



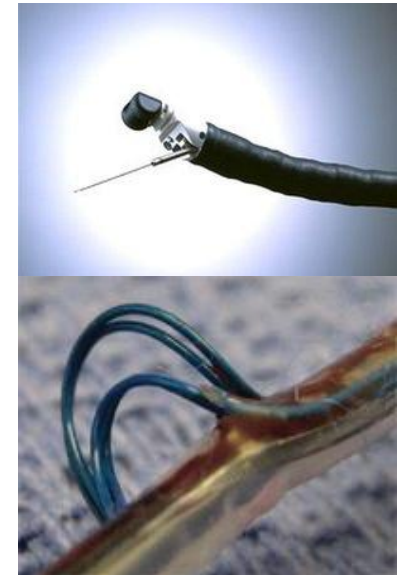
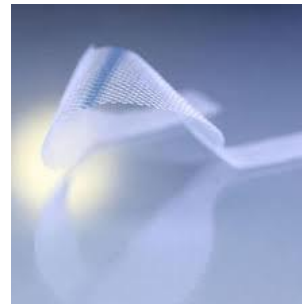
# Bijeenkomst verordeningen medische hulpmiddelen 2013

## Welkom!

10 oktober 2013

**Dagvoorzitter:**  
Hans van Bijsterveldt

**Team medische hulpmiddelen VWS:**  
Hannah Koppenaal  
Daniëlle van Mulukom  
Ed Jansen



# CE



# Agenda bijeenkomst

**09.45 Aanvang**

**10.00 Introductie door de dagvoorzitter Hans van Bijsterveldt**

**10.15 Brusselse proces, stand van zaken verordeningen**

*Presentatie Elizabeth Kuiper van de permanente vertegenwoordiging, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport*

**10.30 Prioriteiten en voorstellen Nederland (post market surveillance)**

*Presentaties Hannah Koppenaal en Danielle van Mulukom van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport*

