

BIJLAGE

Advies regeldruk geneesmiddelen

Algemeen

Actal adviseert om de dubbele melding van problemen met de kwaliteit van een geneesmiddel aan te passen.

Dat advies neem ik over. Het CBG en IGZ zijn inmiddels in overleg om hun werkprocessen, waar problemen met de kwaliteit van een geneesmiddel kunnen worden gemeld, op elkaar af te stemmen.¹ De meldingen worden dan doorgeleid naar de instantie die verantwoordelijk is voor de verdere behandeling van de melding.

Actal adviseert om de voorgeschreven evaluatiewijze van risicomanagementplannen aan te passen, omdat deze onduidelijk is voor ondernemers.

Het opstellen en evalueren van zogenoemde Risico Minimalisatie Maatregelen is een nieuwe eis sinds 2012. Op dit moment worden de eerste ervaringen opgedaan met het meten van de effectiviteit van de maatregelen. De beoordeling van de effectiviteit van de maatregelen gebeurt op Europees niveau; hier is geen ruimte voor een nationale invulling. Wel zal Nederland de bevindingen op EU niveau inbrengen.

Actal adviseert om de informatievoorziening aan ondernemers vanuit hun perspectief en op basis van hun behoefte integraal in te richten via één (digitale) ingang of contactpunt.

Ik zet mij er met de betrokken organisaties voor in om de communicatie te verbeteren zodat het voor de bedrijven duidelijker wordt waar zij met hun vragen terecht kunnen.

Actal adviseert om samen met de geneesmiddelenautoriteiten te bewerkstelligen dat zij laagdrempelige en informele contact- en overlegmogelijkheden bieden, en om (tijdens het EU-voorzitterschap van Nederland) in EU-verband de wenselijkheid van laagdrempelige en informele contacten ook met de European Medicines Agency (EMA) aan de orde te stellen.

Ik wil er op wijzen dat het bij de vergunningverlening gaat om formele en zakelijke procedures, waarbij van de beoordelingsautoriteiten rolvastheid en transparantie wordt verlangd. Informele contacten kunnen zo'n aanpak soms juist in de weg staan. Gegeven de bestaande mogelijkheden voor laagdrempelige en informele contacten zal ik hier niet extra op inzetten.

¹ Bij kwaliteit gaat het niet om de bijwerkingen van geneesmiddelen; die worden gemeld bij Lareb. Bij kwaliteit moet gedacht worden aan problemen met bijvoorbeeld grondstoffen of de bereidingswijze.

Overigens acht ik goede en consistente informatievoorziening van groot belang (zie ook het voorgaande punt).

Actal adviseert de subsidie- en financieringsregelingen samen te voegen, de beoordelingscriteria te uniformeren en te komen tot één loket voor de aanvraag van deze financieringsmogelijkheden.

Daarnaast adviseert Actal om onnodige belemmeringen in de voorwaarden van deze regelingen weg te nemen.

De oproep om te komen tot een één loketfunctie voor zowel regionale, nationale als Europese regelingen wordt ter harte genomen en zien wij als ondersteuning van ons beleid. Het TKI Health~Holland van de Topsector Life Sciences & Health speelt hierbij samen met de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland een sleutelrol.

Dit betreft overigens niet één loket voor markttoelating en vergoeding. Hiervoor is een apart communicatietraject.

Preklinisch onderzoek

Dit is de fase van het geneesmiddelenonderzoek waarin een potentiële actieve stof vooral wordt onderzocht op veiligheid voor lichaamsfuncties. Voor zover daarbij sprake is van dierproeven geldt de Wet op de dierproeven (Wod), die weer gebaseerd is op de Europese dierproevenrichtlijn.

Actal adviseert om in overleg met de Staatssecretaris van Economische Zaken de meldingsplicht bij de Centrale Commissie Dierproeven te laten vervallen wanneer de effecten voor het dierenwelzijn gunstiger zijn dan vermeld bij de vergunningaanvraag.

