



Answering
tomorrow's
challenges
today

Evaluatie intentieverklaring medische hulpmiddelen

Eindrapport

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Rotterdam, november 2023

Evaluatie intentieverklaring medische hulpmiddelen

Eindrapport

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Rotterdam, november 2023

Auteurs:

Wim Spit

Alexander Boisseau

Casper Horlings

Project: 1004575

Inhoudsopgave

Management Samenvatting	4
1 Inleiding.....	7
1.1 Doel van het onderzoek	7
1.2 Aanpak van het onderzoek	8
1.3 Leeswijzer.....	9
2 Schets van de situatie	10
2.1 Aanleiding voor het onderzoek.....	10
2.2 Intentieverklaring	11
2.3 Recente ontwikkelingen	12
2.4 Huidige stand van zaken.....	12
3 Bevindingen	14
3.1 Scope intentieverklaring.....	15
3.2 Werkwijze brancheorganisaties en fabrikanten	18
3.3 Communicatie tussen bedrijven en zorginstellingen	21
3.4 Werkwijze en ervaringen met tekorten in de zorgsector.....	25
3.5 Verbetermogelijkheden	27
3.6 Aanvullende bevindingen	30
4 Conclusies.....	31
Bijlage 1 Interviews.....	35
Bijlage 2 Resultaten vragenlijst.....	36

Management Samenvatting

Achtergrond

In juli 2022 hebben de brancheverenigingen van fabrikanten van medische hulpmiddelen een intentieverklaring ondertekend waarin onder andere staat dat de aangesloten leden ernaar streven hun bestaande klanten zo snel en zo optimaal mogelijk te informeren, indien een kritisch medisch hulpmiddel in verband met MDR/IVDR niet meer in Nederland geleverd zal worden. Doel van deze evaluatie is inzicht te bieden in de mate waarin betrokken partijen de acties uit de intentieverklaring hebben gehonoreerd en in hoeverre dit heeft geleid tot het tijdig voorkómen van tekorten van medische hulpmiddelen. Daarnaast brengt deze evaluatie in kaart hoe het veld staat tegenover aanvullende beleidsmaatregelen.

Ten behoeve van de evaluatie zijn interviews gehouden met zorginstellingen, brancheverenigingen en fabrikanten, en is een vragenlijst uitgezet onder zorginstellingen.

De centrale vraag in de evaluatie is:

Heeft de intentieverklaring voldoende bijgedragen aan het tijdig melden van het beëindigen van productie of levering om de markt een kans te geven het aankomend tekort op tijd op te vangen om zo de continuïteit, kwaliteit en veiligheid van zorg te kunnen waarborgen?

Conclusie

Uit de evaluatie komt naar voren dat de intentieverklaring heeft bijgedragen aan een (beperkte) verbetering met betrekking tot het tijdig melden van beëindiging van productie van kritische medische hulpmiddelen uit hoofde van MDR/IVDR. Maar, nog steeds wordt een beëindiging volgens zorginstellingen slechts in een minderheid van de gevallen meer dan drie maanden tevoren gemeld (7% van de gevallen). Vaker wordt pas op het moment van bestellen duidelijk dat een product niet (meer) geleverd kan worden (50% van de gevallen). Daarbij dragen fabrikanten alleen alternatieven aan indien zij die zelf kunnen leveren.

De intentieverklaring is voor zorginstellingen niet voldoende als instrument om aankomende tekorten tijdig te signaleren en te kunnen opvangen. Mede door het niet of niet tijdig melden en het ontbreken van een alternatief, zijn zij veel tijd kwijt aan het zoeken naar oplossingen voor (tijdelijke) tekorten. Dit heeft negatieve gevolgen voor de continuïteit van de zorg; geplande ingrepen moeten worden uitgesteld, patiënten moeten worden doorverwezen. De zorginstellingen moeten zich extra inspanningen getroosten om de kwaliteit en veiligheid van de zorg te waarborgen.

In de interviews zijn meerdere redenen genoemd waarom meldingen van het (tijdelijk) stoppen van levering niet ruim van tevoren (meer dan drie maanden) kunnen worden gedaan. Eén van de redenen is dat de vertegenwoordiging in Nederland niet tijdig op de hoogte wordt gesteld van het besluit de productie te beëindigen. Soms is het Nederlandse vertegenwoordigingen niet toegestaan door het hoofdkantoor van de internationale onderneming om de informatie door te geven.

Daarbij moet worden bedacht dat de intentieverklaring zowel aan de kant van de fabrikanten als die van de zorginstellingen slechts een deel van de problematiek afdekt. Zorginstellingen

geven aan dat slechts een deel van de tekorten, namelijk 21%, kritische hulpmiddelen betreft die vanwege MDR/IVDR niet meer worden geleverd. Fabrikanten geven aan dat er, naast beëindiging van productie vanwege MDR/IVDR, ook sprake kan zijn reguliere uitfasering van producten of (tijdelijke) problemen met grond- en hulpstoffen of verstoringen van de logistieke keten.

Wat betreft mogelijke verbeteringen, zijn er verschillende opties besproken met zorginstellingen, brancheorganisaties en leveranciers.

Verbreiding van de intentieverklaring

Zowel brancheorganisaties als zorginstellingen zien aanpassing van de intentieverklaring niet als een verbetermogelijkheid. Brancheorganisaties geven aan dat MDR/IVDR maar een van de redenen is waarom de productie van kritische producten wordt beëindigd, maar menen niet dat hun communicatie over leveranties zal veranderen, als de scope wordt verbreed tot alle redenen voor beëindiging. Zij geven aan dat ze vanuit goed relatiebeheer de gewoonte hebben hun afnemers zo snel mogelijk te informeren over leveringsproblemen.

Zorginstellingen zijn van mening dat de vrijblijvendheid van de intentieverklaring niet voldoende basis is om tijdiger op de hoogte te worden gesteld.

Meldplicht

Er wordt zeer verschillend gedacht over de voor- en nadelen van een meldplicht voor fabrikanten en leveranciers met betrekking tot het tijdelijk of definitief beëindigen van de levering van medische hulpmiddelen. Zorginstellingen zien als voordeel dat een meldplicht ertoe zal leiden dat ze eerder en beter worden geïnformeerd over de beëindiging van levering van een medisch hulpmiddel. Hierdoor kunnen ze eerder actie ondernemen bij dreiging van tekorten en op zoek gaan naar alternatieven. Een meldplicht die beperkt is tot MDR/IVDR gerelateerde oorzaken is weliswaar een stap voorwaarts, maar geeft maar een beperkt effect, aangezien veel tekorten niet MDR/IVDR gerelateerd zijn, en deze regelgeving als oorzaak van tekorten minder belangrijk zal worden. Uit hoofde van continuïteit, kwaliteit en veiligheid van de zorg zou het de voorkeur hebben om een meldplicht voor alle kritische hulpmiddelen te laten gelden.

Brancheorganisaties noemen als nadeel dat een meldplicht er toe kan leiden dat fabrikanten uit voorzorg veel meldingen zullen gaan doen, waaronder meldingen over mogelijk kortdurende verstoringen in de levering, die minder relevant zijn met het oog op continuïteit, kwaliteit en veiligheid van de zorg. Ook indien de meldplicht beperkt is tot kritische producten zullen bedrijven, om risico's te mijden, geneigd zijn breder te melden dan strikt genomen noodzakelijk is, omdat de definitie van kritisch product niet eenduidig is (en de interpretatie per situatie kan verschillen). Daarnaast leidt een meldplicht tot additionele kosten voor fabrikanten en leveranciers die samenhangen met de meldingen zelf, en zou handhaving van de meldplicht volgens fabrikanten en brancheorganisaties, kunnen leiden tot juridische procedures. Als laatste zou een meldplicht ertoe kunnen leiden dat fabrikanten / leveranciers de Nederlandse markt gaan mijden als de plicht alleen in Nederland zou gelden.

Meldpunt

Meerdere geïnterviewden hebben het meldpunt benoemd dat recent is opgericht door Zorg Inkoop Netwerk Nederland. Dit meldpunt verzamelt informatie over tekorten die door zorginstellingen worden gemeld en zoekt waar mogelijk samen met leveranciers naar

oorzaken en eventuele alternatieven. Dit meldpunt is nog maar recent actief en er is nog geen evaluatie beschikbaar.

Zorginstellingen zien het meldpunt als een stap voorwaarts in het tijdig kunnen acteren op tekorten, omdat via dit meldpunt informatie over beëindiging van levering en mogelijke alternatieven onderling kan worden gedeeld. Dit betekent dat de belangrijke informatie over beëindiging van productie en alternatieven in potentie eerder beschikbaar kan komen. Een betere samenwerking met leveranciers is daarbij welkom.

De brancheorganisaties geven aan dat ze terughoudend zijn om informatie te delen met het meldpunt vanwege de banden met inkooporganisaties. Ze vrezen dat hun informatie oneigenlijk kan worden gebruikt.

Sommige geïnterviewden, waaronder een fabrikant, zien echter kansen om samen te werken, zowel qua het verstrekken van inzicht in beëindiging van productie, als bij het zoeken naar alternatieven, mits geborgd is dat informatie niet commercieel wordt misbruikt. Wellicht dat in een toekomstige evaluatie van het meldpunt kan worden onderzocht onder welke voorwaarden het meldpunt een tussenoplossing kan zijn tussen de vrijwillige intentieverklaring en een wettelijk vastgestelde meldplicht.

1 Inleiding

In juli 2022 hebben de brancheverenigingen van medische hulpmiddelen FME, FHI, Nefemed en Diagned een intentieverklaring ondertekend waarin staat dat de aangesloten leden ernaar streven hun bestaande klanten zo snel en zo optimaal mogelijk te informeren, indien een kritisch medisch hulpmiddel in verband met MDR/IVDR niet meer in Nederland geleverd zal worden. Dit rapport beschrijft de resultaten van de evaluatie van de werking van deze intentieverklaring. De evaluatie is gebaseerd op 16 interviews en een schriftelijke survey onder zorginstellingen.

1.1 Doel van het onderzoek

Voorliggend rapport beschrijft de bevindingen van de evaluatie van de werking van de intentieverklaring van de brancheverenigingen van fabrikanten, leveranciers en hulpmiddelen van medische hulpmiddelen. De evaluatie heeft een tweeledig doel. Allereerst beoogt het onderzoek inzicht te bieden in de mate waarin betrokken partijen de acties uit de intentieverklaring hebben gehonoreerd en in hoeverre dit heeft geleid tot het tijdig voorkómen van tekorten van medische hulpmiddelen. Daarnaast brengt de evaluatie in kaart hoe het veld staat tegenover aanvullende beleidsmaatregelen, zoals bijvoorbeeld de invoering van een meldplicht.

De hoofdvraag van het onderzoek is:

Heeft de intentieverklaring voldoende bijgedragen aan het tijdig melden van het beëindigen van productie of levering om de markt een kans te geven het aankomend tekort op tijd op te vangen om zo de continuïteit, kwaliteit en veiligheid van zorg te kunnen waarborgen?

De hoofdvraag is vertaald naar 16 evaluatievragen, zoals vermeld in Tabel 1.1. Deze vragen vormen de leidraad voor de beschrijving van de bevindingen in hoofdstuk 3.

Tabel 1.1 Overzicht evaluatievragen

Evaluatievragen
1. <i>Bestaat er eenduidigheid over de definitie van een kritisch product? Wie bepaalt wanneer deze definitie van toepassing is?</i>
2. <i>Is de scope van de intentieverklaring voldoende om aankomende tekorten van medische hulpmiddelen op tijd op te vangen?</i>
3. <i>In hoeverre zijn de afspraken uit de intentieverklaring nageleefd door de partijen die deze hebben ondertekend? En hoe is dat voor de bij partijen aangesloten leden?</i>
4. <i>Wat waren de redenen om de intentieverklaring niet na te leven?</i>
5. <i>Hoe verloopt de afstemming tussen fabrikanten en leveranciers? Is er eenduidigheid over wie de bestaande klant zal informeren?</i>
6. <i>Worden bestaande klanten op deze manier optimaal geïnformeerd over de beëindiging van productie of levering van kritische producten ten gevolge van de MDR/IVDR?</i>
7. <i>Worden zorginstellingen minimaal 3 maanden voor het einde van de levering van kritische producten geïnformeerd? En door wie?</i>

Evaluatievragen
8. <i>Worden er alternatieve producten en/of oplossingen aangeboden? Vanuit wie? En zijn deze getest op comptabiliteit met andere (aaneengesloten) producten?</i>
9. <i>Zijn de branches samengekomen met zorginstellingen om de omvang van de MDR-problematiek in kaart te brengen? Zijn hieruit aanvullende actieprogramma's voortgekomen? - Zo ja, welke? Zo nee, waarom niet?</i>
10. <i>Heeft het naleven van de intentieverklaring geleid tot het voorkomen van tekorten en/of het waarborgen van de continuïteit, kwaliteit en veiligheid van zorg?</i>
11. <i>Wat hebben zorginstellingen eventueel aanvullend nodig om in geval van tekorten de continuïteit, kwaliteit en veiligheid van zorg te kunnen waarborgen?</i>
12. <i>Hoe verloopt de communicatie binnen zorginstellingen na melding van het beëindigen van productie of levering? Komt de informatie op de juiste plek terecht?</i>
13. <i>Welke verbetermogelijkheden ziet men binnen het huidige beleid (intentieverklaring)?</i>
14. <i>Zou een meldplicht hulpmiddelentekorten een beter instrument zijn om tijdig melden van het beëindigen van productie of levering te bevorderen?</i>
15. <i>Kan een meldplicht breder worden getrokken, naar alle kritische producten in plaats van enkel ten gevolge van de MDR/IVDR? Wat zijn daar de effecten, voor- en nadelen van?</i>
16. <i>Hoe staan partijen tegenover de mogelijke invoering van een meldplicht voor leveranciers en fabrikanten, afgeleid van de afspraken die zijn gemaakt in de intentieverklaring? En welke gevolgen (zowel positief als negatief) voorziet men?</i>

1.2 Aanpak van het onderzoek

In het onderzoek hebben wij gebruik gemaakt van een mixed-method aanpak waarbij we met behulp van kwalitatieve en kwantitatieve methoden data hebben verzameld uit verschillende bronnen en bij diverse stakeholders. Allereerst hebben we twee rondes van interviews gehouden met verschillende soorten stakeholders. In de eerste ronde van 11 interviews hebben we ons voornamelijk gericht op brancheorganisaties en de meest betrokken landelijke stakeholders. De nadruk in deze interviews lag hierin op een sectorbrede inventarisatie.

