

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

3498896-1042301-GMT

Bijlage(n)

-

Datum 20 januari 2023
Betreft Kabinetsappreciatie Commissievoorstel wijzigingen MDR
en IVDR ten behoeve van de beschikbaarheid van
medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Geachte voorzitter,

Middels deze brief stuur ik u een kabinetsappreciatie toe bij een voorstel van de Europese Commissie inzake de Medical Device Regulation (MDR) en de *In-Vitro* Diagnostic Medical Device Regulation (IVDR). Dit voorstel is gericht op het positief beïnvloeden van de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en *in-vitro* diagnostica (IVD's)¹. Omwille van een tijdige informatievoorziening aan uw Kamer en gelet op de verwachte en noodzakelijke snelheid van het besluitvormingsproces vervangt deze brief derhalve het gebruikelijke BNC-fiche.

Op 9 december jl. vond er een formele EU Gezondheidsraad plaats. Zoals gebruikelijk zal ik u daar binnenkort middels een Kamerbrief over informeren. Tijdens deze EU Gezondheidsraad stond, in navolging op de discussie in de EU Gezondheidsraad van 14 juni jl.², de MDR op de agenda. Aanleiding hiervoor was het groot aantal certificaten van medische hulpmiddelen onder de MDR dat dreigt af te lopen voor het einde van de huidige overgangstermijn, het gebrek aan capaciteit bij certificerende instanties (Notified Bodies) en daarmee een risico op tekorten van medische hulpmiddelen.

Tijdens de Raad presenteerde Eurocommissaris voor Gezondheid en Voedselveiligheid Stella Kyriakides een concept wettelijke aanpassing van de MDR en IVDR. Dit in aanvulling op het reeds bestaande actieplan³. Dit conceptvoorstel betrof onder meer een risico gefaseerde verlenging van de overgangstermijnen in de MDR, een mogelijke verlenging van de geldigheid van huidige certificaten onder de voorlopende richtlijnen en het afschaffen van de zogenoemde 'sell-off deadline' in zowel de MDR als IVDR.

¹ EC 2023/0005 (COD)

² Kamerstukken II, vergaderjaar 2021-2022, 21 501-31, nr. 678

³ Kamerstukken II, vergaderjaar 2021-2022, 32 805, nr. 146

Tijdens deze Raad heb ik aangegeven dat een verlenging van de MDR overgangsbepaling nodig is om de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen te borgen. Ik heb gezegd een positieve houding te hebben tegenover het conceptvoorstel en het belang benadrukt om te komen tot een enkele en uniforme oplossing die haalbaar is voor Notified Bodies. Lidstaten beaamden tijdens deze raad dat zo snel mogelijk actie ondernomen moest worden en verzochten de Europese Commissie om snel een uitgewerkt voorstel voor te leggen. Eurocommissaris Kyriakides zegde toe begin 2023 een concreet voorstel te publiceren. Het definitieve voorstel is recent op 6 januari jl. door de Europese Commissie gepubliceerd⁴. In het voorstel betoogt de Europese Commissie dat het noodzakelijk is de wetwijziging zo snel mogelijk in werking te laten treden en stelt daarom een versnelde medebeslissingsprocedure voor waarin van de gebruikelijke behandeltermijnen wordt afgeweken. De voornaamste redenen hiervoor zijn het dreigende risico op tekorten aan medische hulpmiddelen en de nodige rechtszekerheid voor ondernemingen en zorgverleners. Het voorstel zal op 25 januari aanstaande behandeld worden tijdens het Comité van Permanente Vertegenwoordigers (Coreper). Het kabinet is voornemens het voorstel tijdens deze vergadering te steunen.

Kenmerk
3498896-1042301-GMT

Toelichting voorstel Europese Commissie

Medische Hulpmiddelen spelen een fundamentele rol in leven van burgers door innovatieve zorgoplossingen te bieden voor de diagnose, preventie, monitoring en behandeling of verlichting van ziekten. Er zijn meer dan 500.000 typen medische hulpmiddelen op de markt. Dit varieert van laag-risicoproducten zoals thermometers tot hoog-risicoproducten zoals pacemakers.

