

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

2096

Vragen van het lid **Van den Berg** (CDA) aan de Minister voor Medische Zorg over *het bericht «Acuut tekort aan medische hulpmiddelen dreigt, waarschuwt Zwolse klinisch fysicus»* (ingezonden 28 februari 2020).

Antwoord van Minister **Bruins** (Medische Zorg) (ontvangen 13 maart 2020).

Vraag 1

Kent u het artikel «Acuut tekort aan medische hulpmiddelen dreigt, waarschuwt Zwolse klinisch fysicus»?¹

Antwoord 1

Ja.

Vraag 2

Kunt u het verschil van inzicht duiden tussen u, gezien uw stelling tijdens het mondelinge vragenuur van 11 februari 2020, waarin u aangaf zich niet druk te maken over de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en anderzijds de Nederlandse Vereniging van Klinische Fysica die echter waarschuwt voor levensbedreigende situaties?²

Antwoord 2

Per 26 mei 2020 treedt de nieuwe Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen (Medical Device Regulation EU)³ in werking. In de verordeningen zijn overgangstermijnen opgenomen, waarmee een hulpmiddel tot uiterlijk 2025 op de markt kan blijven onder de voorwaarden van de huidige Europese richtlijnen. Deze transitie termijn is opgenomen om de overgang naar de verordeningen soepel te laten verlopen. Uit gesprekken met notified bodies en koepelorganisaties van fabrikanten blijkt dat veel gebruik wordt gemaakt van deze transitie termijn. Hierdoor hebben fabrikanten langer de tijd om hun product volgens de MDR-eisen te laten beoordelen en kan naar verwachting de beschikbaarheid van hulpmiddelen beter geborgd worden. Dit

¹ De Stentor, 13 februari 2020, «Acuut tekort aan medische hulpmiddelen dreigt, waarschuwt Zwolse klinisch fysicus» (<https://www.destentor.nl/zwolle/acuut-tekort-aan-medische-hulpmiddelen-dreigt-waarschuwt-zwolse-klinisch-fysicus~a1f029b7/>).

² Plenair verslag van het mondelinge vragenuur van 11 februari 2020 (https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/plenaire_verslagen/detail/38a73b7b-cf53-4b86-a040-78b62698e378#id38e88bf5).

³ Verordening (EU) 2017/745

sluit niet uit dat een fabrikant ervoor kan kiezen om een hulpmiddel niet langer op de markt aan te bieden. Dit staat overigens los van de nieuwe verordeningen, dat is nu ook al het geval.

Vraag 3

Klopt het dat de Intensive Care op de afdeling Neonatologie in het Isala ziekenhuis nu al niet meer kan beschikken over een beademingsmaskertje voor zuigelingen en dat eenzelfde afdeling in het Radboud Universitair Medisch Centrum (RUMC) in Nijmegen op zoek moest naar een ander hartkathertje omdat de leverancier zich terugtrok?

Antwoord 3

Ik heb geen signalen ontvangen over het niet langer beschikbaar zijn van deze specifieke hulpmiddelen. Het is mogelijk dat deze hulpmiddelen niet langer op de markt worden aangeboden door de fabrikant. Als partijen zich zorgen maken over de beschikbaarheid van een specifiek product, ga ik hierover graag met hen in gesprek.

Vraag 4, 5, 6 en 7

Wat vindt u ervan dat volgens de neonatologen van het Isala ziekenhuis «de beste manier» van behandeling (door gebruik van het oude beademingsmaskertje) niet meer beschikbaar is voor zuigelingen?

Kunt u aangeven welke medische hulpmiddelen die bekend staan als «de beste manier» nog meer uit de handel zijn genomen of waarvan producenten overwegen deze uit het assortiment te halen?

