



Position paper - november 2019

## Tweede Kamer - rondetafelgesprek implantaten

### Kernboodschap

Implantaten zijn inmiddels onmisbaar in de zorg; ze dragen bij aan verbetering van kwaliteit van leven en voorkomen vroegtijdig overlijden. Er zitten echter niet alleen maar voordelen aan implantaten. Ze kunnen stuk gaan, het lichaam van de patiënt kan er (heftig) op reageren, ze vereisen expertise van de arts die ze plaatst en veel implantaten moeten op den duur vervangen worden. Kortom, er kunnen (onvoorziene) complicaties ontstaan waardoor patiënten gezondheidsschade kunnen ervaren. Daarom is het van belang dat de baten van een implantaat opwegen tegen de risico's die het product en de toepassing ervan met zich mee brengen.

Dat vereist enerzijds dat er strenge eisen gelden waaraan het implantaat moet voldoen. Met de komst van de Europese verordening voor medische hulpmiddelen 2017/245 worden de bestaande eisen aan markttoelating van en het toezicht op implantaten verstevigd en uitgebreid. Anderzijds vereisen de risico's aan implantaten en de plaatsing ervan een goede afweging van de risico's en baten door de zorgverlener; diens kennis, kunde en ervaring, de indicatiestelling en de voorlichting aan de patiënt zijn namelijk van enorme invloed op de uiteindelijke uitkomst van de behandeling met het implantaat. De aangemelde instanties (notified bodies) toetsen vooraf of implantaten op de markt toegelaten mogen worden. Wij houden toezicht op deze instanties, op fabrikanten en implantaten nadat ze op de markt zijn gekomen en op de toepassing door zorgverleners.

### Welke aanpassingen en/of verbeteringen in de huidige wet- en regelgeving betreffende toelating van, toezicht op en monitoring van implantaten zijn mogelijk?

De aankomende verordening vormt een flinke aanscherping van de regels. Ten opzichte van de huidige wetgeving stelt de nieuwe

verordening strengere eisen aan onderwerpen als toezicht door en op notified bodies, een strengere markttoelating van implantaten door middel van een extra beoordeling door expert panels en referentielaboratoria, klinische onderbouwing, klinisch onderzoek, en Post-Market Surveillance (PMS). Volgens de IGJ zijn dit ook de eisen waarmee product- en patiëntveiligheid vergroot kunnen worden en biedt de verordening belangrijke aangrijpingspunten om haar toezicht op in te richten. Tegelijkertijd moet er ruimte blijven voor innovatie. Patiënten zijn immers ook gebaat bij een snelle toegang tot nieuwe en innovatieve producten voor behandelingen die eerst nog niet mogelijk waren.

Het toezicht op de hulpmiddelenwetgeving voeren wij uit in samenwerking met andere Europese autoriteiten. Dit doen wij onder andere door inspectiebezoeken, het behandelen van meldingen over incidenten en veiligheidswaarschuwingen, het laten uitvoeren van onderzoeken door het RIVM en door deelname aan verschillende werkgroepen, zoals die over borstimplantaten en ALCL en bekkenbodematjes. De internationale samenwerking is de afgelopen jaren al – en wordt ook de komende jaren – verder geïntensifieerd. Daarbij houden wij op nationaal niveau toezicht op gunstbetoon en op zorgverleners die implantaten toepassen.

Als de inspectie tekortkomingen ziet bij implantaten, dan zitten die meestal in de technische documentatie. Het gaat dan met name om de klinische onderbouwing, de risico-analyses en de PMS. Hoewel dit niet per definitie hoeft te leiden tot een onveilig product, is de technische documentatie essentieel voor het borgen van de product- en patiënt-veiligheid. De genoemde onderdelen zijn bij uitstek punten waaraan de nieuwe verordeningen strengere eisen stelt.

Bij het vaststellen van tekortkomingen als hierboven beschreven, neemt de inspectie diverse acties in samenwerking met andere Europese toezichthouders. Voor het nemen van maatregelen als het uit de handel halen van een implantaat zal ook de inspectie altijd een risico/batenafweging moeten maken. Als wij een product van de markt zouden halen, is het immers ook niet meer beschikbaar voor patiënten die er wel baat bij hebben. Een dergelijke vergaande maatregel kunnen wij dan ook alleen nemen als er sprake is van ernstige schade aan de volksgezondheid. Deze moet dan aantoonbaar uit balans zijn in relatie tot de baten.

Implantaten kunnen immers altijd schade veroorzaken, er is geen sprake van zero risk. Het beperken van de kans op schade kan ook bereikt worden door een scherpere indicatiestelling door zorgverleners, betere training van behandelaars en goede voorlichting, zodat patiënten samen met hun arts een weloverwogen keuze kunnen maken.

### **Wat is vanuit uw professie of uw praktijkervaring uw visie op het thema veiligheid van implantaten?**

De inspectie vindt het belangrijk dat de veiligheid van implantaten zo optimaal mogelijk gewaarborgd is en blijft. De aangescherpte regelgeving draagt daar al in belangrijke mate aan bij. Daarnaast zijn de risico/batenafweging, een goede indicatiestelling, voorlichting aan patiënten en informatie-uitwisseling tussen betrokken partijen essentieel.

Rondom (de toepassing van) implantaten zijn diverse partijen actief. Al deze partijen beschikken alleen over hun eigen informatie omtrent de prestaties en complicaties van implantaten. De uitwisseling van deze informatie kan beter en wij willen hen dan ook oproepen om – ondanks de soms tegenstrijdige belangen – deze informatie uit te wisselen. Daarmee kunnen defecten, nieuwe complicaties en andere relevante ontwikkelingen sneller gesignaleerd en aangepakt worden.

