

Tweede Kamer der Staten-Generaal
Vaste Commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport
T.a.v. mw. H. Post, griffier
Postus 20018
2500 EA 's-Gravenhage

Datum 2 november 2018
Ons kenmerk hdij-20181102
Contactpersoon mw. H. Dijkstra, adviseur public affairs
Telefoon 06-18414534
E-mail h.dijkstra@knmt.nl

Betreft Inbreng verslag Regels over de veiligheid en kwaliteit van medische hulpmiddelen (Wet medische hulpmiddelen) - 35043

Geachte Leden,

Tot donderdag 8 november kunt u schriftelijke inbreng leveren op de Wet medische hulpmiddelen (35043). Ten behoeve van deze inbreng vraagt de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde (KNMT) graag uw aandacht voor het volgende.

De voorliggende Wet medische hulpmiddelen is een uitvloeisel van, en aanvulling op, twee Europese verordeningen. Het doel van deze verordeningen is de veiligheid en gezondheid in het belang van patiënten op Europees niveau te waarborgen, door strengere eisen te stellen aan het op de markt brengen van medische hulpmiddelen en het toezicht daarop. De KNMT onderschrijft het belang van patiëntveiligheid volledig en staat in beginsel dan ook positief tegenover deze Europese verordeningen.

Het betreft echter complexe wetgeving met mogelijk verstrekkende gevolgen. Hieronder schetsen wij de in onze ogen belangrijkste potentiële knelpunten.

Waarborgen van beschikbaarheid medische hulpmiddelen

De KNMT maakt zich zorgen over de toekomstige beschikbaarheid van medische hulpmiddelen in de mondzorg. In de Memorie van Toelichting (MvT) staat dat de verordeningen de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen niet mogen belemmeren (blz. 3). De KNMT wil graag horen op welke manier de minister dit in de praktijk zal waarborgen, specifiek met het oog op onderstaande knelpunten:

- De KNMT heeft signalen ontvangen dat als gevolg van strengere kwaliteitseisen fabrikanten mogelijk zullen besluiten hun aanbod van medische hulpmiddelen te beperken. Juist producten die specifiek voor bijzondere zorgsituaties zijn ontwikkeld en in beperkte oplage worden geproduceerd, zullen makkelijker uit het assortiment worden gehaald. Dit leidt potentieel tot een krapte aan toegespitste

hulpmiddelen en in het ergste geval komt hierdoor de kwaliteit van zorg in gevaar.

- Een ander risico ziet de KNMT juist in wildgroei aan producten die onnodig als medische hulpmiddelen worden geclassificeerd. Het kan voor fabrikanten aantrekkelijk zijn om de categorisering van hun producten hoger te leggen dan de wet voorschrijft, omdat dit leidt tot 'exclusiviteit'. Als gevolg hiervan kunnen zij hun producten tegen een hogere prijs in de markt zetten.
- Tenslotte voorziet de KNMT op korte termijn een tekort aan 'notified bodies', ook wel aangemelde instanties, die beslissen over de toelating van medische hulpmiddelen op de markt. Heeft de minister inzicht in het benodigde aantal aangemelde instanties om een goede werking van de markt te realiseren? De instanties moeten worden geaccrediteerd binnen de eisen van de nieuwe verordening, hoe ver is het proces van deze accreditatie op nationaal en Europees niveau? Verwacht de minister in 2019 voldoende aangemelde instanties te hebben geaccrediteerd, wederom met het oog op de goede en gezonde marktwerking?

De KNMT vindt het van groot belang dat de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen wordt gewaarborgd. Wij maken ons echter zorgen over de invloed die de verordening heeft op de toekomstige beschikbaarheid van medische hulpmiddelen.

De KNMT verzoekt u daarom om aan de minister te vragen om de beschikbaarheid van mondzorg gerelateerde medische hulpmiddelen te waarborgen en daarbij aan te geven hoe hij dat zal doen.

Nadere toelichting terminologie

In artikel 18, lid 3 van verordening (EU) 2017/745 staat de volgende opsomming van implantaten die zijn vrijgesteld van de in artikel 18 genoemde verplichtingen:

(...)hechtingen, krammen, tandheekkundige vullingen, tandheekkundige beugels, kronen, schroeven, wiggen, platen, draden, stiften, clips en connectoren.(...)

De terminologie die hier wordt gebruikt is echter 'lekentaal', waardoor het op verschillende manieren te interpreteren is. Omdat wij ervan uitgaan dat bovenstaande materialen zijn vrijgesteld, vindt de KNMT het van belang dat ook op de lange termijn wordt bevestigd dat de vrijstelling voor al deze zaken geldt. 'Lekentaal' is aan verandering onderhevig, terwijl medische terminologie algemeen erkend is en vertaald wordt. Juist in Europese context is deze eenduidigheid cruciaal.

In de praktijk blijkt de definitie trouwens ook een stuk complexer. Hieronder een voorbeeld ter illustratie:

Een kroon, zijnde een restauratie, wordt in de literatuur / leerboeken preciezer omschreven: Een restauratie van plastisch materiaal is een vulling. Een restauratie van niet plastisch materiaal is een kroon. Beide kunnen direct en indirect gemaakt worden. Van indirect wordt gesproken als dit buiten de mond gebeurt. Dat kan door de tandarts, maar ook door derden.

Wij verzoeken u om aan de minister te vragen de mondzorg gerelateerde opsomming van vrijgestelde implantaten nader te specificeren, waarbij wordt ingegaan op materiaalgebruik en eventueel productiemethode. Indien de minister besluit dit in een AMvB vast te leggen, dan verzoeken wij u erop aan te dringen de beroepsgroep hier actief bij te betrekken.

Definities zorginstelling vs. zorgverlener

In de Memorie van Toelichting wordt artikel 5, lid 5 van verordening (EU) 2017/745 toegelicht. Hierbij wordt zowel de term 'zorginstelling' als 'zorgverlener' gebruikt. Gezien de onderliggende vereisten die afhankelijk van de interpretatie wel of niet van kracht zijn voor in dit geval tandartsen, is het van belang dat de interpretatie helder en eenduidig is.

In de optiek van de KNMT zijn zorginstelling en zorgverlener twee van elkaar losstaande begrippen die in de tekst ogenschijnlijk inwisselbaar worden gebruikt. De KNMT vraagt zich daarom af of de huidige verwoording niet nodeloze verwarring voor de praktijk oproept en er bovendien mogelijk toe leidt dat de administratieve lasten onnodig worden verzwaard. Dit laatste staat haaks op de intentie van het actieplan (Ont)Regel de Zorg, dat het kabinet in mei 2018 heeft gepresenteerd.

De KNMT verzoekt u daarom de minister om verduidelijking te vragen hoe de term 'zorginstelling' wordt gedefinieerd en of een zorginstelling een bijzondere status ten opzichte van zorgverlener heeft.

Mocht u naar aanleiding van bovenstaande behoefte hebben aan een nadere toelichting dan horen wij dat uiteraard graag.

Met vriendelijke groet,



mr. dr. W.G. Brands, tandarts
voorzitter