Wijzigingen van een projectvergunning voor dierproeven moeten worden gemeld aan de vergunningverlenende instantie, de Centrale Commissie Dierproeven (CCD). Dierproeven dienen te worden uitgevoerd op de manier die is beschreven in het projectvoorstel waarvoor de vergunning is verleend. Daarom is het belangrijk dat in het projectvoorstel getracht wordt om een zo realistisch mogelijke inschatting te geven van de dierproeven. Om effectief te kunnen toezien op de naleving van de projectvergunning en om een goed beeld te krijgen van de inhoud en het verloop van dierproeven in algemene zin, is het nodig om op de hoogte te zijn van alle wijzigingen; in het kader van het dierenwelzijn heeft de Tweede Kamer reeds een amendement² verworpen om artikel 10c te schrappen, zoals Actal voorstelt. Het ligt daarom niet in de rede om opnieuw met een voorstel te komen om deze bepaling te laten vervallen.

Bij wijzigingen die naar oordeel van de Instantie voor dierenwelzijn (IvD) geen of positieve gevolgen hebben voor het dierenwelzijn volstaat een eenvoudige melding aan de CCD. Een dergelijke melding kan via een kort standaardformulier worden doorgegeven. Om de administratieve lasten verder

² Tweede Kamer 2013-2014, Kamerstuk 33692 nr. 16

te beperken zal de CCD nagaan of door aanpassingen van het formulier de tijd die het melden in beslag neemt verder kan worden teruggebracht. Daarnaast zal bekeken worden of de melding digitaal kan worden ingediend.

Actal adviseert om de verschillen in doorlooptijd met andere lidstaten weg te nemen door – in overleg met de Staatssecretaris van Economische Zaken - ‘nationale koppen’ op Europese regels weg te nemen.

De Wet op de dierproeven (Wod) is recent herzien ter implementatie van de Europese dierproevenrichtlijn (2010/63/EU). Nederland heeft ervoor gekozen om in de Wod enkele al bestaande, strengere nationale bepalingen te handhaven die gericht zijn op een uitgebreidere bescherming van proefdieren. Nederland handhaaft daarmee het beschermingsniveau dat al jaren bestaat. Daarbij is de afweging gemaakt tussen de betere bescherming van het proefdier enerzijds en de daaruit resulterende regeldruk voor het bedrijfsleven en onderzoek anderzijds. De Europese richtlijn geeft lidstaten hiervoor de ruimte.

Op 10 december 2013 is het wetsvoorstel aangenomen door de Tweede Kamer. Daarbij heeft een meerderheid in Tweede Kamer zich uitgesproken voor het behoud van de zogeheten “nationale koppen”. Het ligt daarom niet in de rede om het actuele beschermingsniveau van proefdieren naar beneden bij te stellen.

Actal adviseert om snel de gevolgen van de Wod op de projectvergunning te evalueren.

Met de inwerkingtreding van de herziene Wet op de dierproeven op 18 december 2014 is in Nederland een nieuw vergunningstelsel voor dierproeven geïntroduceerd. Het is een weloverwogen keuze van het kabinet en de Tweede Kamer geweest om de vergunningverlening voor dierproeven centraal te beleggen bij een onafhankelijk Zelfstandig Bestuursorgaan (ZBO), de CCD. Daarmee is invulling gegeven aan de wenselijkheid van een objectieve en centrale beoordeling van dierproeven. Het nieuwe vergunningstelsel zorgt daarnaast voor meer transparantie en openheid door de publicatie van niet-technische samenvattingen, de mogelijkheid van bezwaar en beroep tegen besluiten van de CCD en de toepassing van de Wet openbaarheid van bestuur.