Klopt het dat de ziekenhuizen in de meeste gevallen niet weten welk product straks zomaar dreigt te verdwijnen? Zo ja, bent u bereid bij de producenten er op aan te dringen de ziekenhuizen zo spoedig mogelijk te informeren over het op handen zijn van het uit de handel nemen van een medisch hulpmiddel? Bent u bereid bij alle ziekenhuizen op te vragen waar ze reeds nu tegenaan lopen met betrekking tot medische hulpmiddelen en welke oplossingen er vooralsnog zijn genomen (of niet)?

Antwoord 4, 5, 6 en 7

Bij de bovengenoemde nieuwe wetgeving is de nadruk gelegd op strengere eisen om de patiëntveiligheid te verhogen. Deze patiëntveiligheid staat wat mij betreft voorop. Alle fabrikanten moeten uiteindelijk aan de strengere regels voldoen.

Zoals eerder aangegeven in de beantwoording op vragen van het Kamerlid Bergkamp⁴ heb ik gedurende de implementatie van de verordeningen een serie bijeenkomsten georganiseerd voor betrokken veldpartijen. In deze bijeenkomsten stimuleer ik koepelorganisaties van zowel zorginstellingen als fabrikanten vroegtijdig met elkaar in gesprek te gaan over de gevolgen van de nieuwe verordeningen 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.

De koepelorganisaties van de ziekenhuizen en de umc's, NVZ en NFU, zijn vanaf het begin meegenomen in de implementatie van de verordeningen en zijn vorig jaar ook een eigen implementatieprogramma gestart om de ziekenhuizen voor te bereiden op de komst van de verordeningen. Indien zich problemen voordoen in de implementatie of er gerichte vragen zijn, ga ik daarover graag met hen in gesprek.

Vraag 8

Wat gaat u doen aan het feit dat er wellicht de komende twee jaar nog geen inzicht zal zijn in de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen doordat het Europees register niet op tijd beschikbaar is?

⁴ Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2019–2020, nr. 1783

Antwoord 8

De Europese database Eudamed is een deel van de oplossing wat betreft transparantie over het aanbod van hulpmiddelen. Er wordt op dit moment in Europees verband gewerkt aan een guidance die ingaat op de precieze consequenties van de vertraging, voor verschillende verplichtingen uit de verordeningen die aan Eudamed gekoppeld zijn. De Europese Commissie heeft lidstaten de ruimte geboden om modules uit Eudamed die eerder al klaar zijn, op vrijwillige basis vanaf mei 2020 in gebruik te gaan nemen. Omdat ik transparantie in de hulpmiddelen belangrijk vind, zal Nederland daar gebruik van maken. Naar verwachting zal het hierbij eerst gaan om de module waarin marktdeelnemers (fabrikanten en gemachtigden) zich registreren.

Beschikbaarheidsvraagstukken zijn niet alleen afhankelijk van Eudamed. Belangrijk is ook dat veldpartijen met elkaar in gesprek gaan over de veranderingen in de markt van hulpmiddelen en hoe partijen zich hierop kunnen voorbereiden.

Vraag 9

Welke maatregelen hebben buurlanden genomen om de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen te borgen of voor een alternatief te zorgen?

Antwoord 9

De beschikbaarheid van hulpmiddelen is onderwerp van gesprek in de Medical Device Coordination Group (het besluitvormende Europese orgaan voor de verordeningen). De Europese Commissie en alle lidstaten zetten in op tijdige aanwijzing van notified bodies. Daarnaast blijkt dat lidstaten elk op hun eigen manier omgaan met mogelijke problemen met beschikbaarheid van hulpmiddelen, mede afhankelijk van de inrichting van hun zorgstelsel. De verordeningen geven de mogelijkheid tot het verlenen van een ontheffing, waardoor een hulpmiddel langer op de markt mag blijven. Deze optie is er ook in Nederland. Onder welke voorwaarden deze ontheffing wordt gegeven kan verschillend worden ingevuld per lidstaat. Het gesprek met andere lidstaten om te komen tot zoveel mogelijk gezamenlijke oplossingen blijf ik voeren.