Horizonscan Medische Hulpmiddelen

Een haalbaarheidsstudie

2019

In opdracht van
Zorginstituut Nederland
door Panaxea & First Lawyers

Auteurs:

Panaxea B.V.
Drs. Valentina Vodopivec
Prof. Dr. Bert Vrijhoef

First Lawyers B.V.
Mr. Rody Grevenstette
Mr. Dr. Anne-Wil Duhtler

Contact:
Panaxea B.V.
Science Park 400
1098 XH Amsterdam
info@panaxea.eu

Dit onderzoek en rapport zijn uitgevoerd in opdracht van Zorginstituut Nederland.

© Zorginstituut Nederland 2019

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door print-outs, kopieën, of op welke manier dan ook, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever.

Citeer dit document als volgt: Vodopivec V, Grevenstette R, Duthler A-W, Vrijhoef HJM. Horizonscan Medische Hulpmiddelen: een haalbaarheidsstudie. Panaxea B.V., Amsterdam 2019.

Inhoudsopgave

Lijst van afkortingen **3**

Inleiding **4**

Aandachtsgebied en doelstellingen 5

Methoden 6

1. Onderzoek naar de context van opkomende MedTech ***8***

Belangrijkste terminologie en definities 8

MedTech sector **12**

Opkomende technologieën 14

Wijzigingen in de regelgeving 15

MedTech-innovatietraject **17**

Onderzoek & Ontwikkeling 17

Wettelijke goedkeuring en markttoegang 19

Vergoeding 20

Referenties 22

Wet- en regelgeving **25**

Onderzoek & Ontwikkeling 25

Classificatie 28

Beoordeling en goedkeuring 31

Commercialisatie 33

Gepast Gebruik 36

2. Horizonscan voor MedTech ***38***

Toekomstgericht onderzoek in de gezondheidszorg 38

Horizonscanning 39

Horizonscan voor MedTech **41**

Overzicht van processen en methoden 42

Overzicht van horizonscansystemen 49

Referenties 53

3. Inventarisatie van de behoeften en bijdragen ***56***

Betrokkenheid van stakeholders en gebruik van horizonscans 57

Conceptualisering van de rol van stakeholders 58

Primaire gebruikers 62

Primaire bijdragers en samenwerkers 67

Stakeholdermanagement en betrokkenheid van stakeholders 72

Referenties 73

4. Een groeimodel voor MedTech horizonscanning ***74***

Bijlage 1: Overzicht werkzame organisaties van de geïnterviewden **80**

Bijlage 2: Gedetailleerd overzicht van het regelgevend kader **81**

Lijst van afkortingen

3D	Driedimensionaal
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
AI	Artificial Intelligence
AIMD	Active Implantable Medical Devices
BSI	British Standards Institution
CADTH	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
CE	Conformité Européenne
DBC	Diagnose Behandel Combinatie
DRG	Diagnosis Realted Group
EMA	Europees Geneesmiddelenbureau
EU	Europese Unie
EUDAMED	European Database on Medical Devices
GCP	Guideline Good Clinical Practices
GDPR	General Data Protection Regulation
Hii Holland	Health Innovation Initiative Holland
HS	Horizon scan/scannen
HTA	Health Technology Assessment
ICT	Informatie- en CommunicatieTechnologie
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
IT	Informatietechnologie
IMDI	Innovative Medical Devices Initiative
IVD	In-Vitro diagnostica
IVDD	Directive for In-Vitro Diagnostic Medical Devices
IVDR	In-Vitro Diagnostic Regulation
MDD	Medical Device Directive
MDR	Medical Device Regulation
MedTech	Medische Technologieën
MKB	Midden- en kleinbedrijf
NFU	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
O&O	Onderzoek en Ontwikkeling
PIP	Polyimplant Prothese
PMCF	Post-Market Clinical Follow-up
RCT	Randomised Clinical Trial
UDI	Unique Device Identification
UK	United Kingdom
UMC	Universitair Medisch Centrum
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WKKGZ	Wet Kwaliteit, Klachten en Geschillen in de zorg
WMO	Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met mensen
ZIN	Zorginstituut Nederland
ZonMw	Nederlandse Organisatie van Gezondheidsonderzoek en Zorginnovatie

Inleiding

Goede en betaalbare gezondheidszorg, die voor iedereen beschikbaar is, is de fundamentele beleidsdoelstelling van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Ministerie van VWS). Medische technologieën spelen een belangrijke rol bij de realisatie hiervan. Deze producten zijn van groot belang voor de preventie, diagnose en behandeling van acute en chronische gezondheidsproblemen, evenals voor de revalidatie van patiënten.

Medische hulpmiddelen, in-vitro diagnostica en digitale gezondheidstechnologieën (aangeduid als medische technologieën; MedTech in het kort) zijn divers van aard, toepassing en gebruikerscategorieën. In het afgelopen decennium heeft deze sector een aanzienlijk aantal veranderingen ondergaan die het gevolg zijn van diverse sociaaleconomische ontwikkelingen, zoals de veranderende behoeften en verwachtingen van patiënten, technologische vooruitgang en mogelijkheden, en hervormingen van de regelgeving. Deze ontwikkelingen hadden en hebben een impact op alle onderliggende processen, die nodig zijn voor de toegang van patiënten tot MedTech. Tegelijkertijd hebben deze veranderingen ook gevolgen voor andere relevante stakeholders, zoals fabrikanten, overheden en andere toezichthoudende en regelmatige instanties, patiënten, zorgverleners en zorgverzekeraars. Een overzicht van de impact van MedTech en de mogelijke beleidskwesties en de bijbehorende budgettaire gevolgen kan zeer informatief zijn voor de belangrijkste besluitvormers binnen het Nederlandse gezondheidszorgstelsel.

Een dergelijk overzicht kan worden verkregen door middel van horizonscanning (HS). Horizonscansystemen, of vroege bewustmakingssystemen, hebben tot doel opkomende gezondheidstechnologieën te identificeren, die vervolgens worden beoordeeld, geselecteerd en geprioriteerd op basis van hun voorspelde impact op de gezondheidszorg.[1] Publieke en private organisaties maken gebruik van horizonscanning om een grote verscheidenheid aan besluitvormingsbehoeften te informeren, zoals het stellen van onderzoeksprioriteiten, commerciële strategievoering, gecontroleerde verspreiding van technologieën en tijdige en efficiënte informatieverstrekking aan beleidsmakers, zorgverleners, zorgverzekeraars of andere stakeholder partijen. Deze horizonscansystemen variëren bijgevolg in termen van hun context, informatiebronnen, de uitkomsten en effecten die in aanmerking worden genomen en daarmee de selectie van de technologieën die in de horizonscan worden opgenomen.[1-3]

Het Zorginstituut Nederland (ZIN), een adviesorgaan van de overheid, heeft een verkennende haalbaarheidsstudie laten uitvoeren om de wenselijkheid, levensvatbaarheid en haalbaarheid van een horizonscansysteem voor MedTech in Nederland te beoordelen. Dit rapport presenteert het potentiële horizonscanmodel en het gebruik ervan, op basis van de onderzoeksbevindingen, bestaande uit de verkenning van relevante contextuele factoren, regelgevende kaders, horizonscanmethoden en een onderzoek naar de behoeften en aanbevelingen van de belangrijkste stakeholders.

Aandachtsgebied en doelstellingen

Probleemstelling

Er is op dit moment geen eenduidig, publiekelijk beschikbaar overzicht van de opkomende MedTech, die belangrijke implicaties (kunnen) hebben voor het Nederlandse gezondheidszorgsysteem. Bovendien is niet vastgesteld of er behoefte is aan een dergelijk overzicht voor verschillende stakeholders en, zo ja, hoe dit overzicht moet worden ontworpen en uitgevoerd om zo goed mogelijk in de behoefte te voorzien.

Onderzoeksdoelstellingen

Met dit onderzoeksproject beoogde ZIN inzicht te krijgen in de wenselijkheid, levensvatbaarheid en haalbaarheid van een horizonscansysteem voor MedTech. Omdat de beschikbaarheid van MedTech-innovaties afhankelijk is van hun marktvergunning, was het doel ook om de reglementaire voorwaarden en processen, die MedTech-producten moeten doorlopen om in Nederlandse gezondheidszorg te worden gebruikt, in kaart te brengen en te verduidelijken.

De onderzoeksdoelstellingen zijn onderzocht aan de hand van verschillende onderzoeksvragen welke in vier thematische segmenten van dit rapport worden behandeld:

1. Contextueel onderzoek van opkomende MedTech

Dit hoofdstuk laat de lezer kennismaken met de belangrijkste terminologie, die in dit rapport is gebruikt, gaat in op de contextuele omgevingen, zoals de dynamiek van de MedTech-industrie en de Europese en Nederlandse regelgeving, en beschrijft de ontwikkeling van MedTech-innovaties van idee naar markttoegang en commercialisering.

2. Horizonscanning voor MedTech

Dit hoofdstuk beschrijft toekomstgerichte onderzoeksmethoden en geeft een overzicht van relevante voorbeelden van horizonscan-systemen uit andere landen.

3. Een inventarisatie van de behoeften en bijdragen

Dit hoofdstuk geeft een analyse van de rol van de stakeholders bij horizonscanning en hun belangen en behoeften met betrekking tot de focus en resultaten van een MedTech horizonscan.

4. Een groeimodel voor MedTech horizonscanning

Dit hoofdstuk combineert de bevindingen uit de eerste drie hoofdstukken tot context-specifieke aanbevelingen voor het opzetten van een horizonscansysteem voor MedTech in Nederland.

Methoden

1. Contextueel onderzoek van opkomende MedTech

Informatie in dit hoofdstuk is ontleend aan deskresearch van belangrijke publicaties, die verslag doen van uitgebreide studies over het onderwerp van onderzoek. Deze informatie werd gecombineerd en samengevat op een manier die de opeenvolgende delen van het verslag ondersteunen. De toepasselijke regels en voorschriften werden ook vastgesteld door middel van deskresearch, met de komende verordening inzake medische hulpmiddelen, de verordening betreffende medische hulpmiddelen (MDR) en verordening betreffende in-vitro diagnostica (IVDR) als centrale punten. Analyses van de regelgeving zijn uitgevoerd lettend op en in combinatie met bekende wetgeving, zoals bijvoorbeeld het General Data Protection Regulation (GDPR) en de Nederlandse gezondheidszorg wetgeving. De resultaten hebben geleid tot een kader dat voornamelijk Europese wetgeving omvat, maar ook wordt ingevuld door nationale wetgeving en internationale regels en normen.

2. Horizonscaning voor MedTech

Dit hoofdstuk is gebaseerd op een 'rapid review' van de (wetenschappelijke) literatuur en diverse web-bronnen die rapporteren over bestaande horizonscansystemen. Er wordt steeds vaker gebruik gemaakt van 'rapid reviews' om de behoeften en beslissingen op het gebied van beleid te onderbouwen, omdat deze van nut zijn voor het genereren van snelle, bruikbare en betrouwbare samenvattingen van bewijsmateriaal.[4] Eerst hebben we een zoekopdracht uitgevoerd in PubMed om bestaande systematische literatuuronderzoeken van horizonscansystemen te identificeren. De zoektermen hierbij waren gebaseerd op verschillende trefwoorden voor MedTech, innovatie en horizonscanning methodologie. Om in aanmerking te komen voor inclusie, moesten publicaties in het Engels zijn geschreven, in de afgelopen tien jaar (2009-2019) zijn gepubliceerd en daarbij verslag doen van niet-farmaceutische, medische technologieën. De gevonden reviews zijn geanalyseerd en de informatie, die relevant is voor het begeleiden van de ontwikkeling en uitvoering van een horizonscan over MedTech is samengevat. Verder hebben we de omvang van de primaire studies in de opgenomen reviews opnieuw gesynthetiseerd en hebben we gezocht naar updates van de horizonscansystemen of methodologieën waarover deze studies rapporteren. We zochten ook naar aanvullende informatie over onderwerpen, die niet voldoende uitgewerkt werden in de bestaande literatuurreviews, door gebruik te maken van wetenschappelijke en grijze literatuur. Daarnaast hebben we een semi-gestructureerd interview gehouden met een vertegenwoordiger van een Britse MedTech horizonscan programma.

3. Een inventarisatie van de behoeften en bijdragen

Een enquête werd via e-mail uitgezet onder verschillende stakeholders. Er zijn verschillende stellingen gebruikt over het nut en de relevantie van de HS informatie, en over de mate waarin een bijdrage wordt geleverd of kan worden geleverd aan of wordt samengewerkt ten aanzien van HS. De respondenten gaven aan hoeverre ze het eens waren met de stellingen door gebruik te maken van een 5-punts Likert-schaal.

In totaal werden 24 deelnemers uit 19 organisaties geïnterviewd. Een interviewschema werd gebruikt voor de semi-gestructureerde interviews met een breed scala aan MedTech en HS gerelateerde onderwerpen. De interviews werden getranscribeerd en geanalyseerd. De resultaten van het interview en de inzichten die in dit hoofdstuk worden gepresenteerd, zijn gericht op de belangrijkste groepen stakeholders. Een lijst van de organisaties, waar de geïnterviewden werkzaam zijn, is als bijlage toegevoegd (Bijlage 1).

4. Een groeimodel voor MedTech horizonscanning

Op basis van de input van de stakeholders en de informatie afkomstig uit de literatuur, die in de vorige hoofdstukken van dit verslag is gepresenteerd, zijn aanbevelingen geformuleerd.

1. Onderzoek naar de context van opkomende MedTech

Dit hoofdstuk laat de lezer kennismaken met de belangrijkste terminologie, die in dit rapport wordt gebruikt, gaat in op de contextuele omgeving, zoals de dynamiek van de medische hulpmiddelenindustrie en de Europese en Nederlandse regelgeving, en beschrijft de ontwikkeling van MedTech-innovaties van idee naar markttoelating en commercialisering.

Belangrijkste terminologie en definities

De terminologie, die in de verschillende soorten bronnen en organisaties wordt gebruikt, is inconsistent. Daarom is het noodzakelijk om eerst de definities van de in dit verslag gebruikte termen te verduidelijken.

Gezondheids(zorg)technologie is een brede, overkoepelende term en wordt gedefinieerd als: "De toepassing van gestructureerde kennis en vaardigheden in de vorm van hulpmiddelen, geneesmiddelen, vaccins, procedures en systemen die zijn ontwikkeld om een gezondheids(zorg)probleem op te lossen en de kwaliteit van het leven te verbeteren."[5]

Faciliterende technologieën en **faciliterende innovatie** omvatten technologieën die op veel verschillende gebieden kunnen worden toegepast om de functionaliteit van andere technologieën of processen mogelijk te maken.[6] Deze omvatten: het internet, big data, blockchain, 3D printen, nanotechnologie. De toepassing van deze technologieën op verschillende gebieden kan aanzienlijk verschillende activiteiten mogelijk maken, met verschillende afwegingen tussen risico's en voordelen (bijvoorbeeld het gebruik van nanotechnologie in de medische sector in vergelijking met het gebruik ervan voor militaire doeleinden en producten).[7] De uitvinding van een relevante faciliterende technologie of innovatie leidt vaak tot een trend van opkomende technologieën in de gezondheidszorg.

Medische technologie (MedTech) wordt vaak gebruikt in industrie- en beleidsgerichte informatiebronnen. Het vertegenwoordigt medische apparatuur, zoals medische hulpmiddelen, in-vitro diagnostiek, en omvat ook informatietechnologie (IT) en op connectiviteit gebaseerde technologieën, zoals medische hulpmiddelen met IT-connectiviteit en digitale gezondheidsoplossingen.[8] In vergelijking met biomedische technologieën, de toepassing van technologie bij het oplossen van medische problemen,[9] bevat MedTech geen farmaceutische producten.

Medische hulpmiddelen spelen een cruciale rol in de hedendaagse gezondheidszorgsystemen en -diensten. De term omvat een heterogene groep van producten en apparatuur voor de gezondheidszorg, die bestemd zijn voor gebruik in een breed scala van preventieve, diagnostische, interventionele en revalidatiediensten. In dit verslag worden medische hulpmiddelen en in-vitro medische hulpmiddelen gedefinieerd op basis van de wettelijke documentatie van de Europese Unie, met name de verordening betreffende medische hulpmiddelen (MDR)[10] en de verordening betreffende medische hulpmiddelen in vitro (IVDR)[11] (zie Tekstvak 1 en 2).

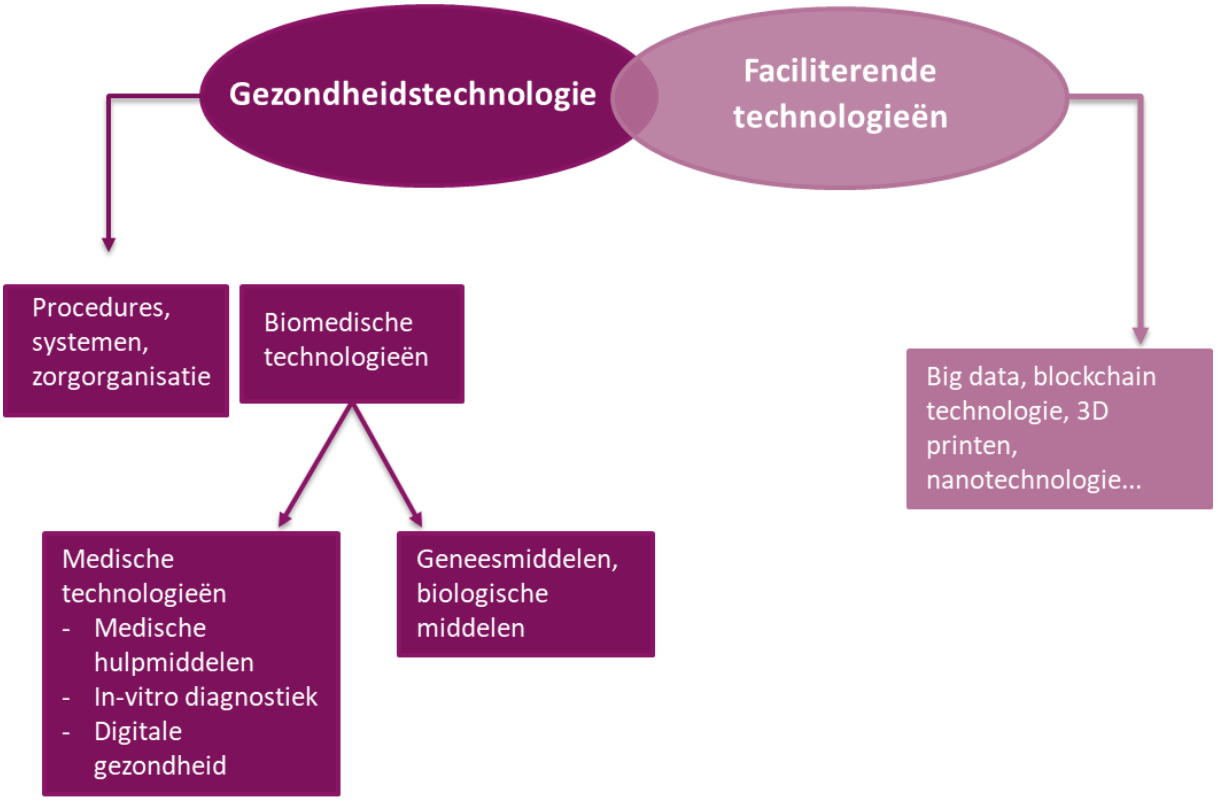
Digitale gezondheid is het gebruik van gezondheidsinformatietechnologie, internet, mobiele technologieën, software, mobiele en draadloze apparaten, wearables, persoonlijke en demografische gezondheidsgegevens voor gezondheids- en wellness-doeleinden. [12] Sommige auteurs en organisaties gebruiken de termen digitale gezondheid, tele-health en e-Health door elkaar heen; sommigen stellen een differentiatie in betekenissen voor.[13,14] Bepaalde digitale gezondheidsinterventies zijn, althans vanuit regelgevend en juridisch oogpunt, een medisch hulpmiddel. Voor een dergelijke interventie moet hetzelfde regelgevende traject voor markttoegang worden gevolgd als voor andere medische hulpmiddelen, welke verderop in dit hoofdstuk nader zal worden uitgewerkt. Als voorbeeld, de volgende soorten digitale gezondheid dienen te worden geclassificeerd als zelfstandige medische hulpmiddelen:[15]

- een mobiele toepassing voor de verwerking van electrocardiogrammen;
- software voor de levering en het beheer van cognitieve herstel- en revalidatieprogramma's;
- software voor informatiebeheer en patiëntenbewaking;
- mobiele apps voor het beoordelen van moedervlekken (bijv. het doen van een aanbeveling over eventuele wijzigingen).

De volgende soorten software mogen niet als medische hulpmiddelen worden geclassificeerd: [15]

- een mobiele applicatie voor de communicatie tussen patiënt en zorgverleners tijdens de bevalling;
- mobiele apps voor het beheer van foto's van mollen (bijv. veranderingen in de opname van veranderingen in de tijd).

Figuur 1: Basis taxonomie van gezondheidstechnologieën[6]



Tekstvak 1: Definitie van een medisch hulpmiddel (volgens de MDR, artikel 2, lid 1)[10].

Medisch hulpmiddel

"Medisch hulpmiddel" betekent elk instrument, apparaat, toestel, software, implantaat, chemische verbinding, materiaal of ander artikel, dat door de fabrikant, alleen of in combinatie, is bestemd om voor menselijke wezens te worden gebruikt voor één of meer van de volgende specifieke medische doeleinden:

- diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte;
- diagnose, monitoring, behandeling, verlichting van, of compensatie voor een letsel of handicap;
- onderzoek, vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch of pathologisch proces of toestand;
- het verstrekken van informatie door middel van in vitro onderzoek van monsters afkomstig van het menselijk lichaam, met inbegrip van donaties van organen, bloed en weefsels,

en die haar belangrijkste beoogde werking niet met farmacologische, immunologische of metabolische middelen in of op het menselijk lichaam bereikt, maar die door dergelijke middelen kan worden ondersteund bij het vervullen van haar functie.

Het volgende wordt eveneens als medisch hulpmid beschouwd:
- hulpmiddelen voor de controle of ondersteuning van de conceptie; producten die specifiek bestemd zijn voor het reinigen, ontsmetten of steriliseren van de in artikel 1, lid 4, en van de in de eerste alinea van dit punt bedoelde hulpmiddelen.

Tekstvak 2: Definitie van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek (overeenkomstig artikel 2, lid 2, van de IVDR[11])

In-vitro diagnostisch medisch hulpmiddel

Onder "medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek" wordt elk medisch hulpmiddel verstaan, dat een chemische verbinding, product van chemische verbinding, kalibrator, controlemateriaal, uitrusting, instrument, apparaat, deel van uitrusting, software of systeem is, dat alleen of in combinatie wordt gebruikt en door de fabrikant is bedoeld om te worden gebruikt voor in-vitro-onderzoek van monsters, met inbegrip van bloed- en weefseldonaties, afkomstig van het menselijk lichaam, uitsluitend of hoofdzakelijk met als doel informatie te verstrekken over een of meer van de volgende zaken:

a) met betrekking tot een fysiologisch of pathologisch proces of toestand;
b) met betrekking tot aangeboren lichamelijke of geestelijke gebreken;
c) met betrekking tot de aanleg voor een medische aandoening of een ziekte;
d) om de veiligheid en de compatibiliteit met potentiële ontvangers vast te stellen;
e) om de reactie(s) op behandeling te voorspellen;
f) om therapeutische maatregelen te bepalen of te controleren.

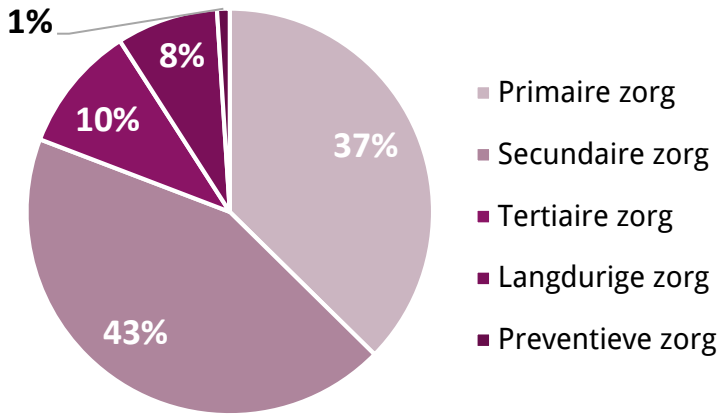
Houders voor monsters worden ook beschouwd als medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

MedTech sector

De Europese markt voor medische hulpmiddelen is naar schatting ongeveer €110 miljard waard en deze sector biedt werk aan meer dan 675.000 mensen. Er zijn bijna 27.000 medisch-technologische bedrijven in Europa, waarbij Duitsland, het Verenigd Koninkrijk, Frankrijk, Zwitserland, Italië en Spanje de zes lidstaten zijn met de hoogste werkgelegenheid en de meeste bedrijven in deze sector.[16]

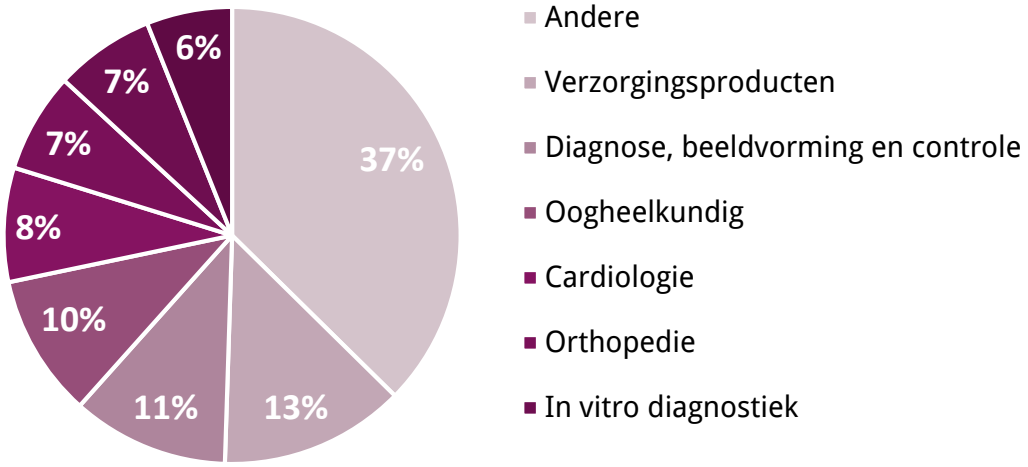
De Nederlandse industrie voor medische hulpmiddelen werd in 2016 geschat op €4,7 miljard, waarbij ongeveer 500-700 leveranciers van medische hulpmiddelen actief waren en ongeveer 95% van hen kleine en middelgrote ondernemingen (MKB) of dochterondernemingen van grote multinationale ondernemingen waren.[17] De markt voor medische hulpmiddelen in Nederland is opgesplitst in twee afzonderlijke markten: een klinische markt en een poliklinische markt.[18] De klinische markt dekt de helft van de uitgaven van de totale markt en tot 85% van de gebruikte technologieën wordt gedekt door een of andere vorm van ziektekostenverzekering.[17]

Figuur 2: Nederlandse MedTech-gezondheidszorguitgaven per zorgniveau[17] (als % van de totale uitgaven in 2016)



In de eerstelijnszorg omvatten de producten van MedTech voornamelijk wondverzorgingsproducten, diabeteszorg, visuele hulpmiddelen (verdeeld via opticiens), gehoorapparaten, en paramedische zorg.[17] Het grootste deel van het MedTech-budget wordt besteed aan technologieën voor gebruik in de secundaire zorg. Ziekenhuizen maken gebruik van kapitaalintensieve medische technologieën (diagnostiek, beeldvorming) en grote hoeveelheden medische wegwerpapparatuur, cardiologische apparatuur, prothesen en implantaten.[17] Ziekenhuizen in de tertiaire zorg maken gebruik van de meest geavanceerde en nieuwste MedTech voor diagnostiek, beeldvorming, in-vitro diagnostiek, chirurgie en dergelijke. Bij langdurige zorg spelen ademhalingsapparatuur, domotica (thuis automatie) en andere huishoudelijke medische hulpmiddelen een belangrijke rol. Voor een overzicht van het gebruik van MedTech per therapeutisch gebied zie figuur 3, en voor details zie het KPMG MedTech marktanalyse rapport.[17]

Figuur 3: Gebruik van MedTech gezondheidszorg in Nederland per toepassing[17] (als % van de totale markt in 2016)



In de Nederlandse MedTech-markt zijn de volgende trends waarneembaar:[17,19]

- ziekenhuizen maken een verschuiving naar minder invasieve technologieën;
- de afmetingen van medische hulpmiddelen worden steeds kleiner;
- verschuiving van behandeling en therapie naar preventie;
- een toename van de patiëntenzorg in de thuisomgeving;
- MedTech-leveranciers werken steeds meer met klantgerichte business- en servicemodellen.

Nieuwe, faciliterende technologieën en technieken resulteren in verschillende innovatietrends in de chirurgie: autonome chirurgische robots, 3D geprinte chirurgische planningsmodellen en -instrumenten, augmented reality assisted surgery. Verschillende Nederlandse start-ups werken samen met grotere bedrijven aan de ontwikkeling van big data, kunstmatige intelligentie (AI) en thread-based diagnostische apparaten. Er is ook een Europese toename van innovatie voor hulpmiddelen en apparaten, die tot doel hebben de drugsverslaving te verminderen, zoals draadloze pacemakers, neuroprothesen en ultrasone therapie voor Alzheimerpatiënten.[17] Connectiviteit en het delen van gegevens hebben ook een impact op de innovatie binnen de MedTech-markt. Het aantal interventies gericht op het leveren van zorg op afstand en monitoring op afstand en in real time is aanzienlijk toegenomen.[19]

Opkomende technologieën

Technologie kan een belangrijke invloed hebben op de organisatie, kwaliteit, effectiviteit en kosten van de gezondheidszorg. Het MedTech-landschap wordt gekenmerkt door frequente en snelle veranderingen, die het gevolg zijn van innovatieve technologieën uit de medische hulpmiddelenindustrie, informatie- en communicatietechnologie (ICT), de farmaceutische industrie en aanverwante industrieën. De gemiddelde ontwikkelingscyclus van een medisch hulpmiddel wordt geschat op ongeveer twee jaar,[20] terwijl de ontwikkeling van geneesmiddelen gemiddeld 12 jaar in beslag neemt.[21] Technologische ontwikkelingen en innovatie in deze sector leiden tot een steeds snellere beschikbaarheid van alternatieven voor gezondheidsinterventie. In het laatste decennium is het aantal octrooiaanvragen met betrekking tot medische hulpmiddelen in de wereld verdrievoudigd en de technologische cyclustijden zijn naar verluidt half zo lang als nog geen vijf jaar geleden.[22]

Veranderingen en ontwikkelingen zijn ook het gevolg van de toegenomen connectiviteit en de enorme hoeveelheden elektronische gegevens die door het gezondheidszorgsysteem en individuen worden gegenereerd. Deze gegevens hebben samen veel potentieel en kracht om verbeteringen in de verschillende activiteiten, diensten en producten in de gezondheidszorg te bevorderen. Zij vormen echter ook een uitdaging die tot nu toe onervaren was, zoals het eigendom van gegevens en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Naast big data zijn enkele van de innovatietrends en opkomende technologieën, die de potentie hebben om belangrijke implicaties te hebben voor het Nederlandse gezondheidszorgsysteem, robotica, 3D printen, AI, digitale gezondheid, tissue engineering en nanotechnologie. In het geval van opkomende IVD technologieën zijn de geïdentificeerde impactvolle innovaties onder meer vloeibare biopsie, next-generation sequencing, point-of-care diagnostiek en synthetische biologie.[23]

Een andere belangrijke veranderingsfactor, die het landschap van de gezondheidszorg ingrijpend verandert, is de opkomst van verschillende gecombineerde interventies, waardoor de grenzen tussen geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, ICT, software en gezondheidszorgdiensten vervagen.[24]

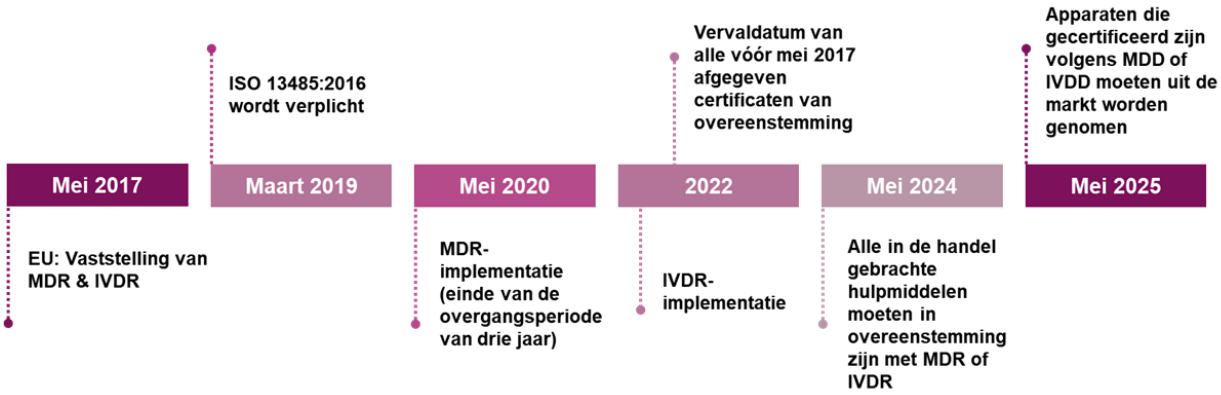
Opkomende gezondheidstechnologieën kunnen leiden tot aanzienlijke verbeteringen, maar kunnen het huidige proces van zorgverlening, dynamiek en middelen verstoren. Dit kan nieuwe uitdagingen opleveren voor de belangrijkste stakeholders. In een gezondheidszorgstelsel dat al wordt belast met beperkte middelen, suboptimale resultaten en toenemende verwachtingen van het publiek ten aanzien van de effectiviteit en betaalbaarheid van de gezondheidszorg, moeten de belangrijkste besluitvormers proactief nadenken over de mogelijke impact van de opkome MedTech op de duurzaamheid en kwaliteit van de gezondheidszorg. Om dit te kunnen doen, is het van cruciaal belang om een grondig inzicht te hebben in het MedTech-ecosysteem en de dynamiek ervan.

Wijzigingen in de regelgeving

Een andere contextuele factor, die naar verwachting aanzienlijke gevolgen zal hebben voor de MedTech-markt en de beleidsbeslissingen in Nederland, is het nieuwe Europese reguleringskader. Meer dan 500.000 medische hulpmiddelen zijn beschikbaar voor verkoop op de markt van de Europese Unie (EU).[16] De verschillen in complexiteit, risicoprofiel en toepassingen van deze hulpmiddelen hebben de inspanningen om een geharmoniseerd regelgevingsproces in de EU-lidstaten tot stand te brengen, bemoeilijkt. De regelgeving voor medische hulpmiddelen en IVD's is in 2017 aanzienlijk vernieuwd. De noodzaak van een wijziging van de vroeger geldende regels, die in 1998 werden vastgesteld, werd duidelijk toen schandalen over de slechte kwaliteit van medische hulpmiddelen aan het licht kwamen (o.a. het PIP-schandaal met betrekking tot borstimplantaten van slechte kwaliteit en de zogenaamde 'Implant Files').[25,26] Bovendien hebben de oude richtlijnen een aantal zwakke punten, zoals het niet in staat zijn om de technische en wetenschappelijke vooruitgang bij te kunnen houden, het ontbreken van een volgsysteem voor de koppeling van medische hulpmiddelen in de toeleveringsketen aan de oorspronkelijke leveranciers en het feit dat patiënten en zorgaanbieders geen toegang hebben tot informatie over de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel.[27]

De voormalige Richtlijn Medische Hulpmiddelen (MDD) (93/42/EEG) en de Richtlijn Actieve Implanteerbare Medische Hulpmiddelen (AIMD) (90/385/EEG) werden in 2017 vervangen door de nieuwe Verordening Medische Hulpmiddelen (MDR) (2017/745).[28-30] De oude richtlijn voor In-Vitro Diagnostische Medische Hulpmiddelen (98/79/EG) is geactualiseerd in de nieuwe In Vitro-Diagnostische Hulpmiddelen Verordening (IVDR; 2017/746).[31] De nieuwe regelgeving wordt van toepassing na een overgangsperiode van drie jaar voor medische hulpmiddelen (voorjaar 2020) en vijf jaar voor IVD's (voorjaar 2022). Tijdens deze overgangsperioden hebben de fabrikanten de keuze om het hulpmiddel volgens de oude richtlijn of de nieuwe verordeningen te certificeren.[31] Deze wijzigingen en andere onderwerpen op het gebied van regelgeving worden in het volgende onderdeel van dit verslag onderzocht en in detail toegelicht in Bijlage 2.

Figuur 4 - Overgang naar de nieuwe wetgeving[31]



Belangrijkste wijzigingen die door de nieuwe verordeningen zijn ingevoerd:

- Toepassingsgebied en classificatie van IVD-producten
- Gemeenschappelijke specificaties
- Technische dossiers en conformiteitsverklaringen
- Klinisch bewijsmateriaal, waakzaamheid en post-market surveillance
- Verplichtingen van de economische actoren en hiermee samenhangende aansprakelijkheden
- Kwaliteitsmanagementsystemen
- Vereisten voor een persoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving
- Toezicht en heraanwijzing door de aangemelde instantie
- Onaangekondigde audits
- Instelling van de Coördinatiegroep Medische Hulpmiddelen
- UDI om de traceerbaarheid en transparantie te verbeteren
- EUDAMED-database
- Rationalisering/verwijdering van de portefeuille van onnodige producten

Brexit

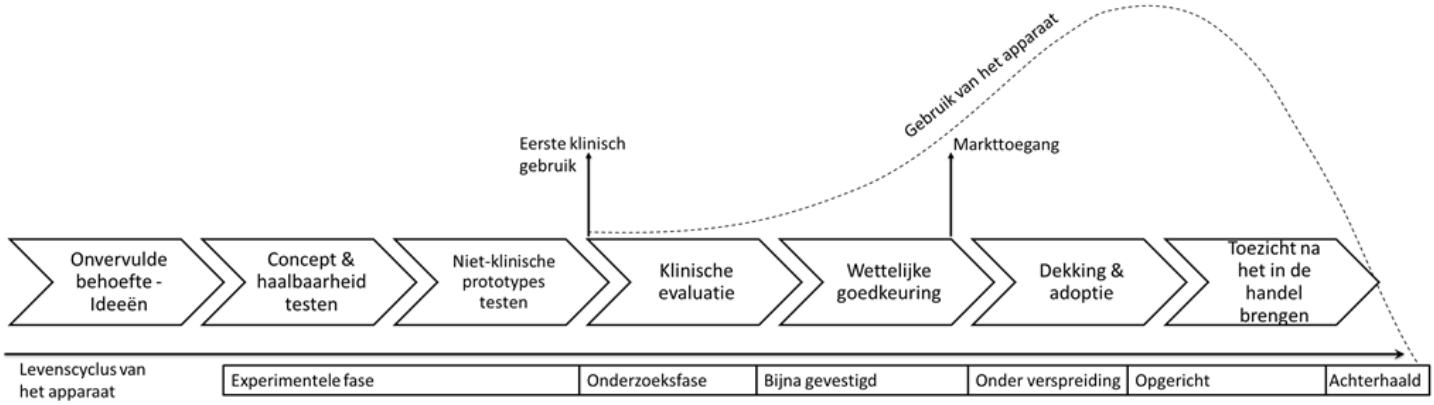
Naast de aanzienlijke wijzigingen in de EU-regelgeving wordt gespeculeerd dat het Verenigd Koninkrijk (VK), die de EU van plan is te verlaten (Brexit), aanzienlijke gevolgen kan hebben voor de sector van de medische hulpmiddelen. Brexit kan de toegang tot innovatie en groei in de sector van de medische hulpmiddelen verstoren, gezien de vertragingen en de toegenomen kosten van het vrije verkeer van goederen. In het geval er sprake is van twee regelgevingssystemen, als gevolg van Brexit, bestaat het risico dat de toegang tot medische technologieën voor patiënten wordt belemmerd. [32]

MedTech-innovatietraject

Dit hoofdstuk geeft een overzicht van de algemene stadia die een hulpmiddel doorloopt voordat het in de gezondheidszorg kan worden gebruikt. Het doel van dit hoofdstuk is om de lezer vertrouwd te maken met het proces en niet om de reglementaire vereisten volledig in kaart te brengen – dit wordt in detail gedaan in het volgende hoofdstuk en in Bijlage 2 van dit rapport. De tijdlijnen zijn schattingen op basis van de relevante literatuur[33-35] en de Britse MedTech-innovatiegidsen.[21,36]

Nieuwe hulpmiddelen worden doorgaans ontwikkeld door startende, door durfkapitaal gefinancierde bedrijven, terwijl grotere bedrijven de neiging hebben om te "innoveren" door middel van interferenties van bestaande hulpmiddelen.[35] In veel gevallen worden nieuwe hulpmiddelen in opvolgende generaties doorontwikkeld, door het continue proces van het afstemmen van nieuw bewijsmateriaal en technologische mogelijkheden op de behoeften en eisen van de markt, regelgeving, et cetera.[15,33,34] Er is geen consensus in de literatuur over het aantal fasen in de levenscyclus van MedTech-ontwikkeling, en dergelijk lineaire of stapsgewijze proces komt in de praktijk zelden voor.[34] Toch zijn er verschillende opeenvolgende en onderling verbonden stadia, van het genereren van ideeën tot het verouderen en weggooien van het hulpmiddel.

Figuur 5: Een vereenvoudigde fasering van de MedTech levenscyclus[34,37]

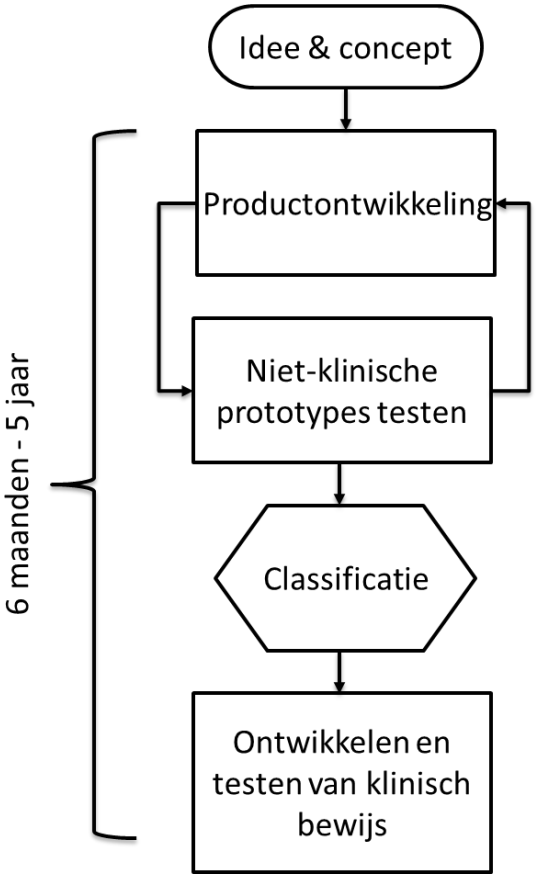


Onderzoek & Ontwikkeling

Nieuwe producten worden meestal ontwikkeld met een focus op een nog niet opgeloste klinische uitdaging, ondersteund door nieuwe ideeën, bewijzen en technologische mogelijkheden. In de eerste fasen wordt het concept van het hulpmiddel voortdurend getest en herontworpen, waarbij een team van ingenieurs doorgaans nauw zal samenwerken met klinische deskundigen om het prototype van het hulpmiddel naar een levensvatbare eindproduct te brengen.[34,35] Deze vroege stadia zijn ook bepalend voor de vraag of de ontwikkeling en het testen van het hulpmiddel zal worden voortgezet, of dat het project zal worden stopgezet vanwege bijvoorbeeld een onwaarschijnlijkheid van het terugverdienen van de financiële investering, technische onrendabiliteit of suboptimale testresultaten. Deze preklinische ontwikkelingsfasen duren meestal enkele maanden tot enkele jaren, afhankelijk van het hulpmiddel en het succes van de realisatie van het conceptidee.[35] In deze fase wordt de octrooiprocedure gestart.