Daarnaast heeft de CCD het afgelopen jaar de nodige initiatieven genomen om de werkwijzen en verwachtingen te delen met het veld en waar nodig deze verder te verfijnen. Zo zijn er veelvoudig bijeenkomsten georganiseerd met vergunninghouders, onderzoekers en Dierexperimentencommissies (DEC's) om het stelsel verder te stroomlijnen. De CCD is voornemens in de tweede helft van 2016 een evaluatie uit te voeren van de werking van het nieuwe stelsel. Daarbij zal ook worden getracht om de doorlooptijden verder te verkorten. Ook zal conform de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen elke

vijf jaar een beoordeling plaatsvinden van de doelmatigheid en doeltreffendheid van het functioneren van de CCD.

Bij een evaluatie van de Wod zal worden aangesloten bij de eerste evaluatie van de Europese richtlijn. De Europese Commissie zal de dierproevenrichtlijn uiterlijk eind 2017 evalueren. In het kader van een daarop volgende evaluatie van de Wod zal ook worden onderzocht in hoeverre de regeldruk verder zal kunnen worden teruggebracht. Daarbij zullen de aanbevelingen van Actal uiteraard worden meegewogen.

Tegelijkertijd wordt ernaar gestreefd om - binnen de huidige wettelijke kaders - de regeldruk voor ondernemers verder te beperken. De Wod biedt de mogelijkheid om bepaalde voorschriften in de lagere wet- en regelgeving te verfijnen of aan te scherpen in afstemming met de praktijk. Dit geldt ook voor het verkrijgen van een projectvergunning door middel van een vereenvoudigde procedure. Een verkenning over het gebruik van een vereenvoudigde procedure is inmiddels gestart, waarbij de CCD ook nog andere mogelijkheden ziet om de administratieve lasten te beperken. De CCD voert in dat verband overleg met contract research organisaties om voor wettelijk verplicht onderzoek te komen tot zogenaamde parapluvergunningen, waarbij niet vooraf per studie toestemming hoeft te worden verkregen. In de loop van 2016 moet blijken of dit een haalbare weg is of dat gebruikmaking van een vereenvoudigde procedure geregeld zou moeten worden in de Dierproevenregeling.

Actal adviseert om doublures in de toetsing en de meervoudige informatie-uitvragen direct weg te nemen en daarmee niet te wachten tot de evaluatie.

De CCD is als enige instantie bevoegd om vergunningen voor het verrichten van dierproeven te verlenen. De beoordeling van projectaanvragen door de CCD gebeurt mede op basis van een advies van een erkende

Dierexperimentencommissie (DEC). Ondernemers kunnen daarbij hun aanvraag rechtstreeks indienen bij de CCD. Die zal vervolgens zorgdragen voor het wettelijk voorgeschreven advies van een DEC. Óf ondernemers kunnen zelf advies aanvragen bij een DEC voordat een aanvraag bij de CCD wordt ingediend. Dit is echter niet wettelijk verplicht. Het aanleveren van dezelfde informatie bij de CCD en de DEC is dus niet een wettelijk voorgeschreven handeling, maar is de eigen keuze van de indiener.

Bij het opstellen van een projectvoorstel en bij de concrete uitvoering van een dierproef binnen een goedgekeurd project moet afstemming worden gezocht met de Instantie voor dierenwelzijn (Ivd). De Ivd toetst dus niet de dierproef opnieuw, maar helpt bij het nader specificeren van uitvoeringsdetails. De verplichting om een Ivd in te stellen en de taken van de Ivd zijn aspecten, die rechtstreeks voortvloeien uit de Europese richtlijn.

De wettelijke termijnen voor de projectvergunning vastgelegd in de Wod, vloeien voort uit de Europese richtlijn. De termijnen die Nederland hanteert voor de vergunningverlening zijn daarmee niet langer dan de maximumtermijnen in andere Lidstaten.

Actal adviseert om niet-persoonsgebonden vergunningen bij naamswijziging en/of overname van laboratoria en onderzoeksinstellingen automatisch over te laten gaan op de opvolger c.q. de overnemende partij.

