

MEER CONTROLES, AUDITS EN POSTMARKETING SURVEILLANCE

Strengere Europese regels na lekkende borstimplantaten

De Europese lidstaten hebben in de aanloop naar de nieuwe wet voor medische hulpmiddelen vast strengere regels opgesteld. Goed initiatief, maar soms schiet het zijn doel voorbij, volgens de Nederlandse keuringsdienst Dekra.

De medische hulpmiddelen-industrie is goed voor zeker een half miljoen banen in Europa en een omzet van minstens 70 miljard euro, volgens de website van de Europese Commissie. De bedrijven die medische hulpmiddelen op de markt brengen, bestaan naar schatting voor 80 procent uit kleine en middelgrote ondernemingen. Deze bedrijvigheid is van oudsher gestimuleerd door snelle en relatief eenvoudige toelating tot de markt. Waar Amerika een strengere gecentraliseerde controle heeft voor medische hulpmiddelen door de Food and Drug Administration, heeft Europa een getrappt systeem van zelfregulering en certificering door private keuringsdiensten. Een fabrikant kan een eenvoudig medisch hulpmiddel zoals een drukverband (klasse 1) zelf certificeren door een dossier in te dienen bij de website van het ministerie van Volksgezondheid. Meer risicovolle medische hulpmiddelen, zoals infusie-

pompen in klasse 2 of implanteerbare pacemakers in klasse 3, moet hij laten certificeren.

In het certificatie-traject worden de klinische veiligheid en effectiviteit van het product beoordeeld, en de productieketen doorgelicht. Dat gebeurt bij een private ‘notified body’, oftewel keuringsdienst, zoals het Nederlandse Dekra – vóór de Duitse overname ‘Kema’ geheten. Met het zo verkregen CE-keurmerk kan de fabrikant in heel Europa de markt op. Het beleid heeft Europa geen windeieren gelegd, want sommige Amerikaanse dokters klagen dat zij later toegang krijgen tot innovaties dan hun Europese collega’s. Maar het Europese systeem kent een keerzijde, en die werd pijnlijk duidelijk in 2011.

Criminele praktijken

Honderdduizend vrouwen in Europa hebben borstimplantaten gekregen van Poly Implant Prothèse (PIP). Dit Franse bedrijf heeft tien jaar lang goedkope industriële siliconen gebruikt in de borstimplantaten, in plaats van duurdere medische siliconen, met vele klachten als gevolg. Blijkbaar was het Europese beoordelings-systeem niet in staat om dit soort criminele praktijken tegen te gaan, laat staan tijdig op te merken.

De nieuwe wet voor medische hulpmiddelen moet daar verandering in brengen. Het oude Europese Parlement heeft in april gestemd voor een conceptversie van deze nieuwe wet. Het nieuwe parlement

kan hierop voortbouwen, maar het kan ook nog een heel nieuwe weg inslaan. Onderdeel van het conceptvoorstel is in ieder geval dat medische hulpmiddelen met een verhoogd risico, zoals implantaten, door een nieuwe groep van experts zullen worden beoordeeld. Te denken valt aan een nieuwe afdeling van de European Medicines Agency (EMA). De industrie is kritisch, en vreest voor een te sterke rem op de innovatie. Maar net als alle partijen vindt ook de koepel van de industrie Eucomed dat er wat moet verbeteren. Dat het systeem van *notified bodies* gebreken vertoont, bleek toen Britse journalisten erin slaagden om undercover een op dat moment al verdachte metaal-op-metaal-heup met grote kop door de keuring te krijgen bij een Tsjechische en bij een Slovaakse *notified body*. Duitse journalisten lukte hetzelfde bij een Hongaarse keuringsdienst.

De Europese lidstaten wilden niet langer wachten op de nieuwe wet en stelden alvast een ‘Joint Action Plan’ op in 2012. Het plan in het kort: fabrikanten krijgen meer controles van de *notified bodies*, die op hun beurt strenger worden gecontro-

De nieuwe
maatregelen
hebben al
resultaat



leerd door de overheden. In Nederland ligt die taak bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Daarnaast moeten producten op de markt beter worden gevolgd door fabrikanten en de overheidsinstanties van de lidstaten. Ten slotte moet er meer transparantie komen over de certificering van de medische hulpmiddelen.