Indeling

Volgens de EU-wetgeving worden medische hulpmiddelen (met inbegrip van software, die in aanmerking komt voor een op zichzelf staand medisch hulpmiddel) en in-vitrodiagnostiek ingedeeld in klassen op basis van hun kenmerken en risico's. Hulpmiddelen moeten naar behoren worden ingedeeld in klasse I, IIa, IIb of III of in klasse A, B, C en D in het geval van in-vitrodiagnostiek. Kortom, de indeling van het hulpmiddel is gebaseerd op de volgende elementen: 1) de manier waarop het wordt gebruikt; 2) de duur dat de patiënt aan het medische hulpmiddel wordt blootgesteld; 3) de omvang van de risico's voor de patiënt wanneer het hulpmiddel faalt. De indeling van medische hulpmiddelen in een hogere risicoklasse brengt vaak extra verplichtingen voor fabrikanten en andere marktdeelnemers met zich mee.[10]



Verzameling van veiligheids- en prestatiebewijsmateriaal en klinische proeven

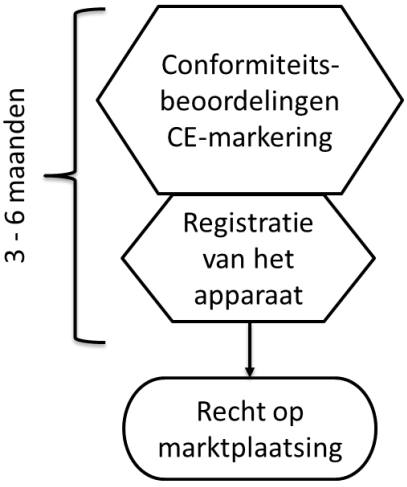
Om een wettelijke goedkeuring te verkrijgen, is het noodzakelijk om over het juiste bewijs te beschikken dat het product veilig is en functioneert zoals bedoeld. De omvang van de vereisten voor klinisch onderzoek hangt af van de kenmerken van het hulpmiddel. Over het algemeen vereisen hulpmiddelen van hogere klasse intensiever klinisch onderzoek en evaluatie, terwijl hulpmiddelen met een lager risico alleen een literatuuronderzoek met een beperkt onderzoek vereisen. [38] De traditionele gerandomiseerde klinische studie (RCT) is vaak niet geschikt om ethische en praktische redenen bij de keuze van de alternatieve interventie (bijvoorbeeld bij hartpacemaker). Bovendien zijn deze eerste klinische onderzoeken meer gericht op technische veiligheid en prestaties dan op klinische of economische meerwaarde.

Tabel 1: Belangrijkste verschillen tussen medische hulpmiddelen & IVD's en farmaceutische producten[39,40]

Medische hulpmiddelen & IVD's	Farmaceutische producten
Onderzoek en ontwikkeling (O&O) traject ~ 1-5 jaar; levenscyclus van het product ~ 2,5 jaar	O&O traject ~ 15 jaar; levenscyclus van het product > 20 jaar
Notified bodies en bevoegde autoriteiten zijn verantwoordelijk voor de markttoegang	De procedure van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) moet worden doorlopen door alle nieuwe geneesmiddelen om toegang tot de markt te krijgen
Het product kan om de 18 maanden veranderen; klinische gegevens zijn niet langer geldig voor de nieuwe versie.	Product blijft 20 jaar onveranderd; klinische gegevens blijven dus geldig
Dynamische industrie met veel MKB's: Afnemersmarkt (prijzen zijn afhankelijk van de markt, waardoor het budget voor onderzoek en marketing onder druk komt te staan)	Statische, conservatieve, bijna institutionele industrie. Verkopersmarkt (hoge prijzen voor een snelle ROI)
Innovatie, vaak in nauwe samenwerking met clinici/industrie	Grote farmaceutische bedrijven hebben een bijna oneindige onderzoeks- en ontwikkelingspijplijn
Vergoeding gebaseerd op stand van de wetenschap en praktijk en DBCs	Vergoeding op basis van farmaco-economisch dossier voor nieuw geneesmiddel, of soortgelijke bestaande werkzame farmaceutische bestanddelen in cluster met gemiddelde prijsstelling

Wettelijke goedkeuring en markttoegang

Conformiteitsbeoordeling & CE-markering



Conformiteitsbeoordelingen kunnen worden uitgevoerd door de fabrikant zelf in het geval van hulpmiddelen van klasse I en A en in andere gevallen door zogenaamde notified bodies. Een notified body is een particuliere instelling, die door een EU-lidstaat is geaccrediteerd om te beoordelen of de hulpmiddelen voldoen aan de normen van de MDR of IVDR. De beoordeling wordt in alle andere EU-lidstaten aanvaard. Momenteel zijn er drie notified bodies actief in Nederland: DEKRA, DARE!! en BSI Group.[41]

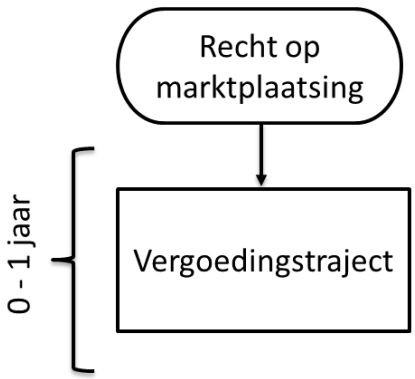
De fabrikanten moeten een zogenaamde geautoriseerde vertegenwoordiger aanstellen die de mogelijke regelgevingskwesties in verband met het hulpmiddel zal behandelen. De hiermee samenhangende informatie moet ook op het etiket van het hulpmiddel worden vermeld. Op basis van deze beoordeling en met goedkeuring van de notified body kunnen fabrikanten de door hen geproduceerde hulpmiddelen certificeren. Zij verkrijgen een "Conformité Européenne" of CE-certificering en kunnen de CE-markering op hun product aanbrengen, samen met de verklaring van conformiteit. Het CE-certificaat is een verklaring van een fabrikant dat het product voldoet aan de Europese gezondheids-, veiligheids- en milieueisen.[33]

Het is noodzakelijk voor toegang tot de markt en heeft betrekking op de technische kwaliteit, veiligheid en registratie, maar biedt geen garantie voor de doeltreffendheid of klinische relevantie van het product. Notified bodies kunnen de CE-certificering verlenen, opschorten of beëindigen.

Het hulpmiddelmoet ook worden geregistreerd in de EUDAMED-database, waar het ook het Unique Device Identifier (UDI)-nummer krijgt. In Nederland worden de hulpmiddelen ook geregistreerd bij het NOTIS-systeem van het registratiebureau van het Nederlandse Ministerie van VWS (hulpmiddelen met een laag risico) of de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) in het geval van hulpmiddelen met een hoger risico. Certificering door een notified body duurt meestal tussen de twaalf weken (minimum) tot enkele maanden. De duur en kosten verschillen sterk afhankelijk van het type medisch hulpmiddel. Zodra een hulpmiddel een CE-markering heeft gekregen, is het mogelijk om het product in Europa te verkopen, te leasen, uit te lenen of te schenken. De CE-markering is vijf jaar geldig. Daarna vindt een hernieuwingsaudit plaats.[42]

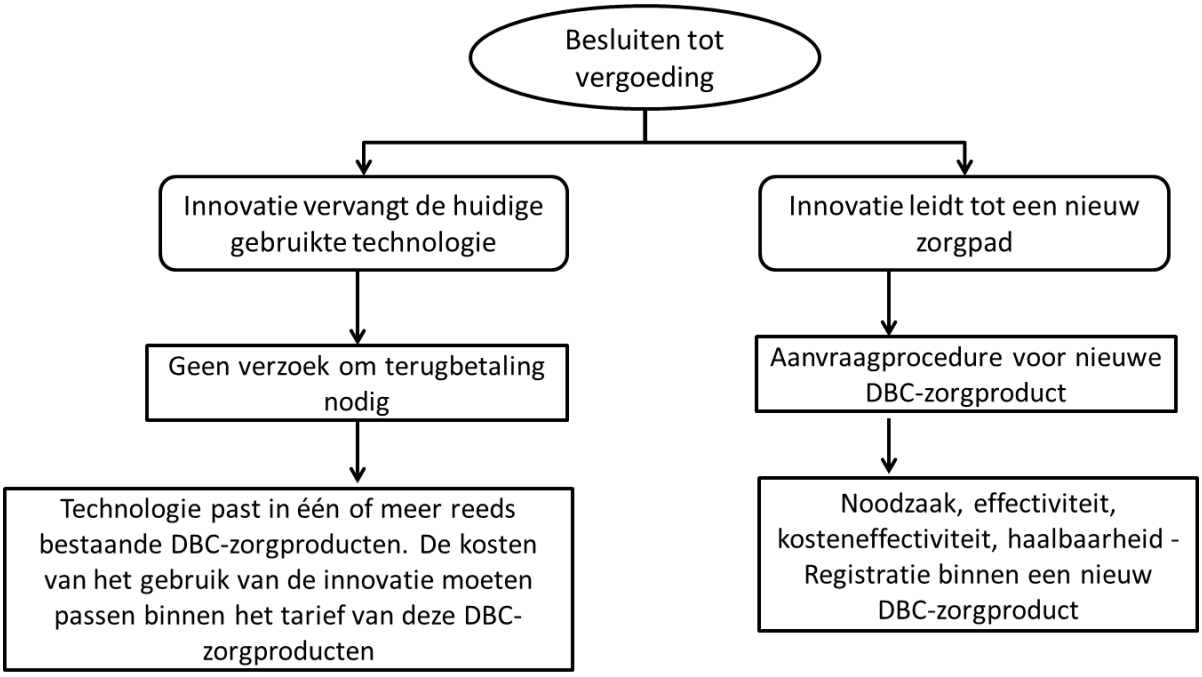
Vergoeding

De terugbetalingsprocedures voor MedTech variëren aanzienlijk van land tot land. Ziekenhuizen in Nederland worden betaald op basis van een Diagnose Behandel Combinatie (DBC). Dit betekent dat een ziekenhuis niet per actie wordt betaald, maar per volledige behandeling van een patiënt.



Voor vergoeding moet nieuwe medische technologie passen binnen één of meer specifieke DBC-zorgproducten, die door ZIN worden beoordeeld. Binnen de grenzen van het onderhandelde DBC-budget zijn medisch specialisten en ziekenhuismanagers vrij om te beslissen welke specifieke producten zij inkopen om op de meest kosteneffectieve manier aan de kwaliteitsnormen te voldoen. Als er geen specifiek DBC-zorgproduct bestaat dat geschikt is voor de nieuwe medische technologie, kan een aanvraag worden ingediend voor een nieuw DBC-zorgproduct. Het DBC-systeem geeft aan dat er geen vergoeding beschikbaar is voor afzonderlijke acties of hulpmiddelen; vergoeding kan alleen worden aangevraagd voor een volledige combinatie van diagnose en behandeling. Als de innovatie tot een nieuw zorgtraject leidt, zijn de criteria om voor vergoeding in aanmerking te komen gebaseerd op noodzaak, effectiviteit, kosteneffectiviteit en haalbaarheid.[43,44]

Figuur 6: Een vereenvoudiging van het MedTech-vergoedingssysteem in Nederland



Referenties

1. Reviriego E, University of Birmingham. Department of Public Health and Epidemiology. *A toolkit for the identification and assessment of new and emerging health technologies*. Dept. of Public Health, Epidemiology & Biostatistics, University of Birmingham, https://www.researchgate.net/publication/280877428_A_toolkit_for_the_identification_and_assessment_of_new_and_emerging_health_technologies (accessed 8 January 2019).
2. Stevens A, Packer C, Robert G. Early warning of new health care technologies in the United Kingdom. *Int J Technol Assess Health Care* 1998; 14: 680–6.
3. Jørgensen T, Larsen LG. Basis for decisions on emerging health technology: A Danish feasibility study. *Int J Technol Assess Health Care* 1998; 14: 624–635.
4. Khangura S, Polisena J, Clifford TJ, et al. Rapid review: An emerging approach to evidence synthesis in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 2014; 30: 20–27.
5. Sixtieth World Health Assembly. World Health Assembly resolution WHA60.29. 2007; 2–3.
6. Organisation of Economic Co-operation and Development (OECD). *New Health Technologies: Managing Access, Value and Sustainability*. Paris: OECD Publishing. Epub ahead of print 2017. DOI: 10.1787/9789264266438-en.
7. Cacciatore MA, Scheufele DA, Corley EA. From enabling technology to applications: The evolution of risk perceptions about nanotechnology. DOI: 10.1177/0963662509347815.
8. What is Medical Technology? - About the Industry - MedTech Europe, https://www.medtecheurope.org/about-the-industry/what-is-medical-technology/ (accessed 22 February 2019).
9. Biomedical Technology - MeSH - NCBI, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/68020811 (accessed 22 February 2019).
10. *REGULATION (EU) 2017/ 745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL - of 5 April 2017 - on medical devices, amending Directive 2001/ 83/ EC, Regulation (EC) No 178/ 2002 and Regulation (EC) No 1223/ 2009 and repealing Council Directives 90/ 385/ EEC and 93/ 42/ EEC*, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745 (accessed 4 February 2019).
11. *REGULATION (EU) 2017/ 746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL - of 5 April 2017 - on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/ 79/ EC and Commission Decision 2010/ 227/ EU*, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746&from=EN (accessed 4 February 2019).
12. Food and Drug Administration (FDA). Digital Health - Digital Health Criteria, https://www.fda.gov/MedicalDevices/DigitalHealth/default.htm (accessed 2 February 2019).
13. *Telemedicine, Telehealth, and Health Information Technology An ATA Issue Paper Patient Care Health Provider*, https://www.who.int/goe/policies/countries/usa_support_tele.pdf (accessed 4 April 2019).
14. Scott R, Mars M. Here We Go Again - 'Digital Health'. *J Int Soc Telemed eHealth* 2019; 7: e1 (1-2).
15. European Commission (EC). Manual on borderline and classification in the Community regulatory framework for medical devices, https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29021 (2018).
16. *The European Medical Technology Industry-in figures / 2018*, https://www.diagned.nl/uploads/E-zine/2018_MTE_MedTech_FactsFigures.pdf (accessed 13 January 2019).
17. KPMG. *The MedTech market in the Netherlands*, https://www.rijksoverheid.nl/binaries/rijksoverheid/documenten/rapporten/2017/12/20/the-medtech-market-in-the-netherlands/the-medtech-market-in-the-netherlands.pdf (2017).
18. Den Hertog DP, Vankan IA, Te Velde DR, et al. Sectorscan Regeldruk en Innovatie in de MedTech. 2015; 107.
19. Oortwijn W, Weistra K, Nieuwdorp C, et al. *The future of the medical technology market*. Rotterdam, 2018.
20. Norman GA Van. *TRANSLATIONAL TOOLBOX Drugs, Devices, and the FDA: Part 1 An Overview of*

Approval Processes for Drugs. Epub ahead of print 2016. DOI: 10.1016/j.jacbts.2016.03.002.

21. Deloitte. *Office for Life Sciences : a How To guide A guide to navigating the innovation pathway in England*, https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/525787/AAR_how_to_guides.pdf (2016).
22. Alexander A, McGill M, Tarasova A, et al. Scanning the Future of Medical Imaging. *J Am Coll Radiol*; 0. Epub ahead of print 3 December 2018. DOI: 10.1016/j.jacr.2018.09.050.
23. Van der Maaden T, De Bruijn A, Vonk R, et al. *Horizon scan of medical technologies: Technologies with an expected impact on the organisation and expenditure of healthcare*. 2018.
24. Drug Device Combination Products Market | Industry Report, 2018-2024, https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/drug-device-combination-market (accessed 18 March 2019).
25. Donawa M, Gray R. The breast implant scandal and European Medical Device Regulation. *GMP Rev*, http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference= (accessed 25 February 2019).
26. The International Consortium of Investigative Journalists. Implant Files, https://www.icij.org/investigations/implant-files/ (accessed 5 March 2019).
27. EY. *How the new EU Medical Device Regulation will disrupt and transform the industry*, https://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/ey-how-the-new-eu-medical-device-regulation-will-disrupt-and-transform-the-industry/$FILE/ey-how-the-new-eu-medical-device-regulation-will-disrupt-and-transform-the-industry.pdf (accessed 25 February 2019).
28. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices., https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32017R0745 (accessed 25 February 2019).
29. Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 concerning active implantable medical devices., https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:31990L0385 (accessed 25 February 2019).
30. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. Epub ahead of print 1993. DOI: 10.1039/ap9842100196.
31. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2017.117.01.0176.01.ENG&toc=OJ:L:2017:117:TOC (accessed 25 February 2019).
32. Hubble S. *The Impact of Leaving the EU on Patients*. London, bma-brexit-briefing-the-medical-workforce-and-future-immigration-policy-November-2017 (2018).
33. Santos IC, Gazelle GS, Rocha LA, et al. Medical device specificities: Opportunities for a dedicated product development methodology. *Expert Review of Medical Devices* 2012; 9: 299–311.
34. Pietzsch JB, Shluzas LA, Paté-Cornell ME, et al. Stage-Gate Process for the Development of Medical Devices. *J Med Device* 2009; 3: 021004.
35. Kaplan A V., Baim DS, Smith JJ, et al. Medical Device Development. *Circulation* 2004; 109: 3068–3072.
36. Academic Health Science Network (AHSN). MedTech landscape review, https://www.ahsnnetwork.com/wp-content/uploads/2019/02/MedTech-Landscape-Review-AHSN-Network.pdf (accessed 7 April 2019).
37. Ijzerman MJ, Steuten LMG. Early Assessment of Medical Technologies. *Appl Health Econ Health Policy* 2011; 9: 331–47.
38. European Commission (EC). MEDDEV. 2.7.1 Rev.4: Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers And Notified Bodies Under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC. *MEDDEV 271 Rev4* 2016; 1–9.
39. Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW). *Evaluation of new technology in health care - In need of guidance for relevant evidence*. Amsterdam, https://www.knaw.nl/nl/actueel/publicaties/evaluation-of-new-technology-in-health-care (2014).
40. Ackerman SJ, Dix Smith M, Ehreth J, et al. *Therapeutic and diagnostic devices outcomes research*. ISPOR, 2011.
41. NANDO. EUROPA - European Commission - Growth - Regulatory policy - NANDO. *NANDO*, http://ec.europa.eu/growth/tools-

databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.notifiedbody&cou_id=528 (accessed 5 April 2019).
42. Loh E, Boumans R. *Understanding Europe ' S New Medical Devices Regulation*. 2018.
43. DSW Zorgverzekeraar. *Reglement Hulpmiddelen 2018*, www.dsw.nl (accessed 7 April 2019).
44. PNOzorg. *Reglement Hulpmiddelen 2018*, www.pnozorg.nl. (accessed 7 February 2019).

Wet- en regelgeving

Het volgende deel omschrijft de verplichtingen die voortvloeien uit wet- en regelgeving. De verplichtingen zijn geordend aan de hand van de verschillende stakeholders en de verschillende fasen van de levenscyclus van medische hulpmiddelen.

Onderzoek & Ontwikkeling

De eerste fase van de levenscyclus van een medisch hulpmiddel is de onderzoek- en ontwikkelfase. In deze fase wordt het medisch hulpmiddel ontwikkeld en getest. Actoren die gedurende deze fase een rol spelen, zijn fabrikanten, zorginstellingen (ter zake van intramurale ontwikkeling en intramuraal gebruik), conformiteitsbeoordelingsinstanties (waaronder notified bodies) en proefpersonen.

- **Fabrikant**

Bij het ontwerpen van nieuwe medische hulpmiddelen of in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen zijn fabrikanten verplicht om rekening te houden met verschillende bronnen van wet- en regelgeving. De meeste wet- en regelgeving omvat bepalingen waarin de toepasselijkheid en het werkingsgebied van de betreffende wet of regels uiteen worden gezet. Zowel de MDR als de IVDR bevatten een bepaling waarin wordt voorgeschreven dat het ontwerp en de fabricage van medische hulpmiddelen in overeenstemming met de verordeningen dient plaats te vinden.[1] Dergelijke algemeen geformuleerde bepalingen vragen echter om een nadere uitwerking.

Een algemeen geformuleerde eis, die betrekking heeft op zorginstellingen, is de eis dat Nederlandse zorginstellingen verplicht zijn om 'Goede Zorg' te leveren. Deze verplichting is neergelegd en ietwat uitgewerkt in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg (Wkkgz).[2] De daadwerkelijke impact van dit voorschrift moet echter worden afgeleid uit een combinatie van wetgeving, parlementaire geschiedenis en best practices uit het werkveld. Deze opgelegde verplichting aan zorginstellingen heeft ook invloed op fabrikanten. Bij aankopen en aanbestedingen van nieuwe medische hulpmiddelen zullen zorginstellingen immers rekening houden met de eisen die 'Goede Zorg' met zich meebrengt, zodat de marketingstrategie van fabrikanten hier niet aan voorbij kan gaan.

Het wordt noodzakelijk geacht dat tijdens de onderzoeks- en ontwikkelfase de risico's tot een minimum worden beperkt. De bijlagen bij MDR en IVDR bevatten algemene veiligheids- en prestatie-eisen.[3] Deze eisen hebben betrekking op de gehele levenscyclus van medische hulpmiddelen en derhalve ook op de onderzoek- en ontwikkelfase.

Bepaalde onderwerpen van de algemene veiligheids- en prestatie-eisen worden uitdrukkelijk benoemd en nader uitgewerkt in de algemene tekst van de verordeningen. Deze onderwerpen omvatten onder meer de verplichting voor fabrikanten om een risicomanagementsysteem op te zetten, toe te passen, en te onderhouden, en de

[1] Artikel 10, lid 1 MDR en artikel 10 lid 1 IVDR.
[2] Artikel 2 en 3 Wkkgz.
[3] Bijlage I MDR en bijlage I IVDR.

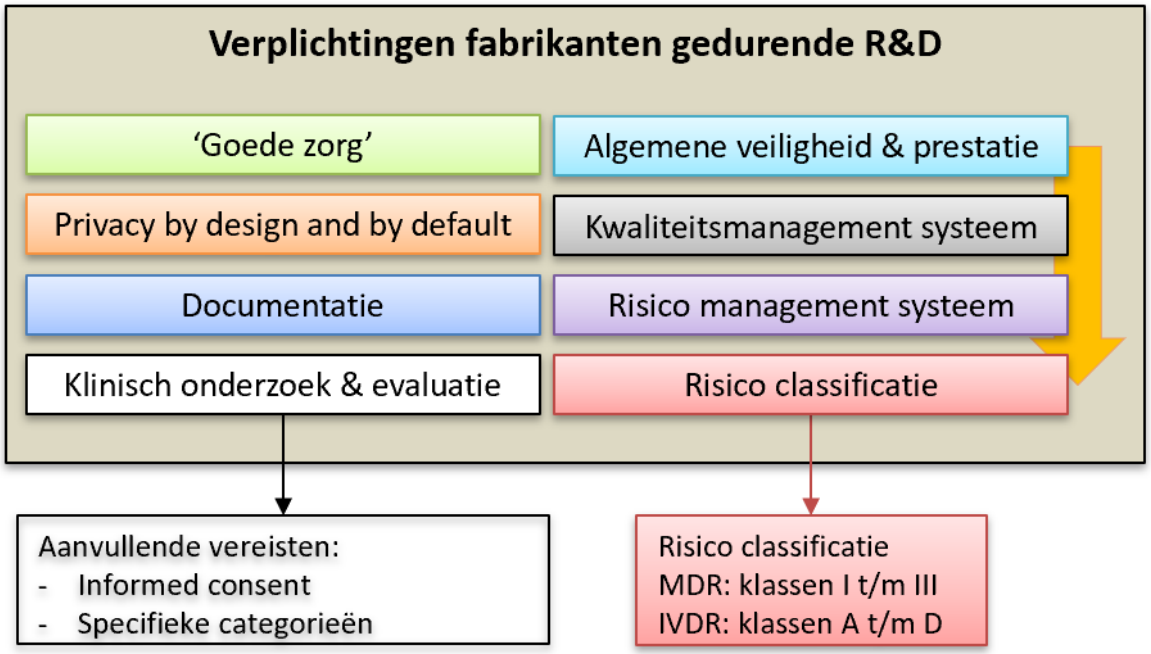
verplichting om klinische evaluaties en onderzoek te verrichten.[4] Het risicomanagementsysteem, dat zelf een onderdeel is van het verplicht toe te passen kwaliteitsmanagementsysteem, wordt nader uitgewerkt in Bijlage I.[5] De overwegingen bij de verordeningen maken duidelijk dat het risicomanagementsysteem moet worden afgestemd op en weerspiegeld in de klinische evaluatie van het medisch hulpmiddel. Bovendien dienen de processen onder het risicomanagementsysteem en onder de klinische evaluatie een zorgvuldige samenhang te vertonen en dienen deze processen regelmatig te worden bijgewerkt.[6] Daarnaast worden fabrikanten geacht om bij het uitvoeren van klinisch onderzoek te voldoen aan de best practices, zoals verwoord in de 'Guideline Good Clinical Practices' (GCP), en dienen zij te voldoen aan hetgeen voorgeschreven door de 'Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen' (Wmo).

Over het algemeen kan worden gesteld dat medische hulpmiddelen, die tot een hogere klasse behoren, uitvoeriger klinisch onderzoek en evaluatie vereisen. Zowel de MDR als de IVDR zetten in de algemene tekst en in de bijlagen uiteen welke eisen hieraan worden gesteld.[7] Beide verordeningen hebben eigen regels ter classificatie van medische hulpmiddelen, welke verderop in dit onderdeel zullen worden behandeld.[8] De classificatie van medische hulpmiddelen heeft bovendien gevolgen voor de conformiteitsbeoordeling, hetgeen eveneens zal worden behandeld.

De risico's, die worden afgedekt door het risicomanagementsysteem van de MDR en IVDR, dienen fabrikanten bij het ontwerpen van medische hulpmiddelen ook rekening te houden met verplichtingen en voorwaarden, die uit andere wet- en regelgeving voortvloeien. Met het oog op opkomende technologieën en de inter-connectiviteit die deze technologieën vaak vertonen, zijn dit specifiek de verplichtingen en voorwaarden die de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) met zich meebrengt. Bij het ontwerpen van medische hulpmiddelen, die met andere (medische) hulpmiddelen in contact staan en op deze wijze persoonsgegevens verzenden of ontvangen, dienen de eisen van 'Privacy by Design' en 'Privacy by Default' een uitgangspunt te zijn.[9] Het is een verplichting en taak van de fabrikant om eventuele gevolgen voor de persoonlijke levenssfeer van betrokkenen mee te laten wegen in het ontwerpproces en de eventuele inbreuk op die persoonlijke levenssfeer zo klein mogelijk te houden.

Fabrikanten dienen aan te kunnen tonen dat zij in overeenstemming met wet- en regelgeving hebben gehandeld. Om aan deze verplichting te kunnen voldoen, dienen fabrikanten technische documentatie op te stellen en waar nodig bij te werken.[10] Hoewel deze verplichting gedurende de gehele levenscyclus van het medisch hulpmiddel geldt, wordt de basis gedurende de onderzoek- en ontwikkelfase fase gelegd.

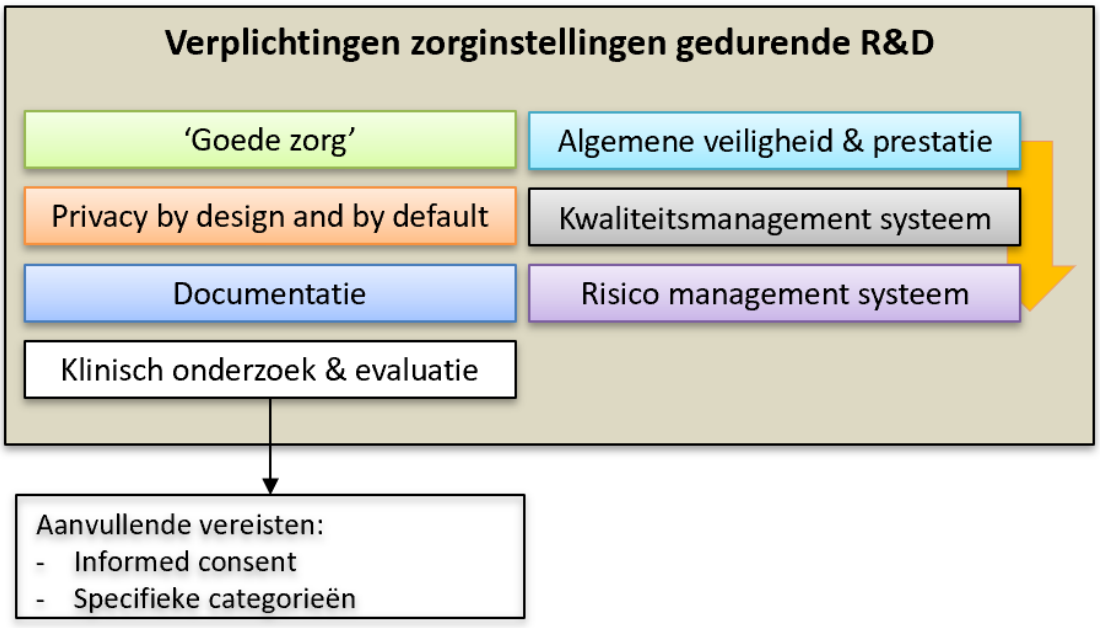
[4] Artikel 10 lid 2 MDR en artikel 10 lid 2 IVDR, en artikel 10 lid 3 MDR en artikel 10 lid 3 IVDR.
[5] Bijlage I, artikelen 3 en verder MDR en IVDR.
[6] Overweging 33 MDR.
[7] Artikel 61 en bijlagen XIV en XV MDR, en artikel 56 en bijlagen XIII en XIV IVDR.
[8] Artikel 51 MDR en artikel 47 IVDR.
[9] Artikel 25 GDPR.
[10] Artikel 10 lid 4 MDR en artikel 10 lid 5 IVDR.



Figuur 1: Verplichtingen fabrikanten gedurende de research en development fase

- **Zorginstellingen (intramurale ontwikkeling en intramuraal gebruik)**

Hoewel de MDR en de IVDR uitdrukkelijk stellen dat zorginstellingen, die intramuraal hulpmiddelen ontwikkelen, niet onderworpen zijn aan alle bepalingen van de verordeningen, stellen zij de zorgstellingen ook niet geheel vrij van de verplichtingen.[11] Andere wet- en regelgeving maken niet het onderscheid dat de MDR en de IVDR maken, hetgeen tot gevolg heeft dat het overzicht van de verplichtingen voor de zorginstellingen in grote lijnen vergelijkbaar is met dat van de fabrikanten.



Figuur 2: Verplichtingen voor zorginstellingen gedurende onderzoek en ontwikkeling

[11] Artikel 5 lid 4 MDR en artikel 5 lid 5 IVDR.

- **Proefpersonen**

  Hoewel een anomalie in dit overzicht, daar proefpersonen geen verplichtingen te vervullen hebben, is het wel van belang om deze groep stakeholders mee te nemen. Wet- en regelgeving verschaft de proefpersonen met rechten die gerespecteerd dienen te worden bij het verrichten van klinisch onderzoek. Indien deze rechten niet worden nageleefd, kan dit grote gevolgen hebben voor onderzoekers. Met andere woorden, de rechten die proefpersonen zijn toebedeeld, scheppen verplichtingen op voor fabrikanten en zorginstellingen.

  Specifieke regels die in acht dienen te worden genomen, hebben betrekking op toestemming (informed consent) van de proefpersonen en de aanvullende bepalingen met betrekking tot klinisch onderzoek met bepaalde groepen personen, bijvoorbeeld zwangeren en borstvoeding gevende vrouwen en minderjarigen.[12]

  Naast de rechten die de MDR en de IVDR de proefpersonen verschaffen, kunnen proefpersonen doen op een overvloed aan rechten, die opgenomen zijn in de Guideline Good Clinical Practices (GCP) en de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Wmo). Ook hier geldt dat de rechten van een proefpersoon verplichtingen voor de onderzoekende partij met zich meebrengen.

Classificatie

De MDR en de IVDR categoriseren de medische hulpmiddelen in klassen op basis van hun kenmerken en risico's. Een hogere classificatie van een medisch hulpmiddel houdt over het algemeen verder reikende verplichtingen voor de fabrikanten en andere marktdeelnemers in. De classificatieregels die de MDR en de IVDR hanteren, zijn opgenomen in de bijlagen bij de verordeningen.

Classificatie volgens de MDR

De MDR maakt gebruik van een indeling waarbij medische hulpmiddelen in één van de risicoklassen I, IIa, IIb of III worden ingedeeld. Deze indeling komt grotendeels overeen met de indeling die in Richtlijn 93/42/EEG wordt gebruikt. In totaal maakt de MDR gebruik van regels die grofweg kunnen worden onderverdeeld in regels voor niet-invasieve hulpmiddelen, invasieve hulpmiddelen en actieve hulpmiddelen. De laatstgenoemde categorie wordt gevormd door bijzondere voorschriften.

Bij de classificatie van een medisch hulpmiddel worden verschillende criteria gehanteerd. De vier algemene vragen die fabrikanten in het classificatieproces moeten beantwoorden, zijn:

- Wat is het doel van het medische hulpmiddel?
  Het doel van het hulpmiddel wordt bepaald door de fabrikant en wordt opgenomen in zijn documentatie over het hulpmiddel.

- Wat is de beoogde gebruiksduur van het medische hulpmiddel?
  De gebruiksduur is onderverdeeld in drie categorieën. Er zijn hulpmiddelen

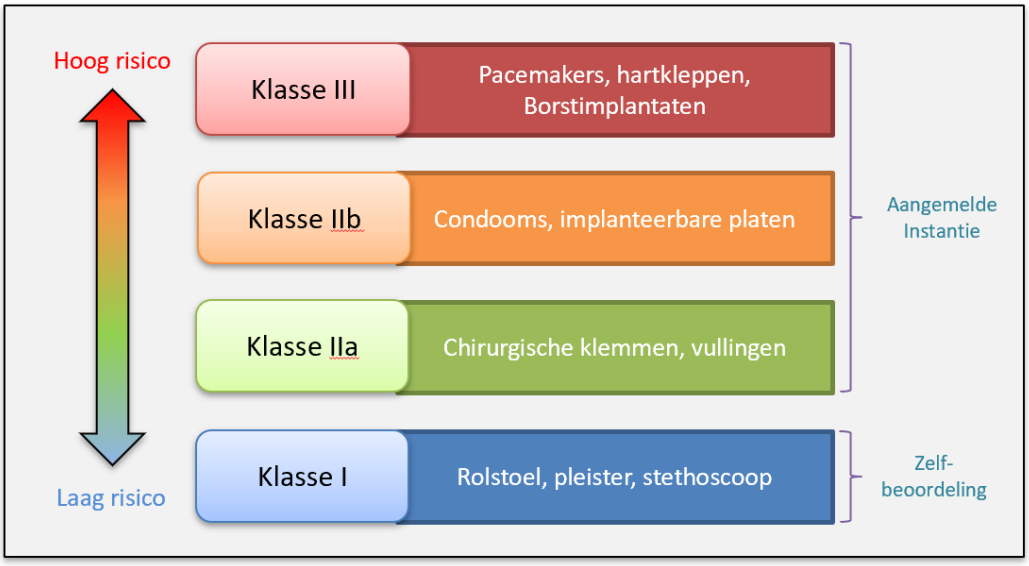
[12] Artikelen 63 en verder MDR en artikelen 58 en verder IVDR.

voor tijdelijk gebruik, korte termijn gebruik en langdurig gebruik. Tijdelijk gebruik mag niet langer dan 60 minuten duren. Kortdurend gebruik is beperkt tot 30 dagen of minder. Langdurig gebruik is gebruik voor meer dan 30 dagen. De gebruiksduur moet niet verward worden met de tijd van toepassing, maar is de tijd die het hulpmiddel nodig heeft om zijn doelstelling te vervullen.

- Is het medische hulpmiddel invasief?
  Een hulpmiddel is invasief als het hulpmiddel het hele lichaam of een deel ervan binnendringt, hetzij door een lichaamsopening of lichaamsholte, hetzij door het lichaamsoppervlak. Het deel van het lichaam waarop het medische hulpmiddel een effect heeft, moet daarenboven eveneens in aanmerking worden genomen.

- Moet het medische hulpmiddel worden beschouwd als een actief medisch hulpmiddel?
  Een actief medisch hulpmiddel is een medisch hulpmiddel waarvan de werking afhankelijk is van een bron van elektriciteit of andere energie, die niet door het menselijk lichaam of door zwaartekracht wordt opgewekt.[13]

Het resultaat van de classificatie volgens de MDR is gevisualiseerd in Figuur 3.



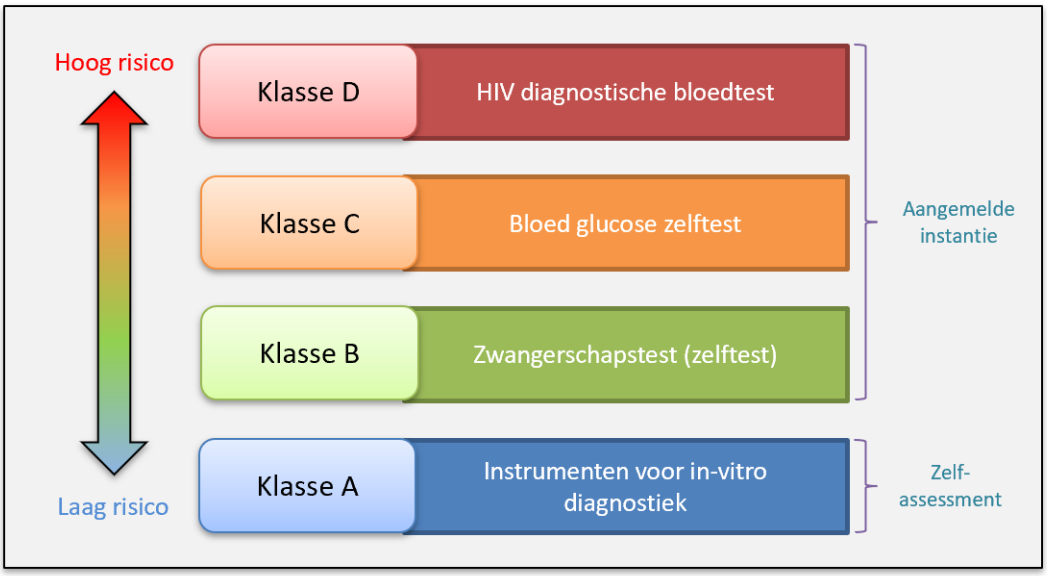
Figuur 3: Schematisch overzicht van risicoklassen MDR

[13] MEDDEV 2.4/1 Rev. 9, *Guidelines relating to the application of the council directive 93/42/EEC on medical devices*, par. 3.1, p. 7.

Classificatie volgens de IVDR

De IVDR introduceert een classificatie, die gebruik maakt van de risicoklassen A, B, C en D. Medische hulpmiddelen van de laagste klasse, klasse A, worden beschouwd als hulpmiddelen met een laag risico en behoeven geen goedkeuring van een notified body voor toelating tot de markt.

De IVDR bevat minder regels dan de MDR voor het classificeren van medische hulpmiddelen. Het gebruik van minder regels voor de indeling heeft tot gevolg dat medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek vaker in een hogere risicoklasse worden ingedeeld. Verwacht wordt dat 85% van de in-vitrodiagnostiek in een risicoklasse zal vallen waarin een conformiteitsbeoordeling door een notified body vereist is. Het resultaat van de classificatie volgens de IVDR is gevisualiseerd in Figuur 4.



Figuur 4: Schematisch overzicht van risicoklassen IVDR

Beoordeling en goedkeuring

Wanneer een hulpmiddelde onderzoeks- en ontwikkelingsfase heeft doorlopen, kan het in productie worden genomen. Voordat dit het geval is, moet een conformiteitsbeoordeling plaatsvinden. Stakeholders in deze fase van de levenscyclus van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zijn voornamelijk fabrikanten en notified bodies.

Conformiteitsbeoordelingen kunnen door de fabrikant worden uitgevoerd in het geval van hulpmiddelen van klasse I en A en moeten in alle andere gevallen door notified bodies worden uitgevoerd. Op basis van deze beoordeling en met goedkeuring van de notified body kunnen fabrikanten de door hen geproduceerde hulpmiddelen certificeren. Het gevolg van de certificering is dat de fabrikant formeel en materieel verantwoordelijk is voor de hulpmiddelen waarop de certificering ziet.

- **Notified body**

Een notified body is een conformiteitsbeoordelingsinstantie, die volgens de voorschriften van de MDR en de IVDR is aangewezen.[14] Het is een particuliere instelling, die door een lidstaat is geaccrediteerd om te beoordelen of medische hulpmiddelen voldoen aan de normen van de MDR of de IVDR. De goede werking van de notified bodies wordt van cruciaal belang geacht om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid en het vertrouwen van de burgers in het systeem te waarborgen (lees: de verordeningen).[15] Zowel de MDR als de IVDR hebben als doel de positie van de notified bodies ten opzichte van de fabrikanten te versterken.[16] De belangrijkste taak van de notified bodies is de conformiteitsbeoordeling van hoger geclassificeerde medische hulpmiddelen, zoals hierboven vermeld.[17]

- **Fabrikanten**

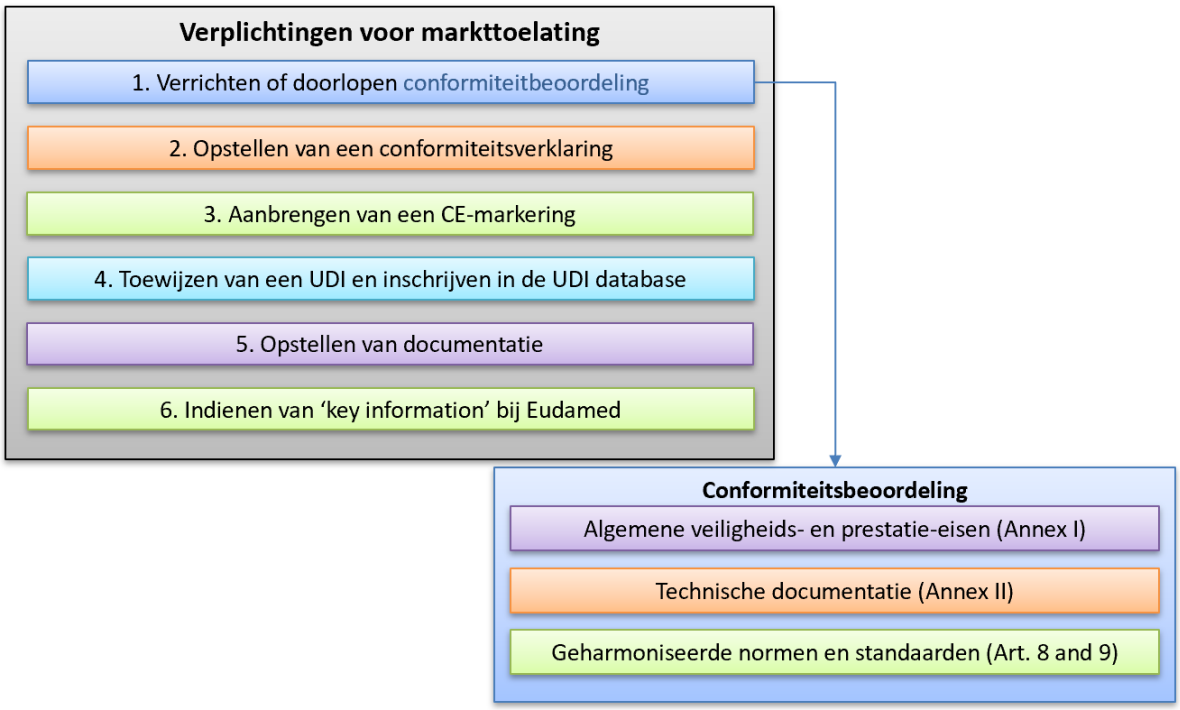
Voordat een medisch hulpmiddel of een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek in de handel mag worden gebracht, moet de fabrikant aan een aantal eisen voldoen. Deze vereisten hebben betrekking op de naleving van wet- en regelgeving, zoals vermeld in de sectie onderzoek en ontwikkeling, en de manier waarop deze naleving kan worden aangetoond.

De fabrikant moet een conformiteitsverklaring van het medische hulpmiddel opstellen.[18] Deze verklaring is gebaseerd op de conformiteitsbeoordeling die door de fabrikant zelf of door de notified body is uitgevoerd en moet in één of meer officiële talen van de EU worden opgesteld.[19] Bovendien moeten alle medische hulpmiddelen worden voorzien van een CE-markering.[20] De CE-markering wordt door de fabrikant aangebracht en is onderworpen aan de algemene bepalingen van Verordening

[14] Artikel 2 lid 42 MDR en artikel 2 lid 34 IVDR.
[15] Overweging 50 MDR en overweging 46 IVDR.
[16] Overweging 52 MDR en overweging 48 IVDR.
[17] Artikelen 52-56 MDR en artikelen 48-51 IVDR.
[18] Artikel 10 lid 6 en artikel 19 MDR, en artikel 10 lid 5 en artikel 17 IVDR.
[19] Artikel 10 lid 11 MDR en artikel 10 lid 10 IVDR.
[20] Artikel 10 lid 6 en artikel 20 MDR, en artikel 10 lid 5 en artikel 18 IVDR.