De houder van de instellingsvergunning is ook formeel de aanvrager van projectvergunningen bij de CCD. Indien een laboratorium alleen van naam verandert volstaat over het algemeen het opmaken van een wijzigingsbesluit dat in de Staatscourant gepubliceerd wordt. In het geval echter dat de rechtspersoon verandert en/of het nummer van de Kamer van Koophandel wordt gewijzigd zal de oude instellingsvergunning moeten worden ingetrokken en wordt een nieuwe instellingsvergunning afgegeven door de NVWA. Voor goedgekeurde projectvoorstellen van dierproeven volstaat in dit geval een melding aan de CCD over wijzigingen van instellings- of persoonsgegevens. Indien het goedgekeurde project inhoudelijk niet wordt veranderd is geen nieuwe projectbeoordeling vereist.

Actal adviseert om in overleg met de Staatssecretaris van Economische Zaken te zorgen voor een aanpassing van de (Europese) wet- en regelgeving, zodat er bij de ontwikkeling van (nieuwe) innovatieve geneesmiddelen, waaronder de ATMP's, geen onnodige dierproeven meer plaatsvinden.

Actal stelt dat voornamelijk bij de ontwikkeling van nieuwe innovatieve geneesmiddelen onnodige, wettelijk verplichte dierproeven moeten worden verricht.

Onnodige dierproeven moeten worden voorkomen. Bij de ontwikkeling van geneesmiddelen worden in de preklinische fase veelal dierproeven uitgevoerd om de werkzaamheid en de veiligheid van de stof vast te stellen. Deze testen zijn deels voorgeschreven in Europese wet- en regelgeving en komen deels uit internationale richtsnoeren.

Om de veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen te kunnen waarborgen, dienen onnodige dierproeven te worden vervangen door alternatieve methoden die wél werken.

Het RIVM³ heeft in een recent onderzoek vastgesteld dat op het gebied van ontwikkeling en controle van geneesmiddelen de huidige Europese geneesmiddelenwetgeving het gebruik van alternatieven voor dierproeven niet belemmert, maar ook weinig bepalingen bevat om het gebruik van alternatieven voor dierproeven actief te stimuleren. Het zijn vooral technisch-wetenschappelijke barrières die de inzet van alternatieven tegenhouden. Deze barrières zijn: het gebrek aan alternatieven, de onvoldoende voorspellende waarde of validatie en de onvoldoende acceptatie van alternatieven bij registratieautoriteiten in verschillende landen. Nederland zet zich daarom op het gebied van chemische stoffen en geneesmiddelen in Europa niet alleen in voor de ontwikkeling van alternatieve methoden, maar ook voor een

³ Legal barriers for the use of alternatives to animal testing: do current EU regulations and guidelines for regulatory acceptance of medical products pose legal barriers? RIVM letter report 2015-0084

versnelling van de validatie, acceptatie en implementatie van alternatieven voor dierproeven.

Klinisch onderzoek

Dit is de fase waarin geneesmiddelen worden getest op patiënten(groepen). Het juridisch kader hiervoor is in Nederland vastgelegd in de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). De uitvoering berust bij 24 Medisch ethische toetsingscommissies (METC's) en de Centrale Commissie mensgebonden onderzoek (CCMO). De METC's zijn veelal verbonden aan een academisch medisch centrum of aan een ziekenhuis.

Actal adviseert in overleg met deze organisaties te zorgen voor beperking van het aantal METC's, voor uniformering van de uitvoeringspraktijk en voor inkorting van de termijnen.

In 2014 is een nieuwe Europese verordening betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik vastgesteld (Nr. 536/2014). Deze zal, zoals het er nu naar uitziet, in 2018 van toepassing zijn. In de nieuwe Europese verordening zijn de termijnen korter dan in de huidige richtlijn. Om aan de eisen van deze verordening te voldoen, waaronder kortere beoordelingstermijnen en overleg met instanties van andere landen tijdens het toetsingsproces, werk ik aan een voorstel tot wijziging van de WMO.

