

MDR moet veiligheid medische hulpmiddelen vergroten

Vorig jaar werd de Medical Device Directive (MDD) vervangen door de Medical Device Regulation (MDR). Doel: de veiligheid en werking van medische hulpmiddelen verbeteren. De MDR heeft vooral impact op fabrikanten, importeurs, distributeurs maar ook gebruikers zoals tandartsen en tandtechnici krijgen ermee te maken. Zo krijgen implantologie-patiënten een implantaatkaart mee en moeten tandartsen en tandtechnici die zelf *custom made* producten vervaardigen aan meer eisen voldoen. En hoe zit het eigenlijk met die grote verpakkingen? Drie dentale implantaatfabrikanten, lid van de brancheorganisatie Indent vertellen.

Het begrip medische hulpmiddelen is heel breed: van MRI-apparaten tot pleisters en van rolstoelen tot heupimplantaten. Het zijn producten die gebruikt worden bij het voorkomen, de diagnose, de behandeling en de ondersteuning van een ziekte of beperking. Medische hulpmiddelen moesten altijd al voldoen aan bepaalde eisen, om de veiligheid te waarborgen. Daartoe diende de Medical Device Directive (MDD). Na een overgangperiode van vier jaar werd deze vorig jaar in mei vervangen door de Medical Device Regulation (MDR). De MDR is in tegenstelling tot de MDD geen richtlijn, maar bindende wetgeving. De Inspectie Gezondheid en Jeugd (IGJ) is de controlerende instantie. Het doel van de MDR? De patiëntveiligheid in de Europese Unie vergroten en ervoor zorgen dat innovatieve medische hulpmiddelen beschikbaar blijven voor de patiënt. Daarnaast moet de MDR zorgen voor meer uniformiteit binnen de EU op het gebied van regelgeving voor medische hulpmiddelen. Ook moet de MDR innovatie vergemakkelijken.

Daarbij moet iedereen in de keten van het vervaardigen van ruwe materialen tot de fabrikant van het eindproduct voldoen aan bepaalde eisen, om de veiligheid te waarborgen. In het verleden was dat niet altijd het geval, zegt Naomi Konings, die zich bij Biocomp bezighoudt met de invoering van de MDR. “Als er iets mis was met een medisch hulpmiddel, zoals dat het geval was bij de bekkenbodemmatjes of de PIP-borstimplantaten, heerste er een vingerwijspolitiek. Niemand nam de verantwoordelijkheid voor eventuele fouten in het productieproces.” De MDR moet daar een einde aan maken. Iedereen is verantwoordelijk voor zijn deel en het bedrijf dat het product uiteindelijk onder zijn naam op de markt brengt, is de eindverantwoordelijke.

Innovatie

De MDR is een stuk strenger dan de MDD en fabrikanten moeten aan een flink aantal voorwaarden voldoen. Om een idee te geven: de 73 pagina's tellende MDD is vervangen door de MDR, die 175 pagina's telt. Fabrikanten kost het veel werk om hun producten te laten voldoen aan de MDR. Ze moeten meer bewijs leveren over de veiligheid en effectiviteit van producten. Er worden bovendien strengere en deels nieuwe regels gesteld aan producten. Medische hulpmiddelen worden ingedeeld in vier klassen, afhankelijk van het risico op een onveilige situatie voor de patiënt. De classificering is iets strenger geworden onder de nieuwe wetgeving. Een zogeheten Notified Body beoordeelt of een product dat tot een van de hoogste drie risicoklassen behoort, voldoet aan de MDR en op de markt mag komen. Daarna moeten fabrikanten aan actieve 'post-market surveillance' doen. Dat houdt in dat informatie uit de markt over de prestaties van het hulpmiddel beoordeeld worden.

Die strengere eisen hebben ook gevolgen voor gebruikers, geeft Eléonore Piémont aan, de MDR-verantwoordelijke voor Nobel Biocare. Zo kan het langere tijd duren voordat fabrikanten hebben aangetoond dat nieuwe producten veilig en effectief zijn. Piémont: “Ze komen daardoor later op de markt, wat innovatie in de weg kan staan.” Ook zal het voor verschillende fabrikanten niet haalbaar of rendabel blijken om aan de MDR te voldoen, zegt Piémont. “Zeker voor de start-ups en kleinere

bedrijven wordt dat lastig. Ook dat kan negatieve gevolgen hebben voor innovaties.” Er zijn overigens ook niet genoeg Notified Body’s overgebleven om alle fabrikanten te kunnen certificeren, omdat zij zelf niet voldeden aan de MDR. Ook dat kan vertraging opleveren.

Daarnaast kan het betekenen dat sommige producten niet meer geproduceerd worden, omdat de fabrikant ophoudt te bestaan. Ook voor grote bedrijven als Nobel Biocare betekent de MDR overigens een herziening van het productportfolio, zegt Piémont. “Voor sommige producten is de inspanning te groot om ze aan de MDR te laten voldoen, omdat ze bijvoorbeeld wat verouderd zijn. Wellicht moeten tandartsen daarom in de toekomst een ander product gebruiken.” Ze benadrukt dat Nobel Biocare altijd een alternatief product zal blijven aanbieden.

CE-markering

Voor zorgverleners die zelf custom made producten vervaardigen heeft de MDR ook gevolgen, zegt Edwin de Boer, kwaliteitsmanager bij Dyna Dental. “Wanneer een tandarts of tandtechnicus een medisch hulpmiddel specifiek voor één patiënt vervaardigt, zoals een prothese of op maat gemaakte nooddroom, dan moet hij voldoen aan Annex XIII van de MDR.” Tandartsen of tandtechnici moeten in kaart brengen of ze voldoen aan deze eisen, hoewel er wel ruimte is om te beargumenteren waarom je niet aan bepaalde punten hoeft te voldoen, zegt De Boer. Volgens hem hoeven tandartsen trouwens niet allemaal zelf het wiel uit te vinden, maar bestaan er dentale implantaatfabrikanten en consultancybureaus die hen kunnen helpen.