In de tweede ronde hebben we verdiepende interviews gehouden met individuele ziekenhuizen en bedrijven. Onderwerpen in deze interviews waren onder meer de mate van bekendheid met de intentieverklaring, de informatiepositie van bedrijven en ziekenhuizen, de communicatie met afnemers en nut en noodzaak van een uitbreiding van de scope van de intentieverklaring of invoering van een meldplicht. In de tweede ronde hebben we vijf interviews afgenomen. Bijlage 1 geeft de lijst van de geïnterviewde organisaties.

Naast de interviews is in augustus 2023 een vragenlijst uitgezet onder zorginstellingen die aangesloten zijn bij het Zorginkoop Netwerk Nederland. Doel van de vragenlijst was kwantitatieve data te verzamelen over de naleving van de intentieverklaring. De vragen betroffen leveringsproblemen die sinds juli 2022 zijn opgetreden, de mate waarin het kritische producten betrof, de communicatie over het stopzetten van de levering, en welke verandering daarin is opgetreden sinds juli 2022. Ook is ingegaan op de mogelijke impact die leveringsproblemen hebben gehad op de kwaliteit en veiligheid van zorg. De resultaten van de vragenlijst zijn te vinden in bijlage 2.

Tot slot hebben we twee rondetafelgesprekken georganiseerd: een met de zorginstellingen en daaraan gerelateerde brancheorganisaties, en een met de brancheorganisaties van fabrikanten, leveranciers en distributeurs van medische hulpmiddelen en een van hun leden. Voor deze rondetafelgesprekken zijn alle geïnterviewde partijen uitgenodigd, maar niet alle partijen konden deelnemen. In deze sessies hebben we onze tussentijdse bevindingen gepresenteerd, besproken en gevalideerd.

1.3 Leeswijzer

In hoofdstuk 2 gaan we kort in op de achtergrond van de problematiek. Hoofdstuk 3 beschrijft de bevindingen en conclusies per deelvraag van de evaluatie. We sluiten af met de conclusie van de evaluatie in hoofdstuk 4.

2 Schets van de situatie

Recent is er, mede als gevolg van de coronapandemie, veel aandacht geweest voor tekorten van medische hulpmiddelen bij zorginstellingen. Zorginstellingen melden regelmatig te maken te hebben met tekorten aan medische hulpmiddelen, waaronder kritische producten. Een deel van de tekorten komt voort uit Europese regelgeving (MDR/IVDR), die ertoe heeft geleid dat hulpmiddelen opnieuw moeten worden gecertificeerd voor toelating tot de Europese markt. De tijd die hiermee gepaard gaat kan resulteren in het tijdelijk niet beschikbaar zijn van producten. Ook kan een leverancier, bijvoorbeeld vanwege de kosten van het certificeringsproces, besluiten de levering van een medisch hulpmiddel definitief te staken.

2.1 Aanleiding voor het onderzoek

Op 26 mei 2017 heeft de Europese Commissie strengere kwaliteitsregels geïntroduceerd voor medische hulpmiddelen (MD) en in vitro diagnostica (IVD). De nieuwe verordeningen Medical Devices Regulation (MDR) en In Vitro Diagnostics Medical Device Regulation (IVDR) vervangen de verouderde IVDD en MDD¹. Voor hulpmiddelen die nog aan de voormalige regelgeving voldoen en al op de markt waren gelden overgangstermijnen.

Medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica bestrijken een breed spectrum, van verbandmiddelen tot diagnostische apparatuur en chirurgisch instrumentarium. Zij spelen een cruciale rol in de zorg: er is bijna geen handeling denkbaar waarbij zij niet worden ingezet. Er zijn meer dan 500.000 verschillende medische hulpmiddelen op de Europese markt.²

De markten voor medische hulpmiddelen zijn veelal complex, mondiaal en divers³. Het belangrijkste doel van de nieuwe Europese regelgeving is de patiëntveiligheid en effectiviteit van medische apparatuur en diagnostische tests te verbeteren, door strengere eisen te stellen aan fabrikanten en distributeurs. Producten die voorheen geen certificering behoeften van een onafhankelijke instantie - met name producten die gebruik maken van software en apps - zijn in de nieuwe regelgeving in een hogere risicoklasse ingedeeld, waardoor zij nu wel gecertificeerd moeten worden. Ook producten die al gecertificeerd waren moeten aan hogere eisen voldoen.⁴ Dit kan leiden tot hoogoplopende kosten voor fabrikanten en heeft impact op de markt.⁵

In reactie hierop heroverwegen fabrikanten hun productportfolio, en sommigen hebben aangegeven te overwegen de Europese markt te verlaten.⁶ Naast deze structurele veranderingen in het aanbod zijn er operationele problemen bij de implementatie van de nieuwe regelgeving. Certificeringsinstanties (Notified Bodies) hebben onvoldoende capaciteit

¹ <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medische-hulpmiddelen/nieuwe-wetgeving-medische-hulpmiddelen>

² SiRM (2022) Marktverkenning medische hulpmiddelen

³ Ecorys (2022) Productie- en toeleveringsketens medische producten

⁴ Zie o.a. Malvey J et al (2022). New regulation of medical devices in the EU: impact in dermatology. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology* 2022, 36; Heinzlmann, E (2018). The new, stringent MDR en IVDR regulations: viewing this change as an opportunity. *Chimia* 2019, 72, No 6

⁵ Ecorys (2022), Productie- en toeleveringsketens medische producten. [Link](#)

⁶ KPMG (2022), Study on security of supply of medical products: production close to home

om alle aanvragen te beoordelen, wat heeft geleid tot wachtlijsten.⁷ Het niet tijdig certificeren kan leiden tot het tijdelijk staken van de levering.

Beleidsreacties

Het ministerie van VWS ontvangt inderdaad signalen van zorgpartijen dat producten verminderd beschikbaar of helemaal niet meer voorradig zijn.⁸ Het onlangs door zorginstellingen opgerichte Zorg Inkoop Netwerk Nederland rept zelfs van 'voortdurende disrupties in de leveringen van (medische) hulpmiddelen die zeer veel capaciteit binnen inkoop en zorgafdelingen vragen.'⁹

De problematiek rond de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica staat in Europa hoog op de agenda. In september 2022 is in EU-verband een actieplan gestart om de capaciteit van Notified Bodies te verruimen. Daarnaast heeft de Europese Commissie kortgeleden nogmaals de overgangstermijnen verlengd om het risico op tekorten te mitigeren.¹⁰ De fabrikanten die hun medische hulpmiddelen willen laten (her)certificeren dienen de dossiers hiervoor uiterlijk mei 2024 te hebben ingediend.¹¹ Certificering dient uiterlijk eind december 2028 te zijn verkregen, afhankelijk van de risicoklasse van het medisch hulpmiddel. Voor medische hulpmiddelen die onder de IVDR-regelgeving vallen gelden eveneens overgangstermijnen, afhankelijk van de risicoklasse van het in-vitro diagnosticum.¹²

2.2 Intentieverklaring

Binnen het complexe gezondheidszorglandschap is het veiligstellen van de beschikbaarheid en betrouwbaarheid van medische hulpmiddelen van cruciaal belang om ononderbroken patiëntenzorg te garanderen. Van de zijde van fabrikanten hebben de koepels Nefemed, Diagned, FHI en FME in juli 2022 een intentieverklaring ondertekend om aankomende tekorten tijdig te melden aan hun klanten om continuïteit, kwaliteit en veiligheid van zorgverlening te borgen.¹³

De Intentieverklaring is gericht op het aanpakken van de kritieke problemen rond de levering van medische hulpmiddelen. De intentieverklaring is gedeeld met de bevoegde autoriteiten, te weten het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

De brancheverenigingen streven ernaar dat¹⁴:

1. fabrikanten 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;

⁷ Kamerbrief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, d.d 20 januari 2023. 3498896-1042301-GMT <https://open.overheid.nl/documenten/ronl-42e765dc969aea7904ed60a236645409d0cf036e/pdf>

⁸ Kamerbrief Beschikbaarheid medische hulpmiddelen en In-Vitro diagnostica. 2 september 2022. Kenmerk 3429348-1034450-GMT <https://open.overheid.nl/documenten/ronl-4a672c33b8f77b706fc7deea55987c3dde251906/pdf>
⁹ <https://www.linkedin.com/feed/update/urn:li:activity:7054745929811161089/>

¹⁰ Kamerbrief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, d.d 20 januari 2023. 3498896-1042301-GMT <https://open.overheid.nl/documenten/ronl-42e765dc969aea7904ed60a236645409d0cf036e/pdf>

¹¹ Europese Commissie, MDR Dates of application timeline. [Link](#)

¹² <https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/nieuwe-europese-verordeningen-mdr-en-ivdr/langere-termijn-voor-certificeren-hulpmiddelen-onder-de-mdr>

¹³ Zie intentieverklaring van FME, FHI, Nefemed en Diagned, d.d juli 2022 [Link](#)

¹⁴ Zie intentieverklaring van FME, FHI, Nefemed en Diagned, d.d juli 2022 [Link](#)

2. de sector zoveel mogelijk tracht om bij het beëindigen van een levering van een kritisch product minimaal 3 maanden voor einde levering de zorginstelling te informeren;
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.

2.3 Recente ontwikkelingen

Naast de ondertekening van de intentieverklaring van de brancheorganisaties zijn ook andere partijen actief om de communicatie en beschikbare informatie over mogelijke tekorten van medische hulpmiddelen te verbeteren. Hierbij speelt het Zorg Inkoop Netwerk Nederland een belangrijke rol. Het Zorg Inkoop Netwerk Nederland heeft als doel om landelijke tekorten van medische hulpmiddelen te documenteren, kennis te delen over marktontwikkelingen en ervaringen; om de inkoop voor de zorg te verbeteren; en om duurzaamheid thema's en initiatieven binnen de zorg te verkennen en benutten.¹⁵ Bij het Zorg Inkoop Netwerk Nederland werken inkopers, leveranciers en zorginstellingen samen om hun kennis en behoeftes met betrekking tot deze thema's te delen.

Om in de behoefte van zorginstellingen voor meer toegang tot uitgebreidere informatie over de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen te voorzien heeft Zorg Inkoop Netwerk Nederland op 3 juli 2023 het landelijk meldpunt gelanceerd. Dit landelijke meldpunt voor tekorten van medische hulpmiddelen fungeert als centraal knooppunt waar leveranciers, zorginstellingen en andere belanghebbenden eventuele verstoringen of tekorten in de aanvoer van medische hulpmiddelen kunnen melden. Hierbij worden meldingen centraal gedocumenteerd, geverifieerd en beheerd.¹⁶ Middelen en kennis worden gebundeld en gemobiliseerd om de continuïteit en kwaliteit van de gezondheidszorgdiensten zoveel mogelijk te waarborgen. Dit wordt gedaan door onder andere lijsten op te stellen van alternatieve medische hulpmiddelen, mocht een bepaald product niet meer te verkrijgen zijn.

2.4 Huidige stand van zaken

De Europese regelgeving heeft gevolgen voor de beschikbaarheid en leveringszekerheid van hulpmiddelen en diagnostica, de ondersteuning van bestaande apparatuur (onderdelen, updates, etc.) en de introductie van nieuwe medische hulpmiddelen. Het heeft voor een deel van de producten al geleid tot het definitief staken van de levering in Nederland, voor een ander deel zal gedurende de komende overgangstermijn moeten blijken of bestaande medische hulpmiddelen/IVDs ook onder de MDR/IVDR gecertificeerd zullen worden en dus beschikbaar blijven voor de Europese markt.

