

Leveringszekerheid

| Umbrella statement | Core message 1 | Core message 2 | Core message 3 | Foundation |
|--|--|---|---|--|
| <p>Nederlandse regeldrift verslechtert de toegang tot medische hulpmiddelen</p> | <p>Alle leden van NEFEMED informeren de minister van Medische Zorg / CIBG en hun afnemers zorgvuldig over onderbrekingen van kritieke medische hulpmiddelen.</p> | <p>De leden van NEFEMED werken mee aan verbetering van de MDR/IVDR en aan EUDAMED, en richten hierop hun internationale organisatie in.</p> | <p>Extra meldpunten en regels leiden niet tot meer bruikbare informatie, lagere kostprijzen en grotere leveringszekerheid, integendeel. Daardoor verdwijnen medische hulpmiddelen uit Nederland.</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Medtech Europe's "Smooth transition for the mandatory use of EUDAMED" -position 2. Brief minister VWS d.d. 12-12-2024 3. Europese Verordening 2024/1860 art. 10 bis 1 4. Regeling Medische Hulpmiddelen art. 4 |
| <p>Eén centrale Europese databank voor alle gebruikers: EUDAMED (januari 2026)</p> <p>Gezien het tijdpad is focus op en beperking tot de wettelijk verplichte "must have's" vanaf nu cruciaal voor succes. Alles onder de categorie "nice to have" moet tot het uiterste worden beperkt, zodat we de kansen van harmonisatie en standaardisatie van 27 lidstaten niet zullen missen. Anders raakt de EU nog verder achterop.</p> | <p>In 2022 hebben de leden van Nefemed het 'Commitment communicatie voor hoogst mogelijke leveringszekerheid van medische hulpmiddelen' onderschreven.</p> <p>Sinds medio 2024 is bovendien een strikt omschreven meldplicht opgenomen in de Europese Verordening 2024/1860.</p> <p>Fabrikanten melden leveringsonderbrekingen bij hun afnemers en bij de bevoegde autoriteit: de minister van Medische Zorg (zie Regeling Medische Hulpmiddelen).</p> | <p>Patiënten, zorgverleners en leveranciers moeten 'real time' duidelijkheid hebben over de beschikbaarheid, kwaliteit en veiligheid van medische hulpmiddelen.</p> <p>Daartoe worden dit jaar de MDR en IVDR verder verbeterd en de Eudamed database ingericht.</p> <p>Naast de transparantie, verbetert ook de coördinatie tussen de verschillende lidstaten met de databank aanzienlijk. Één databank voor alle EU-landen vermindert bovendien onduidelijkheden die kunnen ontstaan door meerdere meldpunten, zorgt voor een "gelijk speelveld" voor alle fabrikanten in de EU en verlaagt de administratieve last en regeldruk.</p> | <p>Investeringsbesluiten van de fabrikanten hangen samen met de unieke regels en regeldruk (kosten) en de verwachte afzet (opbrengsten) in een land.</p> <p>Door stapeling van regels bovenop de Europese regels, scoort Nederland slecht op het investeringsklimaat.</p> <p>Er zijn ontelbaar veel verschillende informatie-wensen van uiteenlopende organisaties.</p> <p>Alle essentiële informatie is nu al beschikbaar via de uniforme dataset en de (e)IFU.</p> <p>Alle extra opdrachten, uitvragen en andere verzoeken rondom data passen niet in de bestaande financiële kaders.</p> | |