2008/765/EG.[21] Middels de conformiteitsverklaring en de CE-markering bevestigt de fabrikant zijn verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid voor de naleving van alle toepasselijke wet- en regelgeving met betrekking tot het medische hulpmiddel.

Om de traceerbaarheid van het medische hulpmiddel te waarborgen, kent de fabrikant een basis UDI (Unique Device Identifier) toe aan het medische hulpmiddel. Het UDI-systeem is gebaseerd op internationale richtlijnen en zou de doeltreffendheid van veiligheid gerelateerde activiteiten voor hulpmiddelen na het in de handel brengen aanzienlijk moeten verbeteren.[22] De toegekende UDI moet worden geregistreerd in de UDI-databank van Eudamed.[23] Bovendien moet ook aanvullende belangrijke informatie, zoals bijvoorbeeld de naam van de fabrikant en de resultaten van klinisch onderzoek en evaluatie, aan Eudamed worden verstrekt.[24] De verplichtingen inzake marktplaatsing zijn weergegeven in Figuur 5.



Figuur 5: Verplichtingen voor marktplaatsing

Eudamed

Op basis van de verordeningen dient de Europese Commissie een Europese databank voor medische hulpmiddelen op te zetten. Het doel van deze databank is om:

- te functioneren als informatiedatabank voor het publiek over in de handel gebrachte medische hulpmiddelen;
- vormen van een uniek identificatiemiddel om de traceerbaarheid te verbeteren;

[21] Artikel 30 *Regulation 2008/765/EC setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products and repealing Regulation (EEC) No 339/93*.
[22] Overweging 41 MDR en overweging 38 IVDR.
[23] Artikelen 10 lid 7 en artikel 27 MDR, en artikel 10 lid 6 en artikelen 26 en 28 IVDR.
[24] Zie bijlagen VI deel A MDR en VI deel A IVDR voor een overzicht van te verstrekken informatie.

- te functioneren als een informatiedatabank voor het publiek over klinisch onderzoek en klinische evaluatie;
- fabrikanten in staat te stellen om aan hun informatieverplichtingen te voldoen;
- bevoegde autoriteiten in staat te stellen hun taken uit te oefenen.

Hoewel het woord 'database' wordt gebruikt door de verordeningen, bestaat Eudamed in feite uit verschillende databases, waaronder de UDI-database. De toegang tot de verschillende databases van Eudamed wordt bepaald door de kwalitificatie van de gebruiker. Lidstaten en de Europese Commissie hebben volledige toegang, terwijl het publiek of een zorginstelling beperktere toegang heeft.

Commercialisatie

Commercialisatie heeft betrekking op het moment van het op de markt brengen van medische hulpmiddelen. In dit stadium spelen import en distributie een rol. Omdat de Horizonscan alleen betrekking heeft op wet- en regelgeving tot en met het op de markt brengen van medische hulpmiddelen, zijn distributeurs en gebruikers niet in het overzicht opgenomen. De belangrijkste stakeholders ten tijde van de commercialisering zijn de fabrikanten, gevolmachtigden en importeurs.

- **Fabrikanten**

Het in de markt brengen van een medisch hulpmiddel ontslaat fabrikanten niet van hun verantwoordelijkheid of aansprakelijkheid. Fabrikanten zijn verantwoordelijk en aansprakelijk voor een medisch hulpmiddel gedurende de gehele levenscyclus van het medisch hulpmiddel. Het is daarom noodzakelijk dat de fabrikanten hun producten kunnen controleren en kunnen ingrijpen wanneer dat nodig is. Om aan deze verplichting te kunnen voldoen, moeten de fabrikanten een systeem voor post-market surveillance invoeren en onderhouden.[25] Het systeem moet in verhouding staan tot de risicoklasse van het medische hulpmiddel en geschikt zijn voor het type hulpmiddel.[26] Alle incidenten, die zich voordoen met door hen op de markt gebrachte medische hulpmiddelen of door fabrikanten genomen 'field safety corrective actions', dienen te worden geregistreerd en aan de bevoegde autoriteiten worden gemeld. De fabrikanten moeten daarom een systeem toepassen dat hen in staat stelt aan deze verplichting te voldoen.[27] Om te kunnen voldoen aan eventuele financiële verplichtingen als gevolg van schade door op de markt gebrachte medische hulpmiddelen, dienen fabrikanten voldoende dekking te bieden met betrekking tot hun mogelijke aansprakelijkheid op basis van Richtlijn 85/374/EEG.[28] Deze richtlijn is in het Nederlands recht omgezet in artikel 6:185 van het Burgerlijk Wetboek (productaansprakelijkheid).

In het kader van de traceerbaarheid van medische hulpmiddelen dienen fabrikanten zich te registreren in het elektronische systeem voor de registratie van marktdeelnemers.[29] Voor fabrikanten, die niet in een lidstaat van de EU gevestigd zijn, geldt een aanvullende eis. Fabrikanten, die niet in de EU zijn gevestigd, wijzen een enkele gemachtigde aan.[30] Deze gemachtigde handelt op basis van een mandaat van de

[25] Artikel 10 lid 10 MDR en artikel 10 lid 9 IVDR.
[26] Artikel 83 MDR en artikel 78 IVDR.
[27] Artikel 10 lid 13 MDR en artikel 10 lid 12 IVDR.
[28] Artikel 10 lid 16 MDR en artikel 10 lid 15 IVDR.
[29] Artikelen 31 en 30 MDR, en artikelen 28 en 27 IVDR.
[30] Artikel 11 lid 1 MDR en artikel 11 lid 1 IVDR.

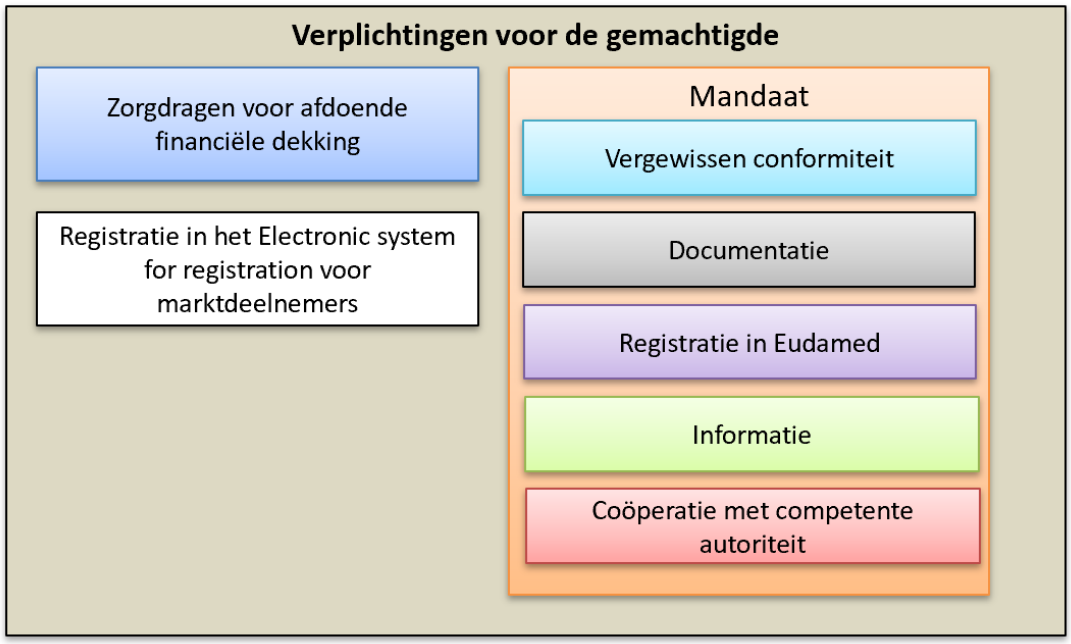
fabrikant. De verplichtingen voor fabrikanten bij markttoetreding zijn weergegeven in Figuur 6.

Figuur 6: Verplichtingen voor fabrikanten gedurende commercialisatie

- **Gemachtigde vertegenwoordiger**

Een gemachtigde vertegenwoordiger is een in de Europese Unie gevestigde natuurlijke- of rechtspersoon, die een schriftelijke machtiging van een buiten de Europese Unie gevestigde fabrikant heeft ontvangen en aanvaard om namens de fabrikant op te treden met betrekking tot specifieke taken in verband met de verplichtingen van de fabrikant uit de MDR of de IVDR.[31] Zoals uit de definitie voortvloeit en uitdrukkelijk in de verordeningen is vermeld, voeren gemachtigden taken uit die zijn gespecificeerd in het mandaat dat zij met de fabrikant zijn overeengekomen.[32] Gemachtigden kunnen echter volledig aansprakelijk worden gesteld voor schade, die door de medische hulpmiddelen wordt veroorzaakt, en moeten als zodanig ook voldoende dekking bieden met betrekking tot hun mogelijke aansprakelijkheid uit Richtlijn 85/374/EEG.[33] Zij zijn bovendien verplicht zich te laten registreren bij het Elektronisch systeem voor de registratie van marktdeelnemers.[34] De verplichtingen voor de gemachtigde bij markttoetreding zijn weergegeven in Figuur 7.

[31] Artikel 2 lid 32 MDR en artikel 2 lid 25 IVDR.
[32] Artikel 11 lid 3 MDR en artikel 11 lid 3 IVDR.
[33] Artikel 10 lid 16 MDR en artikel 10 lid 15 IVDR.
[34] Artikelen 31 en 30 MDR en artikelen 28 en 27 IVDR.



Figuur 7: Verplichtingen voor gemachtigden

- **Importeur**

Een importeur handelt niet in het kader van een mandaat van een fabrikant, maar is een persoon die een hulpmiddel uit een derde land in de Unie in de handel brengt.[35] Om ingevoerde medische hulpmiddelen in de handel te mogen brengen, moet een importeur onderzoeken of de medische hulpmiddelen in overeenstemming zijn met de verordeningen[36] en dienen de belangrijkste kenmerken van de medische hulpmiddelen te worden geverifieerd.[37]

Om de transparantie en traceerbaarheid met betrekking tot de importeur en op de markt gebrachte medische hulpmiddelen te vergroten, dient de importeur zijn naam of geregistreerde handelsnaam op de verpakking of in een begeleidend document bij het hulpmiddel te vermelden[38] en in het elektronische systeem voor de registratie van marktdeelnemers zich te registreren.[39]

Om vigilantie te faciliteren, houdt de importeur een register bij van klachten over hulpmiddelen, niet-conforme hulpmiddelen, terugroepingen van hulpmiddelen en uit de handel genomen hulpmiddelen.[40] Bovendien is de importeur, indien noodzakelijk, verplicht samen te werken met de bevoegde autoriteiten.[41]

[35] Artikel 2 lid 33 MDR en artikel 2 lid 26 IVDR.
[36] Artikel 13 lid 1 MDR en artikel 13 lid 1 IVDR.
[37] Artikel 13 lid 2 MDR en artikel 13 lid 2 IVDR.
[38] Artikel 13 lid 3 MDR en artikel 13 lid 3 IVDR.
[39] Artikelen 31 en 30 MDR, en artikelen 28 en 27 IVDR.
[40] Artikel 13 lid 6 MDR en artikel 13 lid. 6 IVDR.
[41] Artikel 13 lid 10 MDR en artikel 13 lid 10 IVDR.

Gepast Gebruik

Vanaf februari 2019 is er een landelijk programma gestart met betrekking tot de levering van gezondheidszorg aan patiënten. Dit programma, 'Gepast Gebruik' genaamd, is een samenwerking van alle partijen, die betrokken zijn bij de gespecialiseerde gezondheidszorg en heeft als doel om patiënten gezondheidszorg te bieden, die aansluit bij hun behoeften en om onnodige kosten voor de gezondheidszorg te voorkomen, meestal gereflecteerd in verzekeringspremies[42]. De strategie voor 'Gepast Gebruik' zal in de loop van 2019 worden bepaald, zodat nog geen definitieve uitspraken kunnen worden gedaan. Wel is er een aanknopingspunt te vinden in de (beoogde) praktijken van zorgverzekeraars en het initiatief 'Horizontaal Toezicht' van de NFU, NVZ en zorgverzekeraars.

- **Voorgenomen praktijken van zorgverzekeringsmaatschappijen**

Tenminste twee zorgverzekeraars hebben op hun websites aangegeven dat zij bij de aankoop van zorg rekening zullen houden met 'Gepast Gebruik'.[43] Specifiek het onderdeel 'Juiste zorg op de juiste plek', wordt gezien als een middel om de zorgmarkt te transformeren. Het doel is om een groot deel van de zorg te verplaatsen naar de woning van de patiënt. Als zodanig is de beoogde transformatie grotendeels afhankelijk van nieuwe medische technologieën, waaronder medische hulpmiddelen.

- **Horizontaal Toezicht**

Het initiatief 'Horizontaal Toezicht' biedt goede inzichten in het onderliggende idee van 'Gepast Gebruik'[44]. Onderdeel van het initiatief is een pilot, die tot doel heeft goede voorbeelden van 'Gepast Gebruik' te produceren, die voortkomen uit lokale of regionale praktijken, die van belang kunnen zijn op nationaal niveau. Het initiatief lijkt dan ook een goed voorbeeld te bieden voor een instelling, die 'Gepast Gebruik' gaat monitoren en richtlijnen gaat opstellen om te definiëren wat 'Gepast Gebruik' in verschillende settings nodig heeft.

De definitie, die het initiatief hanteert, is: 'Gepast Gebruik' betekent dat wanneer er zorg wordt verleend, deze zorg voldoende bewezen effectief is en alleen wordt verleend aan patiënten, die het echt nodig hebben.[45]

[42] : Minister Bruno Bruins wil meer regie op gepast gebruik van zorg - Diagned, https://www.diagned.nl/nieuws-en-documentatie/nieuws/berichten/minister-bruno-bruins-wil-meer-regie-op-gepast-gebruik-van-zorg.html (accessed 1 May 2019).
[43] Zorginkoopbeleid Menzis - MSZ 2019, https://www.menzis.nl/zorgaanbieders/zorgsoorten/medisch-specialistische-zorg/contractering/inkoopbeleid-2020 (accessed 1 May 2019).
[44] Horizontaal Toezicht Zorg, https://www.horizontaaltoezichtzorg.nl/ (accessed 10 May 2019).
[45] Gepast gebruik - Horizontaal Toezicht Zorg, https://www.horizontaaltoezichtzorg.nl/gepast-gebruik/ (accessed 10 May 2019).

Bij de beoordeling of een bepaald middel van zorg als adequaat moet worden beschouwd, spelen twee belangrijke elementen van de Zorgverzekeringswet (Zvw) een rol:

1. De verleende gezondheidszorg is in overeenstemming met de wetenschappelijke en praktische normen (effectieve gezondheidszorg);
2. De verzekerde (patiënt) heeft werkelijk de beoogde gezondheidszorg nodig (medische behoefte).

Beide elementen moeten door de specifieke zorgspecialisten en de zorginstellingen in aanmerking worden genomen bij de beoordeling of de verleende zorg als adequaat moet worden beschouwd.

- **‘Gepast Gebruik’ en medische hulpmiddelen**

‘Gepast Gebruik' heeft ook betrekking op medische hulpmiddelen en zal waarschijnlijk van belang zijn voor het inschatten van de impact van opkomende technologieën op de markt en de economische actoren. Bovendien moet het worden beschouwd als een criterium aan de hand waarvan medische hulpmiddelen kunnen worden geselecteerd en uit de markt genomen. Verouderde medische hulpmiddelen, die de voordelen voor de verzekerden (patiënten) hebben verminderd, kunnen effectief uit de markt worden genomen, waardoor overbodige kosten worden verminderd en ruimte wordt gecreëerd voor nieuwe technologie.

2. Horizonscan voor MedTech

Dit hoofdstuk beschrijft toekomstgerichte onderzoeksmethoden en geeft een overzicht van relevante voorbeelden van horizonscansystemen voor MedTech uit andere landen.

Toekomstgericht onderzoek in de gezondheidszorg

Toekomstgerichte of voorspellende onderzoeksmethoden kunnen worden gebruikt om kritisch te denken op lange termijn, om te plannen en voor te bereiden op de toekomst, en om besluitvormers binnen overheidsinstellingen, bedrijven of andere organisaties te helpen bij het maken van geïnformeerde strategische keuzes.[1–3] Bij onderzoek en planning in de gezondheidszorg kunnen verkennende studies worden gebruikt om de ontwikkeling van innovatieve oplossingen en interventies te begeleiden en te stimuleren, om de planning van toekomstige onderzoeksinitiatieven en -programma's te onderbouwen en om strategieën voor zorgverlening en opleiding van gezondheidswerkers te ontwikkelen in het licht van technologische en sociaaleconomische veranderingen.[4–8]

Er bestaan veel toekomstgerichte technieken en instrumenten en deze variëren sterk in termen van vragen, die ze beogen te beantwoorden, inzichten, die ze beogen te genereren, en de mate van betrouwbaarheid hierbij. Enkele van de benaderingen, die gebruikt worden voor het voorspellen van gezondheidszorg gerelateerde onderwerpen, zijn de Delphi-techniek, trend impact-analyse, road mapping, scenarioplanning en horizonscanning.[6,9] Dit rapport richt zich op horizonscanning en zal deze methode in detail onderzoeken in de navolgende secties. In het verleden zijn er echter nog andere toekomstgerichte studies over het onderwerp MedTech in Nederland uitgevoerd, die kunnen worden gebruikt om de reikwijdte en focus van het huidige horizonscaninitiatief mede vorm te geven. Hoewel alle hiervoor genoemde benaderingen enige vorm van interessante inzichten opleveren, hebben ze slechts een beperkte waarde voor het informeren van het gezondheidsbeleid of de terugbetaling van gezondheidsdiensten. De voortdurende evolutie van nieuwe technologieën vereist namelijk voortdurend toezicht om de gezondheidszorg te verbeteren.

Aanbevolen publicaties:

Oortwijn, W., Weistra, K., Nieuwdorp, C., Meindert, L., & Hurkmans, E. (2018). ***The future of the medical technology market*.** Retrieved from https://www.rijksoverheid.nl/binaries/rijksoverheid/documenten/rapporten/2018/09/21/the-future-of-the-medical-technology-market-engels/the-future-of-the-medical-technology-market-engels.pdf (Accessed 02 February 2019)

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) (2018). ***Public Health Foresight Study 2018*** *- A healthy prospect*. Retrieved from https://www.vtv2018.nl/sites/default/files/2018-11/LR_116406_010947_VTV_kernboodschappen_ENG_V5.pdf. (Accessed 02 February 2019)

Van der Maaden, T., De Bruijn, A., Vonk, R., Weda, M., Koopmanschap, M., & Geertsma, R. (2018). ***Horizon scan of medical technologies: Technologies with an expected impact on the organisation and expenditure of healthcare***. Retrieved from: https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2018-0064.html (Accessed 02 February 2019)

Horizonscanning

Horizonscanning (HS) of vroegtijdige bewustmakings- en waarschuwingssystemen zijn de systematische identificatie, filtratie en prioritering van nieuwe en opkomende gezondheidstechnologieën, die van invloed kunnen zijn op de volksgezondheid, de gezondheidsdiensten en/of de samenleving.[5,11] Hoewel de HSs over gezondheidsthema's enige methodologische gelijkenissen vertonen met voorspellende studies, dient de HS-aanpak meestal verschillende beleidsdoelstellingen en vraagt deze om meer nauwkeurigheid bij het onderzoek en de analyse van de relevante gezondheidstechnologie.

Publieke en private organisaties maken gebruik van HS-systemen om een grote verscheidenheid aan besluitvormingsbehoeften te informeren, zoals het stellen van onderzoeksprioriteiten, commerciële strategievorming, gecontroleerde verspreiding van technologieën en tijdige en efficiënte informatieverstrekking aan beleidsmakers, zorgverleners, zorgverzekeraars of andere stakeholder partijen.[5,7,11] Deze systemen verschillen bijgevolg wat betreft hun context, informatiebronnen, de resultaten en effecten die in aanmerking worden genomen en daarmee de selectie van de technologieën die in de horizonscan worden opgenomen.[12-14] Technologie voorspellingen en horizonscanning worden ook gebruikt in andere sectoren dan de gezondheidszorg, maar zijn van beperkte relevantie voor de gezondheidszorgsector vanwege verschillende prioriteringstechnieken, aandachtspunten en analyses.[5]

De activiteiten van de HS worden ook beschouwd als het eerste deel van het continuüm van de evaluatie van gezondheidstechnologieën (Health Technology Assessment; HTA) en als een steeds belangrijker onderdeel van de besluitvorming over de evaluatie, goedkeuring en verspreiding van opkomende en nieuwe gezondheidstechnologieën.[15] HS richt zich op technologieën die nog niet in de klinische praktijk zijn verspreid en die zich nog in een vroeg stadium van de technologische levenscyclus bevinden.

Belang en voordelen van horizonscanning

Een HS maakt het mogelijk om nieuwe en nieuwe gezondheidstechnologieën systematisch te identificeren en hier adequaat op in te spelen. Het doel is ook om ervoor te zorgen dat de technologieën in een vroeg stadium worden geëvalueerd nog voordat een voortijdige verspreiding van de technologie negatieve gevolgen kan hebben voor de patiënten of op het budget van het gezondheidssysteem. Naast beleidsplanning en bescherming tegen ondoeltreffende en potentieel onveilige innovaties, fungeren de HS ook als waarschuwingssystemen voor technologieën die prioriteit moeten krijgen voor een betere monitoring, die moeten worden gestimuleerd in termen van innovatie en markttoegang als zij gericht zijn op een onvoldoende behandelde ziekte of gezondheidstoestand, of die aanleiding kunnen geven tot aanpassingen van de huidige richtlijnen of regelgeving.[10]

Horizonscanproces

De HSs die door verschillende organisaties zijn opgezet, hebben de neiging om te verschillen in hun doelstellingen, technologische selectie, tijdshorizonten en methoden die zij gebruiken. Ondanks deze verschillen omvatten de formeel vastgestelde HS-systemen over het algemeen de volgende stappen:

- identificatie van opkomende gezondheidstechnologieën;
- filtratie op basis van vooraf vastgestelde criteria;
- het stellen van prioriteiten voor de technologie beoordeling;
- vroegtijdige evaluatie;
- verspreiding van de bevindingen onder de belangrijkste groepen stakeholders;
- actualisering van de informatie op basis van nieuw bewijsmateriaal en feedback van stakeholders.[16]

De meeste van deze activiteiten hebben te maken met hun eigen uitdagingen en het is belangrijk om hierop te anticiperen en ze te integreren in de projectplanning. Ook wordt aanbevolen om elk nieuw HS-initiatief eerst op kleinere schaal te starten, als één op zichzelf staand testproject.[17] De kleinschaligheid van zo'n proefproject maakt het mogelijk om te experimenteren als opmaat naar de beste strategie om de taken binnen elk van de horizonscanfasen te benaderen. Met behulp van feedback van deskundigen en discussies kunnen de methoden en processen tijdens dit proefproject worden beoordeeld. Dit kan de besluitvorming over de aanpak van het grootschalige en continue HS aanzienlijk vergemakkelijken en verbeteren.

Diverse nationale en internationale organisaties hebben HS toolkits en kaders ontwikkeld. De meest genoemde en gebruikte richtlijnen en definities zijn vastgesteld door het internationale EuroScan-samenwerkingsnetwerk en worden beschreven in de Toolkit 2014 voor de identificatie en beoordeling van nieuwe en opkomende gezondheidstechnologieën.[11] Twee andere opmerkelijke raamwerken voor horizonscans zijn ontworpen door het Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)[18] en door het US Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ).[5,19]

Horizonscan voor MedTech

Horizonscanning kan worden uitgevoerd voor elk type gezondheidstechnologie. Er zijn echter enkele verschillen in het proces van identificatie en beoordeling tussen de verschillende categorieën gezondheidstechnologieën. Het proces van ontwikkeling en reglementaire goedkeuring van medische hulpmiddelen en IVD's is anders dan voor farmaceutische producten, hetgeen een aanpassing van de methoden vereist.[20] Er is geen uniforme aanpak voor de evaluatie van deze technologieën vanwege de volgende factoren:

(i) **Complexiteit:** Naast de complexiteit in technologietypen, klassen en variabele tijdlijnen zijn de risico's en voordelen van een medisch hulpmiddel afhankelijk van verschillende gebruikers- en context-gerelateerde factoren (bijv. leercurve, aantal uitgevoerde procedures);

(ii) **Levenscyclus van het product**: Innovatie in MedTech is een zeer variabel en vaak stapsgewijs proces. Bovendien kunnen bij de lancering van de technologie de informatie en het bewijsmateriaal over de doeltreffendheid of de kosteneffectiviteit van de innovatie zeer beperkt zijn;

(iii) **Regelgeving***:* In het kader van de huidige EU-verordeningen zijn de evaluaties gericht op veiligheid en prestaties (minder op klinische doeltreffendheid). Bovendien hoeven de CE-markeringsindicaties niet erg specifiek te zijn, wat het hulpmiddel niet beperkt tot een zeer specifiek gebruik, een zeer specifieke aandoening, of een eng gedefinieerde patiëntengroep.[21]

Het doel van de volgende sectie is een overzicht te geven van geselecteerde HS die MedTech-technologieën bevatten. Het eerste deel geeft een overzicht van de methoden en benaderingen van HS per methodologische fase (identificatie, selectie en prioritering, enzovoorts). Daarna volgt een verhalende beschrijving van drie nationale HS-systemen uit Engelstalige landen (vanwege de taalbarrière is gekozen voor alleen Engelstalige landen) en internationale samenwerkingsverbanden met niet-Engelstalige landen.

Aanbevolen publicaties om meer inzicht te krijgen in de evaluatie van medische hulpmiddelen en IVD's:

Schnell-Inderst, P., Mayer, J., Lauterberg, J., Hunger, T., Arvandi, M., Conrads-Frank, A., … Siebert, U. (2015). **Health technology assessment of medical devices: What is different?** *Zeitschrift Fur Evidenz, Fortbildung Und Qualitat Im Gesundheitswesen*, *109*(4–5), 309–318.

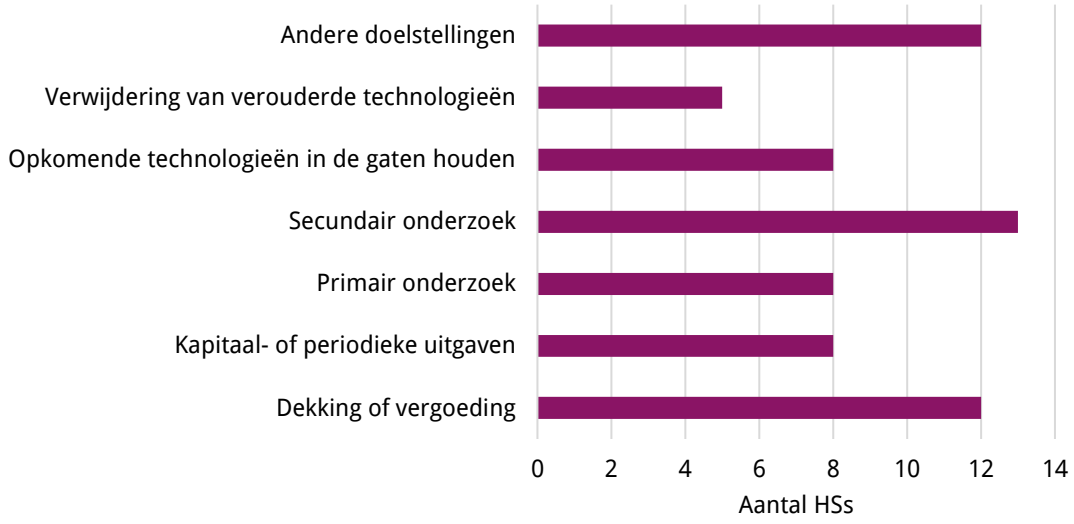
KNAW. (2014). ***Evaluation of new technology in health care - In need of guidance for relevant evidence***. Amsterdam. Retrieved from https://www.knaw.nl/nl/actueel/publicaties/evaluation-of-new-technology-in-health-care (accessed 04 April 2019).

Overzicht van processen en methoden

Doelstellingen en gebruik van horizonscanning

Volgens een vergelijkende analyse van 15 HSs, uitgevoerd in 2015, beschreven de meeste horizonscanbureaus hun belangrijkste doel: het verstrekken van informatie als leidraad voor dekkings- en vergoedingsbeslissingen en het nemen van beslissingen over secundair onderzoek, zoals HTA en systematische literatuurstudie.[15] Andere HS-doeleinden omvatten het leveren van input voor kapitaal- of terugkerende uitgaven, monitoring van opkomende technologieën en besluitvorming over de beschikbaarheid en toepassing ervan, het identificeren van juridisch of ethisch verontrustende technologieën, het ontwikkelen van prognosemodellen voor de uitgaven van de gezondheidszorg en het identificeren van verouderde technologieën. Soortgelijke doelen werden geïdentificeerd in eerdere studies waarin het doel van horizonscanactiviteiten werd geëvalueerd.[5,11,22-24] Er werden geen verschillen in doelgerichtheid waargenomen tussen horizonscanning voor geneesmiddelen en die gericht op MedTech.

Figuur 1: Doelstellingen van horizonscanactiviteiten[15]



De meeste HSs hebben verscheidene, primaire beoogde gebruikers, met inbegrip van ministeries en nationale overheidsafdelingen, gezondheidszorg professionals, zorgverzekeraars, aanbesteders en andere besluitvormers, alsook gezondheidszorgorganisaties.[15]

Technologische reikwijdte of doeltechnologieën

De reikwijdte en het zwaartepunt van de HS-inspanningen moeten worden vastgesteld om het proces efficiënt en effectief te maken en de relevantie van de resultaten voor de gebruikers ervan te waarborgen. Sommige initiatieven van de HS definiëren vooraf de belangrijkste identificatie-onderwerpen, terwijl de meeste initiatieven erop gericht zijn een breed scala aan technologieën te identificeren die in de geselecteerde categorie passen en deze pas in een later stadium van het HS-proces prioriteit te geven. Dit kan de nodige middelen vergen, vooral als de HS niet alleen medische hulpmiddelen en IVD's moet omvatten, maar ook digitale gezondheids- en combinatieproducten die aansluiten bij de dynamiek van het hedendaagse innovatietijdperk. Aangezien horizonscanning de systematische identificatie, filtratie en prioritering van nieuwe en opkomende gezondheidstechnologieën inhoudt die van invloed kunnen zijn op de gezondheid, de gezondheidsdiensten, het gezondheidsstelsel en/of de samenleving, is het zinvol om prioriteit te geven aan het scannen naar technologieën die indicaties laten zien voor de belangrijkste context-specifieke onvervulde behoeften. Dit kunnen onvervulde medische behoeften, ziektelast, gevolgen voor de begroting en andere dringende onderwerpen zijn in verband met de nationale plannen en het nationale beleid op het gebied van gezondheidszorg. Identificatie- en beoordelingsthema's kunnen verder worden gegroepeerd op basis van klasse (indien de technologie classificatie vereist) en de desbetreffende indicatie.[21]

Uit de HS-literatuur[5,11,22-24] en interviews met stakeholders blijkt duidelijk dat de meeste instanties ernaar streven om hulpmiddelen te identificeren die een CE-markering vereisen. Sommigen definiëren de HS reikwijdte verder door zich te richten op medische hulpmiddelen van klasse IIb en III en IVD's van klasse D. Alle technologieën die een potentieel grote impact kunnen hebben of die een transformatie teweeg kunnen brengen in relatie tot de context waarin de behoeften van de patiënt zich bevinden, moeten eveneens in aanmerking worden genomen.

Tijdsbestekken

De behoeften van de eindgebruikers moeten de doelstellingen en de reikwijdte van de HS, alsook de tijdshorizon bepalen. Indien de HS echter verschillende doeleinden en gebruikers heeft, wordt geadviseerd om de grenzen van het beoogde tijdschema voor de identificatie van technologieën flexibel te houden. Dit betekent dat het HS plan het gewenste tijdsbestek op twee jaar voor toegang tot de markt zou kunnen omvatten, maar ook technologieën buiten dit tijdsbestek zou kunnen omvatten, indien deze verenigbaar zijn met andere criteria.

De meeste gouvernementele HSs bleken een tijdshorizon van twee tot drie jaar te hebben.[25] Een tijdshorizon van meer dan drie jaar wordt als gunstig beschouwd voor het uitstippelen van een langetermijnstrategie en een vroegtijdige dialoog, maar verhoogt de mate van onzekerheid.[26] Kortere tijdshorizonnen maken betrouwbaardere identificaties mogelijk van technologieën die worden ondersteund met uitgebreidere informatie, maar zijn minder nuttig voor de beleidsplanning op lange termijn.

De keuze voor de tijdshorizon hangt ook af van de beoogde technologieën. De ontwikkelings- en regelgevingstrajecten voor geneesmiddelen zijn in de meeste gevallen

duidelijk gedefinieerd en gestandaardiseerd. Dit maakt het veel gemakkelijker om het tijdsbestek van hun verwachte beschikbaarheid te bepalen. Helaas is dit niet het geval voor medische hulpmiddelen en andere MedTech- en combinatieproducten. Vanwege de zeer uiteenlopende ontwikkelingssnelheden en markttoetredingen die kenmerkend zijn voor deze technologieën[27], lijkt het zinvoller om de beoogde ontwikkelingsfase vast te stellen waarin de technologieën moeten worden geïdentificeerd in plaats van een willekeurige tijdshorizon.

In het geval van medische hulpmiddelen en IVD's zijn "opkomende" technologieën de technologieën die zich in de fase vóór de marktintroductie, en "nieuwe" technologieën die zich in het proces van marktintroductie, in een vroeg stadium na de marktintroductie of in een vroeg stadium van verspreiding bevinden.[10] Een HS kan slechts op één van de categorieën of op beide categorieën worden toegespitst, wat in het geval van MedTech bijzonder geschikt is, omdat het moeilijk kan zijn om het ontwikkelingsstadium van deze technologieën expliciet te bepalen vanwege het incrementele karakter van de MedTech-innovatie.[28]

In een studie over de conclusies van een internationale bijeenkomst van het HTA-beleidsforum werd voorgesteld om de HS-doelstellingen in drie categorieën onder te verdelen en het tijdsbestek bij benadering aan te geven:[26]

(i) **Beheerde introductie van technologieën**: HS richt zich op de beoordeling van de impact van de nieuwe of opkomende technologie op het gezondheidsstelsel. De technologieën moeten worden geïdentificeerd in de fase vóór de invoering ervan, dit wil zeggen na de klinische evaluaties maar vóór de nationale goedkeuring ervan;

(ii) **Stimuleren van innovatie**: HTA maakt deel uit van de gegevensgeneratieplannen; bij de uitvoeringsplannen is een breder scala aan stakeholders betrokken; horizonscanactiviteiten zijn erop gericht om technologieën in een vroeg stadium, in de onderzoeks- of experimentele fase, te identificeren;

(iii) **Informerend (HTA) onderzoek**: de HS richt zich op het vaststellen van trends op het gebied van onderzoek en ontwikkeling en trends in volksgezondheid met een hoge prioriteit en is een leidraad voor de overheidsfinanciering voor onderzoek en ontwikkeling (er werd geen informatie over het tijdschema gegeven).

Er is echter ook aanbevolen dat alle HSs toezicht moeten houden op innovatieve en ontwrichtende technologieën totdat voldoende bewijsmateriaal beschikbaar is voor HTA of andere evaluaties. In het algemeen dient de identificatie niet later te gebeuren dan wanneer een hulpmiddel of een IVD in het CE-markeringsproces wordt verwacht, of niet later dan zes maanden voordat de gegevens van cruciale bronnen worden verwacht.[11] Tegelijkertijd moet worden opgemerkt dat zelfs het verkrijgen van de CE-markering niet noodzakelijkerwijs betekent dat het hulpmiddel op de markt zal worden gebracht en dat de ontwikkelaar ervoor kan kiezen om verdere wijzigingen door te voeren.

Identificatie

Het proces van scannen naar opkomende doeltechnologieën combineert typisch verschillende primaire, secundaire en tertiaire informatiebronnen en methodologieën. De identificatie kan proactief zijn (er wordt actief gezocht naar verschillende informatiebronnen om opkomende technologieën te identificeren), reactief (het creëren van systemen die stakeholders in staat stellen om informatie over opkomende technologieën in te dienen) of een combinatie van beide.[10] Het systematisch en continu scannen van primaire en secundaire informatiebronnen kan tijdrovend en arbeidsintensief zijn. Daarom gebruiken de meeste HS-organisaties een combinatie van proactieve en reactieve identificatiemethoden.[15]

In tegenstelling tot geneesmiddelen verplicht het huidige EU-regelgevingskader voor MedTech de fabrikanten niet om informatie over hun producten te verstrekken in experimentele registers of andere openbare databanken. Daarom zijn er op dit moment geen uitputtende en gestructureerde lijsten of databanken van opkomende MedTech of hulpmiddelen, die het CE-markeringsproces ondergaan. Verwacht wordt echter dat dit tegen 2020 zal veranderen via de EUDAMED-databank die een dergelijk inzicht zal verschaffen aan de bevoegde partijen.

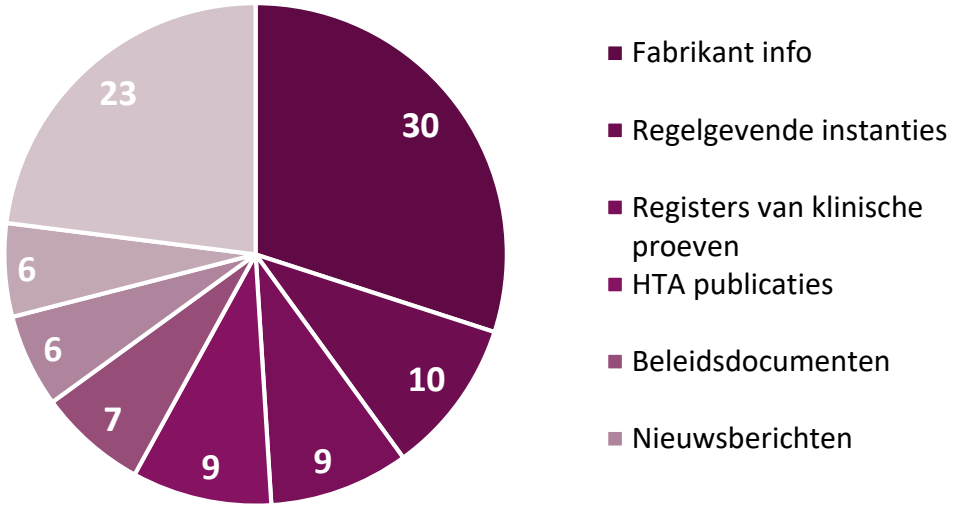
Tot dan is de dialoog met de fabrikanten vaak het meest informatieve kanaal om inzicht te krijgen in de productpijplijn, de ontwikkelingsstatus, mogelijk lopende klinische evaluaties, alsmede regelgevende en marketingplannen.[11,27]

Een andere aanpak is het opzetten van een online platform waar de technologieën door de fabrikanten/ontwikkelaars zelf in de database worden ingevoerd. Een dergelijke passieve scanbenadering bespaart ook de middelen die nodig zijn voor actief scannen. Er is echter een investering van tijd en geld nodig voor het opzetten van het platform en, niet onbelangrijk, het succes van een dergelijke aanpak hangt af van het opbouwen van relaties en het creëren van stimulansen voor de fabrikanten/ontwikkelaars om hun producten te registreren en de informatie bij te werken.

Een belangrijk aspect waarmee rekening moet worden gehouden bij het tot stand brengen van betrekkingen met deze stakeholders op het gebied van informatie-uitwisseling is vertrouwelijkheid. Naar verluidt wachten fabrikanten vaak op de veiligheid en doeltreffendheid van het hulpmiddel om octrooibescherming aan te vragen (aangezien dit een kostbare en langdurige procedure kan zijn). Elke vorm van informatielekkage of openbaarmaking kan ertoe leiden dat de fabrikant zijn octrooirechten verliest, aangezien deze nieuwheid vereisen.[29] Daarom wordt aanbevolen om formele, op geheimhouding gebaseerde, overeenkomsten op te zetten en erop toe te zien welke informatie in de HS-database openbaar wordt gemaakt.

Grijze literatuurbronnen zijn van grote waarde bij het scannen van de horizon voor MedTech. Een recente studie analyseerde een steekproef van HS-rapporten over niet-farmaceutische gezondheidstechnologieën en toonde aan dat gemiddeld 47% van alle vermelde referenties grijze literatuur betreft.[30] De meest gebruikte grijze literatuurbron was informatie van fabrikanten, waaronder websites en persberichten (30%). Naast verwijzingen naar regelgevende instanties, zoals de FDA (10%), registers van klinische proeven (9%) en andere horizonscans en HTA-publicaties (9%), toonde dezelfde studie een grote heterogeniteit aan van informatiebronnen tussen de geanalyseerde HS-rapporten.[30]

Figuur 2: Percentage grijze literatuurtypen dat in de horizonscanrapporten wordt genoemd[30] (%)



Tabel 1: Voorbeelden van potentiële bronnen voor de identificatie van MedTech-technologieën[10]

Bron	Voorbeelden
Fabrikant info	- Contact opnemen met beroepsverenigingen en individuele bedrijven - Websites van het bedrijf (pipeline info) - Broedplaatsen & versnellers voor starters - Een database opzetten waarin ontwikkelaars info kunnen invoeren
Registers van klinische proeven	- Nederlands Proefregister - European Union Clinical Trials Register - ISRCTN registry - International Clinical Trials Registry Platform - ClinicalTrials.gov
Databanken voor octrooiaanvragen	- European Patent Office - UK Intellectual Property Office
Regelgevende instanties	- FDA - EUDAMED (de MDR-versie gepland voor maart 2020)
Wetenschappelijke tijdschriften en conferentieverslagen	- Door strategisch zoeken van o.a. PubMed en niet-wetenschappelijke zoekmachines (gebruik van gerichte trefwoorden en Booleaanse operatoren)
Media	- Medgadget - Clinica - Fierce MedTech - ECN - Medical Device Network - The Medical Futurist
Output en databases van andere HSs en andere HSs	- CADTH (met name de Horizon Scan Round-up - een compilatie van horizonscanrapporten van CADTH en andere HS-bureaus).

