

Aan de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport
Mevrouw drs. E.I. Schippers
Postbus 20350
2509 EJ DEN HAAG

Datum
16 juli 2015

Onderwerp
Sectorscan innovatieve
medische hulpmiddelen

Uw kenmerk

Ons kenmerk
JtH/RvZ/PO/TvdH/
2015/071

Bijlage(n)

Geachte mevrouw Schippers,

Innovaties van medische hulpmiddelen leveren een belangrijke bijdrage aan de kwaliteit van de medische zorg. Dit geldt in het bijzonder voor innovaties die de zorg in staat stellen nieuwe wegen in te slaan, de zogenaamde radicale innovaties. Ondernemers ervaren echter de procedures en beoordelingen van de overheid als onnodig belemmerend om tot deze radicale innovaties te komen. Deze *Sectorscan Innovatieve medische hulpmiddelen* identificeert de wettelijke belemmeringen die innovatieve ondernemers ervaren. Het doel van de sectorscan is het kabinet te adviseren hoe deze belemmeringen weg te nemen en aldus het klimaat voor radicale innovaties in medische hulpmiddelen te verbeteren.

De belangrijkste bevinding van deze sectorscan is dat het beleid en de uitvoeringspraktijk rondom de beoordeling van radicale innovaties gefragmenteerd zijn. Die versnippering brengt overlap in de beoordelingen voor de toelating tot de markt met zich mee en leidt tot onnodig lange en complexe procedures. Bovendien maakt het de communicatie richting ondernemers diffuus.

De belemmeringen die de sectorscan heeft geïdentificeerd, leiden ertoe dat ondernemers zich richten op incrementele verbeteringen van bestaande medische hulpmiddelen, de zogenaamde *me-too-innovaties*. De adviespunten in deze sectorscan beogen de dynamiek in de markt van medische hulpmiddelen te vergroten en het gemakkelijker te maken om innovatieve medische hulpmiddelen op een verantwoorde wijze tot de wettelijk verzekerde zorg toe te laten. Wij kiezen daarbij het perspectief van de innovatieve ondernemer, uiteraard zonder afbreuk te doen aan publieke belangen zoals de patiëntveiligheid.

Contact

Wijnhaven 26
2511 GA Den Haag

Postbus 16228
2500 BE Den Haag

T (070) 310 86 66
F (070) 310 86 79

www.actal.nl
info@actal.nl

Volledigheidshalve informeren wij u dat wij een afschrift van dit advies hebben gestuurd naar de Minister van Economische Zaken, als verantwoordelijke voor het regeldruk- én het topsectorenbeleid, de heer ing. A.H. Lundqvist als boegbeeld van de Topsector Hightech Systemen en Materialen (HTSM), de heer prof. dr. J.A.M. Raaijmakers als boegbeeld van de Topsector Life Sciences & Health en de Voorzitters van de Eerste en Tweede Kamer der Staten-Generaal.

Wij vertrouwen erop u met dit advies van dienst te zijn geweest en zien uit naar uw reactie.

Hoogachtend,

w.g.

J. ten Hoopen
Voorzitter

R.W. van Zijp
Secretaris

Advies Innovatieve medische hulpmiddelen

De Nederlandse samenleving ondergaat enkele fundamentele veranderingen die gevolg hebben voor het zorgstelsel. De meest in het oog springende verandering betreft wellicht de vergrijzing van de Nederlandse bevolking. Het kabinet heeft aangegeven dat deze veranderingen vragen om “slimme en nieuwe antwoorden om ook in de toekomst welvaartgroei te kunnen realiseren”.¹ Een belangrijke rol daarbij is weggelegd voor het ontwikkelen en valoriseren van nieuwe kennis, ook op medisch gebied. De kosten van zorg en welzijn in Nederland zijn gestegen van bijna 44 miljard euro in 1999 naar 89 miljard euro in 2011.² Dit laatste bedrag is ook geraamd voor 2015.³ Innovatie kan – naast andere initiatieven – bijdragen aan meer zorg(kwaliteit) tegen dezelfde kosten en/of aan een structurele vermindering van deze kosten. Volgens de VWS-begroting 2015 is het mogelijk om de zorguitgaven te blijven beheersen “als we ruim baan maken voor innovatie die bijdraagt aan lagere kosten, meer zorg in dezelfde tijd en meer vrijheid en aandacht voor de patiënt.” Binnen de zorg vormen de medische hulpmiddelen⁴ een belangrijke deelsector. De omvang van de Nederlandse markt voor medische hulpmiddelen (exclusief medische hulpmiddelen die door gebruikers voor eigen rekening worden aangeschaft) bedraagt ruim 4,2 miljard euro.

Toepassing van medische hulpmiddelen kan risico's voor de gezondheid van de patiënt meebrengen. Om deze risico's tegen de baten voor de gezondheid van de patiënt af te wegen, biedt regelgeving de noodzakelijke kaders. De vraag is hoe de publieke belangen van met name patiëntveiligheid zo te borgen, dat dit zo min mogelijk onnodige belemmeringen oplevert voor het ontwikkelen van innovaties.

De focus van dit advies ligt op ondernemers die radicaal innovatieve medische hulpmiddelen ontwikkelen. Het advies is gebaseerd op het onderzoek “Sectorscan Regeldruk en Innovatie in de MedTech” dat Dialogic in opdracht van Actal heeft verricht. Dit onderzoek beziet zowel Europese als nationale sectorspecifieke regelgeving.⁵ Het is als bijlage bij dit advies gevoegd. Het inventariseert de knelpunten die ondernemers ervaren bij het ontwikkelen en op de markt brengen van hun hulpmiddel.⁶ Daarnaast hebben wij ten behoeve van dit advies gesprekken gevoerd met de relevante belanghebbende partijen.⁷

¹ Uitwerking Regeerakkoord voor versterking kenniseconomie, februari 2013 (TK 27406, nr. 198)

² <http://www.nationaalkompas.nl/zorg/trends-in-kosten/>

³ Tweede Kamer, Vergaderjaar 2014–2015, 34 000 XVI, Nr. 1

⁴ In het veld wordt de term ‘medische hulpmiddelen’ aangehouden voor de extramurale zorg, voorbeelden zijn een bloeddrukmeter, een gehooraapparaat en een infuuspomp. De term medische technologie wordt doorgaans gebruikt voor de intramurale zorg. Voorbeelden hiervan zijn botcement, een prothese of een pacemaker. Onder het begrip medische technologie vallen ook operatietechnieken, diagnostische methoden en vormen van e-health. In dit advies richting wij ons op de intra- en extramurale zorg. Wij hanteren het begrip medische hulpmiddelen voor beide.

⁵ Dit advies richt zich voornamelijk op de Richtlijn medische hulpmiddelen (93/42/EEG).

⁶ Dialogic, Sectorscan Regeldruk en Innovatie in de MedTech, 2015.

⁷ Deze partijen zijn de ministeries van VWS en EZ, ZIN, NZa, voormalig DBC-O, Nefemed, VNO, FME, Topsector Life Sciences & Health, FHI, ONL en NPCF.

Het onderzoek van Dialogic laat zien dat regeldruk de innovatie beperkt doordat:

1. Regeldruk werkt als barrière voor markttoetreding doordat startende bedrijven een periode van 3 tot 5 jaar of langer moeten overbruggen zonder noemenswaardige inkomsten.
2. Regeldruk leidt tot vertraging, uitstel of afstel van innovatietrajecten vanwege te hoge kosten of de moeilijkheid om het hele traject te overzien.

“Van de technisch-haalbare productideeën wordt 30% dan ook niet verder ontwikkeld vanwege (ingeschatte) barrières en kosten die uit wet- en regelgeving voortkomen”.⁸

Ondernemers zetten vooral in op *me-too-innovaties*. Het gaat daarbij om producten die gebruik maken van al bestaande methoden of technieken. Met name startende ondernemers zien de ontwikkeling en het vermarkten van radicale innovaties doorgaans als een te groot risico. Zij moeten dan een periode van meerdere jaren overbruggen zonder noemenswaardige inkomsten én met hoge uitgaven als gevolg van de vereiste bewijsvoering.

Het advies bestaat uit twee delen. In het eerste deel bezien we de mogelijkheden om de huidige regelgeving beter toe te snijden op de situatie van ondernemers die radicale innovaties willen bewerkstelligen. In het tweede deel benoemen we mogelijkheden om de ‘time-to-market’ van radicale innovaties te verkorten. Vermindering van de regeldruk voor ondernemers met radicale innovaties leidt ook tot vermindering van de regeldruk voor ondernemers met *me-too-innovaties*.