¹⁵ Zie Zorg Inkoop Netwerk Nederland, diensten. [Link](#)

¹⁶ Minister Kuipers opent landelijk meldpunt tekorten medische hulpmiddelen., 3 augustus 2023. [Link](#)

Overigens is de problematiek rond MDR/IVDR één van de redenen waarom de levering van producten (tijdelijk) wordt gestaakt. De leveringszekerheid wordt ook bedreigd door andere factoren zoals hogere grondstofprijzen, de nasleep van de coronapandemie, problemen in leveringsketens en geopolitieke omstandigheden. Ook hierdoor kunnen er (tijdelijk) tekorten aan medische hulpmiddelen ontstaan.¹⁷

Survey

In het kader van deze evaluatie is aan de hand van interviews en een vragenlijst onderzocht in welke mate de problematiek rond MDR/IVDR momenteel een rol speelt in de door zorginstellingen ondervonden tekorten. In de interviews wordt door curatieve zorginstellingen bevestigd dat ze veel tijd kwijt zijn aan het oplossen van tekorten van medische hulpmiddelen en dat dit recentelijk meer tijd kost dan enkele jaren geleden. De problematiek rond MDR/IVDR speelt niet of nauwelijks bij instellingen van thuiszorg en langdurige zorg, mede omdat de inzet van medische hulpmiddelen in deze sectoren, indien aanwezig, vaak onder de verantwoordelijkheid van anderen (medisch specialist, huisarts) valt.

Uit de resultaten van de vragenlijst komt naar voren dat ruim 30 responderende ziekenhuizen in de periode juli 2022 – mid-september 2023 ieder gemiddeld met ruim 300 tekorten aan medische hulpmiddelen te maken hebben gehad. In 21% van deze gevallen betrof het een kritisch medisch hulpmiddel dat uit hoofde van MDR/IVDR niet meer beschikbaar was. Oftewel, gemiddeld hadden de respondenten in die periode, naar eigen zeggen, maandelijks te maken met vier tot vijf gevallen waarin de levering van een kritisch medisch hulpmiddel uit hoofde van MDR/IVDR tijdelijk of definitief werd gestaakt.

¹⁷ Antwoord op kamervragen van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, d.d. 24 januari 2023. 3504336-1042781-GMT <https://open.overheid.nl/documenten/ronl-8ff76deb2372b4864db1b6aff9e462551b0bd4c6/pdf>

3 Bevindingen

In de evaluatie zijn 12 deelvragen onderzocht, die betrekking hebben op vier verschillende invalshoeken op de problematiek en vier deelvragen met betrekking tot beleidsopties. De bevindingen per set van deelvragen geven samen een beeld van de mate waarin de intentieverklaring heeft bijgedragen aan het waarborgen van de continuïteit, kwaliteit en veiligheid van de zorg in geval van beëindiging van levering van kritische producten. De deelvragen zijn als volgt gegroepeerd.

Scope van de intentieverklaring

1. *Bestaat er eenduidigheid over de definitie van een kritisch product? Wie bepaalt wanneer deze definitie van toepassing is?*
2. *Is de scope van de intentieverklaring voldoende om aankomende tekorten van medische hulpmiddelen op tijd op te vangen?*

Werkwijze van brancheorganisaties en bedrijven

3. *In hoeverre zijn de afspraken uit de intentieverklaring nageleefd door de partijen die deze hebben ondertekend? En hoe is dat voor de bij partijen aangesloten leden?*
4. *Wat waren de redenen om de intentieverklaring niet na te leven?*
5. *Hoe verloopt de afstemming tussen fabrikanten en leveranciers? Is er eenduidigheid over wie de bestaande klant zal informeren?*

Communicatie tussen leveranciers en afnemers

6. *Worden bestaande klanten op deze manier optimaal geïnformeerd over de beëindiging van productie of levering van kritische producten ten gevolge van de MDR/IVDR?*
7. *Worden zorginstellingen minimaal 3 maanden voor het einde van de levering van kritische producten geïnformeerd? En door wie?*
8. *Worden er alternatieve producten en/of oplossingen aangeboden? Vanuit wie? En zijn deze getest op compatibiliteit met andere (aaneengesloten) producten?*
9. *Zijn de branches samengekomen met zorginstellingen om de omvang van de MDR-problematiek in kaart te brengen? Zijn hieruit aanvullende actieprogramma's voortgekomen? - Zo ja, welke? Zo nee, waarom niet?*

Ervaringen en werkwijze zorgsector

10. *Heeft het naleven van de intentieverklaring geleid tot het voorkomen van tekorten en/of het waarborgen van de continuïteit, kwaliteit en veiligheid van zorg?*
11. *Wat hebben zorginstellingen eventueel aanvullend nodig om in geval van tekorten de continuïteit, kwaliteit en veiligheid van zorg te kunnen waarborgen?*
12. *Hoe verloopt de communicatie binnen zorginstellingen na melding van het beëindigen van productie of levering? Komt de informatie op de juiste plek terecht?*

Verbetermogelijkheden
13. Welke verbetermogelijkheden ziet men binnen het huidige beleid (intentieverklaring)?
14. Zou een meldplicht hulpmiddeltekorten een beter instrument zijn om tijdig melden van het beëindigen van productie of levering te bevorderen?
15. Kan een meldplicht breder worden getrokken, naar alle kritische producten in plaats van enkel ten gevolge van de MDR/IVDR? Wat zijn daar de effecten, voor- en nadelen van?
16. Hoe staan partijen tegenover de mogelijke invoering van een meldplicht voor leveranciers en fabrikanten, afgeleid van de afspraken die zijn gemaakt in de intentieverklaring? En welke gevolgen (zowel positief als negatief) voorziet men?

3.1 Scope intentieverklaring

In deze paragraaf gaan we in op de deelvragen van de evaluatie die te maken hebben met de scope van de intentieverklaring. Achtereenvolgens gaan we in op de definitie van een kritisch product en de scope van de intentieverklaring.

1. *Bestaat er eenduidigheid over de definitie van een kritisch product? Wie bepaalt wanneer deze definitie van toepassing is?*

Definitie van kritisch product

De intentieverklaring heeft alleen betrekking op de levering van kritische producten. De verklaring hanteert daarbij de volgende definitie: *“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.”*

Uit de interviews zijn de volgende bevindingen naar voren gekomen met betrekking tot de definitie:

- **Subjectiviteit van kritisch product:** Geïnterviewden geven aan dat er een grote mate van variëteit is in medische hulpmiddelen en dat eenieder waarschijnlijk zijn eigen beeld heeft bij de vraag of een product kritisch is of niet. Er is weliswaar een wens om tot een gedeeld beeld te komen over de definitie, maar mede vanwege de hoeveelheid producten, is de algemene conclusie dat er geen goed alternatief voorhanden is.
- **Contextuele afhankelijkheid:** Geïnterviewden geven aan dat de vraag of een product belangrijk is voor de continuïteit van de zorg per situatie kan wisselen. Diverse gesprekspartners hanteren daarbij het voorbeeld van mondkapjes die normaal gesproken niet kritisch zijn, maar tijdens een pandemie van cruciaal belang bleken.
- **Impact op zorgprocessen:** Kritische producten hebben directe invloed op de continuïteit en kwaliteit van zorgprocessen. Ze kunnen variëren van levensreddende apparatuur tot onderdelen van medische apparaten die in het zorgproces worden gebruikt. Leveranciers geven daarbij aan dat het van essentieel belang is om onderscheid te maken tussen planbare en acute zorg. Ze geven aan dat het van belang is risico's voor de patiënt te minimaliseren, vooral in de acute zorg, waar de behoefte aan kritische producten vaak het grootst is.
- **Continuïteit en vervangbaarheid:** Een andere factor die maakt dat producten kritisch kunnen worden betreft de mate waarin er alternatieven beschikbaar zijn. Indien voor een product geen alternatieve leverancier beschikbaar is kan dat de continuïteit van de zorg in gevaar komen. Dit kan ook gebeuren in geval van een beperkt aantal leveranciers: zodra

bijvoorbeeld twee van de drie bedrijven stoppen met de productie van een specifiek product, kan het plotseling kritisch worden.

- **Tijdsbeslag:** Vanuit de zorginstellingen wordt benadrukt dat ook indien een leveringsprobleem een minder kritisch product betreft, er nog steeds veel tijd en werk moet worden gestoken in het zoeken naar een passende oplossing.

Conclusie

Op basis van deze bevindingen concluderen we dat er geen eenduidige invulling bestaat van het begrip kritisch product. Geïnterviewden geven wel allemaal aan dat de impact voor de patiënt daarbij leidend is. Zorginstellingen geven daarbij in het algemeen een iets bredere invulling van het begrip continuïteit van de zorg voor de patiënt (acute zorg, maar ook planbare zorg), dan fabrikanten en leveranciers (acute zorg). Afhankelijk van verschillende factoren kan een product al dan niet belangrijk zijn voor de continuïteit van de zorg. De marktomstandigheden en de mate waarin een hulpmiddel onmiddellijk van een andere leverancier kan worden betrokken zijn belangrijke factoren daarin. Geen van de partijen geeft aan dat er een betere definitie voorhanden is. Daarbij merken zorginstellingen op dat ook het oplossen van tekorten van niet kritische hulpmiddelen een groot beslag legt op de tijd van inkopers.

2. *Is de scope van de intentieverklaring voldoende om aankomende tekorten van medische hulpmiddelen op tijd op te vangen?*

Scope van de intentieverklaring

MDR/IVDR

De intentieverklaring heeft uitsluitend betrekking op het (tijdelijk) staken van de levering van kritische medische hulpmiddelen vanwege MDR/IVDR. Zowel zorginstellingen als leveranciers/fabrikanten melden dat voor steeds meer medische hulpmiddelen die onder MDR/IVDR vallen inmiddels duidelijkheid is verkregen over certificering. Uiterlijk in mei 2024 zal duidelijk zijn of de producent certificering zal aanvragen.

De zorginstellingen benadrukken dat er bij hen nog veel onduidelijkheid bestaat over welke producten mogelijk niet worden gecertificeerd onder MDR/IVDR. Ze verwachten dat zij hier nog mee te maken krijgen tot eind 2028. De leveranciers en fabrikanten verwachten dat de onduidelijkheid vanwege MDR/IVDR zal verminderen, omdat er, zoals hierboven beschreven, in mei 2024 duidelijkheid moet bestaan welke producten zijn voorgedragen voor certificering. Na die periode zal er nog wel sprake zijn van her-certificering van producten indien de geldigheid van onder MDR/IVDR verkregen certificeringen verloopt.

Dekking van leveranciers

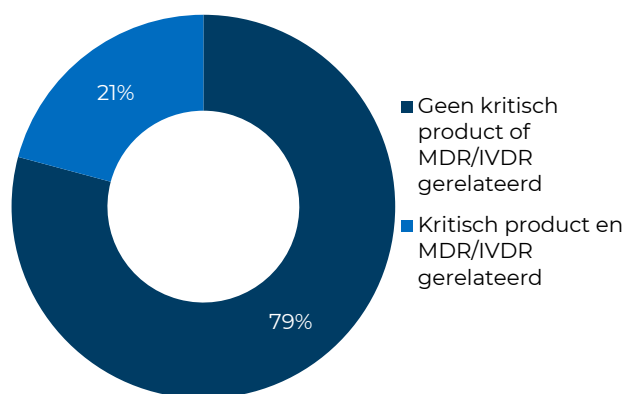
De intentieverklaring betreft alleen de bij de brancheorganisaties aangesloten fabrikanten en leveranciers. Niet alle fabrikanten/leveranciers die actief zijn op de Nederlandse markt zijn lid van een van de organisaties. Bij niet aangesloten leden gaat het dan veelal om kleinere buitenlandse fabrikanten, bijvoorbeeld van nicheproducten.

Het is voor zorginstellingen vaak onduidelijk of een leverancier al dan niet lid is van een brancheorganisatie. Ook blijkt uit de interviews dat de intentieverklaring niet bij alle partijen bekend is. Dat geldt niet alleen voor niet aangesloten leveranciers, maar ook bij zorginstellingen kan het voorkomen dat men niet op de hoogte is van de intentieverklaring.

Dekking leveringsproblemen

Door middel van de vragenlijst, uitgezet onder zorginstellingen, hebben wij getracht een indicatief beeld te krijgen van de scope en impact van de intentieverklaring. Navolgende figuur laat zien welk deel van de door respondenten ervaren leveringsproblemen in de periode juli 2022 – mid-september 2023 een kritisch product betrof én MDR/IVDR gerelateerd was.

Figuur 3.1 Door zorginstellingen recent ondervonden leveringsproblemen naar type product



De uitkomst van de vragenlijst laat zien dat in 21% van de gevallen (2.240 van de 10.754) een door respondenten recent ondervonden leveringsprobleem een product betrof dat onder de scope van de intentieverklaring valt. Deze resultaten geven een indicatief beeld, aangezien het hier om een open survey ging, waarop instellingen die bij het Zorg Inkoop Netwerk Nederland zijn aangesloten konden reageren. Er is dus geen sprake geweest van een aselechte steekproef. Daarnaast gaat het om schattingen door de respondenten. Het beeld dat een minderheid van de leveringsproblemen gerelateerd is aan MDR/IVDR komt volgens een van de brancheorganisaties ook naar voren uit een onderzoek onder de aangesloten leden.

Conclusie

De intentieverklaring dekt een minderheid van de leveringsproblemen waarmee zorginstellingen te maken hebben. Leveranciers geven aan dat MDR/IVDR slechts één van de oorzaken van (tijdelijke) staking van levering van een product betreft. Daarnaast zal er de komende jaren voor steeds meer hulpmiddelen die onder MDR/IVDR vallen duidelijkheid ontstaan over de vraag of de levering uit hoofde van certificering zal en kan worden gecontinueerd.

