

## Factsheet Implementatie Medische Hulpmiddelen

### Kernboodschap

- Nederland staat nog altijd achter de doelen van de MDR en IVDR, namelijk het vergroten van de patiëntveiligheid en effectiviteit van medische hulpmiddelen.
- Tegelijkertijd staat dit momenteel op gespannen voet met de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen onder de MDR. Dit komt door de beperkte capaciteit van de Notified Bodies, de certificerende instanties.
- Dit is een duivels dilemma. Beide, zowel beschikbaarheid als patiënt veiligheid/effectiviteit, zijn van groot belang. In Europees verband ben ik in overleg over een oplossing.

### Argumentatie

- In mei 2024 moeten de medische hulpmiddelen die nu al op de markt zijn voldoen aan de MDR, terwijl er op dit moment beperkte capaciteit is bij de Notified Bodies. Nieuwe medische hulpmiddelen die de markt op willen, moeten nu al voldoen aan de MDR. Dit zorgt voor potentiële beschikbaarheidsproblemen. IGJ en VWS werken hieraan. Op dit moment is er (nog) niet echt sprake van beschikbaarheidsproblemen bij de IVDR.
- In het voorjaar van 2022 is een Position paper bekrachtigd door de Europese Commissie, met verschillende maatregelen om dit issue aan te pakken (zie 'achtergrond'). In Europa is men het er over het algemeen over eens dat meer nodig is.
- Op dit moment buigt Nederland zich samen met andere lidstaten en de Europese Commissie over verdere maatregelen. Begin december staat het onderwerp *implementatie MDR* ook op de agenda van de Raad Werkenheid, sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken (Epsco). U ontvangt hier separate voorbereiding voor.
- De beschikbaarheid van medische hulpmiddelen wordt op dit moment niet alleen beïnvloed door de MDR, IVDR en Notified Body capaciteit, maar kent ook andere oorzaken zoals problemen in de leveringsketen, hogere grondstofprijzen en nasleep van corona. Nederland pleit in Europa voor een bredere blik op dit thema.

### **Interne informatie (vertrouwelijk)**

- Op dit moment zijn er twee denkrichtingen in Europa. Het ene, gesteund door Ierland, Frankrijk, Duitsland, Finland, Slovenië, Hongarije, Roemenië, Luxemburg, Oostenrijk, gaat uit van risico-gefaseerd uitstel van de MDR tot mei 2026 voor

hoog-risico klasse - en mei 2029 voor laag risico klasse medische hulpmiddelen. Dit vergt een wettelijke aanpassing van de MDR.

- De andere denkrichting, voorgesteld door de Notified Body Coordination Group (NBCG-Med), gaat uit van uitstel voor alle risico klassen tot Q2 2026 (waarschijnlijk: 2028). Dit is gebaseerd op de huidige 5 jaar geldigheid van een certificaat en het moment waarop deze verstrekt is. Deze optie zorgt voor betere spreiding in de werklust van Notified Bodies. Deze optie kan zowel wettelijk als niet wettelijk ingevoerd worden.
- Wij hebben nog geen politiek mandaat van u voor één van deze opties. Ambtelijk vinden wij de volgende uitgangspunten van belang:
  - De te kiezen maatregel dient afgestemd te zijn met, en doorgerekend door, de Notified Bodies. De uitvoerbaarheid moet daarmee uiterst geborgd zijn.
  - De te kiezen maatregel moet gesteund worden door lidstaten en alomvattend en eenmalig zijn.
  - De maatregel dient niet in te zetten op onnodig uitstel van de MDR (in jaren). I.e. hoe eerder we aan de MDR voldoen hoe eerder de patiënt veiligheid en effectiviteit geborgd is.
  - De maatregel dient idealiter niet de gehele MDR open te breken. Bij een wettelijke aanpassing is een *fast-track* procedure wenselijk.
  - De maatregel voorkomt idealiter dat fabrikanten aanvragen terugtrekken en/of wachten tot het laatste moment met het indienen van een aanvraag. We zien dit namelijk gebeuren bij de IVDR n.a.v. een jaar uitstel dat al is gegeven.

### **Politieke Afspraken**

- Tijdens de Epsco van 14 juli jl. heeft u reeds aandacht gevraagd voor de problemen rond beschikbaarheid.
- Op 20 juli 2022 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.
- U bent in gesprek met het veld over hoe fabrikanten en inkopende partijen gesteund kunnen worden om tekorten op te vangen en waar mogelijk te voorkomen.

- Begin december vindt de volgende EPSCO-meeting plaats waar de implementatie van de MDR opnieuw op de agenda staat.

### Feiten en cijfers

- Om duiding te geven aan de beperkte Notified Body capaciteit t.o.v. het aantal te certificeren medische hulpmiddelen (data van NBCG-Med).
  - Geschatte notified body-capaciteit voor MDR-certificaten: 6300/jaar
  - Het aantal certificaten dat vervalt tot 2024 in totaal zal vervallen ligt rond de 24.000.

### Achtergrond

- Er zijn twee nieuwe Europese verordeningen van toepassing voor medische hulpmiddelen.
  - De Medical Device Regulation (MDR) sinds 26 mei 2021
  - De In-vitro Diagnostic Medical Device Regulation (IVDR) sinds 26 mei 2022.
- Het Europese wetgevingsproces is in 2011 in een stroomversnelling geraakt naar aanleiding van een aantal schandalen, zoals met PIP-borstimplantaten en metaal-op-metaal-heupimplantaten. \_
- De MDR en IVDR stellen strengere eisen aan patiëntveiligheid en effectiviteit.
- Het Position paper dat reeds is aangenomen bevat onder meer de volgende maatregelen:
  - Stimuleren van hybride audits, waarbij onder voorwaarden (delen van) bezoeken aan fabrikanten ook digitaal gedaan kunnen worden;
  - Het verminderen van de administratieve werklast voor *Notified Bodies*.
  - Het sneller aanwijzen van nieuwe Notified Bodies.
  - Betere toegang tot de Notified Bodies voor kleine en middelgrote bedrijvenActies gericht op het vergroten van de paraatheid van fabrikanten en in algemene zin het voorkomen van tekorten van medische hulpmiddelen en IVD's.

4 - 4

5.1.2i Concept