

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

3429348-1034450-GMT

Bijlage(n)

2

Uw brief

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

Datum 2 september 2022
Betreft Beschikbaarheid medische hulpmiddelen en In-vitro
diagnostica

Geachte voorzitter,

Op dit moment staat in Europa de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica (IVD's) onder druk. Ik realiseer mij dat (mogelijke) tekorten zowel bij zorgverleners als patiënten voor ongerustheid kunnen zorgen en ik informeer uw Kamer graag nader over dit dossier.

Signalen

Zoals ik ook recent heb geantwoord op vragen van uw Kamer, speelt de problematiek rond de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen breed in Europa.¹ De signalen over (mogelijke) tekorten zijn divers, variërend van gebrek aan stoma-materiaal tot katheters die gebruikt worden voor behandeling van neonaten. In sommige gevallen gaat het om verminderde beschikbaarheid, in andere gevallen is een product soms helemaal niet meer voorradig. In de meeste gevallen is het gelukkig zo dat zorgaanbieders alternatieven kunnen gebruiken, maar dit is niet altijd het geval.

De oorzaken van de beschikbaarheidsproblemen zijn uiteenlopend: onder meer de hogere grondstofprijzen, de (nasleep van de) coronapandemie, problemen in de leveringsketen en de Russische invasie in Oekraïne worden met regelmaat genoemd.

Ook van invloed zijn de nieuwe EU-regels voor medische hulpmiddelen en IVD's (MDR en IVDR). Deze stellen strengere eisen aan patiëntveiligheid en effectiviteit. In mei 2024 moeten de medische hulpmiddelen die nu al op de markt zijn voldoen aan de MDR. Voor nu al op de markt zijnde IVD's is dit afhankelijk van de risicoklasse uiterlijk mei 2027. Nieuwe medische hulpmiddelen en IVD's die de markt op willen, moeten nu al voldoen aan de MDR en IVDR. Dit zorgt voor een capaciteitsprobleem en daaruit volgende wachtlijsten bij de Notified Bodies, de keurende instanties die CE-keurmerken verstrekken.

¹ Kenmerk: 2022Z15338

Zeker in het geval van tekorten die (mede) veroorzaakt worden door de overgang naar de MDR en IVDR, is er sprake van een dilemma: de hogere eisen in de MDR en IVDR zijn er ten behoeve van de patiëntveiligheid en effectiviteit. Nederland is daarom altijd een pleitbezorger geweest van deze nieuwe regels. Aan de andere kant is voldoende beschikbaarheid even goed van cruciaal belang voor de patiëntenzorg.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
3429348-1034450-GMT

Actieplan capaciteit Notified Bodies en beschikbaarheid

In Europees verband heb ik aandacht gevraagd voor de problemen rond beschikbaarheid op 14 juni jl. tijdens de Europese Raad Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken (EPSCO). Dit vanuit de gedachte dat Nederland deze problematiek alleen niet kan oplossen. Daaruit volgend heb ik samen met andere lidstaten en de IGJ hard gewerkt aan actieplan om de capaciteit van de Notified Bodies te vergroten. Tijdens een door VWS georganiseerde veldbijeenkomst is het Nederlandse veld gevraagd input te leveren op het toen voorliggende concept. Afgelopen donderdag is het actieplan aangenomen en inmiddels door de Europese Commissie gepubliceerd.

Het actieplan richt zich op de implementatie van de MDR en IVDR en bevat onder meer verschillende acties die ervoor moeten zorgen dat Notified Bodies beter in staat zijn het hoofd te bieden aan de grote stroom aan certificeringsaanvragen. Voorbeelden van dit soort acties zijn het stimuleren van hybride audits, waarbij onder voorwaarden (delen van) bezoeken aan fabrikanten ook digitaal gedaan kunnen worden; het verminderen van de administratieve werklast; en het sneller aanwijzen van nieuwe Notified Bodies. Ook zet het actieplan in op een betere toegang tot de Notified Bodies voor kleine en middelgrote bedrijven. Dit is belangrijk omdat zij ook hun producten op de markt moeten kunnen (blijven) brengen met het oog op patiëntenzorg en innovatie. Ook bevat het plan acties gericht op het vergroten van de paraatheid van fabrikanten en in algemene zin het voorkomen van tekorten van medische hulpmiddelen en IVD's. Het actieplan treft u bijgevoegd aan.

Via Europese werkgroepen houd ik samen met de IGJ actief zicht op de implementatie. Daarnaast dring ik er in Europees verband op aan niet alleen de capaciteit van Notified Bodies te bespreken, maar ook de bredere problematiek rond de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en IVD's gezamenlijk het hoofd te bieden.

Intentieverklaring fabrikantenkoepels

Op 20 juli jl. hebben de fabrikantenkoepels Nefemed, Diagned, FHI en FME op het ministerie van VWS een intentieverklaring ondertekend over het tijdig melden van leveringsproblemen. Door (sneller) te melden, kunnen zorginstellingen tijdig reageren op problemen in de beschikbaarheid van bepaalde medische hulpmiddelen en IVD's. Ik ben blij dat fabrikanten en inkopende partijen hiermee samen werken aan oplossingen. De intentieverklaring treft u eveneens bijgevoegd aan.

Tot slot

Door het internationale karakter van de problemen, is een eenvoudige oplossing helaas niet voorhanden. Het ligt daarom in de lijn der verwachtingen dat deze problemen niet op korte termijn (volledig) zijn verholpen. In aanvulling op de hierboven beschreven acties, beraad ik mij daarom op volgende maatregelen. Zo ben ik, zoals ik u eerder liet weten, in gesprek met het veld over hoe fabrikanten en inkopende partijen gesteund kunnen worden om tekorten op te vangen en waar mogelijk te voorkomen. Uiteraard hou ik u hiervan op de hoogte.

Deze beschikbaarheidsproblematiek heeft vanzelfsprekend ook raakvlakken met mijn inzet op de leveringszekerheid van medische producten, als onderdeel van de beleidsagenda pandemische paraatheid, die ik u later dit jaar toezend.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Kenmerk
3429348-1034450-GMT

Ernst Kuipers