Uit bovenstaande volgt dat de intentieverklaring zowel voor leveranciers, als voor hun afnemers betrekking heeft op een beperkt deel van de leveringsproblematiek. De komende jaren zal de dekking van de intentieverklaring kleiner worden, omdat steeds meer duidelijkheid zal ontstaan over de invloed van MDR/IVDR op de leveringen. Omdat zowel leveringsproblemen van kritische producten om andere redenen dan MDR/IVDR, als de levering van niet-kritische producten niet wordt gedekt, is de intentieverklaring niet voldoende om aankomende tekorten tijdig te signaleren en daarmee te kunnen opvangen.

3.2 Werkwijze brancheorganisaties en fabrikanten

In deze paragraaf beschrijven we onze bevindingen over de werkwijze van brancheorganisaties en van de fabrikanten bij het (tijdelijk) staken van levering van kritische medische hulpmiddelen als gevolg van MDR/IVDR. Dit omvat de rol van de brancheorganisaties in de naleving van de intentieverklaring en de redenen voor het wel of niet tijdig melden van mogelijke tekorten door leveranciers.

3. *In hoeverre zijn de afspraken uit de intentieverklaring nageleefd door de partijen die deze hebben ondertekend? En hoe is dat voor de bij partijen aangesloten leden?*

Rol van de brancheorganisaties

Uit interviews met belanghebbenden blijkt dat brancheorganisaties actief in gesprek zijn gegaan met hun leden over de intentieverklaring. Deze organisaties hebben het initiatief genomen om hun leden aan te moedigen om eventuele problemen of zorgen te melden die ze zouden kunnen ondervinden bij het naleven van de intentieverklaring. Bovendien hebben enkele organisaties enquêtes onder hun leden geïnitieerd om een dieper inzicht te krijgen in de uitdagingen en dynamiek van de toeleveringsketen van medische hulpmiddelen.

Ondanks de vermelde inzet van brancheorganisaties, komt uit de interviews naar voren dat de brancheorganisaties beperkt zicht hebben op de naleving van de intentieverklaring bij hun leden. Een belangrijke kanttekening die hierbij is gemaakt is dat dit ook niet de rol is van de brancheorganisaties en het een bewuste keuze is. Te diep ingaan op de werking van leden kan tot concurrentiegeschillen leiden. Tevens wordt opgemerkt dat het de taak van de leden zelf is om zich aan de intentieverklaring te houden.

Overigens komt uit gesprekken met brancheorganisaties en fabrikanten/leveranciers naar voren dat het melden van mogelijke verstoringen in de levering van medische hulpmiddelen, MDR/IVR gerelateerd of niet, ook al vóór het bestaan van de intentieverklaring vanzelfsprekend was. Het belang van het garanderen van klanttevredenheid speelt hierbij een belangrijke rol. Brancheorganisaties benadrukken dat het confronteren van klanten met ongunstige leveringssituaties contraproductief werkt voor de commerciële relatie. Hun leden zijn zich bewust van hun verantwoordelijkheden voor de zorg in Nederland en de potentiële consequenties voor zorginstellingen en patiënten indien kritische producten niet op tijd worden geleverd.

Conclusie

De brancheorganisaties hebben de intentieverklaring gedeeld met de bij hen aangesloten leden en hen gestimuleerd deze na te leven. Ze geven aan dat ze uit contacten met bedrijven weten dat bedrijven zich inspanssen om de intentieverklaring na te leven en dat dit ook in het belang is van de leveranciers. Ze merken echter ook op dat het niet hun taak is naleving te meten. Brancheorganisaties hebben hierdoor beperkt zicht op de mate van naleving door hun leden.

4. Wat waren de redenen om de intentieverklaring niet na te leven?

Ervaren belemmeringen bij naleving intentieverklaring

Leveranciers geven aan dat ze zich inspinnen om in overeenstemming met de intentieverklaring te handelen. Ze melden dat er sinds juni 2022 verbeteringen zijn doorgevoerd wat betreft de frequentie en punctualiteit van de communicatie naar afnemers. Echter, ook wordt door een enkele geïnterviewde erkend dat de communicatie nog niet altijd volgens de richtlijnen van de intentieverklaring verloopt.

Een belangrijke factor die bijdraagt aan het wel of niet naleven van de intentieverklaring is de informatiepositie van de in Nederland gevestigde marktpartijen. Nederlandse vestigingen van multinationale bedrijven met complexe toeleveringsketens ontvangen belangrijke informatie met betrekking tot productleveringen, nalevingskwesaties of regelgevingswijzigingen met regelmaat op een laat moment. Dit beperkt hun mogelijkheden om effectief en tijdig te communiceren met hun klanten over leveringsvertragingen of het stopzetten van productie.

Vooraf Nederlandse vestigingen van bedrijven die opereren in verschillende wereldregio's kunnen te maken krijgen met uitdagingen bij het afstemmen van hun activiteiten en communicatie. Bijvoorbeeld, bij multinationale bedrijven moet informatie vaak meerdere niveaus doorlopen voordat deze de Nederlandse dochteronderneming bereikt, zelfs als de productie binnen de EU plaatsvindt. Sommige leveranciers besteden de productie uit, waarbij de verantwoordelijkheid voor certificering bij een derde productiepartij ligt en de beschikbare informatie over toelevering nog moeilijker te verkrijgen is. Uit gesprekken met leveranciers en brancheorganisaties is naar voren gekomen dat dit ingewikkelde proces een belangrijke bron is voor tekortkomingen met betrekking tot het tijdig melden van het staken van de levering van een product.

Ook is in de gesprekken met leveranciers naar voren gekomen dat Nederlandse contactpersonen niet altijd de toestemming krijgen van de bedrijfsleiding of de juridische afdeling van hoofdkantoren die buiten Nederland gevestigd zijn om bepaalde informatie over productlijnen te delen. Dit kan beperkingen opleggen aan de mate van openheid tegenover de afnemers in Nederland.

Verder melden leveranciers dat de complexiteit en onvoorspelbaarheid van het CE-certificeringsproces een beperking is om afnemers tijdig op de hoogte te stellen van mogelijke (tijdelijke) leveringsbeperkingen. Het doorlopen van het certificeringsproces kan tijdrovend en moeilijk voorspelbaar zijn, waardoor het naleven van de intentieverklaring wordt belemmerd.

Conclusie

In de interviews zijn meerdere redenen genoemd door brancheorganisaties en leveranciers waarom meldingen van (tijdelijk) stoppen van levering niet ruim van tevoren kunnen worden gedaan. Een belangrijke reden is dat de vertegenwoordiging in Nederland niet tijdig de beschikking heeft over de informatie, bijvoorbeeld omdat ze door het betreffende bedrijfsonderdeel niet tijdig op de hoogte worden gesteld van besluitvorming rond het uit productie nemen dan wel tijdelijke onderbreking van levering, al dan niet uit hoofde van hercertificering onder MDR/IVDR. Ook is het niet altijd toegestaan door het hoofdkantoor van de internationale onderneming om de informatie door te geven.

5. *Worden bestaande klanten op deze manier optimaal geïnformeerd over de beëindiging van productie of levering van kritische producten ten gevolge van de MDR/IVDR?*

Worden klanten optimaal geïnformeerd?

In de interviews geven zowel de brancheorganisaties als de fabrikanten aan dat fabrikanten/leveranciers zorginstellingen, zodra ze zelf op de hoogte zijn gebracht, zo snel mogelijk informeren over het beëindigen van de productie of levering van kritische producten ten gevolge van MDR/IVDR. De communicatie hierover gebeurt zowel schriftelijk als in mondeling contact met afnemers in de zorginstellingen. Dat kan dan gaan om de centrale inkooporganisatie, de assortiment coördinator of de afdeling die het betreffende product (als enige afdeling in het ziekenhuis) gebruikt.

Uit de interviews blijkt dat bedrijven hun communicatiebeleid kritisch evalueren. Zo hebben sommige fabrikanten intern verbeteringen doorgevoerd op basis van interne evaluaties en klanttevredenheidsonderzoeken over transparantie en communicatie, waarbij onder andere de complexiteit van de communicatiekanalen is aangepakt en maatregelen zijn genomen om de klanttevredenheid te vergroten.

Conclusie

Brancheorganisaties en fabrikanten geven aan dat zij binnen hun mogelijkheden de afnemende zorginstellingen zo snel mogelijk informeren over het beëindigen van de levering van een product uit hoofde van MDR/IVDR. Desalniettemin geven sommige leveranciers aan actief bezig te zijn om zowel intern als externe communicatie te verbeteren.

6. *Hoe verloopt de afstemming tussen fabrikanten en leveranciers? Is er eenduidigheid over wie de bestaande klant zal informeren?*

Wie informeert de klant?

De afstemming tussen fabrikanten en leveranciers verloopt over het algemeen duidelijk, volgens de geïnterviewde fabrikanten, leveranciers en brancheorganisaties. Er bestaat eenduidigheid over wie de bestaande klant moet informeren wanneer een medisch hulpmiddel niet meer wordt geleverd als gevolg van de MDR/IVDR. In dit geval is de contractpartij die het medisch hulpmiddel levert aan de zorginstelling verantwoordelijk voor het informeren van de klant. Sommige partijen zijn zowel de fabrikant als de leverancier van medische hulpmiddelen, dit betreft vaak multinationale bedrijven met een hoofdkantoor buiten Nederland. Uit interviews met zorginstellingen is ook gebleken dat inkoopafdelingen vaak aan leveranciers vragen in welke mate zij zicht hebben op de toeleveringsketens van hun aangeboden medische hulpmiddelen.

Hoewel sommige geïnterviewde fabrikanten en leveranciers melden dat de communicatie met hun klanten beter zou kunnen, zien zij sinds juli 2022 een verbetering in het tijdig informeren van het (tijdelijk) stopzetten van de levering van medische hulpmiddelen met betrekking tot MDR/IVDR.

Conclusie

In het algemeen blijkt uit de interviews met fabrikanten, leveranciers en brancheorganisaties dat er duidelijkheid bestaat over de verantwoordelijkheden bij het informeren van klanten over

het stopzetten van medische hulpmiddelen vanwege de MDR/IVDR. De contractpartij die het medische hulpmiddel aan zorginstellingen levert, is verantwoordelijk voor deze communicatie.

3.3 Communicatie tussen bedrijven en zorginstellingen

In deze paragraaf bespreken we de communicatie tussen bedrijven en zorginstellingen. Dit omvat de meldingstermijn bij leveringsproblematiek, of er alternatieven worden aangeboden aan zorginstellingen door bedrijven, en of de branches die de intentieverklaring hebben ondertekend, zijn samengekomen met zorginstellingen om de omvang van de MDR/IVDR-problematiek in kaart te brengen en of hieruit aanvullende actieprogramma's zijn voortgekomen.

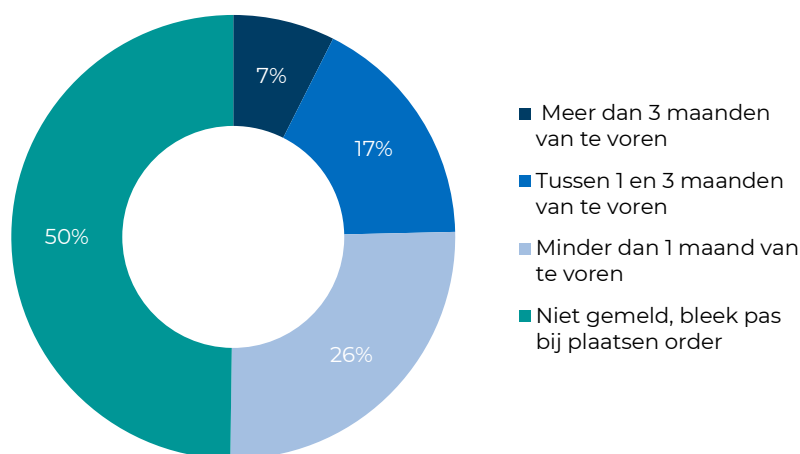
7. Worden zorginstellingen minimaal 3 maanden voor het einde van de levering van kritische producten geïnformeerd? En door wie?

Gehanteerde meldingstermijnen

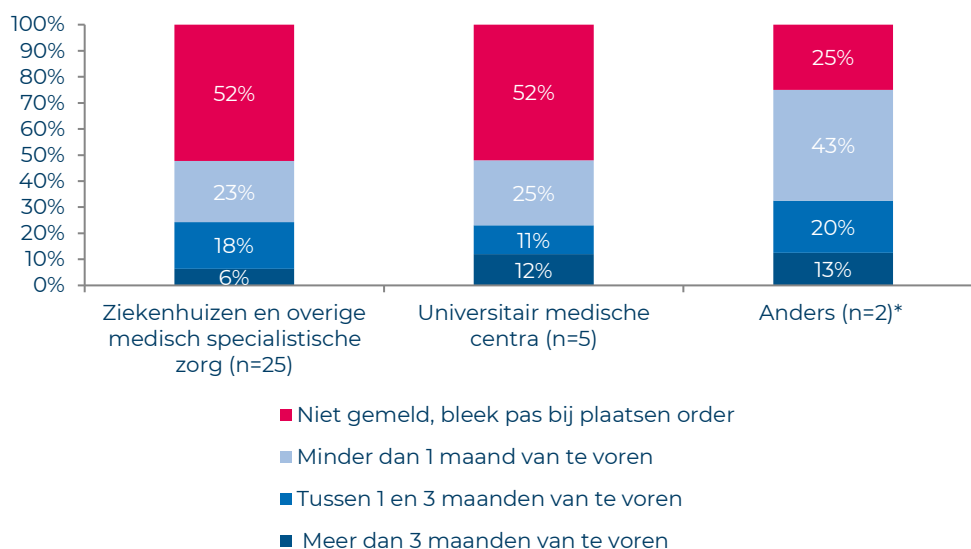
In de interviews met zorginstellingen komt daarbij naar voren dat zorginstellingen normaal gesproken worden geïnformeerd door de partij waarmee zij een contract hebben afgesloten voor de levering van een product. In veel gevallen is dat de Nederlandse vertegenwoordiging van de producent, dan wel de in Nederland gevestigde distributeur.