Dit voorstel zal onder andere inhouden dat de CCMO een sterkere coördinerende rol krijgt, en ook de bevoegdheid krijgt om geneesmiddelenstudies toe te wijzen aan de METC's. In het proces ter voorbereiding van de implementatie van de verordening wordt ook toegewerkt naar een concentratie van de beoordelingen bij een beperkt aantal METC's, die qua expertise het meest geschikt zijn. Dit komt overeen met de aanbeveling van Actal.

De betreffende wetswijziging zal binnenkort naar de Tweede Kamer gestuurd worden.

De concentratie van beoordeling en versterking van de ondersteuning zullen naar verwachting een positief effect hebben op de duur van de beoordeling.

Actal adviseert noodzaak, reikwijdte en duur van de procedure van goedkeuring door (een RvB van) een ziekenhuis aan een kritische beschouwing te onderwerpen.

Het is aan de besturen van de instellingen zelf om hieraan vorm aan te geven op een wijze die de toetsing van het onderzoek voorafgaand aan de uitvoering niet onnodig belemmert. Daarom ben ik terughoudend om hierin via regelgeving op te treden.

Wel ben ik in gesprek met vertegenwoordigers van Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), de Samenwerkende Topklinische opleidingsZiekenhuizen (STZ) en de Dutch Clinical Trial Foundation (DCTF), om te onderzoeken op welke manier verbetering kan worden aangebracht in de werkprocessen binnen de ziekenhuizen.

Actal adviseert, in navolging van de Commissie Doek, om de regelgeving voor klinisch onderzoek bij minderjarigen te laten aansluiten bij die in andere landen.

De aanbevelingen van de Commissie Doek hebben aanleiding gegeven tot een voorstel tot wijziging van de WMO in verband met onderzoek met minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen (zie Kamerstukken 2015/2016, 33508).

Actal adviseert om op nationaal en Europees niveau te komen tot harmonisering van procedures en regelingen voor klinisch onderzoek.

Op zowel nationaal als Europees niveau wordt gewerkt aan harmonisering van procedures en regelingen voor klinisch onderzoek. Zo wordt in het elektronische aanvraagformulier van de CCMO eventuele overlap met het Europese formulier al zo veel mogelijk voorkomen. Als de hierboven genoemde Europese verordening nr. 536/2014 van toepassing wordt, kan de indiening ook met één formulier in het EU-portaal plaatsvinden.

Registratiefase

In de registratiefase beoordelen de geneesmiddelenautoriteiten de door de industrie overgelegde geneesmiddeldossiers. Kort gezegd gaat het daarbij om de beoordeling van de balans werkzaamheid/veiligheid (baten/risico afweging).

Actal adviseert om alternatieven voor het huidige registratiesysteem te onderzoeken, meer in het bijzonder om de mogelijkheden te verkennen van registratie op basis van werkingsmechanisme van een geneesmiddel.

Dat advies is in lijn met mijn eigen wens om de toekomstbestendigheid van het registratiesysteem onder de loep te nemen.

Ik heb het RIVM deze zomer gevraagd om een analyse te maken van het nut, de mogelijkheden, belemmeringen en consequenties van het registreren op basis van werkingsmechanisme, aangevuld met opties voor eventuele vervolgstappen. Ik verwacht deze analyse en de besluitvorming hieromtrent in het najaar van 2016.

Actal wijst op de vergaderfrequentie van het Geneesmiddelencomité van de EMA, en op het vereiste van formele goedkeuring door de Europese Commissie. Volgens Actal kan een versnelling worden aangebracht door een hogere vergaderfrequentie en door het laten vallen van de goedkeuring door de Commissie.

Ik zal er tijdens het EU-voorzitterschap aandacht voor vragen of en op welke wijze er tijdswinst kan worden geboekt door inkorting van de procedures rondom de registratie van geneesmiddelen.