1. Werkbare regelgeving

Ondernemers die radicale innovaties proberen te ontwikkelen, hebben te maken met wetgeving op het gebied van veiligheid van medische hulpmiddelen en met wetgeving voor financiering van de zorg. Wetgeving op het gebied van veiligheid van medische hulpmiddelen heeft veelal een Europese oorsprong⁹, terwijl wetgeving over de financiering vooral nationaal is.

Op 26 september 2012 heeft de Europese Commissie voorstellen voor verordeningen gepubliceerd. Hierop voortbordurend heeft de Europese Raad op 19 juni 2015 ontwerpverordeningen gepubliceerd. Deze ontwerpverordeningen bevatten verregaande maatregelen met grote impact op producenten van medische hulpmiddelen¹⁰, zoals het instellen van een Medical Device Coordination Group en het verhogen van de traceerbaarheid van producten. De verwachting is dat hierdoor de toelatingsprocedure (CE-markering) voor ondernemers nog complexer wordt, de ‘time to market’ sterk zal worden verlengd en de toelatingsprocedure hogere kosten met zich mee zal meebrengen.¹¹ De voorstellen op EU-

⁸ Dialogic, Sectorscan Regeldruk en Innovatie in de MedTech, 2015, blz. 5

⁹ Dit advies richt zich voornamelijk op de Richtlijn medische hulpmiddelen (93/42/EEG).

¹⁰ Incidenten zoals de metal on metal heup implantaten waarbij metaalresten in de bloedbaan terecht kwamen in 2011 en het Poly Implant Prothèse (PIP) borstimplantaat dat siliconen lekte in 2012 veroorzaakten gezondheidsproblemen en zijn van invloed geweest op de inhoud van deze voorstellen.

¹¹ Een CE-markering geeft aan dat een product voldoet aan de Europese veiligheids- en kwaliteitseisen. Bij medische hulpmiddelen klasse I mag een ondernemer zelf een CE-markering aanbrengen. Vanaf klasse IIa moet een ondernemer de

niveau geven een nieuw stelsel vorm voor de toetsing van medische hulpmiddelen. Inzicht in de kwantitatieve effecten hiervan is nodig, zodat Nederland kan inzetten op de meest effectieve invulling en de minst belastende alternatieven.

Wij adviseren om de regeldrukgevolgen voor het Nederlandse bedrijfsleven van de ontwerpverordeningen kwantitatief in beeld te brengen, inclusief de meest relevante amendementen.

Wij adviseren om de Europese Commissie om een kwantitatieve inschatting van de kosten voor het bedrijfsleven te vragen, vóór aanneming van de herziene verordeningen door het Europese Parlement.

Implementeer lastenluw

Ondernemers met innovatieve, medische hulpmiddelen vinden de CE-markering nodig, maar ervaren de procedures als tijdrovend en complex. Het Besluit medische hulpmiddelen bepaalt dat "een krachtens bijlage II of III van de richtlijn genomen beslissing vervalt na een door de aangemelde instantie te bepalen termijn van maximaal vijf jaar." Deze termijn kan telkens met vijf jaar worden verlengd.¹² In de praktijk wordt echter een kortere termijn gehanteerd. Zo hanteert de Nederlandse aangemelde instantie DEKRA een termijn van drie jaar voor de duur van een certificaat.¹³ DEKRA hanteert deze termijn, omdat zij aansluit bij de maximaal drie jaar geldige ISO 13485 kwaliteitssysteem certificaten.¹⁴ De verdere versterking van de 'post-market surveillance' (PMS) op Europees niveau zet echter een cyclus in gang die het stellen van een einddatum aan een certificaat onnodig maakt. Via PMS voorziet de ondernemer zich namelijk op gestructureerde wijze van informatie uit de markt en van zijn afnemers (zoals ziekenhuizen, patiënten) over de prestaties van zijn product. Dit inzicht moet leiden tot betere en nog veiligere producten door productinnovatie. Daarmee kan de maximale termijn, zoals genoemd in het Besluit medische hulpmiddelen, komen te vervallen.

Wij adviseren om in Europees verband in te zetten op het schrappen van de einddatum in het kader van de CE-markering met versterking van post market surveillance.

conformiteitsbeoordelingsprocedure van de aangemelde instantie volgen. In dit advies wordt uitgegaan van ondernemers met radicale innovaties met tussenkomst van een aangemelde instantie.

¹² Besluit medische hulpmiddelen, artikel 9, lid 9.

¹³ "Service-informatie medische apparatuur", DEKRA, januari 2011.

