

Aan: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
T.a.v. Minister B. Bruins
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

DATUM : 10 OKTOBER 2018
REFERENTIE : 2018/LR/JVO/065
ONDERWERP : Implementatie MDR en IVDR

Geachte heer Bruins,

Op 26 mei 2020 en 2022 zullen respectievelijk de Medical Device Regulation (MDR) en de In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR) geïmplementeerd moeten zijn. De medisch-technologische industrie spant zich in om op tijd aan de nieuwe regelgeving te voldoen. Fabrikanten voelen een grote verantwoordelijkheid om te zorgen dat medische hulpmiddelen beschikbaar blijven. Ook uw ministerie spant zich in om de voorbereidingen goed te laten verlopen en de industrie hierbij te betrekken. Wij waarderen dat zeer.

Helaas constateren we dat ondanks deze inspanningen de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen ernstig in gevaar dreigt te komen door gebrek aan voortgang bij het opzetten van de essentiële elementen van het nieuwe reguleringsstelsel. In het bijzonder geldt dit de accreditatie van Notified Bodies (NoBo's).

Tijdslijn voor Notified Bodies

Voor een succesvol en goed functionerend CE-markeringssysteem moeten de NoBo's geaccrediteerd worden voor de MDR en de reikwijdte van MDR-activiteiten beheersen. Op dit moment is nog geen enkele van de 59 bestaande NoBo's geaccrediteerd. De eerste accreditaties worden op zijn vroegst in het tweede kwartaal van 2019 verwacht. Zij zullen vervolgens voor mei 2020 honderdduizenden medische hulpmiddelen moeten (her)certificeren, terwijl daarvoor te weinig tijd, capaciteit en deskundig personeel is.¹ Hierdoor dreigt een rampscenario waarin medische hulpmiddelen na 2020 niet meer verkrijgbaar zijn.

Het accrediteren van NoBo's is niet het enige probleem. De (her)certificering van medische producten leidt tot een te grote toevloed op de capaciteit van NoBo's in te korte tijd. Ook de Brexit dreigt te leiden tot een verdere vermindering van certificerende instanties of het verlies van geldigheid van certificeringen. Daarnaast stelt de nieuwe wet aangescherpte eisen voor periodieke controle na ingebruikname. Ook dat vereist nog eens extra capaciteit van NoBo's en ziekenhuizen om aan de eisen voor klinische data te voldoen.

¹ 314.000 van de 500.000 Medische Hulpmiddelen (MDR) en 35.000 van de 40.000 In Vitro Diagnostics producten (IVDR) die momenteel CE gecertificeerd zijn moeten (her)gecertificeerd worden om op de Europese markt te kunnen blijven. Bron: Medtecheurope.org

Over veel vragen bestaat bovendien nog grote onzekerheid. Is er voldoende budget bij overheid, fabrikanten, NoBo's en ziekenhuizen om de extra kosten af te dekken? Zijn er voldoende importeurs, distributeurs en gemachtigden die kunnen voldoen aan de verzwaarde eisen?

Daarbij komen andere implementatieproblemen. Checks and balances op nieuwe guidance ontbreekt. Daarnaast zijn pas 2 van de 18 implementing acts gepubliceerd en zijn er nog geen expert panels en geen referentielaboratoria. Europese standaarden en richtlijnen zijn nog niet gereed of ontbreken nog, waardoor de ontwikkeling van certificatieprotocollen vrijwel onmogelijk is.

Ingrijpen nu noodzakelijk

Het ziet er naar uit dat in mei 2020 de noodzakelijke infrastructuur voor toepassing van deze wet niet gereed is. Nu ingrijpen is noodzakelijk om te voorkomen dat ziekenhuizen en patiënten straks geen toegang meer hebben tot essentiële medische hulpmiddelen. De gevolgen kunnen voor patiënten ernstig zijn. Patiëntenzorg kan in gevaar komen wanneer een cruciale productgroep schaars wordt of (tijdelijk) niet leverbaar is omdat de nieuwe CE goedkeuring niet of niet tijdig op orde is.

FME vraagt daarom uw aandacht voor bovengenoemde problemen. De accreditatie van NoBo's en de implementatie moeten nu versneld worden en Europese geharmoniseerde standaarden dienen tijdig beschikbaar te zijn. Daarom vragen wij u bij de Europese Commissie aan te dringen op maatregelen waardoor bovengeschetst rampscenario voorkomen kan worden.

De tijd dringt. Fabrikanten doen op dit moment grote investeringen in het nieuwe systeem. Daarvoor is zekerheid nodig dat de problemen tijdig opgelost kunnen worden. Een oplossing is nodig vóór de Europese Verkiezingen (mei 2019), omdat er anders verdere vertraging kan ontstaan.

Wij rekenen op uw verdere inzet en zijn uiteraard bereid mee te denken over oplossingen. Wij overleggen daarom graag met uw ministerie over de problemen met de MDR implementatie en de mogelijke oplossingen.

Vriendelijke groet,

Ineke Dezentjé Hamming-Bluemink



Voorzitter FME