**11.00 Perspectief Notified Bodies op ontwikkelingen nieuwe regelgeving**

*Presentatie Guy Buijzen, DEKRA Certification B.V.*

**11.30 Afronding, discussie en vervolgproces**

**12.00 Afsluitende lunch**



Ministry of Health, Welfare and Sport

# Brusselse proces: stand van zaken

Elizabeth Kuiper

13 oktober

Ministerie van VWS



## Nieuwe verordeningen MD en IVD

-Februari 2012: Joint action plan

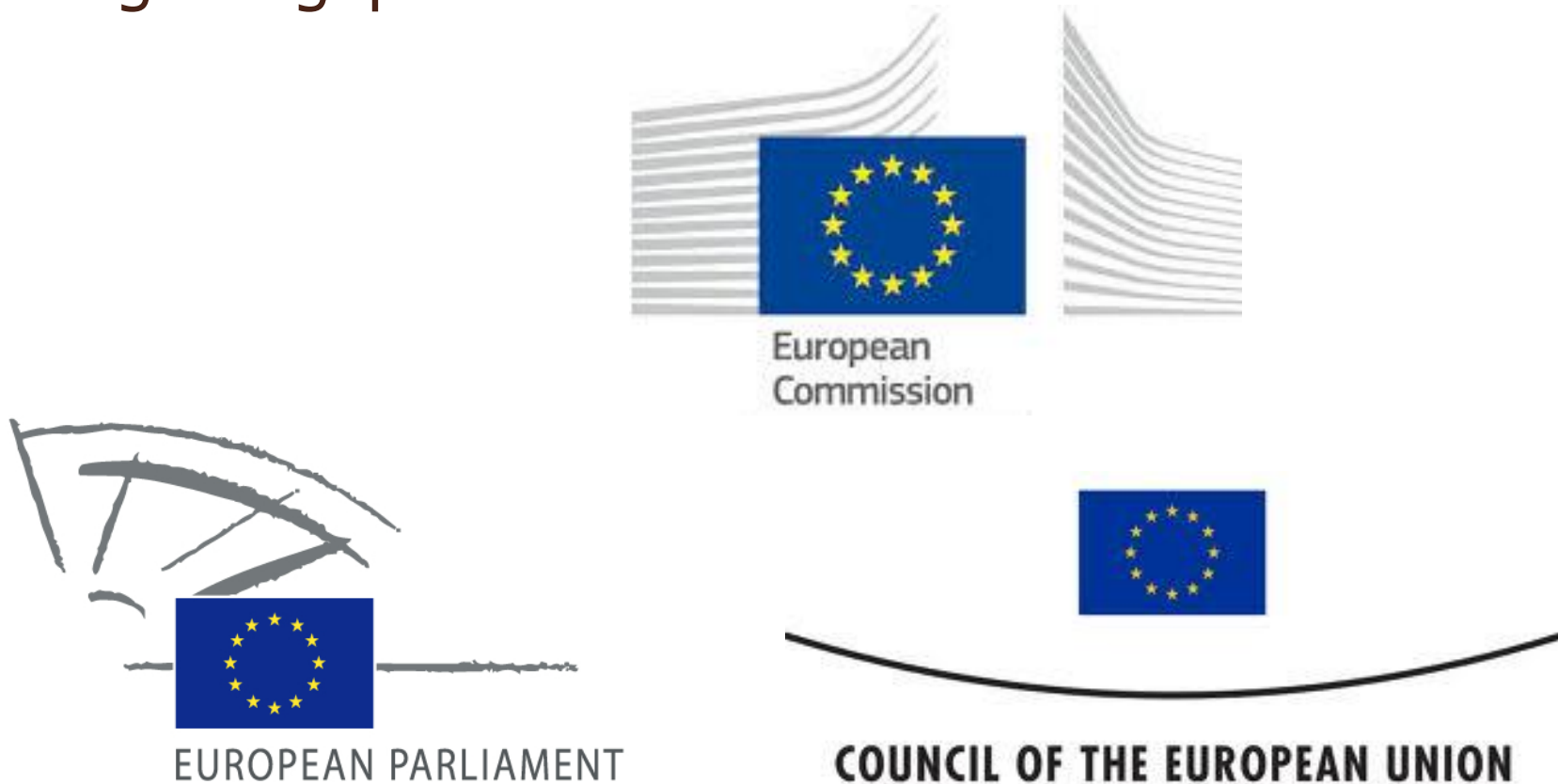
-Juni 2012: resolutie Europees Parlement

-September 2012: presentatie door de Europese Commissie verordeningen voor medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica

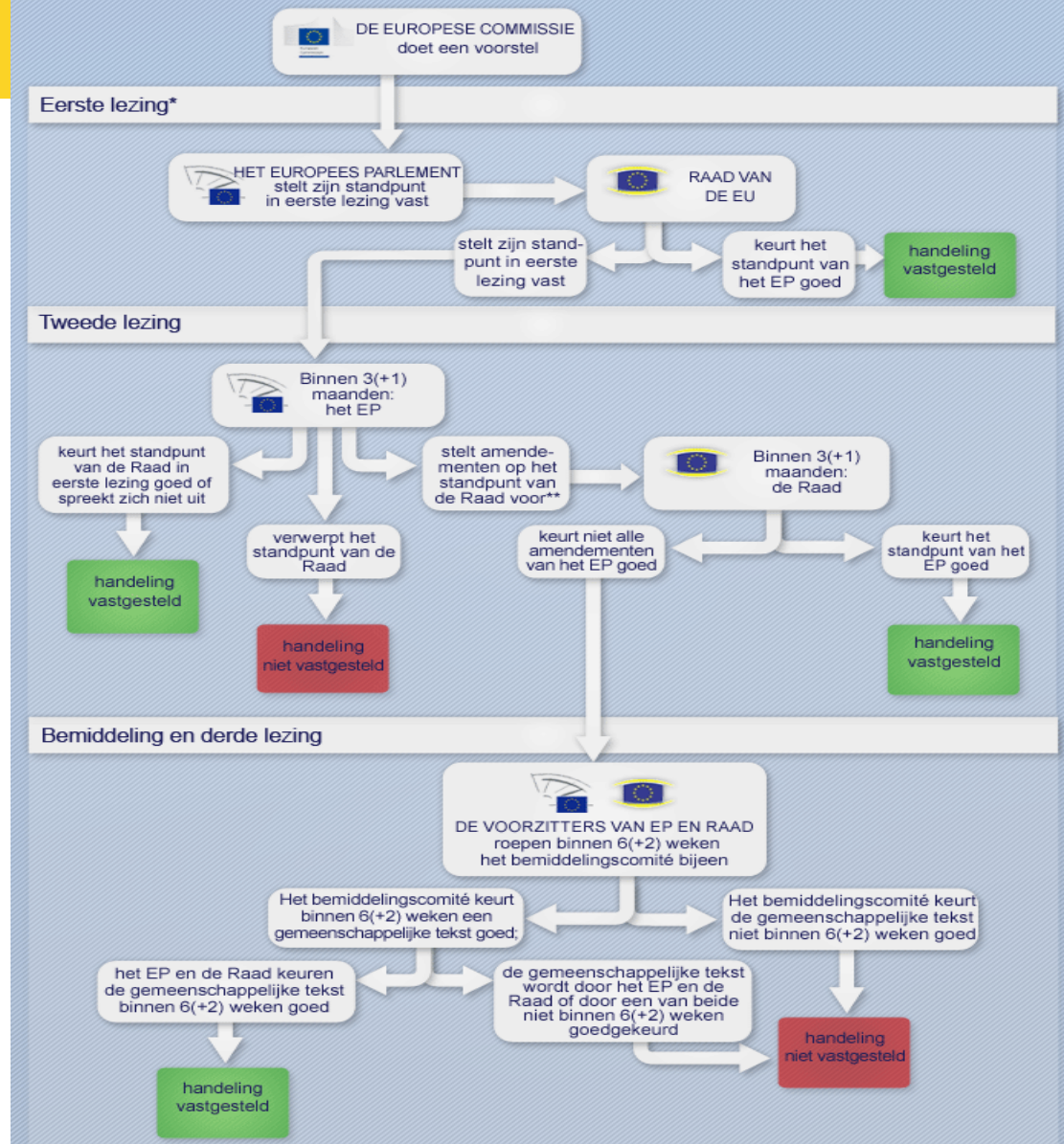
-Oktober 2012-heden: onderhandelingen in Raad en EP



# Wetgevingsproces



De **sectorspecifieke wetgevingshandelingen** worden in de regel volgens de gewone wetgevingsprocedure vastgesteld door de Raad en het Europees Parlement, die beide beslissen.



# Wetgevingsproces

In welke fase zitten we nu?



## Voortgang Raadswerkgroepen/ EP

- 8 RWG-en van 1 januari 2013 tot 1 juli 2013: Iers Voorzitterschap
- Litouws Voorzitterschap vanaf 1 juli 2013: waarschijnlijk 4-5 RWG-en
- Vanaf 1 januari 2014 Griekenland en vanaf 1 juli 2014 Italië

Nog *niet* besproken:

Deel HII

HIII, VII, IX en X, enkele bijlagen



## Voortgang Europees Parlement

Rapporteur MD: Dagmar Roth-Behrendt (S&D)