Voor wat betreft de gehanteerde meldingstermijnen geven de geïnterviewde zorginstellingen aan dat dit meestal niet ruim van tevoren gebeurt. In veel gevallen wordt pas bij het ontstaan van een backorder duidelijk dat er een leveringsprobleem is, in andere gevallen wordt de melding kort voor het beëindigen van de levering gedaan.

In de vragenlijst die in het kader van deze evaluatie is uitgezet onder zorginstellingen is eveneens gevraagd naar de termijn waarop het tijdelijk niet/ niet meer kunnen leveren van een product wordt gemeld. Figuur 3.2 geeft de resultaten voor wat betreft de melding van interrupties in de levering van kritische medische producten waarbij er een relatie is met MDR/IVDR. De respondenten geven aan dat in 7% van de gevallen de melding meer dan drie maanden voor het beëindigen van de levering is gedaan. In 17% van de gevallen bedroeg de termijn 1 tot 3 maanden, in 26% van de gevallen minder dan 1 maand van tevoren, aldus de respondenten. In ongeveer de helft van de gevallen werd volgens de respondenten pas bij het plaatsen van de order duidelijk dat een product (tijdelijk) niet geleverd zou kunnen worden.

Figuur 3.2 Uitsplitsing meldingen leveringsproblemen

Figuur 3.3 laat de resultaten per soort zorginstelling zien. Het valt op dat bij de ziekenhuizen (wat de grootste groep respondenten is) er een iets negatiever beeld naar voren komt dan voor de universitair medische centra (UMC). Dit kan mogelijk te maken hebben met het feit dat UMC vaak relatief grote afnemers zijn en daardoor een grotere inkoopmacht hebben. Dit punt is ook teruggekomen in de interviews, waarbij aangegeven wordt dat bedrijven, bij een leveringsstop of -probleem, eerst kijken naar de grootste afnemers.

Figuur 3.3 Uitsplitsing resultaten meldingen naar soort respondent

* Deze categorie omvat een zorg- en thuiszorgorganisatie en een organisatie die zich bezighoudt met medische inkoop, logistiek en financiële afhandeling voor overkoepelende regionale ziekenhuizen.

Uit de validatie met de zorginstellingen blijkt dat zij zich kunnen vinden in de cijfers en dat deze een correcte weergave zijn van hoe zij de situatie ervaren. Ze geven aan dat ze vaak pas bij het bestellen van producten te horen krijgen dat deze niet meer leverbaar zijn. Daarnaast geven enkele geïnterviewde zorginstellingen aan dat de intentieverklaring niet een verplichting is, maar slechts een intentie weergeeft.

De fabrikanten en leveranciers zijn kritischer over deze cijfers. Ze wijzen erop dat deze cijfers waarschijnlijk ook de leveringsstoppen omvatten van producten die normaal al uitgefaseerd zouden worden (en vervangen door een nieuwe variant van het product) en dat is niet altijd bekend bij de zorginstellingen. Dit kan ervoor zorgen dat deze cijfers niet de correcte weergave zijn van specifiek kritische producten die vanwege MDR/IVDR uit productie genomen worden. Daarnaast benadrukken ze dat backorders een gebruikelijk fenomeen zijn en roepen ze op om niet te snel conclusies te trekken uit de resultaten van de vragenlijst.

Uit interviews met fabrikanten blijkt daarnaast dat ze niet op voorhand weten of een aangevraagde certificering ook zal worden gerealiseerd. Aanvullende informatieverzoeken, en daarmee gepaard gaande kosten, kunnen ertoe leiden dat aanvragen voor certificering worden teruggetrokken en medische hulpmiddelen alsnog uit productie worden genomen. Ook kan er in de toekomst bij her-certificering onder MDR/IVDR alsnog besloten worden om de levering te beëindigen. Producenten en leveranciers geven aan dat de procedures zodanig zijn dat het niet altijd mogelijk is om beëindiging van de levering uit hoofde van MDR/IVDR (meer dan) drie maanden van tevoren te melden, en dat deze termijn niet altijd als absoluut moet worden beschouwd.

Conclusie

Zorginstellingen worden in de regel door de Nederlandse contactpersoon van de producent of de Nederlandse distributeur op de hoogte gesteld van het tijdelijk of definitief staken van de levering van een product. Volgens de geïnterviewden en de respondenten op de vragenlijst gebeurt dit in de regel niet uiterlijk drie maanden voordat de levering wordt beëindigd. Producenten merken op dat hierbij mogelijk geen onderscheid wordt gemaakt tussen strikt gerelateerde MDR/IVDR situaties en situatie waarin sprake is van het regulier beëindigen van de productie van een hulpmiddel (en vervanging door een nieuwe variant).

8. *Worden er alternatieve producten en/of oplossingen aangeboden? Vanuit wie? En zijn deze getest op comptabiliteit met andere (aaneengesloten) producten?*

Aanbieden van alternatieven

Brancheorganisaties en fabrikanten geven aan dat ze het belangrijk vinden om goede klantrelaties te onderhouden en samen met afnemers op zoek te gaan naar oplossingen in geval van (tijdelijke) staking van levering van medische hulpmiddelen. Daarbij wordt allereerst binnen de eigen productportefolio gekeken. Indien mogelijk worden daarbij ook de producten van concurrenten betrokken.

Echter, fabrikanten zijn terughoudend om alternatieven van concurrenten daadwerkelijk aan te bevelen. Hiervoor zijn twee redenen. Allereerst weet een fabrikant niet of de concurrerende producent het alternatieve product zal blijven aanbieden. Men kan immers geen contact opnemen met de concurrent, om niet de schijn van marktmanipulatie te wekken. Ten tweede hoeft het niet per se evident te zijn dat een mogelijk alternatief ook daadwerkelijk zonder verdere aanpassingen kan worden ingezet. Leveranciers willen potentiële aansprakelijkheid voor het aanbieden van alternatieven producten van een concurrent vermijden.

Zorginstellingen geven aan dat er in de regel geen alternatief wordt aangeboden indien een kritisch medisch hulpmiddel niet meer kan worden geleverd. Uitzonderingen op deze regel zijn situaties waarin de fabrikant / leverancier een alternatief uit eigen assortiment kan bieden.

Overigens benadrukken sommige geïnterviewden dat een alternatief alleen niet voldoende is maar dat het tevens van belang is dat een geboden alternatief werkbaar is. Dat wil zeggen dat het zonder grote investeringen, trainingen en/of aanpassingen in de bedrijfsvoering kan worden ingezet.

Om alsnog tot een alternatief te komen, als deze niet wordt aangeboden, hebben inkopers van verschillende zorginstellingen onderling contact. Wij hebben hier twee voorbeelden van gehoord in de interviews. Het kan via een app, waarin inkopers aangeven welke artikelen gemist worden en vragen kunnen worden gesteld aan anderen. Daarnaast loopt de informatie-uitwisseling in geval van een groter tekort van een bepaald medische hulpmiddel via Zorg Inkoop Netwerk Nederland.

Conclusie

Producenten en leveranciers tonen zich in het algemeen bereidwillig om bij het (tijdelijk) staken van de levering van een medisch hulpmiddel waar mogelijk een oplossing te bieden binnen het eigen assortiment. Ze zijn terughoudend waar het gaat om het verwijzen naar mogelijke alternatieven die concurrenten aanbieden. Zorginstellingen geven aan dat er in de regel geen (werkbaar) alternatief wordt aangeboden, tenzij de producent/ leverancier dit in eigen assortiment heeft.

9. *Zijn de branches samengekomen met zorginstellingen om de omvang van de MDR/IVDR-problematiek in kaart te brengen? Zijn hieruit aanvullende actieprogramma's voortgekomen? - Zo ja, welke? Zo nee, waarom niet?*

Omvang problematiek

Uit de interviews is gebleken dat zorginstellingen en brancheorganisaties van mening verschillen over de omvang van de MDR/IVDR-problematiek. Duidelijk is wel dat MDR/IVDR slechts één van de factoren is voor het (tijdelijk) beëindigen van de levering van een, al dan niet kritisch, medisch hulpmiddel. Verschil van inzicht bestaat er echter over hoe vaak het voorkomt dat de levering van een kritisch product uit hoofde van MDR/IVDR wordt beëindigd, dan wel dat hier een andere reden voor is, zoals het beëindigen van de productie omdat een product aan het eind van de levensduur is en er nieuwe alternatieven beschikbaar komen.

In de interviews is niet gebleken dat brancheorganisaties en zorginstellingen samen zijn gekomen om de omvang van de problematiek in kaart te brengen en aanvullende actieprogramma's op te zetten. Waarom dit het geval is wordt niet geheel duidelijk uit de interviews. Echter, duidelijk is wel dat er een gebrek aan onderling vertrouwen is, hetgeen het samen delen van informatie belemmert. Zo staan brancheorganisaties kritisch tegenover het recent geopende meldpunt van Zorg Inkoop Netwerk Nederland. Leveranciers zijn in het algemeen huiverig om informatie met het meldpunt te delen, omdat ze vrezen dat deze informatie ten nadele van hen gebruikt zou kunnen worden.

Een brancheorganisatie gaf wel aan separaat een enquête te hebben gehouden onder haar eigen leden over mogelijke leveringsproblemen en de communicatie daaromtrent om zo de informatie over tekorten bij zorginstellingen die het Zorg Inkoop Netwerk Nederland ontvangt te beoordelen. Ze hebben daarbij verschillende aspecten geïdentificeerd, waaronder het type medische hulpmiddelen dat niet geleverd kan worden en de termijn waarbinnen bedrijven dit aan hun klanten konden melden.

Conclusie

Brancheorganisaties en zorginstellingen zijn niet bij elkaar gekomen om de omvang van de MDR/IVDR-problematiek gezamenlijk in kaart te brengen. De belangrijkste reden hiervoor lijkt te zijn het ontbreken van een vertrouwensbasis tussen brancheorganisaties en zorginstellingen.

3.4 Werkwijze en ervaringen met tekorten in de zorgsector

In deze paragraaf bespreken we de evaluatievragen die betrekking hebben op de werkwijze binnen en ervaringen van de zorgsector.

10. Heeft het naleven van de intentieverklaring geleid tot het voorkomen van tekorten en/of het waarborgen van de continuïteit, kwaliteit en veiligheid van zorg?

Continuïteit, kwaliteit en veiligheid van de zorg

Uit de interviews met (vertegenwoordigers van) zorginstellingen blijkt dat er sinds de invoering van de intentieverklaring weinig is veranderd. Dit komt volgens de geïnterviewden mede doordat de intentieverklaring geen verplichtend karakter heeft; de verklaring heeft daardoor weinig effect gehad op het probleem van regelmatig optredende tekorten. Daarnaast wordt door geïnterviewden aangegeven dat de formuleringen van de intentieverklaring te zwak zijn om daadwerkelijk impact te hebben.

In interviews met (vertegenwoordigers van) fabrikanten en leveranciers komt daarentegen naar voren dat fabrikanten er altijd naar streven om hun klanten zo snel mogelijk op de hoogte te stellen van het (tijdelijk) beëindigen van een levering, onafhankelijk van de intentieverklaring. Bovendien kan het (tijdelijk) beëindigen van levering verschillende redenen hebben, die niet MDR/IVDR-gerelateerd zijn. Zo kunnen ze problemen in de productie- of logistieke keten ondervinden. Daarnaast kan het zijn dat producten niet meer worden geleverd omdat ze worden vervangen door een nieuw product. Omdat het een mondiale markt betreft en lokale afdelingen vaak afhankelijk zijn van informatie uit het hoofdkantoor, is het voor hen niet altijd duidelijk wanneer een product wordt uitgefaseerd.

Uit de resultaten van de vragenlijst die is uitgezet bij zorginstellingen blijkt dat 1 op de 5 respondenten sinds juli 2022 een verbetering heeft opgemerkt in de meldingstermijnen die worden gehanteerd. Zoals eerder aangegeven, valt ongeveer 20% van de leveringsproblemen binnen de scope van de intentieverklaring. Deze verbetering is derhalve beperkt tot een klein deel van het grotere probleem van leveringsproblematiek bij medische hulpmiddelen. Zorginstellingen geven in de vragenlijst en in de interviews aan dat zij veel extra inspanningen moeten leveren om ervoor te zorgen dat een tekort niet leidt tot uitstel van zorg of dat de zorg van mindere kwaliteit is. Circa 50% van de respondenten van de vragenlijst geeft aan dat indien er sprake is van een tekort van een medische hulpmiddel dit kan leiden tot uitstel van zorg.