Filtratie, selectie & prioriteitstelling

De geïdentificeerde technologieën moeten in een minimale dataset worden vastgelegd. De hoeveelheid bewijsmateriaal en informatie op het moment van de identificatie kan schaars zijn, dus het wordt aanbevolen om de dataset periodiek bij te werken zodra er aanvullende informatie beschikbaar is. In het geval van reactieve technologie-identificatie, dit wil zeggen de HS staat de fabrikanten toe om informatie over hun producten in te voeren, moet het systeem toegankelijk blijven om updates mogelijk te maken. In het kader van een EU-samenwerking op het gebied van HTA werd het volgende minimumtemplate voor gegevensverzameling voor medische hulpmiddelen en IVD's voorgesteld (Tekstvak 1).[31]

Tekstvak 1: Aanbevelingen voor minimale datasets voor medische hulpmiddelen en IVD's[31]

Aanbevelingen voor minimale datasets voor medische hulpmiddelen en IVD's[31]

- Technologie/Onderwerp definitie
- Naam van het product
- Fabrikanten
- Aanduiding (verwacht, inclusief leeftijd en geslacht, indien van toepassing)
- Therapeutisch gebied
- Type apparaat volgens CE-markering (MD-klasse, IVD-klasse)
- Tijdslijn klinisch onderzoek (informatie over cruciale proeven en het (de) nummer(s) van de proeven, indien beschikbaar)
- Regelgevende status Europa (CE-markering) bij eerste binnenkomst
- Regelgevende status Verenigde Staten (FDA-goedkeuring) bij eerste binnenkomst
- Geschatte lancering (beste gok) bij de eerste binnenkomst
- Datum van binnenkomst
- Geïdentificeerd door
- Hyperlink naar informatie (indien beschikbaar)
- Opmerkingen identificatie
- Laatste bijwerking Minimale gegevensverzameling
- Regelgevende status Europa (CE-markering) bij de laatste update
- Regelgevende status USA (FDA-goedkeuring) bij de laatste update
- Geschatte lancering (beste gok) bij de laatste update
- Bij te werken opmerkingen
- Status bij de actualisering (uitgesloten; niet geprioriteerd; niet geprioriteerd; geprioriteerd;

De datasets kunnen vervolgens worden gefilterd en geprioriteerd op basis van vooraf gedefinieerde criteria. Deze criteria kunnen gebaseerd zijn op het innovatievermogen van de technologie, de (potentiële) disruptieve werking en ziektelast, de (geschatte) potentiële impact voor patiënten, kosten, diensten, maatschappij, onderzoek en ontwikkeling, de kans op een ongeschikte verspreiding, et cetera. Dit prioriteitscriterium hangt af van de behoeften van de stakeholders of de opdrachtgevers van de beoordeling van de met de HS geïdentificeerde technologieën en de beschikbare middelen. De criteria kunnen worden toegepast door middel van scoren, wat het beste kan worden gedaan met behulp van software tools. Een voorbeeld hiervan is een algemeen beschikbaar technologisch prioriteringsinstrument dat is ontwikkeld door het Galicisch agentschap voor de beoordeling van gezondheidstechnologieën PriTec (beschikbaar op www.pritectools.es). Dit gratis systeem maakt een gewogen beoordeling van maar liefst 50 technologieën tegelijk mogelijk, op basis van eenvoudige maar goed ontworpen prioriteitscriteria.[10,32]

Beoordeling en resultaten

De beoordeling van de geselecteerde technologie zal afhangen van de doelstellingen en het niveau van het bewijsmateriaal dat momenteel beschikbaar is, doorgaans in overeenstemming met de ontwikkelingsfase van de technologie. De EuroScan-toolkit[10] definieert drie benaderingen:

(i) Snelle beoordeling: dit type beoordeling kan worden uitgevoerd wanneer er weinig informatie en bewijsmateriaal beschikbaar is, of wanneer beoordelingsinzichten nodig zijn voor verdere beslissingen over de monitoring en beoordeling van de technologie;

(ii) Korte beoordeling: omvat informatie over de technologie en een analyse van alle momenteel beschikbare gegevens over de kosteneffectiviteit, veiligheid, sociale, juridische en ethische implicaties. Zie bijvoorbeeld de Health Technology Update; [33]

(iii) Diepgaande beoordeling**:** het duurt enkele maanden om de verschillende vroege HTA-methodologieën te voltooien, gebruik van verschillende vroege HTA-methodologieën. Voor een overzicht van verschillende vroege beoordelingsmethoden voor medische hulpmiddelen zie Markiewicz et al. (2014).[20]

Als de structuur van de HS een gestructureerde databank omvat, kunnen de technologieën ook per categorie worden beoordeeld. Bijvoorbeeld medische hulpmiddelen van klasse III met een indicatie voor diabetes. Deze aanpak maakt beoordelingen op een hoger niveau mogelijk (dus niet specifiek voor slechts één hulpmiddel), maar kan leiden tot betrouwbaardere evaluatieresultaten als gevolg van het samengestelde bewijsmateriaal van al deze hulpmiddelen, of per type faciliterende technologie waarvan hulpmiddelen gebruik maken. Zie bijvoorbeeld: Issues in emerging health technologies: An Overview of Clinical Applications of Artificial Intelligence.[34]

De aanpak van de beoordelingen kan ook afhangen van de beoordelaar en het doel ervan. De HS-organisatie zou de beoordeling kunnen uitvoeren voor hun eigen behoeften, voor het publiek dat zij met de activiteiten van de HS proberen te informeren, of de verzamelde gegevens met externe partijen kunnen delen om hun

eigen beoordelingen uit te voeren. Vaak worden verschillende benaderingen gebruikt om tegemoet te komen aan de uiteenlopende behoeften en belangen.

De beoordeling(en) kan (kunnen) worden gebruikt om een verscheidenheid aan groepen stakeholders te informeren via verschillende soorten HS-output. HS-bureaus kunnen relatief frequente updates produceren, zoals nieuwsbrieven, bulletin posts met af en toe uitgebreidere thematische publicaties of rapporten (zie bovenstaande voorbeelden).

Overzicht van horizonscansystemen

In dit hoofdstuk wordt een overzicht gegeven van drie nationale HS-systemen uit Engelstalige landen. Deze HSs zijn geselecteerd vanwege een taalbarrière in het geval van HSs uit andere landen en omdat zij verschillende benaderingen van horizonscanning hanteren, die als illustratief voorbeeld van mogelijke strategieën voor Nederland kunnen dienen. De selectie is derhalve niet uitputtend.

Nationale horizonscansystemen

- **Canada**

Het Canadese Agentschap voor Geneesmiddelen en Technologieën in Gezondheid (CADTH) heeft een actief HS-systeem dat zich richt op alle nieuwe of opkomende gezondheidstechnologieën.

Zij zijn bedoeld om medische hulpmiddelen te identificeren, die zich in de pre-marketingfase bevinden, of die al in de handel zijn gebracht maar nog niet in gebruik zijn of op grote schaal worden gebruikt.[18,35] Zij maken gebruik van een breed scala aan identificatiebronnen voor actief scannen en verwelkomen ook het indienen van onderwerpen door stakeholders. De technologieën worden gefilterd op basis van de ziektelast, de prevalentie van de aandoening, of de potentiële invloed van de technologie op de bevolking in Canada, de tijdshorizon, de mogelijkheid om de resultaten voor de patiënt of de middelen voor de gezondheidszorg aanzienlijk te beïnvloeden, of een effect te hebben op verschillen in gezondheid.

De HS-publicaties bevatten openbare nieuwsbrieven en compilaties van rapporten van CADTH en andere bureaus (de zogenaamde Round-up)[18], die een goed uitgangspunt kunnen vormen voor het informeren van het Nederlandse HS initiatief.

- **Verenigd Koninkrijk**

Het National Institute for Health and Care Excellence (NICE) lanceerde onlangs een beveiligd online platform, HealthTech Connect,[36] gericht op het identificeren van medische hulpmiddelen, IVD's en digitale gezondheidstechnologieën die voordelen bieden aan patiënten of gezondheidswerkers, die nog niet worden aangeboden door technologieën die in het Verenigd Koninkrijk worden gebruikt, of die een direct systeem- of middelenvoordeel bieden aan het Britse gezondheids- en zorgstelsel. Het doel van het onlinesysteem/ databank is: 1) verminderen van de overlap en complexiteit bij het adopteren van MedTech in het Verenigd Koninkrijk; 2) nationale organisaties te helpen bij het opstellen van beter geïnformeerde richtlijnen en beleid inzake MedTech en bij het beheer van de invoering en toepassing van gezondheidstechnologieën.

Er zijn geen beperkingen met betrekking tot het type MedTech-technologie dat in het systeem kan worden geregistreerd, maar de meeste technologieën zullen naar verwachting het type zijn dat een CE-markering vereist en behoort tot een hogere risicoklasse (op basis van een gesprek met stakeholders; op het moment de totstandkoming van dit rapport is het systeem nog maar zeer beperkt online).

Het identificatieproces is uitsluitend reactief, dit wil zeggen de fabrikanten zijn degenen die hun producten in de database invoeren. Voor deze aanpak is gekozen vanwege een gebrek aan volledigheid en objectiviteit van de openbaar beschikbare informatie over de MedTech in de pijplijn van de fabrikanten. Op basis van de ervaring van deskundigen die betrokken zijn bij de ontwikkeling van het platform, gebeurt dit vanwege de gevoeligheid van sommige van deze vroege ontwikkelingsinformatie. HealthTech Connect maakt het voor de fabrikanten mogelijk om te kiezen welke organisaties toegang hebben tot welk niveau van gegevens over hun innovatie. Er zijn geen beperkingen op hoe vroeg of laat in het ontwikkelingsproces de technologie kan worden toegevoegd, en de gegevens kunnen worden bijgewerkt naarmate de technologie zich verder in haar levenscyclus ontwikkelt en er meer bewijs beschikbaar is. Het systeem is ook zo ontworpen dat het de ontwikkelaars informatie en begeleiding biedt met betrekking tot de noodzakelijke bewijsbehoeften en mogelijke routes naar markttoegang.

De informatie in de databank kan worden gebruikt door een andere organisatie die ondersteuning biedt aan ontwikkelaars van gezondheidstechnologieën (bijvoorbeeld door middel van financiering, technologische ontwikkeling, het genereren van bewijsmateriaal, markttoegang, terugbetaling of adoptie) of door het uitvoeren van verschillende beoordelingen zoals het Britse programma voor de evaluatie van gezondheidstechnologieën. Deze organisaties moeten echter deel uitmaken van een beperkt aantal officieel erkende "accessor organisations". Deze informatie kan dan gemakkelijk worden gefilterd tussen alle technologieën op basis van het beschikbare bewijsmateriaal, ziekte-indicaties, type, et cetera.

- **Verenigde Staten**

Het Agentschap voor Onderzoek en Kwaliteit in de Gezondheidszorg (AHRQ)[37] was naar verluidt het eerste nationale agentschap dat in 2010 is gestart met horizonscanactiviteiten.[16] Sindsdien hebben zij een aantal belangrijke publicaties over het onderwerp horizonscan gepubliceerd, zoals een uitgebreid systematisch literatuuronderzoek naar de methoden die in horizonscansystemen worden gebruikt[5] en een protocol en een handleiding voor horizonscan en operaties.[38] Hun HS-activiteiten waren zweverig, gebaseerd op een vijfjarig onderzoekscontract en zijn sindsdien beëindigd.

HS door AHRQ poogde een breed toepassingsgebied van gezondheidstechnologieën te identificeren en concentreerde zich op verscheidene prioritaire gebieden: kanker, dementie, obesitas, geestelijke gezondheidsproblemen, en substantiemisbruik.[39] Deze op prioriteiten gebaseerde aanpak is waarschijnlijk ook zeer geschikt voor het sturen van nieuwe HS-initiatieven.

Internationale samenwerkingen

De volgende organisaties kunnen worden gebruikt als bron van informatie over methoden, voor mogelijke samenwerking of voor het delen van informatie.

- **EuroScan Internationaal Netwerk**

EuroScan is "een samenwerkingsnetwerk van agentschappen en wetenschappelijke verenigingen van personen en instellingen voor het delen van informatie en het ontwikkelen van methoden voor de vroegtijdige identificatie en bewustmaking van belangrijke nieuwe, opkomende of verouderde gezondheidsgerelateerde technologieën".[10] De toolkit van EuroScan voor het opzetten van HS-activiteiten wordt vaak geciteerd en gebruikt, omdat deze alle relevante stappen, methodologische opties, et cetera in kaart brengt en definieert. [10] Ten tijde van het totstandkomen van dit verslag was de EuroScan-website nog niet volledig operationeel, zodat het onduidelijk is hoe actief de samenwerking is.

- **EUnetHTA**

Dit Europees netwerk voor de evaluatie van gezondheidstechnologie (EUnetHTA) is opgericht om duurzame samenwerking op het gebied van de Health Technology Assessment (HTA) in Europa te creëren, te vergemakkelijken en te bevorderen.[40] Het doel is om samenwerkingen te ondersteunen die op Europees, nationaal en regionaal niveau waarde toevoegen door een efficiënt gebruik van hulpbronnen te vergemakkelijken, een duurzaam systeem van kennisdeling te creëren en goede praktijken, methoden en processen op het gebied van HTA te bevorderen.

Hun horizonscanprojecten en -activiteiten resulteerden in (concept-)aanbevelingen over het identificeren, selecteren en prioriteren van een HS voor het Europese HTA-netwerk.[11] De definitieve aanbevelingen worden in juli 2019 verwacht.

- **Health Technology Assessment International (HTAi)**

Health Technology Assessment international (HTAi) Disinvestment and Early Awareness Interest Group (DEA-IG) "is een werkend platform voor het bespreken en ontwikkelen van HTA relevante kwesties met betrekking tot vroegtijdige bewustwording en desinvestering". Hun doelstellingen zijn vergelijkbaar met de hierboven beschreven organisaties, met een grotere focus op het creëren van een forum voor discussie en kennisuitwisseling via de HTAi Annual Meeting. Hun Global Policy Forum 2018 Facing Background paper biedt een goede bron van geaggregeerde HS informatie.[35]

Ter overweging

Het traditionele HS-model werkt bijzonder goed voor de farmaceutische industrie dankzij de sterk gestandaardiseerde ontwikkelings- en regelgevingstrajecten. Ondanks de veranderingen in structuur en transparantie die de MDR en IVDR waarschijnlijk zullen bieden, zijn de MedTech-innovatietrajecten niet zo voorspelbaar als voor geneesmiddelen. Daarom is het waarschijnlijk niet haalbaar om de impact van opkomende MedTech-technologieën met succes te identificeren binnen strikte en vooraf bepaalde tijdslijn en categorieën.

De ontwrichtende werking van veel innovaties uit deze categorie komt voort uit de nogal onvoorspelbare mogelijkheden en kansen die uit het veld zelf en uit aangrenzende wetenschappelijke domeinen en industrieën komen. Dit technologisch fenomeen kan buiten de gezondheidszorg worden waargenomen en leidt tot een achterstand in beleid en regelgeving.

Bovendien is het moeilijk om de waarde of het effect van deze technologieën te voorspellen op basis van hun categorie of klasse. Sommige hypothetische "heavy duty"-monitoringtechnologie zou (voor bepaalde indicaties) een lagere economische waarde voor de gezondheid kunnen hebben dan een draagbaar exemplaar dat tot een categorie met een laag risico behoort. Om de innovatiedynamiek van MedTech en combinatieproducten te volgen, moet het HS-model op een dynamische en responsieve manier worden gebouwd.

Referenties

1. Office for Science UG. *Tools for Futures Thinking and Foresight Across UK Government*, https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/674209/futures-toolkit-edition-1.pdf (accessed 14 January 2019).

2. Börner K, Rouse WB, Trunfio P, et al. Forecasting innovations in science, technology, and education. *Proc Natl Acad Sci* 2018; 115: 201818750.

3. Amanatidou E, Butter M, Carabias V, et al. On concepts and methods in horizon scanning: Lessons from initiating policy dialogues on emerging issues. *Sci Public Policy* 2012; 39: 208–221.

4. Simpson S, Packer C, Carlsson P, et al. Early identification and assessment of new and emerging health technologies: Actions, progress, and the future direction of an international collaboration—EuroScan. *Int J Technol Assess Health Care* 2008; 24: 518–525.

5. Sun F, Schoelles K. AHRQ Health Care Horizon Scanning System A Systematic Review of Methods for Health Care Technology Horizon Scanning. Epub ahead of print 2013. DOI: 13-EHC104-EF.

6. Doos L, Packer C, Ward D, et al. Past speculations of the future: a review of the methods used for forecasting emerging health technologies. *BMJ Open* 2016; 6: e010479.

7. Packer C, Simpson S, de Almeida RT. EUROSCAN INTERNATIONAL NETWORK MEMBER AGENCIES: THEIR STRUCTURE, PROCESSES, AND OUTPUTS. *Int J Technol Assess Health Care* 2015; 31: 78–85.

8. Ibargoyen-roteta N, Benguria-arrate G, Galnares-cordero L. Scanning the horizon of obsolete technologies : Possible sources for. 2019; 3: 249–254.

9. Masum H, Ranck J, Singer PA. Five promising methods for health foresight. *Foresight* 2010; 12: 54–66.

10. Gutiérrez-Ibarluzea I, Simpson S, Joppi R, et al. *A toolkit for the identification and assessment of new and emerging health technologies 2014*. 2014. Epub ahead of print 11 September 2014. DOI: 10.13140/RG.2.1.4206.0645.

11. European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA). *Horizon Scanning, Topic Identification, Selection and Prioritisation for European cooperation on HTA - Draft Recommendations*, https://www.eunethta.eu/wp-content/uploads/2018/07/180629-Horizon-scanning-recommendations_draft-5_forconsultation.pdf (2018).

12. Reviriego E, University of Birmingham. Department of Public Health and Epidemiology. *A toolkit for the identification and assessment of new and emerging health technologies*. Dept. of Public Health, Epidemiology & Biostatistics, University of Birmingham, https://www.researchgate.net/publication/280877428_A_toolkit_for_the_identification_and_assessment_of_new_and_emerging_health_technologies (accessed 8 January 2019).

13. Stevens A, Packer C, Robert G. Early warning of new health care technologies in the United Kingdom. *Int J Technol Assess Health Care* 1998; 14: 680–6.

14. Jørgensen T, Larsen LG. Basis for decisions on emerging health technology: A Danish feasibility study. *Int J Technol Assess Health Care* 1998; 14: 624–635.

15. Packer C, Simpson S, De Almeida RT. EUROSCAN INTERNATIONAL NETWORK MEMBER AGENCIES: THEIR STRUCTURE, PROCESSES, and OUTPUTS. *Int J Technol Assess Health Care* 2015; 31: 78–85.

16. Oortwijn W. *2018 Global Policy Forum Facing the dynamics of future innovation :* 2018.

17. European Commission. Models of Horizon Scanning. 2015; 1–55.

18. CADTH. *Horizon Scanning Products and Services Processes*, https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/HS_Consolidated_Process_Final.pdf (2017).

19. Delurio JE, Erinoff LISR, Hulshizer MAD, et al. *AHRQ Healthcare Horizon Scanning System Horizon Scanning Protocol and Operations Manual September 2015 Revision*, www.ahrq.gov (2015).

20. Markiewicz K, van Til JA, IJzerman MJ. MEDICAL DEVICES EARLY ASSESSMENT METHODS: SYSTEMATIC LITERATURE REVIEW. *Int J Technol Assess Health Care* 2014; 30: 137–146.

21. Schnell-Inderst P, Mayer J, Lauterberg J, et al. Health technology assessment of medical devices: What is different? An overview of three European projects. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2015; 109: 309–318.

22. Douw K, Vondeling H. Selection of new health technologies for assessment aimed at informing decision making: A survey among horizon scanning systems. *Int J Technol Assess Health Care* 2006; 22: 177–183.

23. Simpson S, Packer C, Carlsson P, et al. Early identification and assessment of new and emerging health technologies: Actions, progress, and the future direction of an international collaboration - EuroScan. In: *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2008, pp. 518–525.

24. Gutierrez-Ibarluzea I, Simpson S, Benguria-Arrate G, et al. EARLY AWARENESS AND ALERT SYSTEMS: AN OVERVIEW OF EUROSCAN METHODS. *Int J Technol Assess Health Care* 2012; 28: 301–307.

25. OECD. *New Health Technologies: Managing Access, Value and Sustainability*. Paris: OECD Publishing. Epub ahead of print 2017. DOI: 10.1787/9789264266438-en.

26. Oortwijn W, Sampietro-Colom L, Habens F, et al. HOW CAN HEALTH SYSTEMS PREPARE FOR NEW AND EMERGING HEALTH TECHNOLOGIES? THE ROLE OF HORIZON SCANNING REVISITED. *Int J Technol Assess Health Care* 2018; 34: 254–259.

27. Migliore A. Technology assessment of innovative medical devices in Europe. *Expert Rev Med Devices* 2016; 13: 217–219.

28. Tarricone R, Torbica A, Drummond M. Key Recommendations from the MedtecHTA Project. *Heal Econ (United Kingdom)* 2017; 26: 145–152.

29. Confidentiality, clinical trials and the patentability of medical devices, https://www.out-law.com/en/articles/2015/april/confidentiality-clinical-trials-and-the-patentability-of-medical-devices/ (accessed 4 April 2019).

30. Farrah K, Mierzwinski-urban M. Almost half of references in reports on new and emerging nondrug health technologies are grey literature. *J Med Libr Assoc* 2019; 107: 43–48.

31. European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA). Project plan TISP pilot – medical devices and in vitro diagnostics. 2019; 1–14.

32. AVALIA-T, https://www.pritectools.es/Controlador/Monitorizacion/monitorizacionAction.php?idHerramienta=1 (accessed 1 April 2019).

33. CADTH. Health Technology Update Informing Decision-Makers About Emerging Medical Technologies. *23*, 2019, https://www.cadth.ca/sites/default/files/hs-eh/EN0013-health-technology-update-march-2019.pdf (accessed 6 January 2019).

34. CADTH. *An Overview of Clinical Applications of Artificial Intelligence*, https://www.cadth.ca/dv/ieht/overview-clinical-applications-artificial-intelligence (accessed 6 April 2019).

35. Oortwijn W. *Facing the dynamics of future innovation :*, https://htai.org/wp-content/uploads/2018/02/HTAi_Global_Policy_Forum_2018_Background_Paper.pdf (2018).

36. HealthTech Connect, https://www.healthtechconnect.org.uk/ (accessed 18 March 2019).

37. Horizon Scans | Effective Health Care Program, https://effectivehealthcare.ahrq.gov/topics/horizon-scan/overview (accessed 18 March 2019).

38. Delurio JE, Erinoff LISR, Hulshizer MAD, et al. *AHRQ Healthcare Horizon Scanning System Horizon Scanning Protocol and Operations Manual September 2015 Revision*, www.ahrq.gov (accessed 31 January 2019).

39. Potential High Impact Reports | Effective Health Care Program, https://effectivehealthcare.ahrq.gov/topics/horizon-scan/potential-high-impact/ (accessed 18 March 2019).

40. Horizon Scanning – EUnetHTA, https://www.eunethta.eu/services/horizon-scanning/ (accessed 18 March 2019).

3. Inventarisatie van de behoeften en bijdragen

Dit hoofdstuk presenteert een analyse van de rol van de stakeholders bij de horizonscan en hun belangen en behoeften met betrekking tot de resultaten van een MedTech horizonscan.

Het eerste deel van dit hoofdstuk geeft de lezer een kort, op de literatuur gebaseerd overzicht weer van de rollen en betrokkenheid van stakeholdergroepen in verschillende stadia van horizonscanning. Daarna volgt de conceptualisering van de belangrijkste stakeholderrollen en de introductie van de stakeholderanalysematrix, welke is ontwikkeld met als doel om inzicht te krijgen in twee belangrijke vragen omtrent de doelstelling van dit onderzoek:

(1) Is er behoefte aan een overzicht van impactvolle opkomende MedTech van verschillende stakeholders?
(2) Zo ja, hoe moet dit overzicht worden ontworpen en uitgevoerd om zo goed mogelijk aan deze behoeften te voldoen?

Het onderscheid tussen de rollen of standpunten van de stakeholders met betrekking tot de HS was gebaseerd op de resultaten van een korte online-enquête. De enquête werd via e-mail verspreid onder leden van verschillende stakeholdergroepen. Er zijn verschillende verklaringen opgesteld omtrent het nut en de relevantie van de HS-informatie en over de mate waarin deze informatie als nuttig en relevant wordt ervaren, en over de mate waarin deze informatie een bijdrage kan leveren en kan bijdragen aan het samenwerken met de HS-inspanningen. De respondenten gaven antwoord op de stellingen door gebruik te maken van een vijf-punts Likert-schaal. De stakeholdersmatrix is verder aangepast op basis van de eindanalyse van de stakeholderinterviews.

In totaal werden 24 deelnemers van 19 organisaties geïnterviewd. Een topiclijst werd gebruikt voor semi-gestructureerde interviews met een breed scala aan MedTech en HS gerelateerde onderwerpen. De interviews zijn getranscribeerd en geanalyseerd. De resultaten van de interviews en de inzichten, die in dit hoofdstuk zijn gepresenteerd, richten zich op de belangrijkste stakeholder groepen.

In het laatste deel wordt een mogelijke strategie voor stakeholder management en betrokkenheid gepresenteerd om de efficiënte en effectieve identificatie, filtratie, prioritering en beoordeling van opkomende MedTech-producten te optimaliseren.

Betrokkenheid van stakeholders en gebruik van horizonscans

Op basis van belangrijke publicaties over de methodologieën, processen en structuren van de verschillende horizonscanprogramma's, blijkt dat er geen enkel model bestaat voor de betrokkenheid van stakeholders bij horizonscans.[1-3] Hoewel stakeholders een rol kunnen spelen in alle stappen van het horizonscanproces, lijken de meest voorkomende stadia voor betrokkenheid van stakeholders de fase van technologie-identificatie en de fase van prioritering te zijn.[2,3]

In het algemeen zijn meestal (externe) klinische deskundigen betrokken, en in toenemende mate ook andere deskundigen. Deze omvatten: deskundigen uit de industrie, vertegenwoordigers van patiënten, gezondheidszorgsysteem experts, HTA experts, ziekenhuismanagement en betalers.[1–4]

De meeste HS organisaties streven actief naar betrokkenheid van de industrie bij ten minste één stadium van het horizonscanproces. De meest voorkomende stadia van samenwerking met de industrie zijn de technologie-identificatie fase (het delen van informatie, dat nog in de pijplijn is) en de fase van prioritering.[2]

De meest HS programma's, die waren geïdentificeerd, maakten deel uit van het EuroScan-netwerk of andere samenwerkingsnetwerken en -programma's. Uitwisseling van informatie, samenwerking en gezamenlijke horizonscanning worden beschouwd als bevorderlijk voor een efficiënt gebruik van de middelen (geen of minimale duplicatie van inspanningen), verbeterde expertise en capaciteitsopbouw (uitgebreid netwerk van deskundigen), betere en meer consistente kwaliteit van data en een beter gebruik van horizonscanning data.[5,6]

Zoals beschreven in het tweede hoofdstuk van dit rapport, kunnen de HSs zowel verschillende als meervoudige doeleinden hebben. Enkele van de meest voorkomende zijn: het verstrekken van informatie omtrent vergoedingsbeslissingen en het nemen van beslissingen over secundair onderzoek (HTA, systematisch literatuuronderzoek), monitoring van opkomende technologieën en besluitvorming over de beschikbaarheid en toepassing ervan, het identificeren van juridisch of ethisch verontrustende technologieën, het leveren van input voor de uitgaven voor de gezondheidszorg.[2.3] De belangrijkste of meest voorkomende gebruikers van informatie van de HS zijn dan ook de Ministeries van Volksgezondheid, andere openbare gezondheidsinstellingen (evaluatie, regelgeving, financiering), zorgorganisaties, zorgprofessionals, patiënten/ patiëntenorganisaties, betalers van gezondheidsdiensten en relevante besluitvormers op Europees of internationaal niveau.[3,4]

Conceptualisering van de rol van stakeholders

Hoewel tal van stakeholders en de samenleving als geheel het potentieel hebben om indirect te profiteren van horizonscanning, gebruiken of raadplegen slechts enkele stakeholders de HS-informatie direct. Ook kunnen slechts bepaalde stakeholder groepen bijdragen aan de horizonscanning op basis van (exclusieve) toegang tot bepaalde soorten informatie, ervaring, expertise en middelen. Zodoende hebben we ervoor gekozen om de relevante stakeholders in te delen op basis van hun algemene bekendheid binnen deze twee rollen, de bijdragers/samenwerkers en de gebruikers, die we als volgt hebben gedefinieerd:

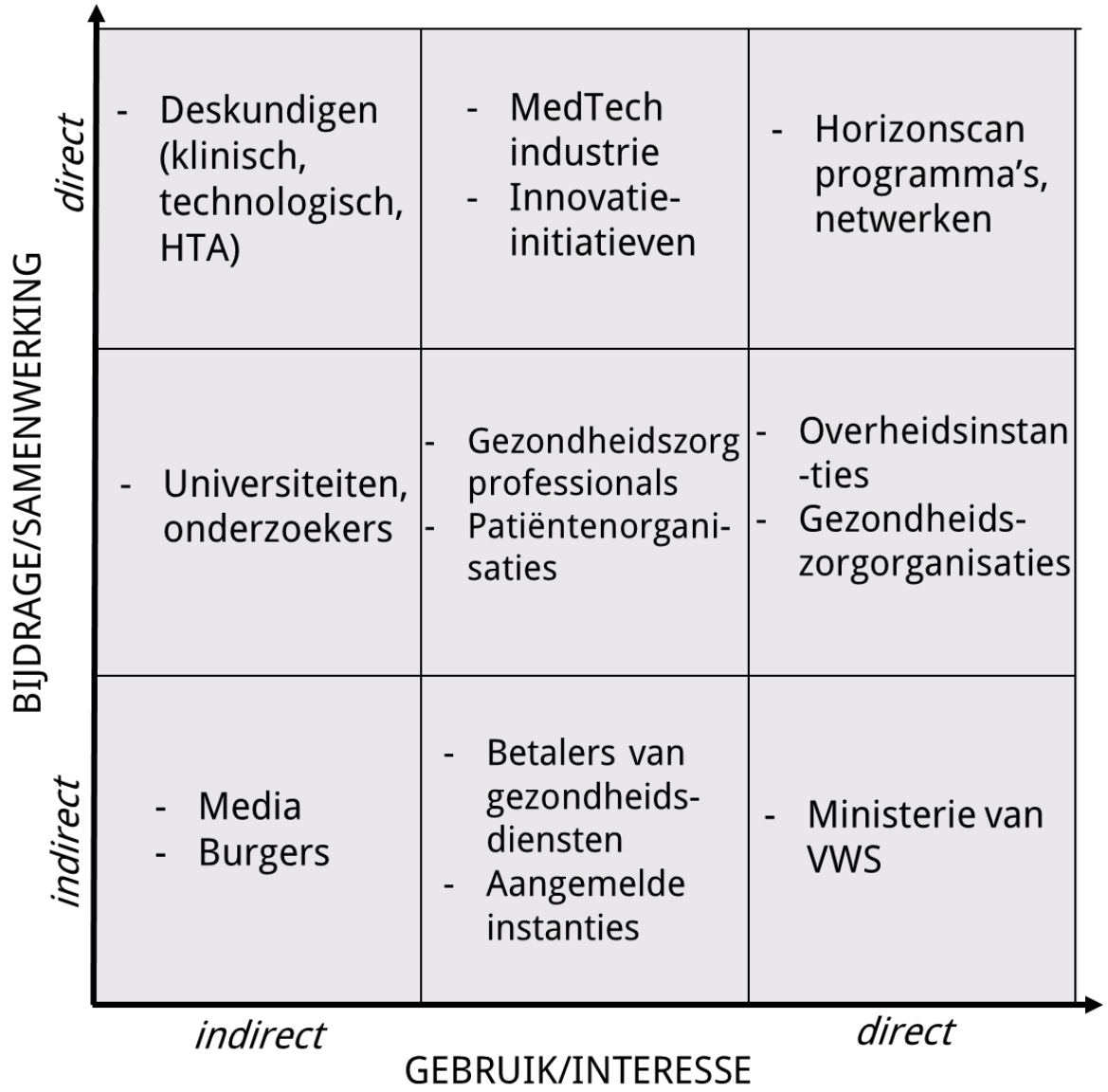
Bijdragers/samenwerkers zijn organisaties en individuen die in elke fase van het proces (kunnen) bijdragen of samenwerken aan horizonscanning, bijvoorbeeld door het delen van informatie, dat nog in de pijplijn zit, input en evaluatie in de prioriteitenstelling, filtratie en evaluatiefasen.

Gebruikers zijn organisaties en personen, die toegang (kunnen) krijgen tot, inzicht hebben in en gebruik kunnen maken van HS- data, de resultaten en inzichten daarvan voor hun strategische, operationele, praktische en/of theoretische informatie of besluitvormingsbehoeften.

De in het kader van de Nederlandse MedTech HS geïdentificeerde stakeholdergroepen waren: zorgorganisaties, patiëntenorganisaties, het Ministerie van VWS, andere overheidszorginstanties omtrent regelgeving/evaluatie/financiering, notified bodies, deskundigen (klinisch, technisch, gezondheidszorgsysteemspecialisten, HTA-deskundigen), de MedTech-industrie, betalers van gezondheidsdiensten, gezondheidszorgprofessionals, universiteiten en onderzoekers, innovatiestimulerende initiatieven en programma's, bestaande horizonscanprogramma's en -netwerken, de media, en burgers. Om hun (primaire) rol te verduidelijken en te vereenvoudigen, zijn stakeholdergroepen gepositioneerd binnen een aangepaste stakeholdermatrix.

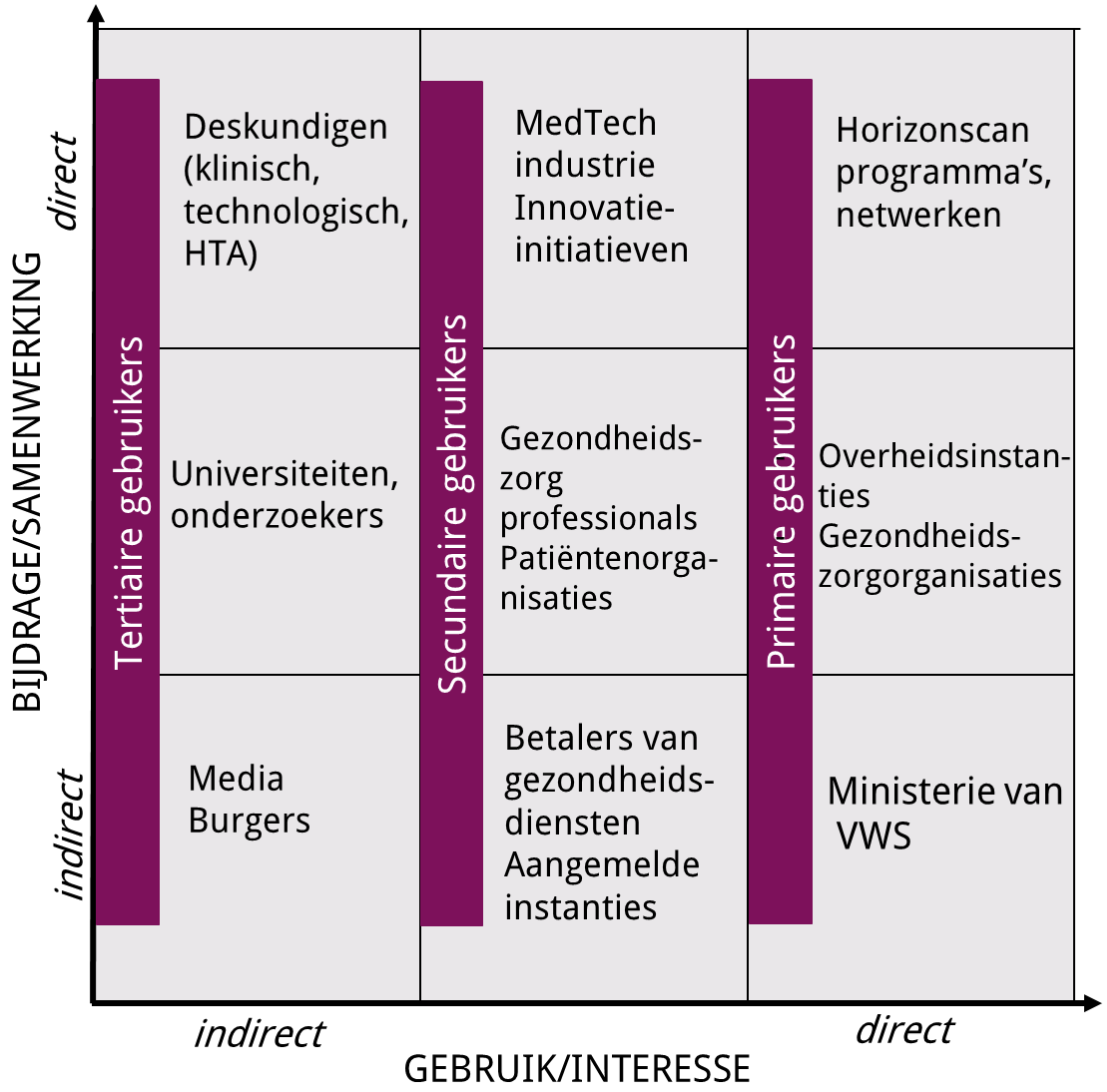
De matrix bestaat uit twee categorische assen, die de geschatte mate van gebruik of interesse van de stakeholders in een HS (x-as) en de potentie of het belang van hun bijdrage of samenwerking met de HS-inspanningen (y-as). De matrix is in eerste instantie opgesteld op basis van de informatie uit de bestaande literatuur[1,2] en is later aangepast op basis van de inzichten verkregen uit de stakeholder-enquête en interviews.

Figuur 1: De MedTech horizonscan stakeholder matrix



De "mate van directheid van gebruik/interesse" is bedoeld om weer te geven of de stakeholder de HS en de output ervan direct gebruikt en interesse heeft voor alle/het merendeel van de HS- data en -informatie (primaire gebruiker), of slechts een beperkt deel van de HS-informatie gebruikt, een hoger niveau van informatieaggregatie nastreeft (secundaire gebruiker), of slechts indirect profiteert van horizonscanning, bijvoorbeeld door verbeteringen in het proces van zorg (tertiaire gebruiker).

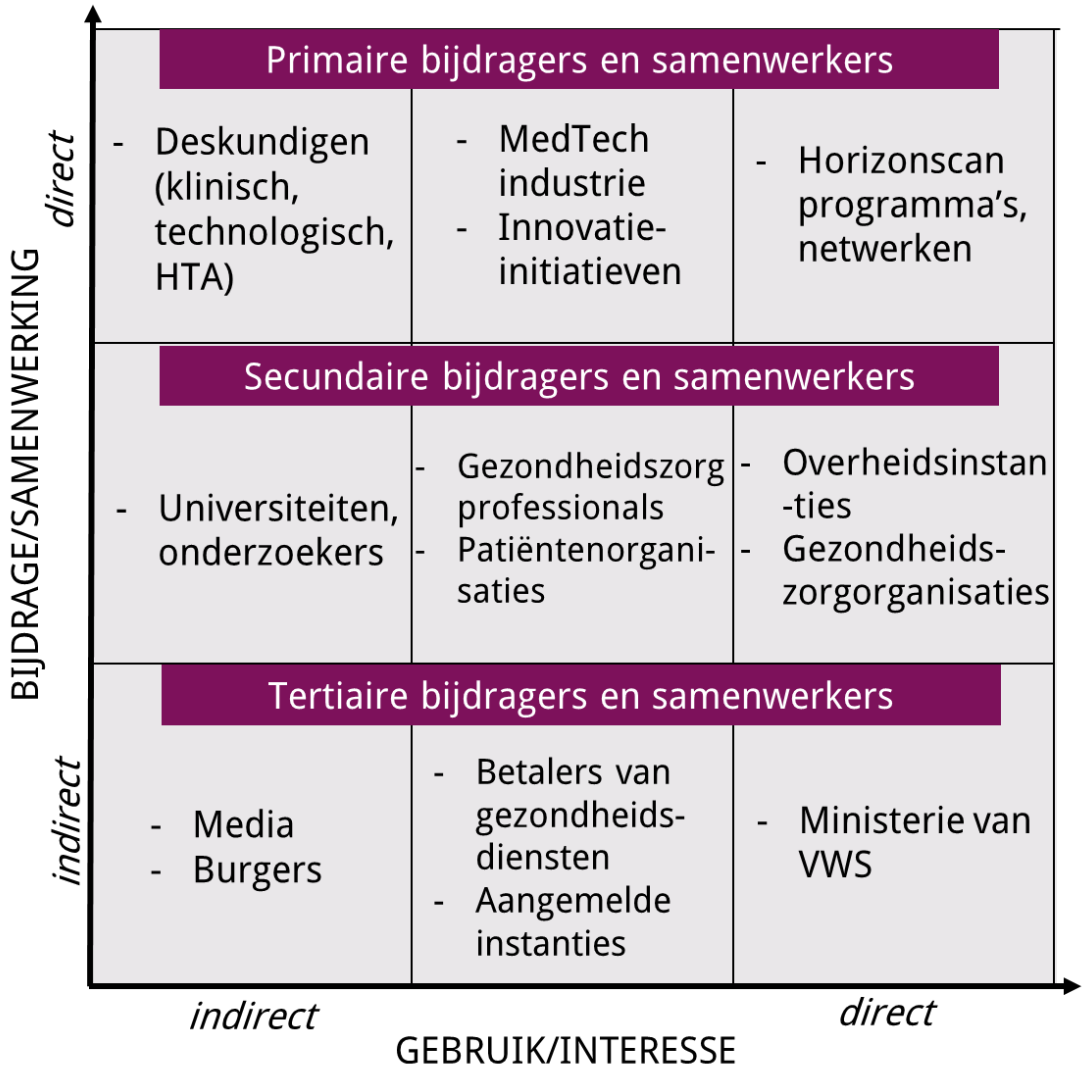
Figuur 2: De rangschikking van de HS-gebruikersgroepen



De "mate van directheid van de bijdrage/samenwerking" is bedoeld om weer te geven hoe direct de stakeholder werkt met en bijdraagt aan de horizonscan. Stakeholders, die beschikken over data van specifieke opkomende producten die rechtstreeks in de HS kunnen worden ingevoerd, of die bijvoorbeeld beschikken over expertise die wordt gebruikt om concrete beslissingen te nemen over de technologieën die uit de HS moeten worden gefilterd, worden als primaire bijdragende partijen beschouwd.

Stakeholder groepen, die met minder directe, conceptuele of minder specifieke middelen bijdragen aan de HS (bijvoorbeeld door een onderwerp voor te stellen dat deel zou kunnen uitmaken van de HS) of begeleiding op een hoger niveau bieden, worden als secundaire bijdragen beschouwd. De categorie van tertiaire bijdragers en samenwerkers vertegenwoordigt een meer heterogene selectie van stakeholders groepen, die ofwel bijdragen aan de HS door middel van bestellingen, verzoeken, begeleiding en facilitering op zeer hoog niveau, ofwel door middel van zeer indirecte of zeldzame kanalen (bijv. de algemene samenleving, die een kritisch standpunt inneemt ten aanzien van de stijgende kosten van de basisgezondheidsverzekering).

Figuur 3: De rangschikking van de HS-bijdragersgroepen



Ondanks dit onderscheid moeten de stakeholder groepen niet worden gezien als strikt beperkt tot deze conceptuele rollen. Ze kunnen soms meer een gebruiker zijn of meer een bijdrage leveren, kunnen beide in gelijke mate zijn, enzovoorts. Significante contextuele veranderingen kunnen van invloed zijn op de dynamiek tussen de groepen, alsook op hun relatie en relevantie voor het MedTech HS-programma. De conceptualisering en het gebruik van de matrix maken het echter mogelijk om duidelijk te maken waar de aandacht en betrokkenheid van de stakeholders op gericht moet zijn, met name bij de start van het MedTech HS-initiatief. De behoeften van de primaire gebruikers moeten de focus en het niveau van informatieaggregatie aangeven, en de primaire bijdragers/samenwerkers dienen erbij betrokken te zijn of samen te werken.

In het volgende deel worden de resultaten gepresenteerd van de interviews met deelnemers uit deze belangrijke groepen. In enkele gevallen hebben we deze tekst aangevuld met informatie uit andere bronnen. Wanneer dat het geval is, wordt dat duidelijk aangegeven en wordt er een verwijzing naar gegeven.

Primaire gebruikers

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

We hebben een gezamenlijk interview gehouden met twee deelnemers van het Ministerie van VWS die werkzaam zijn binnen de afdeling MedTech. Het interview vond plaats voordat de VWS-visiebrief voor MedTech werd gepubliceerd.[7] Omdat de visiebrief aanvullende informatie geeft op de interviewgegevens wordt deze samen met de primaire gegevens, die we hebben verzameld, gepresenteerd.

De brief van de Nederlandse minister van Volksgezondheid over de MedTech-visie van het VWS bouwt voort op het uitgangspunt dat alle betrokken partijen effectief moeten kunnen inspelen op de ontwikkelingen in MedTech, zodat deze producten bijdragen aan het oplossen van maatschappelijke en gezondheidsuitdagingen. Hij wenst een systeem op te zetten dat werkt ten gunste van de technologieën, die de levenskwaliteit van mensen verbetert en bijdraagt aan de toegankelijkheid, efficiëntie en betaalbaarheid van de zorg. Daarom moet het systeem het mogelijk maken om MedTech "uit te filteren", die niet aan deze criteria voldoet. De minister erkent de huidige fragmentatie van programma's, actieplannen en afspraken en wil werken aan een meer proactieve en samenhangende aanpak van MedTech-vraagstukken. In alle fasen van de MedTech-cyclus dient actie worden ondernomen. Hij stelt vier thema's voor de komende periode voor, namelijk (1) een evenwichtige markt; (2) zorg en ondersteuning op de juiste plek met MedTech; (3) het juiste hulpmiddel bij de juiste patiënt; (4) eenvoudig toegang tot een hulpmiddel. Het eerste thema zet de horizonscan voor MedTech op de actieagenda. In de visiebrief wordt een HS gezien als een middel om de stakeholders een beter overzicht te geven van de opkomende MedTech, wat zou bijdragen aan de doelstelling om een evenwichtige MedTech-markt en -systeem te creëren, dat werkt in het voordeel van producten met aantoonbare toegevoegde waarde voor het aanpakken van medische en maatschappelijke behoeften, waaronder de betaalbaarheid van de zorg.

