

To: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Cc: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
From: [redacted]
Sent: Fri 4/17/2020 2:43:09 PM
Subject: RE: ivd's
Received: Fri 4/17/2020 2:43:09 PM

Beste [redacted],

Mediq doet alleen de centrale inkoop van hulpmiddelen als zij de kosten kunnen doorbereken aan de afnemer. De lysisbuffer wordt geleverd aan de BVO-labs. De BVO-labs hebben geen contracten met zorgverzekeraars, dus kunnen de kosten niet declareren. Daarom is besloten dat VWS de testmaterialen voor de BVO-labs inkoop en gaat de bestelling niet via Mediq.

Er is een uitzondering voor de voorwaarde dat een zorgverlener moet vragen om het product. Als het door de 'centrale landelijke werkgroep die is geïnitieerd door VWS' wordt ingekocht, hoeft het niet. Het gaat natuurlijk om LCH. Dat is een samenwerkingsverband met onder andere VWS. Als VWS inkoop, zou je dus kunnen zeggen dat 'de centrale landelijke werkgroep' inkoop. Dus eens dat VWS vraagt om levering en verantwoordelijkheid neemt.

Ik kan geen negatieve gevolgen bedenken voor Sanquin als zij een melding doen bij de IGJ.

Groet, [redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Verzonden: vrijdag 17 april 2020 16:31
Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: ivd's

Ha [redacted]

Dank! Volgens mij kan ik Sanquin hiermee prima informeren!

[redacted] ik zit nog met twee dingetjes: (1) in deze voorwaarden staat dat de zorgaanbieder om toepassing van het niet CE-gemarkeerde hulpmiddel moet vragen en daarvoor de verantwoordelijkheid moet dragen. I.c. wordt die lysisbuffer toch afgeleverd bij Mediq (dat zag Sanquin graag opgenomen in het contract), die het doorlevert aan de laboratoria. Ik neem aan dat VWS dan in het contract met Sanquin instaat voor de punten (erom vragen en verantwoordelijkheid)? Ben je ermee akkoord dat ik dat nog in het contract opneem?

(2) kan er uit die melding via de IGJ aan de werkgroep nog iets negatiefs voor Sanquin voortvloeien?

Sanquin heeft ook een eerste prijsindicatie geleverd, die stuur ik je zo door.

Vr gr, [redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Verzonden: vrijdag 17 april 2020 16:18
Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: ivd's

Hoi [redacted],

Heeft [redacted] je al gemaild? Zo niet, dit is de link naar de website: <https://www.igj.nl/actueel/nieuws/2020/03/23/coronavirus-meer-ruimte-voor-fabrikanten-en-leveranciers-bij-tekort-aan-medische-hulpmiddelen>

En voor de volledigheid de omschrijving van medisch hulpmiddel voor ivd (komt uit Verordening (EU) 2017/746):

2) „medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek“: elk medisch hulpmiddel dat een reagens, een reactief product, een kalibrator, een controle materiaal, een kit, een instrument, een apparaat, een toestel, software of een systeem is dat afzonderlijk of in combinatie wordt gebruikt, en door de fabrikant is bestemd om te worden gebruikt voor het in-vitro-onderzoek van specimens die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, met inbegrip van donorbloed en -weefsel, uitsluitend of hoofdzakelijk met het doel informatie te verschaffen over een of meer van de volgende elementen:

- a) over een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand;
 - b) over aangeboren lichamelijke of geestelijke beperkingen;
 - c) over de predispositie voor een medische aandoening of een ziekte;
 - d) om de veiligheid en de mate van verenigbaarheid met potentiële ontvangers te bepalen;
 - e) om de respons of de reacties op de behandeling te voorspellen;
 - f) om therapeutische maatregelen te bepalen of te monitoren.
- Recipiënten voor specimens worden ook als medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek beschouwd;

Kun je hiermee uit de voeten?

Groeten,

5.1.2e