In april 2017 hebben het Europees Parlement en de Europese Raad de MDR ((EU) 2017/745) en de IVDR ((EU) 2017/746) aangenomen. Deze verordeningen vervangen de voorlopende richtlijnen MDD (93/42/EEC), AIMDD (90/385/EEC) en IVDD (98/79/EC). De MDR en IVDR hebben tot doel patiënten en gebruikers een hoog niveau van gezondheidsbescherming te bieden en de interne markt voor medische hulpmiddelen en IVD's goed te laten functioneren. Deze verordeningen zetten in op een sterkere conformiteitbeoordeling om de kwaliteit, veiligheid en het functioneren van medische hulpmiddelen en IVD's op de Europese markt te borgen.

De MDR is van toepassing sinds 26 mei 2021 en bevat een overgangstermijn tot 26 mei 2024 (artikel 120, derde lid). Vanwege de coronacrisis is deze datum eerder al een jaar uitgesteld. De IVDR is van toepassing sinds 26 mei 2022. In januari 2022 hebben het Europees Parlement en de Europese Raad reeds een risico-gefaseerd uitstel van de overgangstermijnen van de IVDR aangenomen, variërend van 26 mei 2025 voor hoog-risico IVD's en 26 mei 2027 voor laag-risico IVD's tot 26 mei 2028 voor bepaalde bepalingen voor in-huis ontwikkelde IVD's.

Ondanks een grote vooruitgang de afgelopen jaren, geeft de Europese Commissie aan dat de beschikbare capaciteit bij de Notified Bodies om de benodigde conformiteitbeoordelingen voor de MDR uit te voeren onvoldoende is. Daarnaast, zo stelt de Europese Commissie, zijn veel fabrikanten onvoldoende voorbereid om aan de strengere eisen van de MDR te voldoen voorafgaand aan het aflopen van

⁴ Ad 1

de transitietermijn op 26 mei 2024.

Kenmerk
3498896-1042301-GMT

Notified Bodies hebben, zo verwijst de Europese Commissie in haar voorstel, eind 2022 de volgende cijfers gedeeld. Tot op heden hebben zij 8.120 aanvragen voor certificering onder de MDR ontvangen waarvan er reeds 1.990 zijn afgegeven. De Notified Bodies geven aan dat het aantal afgegeven certificaten voor het einde van de overgangstermijn op 7.000 zou kunnen liggen. Dit staat echter in schril contrast met de 21.376 certificaten die onder de voorlopende richtlijnen (MDD, AIMDD) zijn afgegeven en zullen verlopen tussen januari 2023 en 26 mei 2024. 3.509 certificaten die zijn afgegeven onder de MDD en AIMDD zijn reeds verlopen tussen mei 2021 en december 2022.

Dit is problematisch, zo benadrukt de Europese Commissie, omdat medische hulpmiddelen zonder geldig certificaat niet langer op de Europese markt aangeboden mogen worden. Dit kan zorgen voor tekorten van medische hulpmiddelen en daarmee de veiligheid van de patiëntenzorg in het geding brengen. Daarnaast kan het een negatieve impact hebben op innovatie en de zakelijke activiteit in de medische technologiesector in de EU. De situatie wordt daarnaast nog verergerd door de impact van de COVID-19 pandemie op klinisch onderzoek, audits en wereldwijde toeleveringsketens. De Russische invasie in Oekraïne heeft hierop een verdere negatieve impact.

Daarom stelt de Europese Commissie een pakket aan maatregelen voor om het risico op tekorten te mitigeren:

De Europese Commissie stelt voor om de huidige overgangstermijnen zoals vastgelegd in artikel 120 van de MDR, onder bepaalde voorwaarden, risico-gefaseerd uit te stellen. Bestaande medische hulpmiddelen, ook wel legacy devices genoemd, die reeds beschikken over een certificaat of EU-conformiteitsverklaring afgegeven voor 26 mei 2021 kunnen gebruik maken van een langere overgangstermijn. Dit varieert van december 2027 voor hoog-risico medische hulpmiddelen zoals pacemakers en heup implantaten tot december 2028 voor medium- en laag- risico medische hulpmiddelen zoals injectiespuiten of herbruikbare operatieve hulpmiddelen. De aan de verlenging van de overgangstermijnen verbonden voorwaarden borgen dat alleen medische hulpmiddelen die veilig zijn en waarvoor fabrikanten reeds stappen hebben ondernomen om over te gaan naar de MDR, profiteren van de extra tijd.

