

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

1783

Vragen van het lid **Bergkamp** (D66) aan de Minister voor Medische Zorg over *het bericht «Acuut gevaar voor zorg door tekort aan medische hulpmiddelen»* (ingezonden 12 februari 2020).

Antwoord van Minister **Bruins** (Medische Zorg) (ontvangen 19 februari 2020).

Vraag 1

Bent u bekend met het bericht «Acuut gevaar» voor zorg door tekort aan medische hulpmiddelen»?¹

Antwoord 1

Ja.

Vraag 2

Acht u het een risico dat van de 55 bureaus die vorig jaar medische hulpmiddelen keurden er op dit moment nog maar negen zijn toegelaten voor keuring volgens de aanstaande nieuwe regels?

Antwoord 2

Op dit moment zijn er 11 notified bodies aangewezen om hulpmiddelen te beoordelen naar de nieuwe eisen uit de verordening. Naar verwachting komt daar op korte termijn nog één bij. Het is van belang hierbij niet alleen te kijken naar aantallen maar ook naar capaciteit. De notified bodies die nu zijn aangewezen, zijn bijna allemaal grote notified bodies die veel capaciteit hebben om producten te beoordelen. Daarnaast zijn er overgangstermijnen, waardoor niet alle hulpmiddelen voor mei 2020 al beoordeeld hoeven zijn. Op dit moment voorzie ik geen grote risico's in het aantal aangewezen notified bodies, maar ik volg de situatie nauwlettend om te voorkomen dat de beschikbaarheid van hulpmiddelen voor de patiënt in het gedrang komt.

¹ Het Financieele Dagblad, 10 februari 2020, «Acuut gevaar» voor zorg door tekort aan medische hulpmiddelen», <https://fd.nl/ondernemen/1333728/acuut-gevaar-voor-zorg-door-tekort-aan-medische-hulpmiddelen>

Vraag 3, 4 en 5

Hoe verhoudt zich volgens u de beoogde toename van veiligheid en effectiviteit van medische hulpmiddelen door de strengere regelgeving tot de veiligheid en effectiviteit die een goede toegang tot (nieuwe) hulpmiddelen borgt?

Wanneer heeft u voor het eerst signalen ontvangen dat door de aanstaande regelgeving een tekort aan medische hulpmiddelen dreigt te ontstaan?

Welke stappen heeft u vanaf dat moment gezet om te voorkomen dat door een tekort aan medische hulpmiddelen de goede zorg voor patiënten in het gedrang kan komen?

Antwoord 3, 4 en 5

Al tijdens de onderhandelingen over de nieuwe wet- en regelgeving heb ik flink geïnvesteerd in het betrekken van veldpartijen bij de ontwikkelingen. Aan veldpartijen is ook verschillende keren gelegenheid geboden om inbreng te leveren op de Nederlandse positie in de onderhandelingen. De nieuwe verordeningen zijn in mei 2017 gepubliceerd en vanaf de publicatie heb ik een intensief implementatietraject gestart om alle partijen die geraakt worden door de verordeningen, gedegen voor te bereiden. Daarbij heb ik ook ruimte geboden voor zowel fabrikanten/leveranciers en zorgaanbieders om met elkaar de dialoog aan te gaan over de aankomende veranderingen op de markt van hulpmiddelen en hoe partijen zich hierop kunnen voorbereiden. Ik heb geen aanwijzingen dat er op korte termijn een dreigend tekort aan medische hulpmiddelen ontstaat als gevolg van de nieuwe Europese wet- en regelgeving. Er gelden overgangstermijnen zodat hulpmiddelen met een geldig CE-certificaat ook na mei 2020 op de markt gebracht mogen worden. Indien er toch een tekort dreigt, heb ik verschillende oplossingen tot mijn beschikking. Ten eerste heb ik de mogelijkheid om de notified bodies te verzoeken een bepaald hulpmiddel met prioriteit te beoordelen. Ten tweede kan ik op aanvraag van de fabrikant een ontheffing verlenen als er tijdelijk een gat ontstaat in de geldigheid van een CE-certificaat, bijvoorbeeld omdat de notified body niet tijdig kan hercertificeren. Deze ontheffing kan ingezet worden in het belang van de volksgezondheid. Dit is het geval wanneer er in de EU geen of onvoldoende alternatieven beschikbaar zijn van een product en er risico's bestaan voor de continuïteit van zorg in Nederland. Ik benadruk dat dit een noodmaatregel is, waar ik slechts prudent gebruik van zal maken.

Vraag 6

Deelt u de opvatting dat het geen zin heeft om naar elkaar te blijven wijzen over de oorzaak, maar dat alle partijen in het belang van de patiënt snel gezamenlijk op zoek moeten naar een passende oplossing? Welke oplossingen ziet u? Welke stappen gaat u in dat kader nog ondernemen?

Antwoord 6

Als veldpartijen zich zorgen maken over de beschikbaarheid van een specifiek product, ga ik hierover graag met hen in gesprek. Fabrikanten/leveranciers en zorgaanbieders kunnen ook zelf een bijdrage leveren aan de oplossing, door vroegtijdig met elkaar in gesprek te gaan over de gevolgen van de nieuwe wet- en regelgeving op het aanbod medische hulpmiddelen. In deze dialoog kan in ieder geval aandacht worden besteed aan de vraag welke hulpmiddelen voor een zorginstelling essentieel zijn, welke toekomstplannen de fabrikant heeft met het hulpmiddel en welke alternatieven er voor dit product beschikbaar zijn. Branchevereniging Nefemed heeft u recent in een brief van 11 februari jl. laten weten open te staan voor die dialoog.