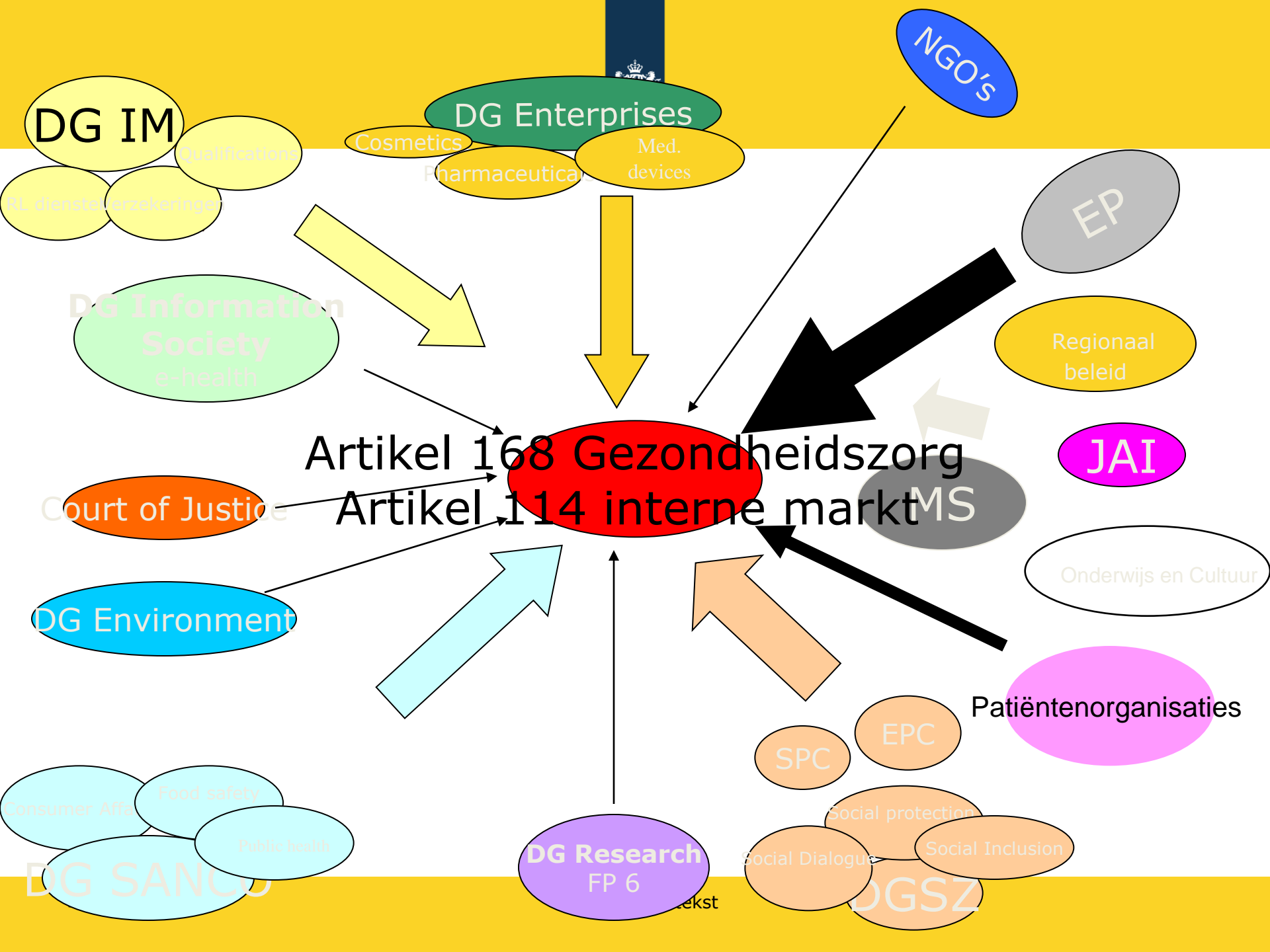
Rapporteur IVD: Peter Liese (EPP)

Rapporteur IMCO: Nora Berra (EPP)

-stemming ENVI-comité heeft gestemd op 18 september

-stemming plenaire stemming EP 22 oktober







# Lobby en krachtenveld

- Belang helder standpunt: techniek en politiek zijn twee verschillende domeinen
- Belang in kaart brengen belangrijke spelers: naast Commissie en EP ook patiëntenorganisaties en de (medische hulpmiddelen)industrie
- Belang goed (en beknopt!) position paper



Ministry of Health, Welfare and Sport

# **Kritische punten in Raad, EP *Wat vindt NL?***

Daniëlle van Mulukom  
Directie Geneesmiddelen en Medische  
Technologie  
13 oktober, Ministerie van VWS



# Kritische punten in de Raad





# Kritische punten in RWG (1)

- Markttoelatingsprocedures
- Notified Bodies
- MDCG
- Referentielaboratoria
- Uitvoerings- en gedelegeerde handelingen







## Kritische punten in RWG (2)

- Scope
- Eudamed
- Scope klinische onderzoeken en procedures
- Bepaalde indelingsregels
- Single-use/ reprocessing
- In-house testing
- etc.