Verder bevat het voorstel van de Europese commissie een overgangstermijn tot 26 mei 2026 voor zogenaamde klasse III implanteerbare naar maat gemaakte medische hulpmiddelen, waardoor ook fabrikanten van dit type hulpmiddelen meer tijd verkrijgen voor certificering door een Notified Body. Ook hierbij geldt dat de fabrikant voor 26 mei 2024 een conformiteitsbeoordeling van het desbetreffende hulpmiddelen aangevraagd moet hebben.

Om rekening te houden met de voorgestelde verlengde overgangstermijnen stelt de Europese Commissie voor om de validiteit van de certificaten van medische hulpmiddelen die onder de MDD en AIMD zijn afgegeven te verlengen voor die hulpmiddelen die profiteren van de verlengde transitietermijnen. Daarnaast wordt voorgesteld de validiteit van de certificaten die reeds verlopen zijn sinds 26 mei 2021, de dag waarop de MDR van toepassing werd, onder bepaalde voorwaarden te verlengen.

Tot slot stelt de Europese Commissie voor om de 'sell-off' deadline zoals vastgelegd in zowel de MDR als ook de IVDR te verwijderen. De sell-off date is de einddatum waarna hulpmiddelen die reeds op de markt worden aangeboden, en die beschikbaar blijven voor verkoop, teruggetrokken dienen te worden. Het verwijderen van deze sell-off deadline in zowel de MDR als IVDR draagt eraan bij dat veilige en essentiële medische hulpmiddelen en IVD's die al op de markt worden aangeboden beschikbaar blijven voor de gezondheidszorg en patiënten.

Kenmerk
3498896-1042301-GMT

Kabinetsappreciatie

Het kabinet acht zowel de beschikbaarheid als de veiligheid en effectiviteit van medische hulpmiddelen van groot belang voor patiënten in Nederland en Europa. Helaas staan deze twee op dit moment op gespannen voet met elkaar. Eerder heb ik u hierover geïnformeerd via twee Kamerbrieven⁵. De MDR en IVDR zijn eerder aangenomen om de patiëntveiligheid en effectiviteit van medische hulpmiddelen en IVD's verder te borgen. Het kabinet onderschrijft de onderliggende doelen van deze verordeningen ten volle. Hoe eerder aan deze verordeningen voldaan wordt, hoe beter dit is voor patiënten. Echter, de huidige situatie van onder meer een gebrek aan capaciteit bij Notified Bodies om tijdig hulpmiddelen te certificeren onder de MDR en eveneens het onvoldoende voorbereid zijn van fabrikanten voor de overgang naar de MDR, stelt het kabinet voor een dilemma. Uitstel van de overgangstermijnen in de MDR vertraagt het voldoen aan de strengere eisen ten aanzien van patiëntveiligheid en effectiviteit van medische hulpmiddelen, maar is noodzakelijk vanuit het oogpunt van beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en daarmee indirect de patiëntveiligheid. Het kabinet staat daarom positief tegenover het voorstel van de Europese Commissie⁶.

Zoals ik u eerder in voorgenoemde Kamerbrief⁷ liet weten bereiken signalen over (mogelijke) tekorten van medische hulpmiddelen ook Nederland. De signalen zijn divers, variërend van gebrek aan stomamateriaal tot katheters die gebruikt worden voor neonaten. In sommige gevallen gaat het om verminderde beschikbaarheid, in andere gevallen is een product soms helemaal niet meer voorradig. In de meeste gevallen is het gelukkig zo dat zorgaanbieders alternatieven kunnen gebruiken, maar dit is niet altijd het geval. Ook gaf ik eerder aan dat de oorzaken van beschikbaarheidsproblemen uiteenlopend zijn: naast de beperkte capaciteit bij Notified Bodies betreft dit onder meer de hogere grondstofprijzen, de (nasleep van de) coronapandemie, problemen in de leveringsketen en de Russische invasie in Oekraïne worden met regelmaat genoemd.

