

2/12/24



TER BESLISSING

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**

Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Opgesteld door

Aan

Minister VWS

Deadline: 9 december
2024

nota

Voortgangsbrief beschikbaarheid medische technologie

Datum

20 november 2024

Kenmerk

4009589-1075498-GMT

Bijlage(n)

1. Kamerbrief beschikbaarheid medische technologie
2. Signalement Kwaliteitsraad

1. Aanleiding

Uw voorganger heeft toegezegd de Kamer halfjaarlijks te informeren over de voortgang van acties op het gebied van beschikbaarheid van medische producten. De vorige brief hierover is verzonden op 16 mei 2024. Bijgaand treft u de voortgangsbrief over de tweede helft van 2024.

2. Geadviseerd besluit

- We adviseren u akkoord te gaan met de inhoud van deze brief en met de verzending ervan aan de Tweede Kamer.
- We adviseren u deze brief gelijktijdig met de beschikbaarheidsbrief geneesmiddelen naar de Tweede Kamer te versturen.

3. Kernpunten

In de vorige voortgangsbrieven werden de ontwikkelingen rondom beschikbaarheid van geneesmiddelen en medische technologie gecombineerd in één brief. Doordat het verschillende markten betreft met eigen onderwerpen en eigen problematiek, stellen wij voor nu twee aparte brieven te sturen: één voor geneesmiddelen en één voor medische technologie. Deze worden dan wel gelijktijdig naar de Kamer gestuurd.

In deze brief komt aan bod:

- Een algemeen beeld van de beschikbaarheidsproblemen en de invloed hiervan op de zorg;
- De ontwikkelingen op het gebied van de Medical Device Regulation (MDR) en In-Vitro Diagnostics Regulation (IVDR);
- Het voorstel van de Europese commissie voor een Europese meldplicht voor fabrikanten bij leveringsonderbrekingen;
- Voorraden en opschaalbare productiecapaciteit;
- Het signalement van de Kwaliteitsraad Hulpmiddelen en Zorg naar aanleiding van de problemen in de spoedverstrekking van extramurale hulpmiddelen.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Op 30 mei jl. zijn tijdens het commissiedebat Hulpmiddelen- en geneesmiddelenbeleid vragen gesteld over de MDR-certificering en de spoedverstrekking van extramurale hulpmiddelen. In het debat is door uw voorganger een toezegging gedaan aan Tielen (VVD) om de Kamer nader te



informereren over de MDR-certificering. Ook is toegezegd dat het signalement van de Kwaliteitsraad over de verstrekking van hulpmiddelen in de spoedsituatie met de Kamer gedeeld wordt.

Datum

14 november 2024

Kenmerk

4009589-1075498-GMT

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Er vindt periodiek overleg plaats over de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen met verschillende partijen (koepels van fabrikanten, leveranciers, IGJ, zorginstellingen en zorgprofessionals, inkopers). Vanzelfsprekend is in deze overleggen sprake van verschillende opvattingen (afhankelijk van ieders rol en verantwoordelijkheid), maar de overleggen zijn constructief van aard.

c. Financiële en personele gevolgen

N.v.t.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

N.v.t.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

- De Kamerbrief is afgestemd binnen de directie GMT. In de brief over beschikbaarheid van geneesmiddelen wordt verwezen naar een dienstreis naar India die gepland staat in het eerste kwartaal van 2025. India is ook voor medische technologie in toenemende mate een belangrijke partner. Tijdens deze reis zal daarom ook aandacht zijn voor medische technologie.
- De passage over de Europese meldplicht is afgestemd met het ministerie van BZK, vanwege de raakvlakken met de WOO.

f. Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

g. Toezeggingen

U doet de volgende toezegging af in deze brief:

- U doet de toezegging af om de Kamer nader te informeren over de MDR-certificering (Delphi nr. 11828).
- U doet de toezegging af om het signalement van de Kwaliteitsraad Hulpmiddelen en Zorg met de Kamer te delen (Delphi nr. 11827).

U past de volgende toegedane toezeggingen aan:

- U verlengt de toezegging (Delphi nr. 11493) om de Kamer te informeren over de voortgang van het meldproces en de verkenning van een mogelijk wettelijke informatieplicht met betrekking tot kritische hulpmiddelen. In deze brief informeert u de Kamer over de voortgang van het meldproces: dat gedeelte is afgedaan. U verlengt het gedeelte van de toezegging over de wettelijke informatieplicht. U zal de Kamer hier naar verwachting in het tweede kwartaal 2025 over informeren.

U doet de volgende motie af in deze brief:

- Motie van de leden Tielen en Agema over gecertificeerde stand-by capaciteit van productie van bepaalde medische hulpmiddelen door Nederlandse bedrijven¹.

¹ Kamerstukken II, 2022–2023, 32 805, nr. 165



h. Fraudetoets
N.v.t.

Datum
14 november 2024
Kenmerk
4009589-1075498-GMT

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

a. Motivering

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer