

Beleidskompasformulier voor internetconsultatie

Instructie voor gebruik:

Dit is het formulier voor de beantwoording van de Beleidskompasvragen ten behoeve van internetconsultatie. Per 29 maart 2023 worden bij nieuwe internetconsultaties de antwoorden op de vragen van het Beleidskompas gepubliceerd. Let op dat dit formulier op enkele punten afwijkt van het reguliere Beleidskompasformulier, aangezien dit formulier terugblijkt op de stappen voorafgaand aan de consultatie.

Alle tekstvakken in het formulier dienen te worden ingevuld en vragen mogen niet worden verwijderd. Indien het voorstel een technische wijziging betreft of om een andere reden beleidsarm is, kan bij de vragen die niet van toepassing zijn worden volstaan met het invullen van "n.v.t."

Verwijder de cursief gedrukte tekst na beantwoording van de vragen.

Titel:

(Vul hier de publicatietitel van de internetconsultatie in)

Wijziging van de Wet medische hulpmiddelen in verband met de uitvoering van Verordening (EU) 2024/1860 betreffende de verplichting tot informeren in geval van onderbreking of stopzetting van de levering

∞ Wie zijn belanghebbenden en waarom?

[Toelichting](#)

Hulpvragen

- Wie zijn direct of indirect belanghebbenden bij het betreffende vraagstuk?

Fabrikanten, distributeurs en gemachtigden van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, en zorgaanbieders.

- Wie beschikken er over relevante kennis over en ervaring met het vraagstuk?

Fabrikanten en distributeurs van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, zorgaanbieders en het Meldpunt tekorten medische hulpmiddelen van het Zorg Inkoop Netwerk Nederland.

- Op welke wijze zijn belanghebbenden tot nu toe in de verschillende fasen van het beleidstraject betrokken?

Het wetsvoorstel is besproken in de Taakgroep Beschikbaarheid Medische Hulpmiddelen. Via deze Taakgroep geven koepels van fabrikanten en distributeurs van medische hulpmiddelen, koepels van zorgaanbieders en het Zorg Inkoop Netwerk Nederland gevraagd en ongevraagd advies over beleid, wet- en regelgeving rond de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen.

1. Wat is het probleem?

[Toelichting](#)

Hulpvragen

a) Wat is het probleem?

De beschikbaarheid van hulpmiddelen is van groot belang voor de continuïteit van zorg en patiëntveiligheid. Als de levering van een hulpmiddel wordt onderbroken of gestopt, hebben zorginstellingen en zorgverleners tijd nodig om over te schakelen naar een alternatief hulpmiddel of alternatieve werkwijze.

Fabrikanten zijn vanaf 10 januari 2025, vanwege een wijziging van de MDR en IVDR, verplicht om hun klanten (zorginstellingen, zorgverleners en distributeurs) en de bevoegde autoriteit te informeren als zij de levering van een kritisch hulpmiddel onderbreken of stopzetten. Dat moet, behalve in uitzonderlijke omstandigheden, minimaal 6 maanden voorafgaand aan de verwachte leveringsonderbreking of stopzetting.

Door de verplichting tot informeren worden de bevoegde autoriteiten van lidstaten en actoren binnen de leveringsketen van de fabrikant geïnformeerd over verwachte leveringsonderbrekingen of stopzettingen. Hierdoor is het voor de bevoegde autoriteit, distributeurs, zorginstellingen en zorgverleners mogelijk om eventuele mitigerende maatregelen te treffen, die noodzakelijk zijn in het belang van de zorgcontinuïteit, patiëntveiligheid en volksgezondheid.

De relevantie van de melding is echter niet alleen beperkt tot de bevoegde autoriteiten en actoren binnen de leveringsketen. Voor zorgaanbieders die niet behoren tot de leveringsketen van de fabrikant kan dergelijke informatie ook relevant zijn omdat zij naast een primaire leverancier, deels afhankelijk zijn van alternatieve hulpmiddelenleveranciers om zo op incidentiele basis tekorten of extra vraag op te vangen. De verplichting tot informeren uit de Europese verordening, ziet niet op deze incidentele leveringsrelaties. Dergelijke zorgaanbieders worden om die reden niet geïnformeerd over de onderbreking of stopzetting, waardoor zij niet meer terug kunnen vallen op het alternatieve hulpmiddel. Bij een grotere vraag naar zorg kan dit ten koste gaan van de zorgcontinuïteit, patiëntveiligheid en volksgezondheid. Om deze reden is het belangrijk dat deze zorgaanbieders eveneens toegang hebben tot informatie over de onderbreking of stopzetting van een hulpmiddel die zij op incidentele basis gebruiken als alternatief.

Daarnaast heeft de leveringsonderbreking of stopzetting van het ene hulpmiddel invloed op de vraag naar een vergelijkbaar hulpmiddel. De toenemende vraag naar het vergelijkbaar hulpmiddel heeft een negatief gevolg voor de leveringszekerheid hiervan, omdat de vraag naar dit hulpmiddel toeneemt zonder dat het aanbod wordt opgeschaald. Dit resulteert in een schaarste van het vergelijkbare hulpmiddel. Deze schaarste kan ten koste gaan van de zorgcontinuïteit, patiëntveiligheid en volksgezondheid. Om deze eventuele schaarste te voorkomen moet de fabrikant van het vergelijkbare hulpmiddel ook de mogelijkheid hebben om over deze informatie te beschikken om zo de mogelijkheid te krijgen om de productie op te schalen. Hierdoor kan schaarste worden voorkomen. Dit bevordert de zorgcontinuïteit, patiëntveiligheid en volksgezondheid. Gelet hierop is het van belang dat ook andere fabrikanten kunnen beschikken over de informatie van een melding van een mogelijke leveringsonderbreking of stopzettingen van hulpmiddelen die door andere fabrikanten worden geproduceerd.

b) Wat zijn de oorzaken van het probleem?

De verplichting die fabrikanten hebben om informatie te verstrekken over leveringsonderbrekingen en stopzettingen is beperkt, waardoor niet alle relevante partijen de benodigde informatie ontvangen.

c) Wat is de omvang van het probleem?

Daar zijn geen precieze cijfers over bekend. Ter illustratie, bij het Meldpunt tekorten medische hulpmiddelen zijn op vrijwillige basis in het eerste jaar na opening (juli 2023 tot juli 2024) ruim 1.500 geverifieerde landelijke tekorten gepubliceerd.

d) Wat is het huidige beleid en wat heeft de evaluatie opgeleverd?

Er is op dit moment geen plicht om informatie te verstrekken over leveringsonderbrekingen. Wel ondertekenden fabrikantkoepels medio 2022 een intentieverklaring over tijdige communicatie aan zorginstellingen bij leveringsproblemen van kritische medische hulpmiddelen. Uit een evaluatie van deze intentieverklaring bleek dat de intentieverklaring een (beperkte) verbetering oplevert in het tijdig melden van de beëindiging van productie van kritische medische hulpmiddelen. Op basis van de evaluatie is geconcludeerd dat er nog veel zaken beter kunnen wat betreft het tijdig melden van tekorten, zodat dagelijkse verstoringen van het zorgproces als gevolg van leveringsproblemen worden voorkomen. Volgens zorginstellingen werd een beëindiging slechts in een minderheid van de gevallen meer dan drie maanden tevoren gemeld (7% van de gevallen). Vaker werd pas op het moment van bestellen duidelijk dat een product niet (meer) geleverd kan worden (50% van de gevallen).

e) Wat gebeurt er als de overheid niets doet (Nuloptie)? Wat rechtvaardigt overheidsinterventie?

Als de overheid de relevante informatie over verwachte leveringsonderbrekingen en stopzettingen niet publiceert, kan het zijn dat de continuïteit van zorg en patiëntveiligheid in gevaar komt. Zorginstellingen kunnen bijvoorbeeld misgrijpen omdat zij niet op de hoogte zijn van een leveringsonderbreking of beëindiging van levering van een hulpmiddel dat zij slechts incidenteel inkopen (bijvoorbeeld bij leveringsproblemen van een vergelijkbaar hulpmiddel).

2. Wat is het beoogde doel?

[Toelichting](#)

Hulpvragen

a) Wat zijn de beleidsdoelen?

- Bevorderen van de continuïteit van zorg en patiëntveiligheid, door te borgen dat informatie over onderbrekingen en stopzettingen van de levering van hulpmiddelen tijdig beschikbaar is. Zo is er voldoende tijd om over te schakelen naar een alternatief hulpmiddel of alternatieve werkwijze. Door het openbaar maken van informatie wordt de volledige en effectieve toepassing van de Europese meldplicht verzekerd.
- Voorzien in een handhavingsmogelijkheid indien niet is voldaan aan de verplichting tot informeren.

b) Aan welke [duurzame ontwikkelingsdoelen \(sustainable development goals, SDG's\)](#) en [brede welvaartsuitkomsten](#) dragen de doelen bij?

Goede gezondheid en welzijn

3. Wat zijn opties om het doel te realiseren?

[Toelichting](#)

Hulpvragen

- a) Wat zijn kansrijke aangrijpingspunten om het doel te realiseren?

De wetswijziging bouwt voort op de Europese verplichting voor fabrikanten om bepaalde partijen te informeren over verwachte onderbrekingen en stopzettingen van levering van hulpmiddelen. Door bepaalde informatie te publiceren is er meer zekerheid dat alle relevante partijen zijn geïnformeerd en voldoende tijd hebben om mitigerende maatregelen te treffen.

- b) Wat zijn, gegeven de aangrijpingspunten, kansrijke beleidsopties?

Zie onder a.

- c) Wat is de [beleidstheorie \(doelenboom\)](#) per kansrijke beleidsoptie?

N.v.t.

4. Wat zijn de gevolgen van de opties?

[Toelichting](#)

Hulpvragen

- a) Wat zijn de verwachte gevolgen per beleidsoptie?

N.v.t.

- b) Welke [verplichte toetsen](#) zijn van toepassing en wat zijn daarvan de uitkomsten (voor zover bekend)?

Uitvoerings- en handhaafbaarheidstoets

5. Wat is de voorkeursoptie?

[Toelichting](#)

Hulpvragen

a) Wat is het voorstel?

Na ontvangst van de informatie over een leveringsonderbreking of stopzetting publiceert de bevoegde autoriteit de volgende gegevens:

- het betreffende medische hulpmiddel of medische hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek, met de daarbij behorende identificatiegegevens;
- de naam van de fabrikant;
- de reden dat ernstige schade of een risico op ernstige schade voor patiënten of volksgezondheid verwacht wordt na onderbreking of stopzetting van levering; en
- de verwachte duur en begindatum van de onderbreking of de begindatum van de stopzetting.

b) Hoe houdt het voorstel rekening met:

- [doeltreffendheid](#) en [doelmatigheid](#);
- uitvoerbaarheid voor alle relevante partijen (inclusief [doenvermogen](#), [regeldruk](#) en [handhaving](#));
- brede maatschappelijke impact?

Het voorstel sluit aan bij een reeds bestaande Europese verplichting voor fabrikanten van hulpmiddelen vanuit de MDR en IVDR. Om de uitvoerbaarheid van de Europese meldplicht te vergroten, zal een deel van de gegevens – zoals bij a vermeld – door de bevoegde autoriteit worden gepubliceerd. Het voorstel levert dan ook geen regeldruk.

Er is voor gekozen om alleen informatie te publiceren die noodzakelijk is voor het borgen van de continuïteit van zorg en patiëntveiligheid. De aard van de informatie die wordt gepubliceerd is dusdanig dat deze geen of slechts gering concurrentiegevoelige bedrijfs- en fabricagegegevens bevatten.

De oorzaak van de onderbreking of stopzetting hoeft de fabrikant niet te delen met partijen in de zorg. Om het risico uit te sluiten dat concurrentiegevoelige bedrijfs- en fabricagegegevens (onnodig) worden gepubliceerd, is er voor gekozen om de oorzaak van de leveringsonderbreking of stopzetting niet te publiceren.

c) Wat zijn de risico's en onzekerheden van dit voorstel?

Er bestaat een risico dat er onnodig gemeld wordt.

d) Hoe ziet de voorgenoemde [monitoring en evaluatie](#) eruit?

De eerder genoemde evaluatie van de intentieverklaring kan gebruikt worden als nulmeting voor een evaluatieonderzoek 2 jaar na inwerkingtreding van het wetsvoorstel. Bij de evaluatie zal worden bekeken in welk percentage van de gevallen leveringsonderbrekingen en stopzettingen tijdig worden gemeld.