Conclusie

Op basis van de interviews en resultaten van de vragenlijst heeft de naleving van de intentieverklaring in zeer beperkte mate geleid tot het tijdiger signaleren van het beëindigen van de levering, en daarmee tot het voorkomen van tekorten van kritische medische

hulpmiddelen. De invloed van de intentieverklaring op de continuïteit, kwaliteit en veiligheid van de zorg lijkt derhalve (tot nog toe) zeer beperkt te zijn geweest.

11. *Wat hebben zorginstellingen eventueel aanvullend nodig om in geval van tekorten de continuïteit, kwaliteit en veiligheid van zorg te kunnen waarborgen?*

Aanvullende benodigheden in geval van tekorten om continuïteit, kwaliteit en veiligheid van zorg te kunnen waarborgen

Een van de richtlijnen uit de intentieverklaring stelt dat bij het informeren van de zorginstelling over beëindiging van de levering van een kritisch product “*desgewenst en indien mogelijk alternatieve producten of oplossingen [aandraagt]*”. Uit de interviews komt naar voren dat dit in de praktijk niet of nauwelijks gebeurt. Producenten geven aan dat ze om verschillende redenen terughoudend zijn en in de praktijk alleen een alternatief aandragen indien dit door hen zelf wordt geleverd. Ze hebben dan zekerheid over de geschiktheid van een alternatief en voorkomen mogelijke juridische problemen. Zorginstellingen benadrukken dat zelfs als een alternatief wordt aangeboden, dit niet altijd werkbaar is. Indien het alternatief betekent dat er investeringen in nieuwe apparatuur, training van personeel en/of veranderingen in werkprocessen nodig zijn, is een dergelijk alternatief niet werkbaar voor hen.

Uit de interviews komt tevens naar voren dat zowel fabrikanten als zorginstellingen behoefte hebben aan een onafhankelijk informatiepunt waar informatie op basis van vertrouwelijkheid kan worden gedeeld over alternatieven voor kritische medische hulpmiddelen waarvan de productie of levering wordt beëindigd. Voor fabrikanten is dan wel van belang dat het delen niet tot commerciële schade leidt. Dit informatiepunt zou dan de taak op zich kunnen nemen om bij de fabrikant van het alternatief na te gaan of de productie c.q. levering in Nederland verzekerd is.

Conclusie

Zorginstellingen hebben bij beëindiging van levering van een kritisch medisch hulpmiddel er behoefte aan tijdig op de hoogte te worden gesteld en informatie te ontvangen over alternatieven die de betreffende producent/ leverancier kan leveren. Om de continuïteit, kwaliteit en veiligheid van de zorg te kunnen waarborgen hebben ze tevens zo snel mogelijk betrouwbare informatie nodig over werkbare alternatieven van andere fabrikanten/leveranciers.

12. *Hoe verloopt de communicatie binnen zorginstellingen na melding van het beëindigen van productie of levering? Komt de informatie op de juiste plek terecht?*

Communicatie bij melding van het beëindigen van productie of levering

We maken voor de communicatie binnen zorginstellingen en tussen leveranciers/fabrikanten en zorginstellingen onderscheid tussen decentrale en centrale inkoop. Zorginstellingen kunnen zowel inkopen via een centrale afdeling als via een specifieke afdeling decentraal inkopen. Het is dus niet altijd het geval dat de communicatie via de centrale inkoopafdeling van een zorginstelling loopt. Dit kan leiden tot situaties waarin leveranciers aanvankelijk alleen decentraal melden dat zij een levering stopzetten en dit niet direct bekend is bij de centrale inkoopafdeling.

Daarnaast maken we een onderscheid tussen formele communicatie en informele communicatie tussen leveranciers/fabrikanten en zorginstellingen. Formele communicatie omvat het versturen van e-mails of brieven door fabrikanten/leveranciers naar de centrale inkoopafdeling van ziekenhuizen om hen op de hoogte te stellen van veranderingen in de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen. Aan de andere kant vindt informele communicatie plaats wanneer leveranciers leveringsproblemen van medische hulpmiddelen direct bespreken met specifieke afdelingen of eindgebruikers binnen de zorginstelling.

Ziekenhuizen geven aan dat informatie over het stopzetten van leveringen van medische hulpmiddelen intern wordt gedeeld, zelfs wanneer deze informatie in eerste instantie decentraal (of informeel) wordt ontvangen. Aan de andere kant ervaren leveranciers situaties waarin eindgebruikers hen benaderen vanwege het niet tijdig doorgeven van tekorten, zelfs als er wel een centrale (formele) melding is gedaan. Ziekenhuizen geven als reactie hierop aan dat de communicatie in principe via standaardprocedures verloopt. Niettemin kan het in de praktijk voorkomen het even duurt voordat de informatie bij de juiste persoon terechtkomt.

Conclusie

Het eerste bericht over het beëindigen van de levering van een product kan op verschillende manieren en op verschillende plaatsen in de zorginstelling (centrale inkoop, assortimentscoördinator, gebruikende afdeling) binnenkomen. De mededeling wordt veelal ook schriftelijk gecommuniceerd naar de vaste contactpersoon (meestal centrale inkoop). De informatie wordt binnen de zorginstelling zo snel mogelijk gedeeld, maar het kan voorkomen dat het even duurt voordat de informatie bij de juiste personen terecht is gekomen.

3.5 Verbetermogelijkheden

In de interviews is nader ingegaan op verbetermogelijkheden. Deze discussie is gevoerd aan de hand van enkele opties zoals die in de evaluatievragen zijn beschreven. Het betreft achtereenvolgens een verbreding van de huidige kaders van de intentieverklaring, een onafhankelijk meldpunt of de meldplicht.

13. Welke verbetermogelijkheden ziet men binnen het huidige beleid (intentieverklaring)?

Aanpassing van de intentieverklaring

Brancheorganisaties kijken verschillend naar aanpassing van de intentieverklaring.

Een brancheorganisatie benadrukt dat het in geval van verbreding belangrijk is om de focus te houden op kritische producten. Dit kan echter wel betekenen dat de intentieverklaring breder wordt toegepast dan alleen voor MDR/IVDR-regelgeving. Een mogelijk knelpunt dat hierbij kan optreden is wel dat bedrijven dan alle mogelijke verstoringen melden, zelfs diegene die niet direct relevant zijn. Overigens verwacht men niet dat de werkwijze van fabrikanten zal veranderen indien de scope wordt verbreed tot alle redenen voor beëindiging.

Een andere brancheorganisatie meent dat het verbreden van de intentieverklaring geen toegevoegde waarde heeft. Volgens hen is het verstandiger om eerst grondig te onderzoeken wat het werkelijke probleem is voordat er nieuwe of bredere regelgevende instrumenten worden ingevoerd.

Vanuit het perspectief van zorginstellingen wordt gesteld dat de intentieverklaring niet voldoende is om de focus te behouden. Daarnaast laten geïnterviewde zorginstellingen weten dat de intentieverklaring te zacht geformuleerd is, waardoor het als instrument om de leveringsproblematiek op te lossen te zwak is.

Conclusie

Zowel brancheorganisaties als zorginstellingen zien aanpassing van de intentieverklaring niet als een verbetermogelijkheid. Brancheorganisaties erkennen wel dat MDR/IVDR maar één van de redenen is waarom productie van kritische producten wordt beëindigd, maar menen niet dat hun werkwijze zal veranderen indien de scope wordt verbreed tot alle redenen voor beëindiging. Zorginstellingen zijn van mening dat de vrijblijvendheid van de intentieverklaring niet voldoende basis is om sneller op de hoogte te worden gesteld.

14. *Zou een meldplicht hulpmiddelentekorten een beter instrument zijn om tijdig melden van het beëindigen van productie of levering te bevorderen?*
15. *Kan een meldplicht breder worden getrokken, naar alle kritische producten in plaats van enkel ten gevolge van de MDR/IVDR? Wat zijn daar de effecten, voor- en nadelen van?*
16. *Hoe staan partijen tegenover de mogelijke invoering van een meldplicht voor leveranciers en fabrikanten, afgeleid van de afspraken die zijn gemaakt in de intentieverklaring? En welke gevolgen (zowel positief als negatief) voorziet men?*

Meldplicht

In de interviews met brancheorganisaties, fabrikanten en zorginstellingen is nader ingegaan op de voor- en nadelen van een meldplicht. Het uitgangspunt daarbij is geweest een meldplicht die vergelijkbaar is met die welke geldt voor fabrikanten van geneesmiddelen. Zorginstellingen verwijzen er naar als positief voorbeeld, terwijl brancheorganisaties van fabrikanten het zien als een negatief voorbeeld. Laatstgenoemde melden dat een meldplicht kan leiden tot veel niet noodzakelijke meldingen.¹⁸

De evaluatievragen geven daarbij een variatie in termen van scope van de meldplicht (alle hulpmiddelen of alleen kritische hulpmiddelen), de oorzaak van tekorten (MDR/IVDR gerelateerd of alle oorzaken) en de kenmerken van de melding (conform de intentieverklaring qua tijdigheid en alternatieven, of niet gerelateerd aan de intentieverklaring). De meningen over een vorm van meldplicht zijn zeer verschillend, waarbij door verschillende partijen voor- en nadelen zijn benoemd.

Perspectief van de zorginstellingen

Zorginstellingen zijn over het algemeen voorstander van het invoeren van een meldplicht. Zij zijn van mening dat dit een gestructureerd kader kan vormen om de communicatie tussen leveranciers en zorginstellingen te verbeteren, wat het tijdig signaleren van mogelijke tekorten mogelijk maakt. Het uitbreiden van een meldplicht naar alle kritische producten, buiten de reikwijdte van de MDR en IVDR, wordt door zorginstellingen ook als positief gezien. Ze verwachten voordelen zoals verbeterde paraatheid, vroegtijdige identificatie van risico's en verbeterd beheer van hulpbronnen. Ze onderkennen echter potentiële nadelen, waaronder

¹⁸ Uit cijfers van het Meldpunt Geneesmiddelentekorten en -defecten uit 2022 blijkt dat 99% van de meldingen niet heeft geleid tot een daadwerkelijk leveringstekort, of dat er een alternatief beschikbaar was. Dit betreft ruim 3600 meldingen van circa 1800 verschillende geneesmiddelen. Bron: Ministerie van VWS (2022). [‘Stabilisatie aantal meldingen van verwachte leveringsproblemen medicijnen in 2021’](#)

meer administratief werk en de behoefte aan nauwkeurige criteria bij het definiëren van kritische producten.

Perspectief van de brancheorganisaties en leveranciers

De brancheorganisaties van fabrikanten zijn geen voorstander van invoering van een meldplicht. Ze zijn bezorgd dat een dergelijke meldplicht fabrikanten en leveranciers zou kunnen ontmoedigen om op de Nederlandse markt actief te blijven. Dit zou op zijn beurt een negatieve invloed kunnen hebben op de beschikbaarheid van verschillende medische hulpmiddelen als gevolg van een verminderd aantrekkelijke Nederlandse markt.

Brancheorganisaties zijn ook terughoudend ten aanzien van het verbreden van de meldplicht naar alle kritische medische hulpmiddelen. Ze maken zich zorgen over de uitvoerbaarheid en haalbaarheid van deze aanpak, omdat het definiëren van kritische producten over een breed spectrum complex en arbeidsintensief zou kunnen zijn. Bovendien uiten brancheorganisaties hun zorgen over de mogelijke negatieve gevolgen voor hun bedrijfsvoering. Het uitbreiden van de rapportageverplichting kan leiden tot aanzienlijk extra administratief werk, nalevingskosten en regeldruk.

Uit de interviews met de brancheorganisaties komt tevens naar voren dat zij in geval van meldplicht een Europese benadering meer wenselijk achten. Nationale verschillen leiden tot kosteninefficiënties voor leveranciers ten opzichte van een Europese aanpak. De voorkeur voor een Europese benadering wordt ook beargumenteerd door het voordeel van harmonisatie en consistentie in de regelgeving omtrent deze kwesties op Europees niveau.

Conclusie

Er wordt zeer verschillend gedacht over de voor- en nadelen van een meldplicht voor fabrikanten en leveranciers met betrekking tot het tijdelijk of definitief beëindigen van de levering van medische hulpmiddelen.

Zorginstellingen zien als voordeel dat een meldplicht ertoe zal leiden dat ze eerder en beter worden geïnformeerd over de beëindiging levering van een medisch hulpmiddel. Hierdoor kunnen ze eerder actie ondernemen bij dreiging van tekorten. Een eventuele beperking van de meldplicht tot MDR/IVDR gerelateerde oorzaken is een stap voorwaarts, maar geeft maar een beperkt effect, aangezien veel tekorten niet MDR/IVDR gerelateerd zijn, en deze regelgeving als oorzaak van tekorten in de toekomst minder belangrijk zal worden.

