



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Samen gezond, fit en veerkrachtig

Arjan van Drielen

Plaatsvervangend directeur

Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT)

Ministerie van VWS





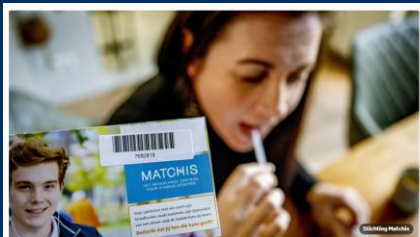
Inhoud

1. GMT: Wat, waar, hoe
2. Een blik op inhoudelijke dossiers
3. Vragen

VWS-GMT: breed scala aan onderwerpen vaak met veel media-aandacht



Crisis in ziekenhuizen door grote tekorten aan medische materialen



NOS Nieuws • Woensdag 18 september, 12:05

Minder nieuwe stamceldonoren: 'Enige kans voor sommige bloedkankerpatiënten'

De aanwas van nieuwe geschikte stamceldonoren stokt. Om het stamcelbestand in stand te houden of licht te laten groeien wil Stichting Matchis jaarlijks 20.000 tot 30.000 nieuwe donoren werven. Dit jaar hebben zich nog geen 10.000 nieuwe donoren gemeld.

nieuwsuur

Dinsdag 21 februari, 21:30

Uitspraak rechter gevraagd over 'te hoge prijs' voor medicijn reuma en Crohn

Het Parool

Login Abonnement vanaf 2,20 per

Amsterdam Nederland Wereld Kunst & Media Columns & Opinie Sport Uit in Amsterdam

Plus Wetenschap

Hoogleraar: 'Ziekenhuizen zijn op basis van de CO₂-uitstoot samen bijna net zo vervuilend als Tata Steel'

Marieke heeft 'elke keer gedoe' met haar rolstoel, nu moet er beterschap aan komen: 'Gaat steeds zo traag'



De Telegraaf

'Minister moet nu echt regie pakken'

