

Bijlage III - Toezicht IGJ op mesh

IGJ houdt op verschillende manieren toezicht op medische hulpmiddelen waaronder implantaten. Dat doet de inspectie onder andere door het onderzoeken van meldingen, het (laten) uitvoeren van onderzoek op bijvoorbeeld technische documentatie die bij implantaten hoort en via haar toezicht op *notified bodies*¹. De inspectie houdt toezicht in nauwe samenwerking met toezichthouders uit andere Europese lidstaten. Wij benaderen bij zorgen vroegtijdig de beroepsgroep van zorgprofessionals om de klinische ervaringen en afwegingen te horen. En stemmen waar nodig af over het indicatiebeleid en kwaliteitsbewaking.

Meldingen

Fabrikanten zijn verplicht om incidenten² met medische hulpmiddelen te melden bij de inspectie. De inspectie beoordeelt vervolgens of de fabrikant zijn verantwoordelijkheid neemt bij het onderzoeken van het incident en het zo nodig nemen van een passende correctieve of preventieve maatregel. Eventueel kan de inspectie zelf onderzoek doen, de fabrikant vragen het hulpmiddel uit de handel te halen of een andere maatregel te treffen. Daarnaast ontvangt IGJ ook meldingen van collega-toezichthouders uit de EU en daarbuiten.

Zorgaanbieders zijn verplicht om calamiteiten³ in de zorg bij IGJ te melden. Het kan dan ook gaan om calamiteiten waarbij een implantaat betrokken is. Omdat de inspectie toezicht houdt op zowel fabrikanten als zorgaanbieders, kan zij zowel de productveiligheid als de toepassingsveiligheid goed onderzoeken. Daarbij spreekt de inspectie wanneer nodig zowel met patiënten en fabrikanten als met zorgaanbieders en wetenschappelijke verenigingen zoals die van de gynaecologen.

Patiënten kunnen via het Landelijk Meldpunt Zorg (LMZ) hun ervaringen met de zorg melden. Als het LMZ vindt dat er sprake is van een calamiteit, zal zij een melding voorleggen aan IGJ. Voor het melden van bijwerkingen met implantaten kunnen patiënten en zorgverleners terecht bij het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI). Het MEBI rapporteert onder andere aan de IGJ.

Meldingen vormen een belangrijke bron voor IGJ over mogelijk onveilige implantaten of onveilige toepassing ervan. Op basis van meldingen van patiënten heeft de inspectie eerder onderzoek gedaan naar transvaginale bekkenbodematjes. Dit onderzoek is in 2013 gepubliceerd. De inspectie heeft toen opgeroepen om transvaginale bekkenbodematjes slechts terughoudend te gebruiken.

Meldingen MeshedUp

Tijdens het Rondetafelgesprek over implantaten in de Tweede Kamer op 25 november 2019 gaf lotgenotengroep MeshedUp aan in de afgelopen twee jaar zo'n 250 patiënten naar de inspectie te hebben doorgestuurd. De inspectie ziet deze aantallen niet terug in de meldingen en contacten die geregistreerd zijn. Het gaat om enkele tientallen contacten, waaronder een nog beperkter aantal meldingen, in deze periode. De inspectie gaat na waar dit verschil door kan komen.

RIVM onderzoeken

De inspectie geeft het RIVM regelmatig opdracht om bepaalde producten of productgroepen met een hoogrisico te onderzoeken, zoals implantaten. Zo heeft het RIVM in opdracht van de inspectie op 21 januari 2019 een rapport gepubliceerd over complicaties met bekkenbodematjes op de langere termijn.

¹ Een *notified body* (Nederlandse term: aangemelde instantie) beoordeelt of een medisch hulpmiddel voldoet aan de Europese eisen uit de Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Als dat zo is, geeft de *notified body* een CE-certificaat af en mag de fabrikant het hulpmiddel in heel Europa in de handel brengen. Meer informatie hierover staat op de website van IGJ: <https://www.igj.nl/zorqsectoren/medische-technologie/markttoelating/rol-notified-body>

² De definitie van een incident is: "elke slechte werking of elke aantasting van de kenmerken en/of prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van de etikettering of van de gebruiksaanwijzing die de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of van een gebruiker kan of heeft kunnen veroorzaken", (Europese Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen, art. 10, lid 1a).

³ De definitie van een calamiteit is: "een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van een cliënt of een ernstig schadelijk gevolg voor een cliënt heeft geleid", (Wkkgz, art. 1, lid1).