Brancheorganisaties noemen als nadeel dat een meldplicht zal leiden tot veel meldingen, waarvan maar een deel relevant zal zijn met het oog op continuïteit, kwaliteit en veiligheid van de zorg. Ook indien de meldplicht beperkt is tot kritische producten zullen bedrijven, om risico's te mijden, breder melden dan strikt genomen noodzakelijk is, omdat de definitie van kritisch product niet eenduidig is (en de interpretatie per situatie kan verschillen). Daarnaast leidt een meldplicht tot additionele kosten voor fabrikanten en leveranciers die samenhangen met de meldingen zelf en zou handhaving van de meldplicht kunnen leiden tot juridische procedures. Als laatste zou een meldplicht ertoe kunnen leiden dat fabrikanten/ leveranciers de Nederlandse markt gaan mijden. Een Europese aanpak zou in dat opzicht minder negatief kunnen uitpakken, omdat alle landen in de EU dan dezelfde aanpak hebben. Ook zouden de kosten van meldingen over grotere aantallen worden gespreid.

3.6 Aanvullende bevindingen

Bij het bespreken van verbetermogelijkheden hebben meerdere geïnterviewden het meldpunt benoemd dat recent is opgericht door Zorg Inkoop Netwerk Nederland. Dit meldpunt verzamelt informatie over tekorten die door zorginstellingen worden gemeld en zoekt waar mogelijk samen met leveranciers naar oorzaken en eventuele alternatieven. Dit meldpunt is nog maar recent actief en er is nog geen evaluatie beschikbaar.

Zorginstellingen zien het meldpunt als een stap voorwaarts in het tijdig kunnen acteren op tekorten, omdat via dit meldpunt informatie over beëindiging van levering en mogelijke alternatieven onderling kan worden gedeeld. Dit betekent dat de belangrijke informatie over beëindiging van productie en alternatieven in potentie eerder beschikbaar kan komen. Een betere samenwerking met leveranciers is daarbij welkom.

De brancheorganisaties geven aan dat ze terughoudend zijn om informatie te delen met het meldpunt vanwege de banden met inkooporganisaties. Ze vrezen dat hun informatie oneigenlijk kan worden gebruikt. Sommige geïnterviewden, waaronder een fabrikant, zien echter kansen om samen te werken, zowel qua het verstrekken van inzicht in beëindiging van productie, als bij het zoeken naar alternatieven, mits geborgd is dat informatie niet commercieel wordt misbruikt.

Wellicht dat in een toekomstige evaluatie van het meldpunt kan worden onderzocht onder welke voorwaarden het meldpunt een tussenoplossing kan zijn tussen de vrijwillige intentieverklaring en een wettelijk vastgestelde meldplicht.

4 Conclusies

Op basis van deze evaluatie en de antwoorden op de verschillende deelvragen trekken we navolgende conclusie op hoofdlijnen.

Heeft de intentieverklaring voldoende bijgedragen aan het tijdig melden van het beëindigen van productie of levering om de markt een kans te geven het aankomend tekort op tijd op te vangen om zo de continuïteit, kwaliteit en veiligheid van zorg te kunnen waarborgen?

Uit de evaluatie komt naar voren dat de intentieverklaring heeft bijgedragen aan een (beperkte) verbetering met betrekking tot het tijdig melden van beëindiging van productie van kritische medische hulpmiddelen uit hoofde van MDR/IVDR. Maar, nog steeds wordt een beëindiging volgens zorginstellingen slechts in een minderheid van de gevallen meer dan drie maanden tevoren gemeld (7% van de gevallen). Vaker wordt pas op het moment van bestellen duidelijk dat een product niet (meer) geleverd kan worden (50% van de gevallen). Daarbij dragen fabrikanten alleen alternatieven aan indien zij die zelf kunnen leveren.

De intentieverklaring is voor zorginstellingen niet voldoende als instrument om aankomende tekorten tijdig te signaleren en te kunnen opvangen. Mede door het niet of niet tijdig melden en het ontbreken van een alternatief, zijn zij veel tijd kwijt aan het zoeken naar oplossingen voor (tijdelijke) tekorten. Dit heeft negatieve gevolgen voor de continuïteit van de zorg; geplande ingrepen moeten worden uitgesteld, patiënten moeten worden doorverwezen. De zorginstellingen moeten zich extra inspanningen getroosten om de kwaliteit en veiligheid van de zorg te waarborgen.

In de interviews zijn meerdere redenen genoemd waarom meldingen van het (tijdelijk) stoppen van levering niet ruim van tevoren (meer dan drie maanden) kunnen worden gedaan. Eén van de redenen is dat de vertegenwoordiging in Nederland niet tijdig op de hoogte wordt gesteld van het besluit de productie te beëindigen. Soms is het Nederlandse vertegenwoordigen niet toegestaan door het hoofdkantoor van de internationale onderneming om de informatie door te geven.

Daarbij moet worden bedacht dat de intentieverklaring zowel aan de kant van de fabrikanten als die van de zorginstellingen slechts een deel van de problematiek afdekt. Zorginstellingen geven aan dat slechts een deel van de tekorten, namelijk 21%, kritische hulpmiddelen betreft die vanwege MDR/IVDR niet meer worden geleverd. Fabrikanten geven aan dat er, naast beëindiging van productie vanwege MDR/IVDR, ook sprake kan zijn reguliere uitfasering van producten of (tijdelijke) problemen met grond- en hulpstoffen of verstoringen van de logistieke keten.

Wat betreft mogelijke verbeteringen, zijn er verschillende opties besproken met zorginstellingen, brancheorganisaties en leveranciers.

Verbreiding van de intentieverklaring

Zowel brancheorganisaties als zorginstellingen zien aanpassing van de intentieverklaring niet als een verbetermogelijkheid. Brancheorganisaties geven aan dat MDR/IVDR maar een van

de redenen is waarom de productie van kritische producten wordt beëindigd, maar menen niet dat hun communicatie over leveranties zal veranderen, als de scope wordt verbreed tot alle redenen voor beëindiging. Zij geven aan dat ze vanuit goed relatiebeheer de gewoonte hebben hun afnemers zo snel mogelijk te informeren over leveringsproblemen. Zorginstellingen zijn van mening dat de vrijblijvendheid van de intentieverklaring niet voldoende basis is om tijdiger op de hoogte te worden gesteld.

Meldplicht

Er wordt zeer verschillend gedacht over de voor- en nadelen van een meldplicht voor fabrikanten en leveranciers met betrekking tot het tijdelijk of definitief beëindigen van de levering van medische hulpmiddelen. Zorginstellingen zien als voordeel dat een meldplicht ertoe zal leiden dat ze eerder en beter worden geïnformeerd over de beëindiging van levering van een medisch hulpmiddel. Hierdoor kunnen ze eerder actie ondernemen bij dreiging van tekorten en op zoek gaan naar alternatieven. Een meldplicht die beperkt is tot MDR/IVDR gerelateerde oorzaken is weliswaar een stap voorwaarts, maar geeft maar een beperkt effect, aangezien veel tekorten niet MDR/IVDR gerelateerd zijn, en deze regelgeving als oorzaak van tekorten minder belangrijk zal worden. Uit hoofde van continuïteit, kwaliteit en veiligheid van de zorg zou het de voorkeur hebben om een meldplicht voor alle kritische hulpmiddelen te laten gelden.

Brancheorganisaties noemen als nadeel dat een meldplicht er toe kan leiden dat fabrikanten uit voorzorg veel meldingen zullen gaan doen, waaronder meldingen over mogelijk kortdurende verstoringen in de levering, die minder relevant zijn met het oog op continuïteit, kwaliteit en veiligheid van de zorg. Ook indien de meldplicht beperkt is tot kritische producten zullen bedrijven, om risico's te mijden, geneigd zijn breder te melden dan strikt genomen noodzakelijk is, omdat de definitie van kritisch product niet eenduidig is (en de interpretatie per situatie kan verschillen). Daarnaast leidt een meldplicht tot additionele kosten voor fabrikanten en leveranciers die samenhangen met de meldingen zelf, en zou handhaving van de meldplicht volgens fabrikanten en brancheorganisaties, kunnen leiden tot juridische procedures. Als laatste zou een meldplicht ertoe kunnen leiden dat fabrikanten / leveranciers de Nederlandse markt gaan mijden als de plicht alleen in Nederland zou gelden.

Meldpunt

Meerdere geïnterviewden hebben het meldpunt benoemd dat recent is opgericht door Zorg Inkoop Netwerk Nederland. Dit meldpunt verzamelt informatie over tekorten die door zorginstellingen worden gemeld en zoekt waar mogelijk samen met leveranciers naar oorzaken en eventuele alternatieven. Dit meldpunt is nog maar recent actief en er is nog geen evaluatie beschikbaar.

Zorginstellingen zien het meldpunt als een stap voorwaarts in het tijdig kunnen acteren op tekorten, omdat via dit meldpunt informatie over beëindiging van levering en mogelijke alternatieven onderling kan worden gedeeld. Dit betekent dat de belangrijke informatie over beëindiging van productie en alternatieven in potentie eerder beschikbaar kan komen. Een betere samenwerking met leveranciers is daarbij welkom.

De brancheorganisaties geven aan dat ze terughoudend zijn om informatie te delen met het meldpunt vanwege de banden met inkooporganisaties. Ze vrezen dat hun informatie oneigenlijk kan worden gebruikt.

Sommige geïnterviewden, waaronder een fabrikant, zien echter kansen om samen te werken, zowel qua het verstrekken van inzicht in beëindiging van productie, als bij het zoeken naar alternatieven, mits geborgd is dat informatie niet commercieel wordt misbruikt. Wellicht dat in een toekomstige evaluatie van het meldpunt kan worden onderzocht onder welke voorwaarden het meldpunt een tussenoplossing kan zijn tussen de vrijwillige intentieverklaring en een wettelijk vastgestelde meldplicht.

Achterliggende bevindingen

De evaluatie is uitgevoerd aan de hand van 16 deelvragen. We beschrijven hieronder enkele aanvullende bevindingen per onderwerp.

Scope van de intentieverklaring

De intentieverklaring hanteert een definitie van een kritisch product die op zich werkbaar is, maar niet leidt tot een eenduidige vertaling op productniveau. De interpretatie is tot op zekere hoogte subjectief. Overigens geeft geen van de geïnterviewde partijen aan dat er een betere definitie voorhanden is. Op termijn zal MDR/IVDR als reden van het beëindigen van productie alleen nog optreden bij her-certificering.

Werkwijze brancheorganisaties en fabrikanten

De brancheorganisaties hebben de intentieverklaring gedeeld met de aangesloten leden en hen gestimuleerd deze na te leven. Ze hebben echter maar beperkt zicht op de feitelijke naleving door hun leden. De contractpartij die het medische hulpmiddel aan de zorginstellingen levert is in de regel verantwoordelijk is voor het informeren van klanten over het stopzetten van de levering.

In de interviews zijn meerdere redenen genoemd waarom meldingen van het (tijdelijk) stoppen van levering niet ruim van tevoren (meer dan drie maanden) kunnen worden gedaan. Eén van de redenen is dat de vertegenwoordiging in Nederland niet tijdig op de hoogte wordt gesteld van het besluit de productie te beëindigen. Soms is het Nederlandse vertegenwoordigers niet toegestaan door het hoofdkantoor van de internationale onderneming om de informatie door te geven.

Communicatie tussen bedrijven en zorginstellingen

Fabrikanten geven aan dat zij binnen hun mogelijkheden de afnemende zorginstellingen zo snel mogelijk informeren over het beëindigen van de levering van een product uit hoofde van MDR/IVDR. Zij geven ook aan actief bezig te zijn om zowel de interne als externe communicatie verder te verbeteren.

Zorginstellingen worden in de regel door de Nederlandse contactpersoon van de fabrikant of de Nederlandse distributeur op de hoogte gesteld van het tijdelijk of definitief staken van de levering van een product. Volgens de geïnterviewden en de respondenten op de vragenlijst gebeurt dit meestal (meer dan 90% van de gevallen) korter dan drie maanden voordat de levering wordt beëindigd, vaak (50%) pas bij plaatsing van de order.

Fabrikanten en leveranciers tonen zich in het algemeen bereidwillig om bij het (tijdelijk) staken van de levering van een medisch hulpmiddel een oplossing te bieden binnen het eigen assortiment. Ze zijn terughoudend waar het gaat om het verwijzen naar mogelijke alternatieven die concurrenten aanbieden. Hiervoor zijn twee redenen genoemd. Het ontbreekt fabrikanten aan inzicht in de leveringssituatie van concurrenten en het is

mededingings-technisch gezien niet wenselijk om hierover met hen in contact te treden. Daarnaast wil men potentiële juridische aansprakelijkheid vermijden. Zorginstellingen geven aan dat er in de regel geen (werkbaar) alternatief wordt aangeboden, tenzij de fabrikant / leverancier dit in eigen assortiment heeft.

Brancheorganisaties en zorginstellingen zijn niet bij elkaar gekomen om de omvang van de MDR/IVDR-problematiek gezamenlijk in kaart te brengen. De belangrijkste achterliggende reden lijkt te zijn dat de vertrouwensbasis hiervoor momenteel ontbreekt.

Werkwijze en ervaringen in de zorgsector

Op basis van de interviews en resultaten van de vragenlijst heeft de naleving van de intentieverklaring in zeer beperkte mate geleid tot het tijdiger signaleren van het beëindigen van de levering, en daarmee tot het voorkomen van tekorten van kritische medische hulpmiddelen. De invloed van de intentieverklaring op de continuïteit, kwaliteit en veiligheid van de zorg lijkt derhalve (tot nog toe) zeer beperkt te zijn.