Waar tandartsen ook op kunnen letten, is of ze medische hulpmiddelen gebruiken met een CE-markering. CE staat voor Conformité Européenne en geeft aan dat het product voldoet aan Europese wet- en regelgeving. Zo’n markering krijgen producten pas als ze zijn goedgekeurd door een Notified Body. In de laagste risicoklasse I hebben producten enkel de CE-markering nodig. In hogere klassen moet een product daarnaast ook een viercijferig nummer hebben. Deze verwijst naar de Notified Body die het product heeft goedgekeurd.

Overigens bestaat er ook een China Exportlogo, geeft Naomi Konings aan. Deze heeft ook de letters CE, en lijkt sprekend op de CE-markering, maar de letters CE staan iets dichterbij elkaar. China Export is geen keurmerk. Tandartsen zijn niet verplicht om te checken of producten de juiste CE-markering hebben, maar Konings raadt het wel aan. Ze wijst erop dat er ook zoiets bestaat als ‘kopersmentaliteit’. “Als composiet normaal 50 euro per doosje kost en je koopt het in China voor € 2,50, dan weet je dat er iets niet klopt.”

Classificering MDR mondzorg

In welke klasse medische hulpmiddelen vallen hangt af van de *intended purpose*. Voor de mondzorg ziet de indeling er ongeveer zo uit:

Klasse I:	handschoenen, behandelstoel, gaasjes, mondspiegeltjes en dergelijke
Klasse IIa:	injectienaalden, sterilisatieapparatuur, sondes, boortjes, röntgenapparaten, vullingen, kronen en dergelijke
Klasse IIb:	tandheelkundige implantaten en abutments
Klasse III:	komt nagenoeg niet voor in de mondzorg

Implantaatkaart

Wat ook veranderd is onder de MDR, is de implantaatkaart. Tot mei 2025 kunnen implantaten nog legaal op de markt zijn op basis van de MDD - en dus zonder implantaatkaart. Tandartsen die implanteren zijn onder de MDR verplicht om de gegevens over de implantaten schriftelijk aan de patiënt te geven. Daarvoor kan een implantaatkaart worden gebruikt, met daarop de gegevens over het implantaat, waaronder de unieke identificatiecode, en de gegevens van de fabrikant. Op die manier weet de patiënt altijd wat hij of zij geïmplantiseerd heeft gekregen..

Voor onder andere dit doeleinde wordt EUDAMED in het leven geroepen, een Europese database waarin alle informatie en documentatie is opgenomen van fabrikanten. Ernstige incidenten worden hier ook in gemeld. Zowel zorgverleners als patiënten hebben toegang tot EUDAMED en kunnen zich zo een beeld vormen over de veiligheid van een medisch hulpmiddel. Mocht er iets misgaan, dan kan getraceerd worden bij welk onderdeel in het proces dit gebeurd is.

The Bleeding Edge

De drie medewerkers van implantaatfabrikanten die belast zijn met de invoering van de MDR denken allemaal dat de MDR, ondanks de grote hoeveelheid werk, een goede stap is. “De MDR is uiteindelijk voor de patiënt gemaakt,” zegt Konings van Biocomp. “Over de productie van PIP-implantaten was bijvoorbeeld niets terug te vinden en niemand nam de verantwoordelijkheid. De patiënten waren de dupe. Met de MDR kan de patiënt zich informeren over een hele hoop waar hij vroeger niets vanaf mocht weten.”

Ook Edwin de Boer van Dyna Dental ziet de invoering van de MDR als een juiste zet. Hij zag laatst de documentaire *The Bleeding Edge* op Netflix, waarin een aantal wantoestanden in de medische hulpmiddelenindustrie worden aangekaart. De Boer: “Mijn ogen vielen echt uit mijn kassen. Het kwam te vaak voor dat gerenommeerde multinationals willens en wetens doorgingen met de verkoop van medische hulpmiddelen terwijl ze wisten dat de ze ernstige schade toe konden brengen. Met de MDR is dat nu meer dichtgetimmerd. Het wordt moeilijker een medisch hulpmiddel op de markt te brengen dat onveilig is. Het is een correctie van wat wereldwijd kon gebeuren.”

Tot slot: misschien valt het op dat de verpakkingen en labels van implantaten veel groter zijn geworden, zegt Eléonore Piémont van Nobel Biocare. “We moeten hier heel veel informatie en symbolen op plaatsen. Implantaten zijn klein, maar de verpakking is gigantisch. Niet erg milieuvriendelijk helaas, maar dat is dus de reden.”

Waar moeten tandartsen op letten in het kader van de MDR?

- Maakt u zelf custom made devices zoals protheses of noodkronen? Dan moet u voldoen aan de eisen van Annex XIII uit de MDR (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:02017R0745-20200424&from=EN>).
- Bekijk of een medisch hulpmiddel een CE-keurmerk heeft. Een medisch hulpmiddel uit de hogere klassen heeft niet alleen een CE-keurmerk nodig, maar ook een viercijferig nummer, dat aangeeft welke Notified Body het product goedgekeurd heeft.
- Geef bij implantologie de patiënt een implantaatkaart mee, met daarop de gegevens over het implantaat en de fabrikant.
- Ga na of de medische hulpmiddelen die u gebruikt blijven bestaan. Verschillende fabrikanten zullen stoppen omdat ze niet kunnen voldoen aan de MDR-eisen en andere fabrikanten kunnen hun portfolio herzien vanwege de MDR.