Vanwege de essentiële rol van PMS heeft IGJ enkele jaren geleden al op basis van de nieuwe eisen verkennende inspecties uitgevoerd bij Nederlandse fabrikanten. Wij lopen daarin voorop en de nieuwe wetgeving bekrachtigt ons daarin. Verder vormen implantaat-registraties, zoals die van de wetenschappelijke verenigingen, een belangrijke bron van informatie. Zij bevatten informatie over de daadwerkelijke klinische toepassing ('real-world data'), kunnen naast een teller (het aantal complicaties) ook een noemer (het aantal dragers van een implantaat) leveren en kunnen vroegtijdig problemen signaleren ('early-warning' systeem). Het gaat er dus om de gehele keten – van product tot toepassing – te beschouwen bij het verbeteren van de veiligheid.

### **Welke mogelijkheden zijn er in Nederland en in de EU om de toelating van implantaten en het toezicht op implantaten aan te scherpen?**

Tijdens de onderhandelingen over de nieuwe verordening heeft Nederland hier invloed op uitgeoefend. Een voorbeeld hiervan zijn de aangescherpte regels voor PMS, het Nederlandse voorstel hiervoor is vrijwel ongewijzigd overgenomen. Nu de verordening er is, zijn de mogelijkheden voor extra eisen zeer beperkt. In de EU zijn de regels hiervoor geharmoniseerd met het oog op de goede werking van de interne markt. Het stellen van aanvullende eisen op nationaal niveau zou handelsbelemmeringen op kunnen werpen die in strijd zijn met de Europese wetgeving.

De IGJ is van mening dat het toezicht op implantaten met de nieuwe wetgeving al sterk is aangescherpt. Wat de IGJ betreft hoeft een verdere aanscherping dan ook niet per definitie in extra of

strengere eisen gezocht te worden, maar bijvoorbeeld in betere informatie-uitwisseling en samenwerking tussen betrokken partijen.

### **Welke mogelijkheden heeft Nederland (juridisch) om strenger op te treden en transparanter te zijn?**

Op grond van de wet en de verordening kunnen de Nederlandse autoriteiten eisen dat een marktdeelnemer passende corrigerende acties onderneemt indien een implantaat een onaanvaardbaar risico voor de veiligheid of gezondheid van patiënten vormt. Als een marktdeelnemer die actie niet onderneemt, kunnen de Nederlandse autoriteiten zelf alle passende maatregelen nemen om het op de Nederlandse markt aanbieden van het implantaat te verbieden of te beperken, het implantaat uit de handel te nemen of terug te roepen. Daarnaast bestaat er de mogelijkheid om een bestuurlijke boete op te leggen bij non-conformiteiten (niet voldoen aan de eisen).

Wat betreft grotere transparantie zal EUDAMED hierin voor een groot deel gaan voorzien. Nu de oplevering van EUDAMED vertraagd is, zullen het Ministerie van VWS en IGJ moeten nagaan welke informatie zij vooruitlopend op EUDAMED al actief openbaar kunnen maken.

De inspectie heeft de afgelopen periode veiligheidsmeldingen beter toegankelijk gemaakt voor het publiek. Daarnaast gaan we na welke informatie nog meer gepubliceerd kan en mag worden. Hierin zit namelijk een spanningsveld met privacy- en concurrentiegevoelige informatie. Daarom zullen we de vereisten uit de Wet openbaarheid bestuur in acht moeten nemen.

Tot slot kunnen patiënten en zorgverleners bijwerkingen van implantaten melden bij het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) dat is ondergebracht bij het RIVM. Het MEBI rapporteert aan de IGJ en tegelijkertijd het algemene publiek. Met dit Meldpunt lopen wij voorop ten opzichte van andere landen. Het Meldpunt publiceert informatie over de bijwerkingen die zij gemeld krijgt. Bij nieuwe bijwerkingen brengt het Meldpunt een signalering uit. Ook kan zij via attenderingen opnieuw de aandacht vestigen op reeds bekende bijwerkingen van implantaten. Verder heeft IGJ toegang tot het Landelijk Implantatenregister (LIR) dat in geval van problemen inzicht geeft in het aantal geïmplanteerde implantaten en de zorginstelling waar dat gebeurd is. Uitwisseling tussen de verschillende bestaande registers kan tot meer transparantie leiden. Koppeling van gegevens op patiëntniveau is niet mogelijk, omdat – mede vanwege de AVG – geen patiëntgegevens in het LIR geregistreerd worden.

### **Kan Nederland nog invloed uitoefenen op de Medical Device Vigilance Guidance en hoe zou dat kunnen?**

Ja, dat kan. De IGJ is lid van de Europese Post-Market Surveillance & Vigilance (PMSV) werkgroep. Dat is een werkgroep die valt onder de Medical Devices Coordination Group waarin VWS en IGJ vertegenwoordigd zijn. De PMSV werkgroep – en haar voorloper – is verantwoordelijk voor het actualiseren van de bestaande MEDDEV guidance on a medical devices vigilance system. De guidance zal de komende periode in overeenstemming gebracht moeten worden met de nieuwe verordening. Via haar lidmaatschap van de Europese werkgroep kan Nederland hierop invloed uitoefenen.

Naast deze guidance zijn er ook enkele richtsnoeren opgesteld voor specifieke producten, waaronder borstimplantaten. Voor het opstellen van deze richtsnoeren wordt doorgaans een subwerkgroep gevormd. IGJ was lid van de subwerkgroep die de specifieke guidance voor borstimplantaten heeft opgesteld.