

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

1477302-186789-GMT

Bijlage(n)

3

Uw brief

Datum 1 februari 2019
Betreft Aanbieding diverse RIVM rapporten

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u een drietal recente rapportages van het RIVM:

- "Transcatheter aortic heart valves in Europe - A market surveillance study" (TAVI) (Bijlage 1)
- 'Long-term complications of transvaginal mesh implants. A literature review' (Mesh) (Bijlage 2)
- Apps under the Medical Devices Legislation (Bijlage 3)

"Transcatheter aortic heart valves in Europe - A market surveillance study" (TAVI)

Jaarlijks laat de IGJ een productonderzoek door het RIVM uitvoeren. In 2016 heeft de IGJ opdracht gegeven om een onderzoek uit te voeren naar hartkleppen die met katheters geïmplanteerd worden (TAVI). Aanleiding hiervoor was de behoefte om meer inzicht te krijgen in de stand van zaken van TAVI in Europa. Bijgaande rapportage is een deelonderzoek van deze opdracht en is gericht op de technische dossiers van de fabrikanten die hartkleppen op de markt brengen. De technische dossiers zijn op verschillende punten beoordeeld, waarbij het RIVM onderzocht of de dossiers tekortkomingen vertonen en van welke invloed die tekortkomingen zijn op de patiëntveiligheid.

Dit onderzoek betrof een beoordeling van de technische documentatie van vijf transcatheter aortaklep vervangende implantaten die in Europa op de markt zijn. In de dossieronderdelen "klinische evaluatie" en "post-market surveillance" zijn enkele punten gevonden waarop de beschrijving van de productveiligheid en een veilig gebruik, beter kan worden onderbouwd.

Geen van de dossiers bevatte onderdelen die onvoldoende waren. Een tekortkoming in het dossier betekent niet direct dat het product minderwaardig is. Regelgeving vereist dat fabrikanten de tekortkomingen in hun dossiers zorgvuldig onderzoeken en oplossen.

Vervolgacties IGJ

Bij dit onderzoek is er voor gekozen om de resultaten van het onderzoek voorafgaand aan de publicatie voor te leggen aan de fabrikanten. De geconstateerde tekortkomingen gaven geen aanleiding om het afgeven van het CE-certificaat ter discussie te stellen en de fabrikanten hebben ondertussen de tekortkomingen gecorrigeerd. De IGJ wil met het onderzoeken van het technisch dossier het lerend vermogen van fabrikanten en aangemelde instanties verhogen en de kwaliteit van de technisch dossiers in bredere zin verbeteren. Met de ondernomen acties (of toegezegde acties) van de fabrikanten heeft de IGJ dit doel bereikt.

Kenmerk
1477302-186789-GMT

'Long-term complications of transvaginal mesh implants. A literature review' (Mesh)

Om inzicht te krijgen in de complicaties op lange termijn van transvaginale mesh heeft de IGJ het RIVM opdracht gegeven om een onderzoek te starten naar de complicaties van bekkenbodematjes (mesh) die optreden binnen een jaar na implantatie of langer. Sinds 2011-2012 wordt mesh ter behandeling van een verzakking van de bekkenbodem in Nederland, alleen nog geplaatst in gespecialiseerde centra, en alleen als alternatieve behandelingen onvoldoende effect hebben. In de literatuur worden langetermijncomplicaties beschreven, waarbij de hoeveelheid complicaties en de manier waarop verschillende studies erover rapporteren, varieert. Dit komt omdat onderzoekers complicaties niet eenduidig rapporteren in de internationale literatuur. Het RIVM pleit voor een gestandaardiseerde richtlijn voor complicatieregistratie, om systematische analyse mogelijk te maken. In de studie zijn vooral complicaties gevonden bij producten niet meer op de Nederlandse markt zijn. Er zijn nu vernieuwde producten beschikbaar die naar verwachting van de medisch specialisten minder complicaties meebrengen.

Vervolgacties IGJ

De complicaties die naar voren kwamen in het onderzoek gaven een congruent beeld met resultaten uit eerder onderzoek (2011) en wijken daar niet van af. De meest voorkomende complicaties zijn pijn, het zichtbaar worden van het bekkenbodematje in de vagina, incontinentie en pijn bij het vrijen. De beroepsgroep heeft naar aanleiding van een eerder inspectierapport uit 2013 maatregelen getroffen. De inspectie ziet dat het aantal incidentenmeldingen is teruggelopen.

De inspectie blijft aandacht houden voor dit dossier en heeft het RIVM gevraagd een onderzoek te doen naar meshproducten die op dit moment op de Nederlandse markt in gebruik zijn. Dit onderzoek omvat onder andere een analyse van de technische documentatie van de producten. Het huidige rapport legitimeert geen verdergaande acties vanuit de IGJ.