**Noodkreet om medicijntekort:
'Leidt tot schrijnende situaties'**

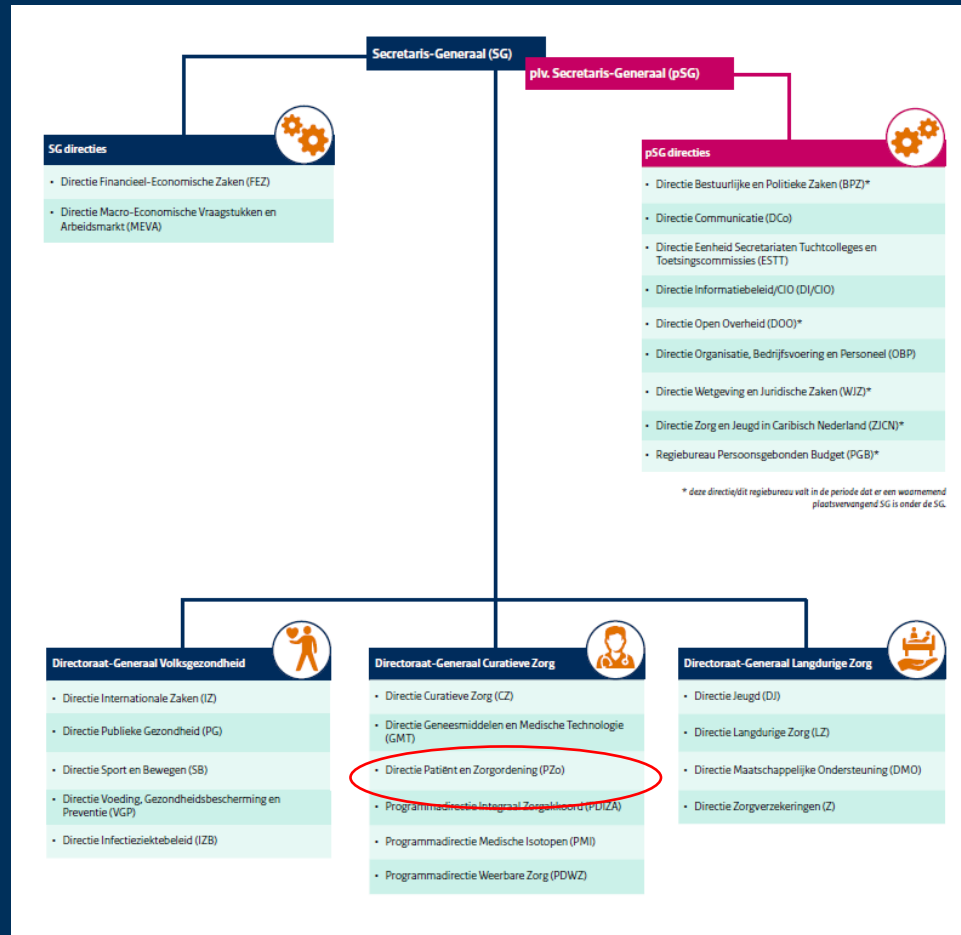


Alle borstimplantaten onveilig

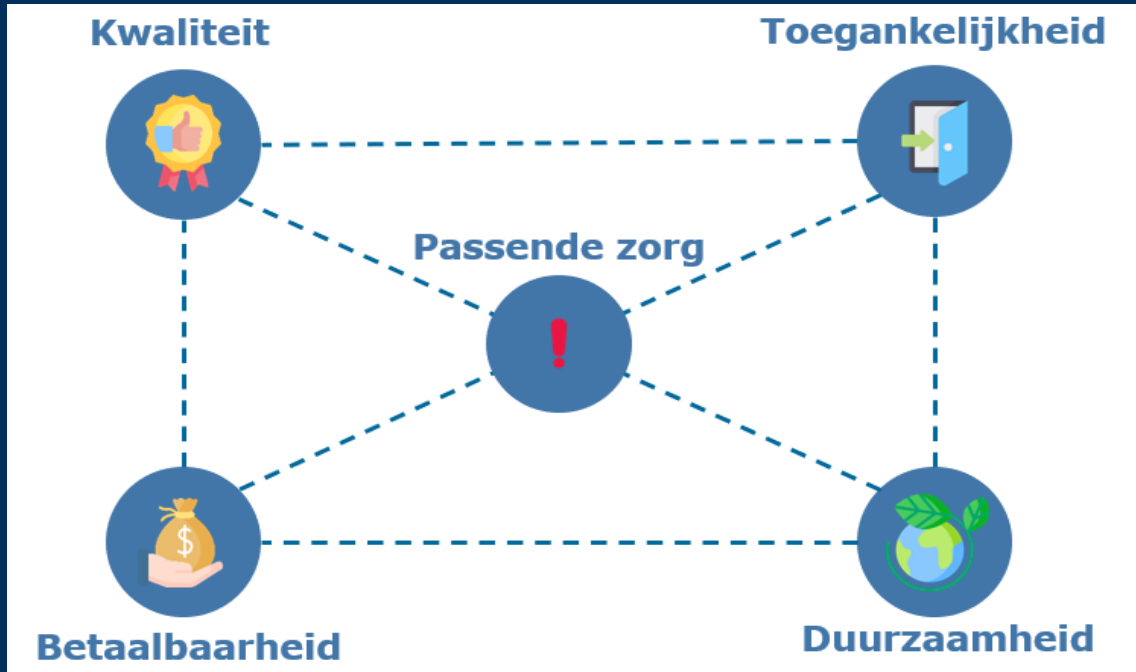


**PowNed zendt omstreden Ozempic-documentaire
woensdag toch uit**

Organogram VWS



Wat doet GMT



Met wie heeft GMT te maken

Nederlandse samenleving

- Burger en Patiënt
- Media
- Politiek

Veldpartijen

- Fabrikanten
- Distribiteurs
- Groothandels
- Zorgverzekeraars

GMT

Overheidsinstanties

- andere VWS-directies
- Ministeries (bijv. FIN, EZ, BZK, OCW)
- CBG
- IGJ
- CCMO
- Zorginstituut Nederland

Zorgverleners (en zorginstellingen)

- Artsen (LHV/NHG, FMS, NVZ, NFU)
- Verpleegkundigen (V&VN)
- Apothekers

Internationaal

- Individuele landen
- Europese Unie (Commissie, Raad van Europa)
- Mondiaal (WHO, VS/FDA, India, China)

Ambtenaren die werken aan beleid werken via ...

Via politiek

Bijvoorbeeld via

- Voorstellen aan de Kamer
- Beantwoording van vragen

Via gesprekken

met externen, op allerlei verschillende niveaus

Denk aan bijeenkomsten zoals:

- Thematafels
- Congressen
- Reguliere periodieke overleggen met partijen

'koffie schenken'

Via wetgeving

- Nieuwe wetgeving of aanpassing van een artikel
- Aanpassing van een Besluit (onderliggend aan een wet)
- Aanpassing van een Regeling (onderliggend aan een Besluit)

Verantwoording via de politiek..

