

Post-market surveillance

Handvat

NFU

Versie en datum

25-9-2020

Auteurs

Erik Gelderblom, Alex van der Putten, Jan Jaap Baalbergen

Inhoud

1.	Voorwoord bij dit handvat en disclaimer	3
2.	Scope en afbakening	4
3.	Doelgroep	5
4.	Relevante passages uit de MDR en andere bronnen	6
5.	Introductie	7
6.	Processchema	8
7.	Toelichting op processchema	9
7.	Afkortingenlijst (NL + EN)	12



1. Voorwoord bij dit handvat en disclaimer

De inwerkingtreding van de Medical Device Regulation (Verordening (EU) 2017/745) en de In Vitro Diagnostic Regulation (Verordening (EU) 2017/746) heeft grote gevolgen voor fabrikanten, marktpartijen en zorginstellingen.

In september 2019 is door de NFU het programma “Veilige Zorg door Veilige Technologie” gestart. Doel van het programma is een efficiënte en effectieve implementatie van beide verordeningen binnen de universitaire medische centra, umc’s, in Nederland.

Als onderdeel van dit programma zijn een aantal handvatten opgesteld. Doel van de handvatten is het duiden van een aantal belangrijke veranderingen ten gevolge van de inwerkingtreding van beide verordeningen (en de hiervan afgeleide Nederlandse wetgeving) voor zorginstellingen en umc’s in het bijzonder en het aangeven van mogelijkheden voor umc’s om hiermee om te gaan. Bij het opstellen van de handvatten is uitgegaan van de medio 2020 beschikbare relevante publicaties, bijvoorbeeld de guidances vanuit de EU. De handvatten geven geen kant en klaar implementatie recept voor zorginstellingen, de implementatie van beide verordeningen in een specifieke zorginstelling vereist altijd maatwerk. De handvatten kunnen bij het opstellen van het noodzakelijke implementatieplan en de uitvoering hiervan gebruikt worden.

Ieder handvat is opgesteld door een team van experts uit de umc’s, aangevuld met vertegenwoordigers uit de Federatie Medisch Specialisten en een aantal algemene ziekenhuizen. De concept handvatten zijn voorgelegd aan VWS, IGJ en de CCMO, het ontvangen commentaar is verwerkt in de definitieve versies. IGJ geeft hierbij aan: “IGJ heeft geen rol in het toetsen of beoordelen van documenten die zijn opgesteld voor en door het veld. De IGJ geeft aan situationeel te handelen op mogelijke activiteiten die door veldpartijen worden ondernomen naar aanleiding van de handreiking en daarbij vanuit haar autonome rol als toezichthouder te beoordelen in hoeverre deze als wetsconform kunnen worden beschouwd.”

Naast de handvatten is een “*startdocument*” opgesteld waarin aan de hand van de levenscyclus van medische hulpmiddelen de samenhang tussen de verschillende handvatten wordt aangegeven.

Disclaimer

Dit handvat heeft ten doel een aantal veranderingen voor zorginstellingen en met name umc’s ten gevolge van de inwerkingtreding van de Medical Device Regulation (Verordening (EU) 2017/745) en de In Vitro Diagnostic Regulation (Verordening (EU) 2017/746) te duiden.

De implementatie van deze verordeningen in een specifieke zorginstelling vereist maatwerk, dit handvat kan daarbij slechts behulpzaam zijn. Dit handvat dient daarom niet beschouwd te worden als de enige en juiste wijze waarop de implementatie plaats dient te vinden.

Dit handvat is gebaseerd op de medio 2020 beschikbare relevantie publicaties.

Aan de totstandkoming van de inhoud van dit handvat is uiterste zorg besteed. Voor informatie die desondanks onvolledig of onjuist is opgenomen aanvaardt de NFU geen aansprakelijkheid.

Dit handvat is bedoeld voor eigen gebruik binnen de zorginstelling en mag niet verder verspreid worden zonder de toestemming van de NFU.

Mocht u eventuele onjuistheden tegenkomen, dan stellen wij het op prijs als u deze door wilt geven aan de NFU: hulpmiddelen@nfu.nl

2. Scope en afbakening

Dit handvat bevat aanbevelingen voor de manier waarop ziekenhuizen gebruik kunnen maken van de verplichting die de MDR aan fabrikanten stelt voor het doen van post-market surveillance (afgekort PMS, Nederlandse term luidt “toezicht na het in de handel brengen”).

