

VERENIGING VOOR GEZONDHEIDRECHT

AXON
science based lawyers

WIDELY RESPECTED
~ LIFE SCIENCES BOUTIQUE ~
CHAMBERS EUROPE 2019

ALGEMEEN DEEL MEDISCHE HULPMIDDELEN REGULERING

Jaarvergadering Vereniging voor
Gezondheidsrecht
6 november 2020

health
food
technology

Erik Vollebregt
www.axonadvocaten.nl

1



2

De MDR en IVDR zijn goede verordeningen

- Eisen voor pre- en postmarket klinische onderbouwing van hulpmiddelen zijn aanzienlijk aangescherpt
- Supply chain wordt gereguleerd
- Conformiteitsbeoordeling van implantaten en andere hoog risico hulpmiddelen op hoger niveau
- Traceerbaarheid van hulpmiddelen op world class niveau met UDI systeem
- Transparantie, informatie en handhaving zeer sterk verbeterd door middel van Eudamed databank
- Europees klinisch onderzoeksregime dat gelijkgeschakeld is met de Klinische Proeven Verordening voor geneesmiddelen
- Post market surveillance en vigilantie op hoger niveau
- Meer centrale bevoegdheden voor Commissie
- Meer samenwerking op het gebied van handhaving en normontwikkeling

- Zeer sterke Nederlandse bijdrage op het moment dat het nodig was
- We hebben nu 'volwassen' *world class* regelgeving

3

MAAR:

- MDR en IVDR waren niet af toen ze klaar waren
 - Uitrol van het system op Europees niveau zeer vertraagd
 - Beschikbaar komen van notified bodies zeer traag
 - Cruciale MDCG richtsnoeren kwamen maar niet
 - Totaal geen capaciteit om IVDR effectief uit te rollen
 - Eudamed verliep als een typisch overheid IT project – niet af op tijd en te slecht uitgedacht voordat men aan de slag ging
 - Rechtsbescherming tegen notified bodies nog steeds niet geregeld
 - Ministerie van VWS heeft goede stakeholder campagne gevoerd, maar die was niet goed toegankelijk en heeft toch een belangrijk deel van de markt gemist
 - Overheid neemt geen rol van betekenis in bij uitleg wetgeving en geschillen met notified bodies

4



5

Ontoereikende bemensing van het systeem in NL

- Als er politiek momentum kan zijn voor 500 FTE caviapolitie ...
- Hoe kan er dan geen politiek momentum voor adequaat hulpmiddelen beleid zijn?
 - Niet genoeg media aandacht wellicht?
 - Hebben we tijdens COVID testen en hulpmiddelen misschien niet genoeg nodig? Hulpmiddelen redden levens totdat er vaccins zijn.
- Hoe blijven politici zo structureel ondeskundig en slecht geïnformeerd in deze materie?

Brandpunt Reporter

Onderzoeksjournalistiek televisieprogramma.



6

Cold eye analyse uit de praktijk

- Nederland is nu een Europese supermacht op het gebied van hulpmiddelen
 - Sterk stempel op de wetgeving gedrukt
 - Verantwoordelijk voor een aanzienlijk deel van de Europese notified body capaciteit voor hulpmiddelen en IVDs
 - Groot aantal Europese hoofdkantoren van grote medtech fabrikanten in Nederland
- Dus: tijd voor politieke en beleidsambities die daarbij passen

DEEL 1 DE VERORDENINGEN VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN EN IVDs EN DE IMPLEMENTATIE ERVAN IN NEDERLAND

„Tot slot moeten partijen kennis nemen van de nieuwe Wet medische hulpmiddelen. De inschatting is dat hier een minimale tijdsinvestering voor nodig is.“¹⁴⁹



7

Cold eye analyse uit de praktijk

- Tijd voor een serieus beleid dat bij NL positie hoort
 - Op NL niveau
 - Minder farmacologen die hulpmiddelen als het slecht gereguleerde stiefbroertje zien omdat ze de regels niet snappen
 - Minder repressie en meer informatie plus sturing
 - Minder reactief van schandaal naar schandaal
 - Waar blijft het nieuwe boetebeleid en een visie op handhaving MDR en IVDR?
 - Implementatiewet had beter gekund en minder punitief ingestoken
 - Op Europees niveau
 - Breek een lans voor MDCG en Commissie resources
 - Bestendigheid in EU en MDCG liaisons

8

Cold eye analyse uit de praktijk

- De informatie over hulpmiddelen die beschikbaar komt uit regelgeving toepassing en Eudamed is enorm
 - PSURs, vigilantie, markt surveillantie – de hele ‘achterkant’ van de markt wordt transparant
 - IGJ lijkt hier geen bemensing of duidelijke strategie voor te hebben
 - Geen regie in NL op het gebied van verschillende hulpmiddelen gerelateerde (UDI) registratie initiatieven en initiatieven om rapportage van incidenten door beroepsbeoefenaren en patiënten aan te sluiten op Eudamed en werken met MDR in bestaande systemen tot Eudamed echt werkt
- Bemensing en specifieke expertise IGJ en Farmatec ontoereikend – waar is de impact assessment?