Ook de betaalbaarheid werd door de geïnterviewden aan de orde gesteld. Zij zagen in dat het MedTech HS een rol speelt bij het vroegtijdig identificeren van veelbelovende MedTech, die vervolgens prioriteit zou krijgen voor (vroege) HTA. Dit zou een proactieve benadering van de selectie van de juiste producten mogelijk kunnen maken en zou volgens de deelnemers de goedkeuring van producten met een groot positief effect kunnen versnellen: vroegtijdige identificatie leidt tot vroegtijdige beoordelingen, vroegtijdige HTA en vervolgens vroegtijdige goedkeuring.

De HS dient te worden gebruikt voor verschillende "traditionele" doeleinden, zoals het vroegtijdig opsporen van potentiële problemen in verband met de opkomende MedTech, vroegtijdige beoordelingen van de relevantie van de producten en hun budgettaire en maatschappelijke effecten. Bovendien stelden de deelnemers, vanwege hun cyclische kijk op de MedTech-levenscyclus, een uitbreiding van de rol van de MedTech HS voor: "*Aangezien MedTech HS wezenlijk anders is, zou HS een andere rol kunnen spelen*". De HS zou ook proces- en diensteninnovaties kunnen omvatten, als uitgangspunt kunnen dienen voor vroegtijdige dialogen en onderhandelingen met fabrikanten, en zelfs voor het monitoren op de implementatie en de terugbetaling van de producten.

Ondanks het feit dat een grote verscheidenheid aan potentiële HS doeleinden bestaat en de brede reikwijdte van de informatie, die het zou kunnen verzamelen, gaven de deelnemers expliciet aan dat ze zich bewust zijn van het feit dat MedTech-

horizonscanning aanzienlijk ingewikkelder is dan het scannen naar geneesmiddelen. Om de zaken in de beginfase van het initiatief beheersbaar te houden, stelden zij voor om een groeimodel voor de MedTech HS te ontwikkelen. Dit houdt in dat op een kleinere, gerichte schaal moet worden begonnen en dat de thema's en aspecten, die de HS in aanmerking neemt, geleidelijk moeten worden uitgebreid. De deelnemers stelden ook twee mogelijke benaderingen voor de startfase voor. Een van de deelnemers stelde voor om een aantal onvervulde behoeften te definiëren en te selecteren en vervolgens compatibele producten te identificeren. De andere geïnterviewde VWS stelde een retroactieve aanpak voor: het bekijken van de hulpmiddelen in de verpakking en het selecteren van de producten, die misschien niet kosteneffectief zijn, en vervolgens scannen op alternatieven.

De deelnemers noemden de link en de mogelijkheden voor samenwerking tussen het (door het ministerie gesteunde) Health Innovation Initiative (Hii) Holland en de MedTech HS. Deze en andere relevante initiatieven worden verderop in dit hoofdstuk behandeld als een afzonderlijke "stakeholdergroep ".

Ter overweging

Hoewel het ministerie niet over concrete gegevens beschikt om een bijdrage te leveren aan de HS, kan het een belangrijke partner zijn om toegang tot deze gegevens te faciliteren. De deelnemers verwachtten dat de notified bodiesterughoudend zouden zijn bij het leveren van een bijdrage aan de HS. Zij merkten echter ook op dat de notified bodiesover de gegevens beschikken, die nodig zijn voor de MedTech HS (dit wil zeggen producten die een conformiteitsbeoordeling ondergaan). Aangezien de MedTech HS onlangs deel is gaan uitmaken van de nationale MedTech visie en een actiepunt, kan het VWS (of een andere overheidsinstantie) wellicht een beroep doen op notified bodiesom de gegevens uit te wisselen (indien er passende maatregelen zijn genomen om de vertrouwelijkheid te waarborgen).

Instanties in de gezondheidszorg

Beide geïnterviewden werkten voor de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU). De NFU vertegenwoordigt de acht samenwerkende universitaire medische centra (UMC) in Nederland. Deze UMC's werken samen in internationale, nationale en regionale netwerken. Alle drie de niveau's van netwerken omvatten een aanzienlijk aantal publiek-private partnerschappen, waarin een specialisatiestrategie wordt gebruikt voor specifieke gebieden, zoals farmaceutische ontwikkeling, MedTech, ondersteund met uitstekend fundamenteel onderzoek en waar mogelijk in combinatie met regionale innovatieclusters en gezondheidsdienstenketens.

Volgens de deelnemers, gebruiken UMCs HS op geneesmiddelen als vroege voorlichting en waarschuwingssysteem, dat hen helpt voorbereidingen te treffen voor de opkomende medicatie en de potentiële kwesties. Veel UMC's nemen dit instrument ook op in hun bedrijfsvoering door middel van vroegtijdige dialogen en prijsonderhandelingen. Zij zien dat voor de de MedTech HS een soortgelijke rol is weggelegd: voorbereid zijn op de opkomende technologieën en weloverwogen beslissingen nemen over de aankoop, op basis van de vroegtijdige identificatie en beoordeling van de effectiviteit en de mogelijkheden en voordelen van de nieuwe

MedTech. De deelnemers benadrukten echter dat dit de ideale situatie zou zijn, die ver afstaat van de huidige ontwikkelings- en inkoopdynamiek in MedTech.

De MedTech-markt is anders georganiseerd en gereguleerd en er is geen centrale autoriteit, zoals het EMA in het geval van geneesmiddelen. In plaats daarvan worden de conformiteitsbeoordelingen uitgevoerd door notified bodies. Notified bodies zijn particuliere en commerciële organisaties, die volgens één deelnemer niet aan voldoende hoge normen moeten voldoen met betrekking tot hun kwalificatie en opleiding voor de beoordeling van de hulpmiddelen, die de CE-markering proberen te verkrijgen. Bovendien vonden de deelnemers dat het "*commerciële circus*" van MedTech doorgaat in het inkopen. Inkooptransacties worden rechtstreeks met medisch specialisten gesloten, zonder dat UMC's of andere stakeholders inspraak hebben in de selectie. Eén deelnemer merkte op dat het gefragmenteerde verkoopsysteem resulteert in de hoge kosten, die kunnen worden waargenomen en (ten onrechte) aan R&D worden toegeschreven. Bovendien worden de medisch specialisten, volgens de geïnterviewden, onderworpen aan intensieve marketing en stimulerende strategieën van de industrie, wat resulteert in een aanbodgestuurde ontwikkeling (winstgevende producten, aankoop op basis van stimulansen) in plaats van een vraaggestuurde ontwikkeling (de behoeften van de patiënten en de beroepsbeoefenaars uit de gezondheidszorg). De deelnemers zijn van mening dat deze kwesties voortkomen uit het systeem zelf, aangezien de EU-inkoopregels de UMC's in feite verbieden met de industrie samen te werken om de producten beter af te stemmen op de werkelijke onvervulde behoeften.

Hoewel de deelnemers sceptisch zijn tegenover de haalbaarheid van een MedTech HS vanwege de hierboven samengevatte kritische visie, erkenden zij het potentieel van het MedTech HS om een rol te spelen bij het prioriteren van de overweging van de toegevoegde waarde van nieuwe hulpmiddelen. Zij benadrukten echter de noodzaak om de commerciële stimulansen op het gebied van aankoop en ontwikkeling af te schaffen, die bereikt zouden kunnen worden door wijzigingen in het systeem en een gecentraliseerde toelatingsinstantie (op EU-niveau).

De deelnemers waren zich niet alleen bewust van de moeilijkheden in verband met het huidige MedTech-systeem, maar erkenden ook dat de grotere schaal van de MedTech-producten en hun diversiteit een andere aanpak vereist voor het vaststellen van de HS-focus en de onderwerpkeuze. De behoeften van de patiënt dienen te worden gezien als het uitgangspunt voor de ontwikkeling van de technologieën en dienen daarom ook het uitgangspunt te zijn van de MedTech HS. De deelnemers hadden geen specifieke verzoeken of ideeën met betrekking tot de onderwerpen, die in dit initiatief aan de orde moeten komen, maar benadrukten nogmaals dat de opkomende producten een toegevoegde waarde moeten bieden en anders niet mogen doordringen tot de zorgverlening. Zij zouden het meest geïnteresseerd zijn in een dergelijk instrument, dat zowel de Nederlandse als de EU-markt bestrijkt.

De deelnemers waren geïnteresseerd om een bijdrage te leveren aan de MedTech HS in de onderwerpselectie en filtratiefasen. Patiënten en zorgprofessionals moeten samen nadenken over wat er in de toekomst nodig is, en dat is mogelijk in het kader van de HS-initiatief. Een dergelijke dynamiek kan ertoe bijdragen, dat meer wordt overgegaan naar een pushdynamiek waarbij ontwikkelingen in het belang en het voordeel van de patiënt zijn.

Regulerings-, evaluatie- en financieringsorganen van de overheid

De geïnterviewde werkt voor ZonMw, het Nederlandse publieke financieringsorgaan, die innovatie en vooruitgang in de zorg stimuleert door middel van subsidies voor alle stadia van de innovatiecyclus: van fundamenteel onderzoek tot de implementatie van nieuwe behandelingen, preventieve interventies of verbeteringen in de structuur van de zorg.

Een goed beeld van de opkomende MedTech innovaties werd gezien als een voorwaarde voor een effectief beheer van deze technologieën. De geinterviewde noemde vergelijkbare moeilijkheden binnen de MedTech benoemd door de andere geïnterviewden, die de primaire gebruikersgroep van stakeholders vertegenwoordigen: de ontwikkelingen in het veld gaan snel, aanbod/industrie gedreven en volgens de geïnterviewde rechtvaardigen nieuwe producten de (vaak) hogere kosten niet met voldoende effectiviteitsgegevens. Zij verwacht enige verbeteringen met betrekking tot de eisen voor het bewijs van effectiviteit op basis van de recente veranderingen in de regelgeving (MDR).

Een MedTech HS zou welkom zijn als middel om hen (ZonMW) te informeren over wat er gaat komen, zodat ze in een vroeg stadium de meest kansrijke en relevante ontwikkelingen kunnen identificeren vanuit het oogpunt van de voordelen voor de samenleving. De HS MedTech moet ook een rol spelen bij het vroegtijdig signaleren van mogelijke problematische innovaties of innovaties die niet betaalbaar, effectief en kosteneffectief zijn. De deelnemer heeft ook interesse getoond voor de integratie van de HS afgeleide inzichten in het proces van evaluatie en selectie van de financieringsaanvragen van ZonMW, aangezien één van de criteria, die zij hanteren, betrekking heeft op de relevantie van de innovatie.

De deelnemer benadrukte dat de focus van de HS moet liggen op de opkomende MedTech die de kwaliteit van leven verbetert en de betaalbaarheid van de zorg in stand houdt of verbetert. Zoals eeder gezegd, moet de MedTech HS een behoorlijke hoeveelheid aandacht besteden aan de effectiviteit van de innovaties, om een tegenwicht te bieden aan de industriegedreven ontwikkeling, financiering en inkoop.

De deelnemer legde uit dat ZonMW een breed scala aan stakeholders en deskundigen waardeert en gebruikt in hun eigen processen, wat ook in het kader van de HS-initiatief moet worden overwogen. De geinterviewde zag de mogelijkheden voor samenwerking met ZIN bij het bespreken en ontwikkelen van de HS, ook vanuit het perspectief van het uitzoeken hoe de HS kan worden opgenomen in de relevantiecriteria van de subsidieaanvraagbeoordelingen. De belangrijkste inzichten op basis van de interviews zijn samengevat in het navolgende tekstvak.

Tekstvak 1: Belangrijkste inzichten in de behoeften en verwachtingen van primaire gebruikersgroepen

- De MedTech HS wordt toegejuicht en kan een belangrijke rol spelen als voorwaarde voor maatregelen, die nodig zijn om de ontwikkelingsdynamiek van de sector om te buigen in de richting van onvervulde behoeften en de implementatie van producten met een daadwerkelijke toegevoegde waarde.
- Het scannen moet zowel op nationaal, als op Europees niveau plaatsvinden.
- De tijdigheid van de identificatie werd niet gespecificeerd, maar er was wel interesse voor uitgebreid monitoren op de producten in de implementeatiefase.
- De stakeholders vonden de keuze van de focus moeilijk, gezien de bredere schaal van MedTech. De doeltechnologieën moeten ook software omvatten, als het als een medisch hulpmiddel kan worden beschouwd. Het algemene toepassingsgebied moet ruim zijn.
- De stakeholders erkenden het belang om de zaken beheersbaar te houden en op een veel kleinere, gerichte schaal te beginnen.
- De eerste fasen van de HS moeten beginnen met het selecteren van enkele prioritaire thema's op basis van de (onvervulde) behoeften van de patiënt/bevolking en het scannen naar toepasselijke/relevante producten.
- De stakeholders moeten gedurende het hele proces worden geraadpleegd en bij het proces worden betrokken.
- De HS moet ook informatie bevatten over de effectiviteit en kosteneffectiviteit van het product en mogelijke aandachtspunten.
- De prioriteitscriteria moeten gebaseerd zijn op de toegevoegde waarde van de technologie voor de patiënt en het zorgstelsel.
- Stakeholders hebben informatie nodig over concrete producten, niet over algemene trends.

Primaire bijdragers en samenwerkers

Bestaande horizonscanprogramma's en netwerken

Deze stakeholder groep wordt beschouwd als zowel een primaire gebruiker, als een primaire bijdrager. Omwille van de consistentie van de tekst zal deze alleen in dit hoofdstuk worden besproken, waarbij de implicaties van beide rollen aan de orde komen. Dit deel is alleen gebaseerd op deskresearch, omdat we geen relevante primaire data hebben verzameld, behalve de volgende: de geïnterviewden hebben unaniem hun interesse voor een MedTech HS op het niveau van Nederland en de EU kenbaar gemaakt. Om dubbel werk bij het scannen naar MedTech in de hele EU te voorkomen en toegang te krijgen tot gegevens van andere horizonscanorganisaties, zou het verstandig zijn om te overwegen om zich aan te sluiten bij een HS-netwerk of een gezamenlijk horizonscanprogramma.

Het gezamenlijk horizonscannen kan de identificatie en filtratie omvatten, evenals de initiële prioritering. Ook al verschillen de doelstellingen en de output van de HSs, kunnen de inputs toch dezelfde zijn. [2] Er zijn echter aspecten van horizonscanning, die geharmoniseerd moeten worden voor effectieve samenwerking, zoals de keuze van de tijdshorizon, die van belang is. Ook is de vertrouwelijkheid van de data belangrijk: sommige HS-organisaties hebben de neiging om al hun data openbaar te maken, wat in het geval van MedTech een ernstig probleem kan vormen, en potentiële partnerschappen en regelingen voor de openbaarmaking van gegevens met fabrikanten kan ruïneren. Het stellen van prioriteiten en het beoordelen van effecten zijn contextafhankelijk en minder geschikt voor samenwerking tussen landen.[1,6]

Het stellen van prioriteiten en het selecteren van onderwerpen voor het gezamenlijk of samenwerkend horizonscannen op Europees niveau is steeds meer aan de orde, vooral in verband met de EUnetHTA (besproken op blz. 37). Eén van hun werkgroepen is uitsluitend gericht op MedTech en heeft onlangs een workflowproces voor "Topic Identification, Selection and Prioritisation" (Onderwerp identificatie, selectie en prioritering) voor andere technologieën dan farmaceutica voor gezamenlijke beoordeling of beoordeling getest.[8]

MedTech industrie

We interviewden MedTech-fabrikanten uit het Nederlandse MKB en een medewerker van de branchevereniging MedTech Europe.

In theorie vormt de MedTech-industrie zelf een rijke bron van data over de producten in hun pijplijn. Volgens de deelnemers is dit in de praktijk moeilijk vanwege concurrentiegevoelige informatie. Volgens de deelnemers is dit minder problematisch met de informatie, die niet product specifiek is, zoals de algemene ontwikkelingsplannen binnen de organisatie, en met producten in het eindstadium van de ontwikkeling, die al gepatenteerd zijn. Op dit moment is er echter geen bestaande infrastructuur of database om dit soort informatie te verzamelen.

Eén van de deelnemers legde uit dat leveranciers ook de neiging hebben om informatie te hebben over de vroege ontwikkelingen van de producten van hun klanten. Internationale fabrikanten kozen naar verluidt vaak voor samenwerking met nationale leveranciers, die beschikken over bestaande netwerken van (potentiële) afnemers en de kennis over de nationale marktdynamiek en het systeem. Zulke MedTech-fabrikanten onderzoeken ook vaak voorlopig de potentiële marktkansen voor nieuwe producten in een vroeg stadium via nationale leveranciers. Leveranciers spelen dan ook een rol als scout en beschikken over informatie over potentiële nieuwe producten en diensten voor de EU-markt. Naar verluidt zouden zij deze inzichten voor het HS echter niet veel waarschijnlijker delen als dit de vertrouwelijkheid en daarmee het concurrentievoordeel van de producten in gevaar zou brengen. Ook hier is informatie over algemene trends in oplossingen haalbaar.

Ter overweging

Aangezien alle deelnemers, die de belangrijkste gebruikers van MedTech HS vertegenwoordigen, verwachten dat het HS gebaseerd zal zijn op concrete en specifieke opkomende technologieën en niet op trends op hoog niveau, vormen de standpunten en zorgen van de industrie een belemmering voor het verkrijgen van relevante data van hen. Hoofdstuk drie van dit rapport gaat in op de mogelijke mechanismen om dit te benaderen (blz. 30) en de beschrijving van de Britse HS dient als voorbeeld voor de praktische uitvoering (blz. 34). Bovendien zal deze uitdaging waarschijnlijk niet meer bestaan nadat de bijgewerkte versie van de EUDAMED-databank beschikbaar komt (naar verwachting in maart 2020).

Deelnemers ervaren de MedTech HS informatie als potentieel nuttig voor (1) een beter overzicht van algemene trends in MedTech, (2) inzicht in mogelijke nieuwe ontwikkelingen op het gebied van validatie en compliance regels en (3) strategische besluitvorming. De deelnemers hadden uiteenlopende meningen over het gebruik van de HS voor een efficiëntere toewijzing van middelen. Zij erkenden dat het nuttig zou zijn middelen te gebruiken voor de ontwikkeling van producten met de grootste toegevoegde waarde. De werving van publieke of particuliere financiering wordt echter al als zeer moeilijk en concurrerend beschouwen en de deelnemers benoemden dat de informatie van de HS deze processen niet mag compliceren, belemmeren of verlengen. Alle informatie of effecten van horizonscanning die de introductie van hun producten en diensten zouden kunnen verbeteren, worden door de industrie aangemoedigd.

→ Verduidelijking van de positie van de Notified Bodies:

Notified bodies zijn particuliere instellingen, die door een EU-lidstaat zijn geaccrediteerd voor het uitvoeren van conformiteitsbeoordelingen, wat voor de meeste MedTech-producten een voorwaarde is voor markttoegang (de laagste risicocategorieën kunnen door de lidstaat zelf worden gecertificeerd).

Notified bodies zouden de belangrijkste MedTech HS-informant zijn als het systeem op dezelfde manier zou worden gereguleerd als die van de farmaceutische industrie. EMA vertegenwoordigt de gecentraliseerde toelatingsinstantie, die ZIN tijdig voorziet van informatie over nieuwe geneesmiddelen. Volgens onze bevindingen kunnen de notified bodiesechter geen informatie verstrekken over de producten, die aan een conformiteitsbeoordeling worden onderworpen, aangezien zij aan geheimhoudingsverplichtingen (dit wil zeggen geheimhoudingsovereenkomsten) zouden zijn onderworpen. Of in de woorden van de geïnterviewde van de aangemelde instantie: "*We weten van allerlei interessante ontwikkelingen, maar we zijn gebonden aan geheimhouding*."

Volgens de deelnemer verhinderen de regels ook dat de notified bodiesde HS-informatie gebruiken. Omwille van de objectiviteit, onafhankelijkheid, onpartijdigheid en transparantie mogen zij geen voorafgaande kennis hebben van de producten of diensten van een bedrijf dat een conformiteitsbeoordeling aanvraagt.

Innovatieprogramma's en -initiatieven

Volgens de visiebrief van het Ministerie van VWS over MedTech is er behoefte aan meer samenwerking tussen programma's en initiatieven gericht op (innovatieve) MedTech.[7] Op die manier kan de MedTech HS profiteren van de toegang tot een uitgebreid netwerk van deskundigen en informatie over producten, die uit deze programma's voortkomen. Twee van de meest relevante (nationale) initiatieven worden hieronder beschreven.

- **Health Innovation Initiative (Hii) Holland**

Hii Holland vertegenwoordigt een samenwerkingsinitiatief tussen UMC's en andere relevante stakeholders, die betrokken zullen zijn bij het begeleiden van veelbelovende MedTech-innovaties naar de markt, vertalen en adoptie in de praktijk. Het initiatief richt zich op een vroegtijdige dialoog tussen alle betrokken partijen (van innovator tot eindgebruiker) om te werken aan een betere afstemming tussen innovaties en maatschappelijke behoeften. Het zal ook ondersteuning bieden aan ontwikkelaars en zorgverleners bij het indienen van aanvragen voor de subsidieregeling "Beloven van snellere zorg voor de patiënt". Hii Holland zal ook evaluaties en beoordelingen van MedTech opnemen om een beter beeld te krijgen van de (kosten)effectiviteit en toegevoegde waarde ten opzichte van de huidige zorg, voor pakketbeslissingen en een betere (de)implementatie. Op deze manier zal het initiatief naar verwachting een centrale rol spelen in het sturen van de selectie ('filter') van MedTech, die bijdraagt aan een betere en betaalbare zorg. De eerste UMC's,die met Hii Holland starten, zijn Utrecht en Nijmegen. [7] Ten tijde van het schrijven van dit verslag was er geen verdere openbare informatie gevonden.

- **Innovative Medical Devices Initiative (IMDI)**

Het Innovative Medical Devices Initiative (IMDI) ontwikkelt nieuwe technologieën om de gezondheidszorg betaalbaar en humaan te houden. De ambitie is om binnen tien jaar een nieuwe generatie instrumenten beschikbaar te hebben, waarmee de Nederlandse gezondheidszorg beter kan voldoen aan de kwantitatieve en kwalitatieve eisen van een vergrijzende bevolking en betaalbaar kan blijven. Dit gebeurt in acht onderzoekscentra op het gebied van beeldvorming en beeldverwerking, minimaal invasieve technieken, revalidatie en thuiszorg. ZonMw is een subsidieprogramma gestart om de ontwikkeling van IMDI verder te stimuleren. [9]

Deskundigen

Wetenschappelijke, klinische, technologische, industriële, patiënt-, HTA- en andere deskundigen en specialisten binnen en buiten de HS-organisatie hebben het potentieel om een belangrijke bijdrage te leveren aan het HS. De raadpleging van deskundigen en de panels van deskundigen kunnen in verschillende stadia van de horizonscan plaatsvinden en kunnen de objectiviteit van het prioriteringsproces verhogen en ervoor zorgen dat rekening wordt gehouden met de behoeften van de belangrijkste stakeholders.[1] De geïnterviewde deskundigen van de NFU en de patiëntenfederatie gaven aan dat patiëntenvertegenwoordigers en gezondheidsdeskundigen gezamenlijk moeten nadenken over de werkelijke behoeften van de bevolking en deze moeten beoordelen. Op basis hiervan dienen de filter- en prioriteringscriteria voor opkomende MedTech worden ontwikkeld door deskundigen of vertegenwoordigers van niet-commerciële groepen van stakeholders.

Betrokkenheid van externe deskundigen bij de selectie en beoordeling van opkomende technologieën verhoogt de transparantie van het proces en zorgt voor een grotere kans op steun tussen de stakeholders voor de uiteindelijke beslissing. [1] Deze stakeholders zijn doorgaans ook betrokken bij de beoordeling van de volledigheid en nauwkeurigheid van de verzamelde informatie.

De geïnterviewde van ZonMW benadrukte de waarde en het belang van het inzetten van een breed scala aan stakeholdergroepen en experts in hun eigen processen. De potentiële MedTech HS-deskundigengroep moet op een vergelijkbare manier worden samengesteld. Dit maakt een eerlijke en evenwichtige vertegenwoordiging van perspectieven en belangen mogelijk, evenals de dekking van expertise. Dit is vooral belangrijk in het licht van het feit dat verschillende deelnemers de huidige machts- en stakeholdervertegenwoordigingsdynamiek in de richting van de belangen van de industrie zien neigen.

Alle deelnemers, met uitzondering van degenen die werkzaam zijn in de industrie en voor een notified body, hebben blijk gegeven van enige interesse of bereidheid om hun deskundigheid te delen of bij te dragen aan discussies met meerdere stakeholders over de HS.

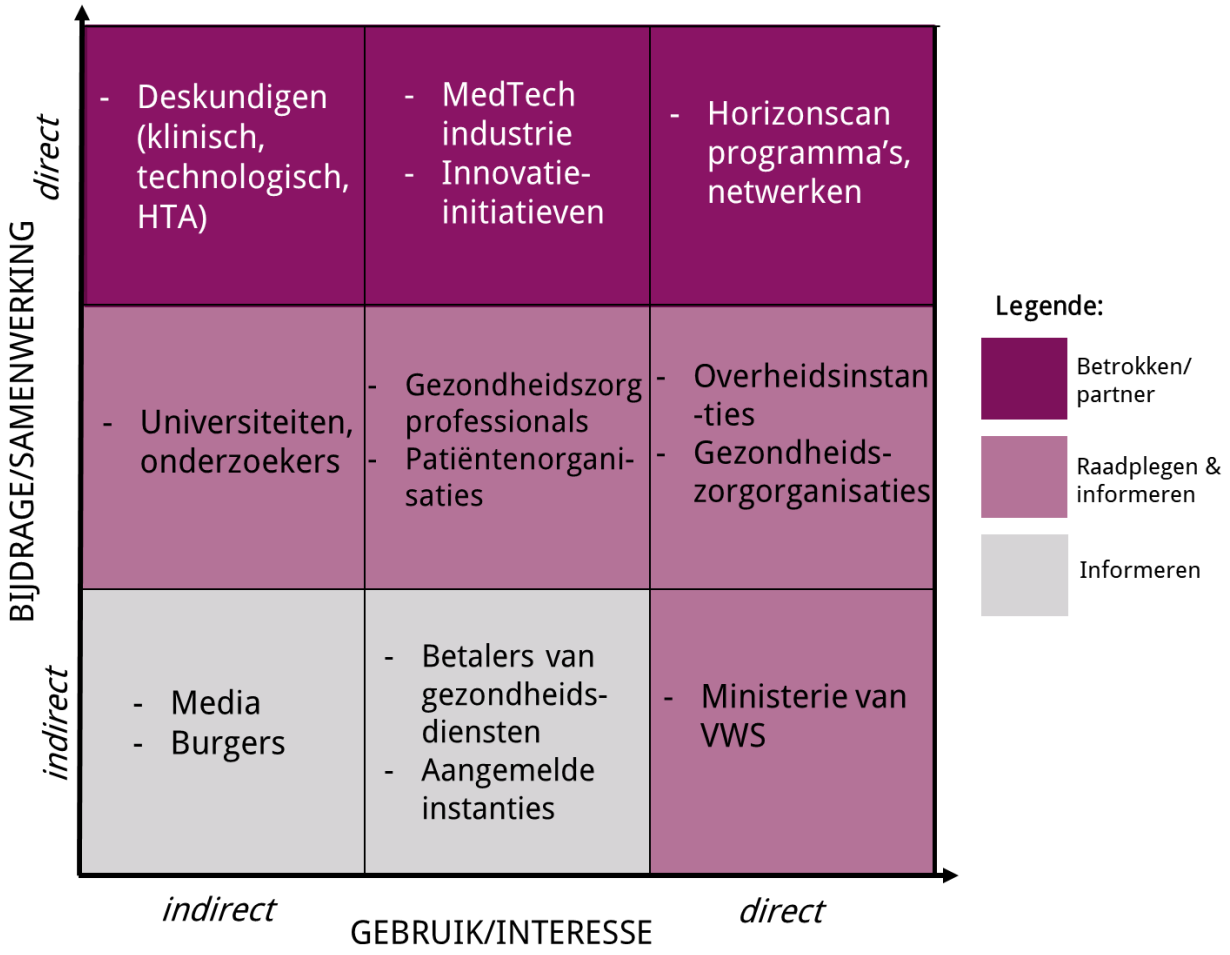
Tekstvak 2: Belangrijkste inzichten in het bijdragepotentieel van stakeholders

- Notified bodies mogen geen informatie uitwisselen over de hulpmiddelen, die een conformiteitsbeoordeling ondergaan.
- Fabrikanten zullen waarschijnlijk alleen specifieke productinformatie delen met inachtneming van passende vertrouwelijkheidsregelingen.
- Toetreding tot HS netwerken en gezamenlijke scaninitiatieven moeten worden overwogen.
- Nationale programma's en initiatieven op het gebied van MedTech moeten regelmatig worden betrokken bij de samenwerking en de verwezenlijking van de HS-taken.
- De deelnemende deskundigen waren bereid een bijdrage te leveren aan de MedTech HS.

Stakeholdermanagement en betrokkenheid van stakeholders

Eén van de belangrijkste elementen, die van invloed zijn op de nauwkeurigheid, kwaliteit, relevantie en bruikbaarheid van de HS-informatie, is juiste en tijdige overweging en betrokkenheid van de belangrijkste stakeholder groepen. De betrokkenheid van stakeholders is ook een van de meer tijdrovende (en daarmee arbeidsintensieve) activiteiten, met name in de eerste stadia van een nieuw ingevoerd HS-systeem. Dit kan worden gemitigeerd door een gestructureerde en gecoördineerde aanpak te plannen voor het opzetten van relaties met stakeholders. De onderstaande stakeholdermatrix weergeeft de algemene benadering voor stakeholders weer, die geschikt is voor de stakeholdergroepen op basis van hun rol met betrekking tot de MedTech HS.

Figuur 4: MedTech HS stakeholdermanagement matrix



Referenties

1. Lepage-Nefkens I, Douw K, Mantjes G, et al. Horizon Scanning For Pharmaceuticals; Proposal for the BeNeLuxA Collaboration. 2017; 174.
2. Packer C, Simpson S, de Almeida RT. EUROSCAN INTERNATIONAL NETWORK MEMBER AGENCIES: THEIR STRUCTURE, PROCESSES, AND OUTPUTS. *Int J Technol Assess Health Care* 2015; 31: 78–85.
3. Sun F, Schoelles K. AHRQ Health Care Horizon Scanning System A Systematic Review of Methods for Health Care Technology Horizon Scanning. Epub ahead of print 2013. DOI: 13-EHC104-EF.
4. Gutiérrez-Ibarluzea I, Simpson S, Joppi R, et al. *A toolkit for the identification and assessment of new and emerging health technologies 2014*. 2014. Epub ahead of print 11 September 2014. DOI: 10.13140/RG.2.1.4206.0645.
5. Varela-Lema L, De La Fuente-Cid R, López-García M. DEVELOPING A PRIORITIZED LIST OF INNOVATIVE TECHNOLOGIES: THE SPANISH EXPERIENCE. *Int J Technol Assess Health Care* 2014; 30: 626–633.
6. Oortwijn W. *2018 Global Policy Forum Facing the dynamics of future innovation :* 2018.
7. Bruins B. Kamerbrief Visie medische technologie, https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2019/04/26/kamerbrief-over-visie-op-medische-technologie (2019).
8. European network for Health Technology Assessment (EUnetHTA). Project plan TISP pilot – medical devices and in vitro diagnostics. 2019; 1–14.
9. The Innovative Medical Devices Initiative of the Netherlands, http://www.imdi.nl/ (accessed 1 May 2019).

4. Een groeimodel voor MedTech horizonscanning

Dit hoofdstuk combineert de bevindingen van de eerste drie hoofdstukken om context-specifieke aanbevelingen te doen voor het opzetten van een horizonscansysteem voor MedTech in Nederland.

MedTech speelt een belangrijke rol in de hedendaagse gezondheidszorg. Hoewel MedTech-producten de potentie hebben om bij te dragen aan de effectiviteit, toegankelijkheid, efficiëntie en betaalbaarheid van de gezondheidszorg, kunnen ze ook een negatieve invloed hebben op het gezondheidssysteem of zelfs de veiligheid en gezondheid van de patiënt in gevaar brengen. ZIN en het Ministerie van VWS erkenden de noodzaak om maatregelen in te voeren, die het mogelijk maken om de opkomende MedTech in een vroeg stadium te identificeren en adequaat te beheren. Deze producten moeten een aantoonbare toegevoegde waarde bieden en/of inspelen op onvervulde behoeften. Ontwikkelingen, die niet aan deze criteria voldoen of zelfs een maatschappelijk of juridisch risico inhouden, moeten worden beperkt in de verspreiding ervan in de gezondheidszorg.

Horizonscanning is gericht op het identificeren van nieuwe en opkomende technologieën die een impact kunnen hebben op de gezondheidszorg. De traditionele HS-aanpak en -methodologie werken bijzonder goed voor geneesmiddelen, dankzij de zeer gestandaardiseerde en voorspelbare ontwikkelings- en regelgevingstrajecten. MedTech-producten zijn meer diverse en de innovatietrajecten zijn niet lineair. Bovendien schiet de huidige MedTech-sector aantoonbaar tekort op het gebied van regelgeving en transparantie met betrekking tot de opkomende, beschikbare en zelfs defecte MedTech-producten in de EU.

Verwacht wordt dat belangrijke wijzigingen in de regelgeving voor MedTech, die in 2020 van kracht gaan, meer structuur en transparantie in de sector zullen brengen. De nieuwe versie van de EUDAMED-databank zal informatie bevatten over MedTech-producten op de EU-markt en over de producten, die hiervoor goedkeuring proberen te krijgen. Als het horizonscanteam de toegangsvergunning heeft verkregen, is de 2020-versie van de EUDAMED de belangrijkste gegevensbron voor het MedTech HS. Dit zou de realisatie van de visie op de brede reikwijdte en rol van de MedTech HS, die door een aantal van de geïnterviewde stakeholders werd beschreven, kunnen vergemakkelijken. De beschikbaarheid van informatie voor technologische identificatie is echter slechts een van de aspecten waarmee rekening moet worden gehouden.

Op basis van de literatuur en het advies van de stakeholders stellen wij voor om een MedTech HS "groeimodel" te ontwikkelen. De meeste stakeholders zien veel potentie in dit initiatief, en bij het nastreven van deze richting moeten meerdere doelstellingen en

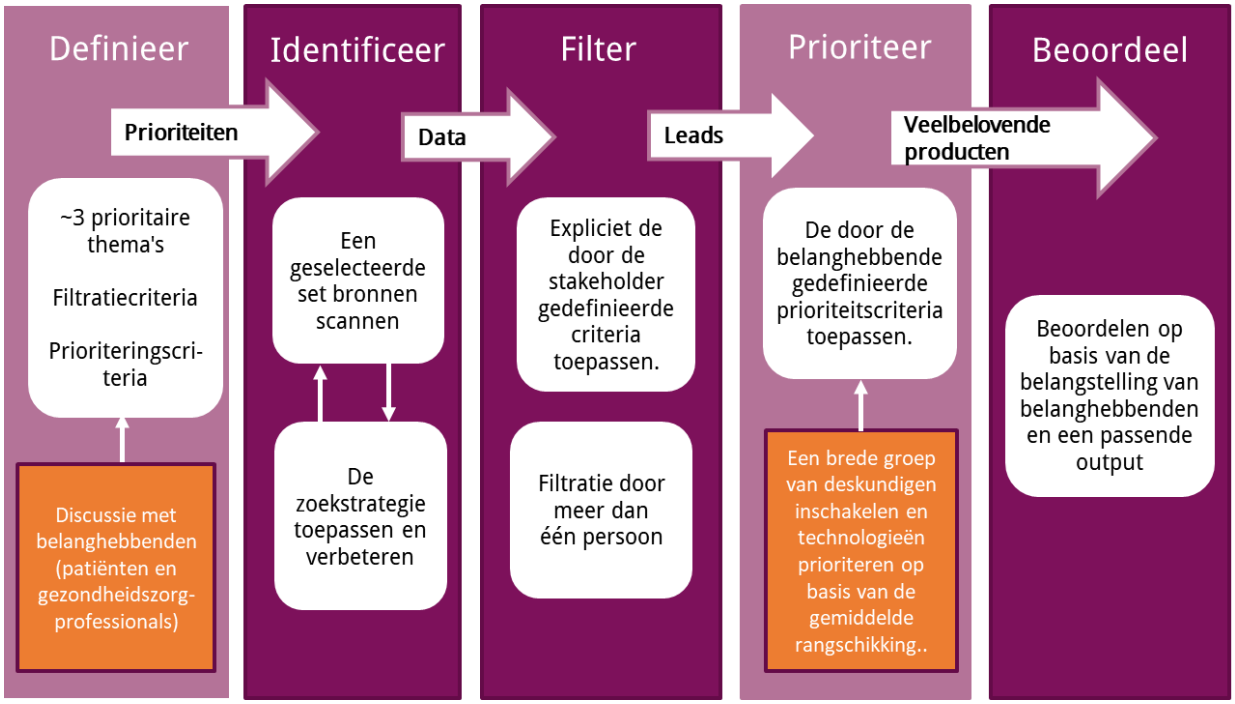
aspecten in overweging worden genomen. Aangezien het niet haalbaar of beheersbaar is om met al deze zaken te beginnen, zou ZIN een schaalbare, gefaseerde aanpak kunnen overwegen. Om te beginnen moeten de eisen en de beste benaderingen voor het bereiken van de HS-doelstellingen duidelijk worden en in het HS-proces worden geïntegreerd. Om evaluaties en verbeteringen mogelijk te maken, moeten de gebruikte bronnen, processen en criteria worden gemonitord. Deze aanpak maakt het ook mogelijk om de strategieën van het HS flexibel te maken en af te stemmen op de komende veranderingen in de regelgeving en op de markt.

In het volgende hoofdstuk wordt de strategie voor de eerste fase van het groeimodel beschreven, zoals voorgesteld door een aantal deelnemers, die we hebben geïnterviewd. Fase twee bouwt voort op de premisse van een geleidelijke uitbreiding van de bronnen en thema's, die worden gescand, en gezamenlijke horizonscaninspanningen.

Fase 1: Gericht actief scannen

De Nederlandse MedTech HS dient zich te richten op een breed scala aan MedTech producten. De aanvankelijke reikwijdte kan worden beperkt door een aantal prioritaire thema's te definiëren. Aangezien horizonscanning gericht is op het identificeren van producten, die een impact kunnen hebben op de gezondheidszorg, is het zinvol om te beginnen met het identificeren van technologieën, die mogelijkheden bieden voor het aanpakken van onvervulde behoeften of uitdagingen binnen het gezondheidszorgsysteem. Prioritaire thema's kunnen ziektegebieden zijn (bijv. dementie, diabetes) met een hoge prevalentie en ziektelast, zorgkosten, of andere specifieke gebieden met onvervulde behoeften.

Figuur 1: Visualisatie van de stapsgewijze aanpak voor de proeffasen



Traditionele horizonscanning houdt ook rekening met deze factoren, maar vaak in een later stadium, wanneer technologieën voorrang krijgen voor verdere beoordeling. In het geval van MedTech is het waarschijnlijk veel efficiënter en effectiever om deze prioritaire thema's centraal te stellen in de zoek- en identificatiestrategie. De prioritaire thema's moeten worden vastgesteld op basis van plaatselijke gegevens en in overleg met deskundigen, patiëntenorganisaties en zorgprofessionals. Deze stakeholders moeten ook gezamenlijk een expliciete filtratie en prioritering van de technologie vaststellen.

Er kan worden gezocht naar technologieën, die indicaties geven voor de belangrijkste context-specifieke onvervulde behoeften of prioritaire thema's aan de hand van een vooraf vastgestelde lijst van bronnen en een transparante zoekstrategie, zodat het proces in latere fasen van het HS-initiatief kan worden herzien en verfijnd. Figuur 2 geeft een voorbeeld weer van een gevalideerde zoekreeks voor het identificeren van opkomende MedTech via Medline.

Figuur 2: Voorbeeld van een zoekstrategie voor de identificatie van nieuwe en opkomende technologieën in Medline (PubMed)[46]

#1. new[TI] OR newly[TI] OR initial[TI] OR early[TI] OR first[TI] OR prototype[TI] OR preliminary[TI] OR pilot[TI] OR validation[TI] OR experimental[TI] OR feasibility[TI] OR recent[TI] OR recent'[TI] OR recently[TI] OR innovate[TI] OR innovated[TI] OR "single-centre"[TI] OR innovates[TI] OR innovating[TI] OR innovation[TI] OR innovation'[TI] OR innovation's[TI] OR innovations[TI] OR innovative[TI] OR innovative'[TI] OR innovatory[TI] OR emergent[TI] OR emergent'[TI] OR emergente∗[TI] OR emergents[TI] OR novel[TI] OR novel'[TI] OR novels[TI] OR novelties[TI] OR novelty[TI] OR advance[TI]

#2. technology[TI] OR technologic[TI] OR technological[TI] OR technologically[TI] OR technologies[TI] OR technologies'[TI] OR technologist[TI] OR technologists[TI] OR technologists'[TI] OR technologists's[TI] OR technology'[TI] OR technology's[TI] OR technique[TI] OR technique's[TI] OR techniques[TI] OR techniques'[TI] OR device[TI] OR device'[TI] OR device's[TI] OR devices[TI] OR devices'[TI] OR system[TI] OR system'[TI] OR system's[TI] OR systems[TI] OR systems'[TI] OR systems's[TI] OR procedure[TI] OR procedure'[TI] OR procedure's[TI] OR procedures[TI] OR procedures'[TI] OR diagnostic[TI] OR diagnostic'[TI] OR diagnostic's[TI] OR diagnostical[TI] OR diagnostically[TI] OR diagnostics[TI] OR diagnostics'[TI] OR surger∗[TI] OR intervent∗[TI] OR transplant∗[TI] OR method[TI] OR test[TI] OR material[TI] OR procedure[TI] OR application[TI] OR experience[TI] OR experiences[TI] OR image[TI] OR imaging[TI] OR approach[TI] OR tool∗[TI] OR application[TI]

#3. #1 AND #2 Limits: English, Publication Date from 20XX/01/01 to 20XX/12/31

#4. #1 AND #2 Limits: Limits: Meta-Analysis, Practice Guideline, Review, Addresses, Autobiography, Bibliography, Biography, Clinical Conference, Consensus Development Conference, Consensus Development Conference, NIH, Dictionary, Directory, Guideline, Historical Article, Interactive Tutorial, Legal Cases, Legislation, Patient Education Handout, Portraits, Video-Audio Media

#5. #3 NOT #4

#6. drug[TI] OR drugs[TI] OR Pharmacolog∗[TI] OR Pharmacotherap∗[TI] OR Chemotherap∗[TI] OR Pharmaceutic∗[TI] OR VACCIN∗[TI] OR Veterinar∗ OR "Psychology"[Mesh] OR "psychology "[Subheading] OR "Environment"[Mesh] OR "Plants"[Mesh] OR "Physics"[Mesh] OR "Environmental Pollution"[Mesh] OR "Food Industry"[Mesh]

#7. #5 NOT #6

[46] Varela-Lema L, De La Fuente-Cid R, López-García M. Het ontwikkelen van een lijst van innovatieve technologieën: de Spaanse ervaring. *Int J Technol Assess Health Care* 2014; 30: 626-633.

In plaats van de doeltechnologieën te beperken tot bijvoorbeeld alleen medische hulpmiddelen van klasse IIb en III en IVD's van klasse D, vormt de gekozen uitdaging op het gebied van de gezondheidszorg het toepassingsgebied van de HS. In het algemeen dienen producten als relevant te worden beschouwd wanneer zij de potentie lijken te hebben om een substantiële en nieuwe bijdrage te leveren aan preventie, diagnose en/of behandeling, wat een aanzienlijke invloed kan hebben op de functionele capaciteit, levenskwaliteit of klinische resultaten van patiënten. De technologische levenscyclusfasen die van belang zijn, kunnen prioritair themaspecifiek zijn, maar moeten over het algemeen betrekking hebben op de pre-autorisatie of adoptie door het gezondheidszorgsysteem, tot en met de vroege adoptiefasen (bijv. een paar zorgorganisaties), maar vóór de verspreiding ervan.

Na filtratie kunnen de producten worden ingevoerd in een database indien deze beschikbaar is of in een spreadsheet met behulp van een minimale dataset. Wanneer/indien aanvullende gegevens worden geïdentificeerd, moet de vermelding worden bijgewerkt.