# Stemming EP-ENVI (1)

Meest voorname wijziging:

Markttoelatingsprocedure voor klasse III hulpmiddelen





## Stemming EP-ENVI (2)

Markttoelating hoog-risico hulpmiddelen:

- EMA verantwoordelijk voor speciale notified bodies (NB's)
- Alleen speciale NB's mogen klasse III beoordelen
- Screening door comité van experts van lidstaten op 21 terreinen
- Commissie kan via gedelegeerde handelingen de procedure uitbreiden





# Wat is de visie van NL op de regelgeving? (1)

## Algemeen

Innovatie en veiligheid in balans

Gericht verbeteren, met behoud van huidige filosofie





## Wat is de visie van NL op de regelgeving? (2)

### Specifiek

- Versterken klinisch onderzoek en klinische expertise
- Versterken **post-market surveillance (PMS)** door fabrikanten
- Eisen aan conformiteitsbeoordelingen NB's
- Coördinerende rol voor Commissie
- Harmonisatie markttoezicht
- Geharmoniseerde hulpmiddelenregisters
- Transparantie via Eudamed (betrekken zorgverleners, informatie patienten)
- Het systeem blijven voeden met wetenschappelijke kennis, klinische evaluaties



Ministry of Health, Welfare and Sport

# Prioriteiten en Nederlandse voorstellen

Hannah Koppenaal

Directie Geneesmiddelen en Medische  
Technologie

13 oktober, Ministerie van VWS



# Proces

- Nederlandse positie voor de onderhandelingen in Brussel.
- Inventarisatie VWS in samenwerking met IGZ en RIVM.
- Input partijen uit het veld.
  
- Foto



## Punten medische hulpmiddelen

MDCG (medical device coordination group)	NL positief over MDCG. Kritisch op rol- en taakverdeling o.a. scrutiny.
Geharmoniseerd markttoezicht	NL vraagt aandacht hiervoor in de Raad. Onderzoeken of NL een voorstel wil indienen.
Referentielaboratoria	NL standpunt bepalen binnen discussie.
Gedelegeerde handelingen/ Uitvoeringshandelingen	Veel gedelegeerde handelingen in voorstel. NL maakt voorbehoud. Onderzoeken wat wenselijk is.



## Punten medische hulpmiddelen

Scope	Uitbreiding naar esthetische producten. NL steunt heldere criteria voor deze producten, evt. een heldere definitie.
Regel 21	NL steunt filosofie dat producten onder MDR moeten vallen en dat syst. absorptie onderscheidend criterium kan zijn.
Nanomaterialen	NL steunt een wetenschappelijke analyse en impact assessment.
Reprocessing	EP amendement: dat hulpmiddelen reprocessable zijn, mits anders aangetoond. NL volgt discussie in de Raad.



## Punten medische hulpmiddelen

Off-label use	Off-label use staat niet in de verordeningen. NL wil onderzoeken of een off-label bepaling kan worden opgenomen.
Planning (klinische evaluatie)	NL heeft voorbehoud gemaakt mbt tijdsperiodes, onderzoekt wat acceptabel is.
Toezicht uitvoering klinisch onderzoek	EP amendement: toezicht op de uitvoering van het klinisch onderzoek verantw. lidstaten. Nederland volgt de discussie in de Raad en EP.
Ethics Committee	NL volgt voorstel verordening klinisch onderzoek geneesmiddelen.
Aansprakelijkheidsverzekering	EP amendement: fabrikanten te verplichten tot een aansprakelijkheidsverzekering. NL wacht reactie CIE af.



## Punten in-vitro diagnostica

In-house testing	Discussie in de Raad, diverse voorstellen voor in-house testing, EP amendement. NL: standpunt vormen.
Verkoop professionele testen aan leken	NL vraagt aandacht hiervoor in de Raad.
Scope (uitbreiding naar lifestyle)	EP amendement: Nederland is geen voorstander van deze uitbreiding.
Genetic testing	EP amendement: eisen aan genetic testing. Nederland geen voorstander, ethische aspecten horen niet primair in deze regelgeving.





## Punten in-vitro diagnostica

Zelftesten vs near patient testing	EP amendement: near patient testing niet aan dezelfde eisen voldoen als zelftesten. Nederland is geen voorstander van dit amendement.
Klinisch onderzoek naar IVD onder scope	EP amendement: ongeacht doeleinde klinisch onderzoek onder de verordening. NL is geen voorstander past niet in de markttoelatingswetgeving.
Kortere transitieperiode	EP amendement: korte transitieperiode voor onderdelen, zoals Eudamed, aanwijzen CA. NL kan dit steunen waar haalbaar.