Vigilantie wordt in dit handvat niet behandeld. PMS en vigilantie vragen een geheel andere werkwijze van de fabrikant en het ziekenhuis en worden daarom ook apart beschreven in de MDR.

3. Doelgroep

Dit handvat is bestemd om te worden gebruikt door ziekenhuizen. Het onderwerp PMS vereist samenwerking tussen de zorg professionals en afdelingen of deskundigen die betrokken zijn bij het inkopen en beheren van medische hulpmiddelen.

4. Relevante passages uit de MDR en andere bronnen

De MDR bevat verschillende artikelen en bijlages die relevant zijn voor de in-huis ontwikkeling van medische hulpmiddelen. De belangrijkste zijn hieronder benoemd en kort omschreven.

Onderdeel	Titel	Omschrijving
Artikel 10	Algemene verplichtingen van fabrikanten	Voorwaarden en eisen die gesteld worden aan fabrikanten van medische hulpmiddelen, waaronder PMS.
Artikel 52.8	Conformiteitsbeoordelingsprocedures	Procedure die fabrikanten van hulpmiddelen naar maat moeten volgen.
Artikel 74	Klinische onderzoeken ten aanzien van hulpmiddelen die zijn voorzien van de CE-markering	Voorwaarden die gelden voor PMCF-studies die in het kader van PMS worden uitgevoerd.
Artikel 83	Systeem van de fabrikant voor post-market surveillance	Doelstellingen van post-market surveillance door fabrikanten.
Artikel 84	Plan voor post-market surveillance	Fabrikanten moeten een plan opstellen voor hun PMS
Artikel 85	Verslag over de post-market surveillance	Voor klasse I hulpmiddelen is een verslag van de PMS vereist
Artikel 86	Periodiek veiligheidsverslag	Voor hulpmiddelen van klasse IIa en hoger is een periodiek veiligheidsverslag vereist waarin gerapporteerd wordt over PMS.
Artikel 88	Het rapporteren van trends	In het PMS-plan moet zijn opgenomen hoe om te gaan met de trendanalyse van niet-ernstige incidenten.
Artikel 92	Elektronisch systeem voor vigilantie en post-market surveillance	Module van Eudamed t.b.v. PMS.
Artikel 120	Overgangsbepalingen	PMS geldt ook voor hulpmiddelen met een geldig CE-certificaat conform de MDD die na 26 mei 2020 worden verkocht.
Bijlage III	Technische documentatie betreffende de post-market surveillance	Eisen die gesteld worden aan het PMS-plan.
Bijlage XIV	Klinische evaluatie en post-market surveillance	Eisen die gesteld worden aan het PMCF-plan, dat deel uitmaakt van het PMS-plan.

Overige informatiebronnen die nuttig zijn bij het volgen van dit handvat zijn in onderstaande tabel beschreven.

Bron	Omschrijving	Link
MDR en IVDR	Europese verordeningen, Regulation (EU) 2017/745 voor medische hulpmiddelen en Regulation (EU) 2017/746 voor in-vitro diagnostica	Link
MDCG Guidances	Richtlijnen vanuit de MDCG, geven duiding aan de MDR en IVDR	Link
Vormgeven PMS – Bronnen voor fabrikanten en raakvlak met gebruikers	Document dat inzicht geeft in de verschillende informatiebronnen voor PMS. Opgesteld door vertegenwoordigers van de industrie en gezondheidszorg.	Link