Personen, die zich bezighouden met de prioritering van de geselecteerde thema's, dienen zich te verdiepen in de "leads" en een inschatting te maken van de impact van de technologieën op de verschillende onderdelen van het prioritaire thema (bv. effectiviteit, kosteneffectiviteit, beschikbaarheid).

Fase 2: Breed & actief, reactief, gezamenlijk scannen

Na de proefactiviteiten en de implementatie van de noodzakelijke evaluaties moet het HS-agentschap proberen meer kanalen voor technologie-identificatie te introduceren, namelijk het creëren van een voor het publiek toegankelijk formulier voor het verzamelen van gegevens, het toetreden tot het EuroScan-netwerk en het verkennen van de vorderingen van de EUnetHTA MedTech-werkgroep. De ervaring, die in de eerste fase is opgedaan, zorgt ervoor dat het team in staat moet zijn om bij te dragen aan andere initiatieven en tegelijkertijd dubbel werk te vermijden. De technologieën, die tijdens de proeffase zijn geïdentificeerd en verwerkt, moeten in de database blijven, waaraan voortdurend nieuwe producten worden toegevoegd. Als de EUDAMED-databank beschikbaar komt, zijn verschillende strategieën voor technologieselectie geschikt, aangezien de stakeholders van mening zijn dat het HS MedTech een andere en bredere rol speelt dan het HS voor farmaceutische producten en waarschijnlijk meer veelzijdige resultaten zullen verwachten. Wanneer de informatie nodig is voor de bewijsbehoeften of besluitvorming van relevante stakeholders, moet dit mogelijk zijn (bijvoorbeeld de ZonMW relevantiecriteria) voor niet-vertrouwelijke informatie. De progressieve accumulatie van potentieel impactvolle technologieën binnen de HS-databank kan een zekere mate van monitoring (door regelmatige updates) mogelijk maken. Aanvullende of meer specifieke suggesties over de toekomst van de HS MedTech zouden echter van speculatieve aard zijn en vallen buiten het bestek van dit verslag.

Strategische implicaties voor ZIN

Onlangs is aangekondigd dat een Nederlandse MedTech HS deel gaat uitmaken van de MedTech-visie van het ministerie van VWS[47]. Een MedTech HS, die uiteindelijk deel gaat uitmaken van de nationale agenda, draagt bij aan de algemene bewustwording van een dergelijk instrument, de rol en het belang ervan. ZIN is de voor de hand liggende keuze van de overheidsinstelling om de MedTech HS activiteiten uit te voeren en voert deze taken al uit voor de farmaceutische industrie. Dit kan een belangrijke bijdrage leveren aan de aanwezigheid en invloed van ZIN in deze sector en ZIN kan één van de belangrijkste Nederlandse inlichtingendiensten voor MedTech worden. Het zou ook de samenwerking met de belangrijkste stakeholders op het gebied van MedTech versterken en het werk van verwante initiatieven mogelijk maken en ondersteunen. Er kan echter enige overlap zijn met activiteiten van andere initiatieven, waaronder Hii Holland. Dit moet worden verduidelijkt voordat de werkelijke horizonscanactiviteiten van start gaan. De MedTech HS kan ook de internationale aanwezigheid van ZIN versterken door samenwerkend en gezamenlijk te scannen. Het aansluiten bij samenwerkingsprogramma's zal waarschijnlijk ook andere voordelen opleveren, zoals toegang tot de data van de organisatie, ervaring met horizonscanning voor MedTech, geen dubbel werk. Het opzetten van effectieve en efficiënte samenwerkingsovereenkomsten vergt echter een behoorlijke hoeveelheid tijd voor harmonisatie-inspanningen. Daarom dienen, zoals in het vorige hoofdstuk is voorgesteld, in eerste instantie andere aspecten van het initiatief prioriteit krijgen.

[47] Bruins B. Kamerbrief Visie medische technologie, https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2019/04/26/kamerbrief-over-visie-op-medische-technologie (2019).

Bijlage 1: Overzicht werkzame organisaties van de geïnterviewden

Actiz

British Standards Institution

Bunzl D-care/ King BV

Bureau Européen des Unions de Consommateurs/De Europese Consumentenorganisatie

DARE!

De Nederlandse Organisatie voor Gezondheidsonderzoek en -ontwikkeling

Erasmus Universiteit

Europees Patiëntenforum

MediShield BV

MedTech Europe

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

National Institute for Health and Care Excellence

Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra

Patiëntenfederatie Nederland

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

Technische Universiteit Delft

Universitair Medisch Centrum Amsterdam

Voormalig CEO van CZ Zorgverzekeraars

Zorgverzekeraars Nederland

Bijlage 2: Gedetailleerd overzicht van het regelgevend kader

Management samenvatting

Inleiding

Eind 2016 heeft het Zorginstituut Nederland (hierna ZIN) de opdracht van het Ministerie van VWS gekregen om het beheer en de (verdere) ontwikkeling van de horizonscan+ op zich te nemen. Het begrip 'horizonscan' kan worden omschreven als 'het verkennen en raadplegen van een groot aantal bronnen, om zo potentieel belangrijke ontwikkelingen en trends te voorspellen'. Volgens ZIN is één van de belangrijkste componenten van horizonscanning "de inschatting van de mogelijke kosten en besparingen die gepaard gaan met de introductie van de geneesmiddelen (lees: producten) in de pijplijn."

Onderzoeksvraag

Doel van het onderzoek dat ZIN heeft gevraagd, is het verkrijgen van inzicht in en kennis over de aanpak en haalbaarheid voor het opzetten van een horizonscan met betrekking tot medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek.

Opbouw juridisch referentiekader

Het juridisch referentiekader is ingedeeld in twee delen. Deel A ziet op de relevante wet- en regelgeving zelf. Deel B betreft de toewijzing van relevante taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden, rechten en verplichtingen uit de relevante wet- en regelgeving naar verschillende actoren. De uitkomsten van de inventarisatie van relevante wet- en regelgeving uit deel A zijn verder ondergebracht bij verschillende onderwerpen.

Uitgangspunten

Bij het opstellen van het juridisch referentiekader is First Lawyers uitgegaan van:

- Huidige en toekomstige wet- en regelgeving die ziet op medische hulpmiddelen[48];
- Aanpalende wet- en regelgeving die raakt aan medische hulpmiddelen;
- 'Soft law' waarin voorschriften met betrekking tot medische hulpmiddelen zijn opgenomen.

Met het begrip 'soft law' wordt gedoeld op juridisch niet-bindende, maar in de praktijk wel (vaak) gevolgde bepalingen en voorschriften. Ondanks dat de wetgever deze bepalingen en voorschriften niet heeft opgesteld, worden zij vanwege hun inhoud of oorsprong geacht te worden nageleefd. Soft law bestaat onder meer uit normen, richtlijnen en kwaliteitskaders. Soft law is niet beperkt tot één van de hiërarchische treden van wetgeving, maar komt voor op elk niveau. Om te kunnen spreken van soft law, moeten de opgestelde regels een dusdanige zeggingskracht hebben dat zij, ondanks het ontbreken van een wettelijke status, nageleefd worden door het werkveld.

First Lawyers kan volledigheid van de in het juridisch referentiekader betrokken wet- en regelgeving niet garanderen. Zij heeft verder de vraag naar de (mogelijke of gebleken) effectiviteit van regelgeving

[48] Vanwege het doel en de inherente eigenschappen van een horizonscan is er voor gekozen om de nadruk op wetgeving te leggen die geldig zal zijn ten tijde van het focuspunt van de horizonscan.

niet als criterium gewogen voor het al of niet opnemen in het juridisch referentiekader. Jurisprudentie is buiten beschouwing gelaten, tenzij deze van belang is voor specifieke interpretatie van de betreffende wet- en regelgeving.

Juridisch referentiekader kort toegelicht

Het juridisch referentiekader hanteert geen indeling naar 'traditionele' rechtsgebieden zoals het strafrecht, privaatrecht en bestuursrecht. Vanwege de materie waarop het juridisch referentiekader ziet en om het gebruik van het kader zo praktisch mogelijk te maken, is ervoor gekozen om de indeling van wet- en regelgeving aan te laten sluiten bij de life cycle van medische hulpmiddelen. De hierin te onderscheiden relevante fases zijn achtereenvolgens:

Verschillende fasen worden omgeven door verschillende wet- en regelgevingskaders en iedere fase kent een verschillende groep van actoren en stakeholders.

Zoals hierboven reeds aangegeven beperkt de Horizonscan zich tot het moment van markttoelating. Dit heeft tot gevolg dat voornamelijk de eerste twee fasen, ontwikkeling en fabricage, alsmede een deel van de derde fase, te weten de import, door het referentiekader zal worden beslagen. Juridische verplichtingen die gedurende de gehele life cycle van het hulpmiddel gelden, zullen voor de indeling in fasen worden uiteengezet.

Om een deugdelijke en overzichtelijke indeling te krijgen per life cycle fase is bij eventueel conflicterende wetten en regels aangesloten bij een indeling op hiërarchie. Deze indeling ziet op:

- Internationale wet- en regelgeving;
- Europese wet- en regelgeving (meer specifiek wet- en regelgeving van de Europese Unie);
- Nationale wetgeving.

Een groot deel van wet- en regelgeving omtrent medische hulpmiddelen heeft een oorsprong in de praktijk. Vanuit het werkveld zijn meerdere initiatieven ondernomen die het kader voor wet- en regelgeving hebben gevormd. Deze initiatieven, gezamenlijk te duiden als 'soft law' zijn te vinden op elk van de hierboven geschetste hiërarchische niveaus.

Inhoudsopgave

Deel A. Overzicht van wet- en regelgeving

Hoofdstuk 1. Lijst met definities

Hoofdstuk 2. Wet- en regelgeving

2.1 Internationale regelgeving

- Universal Declaration of 19 October 2005 on Bioethics and Human Rights (VN)

- Standaarden van het International Medical Device Regulators Forum
- Resoluties WHA 60.29 en WHA 67.20 van de World Health Organization
- ISO 14155:2011 internationale standaard ‘Good Clinical Practices’
- Richtsnoer Good Clinical Practices

2.2 Europese wet- en regelgeving

- Verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen (MDR)
- Verordening 2017/746/EU inzake medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVDR)
- Besluit 2010/227/EU over de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed)
- Verordening 2008/765/EG tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht
- Verordening 1025/2012/EU betreffende Europese normalisatie
- Verordening 2016/679/EU Algemene verordening gegevensbescherming (Avg)
- Richtlijn 2011/24/EU betreffende de toepassing van rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg

2.3 Nationale wet- en regelgeving

- Wet medische hulpmiddelen (wetsvoorstel 35 043)
- Zorgverzekeringswet
- Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg
- Burgerlijk Wetboek
- Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
- Gedragscode Medische hulpmiddelen 2017 (GMH)
- Bestuurlijk akkoord medisch-specialistische zorg 2019 t/m 2022
- eHealth programma

Deel B: Stakeholders

Hoofdstuk 3. Stakeholders

3.1. Groepen van stakeholders

3.2. Algemene verplichtingen

3.3. Fase I: Research & Development

- Fabrikanten
- Zorginstellingen
- Proefpersonen

3.4. Fase II: Fabricage en productie

- Fabrikanten
- Conformiteitsbeoordelingsinstellingen (notified body)

3.5. Fase III: Markttoelating en verstrekking

- Fabrikant
- Gemachtigde
- Importeur

Hoofdstuk 4. Conclusie/Nawoord

Deel A. Overzicht wet- en regelgeving

Hoofdstuk 1. Lijst met definities

De met betrekking tot medische hulpmiddelen gebruikte definities en termen kunnen worden aangemerkt als eenduidig. Over de linie genomen maakt men in deze sector gebruik van hetzelfde jargon. Volledigheidshalve is ervoor gekozen om een aantal definities en termen specifiek op te nemen in het juridische referentiekader. Dit enerzijds vanwege de voorname plaats die een definitie of term inneemt, of anderzijds vanwege afwijkende uitwerkingen van begrippen. Een voorname reden voor afwijkende definities is gelegen in het voortschrijden van de techniek en de daarmee gepaard gaande kennis. Daar waar meerdere definities voor eenzelfde term bestaan, zal worden aangegeven welke status de opgenomen definities toekomt.

Medisch hulpmiddel

Vanaf het moment dat de MDR van toepassing zal zijn, zal de (voor de EU) leidende definitie van een medisch hulpmiddel de definitie opgenomen in de MDR zijn. Als gevolg van het van toepassing worden van de MDR zullen de huidige in wet- en regelgeving opgenomen definities hun gelding verliezen. Daar de horizonscan beoogt om trends en ontwikkelingen te voorspellen die minimaal twee jaar in de toekomst liggen, kan hier worden volstaan met de definitie die de MDR hanteert.

Artikel 2, lid 1 MDR definieert een medisch hulpmiddel als:
“Een instrument, toestel of apparaat, software, implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat of die door de fabrikant is bestemd om alleen of in combinatie te worden gebruikt bij de mens voor een of meer van de volgende specifieke medische doeleinden:
- diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte,
- diagnose, monitoring, behandeling, verlichting of compensatie van een letsel of een beperking,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand,
- Informatieverstrekking via in vitro-onderzoek van specimens afkomstig van het menselijk lichaam, waaronder orgaan-, bloed- en weefseldonaties,
waarbij de belangrijkste beoogde werking in of op het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door die middelen kan worden ondersteund.
De volgende producten worden eveneens aangemerkt als medische hulpmiddelen:
- hulpmiddelen voor de beheersing of ondersteuning van de bevruchting;
- producten die speciaal bestemd zijn voor het reinigen, ontsmetten of steriliseren van hulpmiddelen bedoeld in artikel 1, lid 4, en van die bedoeld in de eerste alinea van dit punt.”
Met het van toepassing worden van de MDR zal de huidige Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh) niet meer relevant zijn. De verordening ziet op hetzelfde onderwerp en heeft immers rechtstreekse

werking. Om uitvoering te kunnen geven aan de verordening heeft de wetgever een wetsvoorstel[49] opgesteld. Dit wetsvoorstel heeft als verkorte benaming 'Wet medische hulpmiddelen' en verklaart de definitie die de MDR voor een medisch hulpmiddel gebruikt van toepassing. Tevens trekt dit wetsvoorstel de oude Wet op de medische hulpmiddelen in.

Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek

De IVDR wordt later van toepassing dan de MDR. Ondanks dat de horizonscan wellicht gebruikt wordt om voorspellingen te doen met betrekking tot een tijdspunt dat voor de van toepassing wording van de IVDR ligt, is er bewust voor gekozen om de met betrekking tot de MDR gekozen systematiek ook toe te passen op de IVDR. De IVDR zal net als de MDR de huidige wet- en regelgeving intrekken en vervangen.

Artikel 2 lid 2 IVDR definieert een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek als volgt:

"Elk medisch hulpmiddel dat een reagens, een reactief product, een kalibrator, een controlemateriaal, een kit, een instrument, een apparaat, een toestel, software of een systeem is dat afzonderlijk of in combinatie wordt gebruikt, en door de fabrikant is bestemd om te worden gebruikt voor het in-vitro-onderzoek van specimens die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, met inbegrip van donorbloed en weefsel, uitsluitend of hoofdzakelijk met het doel informatie te verschaffen over een of meer van de volgende elementen:

a) over een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand;

b) over aangeboren lichamelijke of geestelijke beperkingen;

c) over de predispositie voor een medische aandoening of een ziekte;

d) om de veiligheid en de mate van verenigbaarheid met potentiële ontvangers te bepalen;

e) om de respons of de reacties op de behandeling te voorspellen;

f) om therapeutische maatregelen te bepalen of te monitoren.

Recipiënten voor specimens worden ook als medische hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek beschouwd."

De MDR en de IVDR hanteren eenzelfde begrippenapparaat met betrekking tot de actoren die worden genoemd in de verordeningen. De navolgende lijst bevat de definities van de voornaamste actoren:

Fabrikant: "Een natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel vervaardigt of volledig reviseert of een hulpmiddel laat ontwerpen, laat vervaardigen of volledig laat reviseren en het onder zijn naam of merk verhandelt."

Gemachtigde: "Een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een schriftelijk mandaat van een buiten de Unie gevestigde fabrikant heeft ontvangen en aanvaard, om namens de fabrikant specifieke taken te vervullen in verband met de verplichtingen van de fabrikant uit hoofde van deze verordening."

Importeur: "Een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel uit een derde land in de Unie in de handel brengt."

[49] Kamerstukken II 2018/19, 35 043, nr. 2.

Distributeur: “Een natuurlijke of een rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een hulpmiddel op de markt aanbiedt tot het tijdstip van ingebruikneming.”

Marktdeelnemer: “Een fabrikant, een gemachtigde, een importeur of een distributeur.”
Zorginstelling: “Een organisatie waarvan het hoofddoel de verzorging of behandeling van patiënten of de bevordering van de volksgezondheid is.”

Gebruiker: “Een zorgverlener of een leek die een hulpmiddel gebruikt.”

Leek: “Een persoon die geen formele opleiding op een relevant gebied van de gezondheidszorg of een medische discipline heeft gevolgd.”

Conformiteitsbeoordelingsinstantie: “Een instantie die voor derden conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, zoals onder meer ijken, testen, certificeren en inspecteren.”

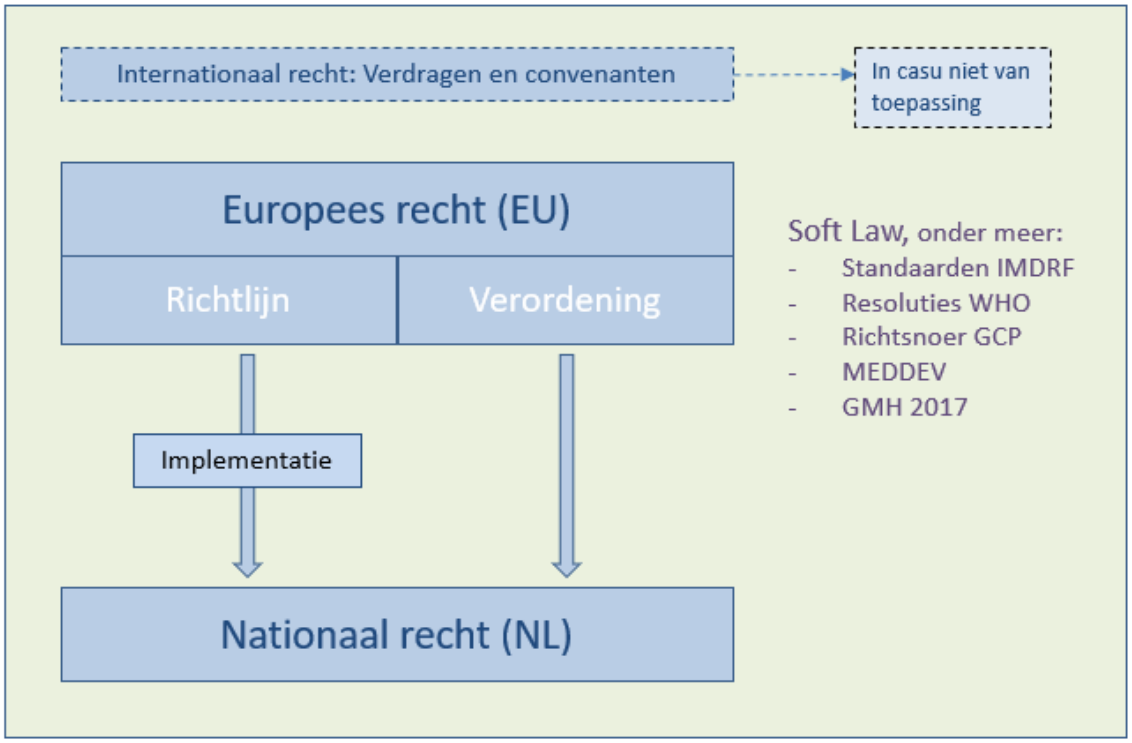
Notified body: “een overeenkomstig deze verordening [lees: MDR of IVDR] aangewezen conformiteitsbeoordelingsinstantie.”

Post-market surveillance: “Alle door fabrikanten in samenwerking met andere marktdeelnemers verrichte activiteiten om een systematische procedure voor het proactief verzamelen en evalueren van ervaringen met door hen in de handel gebrachte, op de markt aangeboden of in gebruik genomen hulpmiddelen in te stellen en bij te werken, teneinde te kunnen vaststellen of er onmiddellijk corrigerende dan wel preventieve maatregelen nodig zijn.”

Nanomateriaal: Volgens een aanbeveling van de Europese Commissie[50] dient onder nanomateriaal te worden verstaan: “Een natuurlijk, incidenteel of geproduceerd materiaal dat uit deeltjes bestaat, hetzij in ongebonden toestand of als een aggregaat of agglomeraat en waarvan minstens 50% van de deeltjes in de gekwantificeerde grootteverdeling een of meer externe dimensies bezitten binnen het bereik van 1 nm tot 100 nm.”

[50] Aanbeveling van de Commissie 2011/696/EU (Aanbevelingen van (organen van) de Europese Unie zijn niet-bindende besluiten waarmee de richting van het beleid wordt aangegeven. Aanbevelingen brengen geen verplichtingen met zich mee voor de geadresseerden. De definitie die in de Aanbeveling is opgenomen is in beginsel dan ook niet bindend).

Hoofdstuk 2. Wet- en regelgeving



figuur 2: Schematische weergave rechtskader

2.1. Internationale regelgeving

In de regel bestaat internationale regelgeving uit verdragen en convenanten. Op het gebied van medische hulpmiddelen zijn de belangrijkste initiatieven echter gegoten in de vorm van richtlijnen. Deze richtlijnen zijn niet gelijk verdragen en convenanten afdwingbaar, maar de organisaties die de voornaamste richtlijnen hebben opgesteld, hebben een dermate groot gezag, dat naleving van de richtlijnen gebruikelijk is. De in het kader van het onderzoek opgenomen richtlijnen zijn opgesteld door de 'International Medical Device Regulators Forum' (IMDRF), de 'World Health Organisation' (WHO) en de International Conference on Harmonisation (ICH).

Universal Declaration on Bioethics and Human Rights

In 2005 heeft de Verenigde Naties de Universele Verklaring inzake Bio-ethiek en Mensenrechten aangenomen. Uit de overwegingen blijkt dat de VN het tijd vond om algemene beginselen op te stellen, die als basis voor het menselijk handelen kon dienen met betrekking tot de steeds toenemende dilemma's en controverses die de wetenschap voor de mensheid en het milieu betekenen.

Volgens het eerste artikel van de Verklaring ziet de Verklaring op ethische kwesties gerelateerd aan geneesmiddelen, levenswetenschappen en samenhangende technologieën zoals toepasbaar op mensen. De Verklaring is allereerst gericht aan Staten, maar kan eveneens richtlijnen verschaffen

voor individuen, groepen, gemeenschappen, instituties en corporaties, zowel in publieke, als private sfeer.[51]

In de artikelen 3 tot en met 17 van de Verklaring zijn grondbeginselen opgenomen die het uitgangspunt dienen te vormen bij de beantwoording van vragen inzake de ethische kwesties waar de Verklaring op ziet. Op te richten onafhankelijke commissies worden belast met onder meer een adviserende taak bij ethische kwesties in een klinische setting en om te inventariseren welke wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen er plaatsvinden.

Standaarden van het International Medical Device Regulators Forum[52]

Het International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) is een internationale vrijwillige bijeenkomst van competente autoriteiten op het gebied van medische hulpmiddelen.[53] Namens alle Europese lidstaten is de Europese Commissie lid van de IMDRF.

Voorname standaarden die door het IMDRF zijn gepubliceerd, zijn:

- Standards WG/N51 'Optimising standards for Regulatory Use';
- GRRP WG/N47 'Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices';
- NCAR WG/N14 'Medical Devices: Post-Market Surveillance: National Competent Authority Report Exchange Criteria and Report Form';
- UDI WG/N7 'UDI Guidance: Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices';
- SaMD WG/N10 'Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions'.

Resoluties WHA 60.29 en WHA 67.20 van de World Health Organization

De World Health Organization (WHO) heeft in 2007 en 2014 resoluties aangenomen met betrekking tot 'health technologies' en meer specifiek met betrekking tot medische hulpmiddelen. Deze resoluties hadden tot doel het in kaart brengen van medische hulpmiddelen en het versterken van het regulerend systeem ter zake van medische producten.[54] Als uitvloeisel van deze resoluties en vanwege de toenemende belangstelling voor medische hulpmiddelen en het gebrek aan regulerende systemen heeft de WHO in 2017 een document opgesteld. Dit document, de 'WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices' (verder 'Model WHO'), is bedoeld als richtlijn voor en ter ondersteuning van Lidstaten die nog geen regulering

[51] Art. 1, leden 1 en 2 *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*, UN 2005.
[52] Zie de website van het IMDRF: http://www.imdrf.org/index.asp.
[53] De International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) kan worden aangemerkt als de opvolger van de Global Harmonization Task Force (GHTF). Het IMDRF is uitgegroeid van een forum waarop de toekomstige richting van harmonisatie van regelgeving aangaande medische hulpmiddelen werd besproken, tot een organisatie die zich verdere harmonisatie van genoemde regelgeving ten doel heeft gesteld. De groep die het IMDRF vormt, bestaat uit regulerende instanties op het gebied van medische hulpmiddelen afkomstig uit verschillende delen van de wereld.
[54] De resoluties (WHA 60.29 en WHA 67.20) werden door de World Health Assembly (WHA), het besluitnemende orgaan van de WHO aangenomen, zie World Health Organization, '*WHO global model regulatory framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices*', Geneva: 2017, p. 5.

inzake medische hulpmiddelen hebben opgesteld en Lidstaten die hun regulering verder willen ontwikkelen.[55]
De belangrijkste elementen van het Model WHO verwijzen naar de richtlijnen van de Global Harmonization Task Force (GHTF) en diens opvolger de International Medical Device Regulators Forum (IMDRF).

Richtlijn voor Good Clinical Practice
In het kader van de ontwikkeling van medische hulpmiddelen (regulier of in-vitro) is een belangrijke guideline opgesteld door de International Conference on Harmonisation (ICH). Dit is de 'Guideline for Good Clinical Practice' (Richtlijn GCP). Deze guideline bevat ethische en wetenschappelijke kwaliteitsstandaarden voor het ontwerpen, uitvoeren, vastleggen en rapporteren van onderzoek met mensen. Het doel van de guideline is het vaststellen van een uniforme standaard inzake klinische data voor de EU, Japan en de Verenigde Staten, die nageleefd dienen te worden bij het generen van klinische data die bedoeld is om aan toezichthoudende autoriteiten voor te leggen.

Onderdeel 2.2. Europese wet- en regelgeving
Met de term 'Europese wet- en regelgeving' wordt in het kader van dit onderzoek bedoeld de wet- en regelgeving van de Europese Unie. De voornaamste stukken Europese regelgeving in het kader van de regulering van medische hulpmiddelen zijn Verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen (MDR) en Verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (IVDR). Deze verordeningen vervangen onder meer richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG en beogen een verdere harmonisatie van regulering door Lidstaten. In de MDR en IVDR wordt onder meer aangehaakt bij het Besluit van de Europese Commissie inzake Eudamed[56] en bij het Besluit van de Europese Commissie inzake de CE-markering. Daarnaast blijkt uit de overwegingen bij de verordeningen dat andere stukken Europese regelgeving, bijvoorbeeld ter zake van elektromagnetische compatibiliteit, ook nog steeds van toepassing blijven met betrekking tot medische hulpmiddelen.

Verordening 2017/745/EC betreffende medische hulpmiddelen (MDR) en Verordening 2017/746/EC betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (IVDR)
Op 26 mei 2020 wordt de MDR van toepassing en twee jaar later, op 26 mei 2022 de IVDR. Doel van deze verordeningen is het harmoniseren, waarbij wordt uitgegaan van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid, van de interne markt voor medische hulpmiddelen.[57] Verschillende incidenten met medische hulpmiddelen hebben duidelijk gemaakt dat het regelgevend systeem voor markttoelating van medische hulpmiddelen aan verbetering toe was. De op medische hulpmiddelen van toepassing zijnde richtlijnen[58] leken onvoldoende flexibel om in te kunnen spelen op wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen in de gezondheidszorg. Bovendien bleken er als

[55] Idem.
[56] Besluit van de Commissie van 19 april 2010 over de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Besluit 2010/227/EU).
[57] Zie *Kamerstukken II* 2018/19, 35043, nr. 3, p. 1.
[58] Richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG.

gevolg van interpretatie en implementatie van de richtlijnen grote verschillen te zijn ontstaan in regelgeving in de lidstaten.
Het doel van de verordeningen, het waarborgen van een hoog niveau van veiligheid en gezondheid, brengt een hogere regeldruk met zich mee dan de richtlijnen die zij vervangen. De veiligheid van medische hulpmiddelen beogen zij te waarborgen middels strengere regels voor markttoelating en strenger toezicht op fabrikanten en hun producten. Tegelijkertijd mag de toegenomen regeldruk de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen in het algemeen en innovatieve medische hulpmiddelen in het bijzonder niet belemmeren.

De vernieuwingen die de MDR en IVDR aanbrengen ten opzichte van de oude richtlijnen zijn aan te merken als een uitbreiding en aanscherping van de regels. Onderdelen waar dit duidelijk blijkt, zijn:

- Een verruiming van het werkingskader, ook bepaalde niet-medische hulpmiddelen vallen onder de werking van de MDR;
- Een uitbreiding van de verplichting tot post-market surveillance;
- De introductie van toetsings- en conformiteitsbeoordelingsprocedures;
- Strengere eisen voor notified bodies;
- Strengere eisen aan klinisch onderzoek en klinische evaluatie;
- Aanvullende eisen voor marktdeelnemers;
- De aanpassing van de risico-indeling en de uitbreiding van de reikwijdte van risicoklassen;
- Het instellen van de Medical Device Coördination Group (MDCG);
- Het verhogen van traceerbaarheid en transparantie over medische hulpmiddelen.
- Vervanging van ‘essentiële eisen’ door veiligheids- en prestatie-eisen.

De notified bodieszijn private instanties die door de overheid worden aangewezen om te beoordelen of medische hulpmiddelen voldoen aan geldende veiligheids- en kwaliteitseisen. Deze beoordeling wordt de ‘conformiteitsbeoordeling’ genoemd en vindt plaats al naar gelang een medisch hulpmiddel ingedeeld is in een bepaalde risicoklasse. De risicoklassen bestonden reeds onder de richtlijn, maar zijn in de MDR en de IVDR aangepast. Van notified bodieswordt door de MDR en de IVDR onder meer geëist dat zij beschikken over voldoende gekwalificeerd en onafhankelijk personeel om hulpmiddelen goed te kunnen beoordelen.[59]
Van fabrikanten wordt geëist dat zij, voordat een medisch hulpmiddel op de markt mag worden gebracht, op grond van klinische gegevens aantonen dat het middel voldoet aan de verordening (de klinische evaluatie). Voor bepaalde hoogrisico medische hulpmiddelen waarvan een verkeerde uitslag van de klinische evaluatie levensbedreigende gevolgen kan hebben, is een extra beoordeling door experts verplicht gesteld.
De marktdeelnemers worden duidelijker omschreven verantwoordelijkheden toebedeeld. Onder marktdeelnemers verstaan de MDR en de IVDR: Fabrikanten, distributeurs, importeurs en andere marktpartijen. Ook voor het aanbieden van diensten en verkoop via internet gelden de regels van de MDR en de IVDR.

[59] *Kamerstukken II* 2018/19, 35 043, nr. 3, p. 3.

De verantwoordelijkheid van fabrikanten houdt niet op na markttoelating van het medisch hulpmiddel. De aangescherpte eisen brengen met zich mee dat fabrikanten verantwoordelijk blijven voor hun hulpmiddelen gedurende de gehele levenscyclus van het product. Bovendien wordt van fabrikanten en hun gemachtigden verwacht dat zij zorgen voor voldoende afdekking van financiële risico's in gevallen schade is veroorzaakt door defecte producten.
Onder de MDR en de IVDR worden aan medische hulpmiddelen uit de hogere risicoklassen aanvullende verplichtingen voor fabrikanten en andere marktdeelnemers verbonden. Deze verplichtingen bestaan onder andere uit: 'meer vereisten voor klinisch onderzoek, prestatiestudies en klinisch bewijsmateriaal en de vereisten voor markttoezicht door nationale autoriteiten'.[60] Daarnaast brengt de MDR met zich mee dat onder de medisch hulpmiddelen ook hulpmiddelen vallen die geen expliciet medisch doel hebben.
De door de MDR en de IVDR ingestelde Medical Device Coordination Group (MDCG) heeft EU-brede coördinatietaken. Doelstelling hierbij is te zorgen voor coördinatie en harmonisatie tussen de lidstaten, waarbij samenwerking tussen de nationale autoriteiten een essentieel onderdeel is. Bovendien voorziet de MDR in de mogelijkheid om Europese panels van onafhankelijke experts en laboratoria is te stellen, die expertise beschikbaar kunnen stellen en advies kunnen geven.
Ter vergroten van de transparantie inzake medische hulpmiddelen wordt een Europese databank (Eudamed) opgericht.[61] In deze databank wordt onder meer een registratie van marktdeelnemers, producten en markttoezicht bijgehouden. De traceerbaarheid van medische hulpmiddelen wordt bewerkstelligd door het aanbrengen van een unieke identificatiecode, de Unique Device Identifier (UDI). Implantaten zullen voortaan moeten worden geleverd met een implantaatkaart, waarop de naam van de fabrikant, het model van het hulpmiddel en de UDI wordt vermeld.

Besluit 2010/227/EU (Eudamed)

Op grond van de richtlijnen inzake (actieve implanteerbare) medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek heeft de Europese Commissie op 19 april 2010 besloten tot oprichting van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed). De voorschriften die het besluit bevat, zien met name op de wijze van registreren en de toe te passen nomenclatuur. De gegevens moeten in de databank worden ingevoerd met gebruikmaking van de voorgeschreven methoden voor gegevensoverdracht. In de bijlage bij het besluit is opgenomen welke verplichte gegevensvelden in de databank dienen te worden ingevuld door de fabrikant of de nationale autoriteit. Het Besluit blijft van kracht totdat de MDR en IVDR van toepassing worden.

[60] *Kamerstukken II* 2018/19, 35 043, nr. 3, p. 4.
[61] De Europese databank 'Eudamed' was voor de MDR al opgericht, zie Besluit 2010/227/EU. De MDR geeft de Commissie opdracht de bestaande databank door te ontwikkelen (zie overweging 44 MDR).

Verordening 2008/765/EG

De invoering van de CE-markering beoogt in het bijzonder de gezondheid en de veiligheid van de gebruikers en consumenten te waarborgen. Een CE-markering van producten geeft aan dat deze producten in overeenstemming zijn met de door de totale richtlijnen vastgestelde niveaus van bescherming van collectieve belangen en de producent zich aan alle door het Unierecht vastgestelde beoordelingsprocedures met betrekking tot zijn product heeft onderworpen.[62] Ter zake van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek worden de eisen die aan een CE-markering zijn verbonden, uitgewerkt in de MDR en de IVDR, terwijl de algemene beginselen inzake de CE-markering zoals opgenomen in Verordening 2008/765/EG onverminderd van toepassing worden verklaard.

Verordening 1025/2012/EU betreffende Europese normalisatie

Om de conformiteit van medische hulpmiddelen te kunnen beoordelen, zijn genormaliseerde standaarden nodig. Normalisatie dient vooral om technische en kwalitatieve specificaties voor bestaande of toekomstige producten of processen vast te stellen waaraan bestaande of toekomstige producten, productieprocessen of diensten kunnen voldoen. Europese normen worden vastgesteld door de Europese normalisatieorganisaties, te weten het CEN, het CENELEC en het ETSI.
Op de interne markt spelen Europese normen een zeer belangrijke rol, bijvoorbeeld door het gebruik van geharmoniseerde normen voor het vermoeden van conformiteit van producten die op de markt zullen worden aangeboden met de essentiële eisen ten aanzien van die producten als vastgelegd in de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie.

Verordening 2016/679/EU Algemene verordening gegevensbescherming (Avg)

De Algemene verordening gegevensbescherming heeft de bescherming van natuurlijke personen bij de verwerking van persoonsgegevens, zoals verwoord in artikel 8 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie en artikel 16 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, als uitgangspunt.
Bij het gebruik van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen is er, mede dankzij eHealth-programma's, steeds vaker sprake van het verwerken van veelal bijzondere persoonsgegevens. In beginsel is het verwerken van bijzondere persoonsgegevens verboden. Ter zake van de verwerking van bijzondere persoonsgegevens in het kader van medische hulpmiddelen bevat artikel 9 lid 2 sub i een doorbreking van het verwerkingsverbod.
Buiten voorschriften die rechtstreeks op het verwerken van persoonsgegevens zien, bevat de Avg voorschriften met betrekking tot technische en organisatorische maatregelen die bij de verwerking door verwerkingsverantwoordelijken en verwerkers in acht dienen te worden genomen. Gewezen kan worden op de in acht te nemen vereisten van 'Privacy by design' en 'Privacy by default', zoals verwoord in artikel 25 Avg.
Indien medische hulpmiddelen of in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen persoonsgegevens verwerken, zullen deze hulpmiddelen in overeenstemming met gegevensbeschermingswetgeving

[62] Zie de overwegingen bij Besluit 93/465/EEG, inzake de CE-markering.

moeten zijn en zal dit bij de conformiteitsbeoordeling van de hulpmiddelen moeten worden meegenomen.

Richtlijn 2011/24/EU betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg

Het onderwerp van Richtlijn 2011/24/EU is de harmonisering van de gezondheidsstelsels van de Lidstaten om zo tot een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te komen.[63] De richtlijn bevat daartoe voorschriften ter vergemakkelijking van de toegang tot veilige en hoogwaardige grensoverschrijdende gezondheidszorg en bevordert samenwerking op het gebied van gezondheidszorg tussen de lidstaten.

De richtlijn is van toepassing onverminderd de richtlijnen inzake medische hulpmiddelen (93/42/EEG) en inzake medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (98/79/EG). Er is geen reden om aan te nemen dat de MDR en IVDR een andere plaats zullen innemen.

2.3. Nationale wet- en regelgeving

Het nationaal recht wordt ten dele vervangen door de MDR. Om uitvoering te kunnen geven aan de MDR heeft de wetgever een voorstel gedaan voor een uitvoeringswet, de Wet medische hulpmiddelen. Deze wet zal de huidige Wet op de medische hulpmiddelen intrekken. Medische hulpmiddelen worden op nationaal niveau verder gereguleerd door onder meer de Zorgverzekeringswet en de Regeling zorgverzekering. Daarnaast worden in onder meer de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg algemene kwaliteitseisen aan zorgverleners gesteld, welke eisen hun weerslag kunnen hebben op toegepast materiaal, waaronder medische hulpmiddelen. Het lijkt verder voor de hand te liggen dat fabrikanten en eventueel distributeurs door (eind)gebruikers op grond van de kwalitatieve aansprakelijkheden van Boek 6 Burgerlijk Wetboek kunnen worden aangesproken.

Wet medische hulpmiddelen (Wmh, wetsvoorstel 35 043)

Om ervoor te zorgen dat de bepalingen van de MDR (en van de IVDR) hun volledige werking op Nederlands grondgebied zullen hebben en ter invulling van bepalingen van de MDR die de Nederlandse overheid een zekere discretionaire bevoegdheid verstrekken, wordt de MDR vergezeld door een uitvoeringswet. Het voorstel voor deze uitvoeringswet, de Wet medische hulpmiddelen, ligt momenteel bij de Tweede Kamer.

Om de regeldruk zo beperkt mogelijk te laten toenemen, is ervoor gekozen om de nieuwe regelgeving lastenluw te implementeren. Er zijn keuzes gemaakt om bepaalde onderwerpen niet op te nemen in de Nederlandse wetgeving, hoewel de MDR daar wel ruimte toe biedt.[64] Onderwerpen die met name een extern effect met zich meebrengen zijn het instellen van een toezichthouder (de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, zie artikel 10), de daarmee gepaard gaande handhaving en de mogelijkheid tot herverwerking van hulpmiddelen (zie artikel 5).

[63] Zie Richtlijn 2011/24/EU, overweging 2.
[64] Kamerstukken II 2018/19, 35 043, nr. 3, p. 7.

Zorgverzekeringswet

De zorgverzekeringswet legt een basis voor regulering van medische hulpmiddelen die nadere uitwerking krijgt in het Besluit Zorgverzekering en in het bijzonder de Regeling Zorgverzekering. De Zorgverzekeringswet en aanverwante regelingen geven aan welke hulpmiddelen voor vergoeding vanuit de basisverzekering in aanmerking komen.

Zorgverzekeraars hebben op grond van de Zorgverzekeringswet een zorgplicht. Deze zorgplicht houdt onder meer in dat verzekerden toegang moeten krijgen tot betaalbare en kwalitatief goede zorg. Hiertoe dienen zorgverzekeraars voldoende zorg van goede kwaliteit in te kopen. In het Bestuurlijk akkoord medisch-specialistische zorg 2019 t/m 2022 wordt nadere invulling aan het inkoopbeleid van zorgverzekeraars gegeven.

Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)

Op grond van artikel 2 van de Wkkgz zijn zorgverleners gehouden tot het aanbieden van 'goede zorg'. Het begrip goede zorg wordt door hetzelfde artikel verder ingevuld in lid 2. In dit lid is te lezen dat: "Onder goede zorg wordt verstaan zorg van goede kwaliteit en van goed niveau:

a. die in ieder geval veilig, doeltreffend, doelmatig en cliëntgericht is, tijdig wordt verleend, en is afgestemd op de reële behoefte van de cliënt,

b. waarbij zorgverleners handelen in overeenstemming met de op hen rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de professionele standaard, waaronder de kwaliteitsstandaard, bedoeld in artikel 1, onderdeel z, van de Zorgverzekeringswet, en

c. waarbij de rechten van de cliënt zorgvuldig in acht worden genomen en de cliënt ook overigens met respect wordt behandeld."

In de memorie van toelichting wordt uitdrukkelijk benoemd dat 'goede zorg' bestaat uit het oorspronkelijke begrip 'verantwoorde zorg' en de nieuwe aspecten 'veiligheid' en 'tijdigheid'. Onder het aspect 'veiligheid' valt de eis van het gebruik van geschikte medische apparatuur. Deze eis is dus een inherent onderdeel van 'goede zorg' en brengt met zich mee dat zorgaanbieders ook verantwoordelijk zijn voor de wijze waarop specifieke medische technologie wordt gebruikt (opleiding, training, toepassing bij de behandeling en onderhoud). De in te zetten apparatuur dient veilig en van goede kwaliteit te zijn, waaronder ook wordt begrepen dat de apparatuur goed en systematisch wordt onderhouden.[65]

Nadere invulling van het begrip 'goede zorg' en de eisen die hieruit voortvloeien, kunnen verder worden afgeleid uit artikel 3 Wkkgz:

"De zorgaanbieder organiseert de zorgverlening op zodanige wijze, bedient zich zowel kwalitatief als kwantitatief zodanig van personele en materiële middelen en, voor zover nodig, bouwkundige voorzieningen en, indien hij een instelling is, draagt tevens zorg voor een zodanige toedeling van verantwoordelijkheden, bevoegdheden alsmede afstemmings- en verantwoordingsplichten, dat een en ander redelijkerwijs moet leiden tot het verlenen van goede zorg."

[65] *Kamerstukken II* 2009/10, 32 402, nr. 3, p. 102-103.

De zorgaanbieder is derhalve verantwoordelijk voor de geschiktheid van de gebruikte materiële middelen, hetgeen bevestigd is door de wetgever.[66]

Het verdient nadere vermelding dat de medische hulpmiddelen die onder de werking van de Wkkgz vallen, beperkt wordt door artikel 2.1 Uitvoeringsbesluit Wkkgz jo. artikel 2.9 Besluit Zorgverzekering. Alle onder artikel 2.9 Besluit Zorgverzekering vallende hulpmiddelen (nader ingevuld door de Regeling Zorgverzekering) vallen buiten de reikwijdte van de Wkkgz.

Burgerlijk Wetboek Boek 6

Buiten de sectorspecifieke wetgeving waarmee rekening moet worden gehouden bij de productie en distributie van medische hulpmiddelen, moet ook rekening worden gehouden met de meer algemene normstellingen die de wet bevat. Boek 6 van het Burgerlijk Wetboek bevat een aantal bepalingen die op aansprakelijkheden voor producten zien. Allereerst de algemene bepaling van artikel 6:162 BW inzake de onrechtmatige daad en daarnaast de productaansprakelijkheid van artikel 6:185 BW.

