



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Ontwikkelingen medische hulpmiddelen/ IVD's



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Medische hulpmiddelen/ IVD's

1. Dossier medische hulpmiddelen bij VWS
2. Wat speelt er beleidsmatig?
3. Actieplan van Dalli
4. Komende revisie en bijbehorend traject



Dossier 'Medische hulpmiddelen' bij VWS

- Belegd bij directie Geneesmiddelen en Medische Technologie (GMT) van VWS
- Dossier 'medische hulpmiddelen' belegd in 'pijler' 'productveiligheid' (ook markttoelating/ productveiligheid van geneesmiddelen)
- In deze pijler houdt een team van 3 personen zich direct bezig met medische hulpmiddelen



Team 'Medische hulpmiddelen' VWS

Sinds maart 2012:

Ed Jansen:

ej.jansen@minvws.nl

070- 340 59 39

06 – 11 15 80 29

Daniëlle van Mulukom

dm.v.mulukom@minvws.nl

070- 340 6542

06- 21 16 02 96

Hannah Koppenaar

h.koppenaar@minvws.nl

070-3407879

06- 15 03 54 92



Andere onderwerpen bij VWS

Binnen de directie:

- Financiering
- Gepast gebruik

Binnen VWS werken we samen met verschillende directies o.a.:

- Directie Publieke gezondheid (screening)
- Directie Zorgverzekeringen (financiering)
- Directie Curatieve zorg (gepast gebruik en financiering)



Wat speelt er beleidsmatig?

Lopende revisie voor de richtlijnen:

Verbeteringen aan het systeem

(najaar 2012)



In de tussentijd diverse incidenten:

PIP, leads, MOM, meshes



Geleid tot tussentijds ingrijpen in feb. 2012

Actieplan van EU-commissaris Dalli



Belangrijkste punten actieplan Dalli

- *Commissioner Dalli calls for immediate actions concerning the safety by medical devices*
- Actieplan voor de markttoelating van medische hulpmiddelen
- Acties geformuleerd *binnen* de huidige regelgeving
- *Minister steunt actieplan van EU-commissaris Dalli*



Voorstellen Dalli

Gericht op:

- Het verbeteren van het functioneren van de Notified Body
- Het versterken van het internationaal toezicht op fabrikanten, producten etc
- Het verbeteren van internationale coördinatie,
- Communicatie, transparantie



Het verbeteren van het functioneren van de Notified Body.

- Onaangekondigd bezoeken door de Notified Bodies bij fabrikanten
- Vigilantierapportages moeten deel uit maken van het contract tussen Notified Body en fabrikanten.
- Toezicht verbeteren (door o.a. audits) op de Notified Bodies door de Competent Authorities, bijvoorbeeld door inspecties gezamenlijk uit te voeren



Het versterken van toezicht

- Intensiever toezicht door de Competent Authorities op bedrijven en producten
 - Fabrikanten (onaangekondigd) bezoeken
 - Producten testen door samples te nemen
 - Striktere terugkoppeling voor lidstaten aan Commissie over de invulling van het toezicht



Verbeteren van internationale coördinatie.

- Meer Europese coördinatie in het toezicht: bezoeken van fabrikant of importeur door teams van Europese inspecteurs, gericht op productlijnen op de Europese markt
- Meer en betere uitwisselingen tussen toezichthouders, notified bodies, vigilantiemeldingen
- Gecoördineerde analyse van vigilantiemeldingen



Verbeteren van de communicatie en transparantie.

- Het opzetten van een implantatenregister
- Het (uiteindelijk) opzetten van een unique device identification system
- Meldplicht van zorgverleners en het beter betrekken van patiënten om incidenten te melden



Dalli - Revisie

- Voorstellen actieplan Dalli momenteel uitgewerkt.
- Financiële consequenties

- Vóór het actieplan Dalli gestart verbetertrajecten aan de regelgeving.
- Voorstel voor revisie

- Lessen van de incidenten en actieplan van Dalli krijgen een plek in de Revisie



Revisie richtlijnen, IVDD

- Verwachting publicatie: 26 september
- Van richtlijn naar verordening, directe werking
- Geen implementatie in nationale wetgeving
- Kortere tijdslijn
- Consistentere uitwerking van de richtlijn in de verschillende lidstaten



Traject revisie

- Verwachting publicatie voorstel Cie:

26 september

- Hierna behandeling in Raadswerkgroepen.
- VWS vertegenwoordigt Nederlandse belangen
- Wanneer Raad en EP het eens zijn, volgt publicatie
- Duur proces moeilijk voorspelbaar.
- 20 dagen na publicatie, volgt inwerkingtreding



Nederlands standpunt revisie

- Het Nederlands standpunt wordt vastgelegd in een BNC-fiche, dat na vaststelling in de Ministerraad naar de Eerste en Tweede Kamer en de Nederlandse EP-ers gezonden wordt.
- VWS coördineert het opstellen van een BNC-fiche:

Voor een gewogen NL's standpunt ten aanzien van de voorstellen is uw inbreng hard nodig!



Consultatie veld

VWS organiseert:

- een consultatiebijeenkomst met belanghebbenden ten aanzien van de medische hulpmiddelen, IVD's.
- DIAGNED ontvangt uitnodiging.



Verwachte wijzigingen/ aandachtspunten IVD (1)

- Risicoclassificatie van specifiek naar generiek m.b.v. classificatieregels
- Daaraan gekoppelde conformiteitsbeoordeling
- Gelijktrekken definities met andere regulations en GHTF-documenten



Verwachte wijzigingen/ aandachtspunten IVD (2)

- Aangepaste, nieuwe eisen aan/ voor:
 - In-house tests,
 - zelftesten en point-of-care testen,
 - diagnostische diensten,
 - companion diagnostics,
 - PMS / Post market clinical follow-up
 - klinisch bewijs (clinical evidence)
- Rol voor referentielaboratoria



Bedankt voor uw aandacht!
VWS hoort graag tijdig uw inbreng voor de revisie.