Mondeling

- ❖ Plenaire debatten
- ❖ Commissiedebatten
- ❖ Technische briefing
- ❖ Mondelinge vragen
- ❖ Moties
- ❖ Initiatief wetsvoorstellen

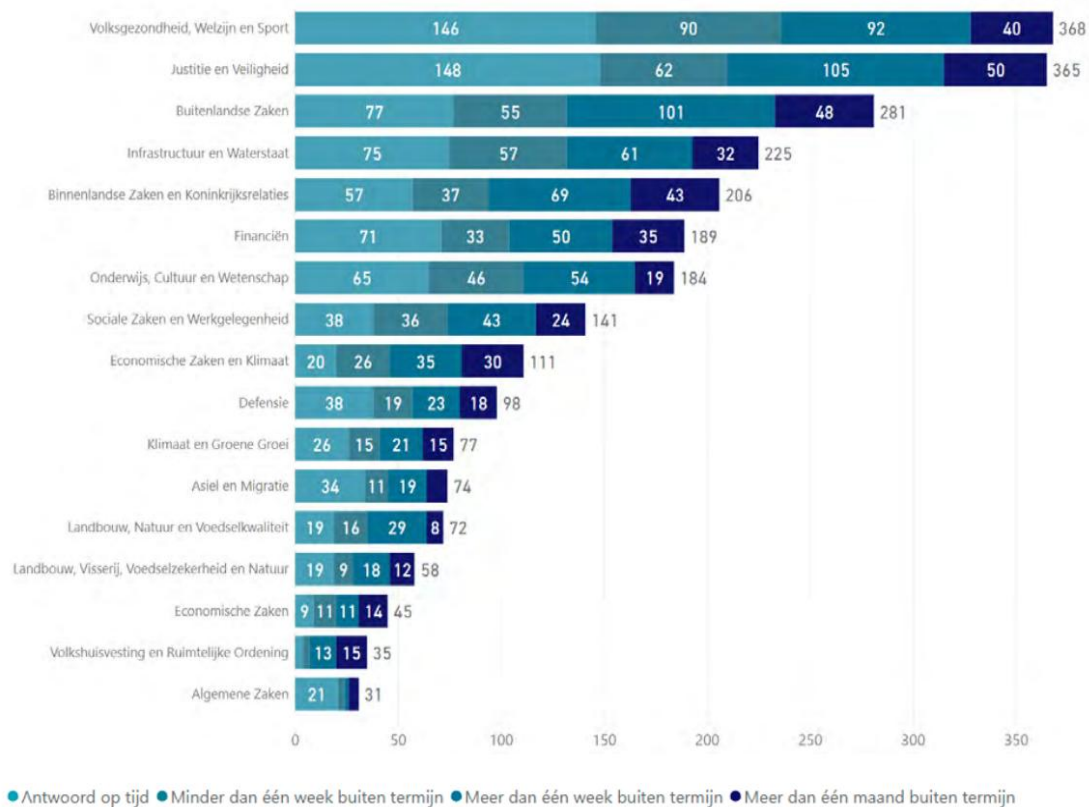
Schriftelijk

- ❖ Schriftelijke vragen
- ❖ Schriftelijke overleg
- ❖ Brieven vanuit Tweede Kamer, Eerste Kamer of van burgers

Sfeerimpressie van een Commissiedebat



6.c Beantwoordingstermijn per ministerie 2024 (aantallen)



De bewindspersonen van VWS



Sophie Hermans
Minister van
Volksgezondheid, Welzijn en
Sport



Mirjam Sterk
Minister van Langdurige Zorg,
Jeugd en Sport



Inhoud

1. GMT: Wat, waar, hoe
2. **Een blik op inhoudelijke dossiers**
3. Vragen

Ontwikkelingen op het gebied van medtech

Aanvullend Zorg en Welzijnsakkoord (AZWA)

Sturen met akkoorden: IZA en AZWA

Om zorg goed, toegankelijk en betaalbaar te houden, sluit VWS akkoorden met veldpartijen

- Integraal zorgakkoord 2022: 14 partijen spreken af, o.a.
 - **Passende zorg**
 - **Regionale samenwerking**
 - **Versterking eerstelijnszorg**
- Aanvullend Zorg- en Welzijnsakkoord 8 september 2025:
 - **Arbeidsmarktprobleem aanpakken**
 - **Inzetten op samenwerking sociaal domein, méér aandacht voor preventie**
 - **Investeren in AI en medische technologie**
 - en **beschikbaarheid geneesmiddelen!**



Transitiedoelen AZWA (én HLO)

Afwenden van het onbeheersbare **arbeidsmarkttekort**

- Het stijgende arbeidsmarkttekort tot en met 2028 met **100.000 personen lager uit te laten komen** dan anders geweest zou zijn
- Blijvend inzetten op opleiden, behoud en instroom personeel

Creëren van **gelijkwaardigere toegang**

- De toegang tot passende zorg moet gelijkwaardiger worden
- **Wachttijden** voor toegang tot zorg voor iedereen **binnen gestelde normen**

Het AZWA en medische technologie

Passende inzet van arbeidsbesparende medische technologie

Technologische innovaties kunnen:

