



LEIJNSE ARTZ
ART OF LAW

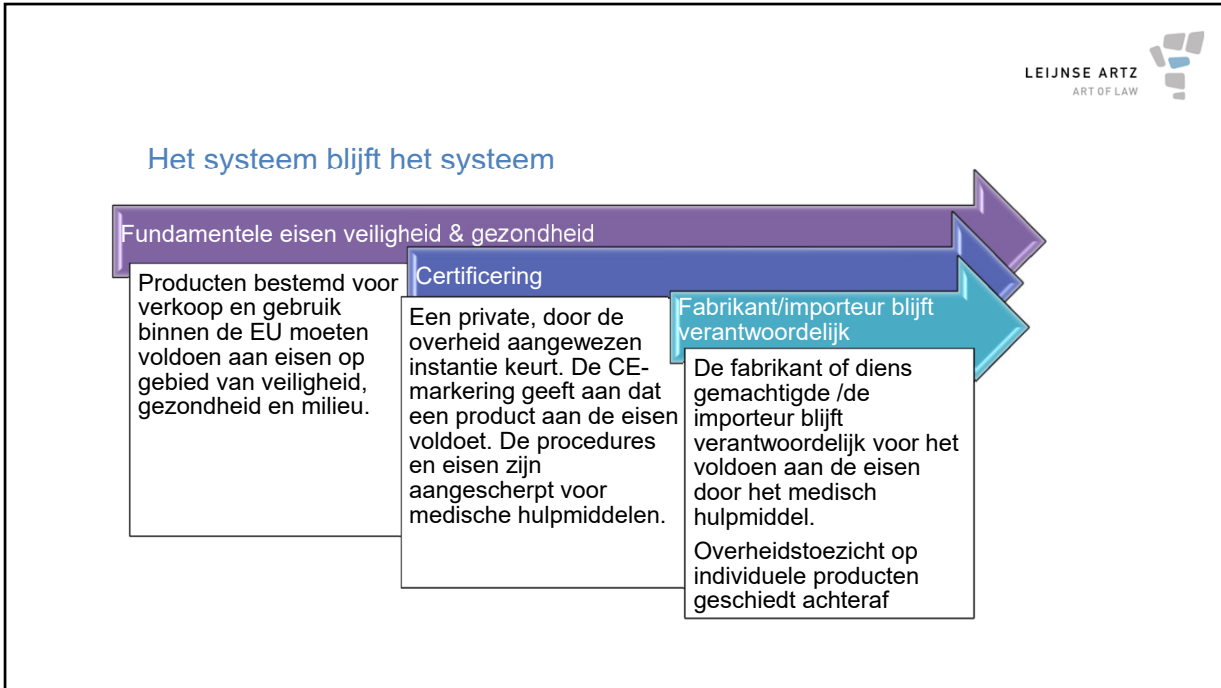
VGR jaarvergadering

Medische Hulpmiddelen

coreferaat delen 1 en 3

Utrecht, 6 november 2020
Kim Mulder

1



LEIJNSE ARTZ
ART OF LAW

Het systeem blijft het systeem

Fundamentele eisen veiligheid & gezondheid

Producten bestemd voor verkoop en gebruik binnen de EU moeten voldoen aan eisen op gebied van veiligheid, gezondheid en milieu.

Certificering

Een private, door de overheid aangewezen instantie keurt. De CE-markering geeft aan dat een product aan de eisen voldoet. De procedures en eisen zijn aangescherpt voor medische hulpmiddelen.

Fabrikant/importeur blijft verantwoordelijk

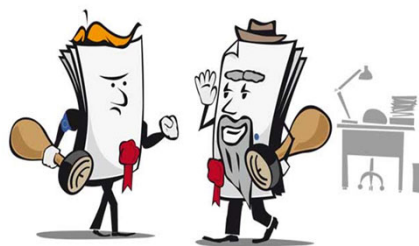
De fabrikant of diens gemachtigde /de importeur blijft verantwoordelijk voor het voldoen aan de eisen door het medisch hulpmiddel.
Overheidstoezicht op individuele producten geschiedt achteraf

2

Kunnen de aanscherpingen nieuwe schandalen helpen voorkomen?

Focus op 3 punten:

- De nieuwe regels voor klinische evaluatie
- Aangescherpte regels voor en toezicht op de aangemelde instanties
- Toezicht achteraf door de IGJ op de markt



3

Klinische evaluatie

De hoeveelheid bewijs moet passend zijn voor het hulpmiddel en de toepassing.

Om klinisch bewijs te verzamelen wordt een klinische evaluatie uitgevoerd, bestaande uit drie onderdelen:

- 1) kritische evaluatie van reeds uitgevoerd klinisch onderzoek met bestaande, gelijkwaardige hulpmiddelen,
- 2) kritische evaluatie van beschikbaar klinisch onderzoek met het hulpmiddel en
- 3) beschouwing van eventuele alternatieve behandelingsmethoden.

4

Klinische evaluatie

In het verleden werd er niet altijd klinisch onderzoek gedaan naar de veiligheid en de prestaties van medische hulpmiddelen. Dat zal ook onder de MDR niet altijd hoeven gebeuren.

