



Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Mevrouw M. Agema  
Postbus 20350  
2500 EJ Den Haag

Kenmerk: Nfm.brf.2024-010  
Betreft: Open brief van de MedTech Alliantie (FME, F-med, Diagned en Nefemed): Noodzaak voor structurele hervorming om toegang tot medische technologieën te verbeteren  
Datum: 23 oktober 2024

Excellentie,

Namens de Europese medische technologie-industrie vragen wij uw aandacht voor een urgente kwestie: de toegang van patiënten en zorgsystemen tot medische technologieën in Europa, die wordt belemmerd door de huidige EU-regelgeving voor medische technologie (Verordening medische hulpmiddelen (MDR) en Verordening in-vitrodiagnostiek (IVDR)).

Het is van cruciaal belang dat medische technologieën op tijd beschikbaar komen voor patiënten. Vertraagde toegang kan betekenen dat innovatieve preventie, diagnostiek en behandelingen niet tijdig beschikbaar zijn. Innovatie in medische technologie is noodzakelijk in de reguliere zorg, maar ook voor het effectief bestrijden van gezondheids crises, zoals antimicrobiële resistentie en nieuwe infectieziekten, en draagt ook bij aan de verduurzaming van de zorg. Daarnaast speelt innovatie een sleutelrol bij digitale gezondheidsoplossingen, die patiënten versterken en zorgteams ondersteunen.

Hoewel de MDR en de IVDR gericht zijn op veiligheid en innovatie, blijkt na zes jaar implementatie dat deze doelen nog steeds niet volledig worden bereikt. Het huidige systeem is complex, traag en kostbaar, waardoor toegang tot technologieën, zowel bestaande als nieuwe, wordt bemoeilijkt. Er is een brede consensus dat de MDR bijdraagt aan de beschikbaarheidsproblemen die we op sommige plaatsen zien.<sup>1</sup> Voor producten die onder de IVDR vallen, wordt een vergelijkbaar effect gevreesd.

Om de volledige doelstellingen van de IVDR en MDR te realiseren, is een ingrijpende verandering nodig:

1. **Efficiënter CE-markeringssysteem:** Er is een efficiënter en voorspelbaar systeem nodig dat de administratieve lasten en kosten vermindert en sneller kan worden doorlopen. Een flexibel systeem dat kan reageren op externe veranderingen is essentieel.

---

<sup>1</sup> Bijvoorbeeld: zie de MedTech Europe 2022 survey reports voor [MDR](#) en [IVDR](#); een recentere [statement](#) van European BioMedical Alliance en BCG publications <https://www.bcg.com/publications/2022/us-ahead-in-medtech-regulation>; <https://web-assets.bcg.com/8c/f0/06744e8848ea9654bbd0765bf285/bcg-interstates-and-autobahns-mar-2022.pdf>

2. **Ondersteuning van innovatie:** Het systeem moet innovatie stimuleren, met platforms voor vroegtijdige dialoog en versnelde beoordelingsprocedures voor technologieën die inspelen op onvervulde medische behoeften.
3. **Hervorming van het toezicht:** Een centrale structuur moet het toezicht op de aangemelde instanties verbeteren, met een sterke focus op efficiëntie en ondersteuning van MKB-bedrijven. Dit zal de harmonisatie en effectiviteit van certificeringsprocessen versterken.

Wij staan klaar om samen te werken aan structurele hervormingen om de oorspronkelijke doelen van de MDR en IVDR te bereiken en de toegang tot medische technologieën te waarborgen.

Met de meeste hoogachting, mede namens FME-Zorg, FMed en Diagned,

**Michiel van Campen**

*directeur-bestuurder NEFEMED*



*Nederlandse Federatie van Producenten, Importeurs  
en Handelaren in Medische Hulpmiddelen en Medische Technologie*

Postbus 43117

2504 AC Den Haag

[www.nefemed.org](http://www.nefemed.org)

[michielvancampen@nefemed.org](mailto:michielvancampen@nefemed.org)

