

Verslag 10 september

Gedoogbeleid PBMs en medische hulpmiddelen

Aanwezig	5.1.2e	5.1.2e	5.1.2e	5.1.2e	5.1.2e
	5.1.2e	5.1.2e			

Waar zijn we het al over eens?

- Producten zonder geldig CE worden vanaf nu niet meer op de markt gebracht/toegelaten, tenzij ze vallen onder aanbeveling 2020/403. Deze Europese aanbeveling geeft ruimte aan lidstaten om producten (PBMs en medische hulpmiddelen) zonder CE-markering toe te staan. De IGJ maakt op dit moment voor medische hulpmiddelen nog een uitzondering voor chirurgische mondmaskers, handschoenen en benodigdheden voor coronatesten.
- Niet CE-gemarkeerde producten zullen voorlopig niet meer door het LCH worden ingekocht.
- PBMs die vanaf 1 september zonder CE op de Nederlandse markt gebracht worden, dienen ter goedkeuring aan ISZW te worden voorgelegd (zowel LCH als zorginstellingen als leveranciers). Dit gaat niet meer via RIVM. Wat het LCH al heeft besteld en nog geleverd en beoordeeld moet worden loopt nog wel via RIVM.
- Er zal wel een einddatum zijn aan het uitleveren en gebruik van niet CE-gemarkeerde producten die LCH en zorginstellingen nu in voorraad hebben. Op dit moment gaan IGJ en ISZW uit van 1 april 2021. De precieze einddatum zal begin 2021 worden gezien op basis van het aanbod van CE-gemarkeerde producten en de vraag op dat moment. Deze einddatum moet tijdig gecommuniceerd worden aan zorginstellingen en het LCH, zodat deze zich kunnen voorbereiden. Deze einddatum zal gelden voor zowel medische hulpmiddelen als PBMs.
- Voor de einddatum, dwz uiterlijk maart 2021 zal opnieuw geëvalueerd worden of er op dat moment voldoende is.
- Op de langere termijn bereidt VWS een besluit voor en stemt daarbij af met ISZW en IGJ over wat er gebeurt met de volledig afgekeurde PBMs, chirurgische mondmaskers en handschoenen.

Hergebruik

- Het toestaan van hergebruik van PBMs wordt al wel nu stopgezet.
- GMT toetst in week van 14 september bij zorginstellingen (langdurige zorg en curatieve zorg) of dit tot knelpunten leidt en informeert eind van de week ISZW.
- Vervolgens past RIVM de website aan en zal ISZW een nieuwsbericht plaatsen. Het nieuwsbericht zal voor publicatie worden gedeeld met IGJ en GMT.

Waar zijn we het nog niet over eens?

- Het maken van afspraken over de uitlevering van niet CE-gemarkeerde mondmaskers die niet volledig aan alle kwaliteitseisen voldoen.
 - o VWS maakt hiervoor liever eind september voor langere periode een afspraak onder welke omstandigheden welke producten uitgeleverd kan worden.
 - o ISZW zal alleen uitleveren toestaan van wettelijk toegestane PBM's (dus de niet CE-gemarkeerde PBM's die voldoen aan de eisen van aanbeveling 2020/403 (mandje 1). Indien nodig bij een tweede golf zal de Inspectie SZW opnieuw toestemming willen vragen aan de staatssecretaris van SZW om het uitleveren toe te staan van producten die niet volledig aan de kwaliteitseisen voldoen (mandje 2 (en 5?)).

- o In hoeverre de niet CE-producten die op basis van de beoordeling door RIVM vallen in mandje 2 (en 5?) ook aan de eisen voldoen van aanbeveling 2020/403 zal nog overleg plaatsvinden tussen LCH/RIVM en de Inspectie SZW.

Wat moet verder worden uitgezocht?

- Op dit moment zijn er nog verschillende variabelen die het moeilijk maken een scherp beeld te vormen over vraag en aanbod en dus mate van schaarste van PBM's, chirurgische mondmaskers en handschoenen. Zoals:
 - o Analyses over in hoeverre de reguliere markt in staat is in te spelen op toekomstige ontwikkelingen in de stijgende vraag naar beschermingsmiddelen. Accenture brengt in opdracht van VWS verschillende scenario's in kaart om goed beeld van vraag en aanbod te krijgen.
 - o Welke prikkels zijn er nog mogelijk om de reguliere markt zoveel mogelijk weer goed te laten functioneren.
 - o Toekomstige OMT adviezen over preventief gebruik
- VWS geeft aan deze ontwikkelingen te willen afwachten voor er besluiten over afbouw gedoogbeleid kunnen worden genomen.
- Er is meer en beter inzicht nodig in wat er bij LCH op dit moment in de voorraad ligt, en wat er nog aan bestellingen aankomt.
 - o Hierbij gaat het over de verhouding en hoeveelheden wel/niet CE gemarkeerd voor wat betreft alle producten.
 - o En over de kwaliteit van de producten in voorraad (hoeveelheden per mandje, waar van toepassing).
- GMT bespreekt met ISZW, IGJ en LCH welke informatie ze precies willen hebben voor de besluitvorming en hun toezichtbeleid, zodat het systeem van LCH daar beter op kan worden ingericht.

Actielijst:

GMT neemt contact op met ISZW over de reactie van zorgpartijen op het stoppen van hergebruik

GMT plant een nieuwe afspraak eind volgende week

GMT bespreekt met ISZW, IGJ en LCH welke informatie ze precies willen hebben, zodat het systeem van LCH daar beter op kan worden ingericht.

ISZW verifieert bij RIVM of mandje 2 ook binnen de Europese norm valt.