5

Klinische evaluatie bij hoog risico medische hulpmiddelen

- Bij alle klasse III hulpmiddelen en bij klasse IIb hulpmiddelen die bestemd zijn voor het toedienen en/of onttrekken van geneesmiddelen kan de fabrikant voorafgaand aan de klinische evaluatie nog een deskundigenpanel raadplegen om het voorstel voor klinisch onderzoek te laten beoordelen.
- De aangemelde instantie moet de raadplegingsprocedure bij de Commissie en het deskundigenpanel volgen inzake de klinische evaluatie bij het uitvoeren van de conformiteitsbeoordeling van implanteerbare medische hulpmiddelen klasse III en actieve hulpmiddelen klasse IIb die bestemd zijn voor het toedienen en/of onttrekken van geneesmiddelen.

6

De conformiteitsbeoordeling door een aangemelde instantie

Er was wat kritiek op aangemelde instanties...



7

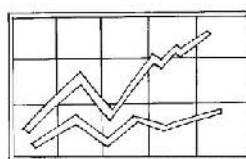
Toezicht op de organisatie van de aangemelde instantie

- Precieze eisen betreffende de organisatiestructuur, de opleiding en kennis van medewerkers, de aansprakelijkheidsverzekering, de onafhankelijkheid en onpartijdigheid;
- Er moet een kwaliteitssysteem zijn waarmee de aangemelde instantie kan aantonen dat de door hen uitgevoerde beoordelingen in overeenstemming zijn met de MDR;
- Nadat de Minister (en de IGJ) de aanvraag voor aanwijzing heeft beoordeeld, wordt de aanvraag beoordeeld door een Europees Joint Assessment Team (JAT), bestaande uit experts afkomstig uit andere lidstaten en van de Europese Commissie. Dit proces bevat ook een audit ter plaatse samen met inspecteurs van de IGJ.
- Zodra de aangemelde instantie aan alle eisen voldoet zal de lidstaat waar de aanvraag is ingediend de instantie voor 5 jaar aanwijzen.
- De IGJ houdt toezicht dat de aangemelde instantie blijft voldoen en moet daarbij ook een passend aantal conformiteitsbeoordelingen van technische documentatie – met name de klinische evaluatie – en producten bekijken om de getrokken conclusies van de aangemelde instantie te verifiëren.

8

Wat is nu precies de status van aangemelde instanties?

Voor de rechtszekerheid en de rechtsbescherming van fabrikanten tegen beslissingen van de aangemelde instantie over de status van diens medisch hulpmiddel zou het goed zijn om de status van aangemelde instanties te regelen..



Statusbepaling

9

Stellingen

1. De nieuwe aangescherpte regels m.b.t. de klinische evaluatie zullen bij kunnen dragen aan het voorkomen van een soortgelijk PIP-schandaal.
2. Voor de rechtszekerheid en de rechtsbescherming van fabrikanten tegen beslissingen van de aangemelde instantie over de status van een medisch hulpmiddel zou het goed zijn om de status van aangemelde instanties te regelen.

10

Het wettelijk verbod op gunstbetoon

“Het door een leverancier van medische hulpmiddelen in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen van geld, of op geld waardeerbare diensten of goederen aan een natuurlijke persoon die betrokken is bij de toepassing van een medisch hulpmiddel of IVD, of aan een instelling of zorgverzekeraar met het kennelijk doel de verkoop van een medisch hulpmiddel te bevorderen is verboden, tenzij.. “

Degene die het hulpmiddel toepast, de instelling of de zorgverzekeraar mogen het één en ander ook niet aanvaarden.

11

Verschillen tussen medische hulpmiddelen en geneesmiddelen



12

De EU heeft geen regels over, laat staan een verbod op gunstbetoon ingevoerd

- Er is een grensoverschrijdend element en het vrij verkeer van goederen en diensten is van toepassing;
- De EU vond het niet nodig om in de MDR/IVDR een verbod op te nemen op gunstbetoon;
- Het verbod lijkt bij bepaalde toepassingen een handelsbelemmering te kunnen opwerken. Is daarvoor voldoende rechtvaardiging?

13

Het initiatief wetsvoorstel van mevr. Ploumen van 10 maart 2020

“In het register wordt iedere transactie opgenomen tussen een leverancier en een beroepsbeoefenaar of patiënten-consumentenrelatie, die al dan niet plaatsvindt door tussenkomst van een of meerdere natuurlijke personen of rechtspersonen en die bestaat uit geld of op geld waardebare diensten of goederen, inclusief het in rekening brengen van kosten, met een waarde van EUR 50,- of meer, ontvangen door of niet in rekening gebracht bij:

- a. een beroepsbeoefenaar
- b. een natuurlijke persoon of rechtspersoon gelieerd aan een beroepsbeoefenaar, vanwege een presentatie van die beroepsbeoefenaar; of
- c. een patiënten-consumentenorganisatie.”

14

Stelling

Er is gelet op alle regels die er al zijn, onvoldoende aanleiding om een wettelijk gebod tot transparantie te sanctioneren met een bestuurlijke boete, op te nemen in de Wet op de medische hulpmiddelen

15



Dank voor jullie aandacht!

Utrecht, 6 november 2020

Kim Mulder, k.mulder@leijnseartz.com

16