5. Introductie

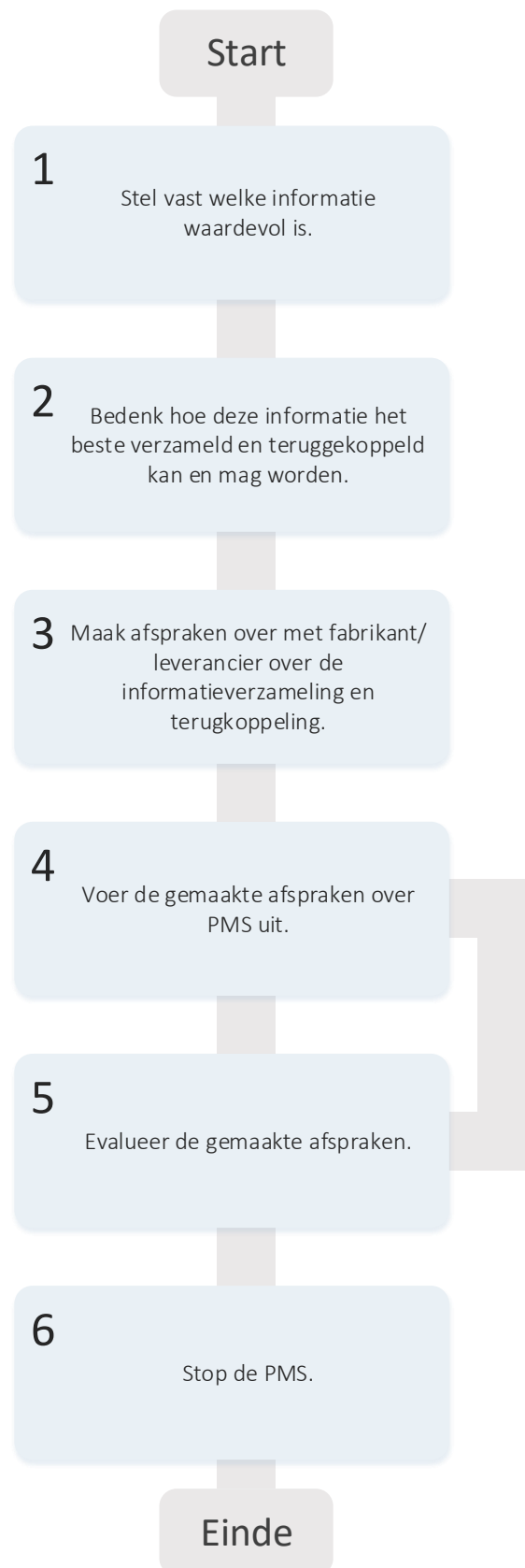
De MDR heeft de regels voor fabrikanten t.a.v. het uitvoeren van PMS aangescherpt. Bij ieder hulpmiddel dat op de markt wordt gebracht moet een fabrikant een plan hebben gemaakt hoe om te gaan met dit onderwerp. Vervolgens moet er periodiek een verslag worden gemaakt waarin de uitkomsten van de PMS worden vastgelegd. Voor PMS geldt geen overgangstermijn, wat betekent dat fabrikanten voor al hun medische hulpmiddelen vanaf 26 mei 2020 moeten starten met PMS volgens de regels van de MDR.

De MDR en IVDR stellen de fabrikant verantwoordelijk voor het uitvoeren van de eisen rondom PMS. Er rust geen verplichting op ziekenhuizen of professionele gebruikers van medische hulpmiddelen om informatie aan fabrikanten aan te leveren. Het ziekenhuis is natuurlijk gebaat bij het meewerken met PMS, omdat het tot doel heeft om de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel te blijven garanderen, wat de zorg voor de patiënt ten goede komt.

Er zijn voor een fabrikant verschillende manieren om aan informatie te komen in het kader van post-market surveillance. Het ziekenhuis speelt bij meerdere van die informatiebronnen een rol, zoals ook te lezen is in het document *Vormgeven PMS – Bronnen voor fabrikanten en raakvlak met gebruikers*. Dit betekent dat ziekenhuizen voor fabrikanten een belangrijke stakeholder zijn om rekening mee te houden in hun PMS-plan.

Dit handvat beschrijft welke rol er voor ziekenhuizen, maar ook wetenschappelijke verenigingen is weggelegd in de verschillende fasen van PMS.

6. Processchema



7. Toelichting op processchema

Het stroomdiagram in hoofdstuk 6 geeft schematisch wat de belangrijkste stappen zijn voor het ziekenhuis in het proces rondom PMS voor een medisch hulpmiddel of een groep medische hulpmiddelen (het aggregatieniveau kan sterk uiteenlopen). Dat wil niet zeggen dat dit proces ook voor ieder medisch hulpmiddel doorlopen moet worden. Er zijn hierbij twee zaken die onnodige herhaling van stappen door ziekenhuizen kunnen voorkomen.