# Nederlandse voorstellen

- Implantaatkaart
- Etiketteringseisen
- Gunstbetoon
- Post market surveillance



# Implantaatkaart

Artikel 16: De fabrikant van een implanteerbaar hulpmiddel verstrekt tezamen met het hulpmiddel een implantaatkaart die ter beschikking wordt gesteld aan de patiënt bij wie het hulpmiddel is geïmplanteerd.

Nederlands voorstel:

- Implantaatkaart (identificatie van het hulpmiddel; UDI)
  - Brochure (informatie voor de patient, follow-up, levensduur, waarschuwingen)
  - Up-to-date informatie over het implantaat, de risico's en bijwerkingen kan de patiënt via de kaart verwezen worden naar de Europese databank EUDAMED.
- Deze koppeling vindt Nederland van groot belang.



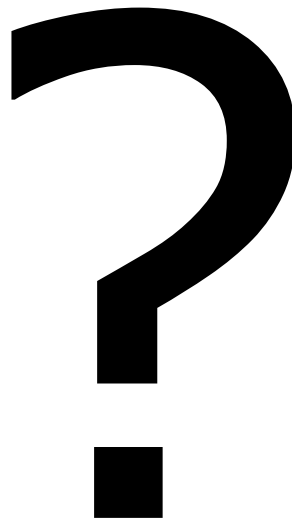
# Etiketteringseisen

- Ontbreekt aan specifieke etiketteringseisen voor afzonderlijke ingrediënten, zoals die wel gesteld worden voor bijvoorbeeld geneesmiddelen en cosmetica.
- Nederland in voorstel aandacht gevraagd voor de etiketteringseisen voor bepaalde medische hulpmiddelen in de IFU.
- Bijvoorbeeld lensvloeistof, oogdruppels, antiluisenmiddel, middel tegen aften in de mond, afslankproducten, implantaten.
- Gebruiker van druppels, pillen, injecties, informeren over welke afzonderlijke stoffen het hulpmiddel bevat, bijvoorbeeld in verband met allergische reacties.



## Gunstbetoon

- Samenwerking artsen en medische hulpmiddelenindustrie. In beginsel goed, want die samenwerking is van belang voor de continue verbetering van de zorg.
- De samenwerking moet echter wel binnen kaders plaatsvinden; het kan niet doorslaan naar oneigenlijke beïnvloeding en belangenverstrengeling.
- Voorstel vergelijkbaar regelgeving geneesmiddelen.
- Voorstel moet nog in de Raad worden besproken.





