

Kenmerk : bri.1117-1145314321-184
Betreft : Brief Kamerleden t.b.v. hoorzitting implantaten 25
november 2019
Datum : 21 november 2019

Geachte leden van de Kamercommissie voor VWS,

Op 25 november a.s. zal uw vaste commissie voor VWS een Ronde tafelgesprek/hoorzitting voeren over het thema Implantaten.

Graag wil Nefemed, de belangenorganisatie van producenten en importeurs van medische hulpmiddelen en technologie, u ter voorbereiding daarop twee korte aandachtspunten meegeven.

- **MDR en patiëntveiligheid**

Patiëntveiligheid en doelmatigheid zijn de belangrijkste uitgangspunten voor medische hulpmiddelen en implantaten in het bijzonder. Zodoende kan de zorg verbeterd worden en het vertrouwen van de patiënt behouden. De Europese Medical Device Regulation (MDR) wordt momenteel geïmplementeerd in Nederland, een regeling die de patiëntveiligheid van medische hulpmiddelen verder waarborgt en waaraan de industrie actief haar bijdrage levert. Deze regeling zorgt er o.a. voor dat alle medische hulpmiddelen en dus ook implantaten die op de Nederlandse markt worden gebracht aan zware vereisten moeten voldoen wat betreft patiëntveiligheid. Producenten van medische hulpmiddelen zijn al geruime tijd druk doende om zich te richten naar de vereisten van de MDR. Aan het begin van dit jaar hebben producenten ook aan de Minister aangegeven dat zij graag een bijdrage willen leveren aan de verschillende voorlichtingscampagnes over implantaten, o.a. door inbreng van kennis en kunde en de meldingsbereidheid bijwerkingen te versterken bij MEBI via voorlichting en koppeling kwaliteitsregisters, LIR en MEBI.

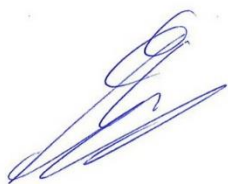
- **Early dialogue met het Zorginstituut Nederland**

De zorg ontwikkelt en er komen regelmatig nieuwe, innovatieve producten beschikbaar voor indicaties van de patiënt waarvoorheen geen – of niet voldoende- passende medische technologie voor beschikbaar was. Naast het feit dat een implantaat door een innovatie verandert, heeft de innovatie ook effect op het proces. Elke innovatie verandert bij introductie een andere behandeling. Om deze innovatie optimaal ‘te gelde’ te brengen, is het dan ook belangrijk dat het proces van de vorige behandeling wordt aangepast aan de nieuwe technologie. Op dit moment zien we dat deze substitutie niet goed verloopt, waardoor innovaties niet goed tot hun recht komen.

De oplossing voor dit probleem is even simpel als voor de hand liggend: laat de producent bij de eerste introductie van een implantaat op de Nederlandse markt meepraten over wat dit innovatieve product betekent voor verbetering van het proces. De innovatie is met een bepaald doel ontwikkeld door de producent en wie kan dit beter toelichten dan de producent zelf, die bovendien vaak ervaring heeft met de introductie in andere landen. Daarom roept Nefemed het ZorgInstituut en andere relevante partijen op om in een vroeg stadium in overleg te treden met de producenten en op deze manier optimaal gebruik te maken van innovaties van implantaten.

Ik zou het zeer op prijs stellen indien u de bovenstaande twee aandachtspunten in het rondetafelgesprek aan de orde zou kunnen stellen. Mocht u meer informatie wensen in de vorm van een persoonlijke toelichting, voelt u zich dan vrij om mij hierover te benaderen. Tenslotte nodig ik u namens de leden van Nefemed graag uit voor een werkbezoek aan de medische hulpmiddelen sector. In overleg met u kan een programma samengesteld worden rond hulpmiddelen die zowel intra én extramuraal gebruikt worden, de wijze waarop innovatie plaatsvindt, de samenwerking met zorgverleners etc.

Met vriendelijke groeten,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'C. Emmen', written in a cursive style.

Caroline Emmen
Directeur Nefemed