Ten eerste kan een wetenschappelijke vereniging (WV's) voor een bepaalde categorie hulpmiddelen vaststellen welke informatie waardevol is voor het verbeteren van de patiëntenzorg. Vaak hebben zij al databases of registers voor bepaalde hulpmiddelen (bijvoorbeeld implantaten) waarin een en ander vastgelegd moet worden. In zo'n geval is er ook een rol weggelegd voor een WV om afspraken te maken met de industrie over de wijze van informatieverzameling en terugkoppeling door de fabrikanten over de resultaten van hun PMS.

Ten tweede is er de mogelijkheid om in de algemene inkoopvoorwaarden afspraken over PMS op te nemen. Deze inkoopvoorwaarden kunnen ook op een hoger niveau tussen ziekenhuizen en de industrie worden afgestemd.

De toelichting bij het processchema kan dus op verschillende niveaus worden geïnterpreteerd. Het kan gaan over de PMS van een bepaald medisch hulpmiddel en de bijhorende afspraak tussen een fabrikant en een ziekenhuis, maar het kan ook slaan op een categorie van medische hulpmiddelen en de afspraken tussen een wetenschappelijke vereniging of groep van ziekenhuizen en meerdere fabrikanten.

Stap 1 – Welke informatie is waardevol?

Informatie over de veiligheid en prestaties van een hulpmiddel is ruwweg in te delen in de volgende drie categorieën:

1. Klinische gegevens
Wat is de impact van het hulpmiddel op de diagnose/behandeling/uitkomsten van de patiënt? Hoe presteert het hulpmiddel tegenover alternatieven? Wat voor of hoeveel complicaties treden er op?
2. Technische prestaties
Wat is de levensduur? Hoe snel raakt het defect of zijn er storingen? Sluit het hulpmiddel goed aan op de bestaande infrastructuur?
3. Gebruiker gerelateerde gegevens
Hoe vaak zijn er gebruikersfouten? Hoe kan de bediening verbeterd worden?

Als het goed is, heeft de fabrikant van een hulpmiddel nagedacht over de vraag welke informatie voor hem waardevol is in het kader van het up-to-date en veilig houden van zijn hulpmiddel. Het voorstel voor PMS zal dan ook vanuit de fabrikant komen. Tegelijkertijd kan een ziekenhuis dit ook vanuit het eigen perspectief beschouwen, om voorbereid te zijn op de vraag en zelf sturing te kunnen geven aan de PMS.

Afhankelijk van het hulpmiddel en bestaande ervaringen kan worden vastgesteld welke informatie (het meest) waardevol is om actief te delen met de fabrikant. Voor een implantaat dat een slechts

een paar keer per jaar geplaatst wordt, is de gebruiksvriendelijkheid minder van belang (ervan uitgaande dat dit geen impact heeft op de kwaliteit van plaatsing) dan voor een bloeddrukmeter die in heel het ziekenhuis staat. Bij een volledig nieuwe technologie zul je veel meer geïnteresseerd zijn in de technische prestaties, dan bij een hulpmiddel waarvan de onderliggende techniek al tien jaar niet veranderd is.

Stap 2 – Hoe te verzamelen en terug te koppelen

De manier waarop de informatie het beste verzameld kan worden, is afhankelijk van het type informatie. Voor zinvolle, klinische gegevens is vaak informatie over veel patiënten nodig waarbij die patiënten bovendien een aanzienlijke tijd gevolgd moeten worden om (kleine) verschillen met bestaande hulpmiddelen of methodes aan te kunnen tonen. De impact hiervan op de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel is hoog, maar de last om de informatie te verzamelen eveneens. Daarnaast is de kans groot dat dit type informatie persoonsgegevens bevat, waardoor er bij deze vorm van informatie-uitwisseling extra rekening gehouden moet worden met bescherming van persoonsgegevens en privacyaspecten.