Apps under the Medical Devices Legislation

Ik heb het RIVM gevraagd te onderzoeken welke medische apps verkrijgbaar zijn en of deze producten volgens de voorschriften voor medische hulpmiddelen in de handel zijn gebracht. Het RIVM constateert in het rapport 'Apps onder de medische hulpmiddelen wetgeving' dat 21 procent van de 271 onderzochte apps een medisch hulpmiddel bleek te zijn. Bij ruim de helft van dit percentage was de benodigde CE-markering niet te vinden. Ook geeft het RIVM aan dat er duidelijke

richtsnoeren nodig zijn waarmee fabrikanten kunnen bepalen of hun software een medisch hulpmiddel is, zeker nu de definitie en risicoclassificatie van medische hulpmiddelen in de Europese verordening medische hulpmiddelen (MDR) gewijzigd is. Een aanzienlijk deel van de medische apps zal vanaf het moment dat de MDR van toepassing is (mei 2020), in een hogere risicoklasse vallen. Voor medische hulpmiddelen in hogere risicoklassen gelden een zwaardere toelatingsprocedure en is een extra goedkeuring door een aangemelde instantie (notified body) nodig. De aangemelde instantie controleert of de app voldoet aan alle regels op het gebied van veiligheid en prestaties. Daar hoort bij dat de aangemelde instantie beoordeelt of de fabrikant de app in de juiste risicoklasse heeft ingedeeld. Voor apps met een laag risico mogen fabrikanten zelf de toelatingsprocedure blijven uitvoeren.

Kenmerk
1477302-186789-GMT

Vervolgacties VWS en IGJ

De IGJ en ik herkennen de behoefte aan richtsnoeren. Zoals ik vertelde tijdens het Algemeen Overleg over digitale gegevensuitwisseling van 30 januari jongstleden, worden er op dit moment op Europees niveau al richtsnoeren ontwikkeld die helpen bij de bepaling of software onder de definitie van een medisch hulpmiddel valt. Daarnaast komt er ook een richtsnoer om te bepalen in welke risicoklasse een bepaald type software valt. Dit helpt fabrikanten de medische hulpmiddelen goed te classificeren en daarmee aan de MDR te voldoen. Mijn inzet in Europa is dat de interpretatie voldoende ruimte laten voor innovatie, zonder daarbij de patiëntveiligheid uit het oog te verliezen.

Ik vind het belangrijk om Nederlandse ontwikkelaars van medische apps ook nationaal te ondersteunen. Nictiz heeft mij laten weten dat zij de richtsnoeren, die op Europees niveau worden ontwikkeld, zullen omzetten in een overzichtelijke beslisboom. Deze beslisboom ondersteunt ontwikkelaars van medische apps bij de vraag of een app een medisch hulpmiddel is en in welke risicoklasse het valt. Daarnaast zal ik in overleg met (vertegenwoordigers van) ontwikkelaars van medische apps een stappenplan laten ontwikkelen, waarin de stappen zijn omschreven om een medische app op de Europese markt te krijgen. Aangezien een groot aantal producten volgens de MDR onder een hogere risicoklasse zal vallen, is het belangrijk deze ondersteuning te bieden.

De IGJ houdt al toezicht op software als medisch hulpmiddel onder de huidige wetgeving (Medical Device Directive of MDD). Dit thema heeft een vaste plaats gekregen in het risico gestuurd toezicht en de IGJ publiceerde hier diverse malen over.¹ De IGJ bezoekt fabrikanten van medische softwareproducten en kijkt hierbij naar product- en patiëntveiligheid. Daarbij bekijkt de IGJ ook of de software terecht (al dan niet) is aangeduid als medische hulpmiddel en of de fabrikant de software in de juiste risicoklasse heeft ingedeeld.

¹ <https://www.igj.nl/documenten/publicaties/2016/07/21/medische-software-doorgelicht---artikel>

De onderzochte softwareproducten in het RIVM-rapport zijn ingedeeld op basis van beperkte beschikbare openbare informatie. Hiermee is niet met zekerheid vast te stellen of de niet CE-gemarkeerde apps inderdaad niet voldoen aan de Wet medische hulpmiddelen. Daarvoor is in het algemeen meer uitgebreide informatie van de fabrikant nodig. De IGJ neemt dit rapport als signaal mee in de vormgeving van het risico gestuurd toezicht op softwareproducten.

Kenmerk
1477302-186789-GMT

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

Bruno Bruins