- Zorgmedewerkers ondersteunen en ontlasten
- Zorgvraag verminderen

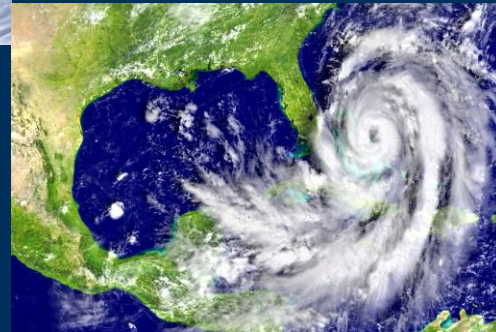
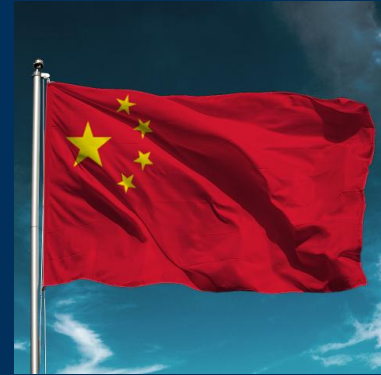
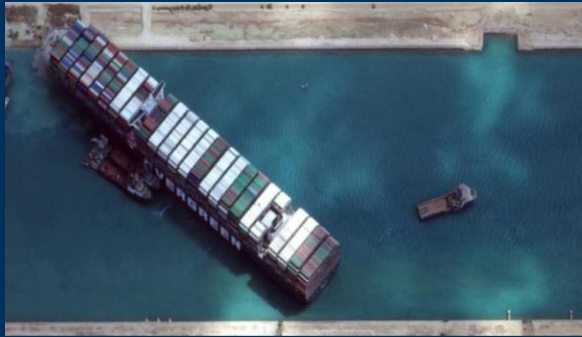
Acties:

- Samenwerken aan oplossingen, o.a. innovatie-platform, internationale samenwerking
- Vraaggestuurde ontwikkeling, o.a. innovatieprogramma
- Verbeteren van randvoorwaarden, o.a. horizonsscanning, doelmatige inzet, faciliteren en ondersteunen opschaling



Ontwikkelingen op het gebied van medtech

Beschikbaarheid en weerbaarheid



Huidige activiteiten

Acties weerbaarheid, zoals:

- Organisaties weerbaarder maken op toekomstige crises.
- Overleg met Defensie en zorg wat zij nodig hebben.
- Alle medische producten komen daarbij aan de orde, inclusief bloedvoorziening.
- Van incidentele naar regulier

Acties beschikbaarheid, zoals:

- Opschaalbare productiecapaciteit FFP2 mondmaskers (incl. voorraad mondmaskers en grondstoffen).
- Sinds 10 januari 2025 Europese meldplicht voor fabrikanten om tekorten van medische hulpmiddelen te melden.
- Europese samenwerking bij specifieke tekorten

Ontwikkelingen op het gebied van medtech

MDR / IVDR

— “ —
MDR is
killing
innovation



Au Revoir, Innovation?
How the EU MDR Is Reshaping
the MedTech Industry

MDR/ IVDR

- De Europese Commissie wil de EU-regels voor medische hulpmiddelen en in-vitrodiagnostiek vereenvoudigen.
- Er zijn 105 amendementen op de huidige MDR/IVDR voorgesteld, waarover nu wordt onderhandeld in tussen Commissie en lidstaten.
- Het zijn voorstellen om de toepasselijke regels te vereenvoudigen, de administratieve lasten voor fabrikanten te verminderen, en de voorspelbaarheid en kostenefficiëntie van markttoelating te verbeteren.
- Dit alles met behoud van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid en patiëntveiligheid.
- Nederland is hier positief over en zet zich in op het terugbrengen van de balans tussen veiligheid, beschikbaarheid en innovatie. Wel hebben we zorgen over het niveau van veiligheidseisen in het voorstel en de werkbaarheid van het systeem voor notified bodies.

Ontwikkelingen op het gebied van medtech

Duurzaamheid



Activiteiten

Een aantal voorbeelden hiervan:

- Herverwerking van medische hulpmiddelen mogelijk gemaakt in Nederland.
- Opschaalcoaches verduurzaming
- Duurzame inkoopstandaarden en -criteria opgesteld via ZINN
- Elektronische gebruiksaanwijzing toegestaan bij MedTech voor professioneel gebruik



Dank voor jullie aandacht

Arjan van Drielen

Plaatsvervangend directeur Geneesmiddelen en
Medische Technologie Ministerie van VWS



Inhoud

1. GMT: Wat, waar, hoe
2. Een blik op inhoudelijke dossiers
- 3. Vragen**