¹⁴ In de praktijk worden audits, die in het kader van deze ISO 13485 norm worden uitgevoerd vaak gecombineerd met de auditactiviteiten die in het kader van de CE conformiteitprocedure dienen plaats te vinden.

DEKRA voert jaarlijks een controle-audit uit voor gecertificeerde hulpmiddelen.¹⁵ Dit is conform de Richtlijn medische hulpmiddelen¹⁶: “de aangemelde instantie verricht op gezette tijden de nodige inspecties en beoordelingen ten einde zich ervan te vergewissen dat de fabrikant het kwaliteitssysteem toepast”. DEKRA hanteert daarbij geen risicobenadering, waarbij de trackrecord bepaalt in welke mate er audits plaatsvinden. De versterking van de PMS zal naar verwachting informatie opleveren voor het vormgeven van een risicobenadering.

Wij adviseren om op Europees niveau in te zetten op het hanteren van een risicobenadering door de aangemelde instanties bij het verrichten van hun audits, zodat deze niet *standaard* voor ieder medisch hulpmiddel en niet *standaard jaarlijks* plaatsvinden.

Verschaf duidelijkheid over incidenten

Artikel 10 van de Richtlijn medische hulpmiddelen¹⁷ regelt dat lidstaten informatie verzamelen over incidenten die zich voordoen ná het in de handel brengen van medische hulpmiddelen. In de uitvoeringspraktijk is het voor betrokkenen op dit moment niet duidelijk wanneer een incident moet worden gemeld. Gevolg van deze onduidelijkheid is dat er melding wordt gemaakt van incidenten die geen gevolgen hebben voor de gezondheid van de patiënt. Een voorbeeld van een dergelijk incident dat werd gemeld betreft het afbreken van een palletje van een infuuspomp. Hierdoor werd de injectienaald niet meer helemaal recht geplaatst en maakte het apparaat een vreemd geluid. Voor de patiënt had dit geen gevolgen, omdat de vloeistof op een goede manier werd ingebracht. Desondanks werd er door een ziekenhuis melding van gemaakt, met als gevolg dat ook andere ziekenhuizen dit medisch hulpmiddel niet meer gebruikten/aanschafden. Met een eenvoudige aanpassing van het productieproces werd het mogelijk afbreken van het palletje verholpen.

Wanneer een incident *wel* gevolgen heeft voor de gezondheid van de patiënt kan de patiënt dit vaak zelf aangeven. Dit aangeven/melden door de patiënt moet op een laagdrempelige manier mogelijk worden gemaakt.

Wij adviseren om te bevorderen dat de meldplicht voor incidenten alleen van toepassing is en wordt toegepast wanneer de gezondheid van de patiënt als gevolg van het incident in het geding is.

¹⁵ “Service-informatie medische apparatuur”, DEKRA, januari 2011.

¹⁶ Richtlijn medische hulpmiddelen, 93/42/EEG.

¹⁷ Richtlijn medische hulpmiddelen, 93/42/EEG

Verbeter de dienstverlening

Ondernemers zien de wijze waarop aangemelde instanties hun rol invullen, als een belemmering voor de innovatie. De aangemelde instanties hebben namelijk een ruime mate van vrijheid om eigenstandige keuzes te maken. Dit geldt voor de beoordelingswijzen, de mate van bewijsvoering en het aantal controles achteraf. De resulterende verschillen leiden tot een ongelijk speelveld. Verder beschikt niet elke aangemelde instantie over de uitgebreide kennis van zaken die nodig is voor een snelle beoordeling. Dit veroorzaakt vertraging in de procedure of leidt tot disproportionele eisen voor bewijsvoering.

Wij adviseren om op Europees niveau in te zetten op het opstellen van kwaliteitscriteria voor de dienstverlening van aangemelde instanties aan ondernemers.

Nederland heeft momenteel één aangewezen instantie, de DEKRA. De focus van DEKRA ligt op de hogere klassen medische hulpmiddelen. Gevolg is dat DEKRA in enkele gevallen medische hulpmiddelen in een lagere klasse strenger heeft getoetst dan noodzakelijk. Nederlandse producenten van medische hulpmiddelen hebben weliswaar de vrijheid om binnen Europa een andere aangemelde instantie te kiezen, maar zij kiezen veelal voor DEKRA vanwege bekendheid en de Nederlandse voertaal. Een andere aangemelde instantie in Nederland met een focus op de lagere klasse medische hulpmiddelen kan meerwaarde hebben om de keuzevrijheid voor ondernemers te vergroten.