Momenteel voert het RIVM een onderzoek uit naar bekkenbodematjes die op de Nederlandse markt in gebruik zijn. Het gaat om matjes die artsen zowel via de vagina als via de buik inbrengen voor de behandeling van een verzakking. Het RIVM beoordeelt de technische documentatie van de matjes en doet onderzoek in het laboratorium. Het RIVM publiceert de resultaten naar verwachting in het tweede kwartaal van 2020. In januari heeft het RIVM de IGJ echter tussentijds geïnformeerd over de beoordeling van de technische documentatie van twee transvaginale meshproducten. Het gaat om de BSC mesh van de Oostenrijkse fabrikant AMI (Agency for Medical Innovations) GmbH en de Calistar S van de Argentijnse firma Promedon SA. In de technische dossiers van beide producten zijn door het RIVM in verschillende onderdelen substantiële tekortkomingen vastgesteld. Met name het gedeelte van het dossier dat betrekking heeft op de klinische evaluatie voldoet niet aan de eisen die de Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen daaraan stelt. De IGJ heeft een eigen beoordeling uitgevoerd op de betreffende dossiers en onderschrijft de onderzoeksbevindingen van het RIVM. Na onderzoek van de notified body heeft de BSC mesh van AMI momenteel geen CE-certificaat. Voor de toepassing van de Calistar S mesh van Promedon heeft de inspectie maatregelen genomen. IGJ heeft de minister hierover per brief geïnformeerd.

De beoordeling van de overige dossiers ontvangt de inspectie later van het RIVM. Waar nodig neemt de inspectie bij gevonden tekortkomingen in deze dossiers ook maatregelen. Deze kunnen bestaan uit het opvragen van een plan van aanpak voor verbetering van tekortkomingen, een verzoek aan de betrokken *notified body* om een CE-certificaat te schorsen, of in een uiterst geval het opleggen van een bevel om de handel in een product op te schorten of te beëindigen. Hierbij werkt de inspectie nauw samen met toezichthouders uit andere lidstaten. Dat doet zij omdat er sprake is van één Europese markt en omdat zowel fabrikanten als *notified bodies* in een andere EU lidstaat gevestigd kunnen zijn.

Europese samenwerking: taskforce en onderzoek

Voor de bekkenbodematjes hebben diverse toezichthouders uit Europese lidstaten een werkgroep (taskforce) opgericht. De werkgroep onderzoekt diverse onderdelen van de technische documentatie van bekkenbodematjes en incontinentiebandjes die op de Europese markt zijn. Het gaat onder andere om de onderdelen: klinische onderbouwing, post-market surveillance en de gebruiksaanwijzing. Daar waar de werkgroep tekortkomingen vindt, vraagt zij de betrokken *notified body* om die in samenwerking met de fabrikant op te lossen. Dit onderzoek sluit dus nauw aan bij het onderzoek dat het RIVM uitvoert. Al is dat laatste onderzoek breder van aard, omdat het RIVM de gehele technische documentatie beoordeelt en onderzoek aan de matjes zelf uitvoert in het laboratorium.

Toezicht op notified bodies

IGJ houdt direct toezicht op *notified bodies* die in Nederland gevestigd zijn. Het gaat om de instanties BSI Nederland, DEKRA Nederland en DARE!! Een aantal van hen beoordelen voor enkele fabrikanten ook of bekkenbodematjes en incontinentiebandjes op de EU markt mogen worden toegelaten. Daarom volgt IGJ nauwgezet hoe deze *notified bodies* hun werk uitvoeren. Dit doet de inspectie onder andere door het uitvoeren van audits bij de instanties, door mee te gaan met audits die deze instanties bij fabrikanten uitvoeren ('observed audits'), of als onderzoek van de inspectie of het RIVM daartoe aanleiding geeft om tekortkomingen in technische documentatie te laten herstellen. De inspectie kan hen ook verzoeken om hulpmiddelen extra te beoordelen of wanneer nodig om een CE-certificaat te schorsen of in te trekken.

Toezicht op marktpartijen

Ook houdt iGJ direct toezicht op fabrikanten en wederverkopers die in Nederland gevestigd zijn. Veel fabrikanten van implantaten zijn echter buiten Nederland gevestigd. Als IGJ tekortkomingen in producten van deze fabrikanten ontdekt, vraagt zij de toezichthouder van de lidstaat waar de fabrikant gevestigd is om maatregelen te treffen.

Toezicht op toepassing

De inspectie houdt tevens toezicht op de toepassing van medisch hulpmiddelen. Dat doet zij onder andere door inspectiebezoeken aan zorgaanbieders, via toezicht op het Convenant medische technologie, via gesprekken met beroepsverenigingen van medisch specialisten. Zorgaanbieders

en zorgverleners zijn daarnaast verplicht om calamiteiten in de zorg bij de inspectie te melden, ook de calamiteiten waarbij een medisch hulpmiddel betrokken is.

Website IGJ met meer informatie over het toezicht:

<https://www.igj.nl/onderwerpen/implantaten/ons-toezicht-op-implantaten>

<https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/toezicht-op-producten>