

Bijlage 1:

Markttoelating van een medisch hulpmiddel

Afweging medisch voordeel versus mogelijk risico

Bij toelating van medische hulpmiddelen op de markt zoekt de wetgever een balans tussen het mogelijke risico én het nut van een product voor de patiënt waarbij de veiligheid in verhouding moet staan tot het beoogde gebruik. In de medische behandeling gaat het om het gezondheidsvoordeel (benefit) dat de patiënt kan hebben door toepassing van een medisch hulpmiddel versus de kans op gezondheidsschade (risk) als gevolg van toepassing van het hulpmiddel.

Indien een medisch hulpmiddel, zoals een borstimplantaat dat op de markt is gebracht ten behoeve van borstreconstructie, wordt toegepast voor cosmetische doeleinden is er geen sprake van gezondheidsvoordeel maar blijft wel het gezondheidsrisico over. Daarnaast brengt elke medische ingreep risico's met zich mee.

Intrinsieke veiligheid vooraf bepaald

Medische hulpmiddelen worden ingedeeld in risicoklassen. Er zijn vier risicoklassen: klasse I, IIa, IIb en III. In klasse I vallen de laag risico producten zoals bijvoorbeeld tilliften en incontinentiemateriaal. In deze klasse stelt de fabrikant zelf vast dat het medisch hulpmiddel aan de essentiële eisen voldoet. Voor de medische hulpmiddelen in klasse IIa en klasse IIb gelden zwaardere procedures. De Notified Body beoordeelt het fabricageproces voordat het product op de markt mag worden toegelaten. Medische hulpmiddelen in risicoklasse III, zoals de borstimplantaten, metaal-op-metaal heupen, geleiderdraden van implanteerbare cardioverter defibrillatoren (ICD's) of bekkenbodematjes, kennen de strengste eisen van het toelatingsregime. De fabrikant moet bij een Notified Body onder meer uitgebreid de veiligheid van het product bij het beoogde gebruik en het kwaliteitssysteem van het fabricageproces aantonen.

In het algemeen geldt dat een medisch hulpmiddel dat op de markt wordt gebracht met een bepaald doel moet voldoen aan de conformiteitsvereisten zoals de wet deze stelt. Een onderdeel daarvan is een veiligheidsanalyse en risicoanalyse. Er is geen vereiste/test tot het aantonen van een absolute veiligheidsgarantie. Dit is ook niet haalbaar en gaat het doel (afweging benefit/risk) voorbij. Afhankelijk van het soort hulpmiddel zal de veiligheidsanalyse voor een deel bestaan uit laboratoriumtesten (bijv. mechanische prestaties, elektrische veiligheid, materiaaltesten, toxiciteitstesten, biocompatibiliteit, e.d.) en deels zal het hulpmiddel ook daadwerkelijk klinisch bij patiënten ingezet worden binnen een klinisch onderzoek. Dit onderzoek betreft vooral het wetenschappelijk aantoonbaar maken van de klinische effectiviteit van een nieuw medisch hulpmiddel. Voor dit onderzoek zijn specifieke vereisten/randcondities geformuleerd in de wetgeving voor medische hulpmiddelen. Onderdeel van het onderzoek is het strikt monitoren van mogelijke bijwerkingen, die tijdens het klinisch gebruik van het hulpmiddel naar voren

zouden komen. Zijn deze ernstig, dan kan dat betekenen dat het klinisch onderzoekstraject wordt stopgezet en het product niet op de markt kan worden toegelaten.

Bij de aanvraag voor het verkrijgen van een CE-markering kan een fabrikant van een medisch hulpmiddel gebruik maken van gepubliceerde wetenschappelijke onderzoeksstudies in plaats van verkregen resultaten uit eigen klinisch onderzoek. Ook mogen resultaten van klinisch onderzoek met een vergelijkbaar product mogen worden gebruikt.

Het is vervolgens aan de Notified Body om te beoordelen of de fabrikant aan de wettelijk gestelde essentiële eisen heeft voldaan. Pas indien aan alle vereisten is voldaan, krijgt de fabrikant toestemming van de Notified Body om de CE-markering op de producten aan te brengen en het product op de Europese markt te brengen.