Wij adviseren om in de voorlichting te benadrukken dat het ondernemers vrij staat om elke aangemelde instantie in Europa te kiezen die is aangemeld voor de betreffende productrange.

Wij adviseren om actief te stimuleren dat er een andere aangemelde instantie in Nederland komt die zich richt op de lagere klasse medische hulpmiddelen.

2. Verkort de 'time to market'

Een ondernemer moet drie stappen doorlopen om zijn radicale innovatie op de intramurale markt te mogen brengen en vergoed te krijgen vanuit de wettelijk verzekerde zorg: een CE-markering aanvragen, een zorgactiviteitcode¹⁸ aanvragen¹⁹ en toelating tot het wettelijk verzekerde zorgpakket krijgen. Het onderzoek van Dialogic maakt duidelijk dat de verschillende stappen die moeten worden gezet om innovaties te kunnen vermarkten als onderdeel van de wettelijk verzekerde zorg, complex en versnipperd zijn.

¹⁸ De zorgactiviteitcode maakt onderdeel uit van de Diagnose Behandel Combinatie (DBC) systematiek en is nodig als een ondernemer zijn radicale innovatie vergoed wil krijgen vanuit de intramurale zorgmarkt en zijn innovatie niet binnen het bestaande zorgproduct valt. Deze code maakt bijvoorbeeld declaratie door ziekenhuizen mogelijk.

¹⁹ De fusie tussen DBC-Onderhoud en NZa per 1 mei 2015 leidt tot wijziging van stap 2. Tijdens het schrijven van dit advies was nog onduidelijk hoe de procedures zouden veranderen binnen de NZa. Om die reden benadrukken wij de knelpunten die moeten worden opgepakt in de transitie en de kansen en risico's van al ingezette veranderingen.

Minder beoordelingsprocedures

Gesprekken met de betrokken partijen maken duidelijk dat de instellingen die de beoordelingsprocedures uitvoeren, slechts beperkt onderling contact hebben. Dit leidt tot versnipperde communicatie naar de ondernemer, gebrekkig hergebruik van bewijsvoering en overlap in beoordelingen. Een voorbeeld hiervan is de beoordeling van de patiëntveiligheid van een innovatief medisch hulpmiddel door zowel de aangemelde instantie in het kader van de CE-markering, als door voormalig DBC-O ten behoeve van het verstrekken van de zorgactiviteitcode. Verder bestaat risico op overlap in de beoordeling van innovatieve, medische hulpmiddelen door aangemelde instanties en zorgverzekeraars.

Wij adviseren om overlap in de beoordeling van innovatieve medische hulpmiddelen voor toelating en toegang tot de wettelijk verzekerde zorg te voorkomen, vooral door de beoordeling en onderliggende bewijsvoering van de patiëntveiligheid van een radicale innovatie ten behoeve van de CE-markering ook voor andere doeleinden te gebruiken.

Zorg voor een integrale risico-aanpak

Ondernemers signaleren dat de kosten voor bewijsvoering soms onnodig hoog uitvallen:

- De procedures leiden met enige regelmaat tot het verzoek aan de ondernemer om aanvullend bewijs te leveren. Dit komt voor de ondernemer onverwacht. Het leidt mede daardoor tot grote vertragingen en aanzienlijke extra kosten.
- De eisen die de procedures stellen aan het type bewijsvoering, staan niet altijd in verhouding tot het risico dat een patiënt kan lopen.

Bij alle stappen die een ondernemer zet, kan gevraagd worden om klinische bewijsvoering.²⁰ Doel hiervan is om zeker te zijn dat een hulpmiddel veilig is of doelmatig in het gebruik. De kosten voor klinische bewijsvoering kunnen oplopen tot in de miljoenen. Het is mogelijk om de vraag naar klinische bewijsvoering doelmatiger te maken. Zo kan een risicobenadering van de beoordelende instanties onnodig onderzoek voorkómen. Ook het inzichtelijk maken van alle eisen van de beoordelende instanties voorafgaand aan het vergaren van klinische bewijsvoering kan voorkomen dat in een latere fase nog aanvullend onderzoek moet worden gedaan dat doelmatiger in een eerdere fase had kunnen worden verricht.