Actal adviseert om (tijdens het EU-voorzitterschap van Nederland) erop in te zetten om het zogenoemde “paediatric investigation plan” (PIP) eerst bij de registratie verplicht te stellen, en niet al in de fase van geneesmiddelenonderzoek.

Omdat deze verplichting is vastgelegd in een Europese verordening kan alleen de Europese Commissie wijzigingsvoorstellen formuleren. De Commissie heeft aangegeven vooralsnog geen gebruik te maken van dit zogenaamde initiatiefrecht. Nederland zal de problematiek nogmaals bij de eerstkomende gelegenheid bij de Commissie adresseren.

Ten slotte adviseert Actal om doublures weg te nemen in de uitvraag in de registratiefase en die in de fase van toelating tot vergoeding. Actal beveelt aan in te zetten op harmonisatie van eisen aan de informatie voor registratie en toelating van het geneesmiddel tot het vergoedingstelsel.

Hierop ben ik in mijn brief over de geneesmiddelenvisie reeds ingegaan. Ik ga op basis van de adviezen van Actal gezamenlijk met het Zorginstituut bekijken waar onnodige regeldruk weggenomen en waar meer helderheid over procedures geschetst kan worden. Ook zal ik meer eenduidigheid aanbrengen in de beoordelingscriteria voor intramurale en extramurale geneesmiddelen.

Advies Regeldruk in de hulpmiddelensector

Inleiding

Actal signaleert dat innovatie wordt beperkt, omdat de regeldruk zowel werkt als barrière voor markttoetreding, als vertragend werkt op innovatieprojecten vanwege te hoge kosten. Ook zijn het beleid en de uitvoeringspraktijk rondom radicale innovaties volgens de sectorscan gefragmenteerd. Dit leidt tot overlap in beoordelingen en tot onnodig lange en complexe procedures

Gelet op het feit dat de wetgeving voor medische hulpmiddelen voornamelijk Europees is, richten de aanbevelingen van Actal zich voor een groot deel op Europese regelgeving. Zoals uw Kamer weet, wordt er sinds oktober 2012 onderhandeld over nieuwe verordeningen. De ontwikkelingen in deze onderhandelingen maken dat een aantal van de aanbevelingen van Actal inmiddels achterhaald is, inhoudelijk omdat door de Raad van de EU (hierna: Raad) reeds anders is besloten, en procedureel omdat Nederland als voorzitter geen nationale belangen meer kan bepleiten, maar gehouden is het standpunt van de Raad te verdedigen. Bovendien heb ik mij, zoals ik vaker heb bericht, tot doel gesteld om tijdens het Nederlandse voorzitterschap tot een akkoord te komen en zal ik daarom geen risico op vertraging kunnen accepteren. Dit maakt dat ik een aantal aanbevelingen niet zal overnemen.

Bij dit alles is het belangrijk om goed in het oog te houden dat medische hulpmiddelen wezenlijk andere producten zijn dan geneesmiddelen. In Europa zijn 500.000 verschillende typen medische hulpmiddelen op de markt. Medische hulpmiddelen zijn zeer divers, van ontwerp, werkingsmechanisme tot het beoogde gebruik. Daarom is een ‘one-size-fits-all’ benadering, zowel

als het gaat om markttoelating als om het in aanmerking laten komen voor vergoeding in het kader van de ziektekostenverzekering, niet altijd logisch. Dit is recent ook door de KNAW betoogd⁴.

Adviezen over Europese inzet

Actal adviseert om de regeldrukgevolgen voor het Nederlandse bedrijfsleven van de Europese ontwerpverordeningen kwantitatief in beeld te krijgen. Ook adviseert het College om in Europees verband in te zetten op het schrappen van de einddatum in het kader van de CE-markering en op het hanteren van een risicobenadering door Notified Bodies bij het verrichten van hun audits. De Raad heeft bepaald dat hij vasthoudt aan het standpunt dat Notified Bodies maximaal om de vijf jaar een product moeten hercertificeren en dus herbeoordelen. Voorafgaand aan de publicatie van de ontwerpverordening heeft de Europese Commissie reeds een impact analyse gedaan⁵. Op dit moment zijn de onderhandelingen over de verordening nog gaande. De lidstaten krijgen na de afronding drie jaar om de verordening te implementeren. Ik zal die periode benutten om ook de gevolgen voor de administratieve lasten scherper in beeld te krijgen.

