

## IV. Implanteerbare medische hulpmiddelen en de klasse III medische hulpmiddelen

Controle – Klinische evaluatie – Toezichtprocedure – Europese databank Eudamed – Beperking van het gebruik – Healthdata.be (Actieplan e-Gezondheid 2013-2018) – Voorstel van een zelfregulerend systeem

Vraag nr. 347, gesteld op 13 juli 2015, aan mevrouw de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, door mevrouw MUYLLE, volksvertegenwoordigster<sup>1</sup>

Meer en meer komen er hoogrisico medische hulpmiddelen op de markt. Deze hoogrisico medische hulpmiddelen (klasse III) vormen een hoger risico voor de patiënt omdat ze bijvoorbeeld blijvend in het lichaam worden ingebracht of in aanraking komen met het hart of de hersenen.

Om aan te tonen dat het product voldoet aan de Europese normen om het op de markt te mogen brengen, wordt een CE-markering gehanteerd (die men ook kan terugvinden bij bijvoorbeeld speelgoed). Zodra een product een CE-label draagt, mag het verkocht worden op de volledige Europese markt. In principe kunnen de EU-lidstaten de verkoop van het product dan niet meer verbieden.

Echter is het zo dat de markttoegang voor medische hulpmiddelen en implantaten veel soepeler is dan die voor geneesmiddelen (voordeel is dat nieuwe levensreddende hulpmiddelen snel kunnen worden gebruikt). Anderzijds is het zo dat het CE-label vaak onvoldoende zekerheid biedt over de veiligheid en de werkzaamheid van het product. In het KCE rapport 249As wordt nagegaan of er in België een (wettelijk) kader voor een gefaseerde, gecontroleerde invoering van hoogrisico medische hulpmiddelen met CE-label kan worden gecreëerd, zonder in conflict te treden met de Europese regelgeving. Daarbij worden enkele aanbevelingen gedaan aan U, en de bevoegde instanties bij het RIZIV, het FAGG en de FOD Volksgezondheid.

1. a) Hoe staat u ten opzichte van het gebruik van hoogrisico medische hulpmiddelen vandaag de dag in België?  
b) Voldoet de wetgeving volgens u?
2. Wanneer het gebruik van een CE-gemarkeerd medisch hulpmiddel een potentieel risico inhoudt voor de patiënt, kan men proberen dit risico op verschillende manieren te beheersen. Zo stelt het KCE voor om het gebruik van het hulpmiddel te beperken tot hiertoe gemachtigde (referentie)centra. Tevens kan België maatregelen nemen om de markttoegang en het gebruik van het medisch hulpmiddel in te perken of te verbieden mocht blijken dat een product niet voldoet aan de essentiële vereisten (art. 8 en 18 van richtlijn 93/42). Tevens kunnen de systemen voor het verzamelen van nationale gegevens verbeterd worden. België kan ook de verplichting invoeren om een hoog-risico medisch hulpmiddel in het kader van een RCT te gebruiken indien aangetoond kan worden dat deze maatregel verantwoord, noodzakelijk en proportioneel is.  
a) Hoe staat u ten opzichte van de aanbevelingen van het KCE?  
b) Zal u aanbevelingen volgen?

1. Bulletin nr. 044, Kamer, gewone zitting 2014-2015, p. 82.

- c) Indien niet, waarom niet?
  - d) Indien wel, welke maatregelen zullen we op korte termijn mogen verwachten en hoe ziet u dit realiseerbaar?
  - e) Welke maatregelen zal u nemen in zijn totaliteit (ook op lange termijn)?
3. Hoe staat u ten opzichte van een richtlijn op basis van de Nederlandse aanpak en waarbij het IDEAL kader wordt toegepast, zodat een zelfregulerend systeem wordt geïmplementeerd?
4. Hoe zou u hiervoor een controlemogelijkheid voorzien?

## Antwoord

Op Europees niveau voorziet het regelingsvoorstel het volgende:

Voor de implanteerbare medische hulpmiddelen en de klasse III medische hulpmiddelen (dus deze die als hoogrisico worden beschouwd) moet de fabrikant de veiligheid en het prestatievermogen aantonen evenals de risico-batenverhouding van het hulpmiddel naast deze beweringen voor het hulpmiddel door de klinische onderzoeken. Afwijken van deze regel is enkel mogelijk als dezelfde fabrikant dergelijk hulpmiddel al in de handel wijzigt, het gewijzigde hulpmiddel gelijkwaardig is aan deze die in de handel is en de aangemelde instantie zich ermee akkoord verklaart dat de klinische evaluatie voldoende is.

In elk geval stelt de aangemelde instantie een evaluatieverslag op van de klinische evaluatie uitgevoerd door de fabrikant. Dit verslag moet een conclusie bevatten over de klinische evidentie en meer in het bijzonder het bepalen van de risico-batenverhouding, de samenhang met de aanwending van het hulpmiddel en het post-marketing opvolgingsplan opgezet door de fabrikant.

