

Aan de leden van de Vaste Kamercommissie
voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport

EMAIL

Kenmerk : bri.1117-1145314321-184
Betreft : Beschikbaarheid Medisch Hulpmiddelen en MDR
Datum : 11 februari 2020

Geachte leden van de Vaste Kamercommissie voor VWS,

Naar aanleiding van de berichtgeving in het Financieële Dagblad van maandag 10 februari jl. informeer ik u namens de leden van Nefemed (fabrikanten en importeurs van medische hulpmiddelen) graag over het volgende.

Sinds de aanneming van de MDR bereiden fabrikanten van medische hulpmiddelen zich op deze regelgeving voor, immers bedrijven willen -ook onder de nieuwe regels- hun producten blijven leveren. Medische hulpmiddelen bedrijven streven innovatie na, brengen verbeteringen aan of voeren aanpassingen door in hun assortiment. Met andere woorden, ook afgezien van de MDR worden producten in- en uitgefaseerd. Op die momenten zal een fabrikant/importeur tijdig zijn afnemer informeren en zoeken -in overleg met de afnemer- naar het beste alternatief. Belangrijk is en blijft het zorgvuldig omgaan met afnemer(s) zoals ziekenhuizen en andere instellingen en dus ook het informeren over leveringswijzigingen van het productassortiment. Een meldingsplicht zoals voorgesteld door de ziekenhuizen in het FD-artikel is niet alleen onnodig maar past ook niet in deze verhoudingen.

Met betrekking tot de in het FD-artikel gemelde tekorten benadrukt Nefemed dat voor producten als borstimplantaten, knieprothesen, pacemakers, etc. fabrikanten gebruik kunnen maken van de zogenaamde Grace Period. Dat wil zeggen een verlenging van het MDD-certificaat -door een Notified Body- tot mei 2024. Nefemed voorziet voor deze producten op korte termijn geen tekort. De capaciteitsproblemen bij de Notified Bodies -waarvoor herhaaldelijk door Nefemed gewaarschuwd is- kunnen voor andere producten (met name degenen die in Klasse 1 zijn ingedeeld) wel een drempel (gaan) vormen.

Het verzoek van Nefemed aan u is:

Zie af van een meldplicht, maar roep alle betrokken partijen op om -via de koepelorganisaties- in overleg met elkaar te blijven en gezamenlijk de situatie het hoofd te bieden, zoals dat ook in de aanloop naar de inwerkingtreding van de MDR tot nu toe het geval is geweest. Het wijzen naar elkaar, al dan niet via de media, is niet de weg om te voorkomen dat de veiligheid van patiënten in gevaar kan komen.

Mocht u vragen hebben, dan hoor ik dat graag van u.

Met vriendelijke groet,

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Caroline Emmen', written in a cursive style.

Caroline Emmen
Directeur