Wij adviseren om een risicobenadering voor bewijsvoering te definiëren, in samenwerking met alle beoordelende instanties voor toelating en toegang tot de wettelijk verzekerde zorg. Daarbij kan de risicoklasse-indeling uit de conformiteitsprocedure worden gevolgd.

²⁰ Er bestaan verschillende soorten klinische bewijsvoering: klinische studies, randomized clinical trials, literatuuronderzoek, multiple-case-onderzoek en validatieonderzoek.

Stimuleer eenduidigheid van de gevraagde bewijsvoering

Indien een ondernemer een innovatie heeft ontwikkeld die kan vallen onder Zorgverzekeringswet (Zvw) of de Wet langdurige zorg (Wlz), dan kan de innovatie worden vergoed vanuit het wettelijk verzekerde zorgpakket. De hulpmiddelenparagraaf in de Regeling zorgverzekering is vanaf 2008 omgevormd van een lijst met producten (gesloten systematiek) naar een lijst van functiegerichte omschrijvingen (half open systematiek). Met deze wijziging hebben de zorgverzekeraars een grotere verantwoordelijkheid gekregen voor het pakketbeheer. Het is aan de zorgverzekeraars om te beoordelen of een innovatie onder één van de functiegerichte omschrijvingen valt, en of is voldaan aan het wettelijke criterium voor verantwoorde zorg (stand van wetenschap en praktijk). Dit leidt tot onwenselijke verschillen voor ondernemers. Zo kan een ondernemer te maken krijgen met vergelijkbare, maar niet identieke eisen van zorgverzekeraars ten aanzien van de bewijsvoering bij de beoordeling of zijn innovatieve medische hulpmiddel kan worden toegelaten tot de wettelijk verzekerde zorg. Vergelijkbare problemen doen zich voor bij de uitvraag van kwaliteitsgegevens aan zorgaanbieders. De indicatoren van zorgverzekeraars zijn vergelijkbaar maar niet identiek.²¹ In uw brief "Merkbaar minder regeldruk" van 2 juli 2015 geeft u aan dat standaardisatie belangrijk is bij de uitvraag door zorgverzekeraars. Dit geldt ook voor de gevraagde bewijsvoering bij de beoordeling over de toelating van een innovatief medisch hulpmiddel tot de wettelijk verzekerde zorg.

Wij adviseren om meer eenduidigheid van de gevraagde bewijsvoering door zorgverzekeraars bij de beoordeling over de toelating van een innovatief medisch hulpmiddel tot de wettelijk verzekerde zorg, te stimuleren.

Benut aanwezige kennis

Kennis die aanwezig is bij Europese counterparts van Nederlandse aangemelde instanties, zoals het Britse Nationale Institute for Health and Care Excellence (NICE), kan behulpzaam zijn om dubbel werk voor ondernemers en overheid te vermijden. Weliswaar verschilt het zorgstelsel en pakketbeheer tussen de lidstaten, maar een meer structurele samenwerking met het NICE en met mogelijk andere Europese counterparts kan de basis vormen voor wederzijdse erkenning van beoordelingen uit die andere lidstaten. Ook Zorginstituut Nederland (ZiN) geeft in het "Rapport Pakketbeheer in de praktijk deel 3" aan dat het de komende jaren de internationale samenwerking gaat versterken door "gemeenschappelijke beoordelingen vaker op te zetten met als doel om de overlap in de beoordelingen voor vergoeding in Europa te verminderen."

Wij adviseren om wederzijdse erkenning van beoordelingen van andere Europese lidstaten mogelijk te maken bijvoorbeeld bij het duiden van verzoeken door ZiN bij de toelating tot de wettelijk verzekerde zorg.

²¹ Sira Consulting BV, "Tussentijdse evaluatie Kwaliteitsinstituut", april 2015

Maak het initiëren van klinische studies toegankelijker

Ondernemers weten vaak niet welk Universitair Medisch Centrum (UMC) of Topklinisch ziekenhuis het meest geschikt is voor het verrichten van klinische studies voor hun innovatie. Bovendien is het voor hen lastig om de juiste ingang bij deze instellingen te vinden. Verdere samenwerking tussen (onderzoeks)instellingen biedt de mogelijkheid om de toegankelijkheid voor ondernemers te vergroten en mismatches van ondernemers en instellingen voor het verrichten van klinisch onderzoek te voorkomen.