Actal adviseert om op Europees niveau in te zetten op het opstellen van kwaliteitscriteria voor de dienstverlening van Notified Bodies aan ondernemers.

Hierop kan ik zeggen dat de eisen aan Notified Bodies met de nieuwe regelgeving flink worden aangescherpt, ook op het gebied van de dienstverlening. Onderdeel daarvan is een verbeterde harmonisatie en verhoogde transparantie van hun werkzaamheden.

Adviezen nationale inzet

Actal adviseert om in de voorlichting te benadrukken dat het ondernemers vrij staat om elke Notified Body in Europa te kiezen die is aangemeld voor de betreffende productrange en om te stimuleren dat er een tweede Notified Body in Nederland komt, die zich richt op de lagere klasse medische hulpmiddelen. In reactie hierop zeg ik toe om, samen met de sector, te bezien of de voorlichting over het systeem verbeterd kan worden. De voorlichting over de Europese markt van Notified Bodies zal ik daarin meenemen. Het systeem van Notified Bodies in de EU is een vrije markt. De overheid heeft daarin, conform de vigerende regelgeving, een aanwijzende en toezichhoudende bevoegdheid. Ten einde onafhankelijkheid en objectiviteit van deze bevoegdheid te kunnen borgen, is een actieve bemoeienis met de markt door

⁴ Zie KNAW (2014). *Evaluation of new technology in health care. In need of guidance for relevant evidence.*

⁵ impact assessment, zie http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework/revision/index_en.htm

de overheid niet gepast. Overigens is inmiddels in Nederland een tweede Notified Body aangewezen. De aanwijzing geldt voor een beperkte scope van beoordelingen van laag tot middenrisico producten.

Verder adviseert het College 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. In het standpunt van de Europese Raad bij de onderhandelingen over de verordeningen medische hulpmiddelen worden fabrikanten alleen verplicht om over *ernstige* incidenten en corrigerende acties apart te rapporteren. In Nederland bestaat een meldplicht nu alleen voor zorgaanbieders bij calamiteiten op basis van de kwaliteitswetgeving, en voor fabrikanten bij incidenten op grond van de Europese Richtlijn. Ik vind het belangrijk om te onderstrepen dat ik geen drempels wil opwerpen voor wie dan ook om melding te doen van een niet of onvoldoende functionerend medisch hulpmiddel. Deze meldingen kunnen bij het Landelijk Meldpunt Zorg worden gedaan.

Adviezen over de beoordelingskaders van vergoedingenpakket- en markttoelating

Actal adviseert om overlap in de beoordeling van innovatieve medische hulpmiddelen voor markttoelating en voor de 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.

Het is belangrijk dat ondernemers reeds vroeg in het ontwerpproces beseffen dat de Notified Bodies en het Zorginstituut te maken hebben met verschillende beoordelingskaders en dat dit consequenties heeft voor het toelatingstraject voor zowel markt als vergoedingenpakket. Het zou goed zijn als de fabrikant zijn onderzoeksplan zodanig inricht dat hij daarmee data verkrijgt die beide beoordelingsprocedures kunnen bedienen.⁶ Ook deze aanbeveling neem ik daarom mee in mijn toezegging om te kijken of de voorlichting verbeterd kan worden.

Het College adviseert om de procedures van de beoordelende instanties te starten met een intakegesprek over de procedure, de wachttijd en de eisen voor de bewijsvoering. Ook adviseert Actal 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. Beoordelende instanties, zowel voor markttoelating als voor toegang tot het vergoedingenpakket, bieden reeds de service van een intake gesprek.

