

Annotatie eerste periodiek overleg GMT-RIVM 14-7-2021

1. Opening en mededelingen

Afspreken wie voorzitter is.

2. Verslag vorig overleg (juli 2020)

Vaststellen en afspraken nalopen.

Onderwerp	Conclusie / actie	Verantw.
Informatiebrochure Mesh	Bij 5.1.2e RIVM (5.1.2e) aangeven dat goed wordt afgestemd met contactpersoon bij VWS 5.1.2e Afstemmen over inhoud afgehandeld?	5.1.2e
Kostenraming coronaopdracht medische hulpmiddelen	VWS aangesloten houden en zsm informeren. Plus uitkomst discussie over financiering via PG coronaclaim. afgehandeld	
Opdracht corona hulpmiddelen	Formele opdracht regelen afgehandeld	
Opdrachten illegale geneesmiddelen en straling	Betere invulling geven, met respectievelijk 5.1.2e = Afgehandeld, opdracht 2022 sluit o.a aan bij oneigenlijk gebruik stimulerende geneesmiddelen (modafinil/ritalin). Oneigenlijk gebruik viel op in ons meldingen rapport over 2019. Heeft media aandacht gehad. 5.1.2e Straling = ik begrijp niet helemaal hoe dit past met de kv van IGJ.	
IGJ-GMT	Gezamenlijk overleg organiseren na de zomer is gebeurd (voorjaar 2021)	

3. Terugkijken

Reactie OG op Jaarrapportage, 5 mnds rapportage en beoordeling

Jaarrapportage:

Aan GMT vragen of zij hierop willen reageren.

Wellicht goed om te memoreren (als GMT het niet doet) dat de het totale programma niet veel vertraging heeft opgelopen door COVID-19 (met uitzondering van het herinrichtingsopdracht, maar dat was niet zozeer vanwege capaciteitsgebrek bij het RIVM). We hebben dit niet als knelpunt opgenomen, omdat we hierover volop in gesprek zijn maar in de praktijk is het nog niet opgelost. Hopelijk na 6 april meer licht?

Vijfmaandsrapportage

Pm/ Er wordt geen knelpunten genoemd maar bij signaleringen wordt wel melding gemaakt van een aantal zaken die stil liggen.

T.a.v: Opdracht herinrichting: inmiddels is deze opdracht voor 2021 ingevuld met een zogenoemd 'achter de hand project'. Dit is in goed overleg met VWS gebeurd.

Beoordeling:

Aan GMT vragen of zij dit nog willen toelichten? *De beoordeling is ruim voldoende, maar er klinkt ook veel kritiek in door. Enerzijds wordt melding gemaakt van begrip van vertraging door Corona, inclusief het niet kunnen uitvoeren van het verbetertraject. Maar anderzijds ook de reeds bekende knelpunten t.a.v. rolopvatting.*

Situatie m.b.t. Corona, werkzaamheden en verwachting 2021

Kan 5.1.2e toelichten?

4. Resultaat audit medtech

- 5.1.2e kan desgewenst de stavaza toelichten? Info van 5.1.2e
- De site visit heeft eind juni plaatsgevonden. De auditcommissie heeft diverse stakeholders en RIVM'ers geïnterviewd.
 - Het concept auditrapport zal eind juli beschikbaar komen en de definitieve versie eind augustus. Eind september wordt de definitieve versie besproken in de Commissie van Toezicht van het RIVM. Vervolgens zal RIVM een inhoudelijke reactie opstellen.
 - Tijdens de debrief na afloop van de site visit noemde de auditcommissie al een aantal pluspunten, uitdagingen en kansen.
 - Pluspunten: covid werk, onafhankelijkheid, op een aantal gebieden nationaal en internationaal goed bekend (implantaten en regelgeving).
 - Uitdagingen en kansen: opstellen van een nieuwe visie en strategie (met o.a. goede balans tussen lange termijn en korte termijn, aanbod gestuurd en kennis genererend onderzoek, opdrachten los van OG's), betrokkenheid en verbinding met stakeholders.

5. Eerste reflectie proces en resultaat Zelftestenproject (VWS)

Toelichting VWS.

6. Voortgang offerteverzoek 2022; meerjarige programmering opties

5.1.2e heeft aangegeven graag meerjarig te gaan programmeren, navraag geeft aan dat hij daar pas voor 2023 over denkt, dit vraagt nl. een andere benadering en offerteverzoek en dus voorbereidingstijd. Wij ondersteunen dat vanuit RIVM van harte, want wij proberen dit voor steeds meer programma's van de grond te krijgen. Dus heel mooi als GMT daar initiatief in neemt.

Info 5.1.2e Wij kunnen voostellen doen om bepaalde opdrachten meerjarig te programmeren. Bijvoorbeeld opdrachten die jaarlijks terugkeren en de opdracht 'herinrichting', die bewust meer open is geformuleerd zodat daar gezamenlijk en strategisch invulling aan kan worden gegeven. De mogelijkheid om bepaalde opdrachten meerjarig te maken, wordt ook besproken in het overleg met de afdelingshoofden (RIVM/IGJ/GMT) op 16 september a.s. Dat overleg staat in het teken van de offertes en strategische invulling.