Bovendien is voor de klasse III implanteerbare medische hulpmiddelen een toezichtprocedure voorzien van het onderzoek door de aangemelde instantie door een expertpanel op Europees niveau. Gelijktijdig zal dit expertpanel een wetenschappelijk advies uitbrengen. Als de aangemelde instantie dit advies niet volgt zal ze dit moeten motiveren in haar verslag.

Een samenvatting van de veiligheidsgegevens en de gegevens van klinische performantie moet worden opgesteld en bijgewerkt door de fabrikanten van implanteerbare medische hulpmiddelen en van de klasse III hulpmiddelen. De elementen die moeten worden behandeld in deze samenvatting zijn vastgesteld in het regelingsproject en het wordt ook voorzien dat deze samenvatting beschikbaar zal zijn voor het publiek via de Europese databank Eudamed. Het verslag dat opgesteld wordt na het einde van een klinische evaluatie evenals een samenvatting van dit verslag zullen dus publiek beschikbaar zijn via Eudamed ten laatste zodra het medisch hulpmiddel de CE-markering bekommt.

De Europese databank zal ten doel hebben het publiek in staat te stellen om correct te worden geïnformeerd over de medische hulpmiddelen die in de handel aanwezig zijn, over de certificaten uitgebracht door de aangemelde instanties, over de economische operatoren en over de klinische onderzoeken. Bepaalde gegevens zullen echter enkel toegankelijk zijn voor de bevoegde overheden en voor de Commissie. In het bijzonder zal het gaan over gevoelige gegevens voor de identificatie van personen of over gegevens die vanuit commercieel oogpunt gevoelig zijn zoals deze die in de brochure van de onderzoeker kunnen worden opgenomen bij het indienen van een klinisch onderzoek of nog de uitwisselingen tussen de bevoegde overheden.

De criteria waaraan een instantie moet voldoen om een aangemelde instantie te kunnen worden, worden versterkt en de verplichtingen van de aangemelde instanties evenals deze van de bevoegde overheden voor de aangemelde instanties worden beschreven in de tekst. Dit is duidelijk een verbetering in vergelijking met Richtlijn 93/42/EEG en zal *de facto* het aantal aangemelde instanties beperken die de hoog-risico medische hulpmiddelen zullen kunnen certificeren.

“Het gebruik van het hulpmiddel kan worden beperkt tot hiertoe gemachtigde (referentie)centra. Dit kan verantwoord zijn wanneer er voor een adequaat gebruik bijzondere kennis, ervaring, infrastructuur, competenties of een multidisciplinaire omkadering vereist zijn.”

Er zou moeten voorkomen worden dat een beperking van het gebruik van hoog-risico-producten enkel wordt bekomen op basis van (niet-)terugbetaling door het RIZIV. Ook de privé-laboratoria en de testing services dienen bekeken te worden.

Een beperking op basis van (niet-)terugbetaling door het RIZIV zou immers niet voorkomen dat privé-instanties (privé-laboratoria) minderwaardige of minder gecontroleerde producten zouden kunnen blijven aanbieden.

Daar waar de hoge kostprijs verbonden aan hoog-risico medische hulpmiddelen de patiënt kan afremmen om deze gemachtigde (referentie)centra te omzeilen, zal de geringe kostprijs van een - vrij verkrijgbare - IVD-test geen echte barrière opleggen.

In geval van IVD dient gedacht te worden aan testing services in het kader van genetische screening, predictie, kanker screening.

Pagina 17 van het KCE Rapport 249A vermeldt:

een beperking van het eigenlijke gebruik van medische hulpmiddelen in een referentiecentrum, wanneer het gebruik ervan zeer specifieke vaardigheden of voorzorgsmaatregelen vereist, en wanneer er behoefte is aan bijkomend klinisch onderzoek.

Voor innovatieve IVD's, ook deze met innovatieve medische implicaties (diagnose-patiëntmanagement-behandeling), zou dit eveneens ten goede komen aan de veiligheid van de patiënt.

“Als er bewijzen zijn dat een product niet voldoet aan de essentiële vereisten (art. 8 en 18 van Richtlijn 93/42) of dat het een specifiek risico vormt (art. 14b), kan België maatregelen nemen om de markttoegang en het gebruik ervan in te perken of te verbieden (en die maatregel melden bij de Europese Commissie)”.

Artikels 8 en 18 van Richtlijn 93/42/EEG werden omgezet in de Belgische wetgeving betreffende de medische hulpmiddelen in artikels 12 en 13 van het Koninklijk besluit van 18 maart 1999. Onze wetgeving voorziet dat de beslissingen genomen om een medisch hulpmiddel uit de handel te nemen of zijn gebruik te beperken moeten worden genomen op basis van een advies uitgebracht door de Evaluatiecommissie van de medische hulpmiddelen. Deze maatregelen in die zin werden al genomen wanneer het gebruik van een medisch hulpmiddel een risico vertoonde.

Het KCE beveelt ook aan dat “het opstellen van registers en de inzameling van gezondheids(zorg)-gerelateerde gegevens in overleg met *Healthdata.be* moet gebeuren”.