9



10

Zorginstellingen onderschatten MDR en IVDR structureel

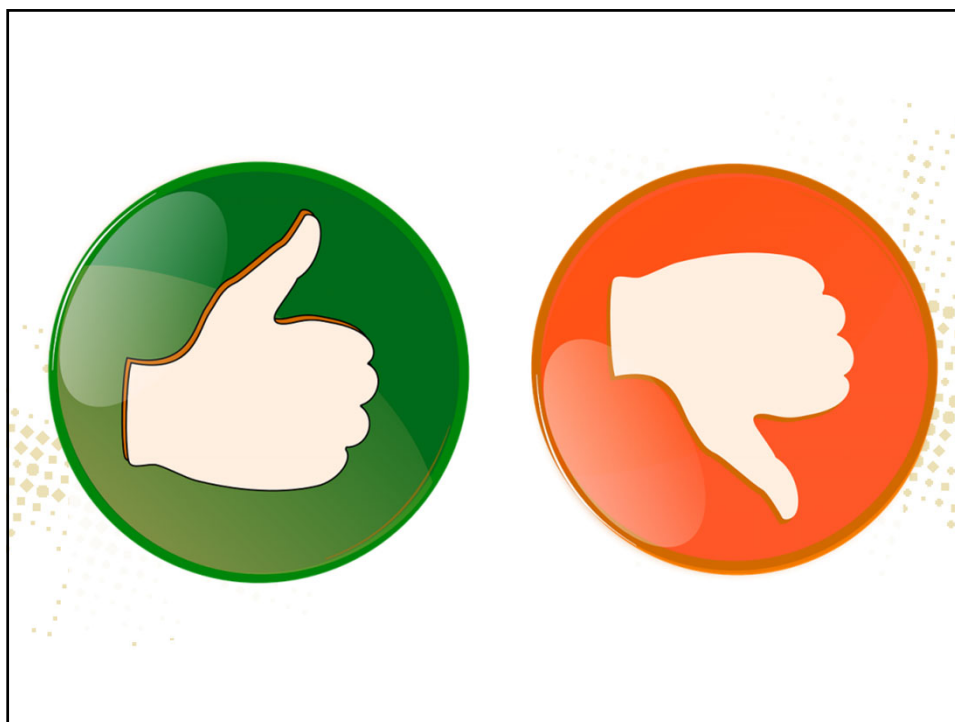
- Zorginstellingen luiden de noodklok over beschikbaarheid van hulpmiddelen
- Eenzijdige focus op 'die fabrikanten' lost het probleem niet op
 - Meer aandacht voor andere aspecten dan prijs alleen – cooperatiever aanbestedingsmodel
 - Ziekenhuizen kunnen een zeer belangrijke rol spelen op het gebied van kwaliteit van hulpmiddelen middels klinisch onderzoek en Post Market Clinical Follow-Up samenwerking met industrie
 - Verschillende eilandjes in zorginstellingen zitten in de "nee" modus en management is met de waan van de dag bezig
 - Nu de vereisten voor implantaten op hoger niveau zijn, is het ook tijd om de rol van artsen bij de informatievoorziening naar patiënten te bekijken
 - Wat vertel je een patiënt over wat die van een bepaald implantaat mag verwachten?

11

Zorginstellingen onderschatten MDR en IVDR structureel

- En hebben zich de MDR en IVDR grotendeels laten overkomen
 - Meer tijdige aandacht voor het Convenant Medische Technologie bij zorginstellingen en meer gerichte handhaving door IGJ zou veel uitgemaakt hebben
 - Geen duidelijke visie op in-huis geproduceerde hulpmiddelen regimes in MDR en IVDR
 - Lab Developed Test regime in IVDR gaat enorme impact hebben op NL ziekenhuis diagnostiek maar er is geen beleid of visie over hoe LDTs en CE gemarkeerde IVDs zich tot elkaar gaan verhouden
 - Wanneer CE equivalent alternatief beschikbaar in de markt?
 - Ziekenhuis willen graag single use hulpmiddelen herverwerken maar zijn slecht bekend met MDR vereisten

12



13

Stellingen

1. De MDR en de IVDR zijn kwalitatief goede verordeningen die tot verbetering van de kwaliteit en onderliggende data zullen leiden.
2. EU lidstaten, waaronder expliciet Nederland, maken structureel te weinig middelen beschikbaar voor adequaat medische hulpmiddelenbeleid en effectief toezicht op nationaal en Europees niveau.
3. Zorginstellingen onderschatten structureel wat de MDR en de IVDR voor hen gaan betekenen en de overheid schiet tekort qua beleid op dat gebied.

14