Zorginstellingen hebben, bij beëindiging van levering van een kritisch medisch hulpmiddel, er behoefte aan tijdig op de hoogte te worden gesteld. Om de continuïteit, kwaliteit en veiligheid van de zorg te kunnen waarborgen hebben ze tevens zo snel mogelijk betrouwbare informatie nodig over de beschikbaarheid van werkbare alternatieven van andere fabrikanten / leveranciers.

Het eerste bericht over het beëindigen van de levering van een product kan op verschillende manieren en op verschillende plaatsen in de zorginstelling (centrale inkoop, assortimentscoördinator, gebruikende afdeling) binnenkomen. De mededeling wordt veelal ook schriftelijk gecommuniceerd naar de vaste contactpersoon (meestal centrale inkoop). De informatie wordt binnen de zorginstelling zo snel mogelijk gedeeld, maar het kan voorkomen dat het even duurt voordat de informatie bij de juiste personen terecht is gekomen.

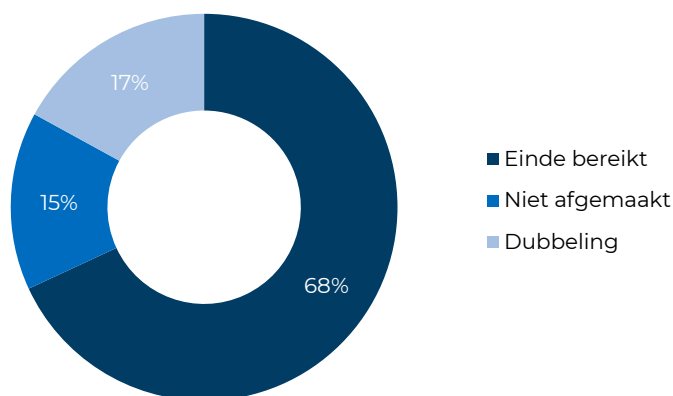
Bijlage 1 Interviews

Tabel 0.1 Overzicht interviews

Organisatie	Fase
FME	Eerste ronde interviews
Fmed	Eerste ronde interviews
Nefemed	Eerste ronde interviews
Diagned	Eerste ronde interviews
NFU	Eerste ronde interviews
NVZ	Eerste ronde interviews
Zorg Inkoop Netwerk Nederland	Eerste ronde interviews
Actiz	Eerste ronde interviews
Intrakoop	Eerste ronde interviews
Vertegenwoordiger taakgroep beschikbaarheid medische hulpmiddelen	Eerste ronde interviews
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport	Eerste ronde interviews
Medtronic	Verdiepende interviews
Teleflex	Verdiepende interviews
Radboud MC	Verdiepende interviews
Ikazia Ziekenhuis	Verdiepende interviews
St. Jansdal Ziekenhuis	Verdiepende interviews

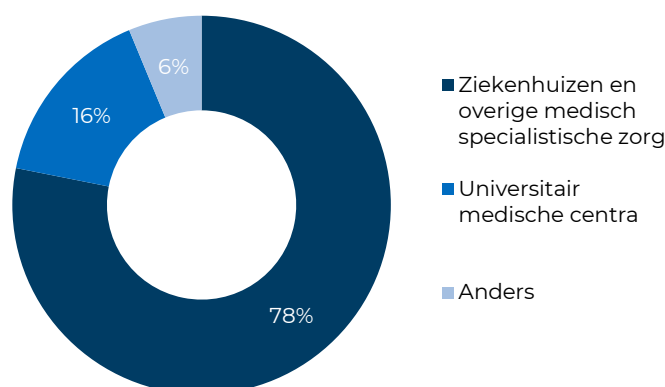
Bijlage 2 Resultaten vragenlijst

Aantal reacties vragenlijsten (n=47)



In totaal hebben we 47 reacties gekregen op de vragenlijst; 7 respondenten hebben het einde niet bereikt en in 8 gevallen was er sprake van een twee reacties van eenzelfde instelling. Uiteindelijk hebben 32 unieke zorginstellingen de volledige vragenlijst ingevuld.

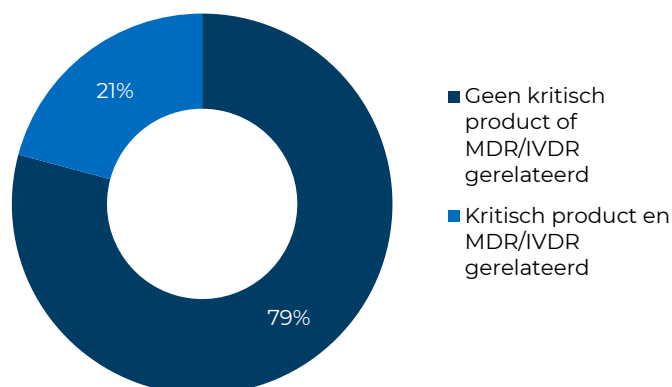
Type zorginstellingen (n=32)



Van de ingevulde vragenlijsten zijn er 25 (78%) ingevuld door een ziekenhuis. Dit staat gelijk aan circa 25% van alle ziekenhuizen in Nederland¹⁹. Vijf van de acht universitair medische centra hebben deze vragenlijst ingevuld (16% van de respondenten).¹⁹ Daarnaast is de vragenlijst door één zorgcentrum en één inkooporganisatie ingevuld. De vragenlijst is uitgezet onder ziekenhuizen die aangesloten zijn bij het Zorg Inkoop Netwerk Nederland. Het betreft dus geen aselechte steekproef. De resultaten zijn indicatief en kunnen niet worden generaliseerd naar de gehele zorgsector.

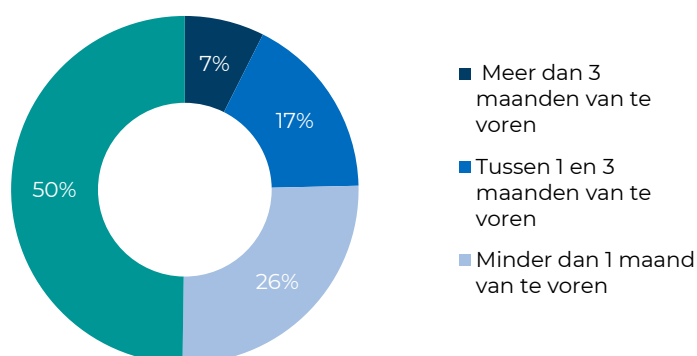
¹⁹ Op basis van 98 algemene ziekenhuizen en 8 universitair medisch centra. Bron: VZinfo (2023). ['Ziekenhuiszorg | Aanbod | Instellingen'](#)

% van leveringsproblemen in de scope van intentieverklaring



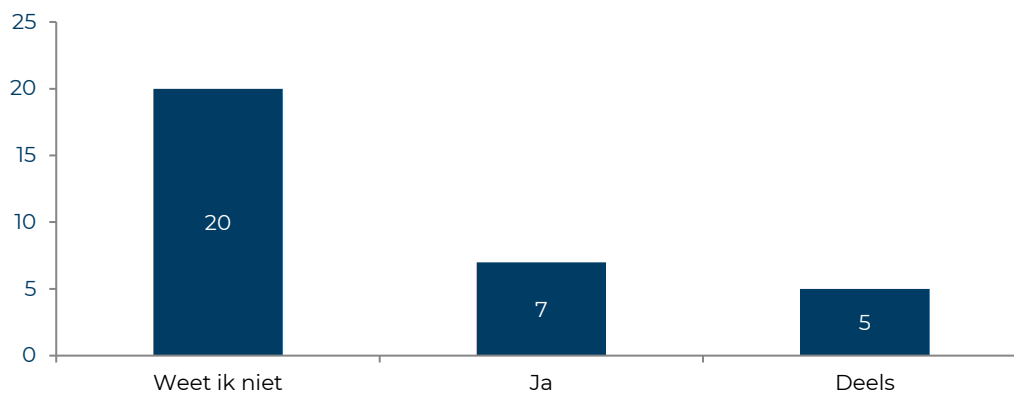
In totaal zijn er bij de zorginstellingen, die de vragenlijst hebben ingevuld, 10.754 leveringsproblemen geweest sinds juli 2022 tot mid-september 2023. Daarvan gaat het bij 2.240 van de gevallen (21%) om een kritisch product gerelateerd aan MDR/IVDR.

Meldingstermijn leveringsproblemen/-stop kritisch product gerelateerd aan MDR/IVDR



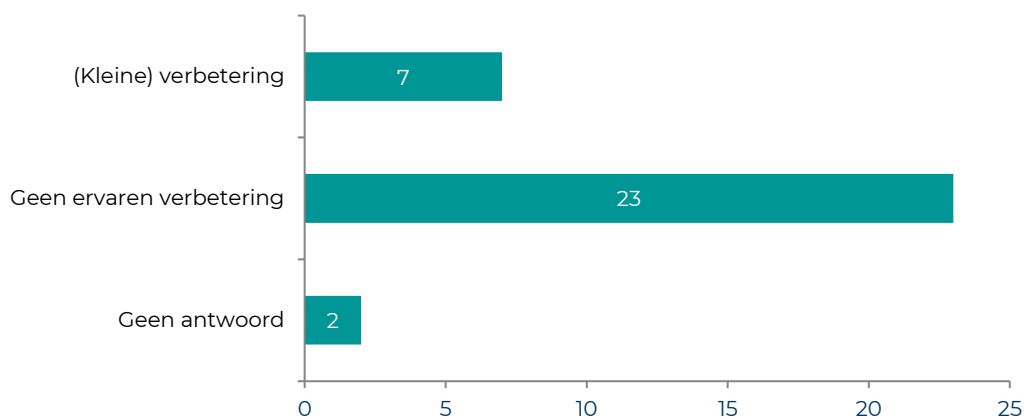
In 50% van de leveringsproblemen/-stoppen waarbij het ging om een kritisch product gerelateerd aan MDR/IVDR, werd het leveringsprobleem/-stop pas gemeld bij het plaatsen van de order. 43% van de keren werd het wel eerder gemeld, maar niet volgens de termijn van de intentieverklaring. Bij 7% werd 3 of meer maanden van tevoren gemeld dat een leveringsprobleem/-stop eraan zat te komen.

Zijn de leveranciers van deze kritische producten (met leveringsproblemen) aangesloten bij een van de vier brancheorganisaties?



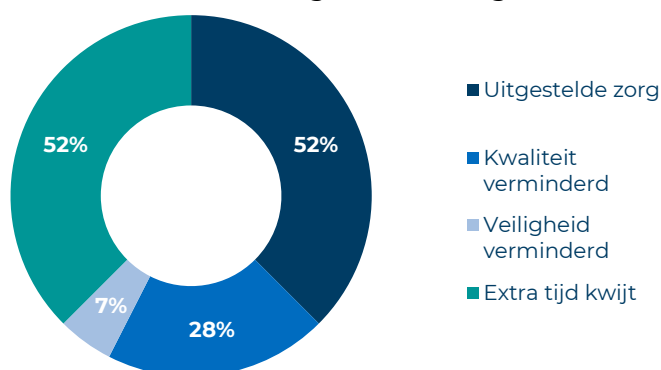
Op de vraag of de respondenten weten of de leveranciers van de kritische producten met leveringsproblemen aangesloten zijn bij een van de vier brancheorganisaties die de intentieverklaring ondertekend hebben reageren 20 (63%) van de respondenten dat zij dat niet weten. 7 (22%) respondenten zeggen dat de leveranciers zijn aangesloten en 5 (15%) respondenten melden dat slechts een deel aangesloten is bij een van de vier brancheorganisaties.

Heeft u sinds juli 2022 een verbetering ervaren in het tijdig ontvangen van meldingen omtrent leveringsproblemen van kritische producten gerelateerd aan de MDR/IVDR?



7 (22%) respondenten geeft aan dat zij een (kleine) verbetering hebben ervaren in het tijdig ontvangen van meldingen van leveringsproblemen omtrent kritische producten gerelateerd aan de MDR/IVDR. 23 (72%) van de respondenten zegt geen verbetering te hebben ervaren. 2 (6%) respondenten vonden het te lastig om hierop een antwoord te geven.

Wat waren de gevolgen van het niet tijdig melden van het leveringsprobleem voor de kwaliteit en veiligheid van zorg?



NB: percentage loopt op tot hoger dan 100% aangezien meerdere antwoorden mogelijk waren.

Indien er niet tijdig werd gemeld dat kritische medische hulpmiddelen om MDR/IVDR niet geleverd konden worden geeft 52% van de respondenten aan dat zij hierdoor extra tijd kwijt waren aan het zoeken naar alternatieven of oplossingen. 52% van de respondenten geven ook aan dat afspraken verzet moesten worden en zorg uitgesteld. Daarnaast meldde 28% van de respondenten dat de kwaliteit van zorg werd verminderd, bijvoorbeeld door het gebruik van een kwalitatief minder alternatief. Tenslotte, geeft 7% aan dat de veiligheid voor de patiënten verminderde.



Postbus 4175
3006 AD Rotterdam
Nederland

Watermanweg 44
3067 GG Rotterdam
Nederland

T 010 453 88 00
F 010 453 07 68
E netherlands@ecorys.com

K.v.K. nr. 24316726

W www.ecorys.nl