

32 805 Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg

22 112 Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van
de Europese Unie

Nr. 125 Brief van de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 12 november 2021

In mei 2017 heeft de Europese Commissie twee nieuwe verordeningen op het gebied van medische hulpmiddelen (Medical Devices Regulation, ook wel MDR) en in vitro diagnostica (In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, ook wel IVDR) gepubliceerd.¹ Afgelopen jaren hebben in het teken gestaan van de implementatie van deze nieuwe verordeningen. In mei 2021 is de MDR reeds van toepassing geworden. In mei 2022 wordt de nieuwe verordening op het gebied van in vitro diagnostica (ookwel IVDR) van toepassing.

De IVDR introduceert een nieuw stelsel van risicoclassificatie voor in vitro diagnostica (diagnostische testen, ookwel IVD's). Dit leidt ertoe dat veel IVD's in een hogere risicoklasse terechtkomen. Als gevolg hiervan moeten veel meer IVD's dan nu het geval is voor het eerst gecertificeerd worden door een keuringsinstantie (notified body), voordat zij in de handel gebracht mogen worden. Naar schatting van de Commissie heeft momenteel ongeveer 7% van de IVD's (~2000 producten) een CE-certificaat van een notified body nodig. Onder de IVDR stijgt dit aantal naar ongeveer 75% (~21.000 IVD's). Dit certificeringstraject kost onder normale omstandigheden naar schatting 10-14 maanden. Onder de huidige overgangsbepalingen van de IVDR kunnen deze IVD's geen aanspraak maken op overgangstermijnen. Hierdoor moeten zij al voor mei 2022 volledig gecertificeerd zijn.

Zowel de Commissie, de lidstaten als de notified bodies zelf hebben zich tot het uiterste ingespannen om de beoordeling van de IVD's uit hogere risicoklassen tijdig te realiseren. De beschikbare capaciteit van notified bodies om deze IVD's te beoordelen blijft desondanks achter. Op dit moment zijn er zes notified bodies, waarvan er twee in Nederland gevestigd zijn. Daarnaast heeft ook de impact van COVID-19 de implementatie van de verordening voor de gehele sector vertraagd. Door deze combinatie van factoren is certificering van al deze IVD's voor mei 2022 niet haalbaar. Hierdoor zou de beschikbaarheid van IVD's en daarmee de patiëntveiligheid in gevaar kunnen komen. Om dit te voorkomen heeft de Europese Commissie op 14 oktober 2021 een voorstel tot aanpassing van de IVDR gepresenteerd.

¹ [md 2017-746-regulation 2021-amendment en.pdf \(europa.eu\)](#)

Inhoud van het voorstel

De Commissie houdt vast aan de toepassingsdatum van mei 2022, maar het voorstel creëert aanvullende overgangstermijnen voor de grote groep IVD's die nu al op de markt zijn, en die als gevolg van de nieuwe wetgeving voor het eerst door een notified body beoordeeld moeten worden. Het voorstel houdt daarbij rekening met de risicoclassificatie van de betreffende IVD's. De IVD's met het hoogste risico, zoals bijvoorbeeld hiv-testen en hepatitis-testen, moeten als eerste aan de nieuwe wetgeving voldoen. Dit is uiterlijk in mei 2025. IVD's met een iets lager risico, zoals bijvoorbeeld de meeste influenza-testen, krijgen tot mei 2027 om aan de eisen uit de nieuwe verordening te voldoen.

Daarnaast introduceert het wijzigingsvoorstel een overgangstermijn tot mei 2028 voor de nieuwe eisen op het gebied van IVD's die zorginstellingen zelf in huis ontwikkelen. Het gaat dan bijvoorbeeld om complexe oncologische diagnostiek of genetisch onderzoek. In veel zorginstellingen is dit een substantieel en essentieel onderdeel van de laboratoriumdiagnostiek zoals die nu plaatsvindt. Zorginstellingen mogen onder de IVDR alleen nog in-huis IVD's ontwikkelen als zij kunnen aantonen dat er geen gelijkwaardig commercieel alternatief voor de betrokken patiëntengroep op de markt is. De strengere eisen uit de verordening zullen invloed hebben op de beschikbare commerciële testen op de markt. In combinatie met de langere overgangstermijnen voor verschillende typen IVD's kan voor een langere periode onzekerheid ontstaan over welke IVD's in de komende jaren commercieel beschikbaar blijven. Voor zorginstellingen is daardoor niet bekend welke IVD's zij aanvullend daarop zelf nog moeten blijven ontwikkelen. Daarom voorziet het wijzigingsvoorstel in een extra overgangstermijn voor de implementatie van deze eisen voor zorginstellingen.

De strengere eisen waar commerciële IVD's in de toekomst aan moeten voldoen, veranderen inhoudelijk niet. Ook de toepassingsdatum voor IVD's met het allerlaagste risico verandert niet. Hierbij gaat het om IVD's die geen beoordeling door een notified body vereisen. Dat geldt ook voor nieuwe IVD's (zowel met een laag als hoog risico) die fabrikanten na mei 2022 voor het eerst in de handel brengen. Al deze nieuwe IVD's moeten vanaf mei 2022 aan de strengere eisen voldoen. De extra overgangstermijnen richten zich dus op bestaande IVD's om te zorgen voor een soepele overgang van het oude naar het nieuwe wetgevende regime. Dit beoogt grote onderbrekingen in de leveringsketen te voorkomen en tegelijkertijd de patiëntveiligheid zo goed mogelijk te garanderen door niet de gehele toepassing van de verordening uit te stellen. De eisen die de verordening stelt aan post-market surveillance en het melden van incidenten gelden overigens wel al voor deze producten vanaf mei 2022.

Inzet Nederland

Door de aangepaste overgangstermijnen zal het voor veel IVD's langer duren voordat zij aan de strengere eisen uit de verordening voldoen. Daar staat echter tegenover dat bij het handhaven van het huidige overgangsregime in mei 2022 het risico bestaat dat veel IVD's van de markt zullen verdwijnen, omdat ze niet tijdig aan

de nieuwe eisen kunnen voldoen. Een ruime meerderheid van alle lidstaten verwelkomen het voorstel tot aanpassing van de overgangstermijnen. Ook het Europees Parlement heeft druk uitgeoefend om de overgangstermijnen aan te passen.

Nederland kan instemmen met de uitgangspunten en de hoofdlijnen van het voorstel. Het voorstel is erop gericht de druk van de implementatie op het gehele systeem en de betrokken partijen te verlichten. Daarmee geeft het betrokken partijen de tijd om de certificeringsprocedure te doorlopen. Het vasthouden aan de toepassingsdatum houdt echter druk op de Commissie, lidstaten, notified bodies en fabrikanten, die nodig is om te blijven werken aan verdere implementatie van de verordening en het zo snel mogelijk voldoen aan de strengere eisen.

De staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
P. Blokhuis