Europees en nationaal heeft het vraagstuk van beschikbaarheid van medische hulpmiddelen de grootst mogelijke aandacht. Nationaal zijn reeds diverse stappen ondernomen⁸. Zo hebben op 20 juli jl. verschillende fabrikantenkoepels reeds een intentieverklaring ondertekend over het tijdig melden van leveringsproblemen. Ook heb ik een subsidie verstrekt aan het Zorginkoop Netwerk Nederland (ZINN) voor het inrichten van een meldpunt hulpmiddelen tekorten, een alternatievendatabase en coördinatie bij tekorten. In de stand-van-zakenbrief over het beleid medische technologie in de gezondheidszorg⁹ heb ik toegezegd de Kamer aan het begin van 2023 nader te informeren over de beschikbaarheid van

⁵ Ad 3; Kamerstukken II, vergaderjaar 2022-2023, 32 805, nr. 149

⁶ Ad 1

⁷ Ad 3

⁸ Ad 3

⁹ Kamerstukken II, vergaderjaar 2022-2023, 32 805, nr. 153

MedTech, inclusief de MDR en IVDR. Deze brief volgt nog en zal breder ingaan op de beschikbaarheid van medische producten.

Kenmerk
3498896-1042301-GMT

Voor wat betreft het actuele vraagstuk van beperkte Notified Body capaciteit en het onvoldoende voorbereid zijn van fabrikanten heeft de Europese Commissie, met steun vanuit Nederland, begin september reeds een plan gepubliceerd met negentien acties om dit vraagstuk, zowel voor de MDR als IVDR, aan te pakken¹⁰. De Europese werkgroep die gaat over medische hulpmiddelen en IVD's (MDCG), waar Nederland lid van is, monitort de implementatie hiervan. Eveneens is in MDCG verband, samen met Notified Bodies en fabrikanten voortdurend stilgestaan bij actuele informatie over de transitie naar de MDR en IVDR. Ook met Nederlandse veldpartijen is hier veelvuldig over gesproken.

Hieruit volgend concludeert het kabinet dat aanvullende maatregelen nu noodzakelijk zijn om de beschikbaarheid van voor patiënten cruciale gezondheidszorg te borgen. De tussentijdse oplossing die op 9 december jl. is gepubliceerd door de Europese Commissie¹¹ acht het kabinet onvoldoende en niet wenselijk als structurele oplossing. Deze maakt het namelijk mogelijk dat fabrikanten medische hulpmiddelen zonder MDR-certificaat tijdelijk op de EU-markt kunnen blijven aanbieden, op basis van een maatregel uit het markttoezicht. Het is onwenselijk een maatregel in het kader van markttoezicht structureel in te zetten om onvoldoende capaciteit in het uitvoeren van conformiteitsbeoordelingsprocedures te verhelpen. Hierdoor voldoen medische hulpmiddelen voor een langere periode niet aan de verhoogde eisen aan veiligheid en effectiviteit uit de MDR. Daarnaast heeft dit een verstoringseffect op de interne markt, omdat fabrikanten die wel aan de eisen voldoen worden benadeeld.

Het voorstel van de Europese Commissie omvat verschillende maatregelen om het risico op tekorten te mitigeren. Zoals benoemd staat het kabinet positief tegenover het voorstel van de Europese Commissie, dit betreft iedere afzonderlijke maatregel. Het kabinet zal in de verdere besluitvormingsprocedure, zoals tijdens de EU Gezondheidsraad ook reeds door mij benoemd, het belang blijven benadrukken om te komen tot een enkele en uniforme oplossing die haalbaar is voor Notified Bodies. Daarnaast zal het kabinet aandacht vragen voor eventuele ongewenste effecten die van de implementatie van dit voorstel uitgaan. Van groot belang acht het kabinet om de verdere transitie naar de MDR en IVDR in relatie tot de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en IVD's de komende jaren blijvend en kritisch te monitoren in Europees verband.

Bevoegdheid

Het kabinet beoordeelt de bevoegdheid van de EU voor het voorliggende voorstel van de Europese Commissie als positief. Het voorstel is gebaseerd op artikelen 114 en 168, vierde lid, onder c, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU).

Subsidiariteit

Het kabinet beoordeelt de subsidiariteit van voorliggend voorstel van de Europese Commissie als positief. Het voorstel van de Europese Commissie betreft een aanpassing van de overgangstermijn in zowel de MDR als IVDR en bevat dus geen

¹⁰ Ad 3

¹¹ MDCG 2022-18

materiële wijziging. De voorstellen hebben dus geen invloed op de subsidiariteit van beide verordeningen.