Lange termijn effecten (met name bij implantaten) zullen zich pas openbaren na enkele jaren toepassing in grotere populaties. Om dit tijdig te signaleren en zonodig te interveniëren, dient het systeem van Post Market Surveillance (PMS).

Monitoren van effecten bij klinisch gebruik

Na markttoelating is het van groot belang om te vervolgen hoe het hulpmiddel functioneert in de praktijk (PMS). Daartoe moet de fabrikant blijven nagaan of het hulpmiddel doet wat het beoogt te doen en welke complicaties en bijwerkingen optreden bij langer gebruik en bij grotere groepen gebruikers. Afwijkende bevindingen moeten worden gemeld aan de certificerende Notified Body en de bevoegde autoriteiten (in Nederland de IGZ). De bevindingen kunnen aanleiding zijn voor corrigerende activiteiten (o.a. productverbetering, veranderde gebruikersinstructies, aanpassen indicatie), intrekken markttoelating of opsporings- en terugroepactiviteiten. De huidige wetgeving laat fabrikanten van medische hulpmiddelen vrij om op eigen wijze invulling en uitvoering van Post Market Surveillance te geven. De bevoegde autoriteit houdt toezicht op het systeem van market surveillance.

Bij bijzondere categorieën hulpmiddelen (waaronder implantaten), waarbij onvoldoende informatie beschikbaar is over de lange termijn effecten wordt bij markttoelating door de Notified Body geverifieerd of aandacht wordt besteed aan verdere data collectie (de zogenaamde Post Marketing Clinical Follow-up). Hiermee wordt beoogd dat fabrikanten in samenwerking met het veld na markttoelating door middel van klinische studies nadere data verzamelen omtrent klinische prestaties van het product in grote populaties.

Toezicht op toezicht

In de gehele EU zijn door de verschillende lidstaten ongeveer 70 Notified Bodies aangewezen. Een fabrikant heeft de keuze om een van deze Notified Bodies voor de markttoelating van zijn product te contracteren. Ook de Notified Bodies moeten voldoen aan Europese kwaliteitseisen en deskundigheidseisen. Daarop moet door de bevoegde autoriteiten zoals IGZ

worden toegezien. Nederland heeft één Notified Body, DEKRA. De IGZ voert jaarlijks inspecties uit om te controleren of de DEKRA aan de vereisten voldoet.

Verplichting arts tot voorlichting patiënt en cosmetische operaties

Voor elk implantaat geldt dat de nadelen (of risico's) van niets doen moeten worden afgewogen tegen de risico's van implanteren. De arts heeft de verplichting op grond van de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO) de patiënt te informeren en toestemming te krijgen van de patiënt voor de ingreep.

De informatieplicht betreft de volgende onderwerpen:

- De aard en het doel van de behandeling: wat houdt de behandeling precies in? Wat denkt de zorgverlener ermee te bereiken?
- De risico's en de gevolgen van de behandeling: welke complicaties of bijwerkingen kunnen optreden?
- Eventuele andere behandelingsmogelijkheden: wat zijn daarvan de voor- en nadelen?
- De vooruitzichten voor de gezondheidstoestand van de cliënt: wat staat hem te wachten?

Dat geldt dus ook voor medische hulpmiddelen die vooral voor cosmetische doeleinden worden toegepast, zoals de borstimplantaten. De plastisch chirurg in dit geval zal de cliënt dan ook uitvoering moeten informeren over de risico's van de ingreep en de vooruitzichten, zeker gezien het feit dat bij een zuiver cosmetische ingreep er weinig tot geen directe medische voordelen zijn. In het geval van borstimplantaten moet de cliënt dus naast de risico's en bijwerkingen ook goed geïnformeerd worden over de te verwachten levensduur van het implantaat en de daaraan gerelateerde noodzaak tot opnieuw een operatie om de implantaten na die periode te verwijderen en eventueel te vervangen.

Een cliënt heeft echter- in het bijzonder wanneer het gaat om cosmetische redenen- ook een eigenstandige verantwoordelijkheid in de keuze of zij tot het gebruik van een prothese overgaat.