# Post-market surveillance (PMS)



- Huidige praktijk
- Wat wil NL?
- Welke actoren
- Voorstel in de verordeningen





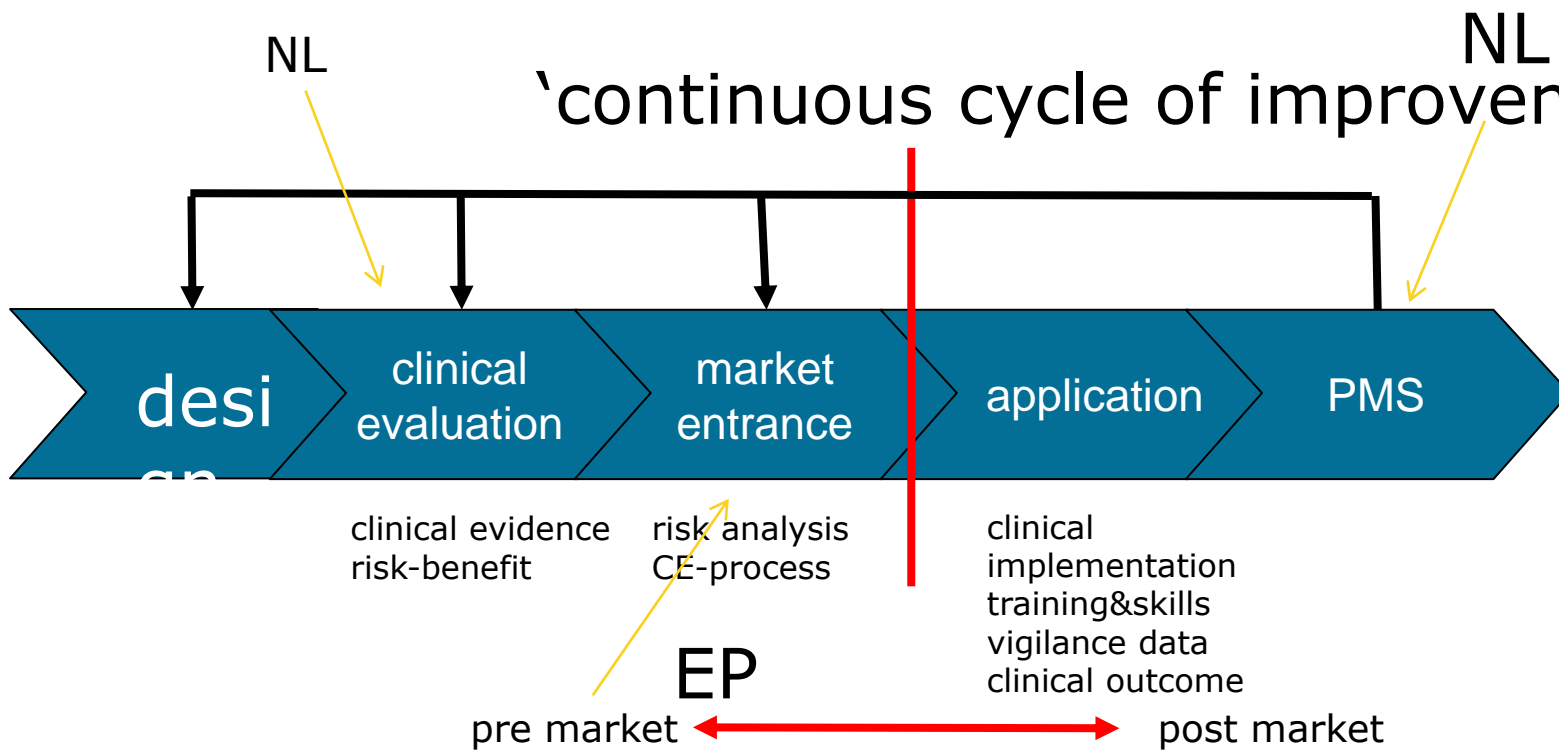
## PMS in de huidige praktijk

- Verplichting van de fabrikant
- Niet expliciet genoeg in de huidige regelgeving
- Wordt niet voldoende en uniform door fabrikanten toegepast
- Vaak is er weinig of zeer selectieve klinische data beschikbaar
- Weinig structurele monitoring door CA en NB
- Patiënten hebben weinig inzicht





# 'continuous cycle of improvement'





# PMS: Wat wil NL?

## Striktere eisen aan PMS in de verordeningen:

Systematische post market surveillance door de fabrikant;

-proactief

-indicatoren en drempelwaarden

-toetsing door NB's en CA's



## PMS: welke actoren?

-Fabrikant: primair verantwoordelijk

-Notified Body

-Competente autoriteit

-Patiënt

-Zorgverlener



# Proces

## Tot nu toe:

- Eerste consultatiebijeenkomst NL in feb. 2012
- Vaststellen NL voorstel feb-mei
- Behandeld in RWG 31 mei
- Gesprekken met EP

## En verder:

Werkbijeenkomst lidstaten 25 oktober->

Doel: breed gedragen voorstel PMS, ter vaststelling/ afrondende discussie in de RWG



Wordt vervolgd in Brussel....





# Contactgegevens VWS

## Team medische hulpmiddelen

Daniëlle van Mulukom

[dm.v.mulukom@minvws.nl](mailto:dm.v.mulukom@minvws.nl)

Hannah Koppenaal

[h.koppenaal@minvws.nl](mailto:h.koppenaal@minvws.nl)

Ed Jansen

[ej.jansen@minvws.nl](mailto:ej.jansen@minvws.nl)