Onverwacht langskomen

De nieuwe maatregelen van de Europese Commissie en de lidstaten hebben al resultaat, blijkt uit de evaluatie die in juni 2014 is gepresenteerd. De lidstaten hebben gezamenlijk de keuringsdiensten gecontroleerd. Acht landen hebben daarop de bevoegdheden van *notified bodies* ingeperkt, of strafmaatregelen opgelegd. Een van deze keuringsdiensten mag geen CE-keurmerken meer uitdelen. Waar nodig zijn ook alle CE-certificaten tegen het licht gehouden en er zijn vervolgens achttien certificaten teruggetrokken. Het Joint Action Plan schrijft voor dat een keuringsdienst minimaal elke drie jaar een onaangekondigde audit moet doen bij de fabrikant. De effectiviteit hiervan staat nog niet vast, erkent de commissie in de evaluatie. In de praktijk loopt het zeker niet soepel, merkt Marije Kock, internationaal manager medisch bij

Dekra. 'Een klein bedrijf heeft soms maar vijf productiedagen per jaar. Het heeft weinig zin om op die andere dagen onverwacht langs te komen voor een audit. We zien ook dat een bedrijf soms maar drie medewerkers telt. Voor zo'n klein bedrijf zijn deze extra audits erg kostbaar en lastig te verantwoorden naar de investeerders.'

Een keuringsdienst kijkt niet alleen naar dat ene product dat op dat moment beoordeeld wordt, licht Kock verder toe. 'Bij het probleem met de bekkenbodematjes hebben wij de dossiers van vergelijkbare producten naast elkaar gelegd en de risico's van de hele groep onderzocht.' Om dit soort groepsanalyses beter te kunnen doen, zijn de inspecties in Europa intensiever gaan samenwerken. Dit is pas goed mogelijk sinds de Europese databank Eudamed op gang is gekomen, met gegevens over de registraties van medische hulpmiddelen. De gegevens zijn niet openbaar. De Amerikaanse FDA geeft meer openheid, bijvoorbeeld over welke producten op de markt mogen. 'Europa zou hier een voorbeeld aan kunnen nemen', vindt Kock.

Product volgen

Fabrikanten moeten de veiligheid van hun producten op de markt beter in de

gaten houden, daar is iedereen het over eens. Maar *hoe*, dat is nog de vraag, bleek bij de evaluatie van juni. Lees op de website van Medisch Contact de ervaringen van Marleen Germs, productmanager van de SensiStep, een sandaal die aangeeft hoeveel gewicht iemand zet op zijn been. De klinische databanken die de laatste jaren steeds meer opkomen, helpen ook bij het volgen van medische hulpmiddelen op de markt. De orthopeden hebben steeds meer zicht op prestaties van heup- en knieprothesen via het orthopedisch implantatenregister LROI. De cardiologen registreren icd's en pacemakers via de NCDR-databanken. De overheid werkt aan een algemeen implantatenregister. Goede klinische databanken zouden voor Dekra een enorm voordeel kunnen zijn, volgens internationaal manager medisch Kock. 'En fabrikanten willen ook meer weten over hun product.'

Risico's verkleinen

Nadeel van de aangescherpte regels is dat het steeds moeilijker wordt voor een kleine ondernemer op de medische hulpmiddelenmarkt. Kock: 'Een dokter die zelf een medisch hulpmiddel uitvindt, zal het steeds lastiger krijgen om het op de markt te brengen.'

Ook kunnen de keuringsdiensten de extra werkdruk nauwelijks aan. Medische hulpmiddelen vormen altijd een bepaald risico, net als geneesmiddelen, zegt Kock. Het gaat om de balans tussen werkzaamheid en schadelijkheid. Kock: 'Keuringsdiensten doen er alles aan om de risico's te verkleinen. Een bedrijf dat van een andere *notified body* naar ons wil komen, zullen we altijd extra controleren. Alle eerdere certificaten worden tegen het licht gehouden. We besteden juist extra aandacht aan de kanten van een product waar je een risico verwacht. We zijn er alert op dat de nieuwe regels ons hierin niet zullen belemmeren.' ■

web

Meer artikelen over dit onderwerp vindt u onder dit artikel op medischcontact.nl