Hieronder staan een aantal manieren voor het verzamelen van informatie en het terugkoppelen ervan aan de fabrikant:

- a) Fabrikant vraagt directe feedback bij de introductie van het medisch hulpmiddel
Tijdens/vlak na installatie, ingebruikname, scholing, training
- b) Ziekenhuis levert feedback op basis van gebeurtenissen met het medisch hulpmiddel of op periodieke basis
Klachten, storingen, onderhoud, incidenten, buiten gebruikstelling, performance review
- c) Het ziekenhuis deelt informatie uit eigen bron
Database, landelijk register
- d) Fabrikant bevraagt het ziekenhuis periodiek
Gestructureerde vragenlijst, interview
- e) Fabrikant en ziekenhuis werken samen om klinische gegevens te verzamelen
Post-market clinical follow-up studie

De hierboven beschreven methodes verschillen in de mate van inspanning die vereist is om de informatie te verzamelen. Hoe bepalender een hulpmiddel is voor de uitkomst van de patiënt, des te hoger de inspanning hiervoor zou mogen zijn. De onbekendheid en daarmee het (nog onontdekte) potentieel dat een hulpmiddel of technologie bezit, kan ook bepalend zijn.

Stap 3 – Afspraken maken

Als er duidelijk is welke informatie er gedeeld gaat worden en hoe dit zou moeten gebeuren, dan is het zaak om daarover afspraken te maken met de fabrikant. Hierbij moet worden vastgesteld wat de informatie waard is voor de fabrikant en wat hij hier tegenover willen stellen ter compensatie. Wanneer een ziekenhuis tijd en middelen heeft gestoken in het opzetten en in stand houden van een database, dan is het niet vreemd om dit in prijsonderhandelingen over een product mee te nemen. Het kan ook een onderdeel zijn van het pakket van eisen in een (Europese) aanbesteding.

Er hoeft niet aan alle PMS-activiteiten een prijskaartje te komen hangen, maar het is goed om na te denken wat de kosten-batenverhouding is van de informatiestromen die van het ziekenhuis naar de fabrikant gaan.

Bedenk ook van tevoren of er een vorm van evaluatie van de gemaakte afspraken vereist is. Het is natuurlijk goed om periodiek op de hoogte te worden gebracht van de resultaten van de aangeleverde informatie.

Stap 4 – Uitvoering PMS

Zorg dat je de geselecteerde informatie op de gekozen wijze bij de fabrikant terecht laat komen. Hierbij is het van belang dat de medewerkers die een rol spelen in de informatieketen op de hoogte zijn van de gemaakte afspraken.

Stap 5 – Evaluatie

Evalueer, indien van toepassing, de inspanningen en (verwachte) opbrengsten van de activiteiten in het kader van de PMS. Afhankelijk van de leeftijd van een product of technologische ontwikkelingen kan de waarde van PMS veranderen.

Stap 6 – Einde PMS

De PMS stopt uiteraard bij het uit gebruik nemen van een medisch hulpmiddel, maar er kan ook al in een eerdere fase besloten zijn dat de kosten-batenverhouding, vanuit het oogpunt van het ziekenhuis dan wel de fabrikant, onvoldoende is om de PMS-activiteiten door te zetten.

7. Afkortingenlijst (NL + EN)

Afkorting	Betekenis	Vertaling
AVP	Algemene veiligheids- en prestatie-eisen	General safety and performance requirements (GSPR)
Bmh	Besluit medische hulpmiddelen	Medical Devices Decree
CAM	Computer-Aided Manufacturing	Computer-ondersteunde vervaardigingstechnieken
CE	Conformité Européenne	Conform Europese regels
IEC	International Electrotechnical Commission	Internationale elektrotechnische commissie
IMDD	Investigational Medical Device Dossier	Dossier van een medisch hulpmiddel voor onderzoek
ISO	International Organization for Standardization	Internationale organisatie voor standaardisatie
IVDR	Regulation on in vitro diagnostic medical devices	Verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek
MDR	Regulation on medical devices	Verordening betreffende medische hulpmiddelen
PMCF	Post-market clinical follow-up	Klinische studie uitgevoerd na het in de handel brengen
PMS	Post-market surveillance	Toezicht na het in de handel brengen
UDI	Unique Device Identifier	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie
Wkkgz	Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg	Healthcare Quality, Complaints and Disputes Act
Wmh	Wet medische hulpmiddelen	Medical Devices Act