*Healthdata.be* is een technische dienstverlening die ontwikkeld werd binnen het kader van de samenwerkingsovereenkomst tussen het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV) en het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (WIV) met als doel “de registratie, bewaring en terbeschikkingstelling van gezondheids- en gezondheidszorggegevens voor wetenschappelijk onderzoek”.

Het project kadert binnen het Actieplan e-Gezondheid 2013-2018 en is in lijn met de prioriteiten (administratieve vereenvoudiging, ontwikkeling van een nationaal *Health Research System*) van de minister die zij in november 2014 in haar Algemene Beleidsnota voorstelde.

Deze dienst *healthdata.be* zal in een eerste fase (2014-2017) de IT-architectuur en structuur van 42 registers van het RIZIV en het WIV standaardiseren, waaronder reeds de volgende registers (de zogenaamde Qermids of “Quality Electronic Registrations of Medical Implant Devices”) die de kwaliteit van de zorgverstrekking inzake de volgende implantaten onderzoeken: pacemakers, coronaire stents, endoprothesen, implanteerbare hartdefibrillatoren, en heup- en knieprothesen.

Conform het Actieplan e-Gezondheid 2013-2018 dienen nieuwe registers voor bijvoorbeeld hoog-risico medische hulpmiddelen of innovatieve IVD's middels dezelfde governance, IT-architectuur en semantiek worden geoperationaliseerd.

“België kan de verplichting invoeren om een hoog-risico hulpmiddel in het kader van een RCT te gebruiken, zowel binnen alsook buiten de geharmoniseerde gebieden, indien aangetoond kan worden dat deze maatregel verantwoord, noodzakelijk en proportioneel is.”

Het is inderdaad mogelijk om zowel als voorwaarde voor de terugbetaling (niet-geharmoniseerd domein) als daarbuiten (het in de handel brengen) specifieke aantoonbare gevaren op nationaal vlak te proberen beheersen door bijvoorbeeld RCT's te vereisen.

Zoals aangegeven in de aanbeveling moet men kunnen aantonen dat dergelijke maatregel verantwoord, noodzakelijk en proportioneel is. Voor de geharmoniseerde gebieden houdt dit onder meer in dat zal moeten aangetoond worden dat het potentiële gevaar niet kan beheerst worden door maatregelen die minder belastend zijn voor het vrij verkeer en dat dus enkel het vereisen van een RCT op geschikte manier het potentiële gevaar beheerst.

Dergelijke maatregel kan dus enkel in zeer specifieke gevallen overwogen worden. Zoals hoger vermeld wordt deze lacune in de huidige situatie op Europees vlak aangekaart.

“Met het oog op de implementatie van een toekomstige verordening, dient het fagg naast expertise op het vlak van de interpretatie van de studies ook de nodige expertise te voorzien in techniek en materiaalkunde.”

Binnen het fagg werden reeds de eerste stappen gezet om de expertise uit te bouwen voor de interpretatie van de studies. De eerste interne experts werden aangeworven en het netwerk van externe experts werd verder uitgewerkt.

Ik vind het nuttig om te herhalen dat het project van verordening direct toepasbaar is. Het vereist wel een aanpassing van de Belgische wetgeving.

3 en 4. Accrediteringsorganisaties zoals JCI en Q-mentum hebben, voor wat betreft medische hulpmiddelen, algemene normen voornamelijk vanuit het patiëntveiligheidsperspectief en meer specifieke normen voor het gebruik van speciale medische hulpmiddelen. Steeds meer ziekenhuizen laten zich accrediteren door één van deze organisaties.

Het voorstel van een zelfregulerend systeem moet besproken worden met wetenschappelijke verenigingen en de bevoegde overheidsinstellingen zoals FAGG, RIZIV, WIV, en FOD VVVL.

Het Nederlands voorstel van “een begeleide introductie” van nieuwe technieken aan de hand van het 6-stappenplan zou kunnen toelaten om op meer systematische wijze een overzicht te bekomen van het testen van nieuwe interventies evenals bij de specialisten de reflectie hierover te formaliseren en de innovaties kritisch zelf te laten evalueren. Indien hieraan de IDEAL methodologie wordt gekoppeld, zijn er meer garanties op grondige wetenschappelijke evaluatie van de innovatieve technieken.

Het Koninklijk besluit van 5 juni 2007 tot wijziging van het Koninklijk besluit van 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapothek moet voldoen om te worden erkend omschrijft voor wat betreft het 6-stappenplan reeds een vergelijkbaar proces als opdracht van het Comité medisch materiaal.

Gezien de recente evoluties in het kader van netwerken met referentie-ziekenhuizen en klinische registers (zoals bij de QERMID-registers), zou het interessant zijn om deze piste te volgen.

Ik laat mijn administratie onderzoeken of er voor dergelijk initiatief een pilotstudie voor enkele innovatieve technieken en hoogrisico medische hulpmiddelen evenals de controle kan worden opgezet. Medewerking van de wetenschappelijke verenigingen en methodologie experts is hierbij onontbeerlijk. Ik denk dat ook deze gegevens op transparante wijze toegankelijk moeten zijn voor alle stakeholders en de patiënt.