Artikel 6:185 BW verwoordt een risicoaansprakelijkheid voor producten. Onder producten dient volgens artikel 6:187 lid 1 BW te worden verstaan: roerende zaken en elektriciteit. Aansprakelijkheid voor producten ontstaat voor de producent wanneer deze een product in het verkeer brengt. Op grond van rechtspraak van het Europese Hof van Justitie is er sprake van 'in het verkeer brengen' wanneer het product het productieproces van de producent heeft verlaten en is opgenomen in een verkoopproces met betrekking tot consumenten om te gebruiken of consumeren. Het feit dat de producent het product rechtstreeks aan de consument heeft verkocht, of dat hij gebruik heeft gemaakt van tussenpersonen maakt hierbij geen verschil.[67]

Daar waar artikel 6:185 BW niet van toepassing is, kan een beroep op de algemene regels van artikel 6:162 BW worden gedaan. Artikel 6:185 BW is alleen van toepassing op producten die na 1 november 1990 (implementatie van Richtlijn 1985/374/EG) in het verkeer zijn gebracht.

Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

Op nationaal niveau wordt klinisch medisch wetenschappelijk onderzoek gereguleerd door de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Wmo). Uit de memorie van antwoord bij deze wet[68] valt op te maken dat aansluiting is gezocht bij Europese wet- en regelgeving en normalisatiestandaarden opgesteld door CEN en CENELEC. Nationale regelgeving verwijst naar een nationale norm, die op zijn beurt verwijst naar de Europese 'geharmoniseerde norm'.

Gedragscode Medische hulpmiddelen 2017 (GMH)

[66] *Kamerstukken II* 2009/10, 32 402, nr. 3, p. 104-105.
[67] HvJ EG 9 februari 2006, NJ 2006/401 MRM, JA 2006/54 en J. Spier e.a., '*Verbintenissen uit de wet en Schadevergoeding*', Deventer: Kluwer 2012, p. 142.
[68] *Kamerstukken II* 1995/96, 22 588, nr. 7, p. 11.

Uit het inleidend schrijven bij de GMH blijkt het doel dat wordt nagestreefd met de opgestelde gedragscode. De opgenomen gedragsregels beogen om 'nader invulling te geven aan een zorgvuldige, transparante en verantwoorde omgang tussen leveranciers van medische hulpmiddelen en de partijen die betrokken zijn bij de besluitvorming over de aanschaf en/of de toepassing daarvan, ongeacht de setting waarin zij werkzaam zijn.'[69]
Hoewel de GMH soft law is, verplicht zij ondertekenende partijen tot naleving en beschikt zij over een toezichtarrangement door een onafhankelijke Codecommissie en een beroepsorgaan, de Commissie van Beroep.

Bestuurlijk akkoord medisch specialistische zorg 2019 t/m 2022
In het Bestuurlijk akkoord hebben de deelnemende partijen hun ambitie op schrift gesteld om een transformatie naar *de juiste zorg op de juiste plek* te bewerkstelligen. Eén van de instrumenten die hiervoor in aanmerking worden genomen, is het vervangen van zorg door andere zorg, waaronder innovatieve zorgvormen en e-Health. Daarnaast is onderkend dat om de beoogde *juiste zorg op de juiste plek* te realiseren, er aanpassingen in de ICT-zorginfrastructuur dienen plaats te vinden.

eHealth programma
Middels de Stimuleringsregeling E-Health Thuis (SET) wordt beoogd om e-health toepassingen die ondersteuning of zorg faciliteren voor cliënten met een chronische ziekte of beperking en die thuis wonen, op te schalen en te borgen.[70] Onder e-health toepassingen worden digitale toepassingen verstaan die betrekking hebben op zorg en ondersteuning en die de kwaliteit van leven van mensen met een zorg- of ondersteuningsvraag verbetert.

[69] *Gedragscode Medische hulpmiddelen* 2017, p. 1.
[70] *Kamerstukken II* 2019/20, Kamerbrief over Stimuleringsregeling e-Health Thuis (SET).

Deel B. Stakeholders

Hoofdstuk 3. Stakeholders

De stakeholder kunnen op verschillende niveaus worden ingedeeld. Daar dit onderdeel van het onderzoek zich focust op de juridische realiteit, wordt hier gebruik gemaakt van een indeling die terug te leiden is tot relevante wet- en regelgeving. De stakeholders hebben op grond van relevante wet- en regelgeving verplichtingen, verantwoordelijkheden of rechten. De stakeholders zijn (zijdelings) betrokken bij of worden beïnvloed door de relevante wet- en regelgeving.

Zoals eerder aangegeven wordt bij de toewijzing van verplichtingen uit wet- en regelgeving aangesloten bij de life cycle van medische hulpmiddelen. In beginsel worden zowel de medische hulpmiddelen, als de hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek gezamenlijk behandeld. Daar waar de eisen uit wet- en regelgeving met betrekking tot genoemde hulpmiddelen afwijken, zal een onderscheid worden gemaakt.

3.1. Groepen van stakeholders[71]

In het kader van wet- en regelgeving inzake medische hulpmiddelen kunnen de volgende stakeholders worden onderscheiden. Er is gekozen om de in de verordeningen en het wetsvoorstel Wmh genoemde ‘marktpartij’ niet op te nemen, daar dit eerder een groep van stakeholders is, dan een daadwerkelijke stakeholder. Desondanks blijkt uit wet- en regelgeving dat bepaalde verplichtingen worden toebedeeld aan de genoemde groep. In dergelijke gevallen worden de verplichtingen opgenomen bij de individuele onderdelen van de groep.

De op grond van vigerende en toekomstige wet- en regelgeving te onderscheiden stakeholders zijn de volgende:

- Fabrikanten (waaronder zorginstellingen)
- Gemachtigden
- Importeurs
- Leken/Patiënten/Proefpersonen
- Conformiteitsbeoordelingsinstanties (notified bodies)
- Toezichthouder(s)

[71] Voor de overzichtelijkheid en uit praktisch oogpunt worden onder actoren alleen (eind)verantwoordelijken genoemd.

Eudamed

Hoewel geen stakeholder, maar eerder een instrument in het kader van de MDR en de IVDR, kan niet voorbij worden gegaan aan de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed). Dit instrument is van belang voor nagenoeg alle onderkende stakeholders, zodat een korte uiteenzetting gewenst is.

De Verordeningen geven de Commissie de opdracht om na raadpleging van de Medical Device Coordination Group (MDCG) een Europese databank voor medische hulpmiddelen op te zetten, te onderhouden en te beheren.[72] Volgens de MDR en de IVDR heeft deze databank de volgende doeleinden, die omvangrijker zijn dan die zijn opgenomen in het Besluit van de Commissie:[73]

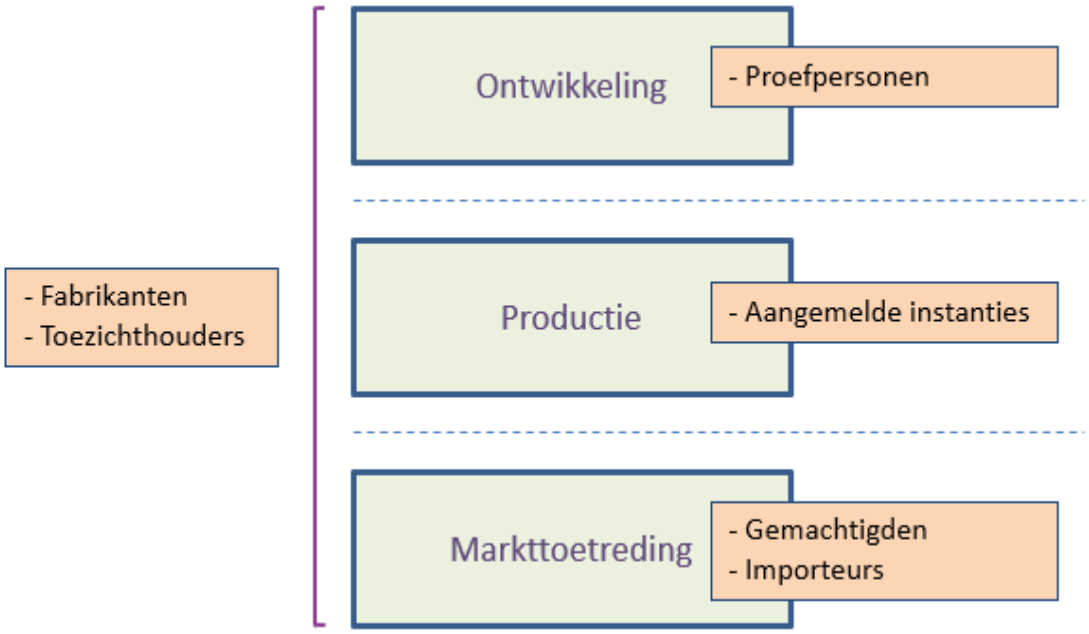
a. Informatiefunctie voor het publiek inzake in de handel gebrachte hulpmiddelen;
b. Bewerkstelligen unieke identificatie en verhogen traceerbaarheid;
c. Informatiefunctie voor het publiek inzake klinische onderzoeken;
d. Fabrikanten in staat stellen aan informatieverplichtingen te voldoen;
e. Faciliteren bevoegde autoriteiten bij de vervulling van hun taken.[74]

Eudamed is geen enkelvoudige databank, maar bestaat uit een aantal elektronische systemen. Dit zijn achtereenvolgens:

a. Een systeem voor de registratie van hulpmiddelen;
b. De UDI-databank;
c. Een systeem voor de registratie van marktdeelnemers;
d. Een systeem voor notified bodiesen certificaten;
e. Een systeem voor klinische onderzoeken;
f. Een systeem voor vigilantie en post-market surveillance;
g. Een systeem voor markttoezicht.

Bij het opzetten van Eudamed is de Commissie verplicht om de verenigbaarheid met nationale databanken in aanmerking te nemen. Gegevens worden in Eudamed toegevoegd door lidstaten, notified bodies, marktdeelnemers en opdrachtgevers. De informatie is volledig toegankelijk voor lidstaten en de Commissie en ten dele voor notified bodies, marktdeelnemers, opdrachtgevers en het publiek.

[72] Tot de tijd dat de MDR en IVDR van toepassing worden, blijft Besluit 2010/227/EU over de Europese databank voor medische hulpmiddelen van kracht.
[73] Besluit 2010/227/EU.
[74] Met name de punten c. en a. zullen in het kader van een voorgenomen Horizonscan van toegevoegde waarde zijn.



Schematisch overzicht Stakeholders per life cycle fase

3.2. Algemene verplichtingen gedurende de gehele life cycle van medische hulpmiddelen

Met name fabrikanten van medische hulpmiddelen hebben verplichtingen met betrekking tot de door hen geproduceerde medische hulpmiddelen, die gedurende de gehele life cycle van de medische hulpmiddelen van toepassing zijn. Deze verplichtingen zien met name op compliance met wetgeving en op de kwaliteitseisen die aan de geproduceerde hulpmiddelen worden gesteld.

Europese wetgeving

Artikelen 5 lid 1 van zowel de MDR, als de IVDR zetten een verplichting tot compliance met de verordening uiteen voor iedere actor die een medisch hulpmiddel op de markt brengt of in gebruik neemt. Leden 2 van dezelfde artikelen eisen dat de hulpmiddelen, rekening houdend met de doeleinden van de hulpmiddelen, voldoen aan vastgestelde algemene veiligheids- en prestatie-eisen. Deze algemene veiligheids- en prestatie-eisen zijn door beide verordeningen opgenomen in de eerste bijlagen. Dat er wordt voldaan aan genoemde veiligheids- en prestatie-eisen moet volgens leden 3 van artikel 5 worden aangetoond middels een klinische evaluatie (MDR) of een prestatie-evaluatie (IVDR).

Algemene veiligheids- en prestatie-eisen

Hulpmiddelen moeten allereerst veilig en doeltreffend zijn. Zij mogen geen gevaar inhouden voor patiënten, gebruikers en eventuele derden. Bovendien mogen de kenmerken en prestaties van de hulpmiddelen tijdens de door de fabrikant opgegeven levensduur, niet zodanig verslechteren dat gezondheid of veiligheid van patiënten, gebruikers of eventuele derden in gevaar komt.
Fabrikanten moeten een risicomanagementsysteem opzetten, toepassen, documenteren en onderhouden. Hierbij dienen de fabrikanten:

a. Een risicomanagementplan op te zetten en te onderhouden voor elk hulpmiddel;
b. Te inventariseren wat bekende en voorzienbare gevaren zijn die aan elk hulpmiddel zijn verbonden en deze gevaren te analyseren;
c. Risico's in te schatten en te evalueren van beoogd gebruik en redelijkerwijs voorzienbaar verkeerd gebruik van het hulpmiddel;
d. De onder c. genoemde risico's moeten zo ver mogelijk weggenomen of beheerst worden (overeenkomstig onderdeel 4 van Bijlage I, Hoofdstuk I);
e. Evalueren van het effect van informatie uit het productiestadium en uit de post-market surveillance op de gevaren en de frequentie dat deze zich voordoen;
f. Op basis van de onder e. gevonden informatie, zo nodig wijzigingen aanbrengen in de beheersingsmaatregelen.

De genomen risicobeheersingsmaatregelen voor ontwerp en vervaardiging van hulpmiddelen moeten in overeenstemming zijn met de veiligheidsprincipes, de algemene state-of-the-art in aanmerking genomen. Bij het selecteren van oplossingen om het risico beheersbaar te maken, houden fabrikanten onderstaande handelingen (in prioriteitsvolgorde) aan:

a. Risico's uitsluiten of zo veel beperken door veiligheid in het ontwerp en de vervaardiging te integreren;
b. In voorkomend geval passende maatregelen, waaronder, indien nodig, alarmvoorzieningen, treffen ter bescherming tegen risico's die niet kunnen worden uitgesloten, en
c. Voorzien in veiligheidsinformatie en eventueel opleiding voor gebruikers.

Fabrikanten informeren de gebruikers over eventuele restrisico's.

Artikel 10 lid 9 MDR en artikel 10 lid 8 IVDR verplichten fabrikanten tot het opzetten van een kwaliteitsmanagementsysteem. Dit kwaliteitsmanagementsysteem omvat volgens de tweede alinea van beide leden 'alle delen en onderdelen van de organisatie van de fabrikant die over de kwaliteit van de processen, procedures en hulpmiddelen gaan'. Aldus dient het kwaliteitsmanagementsysteem op de gehele life cycle van hulpmiddelen te zien.

Het op te zetten kwaliteitsmanagementsysteem moet tenminste een aantal onderwerpen beslaan, deze punten worden in de betreffende artikelen van de MDR en IVDR uitdrukkelijk genoemd:

- Een strategie voor naleving van wet- en regelgeving, inclusief onder meer de naleving van de conformiteitsbeoordelingsprocedures;
- Identificatie van de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatie-eisen en onderzoek naar de mogelijkheden om deze eisen na te komen;
- De verantwoordelijkheid van het management;
- Het beheer van de middelen, waaronder selectie en controle van leveranciers en sub contractanten;
- Het risicomanagement;
- Een klinische, dan wel prestatie-evaluatie;
- Productrealisatie;
- Verificatie van de toegekende UDI's;
- Het opzetten, toepassen en onderhouden van een systeem voor post-market surveillance;
- Het beheer van de communicatie met de bevoegde autoriteiten, notified bodies, andere marktdeelnemers, afnemers en/of andere belanghebbenden;
- Procedures voor het melden van ernstige incidenten en field safety corrective actions;
- Het beheer van corrigerende en preventieve acties en toetsing de doeltreffendheid ervan;
- Processen voor de monitoring en meting van de output, gegevensanalyse en productverbetering.

De beoordeling van het kwaliteitsmanagementsysteem is onderdeel van de conformiteitsbeoordeling en vindt nadere uitwerking in bijlage IX van de verordeningen.

Fabrikanten worden door de MDR en de IVDR geacht om tijdens de gehele life cycle van hun hulpmiddelen in staat te zijn om bevoegde autoriteiten aan te tonen dat hun hulpmiddelen voldoen aan de gestelde eisen.

Voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon

Artikel 15 van zowel de MDR, als de IVDR stelt fabrikanten verplicht om tenminste één persoon in de organisatie te hebben die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving. Voorwaarde voor het aanstellen van een dergelijk persoon, is dat diegene de nodige expertise op het gebied van hulpmiddelen bezit.

De verplichting om een voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon aan te stellen, geldt ook voor gemachtigden van buiten de Europese Unie gevestigde fabrikanten,

Nationale wetgeving

Op nationaal niveau worden eisen gesteld door onder meer de Wkkgz en Boek 6 van het Burgerlijk Wetboek. Het in artikel 2 van de Wkkgz gehanteerde begrip 'goede zorg' wordt ruim uitgelegd en is

volgens artikel 3 van dezelfde wet ten dele afhankelijk van de in de zorg gebruikte materiële middelen. Boek 6 van het Burgerlijk Wetboek omvat een aantal bepalingen inzake aansprakelijkheden, waaronder de productaansprakelijkheid van artikel 6:185 BW. Gedurende de life cycle van het medisch hulpmiddel blijft de producent aansprakelijk voor eventuele gebreken aan het product.

3.3. Fase 1: Research & development

De eerste fase van de life cycle van een hulpmiddel is de onderzoeksfase. In deze fase wordt een hulpmiddel ontwikkeld en getest. De betrokken actoren bestaan uit de fabrikanten, zorginstellingen (in house-development en gebruik), conformiteitsbeoordelingsinstanties (waaronder notified bodies) en proefpersonen.

Fabrikanten

- Ontwerpen en vervaardigen overeenkomstig verordeningen (art. 10, lid 1 MDR en IVDR)
- Ontwerpen met inachtneming van 'privacy by design en privacy by default' (art. 25 Avg)
- Opzetten, toepassen en onderhouden van een risicomanagementsysteem (art. 10, lid 2)
- Uitvoeren klinische evaluatie inclusief een PMCF (art. 10, lid 3 jo. art. 61 en 62 MDR en art. 10, lid 3 jo. 56 IVDR) overeenkomstig richtlijn GCP en Wmo
- Opstellen en actualiseren van technische documentatie (art. 10, lid 4 MDR en art. 10, lid 5 IVDR)[75]
- Classificatie van hulpmiddelen (art. 51 MDR en art. 47 IVDR)

Zorginstellingen (in house-development en gebruik)

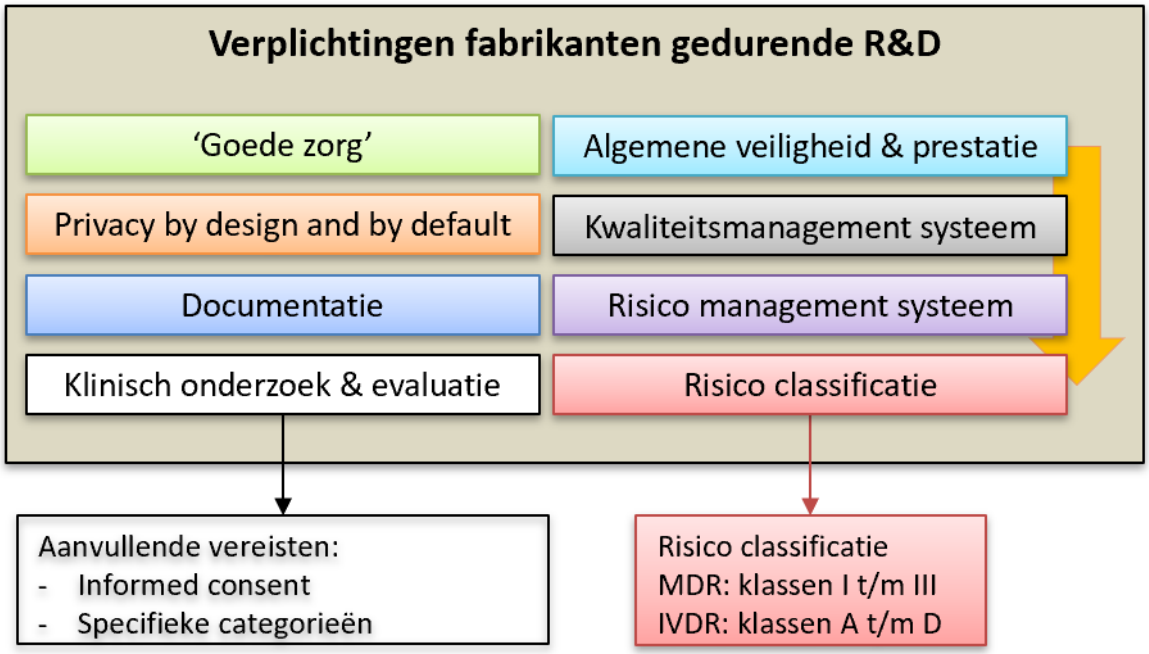
- Speciale positie in het licht van de MDR en IVDR (art. 5, leden 4 en 5)
- Ontwerpen met inachtneming van 'privacy by design en privacy by default' (art. 25 Avg)

Proefpersonen

- Geïnformeerde toestemming voor klinisch onderzoek en prestatiestudies (art. 63 en 65 MDR en art. 59 en 61 IVDR)
- Aanvullende bepaling inzake klinisch onderzoek en prestatiestudies wilsonbekwamen (art. 64 MDR en art. 60 IVDR)
- Aanvullende bepaling inzake klinisch onderzoek en prestatiestudies zwangere/borstvoeding gevende vrouwen (art. 66 MDR en art. 62 IVDR)
- Richtlijn GCP en Wmo.

Fabrikant

[75] Deze verplichting geldt voor andere hulpmiddelen dan hulpmiddelen naar maat. Voor fabrikanten van hulpmiddelen naar maat geldt een documentatieverplichting zoals opgenomen in bijlage XIII van de verordeningen.



Schematisch overzicht verplichtingen R&D-fase

Privacy by design en by default

Ter bescherming van de rechten en vrijheden van natuurlijke personen in verband met verwerking van persoonsgegevens zijn passende technische en organisatorische maatregelen nodig om te waarborgen dat aan de voorschriften van de Avg wordt voldaan.[76] Bij het ontwerpen van hulpmiddelen die persoonsgegevens verwerken dienen de beginselen van gegevensbescherming door ontwerp en gegevensbescherming door standaardinstellingen in acht te worden genomen. Zowel verwerkingsverantwoordelijken, als verwerkers moeten in staat worden gesteld aan de door de Avg opgelegde verplichtingen te voldoen.

Risicomanagementsysteem

De genomen risicobeheersingsmaatregelen voor ontwerp en vervaardiging van hulpmiddelen moeten in overeenstemming zijn met de veiligheidsprincipes, de algemene state-of-the-art in aanmerking genomen. Bij het selecteren van oplossingen om het risico beheersbaar te maken, houden fabrikanten onderstaande handelingen (in prioriteitsvolgorde) aan:

a. Risico's uitsluiten of zo veel beperken door veiligheid in het ontwerp en de vervaardiging te integreren;
b. In voorkomend geval passende maatregelen, waaronder, indien nodig, alarmvoorzieningen, treffen ter bescherming tegen risico's die niet kunnen worden uitgesloten, en
c. Voorzien in veiligheidsinformatie en eventueel opleiding voor gebruikers.

Fabrikanten informeren de gebruikers over eventuele restrisico's.

[76] Overweging 78 Avg.

Klinische evaluatie

Om aan te tonen dat wordt voldaan aan de door bijlage I gestelde veiligheids- en prestatie-eisen voert de fabrikant een klinische evaluatie uit. Deze wordt gebaseerd op klinische gegevens die voldoende klinisch bewijs verstrekken. De omvang aan klinisch bewijs die nodig is voor het aantonen van de conformiteit met gestelde veiligheids- en prestatie-eisen wordt bepaald en verantwoord door de fabrikant.

Technische documentatie

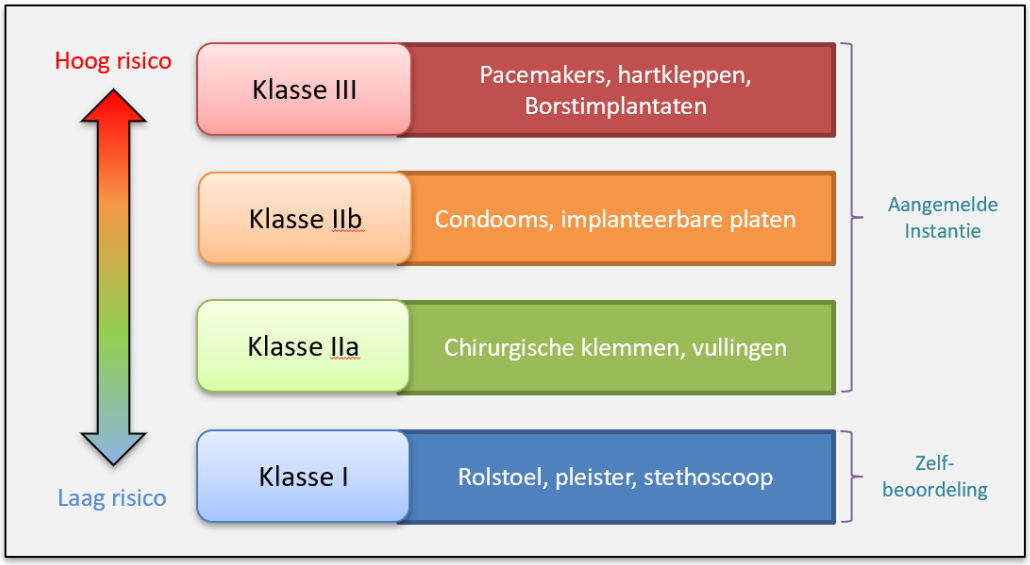
Om het mogelijk te maken de conformiteit van het hulpmiddel met de MDR en de IVDR te beoordelen, stelt de fabrikant technische documentatie omtrent het hulpmiddel op en zorgt ervoor dat deze documentatie actueel wordt gehouden. De technische documentatie voldoet aan de eisen die zijn opgenomen in bijlage II en ziet op:

- Een beschrijving en specificatie van het hulpmiddel;
- Door de fabrikant te verstrekken informatie;
- Gegevens over ontwerp en vervaardiging;
- Algemene veiligheids- en prestatie-eisen;
- Baten-risicoanalyse en risicomanagement;
- Productverificatie en productvalidering.

Classificatie van medische hulpmiddelen

Medische hulpmiddelen worden volgens de MDR en de IVDR op basis van hun kenmerken en risico's via regels ingedeeld in een risicoklasse. Indeling van een medisch hulpmiddel in een hogere risicoklasse brengt veelal aanvullende verplichtingen voor de fabrikanten en andere marktdeelnemers met zich mee.[77] De classificatieregels zijn opgenomen in bijlagen bij de MDR en de IVDR.

De MDR hanteert een indeling in risicoklassen I, IIa, IIb en III. De gebruikte indeling komt grotendeels overeen met de indeling die gehanteerd werd onder Richtlijn 93/42/EEG. Een eerste onderscheid dat gemaakt wordt, ziet op het onderscheid in niet-invasieve hulpmiddelen, invasieve hulpmiddelen en actieve hulpmiddelen. Een laatste categorie wordt gevormd door bijzondere regels.



Indeling risicoklassen en verhouding risico

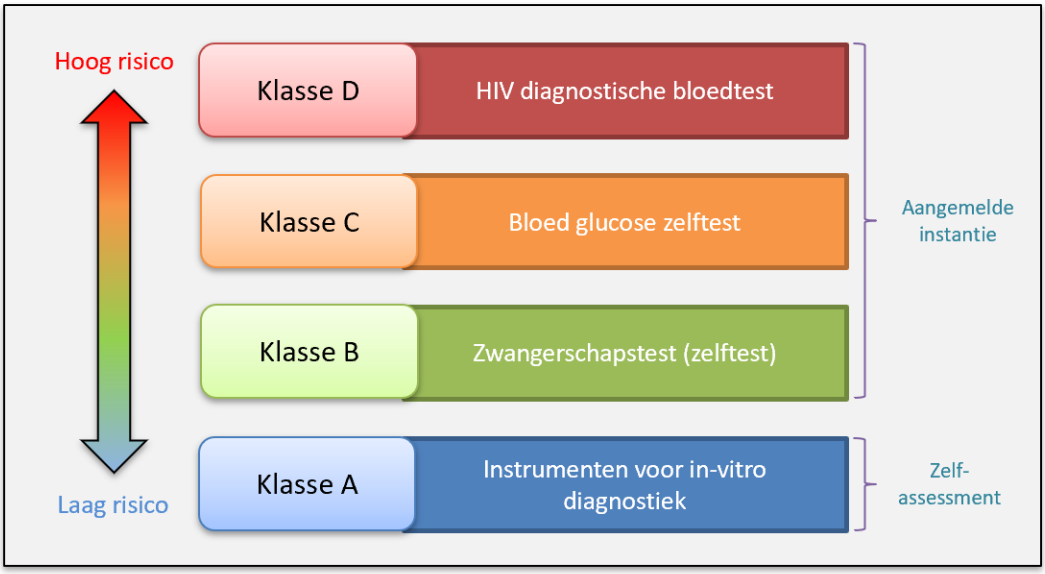
Bij het bepalen van de risicoklasse waartoe een medisch hulpmiddel behoort, wordt gebruik gemaakt van verschillende criteria. Vragen die moeten worden beantwoord bij de classificatie zijn:

- Wat is het doeleinde van het hulpmiddel?
  Het doeleinde van het middel wordt door de fabrikant bepaald en dient te worden opgenomen in zijn documentatie omtrent het hulpmiddel.
- Wat is de duur van het gebruik van het hulpmiddel?
  De duur wordt onderverdeeld in drie categorieën. Er zijn hulpmiddelen voor tijdelijk gebruik, kortdurend gebruik en langdurig gebruik. Tijdelijk gebruik mag niet langer duren dan 60 minuten. Kortdurend gebruik beperkt zich tot 30 dagen of minder. Langdurig gebruik houdt een gebruik langer dan 30 dagen in.
  De duur van gebruik moet niet gelijkgesteld worden aan de tijd van toepassing, maar de tijd die het hulpmiddel nodig heeft om zijn doeleinde te bewerkstelligen.

[77] *Kamerstukken II* 2018/19, 35 043, nr. 3 (MvT), p. 4.

- Is het hulpmiddel invasief of niet?
  Een hulpmiddel is invasief als het hulpmiddel geheel of gedeeltelijk binnendringt in het lichaam, hetzij door een lichaamsopening of lichaamsholte, dan wel door het lichaamsoppervlak. Van belang hierbij is ook op welk lichaamsdeel het medisch hulpmiddel effect heeft.
- Is er sprake van een actief medisch hulpmiddel?
  Een actief medisch hulpmiddel is een medisch hulpmiddel waarvan de werking afhankelijk is van een elektriciteitsbron of een andere energiebron, die niet opgewekt wordt door het menselijk lichaam of door de zwaartekracht.[78]

De IVDR hanteert een indeling in risicoklassen A, B, C en D. Medische hulpmiddelen die tot de laagste klassen, I en A, behoren, worden geacht een laag risico met zich mee te brengen en behoeven geen goedkeuring van een notified bodyalvorens toegelaten te mogen worden tot de markt. De IVDR bevat minder regels dan de MDR om medische hulpmiddelen te classificeren. Er zijn zeven regels aan de hand waarvan classificatie plaatsvindt, deze regels laten zich schematisch als volgt weergeven:

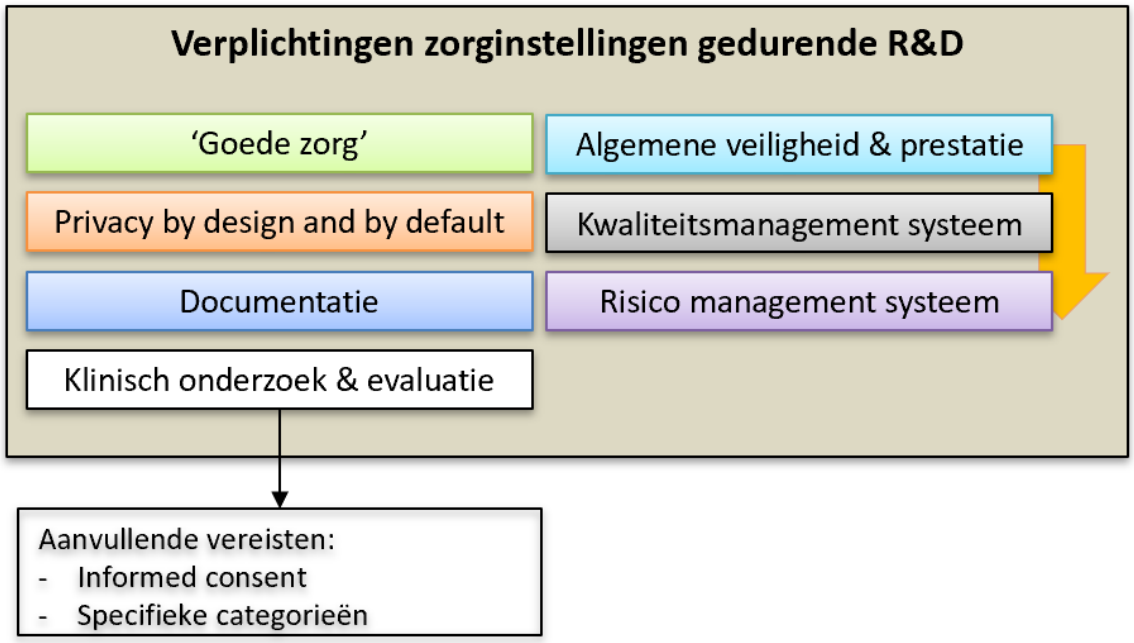


Classificatie volgens de IVDR

Er vindt geen nadere groepering plaats zoals in de MDR. Het gebruik van minder regels voor de classificatie heeft als bijgevolg dat medische hulpmiddelen eerder in een hogere risicoklasse worden ingedeeld.

[78] MEDDEV 2.4/1 Rev. 9, *Guidelines relating to the application of the council directive 93/42/EEC on medical devices*, par. 3.1, p. 7.

Zorginstellingen (in-house development en gebruik)



Schematisch overzicht verplichtingen zorginstelling (in-house development)

Zorginstellingen (in-house development en gebruik)

Indien in de Unie gevestigde zorginstellingen hulpmiddelen vervaardigen voor uitsluitend eigen gebruik, zijn de verplichtingen en eisen van de MDR en de IVDR, behoudens de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I, niet op hen van toepassing. De voorwaarden die hierbij worden gesteld, zijn:

- De hulpmiddelen worden niet overgedragen aan een andere rechtspersoon;
- De hulpmiddelen worden vervaardigd en gebruikt met inachtneming van een passend kwaliteitsmanagementsysteem;
- De zorginstelling documenteert (gemotiveerd) dat geen van de op de markt aanwezige hulpmiddelen voldoet aan de eisen die door de beoogde patiëntengroep wordt gesteld;
- De zorginstelling stelt een (openbare) verklaring op met de volgende elementen:
    i. Naam en adres van de vervaardigende instelling;
    ii. Gegevens ter identificatie van de hulpmiddelen;
    iii. Een verklaring waaruit blijkt dat de hulpmiddelen voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen, en indien dit niet het geval is, een motivering waarom niet.
- De zorginstelling stelt documentatie op met uitleg over de productiefaciliteit en het productieproces, het ontwerp en de prestatiegegevens van de hulpmiddelen, met inbegrip van het beoogd doeleind, die gedetailleerd genoeg is om de bevoegde autoriteit in staat te stellen om te beoordelen of wordt voldaan aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen;

- De zorginstelling neemt alle maatregelen om te zorgen dat hulpmiddelen worden vervaardigd in overeenstemming met voornoemde documentatie;
- De zorginstelling evalueert de ervaring die is opgedaan met het klinisch gebruik van de hulpmiddelen en onderneemt waar nodig corrigerende acties.

Privacy by design en by default

Ter bescherming van de rechten en vrijheden van natuurlijke personen in verband met verwerking van persoonsgegevens zijn passende technische en organisatorische maatregelen nodig om te waarborgen dat aan de voorschriften van de Avg wordt voldaan.[79] Bij het ontwerpen van hulpmiddelen die persoonsgegevens verwerken dienen de beginselen van gegevensbescherming door ontwerp en gegevensbescherming door standaardinstellingen in acht te worden genomen. Zowel verwerkingsverantwoordelijken, als verwerkers moeten in staat worden gesteld aan de door de Avg opgelegde verplichtingen te voldoen.

Proefpersonen

Geïnformeerde toestemming voor klinisch onderzoek en prestatiestudies

Om klinisch onderzoek en prestatiestudies met proefpersonen te mogen uitvoeren, dienen fabrikanten te beschikken over geïnformeerde toestemming van de proefpersonen. Informatie die de proefpersoon of zijn vertegenwoordiger wordt gegeven om geïnformeerde toestemming te verkrijgen:

- stelt de proefpersoon in staat om inzicht te krijgen in:
    i. de aard, doelstellingen, voordelen, implicaties, risico's en ongemakken van het klinisch onderzoek;
    ii. de rechten en garanties van de proefpersoon met betrekking tot zijn bescherming;
    iii. de voorwaarden waaronder het klinisch onderzoek moet worden uitgevoerd;
    iv. de mogelijke alternatieve behandelingen;
- is alomvattend, beknopt, duidelijk, relevant en begrijpelijk voor de proefpersoon of zijn wettelijke vertegenwoordiger;
- wordt verstrekt in een voorafgaand interview met een lid van het onderzoeksteam;
- bevat informatie over de geldende schadevergoedingsregelingen;
- bevat het Uniewijd uniek identificatienummer van het onderzoek en informatie over de beschikbaarheid van de resultaten van het klinisch onderzoek.

De informatie wordt schriftelijk opgesteld en ter beschikking gesteld aan de proefpersoon of diens wettelijk vertegenwoordiger.

Aanvullende bepalingen specifieke proefpersonen

Met betrekking tot klinisch onderzoek met wilsonbekwame proefpersonen, minderjarige proefpersonen of zwangere of borstvoeding gevende vrouwen bevatten de MDR en de IVDR aanvullende bepalingen.

[79] Overweging 78 Avg.

Vereisten GCP en Wmo

Gedurende de R&D fase dienen de fabrikanten (en zorginstellingen) klinische studies uit te voeren met betrekking tot de hulpmiddelen die zij op de markt willen brengen. Onderzoek met proefpersonen wordt gereguleerd door hard en soft law. Hard law is terug te vinden in de MDR, de IVDR en de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Wmo). Het leidende voorbeeld van soft law met betrekking tot klinische onderzoek is het Richtlijn Good Clinical Practice van de ICH. Alle regelgeving ziet op waarborgen en rechten voor de proefpersoon en legt verplichtingen op aan de fabrikanten.

3.4. Fase 2: Fabricage & productie

Nadat een hulpmiddel door de fase van research en development heen is, kan het hulpmiddel in productie worden genomen. Alvorens dit het geval is zal er een conformiteitsbeoordeling plaats moeten vinden, waarbij de notified bodieseen rol spelen. Op basis van deze beoordeling kunnen fabrikanten verklaringen inzake de conformiteit van de door hen te produceren hulpmiddelen afleggen. Deze verklaringen hebben tot gevolg dat de fabrikanten zich formeel en materieel verantwoordelijk stellen voor deze hulpmiddelen.

Conformiteitsbeoordelingsinstanties (waaronder notified bodies)

- Conformiteitsbeoordeling (art. 52 t/m 56 MDR en art. 48 t/m 51 IVDR)

Fabrikanten

- Opstellen EU-conformiteitsverklaring (art. 10, lid 6 jo. art. 19 MDR en art. 10, lid 5 jo. 17 IVDR)
- Aanbrengen CE-conformiteitsmarkering (art. 10, lid 6 jo. art. 20 MDR en art. 10, lid 5 jo. 18 IVDR)
- Voldoen aan verplichtingen inzake UDI-systeem (art. 10, lid 7 jo. 27 MDR en art. 10, lid 6 jo. 26 en 28 IVDR)
- Instellen van procedures, waaronder een kwaliteitsmanagementsysteem om ervoor te zorgen dat serieproductie aan de verordeningen voldoet (art. 10, lid 9 MDR en art. 10, lid 8 IVDR)
- Opstellen en toevoegen van informatie in een of meer officiële talen van de Unie (art. 10 lid 11 MDR en art. 10 lid 10 IVDR)

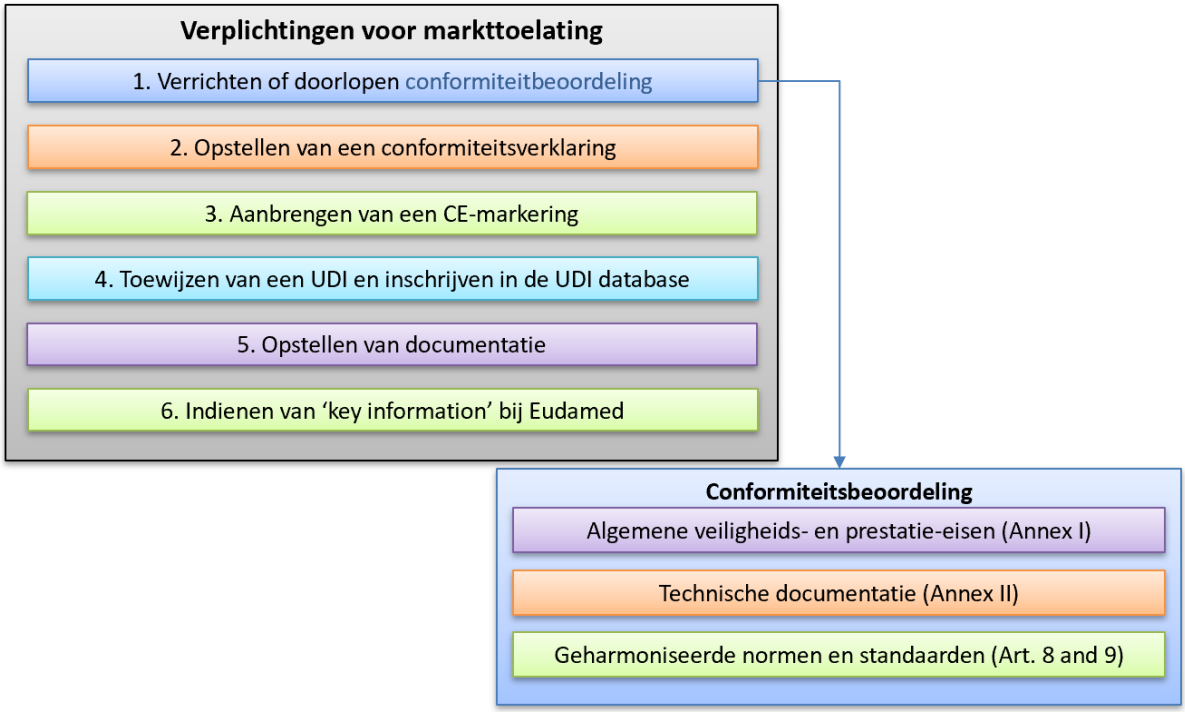
Conformiteitsbeoordelingsinstanties (notified bodies**)**

De conformiteitsbeoordelingsprocedure van een op de markt te brengen hulpmiddel kan tussenkomst van een beoordelingsinstantie, de notified body, vereisen. Tussenkomst van een notified body is afhankelijk van de risicoklasse waartoe een hulpmiddel behoort. De conformiteit van een hulpmiddel met de vereisten van de MDR of de IVDR wordt beoordeeld op grond van de doro de fabrikant in fase 1 opgestelde technische documentatie.

De vereisten waaraan instanties dienen te voldoen om te functioneren als notified bodiesvolgen uit artikel 36 en verder MDR, en artikel 32 en verder IVDR. Daar een op te stellen horizonscan ziet op hulpmiddelen en markttoelating, worden de formele eisen met betrekking tot de notified bodiesniet

verder uitgewerkt. De materiële eisen die de notified bodiescontroleren, zijn reeds bij de fabrikanten ondergebracht.

Fabrikant



Schematisch overzicht verplichtingen fabrikant fase 2

EU-conformiteitsverklaring en CE-conformiteitsmarkering

Indien de uitgevoerde conformiteitsbeoordeling aantoont dat aan de toepasselijke vereisten is voldaan, stellen fabrikanten een EU-conformiteitsverklaring op en brengen zij een CE-conformiteitsmarkering aan.

