

### **Appreciatie voorstellen European Health Union – medical devices**

#### **Algemene opmerkingen**

- Er worden verschillende nieuwe permanente structuren uit de grond gestampt, waarvan de samenhang met al bestaande structuren en bevoegdheden van andere Europese agency's me niet helder wordt. Voorbeelden:
  - o De Commissie stelt voor tot de oprichting van een onafhankelijk adviescomité dat adviseert over de erkenning en beëindiging van een volksgezondheids crisis en bijbehorende maatregelen. Eens met eerdere conclusies dat de EC hier veel macht naar zich toetrekt, gezien de bevoegdheden die er nu op crisisvlak worden geïntroduceerd. Welke invloed heb je hier als lidstaat nog op? Hoe verhoudt dit zich tot het werk van de WHO?
  - o Oprichting Health Emergency preparedness and response authority (HERA). Het idee van een HERA klinkt heel goed, maar ik ben vooral benieuwd hoe het zich gaat verhouden tot de EMA en de ECDC.
- De Commissie stelt o.a. een bindend health crisis/pandemic preparedness and response plan voor, inclusief verplichtingen voor de lidstaten om een vergelijkbaar plan op te stellen met o.a. plannen voor ziekenhuiscapaciteit ed. Benieuwd hoe dit zich verhoudt tot de bevoegdheden die de EU heeft op het terrein zorg.

#### **Joint procurement**

Voorstel CIE: Elementen uit het juridische raamwerk van de JP zullen worden versterkt, maar het zal een tool blijven voor de 'preparedness' op een crisis. Het zal versterkt worden als een key aanbestedingstool, terwijl het risico op interne marktverstoring en interne concurrentie zal worden verminderd door een 'exclusivity clause'.

Reactie:

- De Commissie concludeert terecht dat het instrument vooral waarde heeft in de voorbereiding op een crisis ("preparedness") en niet zozeer geschikt is als instrument tijdens een crisis. Maar ook in de voorbereiding heeft het voor MD slecht beperkte waarde gehad, terwijl het wel heel veel tijd en energie heeft gekost en we sommige producten ondanks het doorlopen van de procedure nog steeds niet kunnen bestellen.
- Twijfels bij de opmerkingen die door de EC worden gemaakt t.a.v. de 'exclusivity clause' en de parallel die de Commissie trekt met de EU vaccins strategie, plus de aanvulling met RescEU.
  - o Een exclusivity clause voor de aankoop van een toekomstig product (waarvan nog niet bekend is wanneer het er komt, van welk bedrijf en hoe het effectief het is etc.) vind ik iets heel anders dan een exclusivity clause op producten die al op de markt zijn, in gebruik zijn in ziekenhuizen etc. en wereldwijd via allerlei verschillende kanalen verkocht worden. Wat voor gevolgen heeft dit voor ons als lidstaat? Zou je dan als NLD ook niet meer binnen je eigen land van je eigen producenten kunnen kopen? Ook als je al bestaande contracten had?
- De CIE benoemt dat de JP dan nog wel aangevuld kunnen worden met de ResCEU stockpile of medical equipment. Maar ook die stockpiles zijn beperkt in omvang en vooral in de scope van de producten. Niemand kan in de toekomst kijken en zeker weten dat dat de producten zijn die wij dan nodig hebben. Het lijkt beter om dan in te zetten op het sneller, efficiënter en prijsbewuster inzetten van de JP, dan onze hoop te hebben op de Rescue Stockpiling.
- Op pagina 12 wordt benoemd dat de legal proposals ook gebouwd zijn op het ad hoc werk van het Clearing House tijdens de crisis. Maar dat functioneerde nu juist niet optimaal/met toegevoegde waarde, in ieder geval niet als een crisis respons.

**Adressing shortages**

Voorstel CIE: De CIE stelt o.a. voor te komen tot een Steering Group for Medical Devices, bedoeld als permanente structuur om tekorten te monitoren en maatregelen te nemen. Deze structuur wordt onder het beheer van de EMA gebracht.

- Het idee om een Steering Group for Medical Devices op te zetten is inhoudelijk een goed voorstel, maar ik zie de EMA daarvoor niet als de aangewezen partij. Ze hebben daar geen enkele ervaring met MedTech en de relevante regelgeving, de markt en supply chains.
- De ambitie is erg hoog, heb twijfels bij de haalbaarheid. Je vraagt nogal wat van fabrikanten/leveranciers aan openheid van informatie. Vraag me af hoe je dat af kunt gaan dwingen in een mondiale markt. Komen we hiermee niet juist op achterstand met andere werelddelen?
- We moeten voorkomen dat we bovenop bestaande ICT-systemen nieuwe ICT systemen gaan bouwen. Dus monitoren

Voorstel CIE: De EMA zal een permanente Medical Device Expert panel hosten, die een essentiële rol kan spelen in de voorbereiding op een crisis door te voorzien in wetenschappelijk, technisch en klinische ondersteuning voor de Commissie, MDCG, lidstaten nobo's en fabrikanten.

Reactie

- Ik kan me zeker voorstellen dat dit toegevoegde waarde heeft, maar ik zie de EMA hier niet als aangewezen partij. Ze moeten nota bene advies gaan geven aan notified bodies en fabrikanten, voor hun onbekende stakeholders. Deze structuur wordt nu in het kader van de MDR al ontwikkeld door het Joint Research Centre van de Commissie en dit panel lostrekken van de andere panels leidt tot inefficiëntie in de werkwijze, maar ook in het gebruik van noodzakelijke kennis en expertise.
  - o Voorbeeld: hoeveel kennis en expertise had de EMA in huis om te adviseren over beademingsapparatuur en beschermingsmiddelen?

**Laboratory findings, testing & contact tracing**

Voorstel CIE: een nieuw netwerk oprichten van reference laboratories voor het gelijk trekken van diagnostiek, serologische testen, test methodes en validatie van bepaalde testen.

- Vraag is hoe dit zich verhoudt tot de ontwikkeling van referentie laboratoria die nu al in het kader van de IVDR worden ontwikkeld. Kunnen die niet hierbij betrokken worden?
- Het ontwikkelen van de reflabs in het kader van de IVDR is bovendien erg complex gebleken en we zitten nog volop in het proces. Belangrijk om hier niet opnieuw het wiel uit te vinden.

**Early warning and risk assessment capacity**

Voorstel CIE: De scope van het EWRS systeem zal worden verbreed naar tekorten van medical countermeasures.

Reactie: ben benieuwd hoe dit zich weer verhoudt tot de monitoring van de nieuwe Steering Group for Medical Devices (en mogelijk ook die van geneesmiddelen).