Kenmerk
3498896-1042301-GMT

Proportionaliteit

Het kabinet beoordeelt de proportionaliteit van voorliggend voorstel van de Europese Commissie als positief. De maatregelen zijn slechts gericht op aanpassing van de overgangstermijnen in de MDR voor medische hulpmiddelen die Notified Body inzet vergen, zonder de inhoudelijke vereisten aan te passen, en op het verwijderen van de sell-off deadline in de MDR. De aanpassing in de IVDR betreft slechts het verwijderen van de sell-off deadline met het oog op consistentie met de MDR. Het voorstel is daarom geschikt om het doel van de maatregel, namelijk dat de desbetreffende noodzakelijke medische hulpmiddelen niet door enkel tijdsverloop van de markt verdwijnen, te bereiken. Het risico gefaseerde uitstel van de overgangstermijnen in de MDR, waarmee hoog-risico medische hulpmiddelen relatief minder extra overgangstijd krijgen dan laag-risico medische hulpmiddelen, stelt tot doel de beschikbare Notified Body capaciteit en het niveau van voorbereiding van fabrikanten te balanceren. Het verschil in overgangstermijnen gaat daarom niet verder dan noodzakelijk.

Financiële consequenties EU-begroting en Rijksbegroting

Het gepresenteerde voorstel heeft geen financiële implicaties voor zowel de EU-begroting als de Rijksbegroting.

Effect op Regeldruk en Implicaties voor uitvoering en handhaving

Als de voorgestelde wijzigingen van de MDR en IVDR worden aangenomen zal dit een wijziging vergen van de Wet medische hulpmiddelen (Wmh). Vanwege de spoed en omdat het implementatiewetgeving van Europese Verordeningen betreft, streeft het kabinet ernaar deze aanpassing zo snel mogelijk tot stand te brengen door het opnemen ervan in een verzamelwettetraject of eventueel een afzonderlijk (spoed)wetsvoorstel.

Voorliggend voorstel verandert inhoudelijk niets aan de onderliggende vereisten van de MDR en IVDR. De implicatie die deze vereisten daarmee hebben op regeldruk van marktdeelnemers verandert evenmin. De voorwaarden die zijn opgenomen in het voorstel van de Europese Commissie voor gebruikmaking van de verlenging van de overgangstermijn in de MDR, werpen naar schatting geen verdere regeldruk op voor marktdeelnemers. Daarbij zorgt het voorliggende voorstel voor een betere spreiding van de werklust bij Notified Bodies. De wetwijziging zelf zal tijdens de transitieperiode daarentegen wel extra toezicht en handhaving vergen van de IGJ, doordat het toezicht op validiteit van certificaten extra aandacht nodig zal hebben en ook complexer wordt.

Het kabinet staat tevens positief tegenover een spoedige adoptie en implementatie van het voorliggende voorstel, omdat dit voorstel minder capaciteit vraagt van de competente autoriteiten dan de hierboven beschreven tussenoplossing van 9 december jl.. Met voorliggend voorstel kan het markttoezicht sneller weer ingezet worden waarvoor het ook feitelijk bedoeld is.

Het kabinet vraagt in Europa aandacht voor de implicaties van deze tussentijdse oplossing op toezicht en handhaving, ten einde deze zo uitvoerbaar mogelijk te houden.

Tot slot

Zoals benoemd zal dit voorstel worden behandeld door het Europees Parlement en de Europese Raad via een versnelde medebeslissingsprocedure. Het kabinet staat positief tegenover het voorstel van de Europese Commissie inzake de voorgestelde aanpassingen van de MDR en IVDR. Tot slot benadrukt het kabinet graag dat het de parallelle maatregelen van de Europese Commissie gericht op de beschikbaarheid, veiligheid en effectiviteit van medische hulpmiddelen en daarmee op een voorspoedige implementatie van de MDR en IVDR onderschrijft. Dit betreft onder andere de verdere implementatie van het actieplan gericht op Notified Body capaciteit aangenomen in september 2022¹²; het EU4Health programma waarin financiële middelen beschikbaar worden gesteld ten behoeve van een voorspoedige implementatie van de MDR en IVDR; gerichte inzet op maatregelen voor het mkb en start-ups en maatregelen gericht op orphan devices.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Ernst Kuipers

¹² Ad 3