Wij adviseren om de toegang tot de UMC en de Topklinische ziekenhuizen voor ondernemers eenduidig te ontsluiten, onder andere met het opstellen en breed bekend maken van een actuele lijst met de contactperso(n)en per UMC en Topklinisch ziekenhuis voor het verrichten van klinische studies.

Wij adviseren om de samenwerking tussen zorgaanbieders en ondernemers binnen de topsector Life Sciences & Health te versterken, zodat:

- er meer uitwisseling plaatsvindt over lopende innovaties;
- er meer inzicht komt in beschikbare testlocaties;
- de capaciteit voor clinical trials groter wordt.

Maak de eisen transparant

Een belangrijke belemmering voor radicale innovaties is het feit dat ondernemers onvoldoende zicht hebben op wat hen te wachten staat bij het op de markt brengen van deze innovaties. Zonder goed zicht hierop is het niet goed mogelijk om een realistische business case op te stellen. Zowel het onderzoek als onze gesprekken met uitvoeringsinstellingen en ondernemers maken duidelijk dat ondernemers in alle beoordelingsprocedures onverwachts te maken kunnen krijgen met tegenvallers, omdat de bewijsvoering of het product zelf niet op orde is. De doorlooptijd van de procedures kan worden bekort als ondernemers in een vroeger stadium inzicht krijgen in de precieze procedures voor toelating en toegang tot de verzekerde zorg. DEKRA, ZiN en voormalig DBC-O geven alle drie aan dat ondernemers te laat bij hen aankloppen. Alle instellingen zetten stappen om de ondernemer tijdig van informatie te voorzien. Zo organiseert DEKRA intakegesprekken waarin zij het wettelijke kader toelichten. En samen met het ministerie van VWS, ZonMW en NZa zet ZiN in op 'Zorg voor innoveren' om de procedures te stroomlijnen en de informatie transparanter te maken.

Opvallend genoeg zijn de contacten tussen de beoordelende instanties en ondernemers, met als doel het vergroten van de dienstverlening aan de ondernemer, gefragmenteerd. Dit leidt tot een versnipperde informatieverstrekking. Integrale informatievoorziening stelt de ondernemer in staat eenmalig bewijsvoering te genereren die voldoet aan alle beoordelingskaders en die voorkomt dat hij alsnog aanvullend bewijsmateriaal moet genereren in een latere fase.

Wij adviseren om de procedures van de beoordelende instanties te starten met een intakegesprek over de procedure, de wachttijd en de eisen voor de bewijsvoering.

Wij adviseren om een samenhangend overzicht te maken van de stappen die een ondernemer moet zetten om radicale innovaties toegelaten en vanuit de wettelijk verzekerde zorg vergoed te krijgen. Dit overzicht kan bij het intakegesprek worden overhandigd.

Tot slot: Europese normen lastenarmer

Op basis van artikel 5 van de Europese Richtlijn medische hulpmiddelen kan bij het gebruik van geharmoniseerde normen aanspraak worden gemaakt op het vermoeden van overeenstemming met de essentiële eisen van bijlage I van deze richtlijn. De Europese Commissie publiceert overzichten met referentienummers van deze geharmoniseerde normen in het Publicatieblad en geeft daarmee richting aan de inhoud van de naleving.²² Het naleven van deze normen is niet verplicht: de ondernemer heeft ruimte om af te wijken. Dit wordt door hen echter niet zo ervaren. Zo is ten onrechte het beeld ontstaan dat het hebben van ISO13485 – kwaliteitssystemen voor fabrikanten van medische hulpmiddelen²³ – een vereiste is om in aanmerking te kunnen komen voor een CE-markering. Bovendien geven ondernemers aan dat de overzichten niet altijd de laatste stand van zaken weergeven. Als een ondernemer bij het ontwikkelen van een product geen kennis heeft kunnen nemen van de relevante normen, is de kans groot dat tijdens het verkrijgen van een CE-markering kostbare en tijdrovende aanpassingen nodig zijn.

Wij maken u er nu al op attent dat wij in de 2^e helft van 2015 een advies zullen uitbrengen over private normen waar in wet- en regelgeving naar wordt verwezen. Dit advies kan tijdens het Nederlandse voorzitterschap van de Europese Unie in 2016 worden benut om Europese normen die invulling geven aan de wettelijke vereisten, minder belastend te maken.

²² Bijvoorbeeld: Mededeling van de Commissie in het kader van de uitvoering van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, Publicatieblad van de Europese Unie, 16 januari 2015.

²³ ISO13485, Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2003, IDT)