

Juli 2022

## **Commitment communicatie voor hoogst mogelijke leveringszekerheid van medische hulpmiddelen**

### **Inleiding**

In Nederland hebben we op dit moment te maken met een aantal oorzaken waardoor de leveringszekerheid van producten die in de zorg worden gebruikt niet altijd kan worden gegarandeerd. Dit kan onder andere komen door onverwachte logistieke problemen, door tekorten aan noodzakelijke grondstoffen of door de inwerkingtreding van de Medical Device Regulation (MDR) en de In-Vitro Diagnostics Regulation (IVDR). Hierdoor kan de continuïteit van zorg voor patiënten in het geding komen.

### **Gevolgen MDR/IVDR**

De MDR en IVDR hebben invloed op leveringszekerheid onder meer omdat veel bestaande producten opnieuw moeten worden beoordeeld, op basis van nieuwe regels. Fabrikanten zullen moeten overwegen of en wanneer zij met al hun producten dat beoordelingstraject ingaan en bovendien is de uitkomst van dat traject onzeker. Op enig moment kan dit leiden tot het beëindigen van de productie en levering.

De fabrikanten, leveranciers en distributeurs van medisch hulpmiddelen realiseren zich dat dat consequenties kan hebben voor de patiënt en de zorg in het algemeen. Het is onmogelijk te voorkomen dat sommige producten vanwege de MDR/IVDR op enig moment niet meer beschikbaar zullen zijn. Wel willen zij zich, indien mogelijk, inzetten voor tijdige en goede communicatie zodat de zorg tijdig kan anticiperen.

### **Continuïteit van zorg**

De brancheverenigingen FME, FHI, Nefemed en Diagned spannen zich, gezamenlijk met de aangesloten fabrikanten, leveranciers en distributeurs, maximaal in om de continuïteit van zorg te waarborgen en streven ernaar dat;

1. fabrikanten van medische hulpmiddelen (eventueel via hun leverancier/distributeur) zo snel en zo optimaal mogelijk hun bestaande klanten informeren dat een kritisch product\* in verband met de MDR/IVDR niet meer in Nederland zal worden geleverd;
2. de sector zoveel mogelijk tracht om bij beëindiging van de levering van kritische producten minimaal 3 maanden voor einde levering de zorginstelling te informeren. Zij dragen desgewenst en indien mogelijk alternatieve producten of oplossingen aan;
3. een fabrikant die het kritisch product niet rechtstreeks maar via een leverancier of distributeur aan de klant levert, de leverancier of distributeur zal informeren. Daarbij zal worden afgesproken welke partij zorgdraagt voor de communicatie;



4. de door fabrikanten ingeschakelde leveranciers en distributeurs, voor zover dat binnen hun vermogen ligt, aan deze communicatie meewerken;
5. branches in de komende periode gezamenlijk met de zorginstellingen de omvang van de MDR problematiek met elkaar in kaart brengen en zo nodig aanvullende actieprogramma's starten.

#### **Commitment**

FME, FHI, Nefemed en Diagned brengen bovenstaande punten nadrukkelijk bij hun leden onder de aandacht en roepen hun leden op deze na te leven.

**Namens FHI:**

**Namens Nefemed:**

**Namens Diagned:**

**Namens FME:**

*\* Een kritisch product is een product met een hoog risico voor de continuïteit van de zorg, waarvoor geen of slechts beperkte alternatieven zijn, of waarbij een overgang naar een alternatief aanzienlijke inspanningen en/of investeringen vergt.*

*NB. Andersluidende afspraken tussen leveranciers en hun klanten prevaleren.*