Aan de hand van bijlagen IX tot en met XI voeren fabrikanten een beoordeling van de EU-conformiteit van het door hen in de handel te brengen hulpmiddel uit. De conformiteitsbeoordeling bestaat uit:

- Beoordeling op basis van het kwaliteitsmanagementsysteem en technische documentatie. Beide beoordelingen worden door de fabrikant aangevraagd bij een notified body ;
- Beoordeling op basis van typeonderzoek. Dit is een procedure waarbij een notified body vaststelt en verklaart dat een hulpmiddel aan de bepalingen van de verordeningen voldoet.
- Beoordeling op basis van productiekwaliteitsborging. De fabrikant waarborgt dat het voor de fabricage van hulpmiddelen goedgekeurde kwaliteitsmanagementsysteem wordt uitgevoerd, verricht een eindverificatie en onderwerpt zich aan het toezicht van een notified body.

Bij een positieve beoordeling stelt de fabrikant een EU-conformiteitsverklaring op, waarin, in één of meer officiële talen van de Unie, wordt verklaard dat voldaan is aan de eisen die de MDR of de IVDR aan het betrokken hulpmiddel stelt. De EU-conformiteitsverklaring dient voortdurend bijgewerkt te worden en bevat in ieder geval de informatie die in bijlagen IV van de verordeningen is vervat. Met het opstellen van een EU-conformiteitsverklaring neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid op zich

om de vereisten van de verordeningen en van alle andere op het hulpmiddel toepasselijke wetgeving na te leven.

Hulpmiddelen die geacht worden in overeenstemming te zijn met de vereisten van de MDR of de IVDR worden voordat zij in de handel worden gebracht voorzien van een CE-conformiteitsmarkering, zoals opgenomen in bijlage V van de verordeningen. Deze markering dient zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het hulpmiddel te zijn aangebracht.
De algemene beginselen met betrekking tot de CE-markering zoals opgenomen in Verordening 2008/765/EG[80] zijn van toepassing. Met name van belang hierbij is dat:

- het aanbrengen van de CE-markering is voorbehouden aan de fabrikant of zijn gemachtigde;
- door het aanbrengen van de CE-markering de fabrikant aangeeft de verantwoordelijkheid voor de conformiteit van het product met alle toepasselijke wettelijke eisen op zich neemt.

Het UDI-systeem

Om de veiligheidsgerelateerde activiteiten voor hulpmiddelen na het in de handel brengen op effectieve wijze te versterken, het verminderen van medische fouten en het tegengaan van vervalsing van hulpmiddelen, voorzien de MDR en de IVDR in een systeem van unieke hulpmiddelen identificatie. Het UDI-systeem (Unique Device Identification system) zorgt voor traceerbaarheid van hulpmiddelen, geldt voor alle in de handel gebrachte hulpmiddelen[81] en is gebaseerd op internationale richtlijnen. Het UDI-systeem bestaat uit:

- het genereren van een UDI (bestaande uit een identificatiecode van het hulpmiddel en een identificatiecode van de productie);
- het aanbrengen van de UDI op het etiket of de verpakking van het hulpmiddel;
- de opslag van de UDI door marktdeelnemers, zorginstellingen en zorgverleners;
- het opzetten van een UDI-databank.

Voordat hulpmiddelen in de handel worden gebracht worden UDI's door de fabrikanten toegekend en zorgen de fabrikanten dat de basisgegevenselementen, zoals opgenomen in bijlagen VI van de verordeningen, op correcte wijze zijn ingediend en overgedragen aan de UDI-databank.

Procedures

Fabrikanten dienen te zorgen voor het instellen van procedures, waaronder het eerder genoemde kwaliteitsmanagementsysteem, om ervoor te zorgen dat serieproductie aan de vereisten van de MDR en IVDR blijft voldoen.

Informatieverstrekking door de fabrikant

[80] Art. 30 Verordening 2008/765/EG tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten.
[81] Behalve hulpmiddelen naar maat (zie overweging 42 MDR) en hulpmiddelen voor prestatiestudies (zie overweging 39 IVDR).

Hulpmiddelen dienen vergezeld te gaan van informatie in één of meer officiële talen van de Unie, vastgesteld door de lidstaat waar het hulpmiddel aan de gebruiker of de patiënt wordt aangeboden. De vereisten die aan de geleverde informatie worden gesteld, is opgenomen onder punt 23 van bijlagen I van de verordeningen. Het betreft informatie die nodig is om het hulpmiddel en de fabrikant ervan te kunnen identificeren en gegevens in verband met de veiligheid en prestaties die relevant zijn voor de gebruiker of andere personen.
De informatie kan op het hulpmiddel zelf, op de verpakking van het hulpmiddel of in de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel zijn vermeld. Daarnaast moet de fabrikant, indien hij beschikt over een website, de informatie online beschikbaar stellen en actueel houden.

3.5. Fase 3: Markttoelating en verstrekking

Markttoelating en verstrekking ziet op het in de markt zetten en de verspreiding van hulpmiddelen. De import en distributie worden ook in deze fase beschreven. Vanwege de scope van de Horizonscan wordt in dit referentiekader uitsluitend ingegaan op voorschriften en verplichtingen tot en met de markttoelating. Distributeurs en gebruikers worden niet meegenomen in het kader. Actoren zijn de fabrikanten, gemachtigden, importeurs, conformiteitsbeoordelingsinstanties (notified bodies) en toezichthouders.

Fabrikant

- Instellen (en bijhouden) van een systeem voor post-market surveillance (art. 10 lid 10 MDR en art. 10 lid 9 IVDR)
- Instellen van een systeem voor het vastleggen en rapporteren van incidenten en field safety corrective actions (art. 10 lid 13 MDR en art. 10 lid 12 IVDR)
- Afdekken financiële risico's (art. 10 lid 16 MDR en art. 10 lid 15 IVDR)
- Registratie (art. 31 jo. 30 MDR en art. 28 jo. 27 IVDR)

Gemachtigde

- Uitvoering van het mandaat dat tussen de gemachtigde en de fabrikant gesloten is (art. 11 lid 3 MDR en art. 11 lid 3 IVDR)
- Registratie (art. 31 jo. 30 MDR en art. 28 jo. 27 IVDR)

Importeurs

- Importeurs mogen alleen hulpmiddelen in de Unie in de handel brengen die in overeenstemming zijn met de MDR, dan wel de IVDR (art. 13 MDR en art. 13 IVDR)
- Importeurs dienen zich te vergewissen van een aantal zaken met betrekking tot de in de handel te brengen hulpmiddelen
- Registratie (art. 31 jo. 30 MDR en art. 28 jo. 27 IVDR)

Fabrikant

Schematisch overzicht verplichtingen fabrikant fase 3

Post-market surveillance

Onder de MDR en de IVDR hebben fabrikanten de verplichting om zorg te dragen voor een systeem van post-market surveillance met betrekking tot de door hen op de markt gebrachte medische hulpmiddelen. Deze verplichting volgt onder meer uit artikel 10 lid 10 MDR en artikel 10 lid 9 IVDR. Hoewel de actieve handelingen die post-market surveillance met zich meebrengt zien op de fase nadat een medisch hulpmiddel op de markt is gebracht, dienen fabrikanten ingevolge de verordeningen ten tijde van markttoelating reeds een plan voor het systeem van post-market surveillance te hebben opgezet. Dit plan dient te voldoen aan een aantal in de bijlagen bij de verordeningen uitdrukkelijk opgenomen eisen.[82]

Vastleggen en rapporteren van incidenten en 'field safety corrective actions'

Fabrikanten dienen te beschikken over een systeem dat ziet op het vastleggen en rapporteren van incidenten en field safety corrective actions. De uitvoering van dit systeem wordt vervat onder het kopje 'Vigilantie' en is een onderdeel van de post-market surveillance.

Afdekken financiële risico's

De verordeningen maken duidelijk dat natuurlijke of rechtspersonen overeenkomstig het Unierecht of het toepasselijke nationale recht[83] vergoeding kunnen eisen voor schade veroorzaakt door defecte hulpmiddelen.

[82] Zie bijlage 3 van dit rapport voor de eisen die de verordeningen stellen.
[83] De toepasselijke wettelijke bepalingen zijn te vinden in Richtlijn 85/374/EEG en artikel 6:185 BW.

Van fabrikanten wordt geëist dat zij zorgen voor een voldoende financiële dekking met betrekking tot een eventuele aansprakelijkheid. De hoogte van de te bewerkstelligen dekking is onder meer afhankelijk van:

- De risicoklasse van het hulpmiddel;
- Het soort hulpmiddel, en
- De omvang van de onderneming.

De verwijzing naar het Unierecht laat overigens onverlet dat het nationaal recht meer beschermende maatregelen kan omvatten, waar eveneens rekening mee moet worden gehouden.

Registratie

Alvorens een hulpmiddel in de handel wordt gebracht, zorgt de fabrikant ervoor dat hij geregistreerd is.

Registratie vindt plaats in het door de Commissie op te zetten elektronisch systeem.

De informatie die fabrikanten verstrekken bij de registratie bestaat uit:

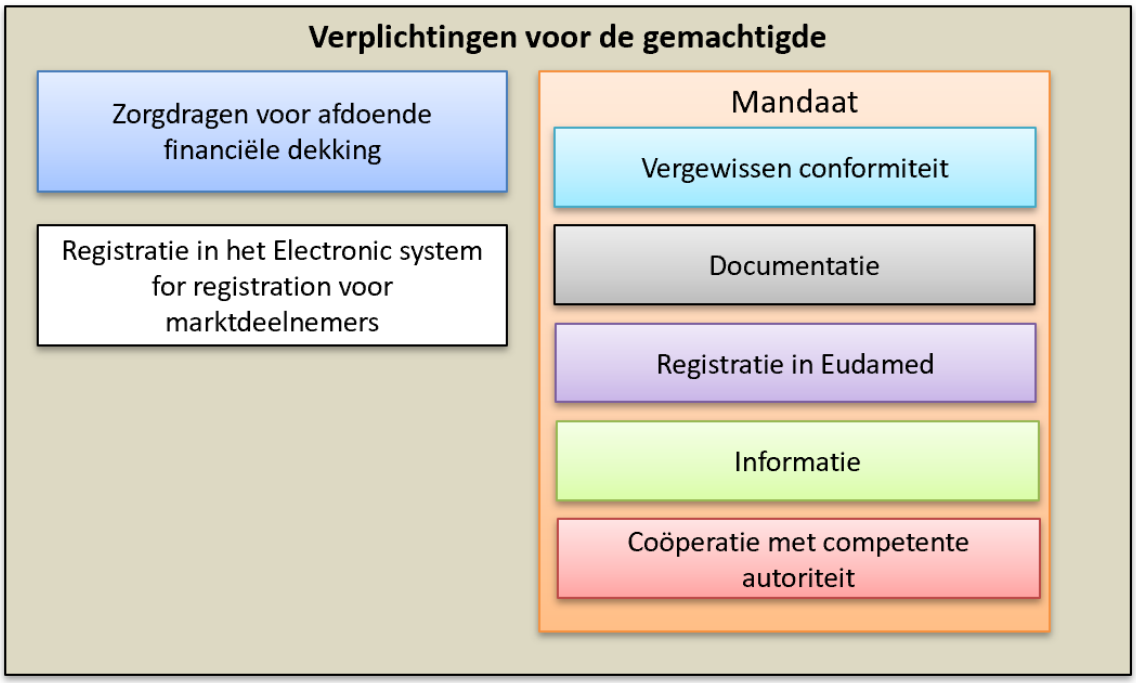
1. De soort marktdeelnemer (i.c. fabrikant);
2. Naam, adres en contactgegevens van de fabrikant;
3. Indien de informatie wordt verstrekt door een andere persoon namens de fabrikant: naam, adres en contactgegevens van die persoon;
4. Naam, adres en contactgegevens van de voor de naleving verantwoordelijke persoon.

Na registratie ontvangt de fabrikant van de bevoegde autoriteit een uniek registratienummer (single registration number, of ‘SRN’).

Aanstellen gemachtigde

Fabrikanten die niet in een lidstaat van de Europese Unie zijn gevestigd, mogen hulpmiddelen alleen in de Unie in de handel brengen indien zij een gemachtigde in de Unie aanwijzen.

Gemachtigde



Schematisch overzicht verplichtingen gemachtigde

Mandaat

De aanwijzing door de fabrikant geldt als mandaat voor de gemachtigde en omvat in ieder geval de uitvoering van de volgende taken:

- Verifiëren van de EU-conformiteitsverklaring, technische documentatie en gevolgde conformiteitsbeoordelingsprocedure;
- Het ter beschikking van de bevoegde autoriteiten houden van kopieën van technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring;
- Voldoen aan de registratieverplichtingen en controleren of de fabrikant aan de registratie verplichtingen heeft voldaan;
- De fabrikant onmiddellijk in kennis stellen van klachten en meldingen van zorgverleners, patiënten en gebruikers over vermoedelijke incidenten;
- Samenwerken met de bevoegde autoriteiten.

Afdekken financiële risico's

Hoewel het mandaat niet een delegatie van de verplichtingen van de fabrikant zoals omschreven in artikel 10 MDR en IVDR omvat, wordt de gemachtigde op dezelfde basis als de fabrikant hoofdelijk en gezamenlijk wettelijk aansprakelijk gehouden voor defecte hulpmiddelen. Het is voor de gemachtigde dus ook van belang om te zorgen voor voldoende financiële dekking.

Registratie

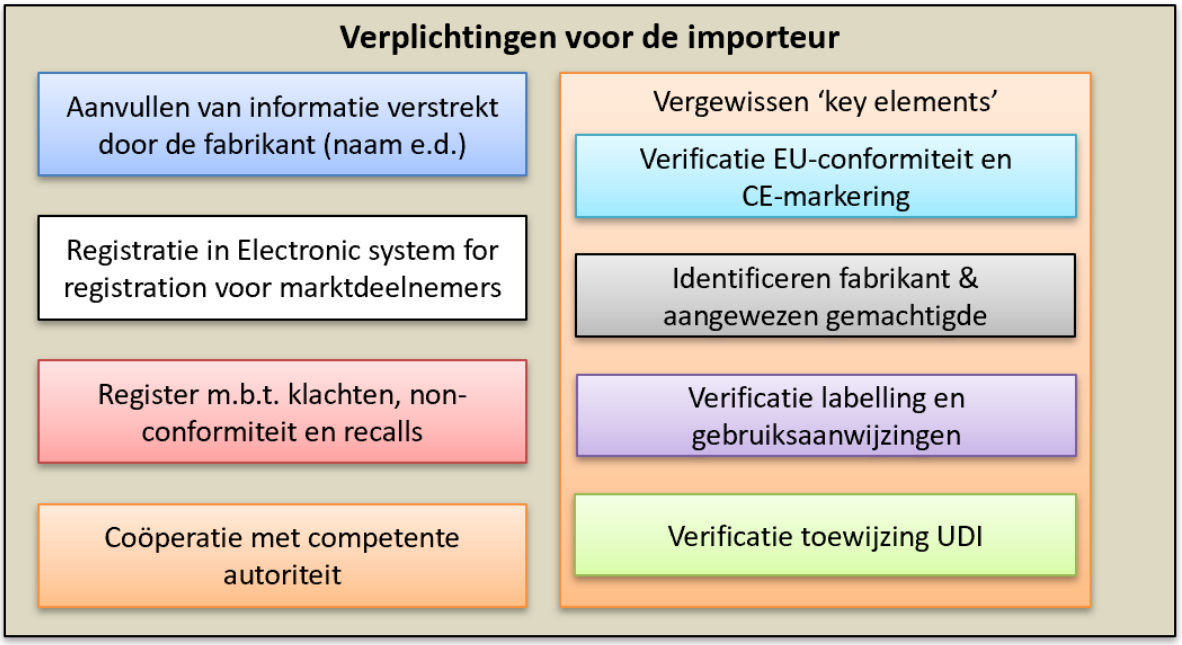
Alvorens een hulpmiddel in de handel wordt gebracht, zorgt de gemachtigde ervoor dat hij geregistreerd is. Registratie vindt plaats in het door de Commissie op te zetten elektronisch systeem.

De informatie die de gemachtigde verstrekt bij de registratie bestaat uit:

1. De soort marktdeelnemer (i.c. gemachtigde);
2. Naam, adres en contactgegevens van de gemachtigde;
3. Indien de informatie wordt verstrekt door een andere persoon namens de gemachtigde: naam, adres en contactgegevens van die persoon;
4. Naam, adres en contactgegevens van de voor de naleving verantwoordelijke persoon.

Na registratie ontvangt de gemachtigde van de bevoegde autoriteit een uniek registratienummer (single registration number, of 'SRN').

Importeurs



Schematisch overzicht verplichtingen importeur

Compliance

Importeurs mogen alleen hulpmiddelen in de Europese Unie in de handel brengen die in overeenstemming zijn met de MDR en de IVDR. Hiertoe dienen importeurs zich te vergewissen van:

- De aanwezigheid van een EU-conformiteitsverklaring en een CE-markering op het hulpmiddel;
- De fabrikant van het hulpmiddel is bekend en heeft een gemachtigde aangewezen;
- Het hulpmiddel is overeenkomstig de verordeningen geëtiketteerd en gaat vergezeld van de vereiste gebruiksaanwijzing;
- Indien van toepassing, is een UDI door de fabrikant aan het hulpmiddel toegekend;
- De registratie van het hulpmiddel in het elektronisch systeem.

Aanvullende informatie

In aanvulling op de informatie die de fabrikant bij het hulpmiddel heeft gevoegd, zorgen importeurs voor toevoeging van hun naam en contactgegevens op een zodanige wijze dat de oorspronkelijke informatie niet verborgen wordt.

Bovendien dienen importeurs hun gegevens toe te voegen aan de registratie van het hulpmiddel in het elektronische systeem.

Registratie

Alvorens een hulpmiddel in de handel wordt gebracht, zorgt de importeur ervoor dat hij geregistreerd is. Registratie vindt plaats in het door de Commissie op te zetten elektronisch systeem.

De informatie die importeurs verstrekken bij de registratie bestaat uit:

1. De soort marktdeelnemer (i.c. importeur);
2. Naam, adres en contactgegevens van de importeur;
3. Indien de informatie wordt verstrekt door een andere persoon namens de importeur: naam, adres en contactgegevens van die persoon;
4. Naam, adres en contactgegevens van de voor de naleving verantwoordelijke persoon.

Na registratie ontvangt de importeur van de bevoegde autoriteit een uniek registratienummer (single registration number, of ‘SRN’).

Bijlagen

Bijlage 1. Regels ter classificering van medische hulpmiddelen MDR

Regels voor niet-invasieve hulpmiddelen

1. Alle niet-invasieve hulpmiddelen behoren tot klasse I, behalve indien één van de regels 2, 3 of 4 van toepassing is.

2. Alle niet-invasieve hulpmiddelen, bestemd voor het overbrengen of opslaan van bloed, van lichaamsvloeistoffen, -cellen of -weefsel, van vloeistoffen of gassen, met het oog op een infuus, of toediening of inbrenging in het lichaam, behoren tot klasse IIa:
   - indien zij verbonden kunnen worden met een actief hulpmiddel van klasse IIa, IIb of III, of
   - indien zij bestemd zijn om te worden gebruikt voor het overbrengen of opslaan van bloed of andere lichaamsvloeistoffen, of voor het opslaan van organen, orgaandelen of lichaamscellen en -weefsel, met uitzondering van bloedzakken; bloedzakken behoren tot klasse IIb.
   In alle andere gevallen behoren dergelijke hulpmiddelen tot klasse I.

3. Alle niet-invasieve hulpmiddelen die zijn bedoeld om de biologische of chemische samenstelling te wijzigen van menselijke weefsels of cellen, van bloed, van andere lichaamsvloeistoffen of van andere vloeistoffen die bestemd zijn om in het lichaam te worden geïmplanteerd of toegediend, behoren tot klasse IIb, behalve indien de behandeling waarvoor het hulpmiddel wordt gebruikt, bestaat in een filtering, een centrifugering of een uitwisseling van gassen of warmte; in dat geval behoren zij tot klasse IIa.
   Alle niet-invasieve hulpmiddelen die bestaan uit een stof of een mengsel van stoffen die bestemd zijn om in vitro te worden gebruikt n rechtstreeks contact met uit het menselijk lichaam weggenomen of in vitro gebruikte menselijke cellen, weefsels of organen of met menselijke embryo's, voordat zij in het lichaam worden geïmplanteerd of toegediend, behoren tot klasse III.

4. Alle niet-invasieve hulpmiddelen die in aanraking komen met verwonde huis of verwond slijmvlies:
   -behoren tot klasse I indien zij bestemd zijn om te worden gebruikt als mechanische barrière, als kompres of voor de absorptie van exsudaten;
   - behoren tot klasse IIb indien zij bestemd zijn om in hoofdzaak te worden gebruikt bij letsel aan de huid waarbij de lederhuid of het slijmvlies doorbroken is, en zij slechts een secundair genezend effect hebben;
   - behoren tot klasse IIa indien zij voornamelijk bestemd zijn om de micro-omgeving van verwonde huid of verwond slijmvlies te verzorgen, en
   -behoren in alle andere gevallen tot klasse IIa.

Deze regel is ook van toepassing op invasieve hulpmiddelen die in contact komen met verwond slijmvlies.

Regels voor invasieve hulpmiddelen

5. Alle hulpmiddelen die invasief zijn ten opzichte van de lichaamsopeningen en niet behoren tot de invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard, en die niet bestemd zijn om met een actief hulpmiddel te worden verbonden of bestemd zijn om met een actief hulpmiddel van klasse I te worden verbonden, behoren tot:
   - klasse I indien zij bestemd zijn voor tijdelijk gebruik;
   - klasse IIa indien zij bestemd zijn voor kortdurend gebruik, behalve indien zij worden gebruikt in de mondholte tot aan de farynx, in het oorkanaal tot aan het trommelvlies of in de neusholte; in die gevallen behoren zij tot klasse I, en
   - klasse IIb indien zij bestemd zijn voor langdurig gebruik, behalve indien ze worden gebruikt in de mondholte tot aan de farynx, in het oorkanaal tot aan het trommelvlies of in de neusholte, en indien de kans klein is dat zij door het slijmvlies worden geabsorbeerd; in die gevallen behoren zij tot klasse IIa.

   Alle hulpmiddelen die invasief zijn ten opzichte van lichaamsopeningen en niet behoren tot de invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard, en die bestemd zijn om verbonden te worden met een actief hulpmiddel van klasse IIa, IIb of III, behoren tot klasse IIa.

   -
6. Alle invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard die bestemd zijn voor tijdelijk gebruik, behoren tot klasse IIa, behalve indien:
   - zij specifiek bestemd zijn om een gebrek aan het hart of van de centrale bloedsomloop te controleren, te diagnosticeren, te monitoren of te herstellen, en in rechtstreeks contact met deze lichaamsdelen komen; in dat geval behoren zij tot klasse III;
   - het een herbruikbaar chirurgisch instrument betreft; in dat geval behoren zij tot klasse I;
   - zij specifiek bestemd zijn om gebruikt te worden in rechtstreeks contact met het hart, de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel; in dat geval behoren zij tot klasse III;
   - zij bestemd zijn om energie te leveren in de vorm van ioniserende straling; in dat geval behoren zij tot klasse IIb;
   - zij een biologisch effect hebben of geheel of voor het grootste deel geabsorbeerd worden; in dat geval behoren zij tot klasse IIb, of
   - zij bestemd zijn voor toediening van geneesmiddelen via een afgiftesysteem en deze toediening geschiedt op een wijze die, rekening houdend met de toepassingswijze, potentieel gevaarlijk is; in dat geval behoren zij tot klasse IIb.

7. Alle invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard die bestemd zijn voor kortdurend gebruik, behoren tot klasse IIa, behalve indien;
   - zij specifiek bestemd zijn om een gebrek aan het hart of van de centrale bloedsomloop te controleren, te diagnosticeren, te monitoren of te herstellen, en in rechtstreeks contact met

deze lichaamsdelen komen; in dat geval behoren zij tot klasse III;
- zij specifiek bestemd zijn om gebruikt te worden in rechtstreeks contact met het hart, de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel; in dat geval behoren zij tot klasse III;
- zij bestemd zijn om energie te leveren in de vorm van ioniserende straling; in dat geval behoren zij tot klasse IIb;
- zij een biologisch effect hebben of geheel of voor het grootste deel geabsorbeerd worden; in dat geval behoren zij tot klasse III;
- zij bestemd zijn om in het lichaam chemische veranderingen te ondergaan; in dat geval behoren zij tot klasse IIb, behalve wanneer de hulpmiddelen in de tanden of kiezen geplaatst worden, of
- zij bestemd zijn voor toediening van geneesmiddelen; in dat geval behoren zij tot klasse IIb.

8. Alle implanteerbare hulpmiddelen en invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard en voor langdurig gebruik behoren tot klasse IIb, behalve indien:
   - zij bestemd zijn om in de tanden of kiezen te worden geplaatst; in dat geval behoren zij tot klasse IIa;
   - zij bestemd zijn om gebruikt te worden in rechtstreeks contact met het hart, de centrale bloedsomloop of het centrale zenuwstelsel; in dat geval behoren zij tot klasse III;
   - zij een biologisch effect hebben of geheel of voor het grootste deel geabsorbeerd worden; in dat geval behoren zij tot klasse III;
   - zij bestemd zijn om in het lichaam chemische veranderingen te ondergaan; in dat geval behoren zij tot klasse III, behalve wanneer de hulpmiddelen in de tanden of kiezen geplaatst worden;
   - zij bestemd zijn voor toediening van geneesmiddelen; in dat geval behoren zij tot klasse III;
   - het actieve implanteerbare hulpmiddelen of hun toebehoren betreft; in die gevallen behoren zij tot klasse III;
   - het borstimplantaten of chirurgische meshes betreft; in die gevallen behoren zij tot klasse III;
   - het volledig of gedeeltelijke gewrichtsprothesen betreft; in dat geval behoren zij tot klasse III, met uitzondering van bijbehorende onderdelen zoals schroeven, wiggen, platen en instrumenten, of
   - het ruggenwervelschijf vervangende implantaten of implanteerbare hulpmiddelen die in contact met de wervelkolom komen betreft; in dat geval behoren zij tot klasse III, met uitzondering van onderdelen zoals schroeven, wiggen, platen en instrumenten.

Regels voor actieve hulpmiddelen

9. Alle actieve therapeutische hulpmiddelen die bestemd zijn om energie te leveren of uit te wisselen, behoren tot klasse IIa, behalve indien zij zodanige karakteristieken hebben dat zij op potentieel gevaarlijke wijze energie kunnen toedienen aan respectievelijk energie kunnen uitwisselen met het menselijke lichaam, rekening houdend met de aard, de dichtheid en de plaats van de toediening van de energie; in dat geval behoren zij tot klasse IIb.

Alle actieve hulpmiddelen die bestemd zijn om de prestaties van actieve therapeutische hulpmiddelen van klasse IIb te controleren of te monitoren, of die rechtstreeks bestemd zijn om een invloed uit te oefenen op de prestaties van die hulpmiddelen, behoren tot klasse IIb.
Alle actieve hulpmiddelen die bestemd zijn voor het uitzenden van ioniserende straling voor therapeutische doeleinden, met inbegrip van hulpmiddelen om dergelijke hulpmiddelen te controleren of te monitoren, of die rechtstreeks van invloed zijn op de prestaties daarvan, behoren tot klasse IIb.
Alle actieve hulpmiddelen die bestemd zijn om de prestaties van actieve implanteerbare hulpmiddelen te controleren, te monitoren of daarop rechtstreeks invloed uit te oefenen, behoren tot klasse III.

10. Actieve hulpmiddelen voor diagnostische en monitoringdoeleinden behoren tot klasse IIa:
    - indien zij bestemd zijn om energie te leveren die door het menselijk lichaam wordt geabsorbeerd, met uitsluiting van de hulpmiddelen die bestemd zijn om het lichaam van de patiënt in het zichtbare spectrum te verlichten; in dat geval behoren zij tot klasse I;
    - Indien zij bestemd zijn om in vivo een beeld te geven van de verspreiding van radiofarmaca, of
    - indien zij bestemd zijn om een directe diagnose of monitoring mogelijk te maken van vitale fysiologische functies, tenzij zij specifiek bestemd zijn voor het monitoren van vitale fysiologische parameters, en de aard van de variaties van die parameters zodanig is da deze tot onmiddellijk gevaar voor de patiënt kunnen leiden, bijvoorbeeld variaties in de prestaties van het hart, de ademhaling, de activiteit van het centrale zenuwstelsel, of zij bestemd zijn voor diagnose in klinische situaties waarin de patiënt in onmiddellijk levensgevaar verkeert; in die gevallen behoren zij tot klasse IIb.
    Actieve hulpmiddelen die bestemd zijn voor het uitzenden van ioniserende straling en voor diagnostische of therapeutische radiologie, met inbegrip van hulpmiddelen voor interventionele radiologie en hulpmiddelen ter beheersing of monitoring van dergelijke hulpmiddelen, of die rechtstreeks van invloed zijn op de prestaties daarvan, behoren tot klasse IIb.

11. Software voor het verstrekken van informatie die gebruikt wordt bij het nemen van beslissingen voor diagnostische of therapeutische doeleinden behoort tot klasse IIa, tenzij deze beslissingen kunnen leiden tot:
    - overlijden of onomkeerbare verslechtering van iemands gezondheidstoestand; in dat geval behoren zij tot klasse III, of
    - ernstige verslechtering van iemands gezondheidstoestand of een chirurgische ingreep; in dat geval behoren zij tot klasse IIb.
    Software ter monitoring van fysiologische processen behoort tot klasse IIa, tenzij deze bestemd is voor het monitoren van vitale fysiologische parameters, indien de aard van de variaties van deze parameters zodanig is dat deze tot onmiddellijk gevaar voor de patiënt kan

leiden; in dat geval behoren zij tot klasse IIb.
Alle overige software behoort tot klasse I.

12. Alle actieve hulpmiddelen die bestemd zijn om geneesmiddelen, lichaamsvloeistoffen of andere stoffen aan het lichaam toe te dienen en/of te onttrekken, behoren tot klasse IIa, tenzij dit gedaan wordt op een wijze die potentieel gevaarlijk is gezien de aard van de betrokken stoffen, het betrokken lichaamsdeel en de wijze van toepassing; in dat geval behoren zij tot klasse IIb.

13. Alle andere actieve hulpmiddelen behoren tot klasse I.

Bijzondere regels

14. Alle hulpmiddelen die als integraal onderdeel een stof bevatten die, indien afzonderlijk gebruikt, beschouwd kan worden als een geneesmiddel in de zin van artikel 1, punt 2, van Richtlijn 2001/83/EG, met inbegrip van een geneesmiddel dat is bereid uit menselijk bloed of menselijk plasma, als gedefinieerd in artikel 1 punt 10, van die richtlijn, en waarvan de werking die van de hulpmiddelen ondersteunt, behoren tot klasse III.

15. Alle hulpmiddelen die worden gebruikt voor contraceptie of ter preventie van de overdracht van seksueel overdraagbare ziekten behoren tot klasse IIb, tenzij zij implanteerbare of langdurige invasieve hulpmiddelen zijn, in dat geval behoren zij tot klasse III.

16. Alle hulpmiddelen die specifiek bestemd zijn voor het desinfecteren, reinigen, spoelen, of, waar passend, hydrateren van contactlenzen behoren tot klasse IIb.
Alle hulpmiddelen die specifiek bestemd zijn voor het desinfecteren of steriliseren van medische hulpmiddelen behoren tot klasse IIa, behalve indien het gaat om desinfectieoplossingen of desinfecterende wasmachines die specifiek bestemd zijn voor het desinfecteren van invasieve hulpmiddelen als eindpunt van de bewerking; in dat geval behoren zij tot klasse IIb.
Deze regel is niet van toepassing op hulpmiddelen die bestemd zijn voor het schoonmaken van andere hulpmiddelen dan contactlenzen uitsluitend door middel van fysieke actie.

17. Hulpmiddelen die specifiek bestemd zijn voor het vastleggen van diagnostische beelden geproduceerd met behulp van röntgenstralen, behoren tot klasse IIa.

18. Alle hulpmiddelen die vervaardigd zijn met gebruikmaking van niet-levensvatbare of niet-levensvatbaar gemaakte weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong of afgeleide producten daarvan behoren tot klasse III, behalve indien die hulpmiddelen vervaardigd zijn met gebruikmaking van niet-levensvatbare of niet-levensvatbaar gemaakte weefsels of cellen van dierlijke oorsprong of afgeleide producten daarvan, en het gaat om hulpmiddelen die

bestemd zijn om uitsluitend met gave huid in aanmerking te komen.

19. Alle hulpmiddelen waarin nanomateriaal is opgenomen of die uit nanomateriaal bestaan, behoren tot:
    - klasse III indien de kans op inwendige blootstelling groot of middelgroot is;
    - klasse IIb indien de kans op inwendige blootstelling laag is, en
    - klasse IIa indien de kans op inwendige blootstelling verwaarloosbaar is.

20. Alle hulpmiddelen die invasief zijn ten opzichte van de lichaamsopeningen en niet behoren tot de invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard, en die bestemd zijn om geneesmiddelen toe te dienen door inhalatie, behoren tot klasse IIa, tenzij de werking ervan een essentieel effect heeft op de werkzaamheid en veiligheid van het toegediende geneesmiddel of zij bestemd zijn om levensbedreigende aandoeningen te behandelen; in dat geval behoren zij tot klasse IIb.

21. Hulpmiddelen die zijn samengesteld uit stoffen of combinaties van stoffen die bestemd zijn om in het menselijk lichaam te worden ingebracht via een lichaamsopening, of om op de huid te worden aangebracht en die worden opgenomen door het menselijk lichaam of zich daarin plaatselijk te verspreiden, behoren tot:
    - klasse III indien zij, of hun metabolismeproducten, systemisch door het menselijk lichaam worden geabsorbeerd om het beoogde doeleind te bereiken;
    - klasse III indien zij hun beoogd doeleind in de maag of in het lagere spijsverteringskanaal verwezenlijken en zij, of hun metabolismeproducten, systematisch (lees: systemisch) door het menselijk lichaam worden geabsorbeerd;
    - klasse IIa indien zij op huid worden aangebracht of indien zij worden gebruikt in de neusholte of in de mondholte tot aan de farynx, en hun beoogde doeleind ten aanzien van deze holten bereiken, en
    - klasse IIb in alle andere gevallen.

22. Actieve therapeutische hulpmiddelen met een geïntegreerde of ingebouwde diagnostische functie, die de patiëntenzorg door het hulpmiddel aanzienlijk bepaalt, zoals geslotenlussystemen of automatische externe defibrillators, behoren tot klasse III.

Bijlage 2. Regels ter classificering van medische hulpmiddelen IVDR

1. Uitvoeringsbepalingen

1.1. Het beoogde doeleind van de hulpmiddelen is bepalend voor de toepassing van de classificatieregels.

1.2. Indien het betrokken hulpmiddel is bestemd om in combinatie met een ander hulpmiddel te worden gebruikt, zijn de classificatieregels op elk van deze hulpmiddelen afzonderlijk van toepassing.

1.3. Toebehoren van een medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek worden op zich volgens de classificatieregels ingedeeld, los van het hulpmiddel waarmee zij worden gebruikt.

1.4. Software die een hulpmiddel bestuurt of het gebruik ervan beïnvloedt, valt in dezelfde klasse als het hulpmiddel.

Software die onafhankelijk is van alle andere hulpmiddelen wordt op zich volgens de classificatieregels ingedeeld.

1.5. Kalibratoren die zijn bestemd om met een hulpmiddel te worden gebruikt, worden in dezelfde klasse als het hulpmiddel ingedeeld.

1.6. Controlemateriaal waaraan kwantitatieve of kwalitatieve waarden zijn toegekend en dat bestemd is voor een specifiek analyt of meerdere analyten, wordt in dezelfde klasse als het hulpmiddel ingedeeld.

1.7. De fabrikant neemt voor de vaststelling van de passende classificatie voor het hulpmiddel alle classificatie- en uitvoeringsregels in aanmerking.

1.8. Indien de fabrikant voor een hulpmiddel meerdere beoogde doeleinden opgeeft, en het hulpmiddel daardoor in meer dan een klasse valt, wordt het in de hogere klasse ingedeeld.

1.9. Indien verscheidene classificatieregels van toepassing zijn op hetzelfde hulpmiddel, is die regel van toepassing waardoor het hulpmiddel in de hogere klasse terechtkomt.

1.10. Elk van de classificatieregels geldt voor eerstelijnsassays, bevestigingsassays en aanvullende assays.

2. Classificatieregels

2.1. Regel 1

Hulpmiddelen die bestemd zijn om te worden gebruikt voor de volgende doeleinden, worden ingedeeld in klasse D:

- Het opsporen van de aanwezigheid van of de blootstelling aan een overdraagbaar agens in bloed, bloedbestanddelen, cellen, weefsels of organen, of in afgeleide producten daarvan, met het doel de geschiktheid daarvan voor transfusies, transplantaties of toediening van cellen te beoordelen;
- Het opsporen van de aanwezigheid van of de blootstelling aan een overdraagbaar agens dat een levensbedreigende ziekte met een hoog of vermoedelijk hoog risico van verspreiding veroorzaakt;
- Het bepalen van de infectueuze lading van een levensbedreigende ziekte wanneer monitoring van kritiek belang is in het proces van patiëntenzorg.

2.2. Regel 2

Hulpmiddelen die bestemd zijn voor bloedgroepbepaling of weefseltypering met het doel de immunologische compatibiliteit van bloed, bloedbestanden, cellen, weefsels of organen bestemd voor transfusies of transplantaties of toediening van cellen te garanderen, worden ingedeeld in klasse C, behalve wanneer zij bestemd zijn om een van de volgende markers te bepalen:

- AB0-systeem [A (AB01), B (AB02), AB (AB03)];
- Rhesus-systeem [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];
- Kell-systeem [Kel1 (K)];
- Kidd-systeem [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];
- Duffy-systeem [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)];

In dat geval worden de hulpmiddelen ingedeeld in klasse D.

2.3. Regel 3

Hulpmiddelen worden ingedeeld in klasse C indien zij bestemd zijn voor:

a) Het opsporen van de aanwezigheid van of de blootstelling aan een seksueel overdraagbaar agens;
b) Het opsporen van de aanwezigheid in cerebrospinaal vocht of in bloed van een besmettelijk agens zonder hoog of vermoedelijk hoog risico van verspreiding;
c) Het opsporen van de aanwezigheid van een besmettelijk agens wanneer er een significant risico bestaat dat een onjuist resultaat zou leiden tot de dood van of een ernstige beperking bij de geteste persoon, de geteste foetus of het geteste embryo of de nakomelingen van deze persoon;
d) Het bepalen, ten behoeve van prenatale screening van vrouwen, van hun immuunstatus voor overdraagbare agentia;
e) Het bepalen van infectieziektestatus of immuunstatus indien het risico bestaat dat een onjuist resultaat zou leiden tot een besluit inzake patiëntenzorg dat een levensbedreigende situatie voor de patiënt of diens nakomelingen zou doen ontstaan;
f) Het gebruik als companion diagnostic;
g) Het gebruik bij het bepalen van het ziektestadium, indien het risico bestaat dat een onjuist resultaat zou leiden tot een besluit inzake patiëntenzorg dat een levensbedreigende situatie voor de patiënt of diens nakomelingen zou doen ontstaan;
h) Het gebruik bij het screenen op, het diagnosticeren van of het bepalen van het stadium van kanker;
i) Genetische testing bij mensen;
j) Het monitoren van de gehalten aan geneesmiddelen, geneeskrachtige substanties of biologische componenten, indien het risico bestaat dat een onjuist resultaat zou leiden tot een besluit inzake patiëntenzorg dat een levensbedreigende situatie voor de patiënt of diens nakomelingen zou doen ontstaan;
k) Het beheer van de patiëntenzorg voor patiënten die lijden aan een levensbedreigende ziekte of aandoening;

l) Het screenen op aangeboren aandoeningen bij het embryo of de foetus;
m) Het screenen op aangeboren aandoeningen bij pasgeborenen indien het uitblijven van opsporing en behandeling ervan kan leiden tot levensbedreigende situaties of ernstige beperkingen.

2.4. Regel 4

a) Hulpmiddelen die zijn bedoeld voor zelftesten worden ingedeeld in klasse C, behalve hulpmiddelen voor het opsporen van zwangerschap, voor vruchtbaarheidsonderzoek en voor het bepalen van het cholesterolgehalte, en hulpmiddelen voor het opsporen van glucose, erythrocyten, leukocyten en bacteriën in urine, die in klasse B worden ingedeeld.
b) Hulpmiddelen voor near-patient testing worden op zich volgens de classificatieregels ingedeeld.

2.5. Regel 5

De volgende hulpmiddelen worden ingedeeld in klasse A:

a) Producten voor algemeen laboratoriumgebruik, toebehoren zonder kritische kenmerken, bufferoplossingen, wasoplossingen en algemene voedingsbodems en histologische kleuringen, door de fabrikant bedoeld om deze geschikt te maken voor procedures voor in-vitrodiagnostiek ten behoeve van een specifiek onderzoek;
b) Instrumenten die door de fabrikant specifiek bedoeld zijn om te worden gebruikt voor procedures voor in-vitrodiagnostiek;
c) Recipiënten voor specimens.

2.6. Regel 6

Hulpmiddelen die niet onder de bovengenoemde classificatieregels vallen, worden ingedeeld in klasse B.

2.7. Regel 7

Hulpmiddelen die controles zijn zonder toegekende kwantitatieve of kwalitatieve waarde, worden ingedeeld in klasse B.

Bijlage 3. Vereisten plan voor een systeem van post-market surveillance

De technische documentatie betreffende de post-market surveillance die de fabrikant moet opstellen, moet duidelijk, geordend, gemakkelijk doorzoekbaar en ondubbelzinnig zijn, en dient in het bijzonder de in deze bijlage omschreven elementen te bevatten.

1. Het plan voor post-market surveillance dat is opgesteld overeenkomstig artikelen 84 MDR en 79 IVDR.

De fabrikant toont in het plan voor post-market surveillance aan dat het voldoet aan de in artikelen 83 MDR en 78 IVDR genoemde verplichting.

a) Het plan voor post-market surveillance moet bepalingen bevatten betreffende het verzamelen en aanwenden van de beschikbare informatie, met name:
- informatie over ernstige incidenten, met inbegrip van informatie afkomstig van PSUR's, en field safety corrective actions,
- gegevens over niet-ernstige incidenten en gegevens over ongewenste bijwerkingen,
- informatie afkomstig uit het rapporteren van trends,
- de desbetreffende gespecialiseerde of technische literatuur, databanken en/of registers,
- informatie, met inbegrip van feedback en klachten van gebruikers, distributeurs en importeurs, en
- algemeen beschikbare informatie over soortgelijke medische hulpmiddelen.

b) Het plan voor post-market surveillance moet ten minste het volgende behelzen:
- een proactieve en systematische procedure voor het inwinnen van de informatie, bedoeld onder a). De procedure dient een juiste beoordeling van de prestaties van de hulpmiddelen mogelijk te maken, alsmede een vergelijking van het hulpmiddel met soortgelijke producten op de markt;
- effectieve en passende methoden en procedures voor de beoordeling van de verzamelde gegevens;
- passende indicatoren en drempelwaarden die worden gebruikt bij de voortdurende herziening van de baten-risicoanalyse en van het risicomanagement;
- effectieve en passende methoden en instrumenten om klachten te onderzoeken en marktgerelateerde ervaringen, verzameld in het veld, te analyseren;
- methoden en protocollen voor het management van voorvallen waarover het trendverslag wordt uitgebracht, met inbegrip van de methoden en protocollen die worden gebruikt om een statistisch significante toename van het aantal of de ernst van incidenten vast te stellen, alsmede de observatieperiode;
- methoden en protocollen voor een effectieve communicatie met bevoegde autoriteiten, notified bodies, marktdeelnemers en gebruikers;

- verwijzingen naar procedures om te voldoen aan de verplichtingen van de fabrikanten inzake het systeem voor post-market surveillance, het plan voor post-market surveillance en het periodiek veiligheidsverslag;
- systematische procedures om passende maatregelen, met inbegrip van corrigerende acties, te bepalen en te initiëren;
- een effectief instrumentarium voor het traceren en vaststellen van hulpmiddelen waarvoor corrigerende acties noodzakelijk kunnen zijn, en
- een PMCF-plan of een PMPF-plan als bedoeld in de bij de verordeningen behorende bijlagen of een rechtvaardiging waarom een PMCF of PMPF niet van toepassing is.

2. Het in de artikelen 86 MDR en 81 IVDR bedoelde periodic safety update report (PSUR) en het in artikelen 85 MDR en 80 IVDR bedoelde verslag over de post-market surveillance.

@Panaxea
www.panaxea.eu
info@panaxea.eu