⁶ Juist met dit doel voor ogen poogt het KNAW rapport (zie noot 4) fabrikanten te adviseren over te volgen onderzoeksstrategieën.

Ik vind het een goed idee om deze partijen te vragen daarin niet alleen hun eigen procedure en eisen toe te lichten, maar ook alvast te wijzen op de procedure en eisen ten behoeve van het andere beoordelingskader. Ook deze adviezen neem ik daarom mee als ik met betrokkenen spreek over de voorlichting.

Actal adviseert om een risicobenadering voor bewijsvoering te definiëren, in samenwerking met alle beoordelende instanties voor toelating en toegang tot de wettelijk verzekerde zorg. Daarbij zou de risicoklasse-indeling uit de conformiteitsprocedure kunnen worden gevolgd. Ook adviseert het college om meer eenduidigheid van de gevraagde bewijsvoering door zorgverzekeraars te stimuleren.

Bij het bepalen of een medisch hulpmiddel wel of niet tot de verzekerde zorg behoort, zal deze worden getoetst aan de gangbare pakketcriteria. Daarbij is de complexiteit overigens niet afhankelijk van de risicoclassificatie van het hulpmiddel. In mijn brief van 9 oktober 2015 over Beoordeling zorg basispakket Zvw, heb ik uiteengezet hoe de taakverdeling is tussen zorgverzekeraars en het Zorginstituut bij het beoordelen of een nieuwe interventie of -in casu- een nieuw innovatief hulpmiddel past binnen het basispakket. Bij vragen hierover stellen zorgverzekeraars in eerste instantie zelf -op grond van het door de overheid functiegericht omschreven basispakket- vast of een nieuwe interventie past binnen het wettelijk basispakket. De ene zorgverzekeraar kan hiervoor meer gegevens vragen dan de andere. Standaardisatie is complex omdat het over zoveel verschillende hulpmiddelen gaat. Daar waar mogelijk zal ik bij verzekeraars (ZN) inbrengen of zij die willen doorvoeren.

Actal adviseert om wederzijdse erkenning van beoordelingen van andere Europese lidstaten mogelijk te maken, bijvoorbeeld bij het duiden van verzoeken door het Zorginstituut bij de toelating tot de wettelijk verzekerde zorg.

Als een behandeling of medisch hulpmiddel of anderszins aan de pakketcriteria voldoet, waaronder het criterium de stand van wetenschap en praktijk, dan is het verzekerde zorg. Dit is bij wet vastgelegd. Bij de beoordeling of iets tot de stand van wetenschap en praktijk behoort kunnen en zullen zorgverzekeraars, zorgaanbieders en het Zorginstituut onder andere internationale onderzoeksgegevens in ogenschouw nemen. Bij de beoordeling van de stand van wetenschap en praktijk gaat het echter om de Nederlandse situatie, waarbij de nieuwe behandeling/interventie/medisch hulpmiddel onder andere vergeleken wordt met de huidige standaardbehandeling. Omdat dit voor een land specifiek is, ligt het niet in de rede om een beoordeling uit een andere Europese lidstaat zonder meer over te nemen.

Wel is het nodig en gewenst dat onnodige dubbele uitvraag wordt voorkomen. Ik zal het Zorginstituut vragen hier een einde aan te maken en gebruik te maken van data die reeds in een ander land zijn verzameld, voorzover van toepassing.

Adviezen innovatietrajecten

Actal adviseert om de toegang tot de UMC's en de Topklinische ziekenhuizen voor ondernemers eenduidig te ontsluiten. Ook adviseert het College om de samenwerking tussen zorgaanbieders en ondernemers binnen topsector Life Sciences & Health (LSH) te versterken.

Ik zal deze voorstellen zeer binnenkort bespreken met het bestuur van de NFU en de topsector LSH.