondersteunt bij het beantwoorden van de vraag of hun software een medisch hulpmiddel is en in welke risicoklasse het valt. De beslisboom is gebaseerd op de Europese richtsnoer over software die in oktober 2019^[1] is vastgesteld. In de eerdergenoemde brief van 1 februari 2019 heb ik toegezegd dat ik in overleg met (vertegenwoordigers van) ontwikkelaars van medische apps een stappenplan zal laten ontwikkelen, waarin de stappen zijn omschreven om een medische app op de Europese markt te krijgen. De ontwikkeling van het stappenplan heeft langer geduurd dan gehoopt, omdat de publicatie van voornoemde richtsnoer langer duurde dan verwacht. Op 12 november 2019

⁹ TK 32805, nr. 66

[1]

heeft de eerste bijeenkomst plaatsgevonden met relevante branche- en koepelorganisaties. Dit zal op korte termijn een vervolg krijgen.

Toezicht IGJ medische hulpmiddelen

Publicatie veiligheidswaarschuwingen

De IGJ publiceert sinds eind 2015 veiligheidswaarschuwingen van fabrikanten op hun website, de zogenaamde Field Safety Notice (FSN). Om deze waarschuwingen beter toegankelijk te maken is de zoekmogelijkheid op de website van de IGJ verbeterd. Deze FSN's kunnen nu ook teruggezocht worden op toepassing van het medisch hulpmiddel (zoals tandheelkundige- of oogheelkundige hulpmiddelen of via bijvoorbeeld de fabrikantnaam of productnaam. Hiermee geeft IGJ tevens invulling aan de aangenomen motie (32 805, Nr. 77) De veiligheidswaarschuwingen zijn te raadplegen op de website www.igj.nl/onderwerpen/waarschuwingen-medische-hulpmiddelen.

Meldplicht incidenten

Ik heb u tijdens de behandeling van het wetsvoorstel medische hulpmiddelen toegezegd een meldplicht te willen invoeren die zorgverleners verplicht om incidenten met medische hulpmiddelen te melden. Daarom heb ik (via een nota van wijziging) in het wetsvoorstel opgenomen dat een meldplicht voor zorgverleners van incidenten wordt uitgewerkt in een Algemene Maatregel van Bestuur (AMvB). Ik ben in overleg met de IGJ en professionals uit ziekenhuizen om de meldplicht vorm te geven. Ik streef ernaar de AMvB medio 2020 gereed te hebben.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

Bruno Bruins