Een meerjarige opdracht wordt invulling gegeven door producten voor meerdere jaren te offeren. Aandachtpunten zijn dan wel dat RIVM tarieven en materiele kosten kunnen wijzigen. Daar wordt een jaarlijkse herberekening voor gemaakt.

Het reguliere overleg met VWS en IGJ op 12 augustus wordt gebruikt om inhoudelijk te filosoferen over lange termijn strategie. Dit is met 5.1.2e 5.1.2e en 5.1.2e buiten verzoek 5.1.2e ws ook. De uitkomst helpt bij het voor structureren van het reguliere overleg op 16 september. Dat is prettig ivm het bevroren van de offertetool op 27 september.

7. WVTTK

Goed om te bespreken hoe verder met dit overleg. Het voorbereiden gaat moeizaam. 5.1.2e belde vorige week om te vragen of dit nog door moest gaan 'want er was net een overleg geweest'. Maar dat is op een ander niveau (niet bekend welk overleg werd bedoeld, maar 5.1.2e en ook 5.1.2e waren daar niet

bij). Hoe en met welke frequentie wensen de directeuren elkaar te spreken? Of maar even laten totdat er weer een permanente situatie is (gaat 5.1.2e nog terug naar GMT?).

Iig bepalen welk overleg in het najaar gewenst is (gebruikelijk is een overleg in november) en of /wanner er nog behoefte is aan een gezamenlijk overleg met IGJ (conform het overleg in april jl?).

5.1.2e Mandaat EMA nog noemen? (geen verdere annotatie, 5.1.2e zal weten wat wordt bedoeld).

- In het strategisch gezamenlijk overleg met iGJ is gesproken over de visie MedTech (presentatie 5.1.2e Hoe verloopt het vervolg hierop ?

Info 5.1.2e VWS wilde eerst nog intern verder praten over hun actielijst MedTech. We kunnen vragen naar de voortgang.

5.1.2e heeft BJV geattendeerd op het initiatief MedTech NL groeifonds (EZK = trekker). Wellicht dat RIVM daar een rol in kan pakken. BJV praat in augustus verder met 5.1.2e

Uit vorige versie annotatie:

5.1.2e is hier al mee bezig, in het strategisch overleg leken er veel openingen om samen te werken, maar nu in de uitwerking houdt VWS de boot af. Vraag is hoe 5.1.2e hier tegenaan kijkt.

Punten die in en nav de presentatie zijn genoemd waar behoefte aan is bij VWS:

- *Wegwijzer voor medtech*
- *Technotinder*
- *Medtech NL programma*
- *Horizonscan medtech (ZIN?)*
- *een actueel overzicht van definities, terminologie, vereisten en criteria voor bijvoorbeeld markt- en pakkettoelating*
- *actueel overzicht van passende en beschikbare HTA methoden voor het aantonen van directe en langetermijneffecten op de veiligheid, effectiviteit en doelmatigheid van bestaande en nieuwe MedTech. Waar nodig, worden methoden doorontwikkeld.*
- *Eén loket voor hulpmiddelen thuis*
- *een plan van aanpak samen met de sector om de beschikbaarheid van MedTech te borgen. Afbakening scope, probleemdefiniëring en verantwoordelijkheidsverdeling. Rondetafels gestart feb/mrt 2021.*
- *strategie met geprioriteerde gebieden voor internationale samenwerking. Voorjaar 2021.*
- *vragen die bij VWS leven zijn: in de tussenliggende periode zijn er bedrijven die onder de oude wetgeving hebben aangevraagd, de vraag is of hiervoor iets apart moet worden geregeld.*
- *Een andere vraag is of er een organisatie zoals CBG voor hulpmiddelen zou moeten zijn. Er is nu geen goed ingeregeld systeem voor bijwerkingen van implantaten.*
- *Bij veiligheid implantaten gaat over de samenstelling van het product én over het systeem van notified bodies. Er leven vragen t.a.v. inhouse testen van ziekenhuizen en zorginstellingen: waarom moet dat gecertificeerd worden, wie is verantwoordelijke bij 3D printing: grondstoffenproducten, wie het apparaat gemaakt heeft etc. 5.1.2e geeft aan dat het is niet onze bedoeling om het systeem van notified body ter discussie te stellen, maar te zorgen dat het optimaal werkt. zitten in de hoogste risicoklasse van de nieuwe wetgeving. VWS*

wil met een brede bril naar producten kijken: wat is de hoeveelheid gezondheidswinst ten opzichte van de gezondheidsrisico's.

- *Vroegsignalering is ook een belangrijk onderwerp, en dat geldt ook voor communicatie naar de maatschappij en registratie door de beroepsgroep*