Vraag 7

Hoe kijkt u aan tegen de mogelijkheid voor fabrikanten om voor de datum van inwerkingtreding – 26 mei 2020 – nog een certificaat voor een periode van vier à vijf onder de huidige regels aan te vragen, bij de daartoe bevoegde 55 keuringsinstanties? Klopt het dat de werklast van keuringsinstanties daardoor momenteel extra toeneemt?²

² NRC, 10 februari 2020, «Ziekenhuizen vrezen tekort hulpmiddelen», <https://www.nrc.nl/nieuws/2020/02/10/ziekenhuizen-vrezen-tekort-hulpmiddelen-a3989950>

Antwoord 7

Vanwege de 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 huidige Europese richtlijnen. Deze maatregel is bedoeld om de overgang naar de verordeningen soepel te laten verlopen en notified bodies voldoende tijd en ruimte te geven om de werklast over de komende jaren te verdelen. Recent heeft Nefemed u in bovengenoemde brief ook laten weten voor de hoogrisico hulpmiddelen van die overgangstermijnen gebruik te zullen maken. Het is aan de notified body om te bezien hoeveel capaciteit hij, los van deze transitietermijn, nog beschikbaar heeft om bepaalde certificaten kort voor de datum van inwerkingtreding in mei 2020 nog voor meerdere jaren te verlengen onder de oude regelgeving.

Vraag 8

Bent u bereid een oproep te doen aan alle fabrikanten die nu – drie maanden van tevoren – al voorzien dat ze niet tijdig aan de nieuwe keuringsplicht kunnen voldoen, om met u in gesprek te treden over de voorwaarden voor een tijdelijke opschorting van de keuringsplicht?

Antwoord 8

Ik heb de mogelijkheid om op aanvraag van de fabrikant een ontheffing te verlenen als er tijdelijk een gat ontstaat in de geldigheid van een CE-certificaat, bijvoorbeeld omdat de notified body niet tijdig kan hercertificeren. Deze ontheffing kan ingezet worden in het belang van de volksgezondheid. Ik verleen de ontheffing wanneer er in de EU geen of onvoldoende alternatieven beschikbaar zijn van een product en er risico's bestaan voor de continuïteit van zorg in Nederland. Ik benadruk dat dit een noodmaatregel is, waar ik prudent gebruik van zal maken. Als zich een situatie voordoet waar fabrikanten/leveranciers of ziekenhuizen zich zorgen maken over de beschikbaarheid van een specifiek product, ga ik hierover graag met hen in gesprek.

Vraag 9

Bent u daarnaast bereid om er bij de Eurocommissaris voor Gezondheid en Voedselveiligheid, Stella Kyriakides, op aan te dringen (meer) prioriteit te geven aan het toelatingstraject voor keuringsbureaus, daar nu nog tientallen bureaus op goedkeuring wachten?

Antwoord 9

De Europese Commissie is voor de voortgang van de aanwijzing afhankelijk van zowel de notified bodies zelf als de lidstaten, omdat een notified body wordt aangewezen door de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar deze gevestigd is. De voortgang van de aanwijzing van notified bodies, en de mogelijkheden tot versnelling is voortdurend onderwerp van gesprek in de Medical Devices Coordination Group (het besluitvormende Europese orgaan voor de verordeningen) en de bijbehorende werkgroepen.

Vraag 10

Hoe kijkt u voorts aan tegen de door ziekenhuizen geopperde meldplicht, waarbij fabrikanten ruim van tevoren zouden moeten melden dat een product niet langer leverbaar is?

Antwoord 10

Zoals toegelicht tijdens het mondelinge vragenuur van 12 februari jl. ben ik geen voorstander van een meldplicht omdat ik vind dat er efficiëntere en meer pragmatische oplossingen zijn om mogelijke tekorten aan te pakken. Ik doel daarbij op de bovengenoemde mogelijkheid om notified bodies te vragen prioriteit aan te brengen in hun herkeuring en als sluitstuk de mogelijkheid om een ontheffing te verlenen als er tijdelijk een gat ontstaat in de geldigheid van een CE-certificaat, bijvoorbeeld omdat de notified body niet tijdig kan hercertificeren.

Vraag 11

Hoe beoordeelt u de stelling van hoogleraar Ruud Verdaasdonk dat door het tekort aan keuringsbureaus innovatie in de medische industrie van Europa de komende jaren stagneert?

Antwoord 11

Voor mij staat de veiligheid van hulpmiddelen voor de patiënt voorop en ik hecht daarom het grootste belang aan een tijdige en soepele implementatie van de verordeningen. 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. Deels is het huidige tekort aan capaciteit het gevolg van de implementatie van de nieuwe verordeningen in hun eigen organisatie, en dus naar verwachting tijdelijk. Ik vind dat de verordeningen, inclusief de keuring door notified bodies, voldoende ruimte overlaten voor innovatie in de toekomst.