

Ministerie van VWS

5.1.2e

Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Datum: 21 september 2020

Betreft: Risico's termijn implementatie IVDR

Geachte mevrouw 5.1.2e

Vanuit de Referentiegroep MDR/IVDR is het initiatief genomen om u te benaderen in verband met het volgende.

De COVID-19 pandemie heeft aangetoond dat ons gezondheidszorgsysteem kwetsbaar is, wanneer het aankomt op de beschikbaarheid van voldoende middelen om de benodigde zorg uit te kunnen voeren. Het illustreert de noodzaak om te waarborgen dat kwalitatief verantwoorde essentiële producten (medische hulpmiddelen en IVDs) in voldoende mate beschikbaar zijn. Continuïteit van zorg is daarbij het sleutelbegrip.

De invoering van de MDR (EU Verordening 2017/745) is vanwege de uitbraak van de COVID-19 pandemie een jaar uitgesteld; voor de IVDR geldt een dergelijk uitstel vooralsnog niet. Dit ondanks het feit dat nagenoeg alle werkzaamheden ter voorbereiding op de inwerkingtreding van de IVDR momenteel feitelijk stilliggen. De huidige COVID-19 pandemie heeft als het ware "de handrem op de IVDR implementatie gezet". Dit komt boven op de grote uitdagingen die de IVDR sowieso al met zich mee brengt. De gehele keten - namelijk ziekenhuizen, laboratoria, fabrikanten, Notified Bodies en andere betrokken partijen - maken zich grote zorgen: zij vrezen verschraving van het aanbod, tekorten en zelfs het verdwijnen van bepaalde essentiële IVDs op de Europese markt. Om ervoor te zorgen dat in mei 2022 voldoende IVDs op de markt zijn, moet tijdig aan een aantal randvoorwaarden voor de inwerkingtreding van de IVDR worden voldaan. De uitbraak van COVID-19 maakt dat lastig, zo niet onmogelijk.

Wij wijzen op de volgende randvoorwaarden.

1. *Tijdig voldoende Notified Bodies aangewezen én met genoeg capaciteit voor IVD beoordelingen.*
De regelgeving voor IVDs verandert ingrijpend; Het percentage testen dat pas op de markt mag komen na betrokkenheid van Notified Bodies gaat van zo'n 15 naar meer dan 85%. Op dit moment zijn er voor al die testen nog slechts 4 Notified Bodies aangewezen, waaronder 1 uit de UK (BSI 0086) welke gezien de verwachte "harde" Brexit vanaf 31 december 2020 geen aangewezen EU instantie meer is. Daarnaast maakt deze Notified Body (BSI 0086) gebruik van dezelfde experts als

de gelijk genaamde Notified Body in Nederland (BSI 2797). Gezamenlijk hebben de 4 Notified Bodies binnen EU-27 een zeer kleine groep met experts tot hun beschikking die daadwerkelijk deze IVDs kunnen beoordelen.

Door de huidige reisrestricties als gevolg van COVID 19, ligt de Joint Assessment en aanwijzing van meer Notified Bodies voor IVDR ook grotendeels stil.

Tevens zijn door het uitstel van 1 jaar van de MDR, extra JAT en inspecties van de autoriteiten vereist om MDD/ AIMDD-controles uit te voeren (zie MDCG 2020-11). Dit kost eveneens extra tijd welke niet besteed kan worden aan IVDR JAT, CA-plan inspecties en aanwijzingen van nieuwe IVD Notified Bodies.

2. *Tijdig voldoende referentielaboratoria en expertpanels*

De vraag is ook of er door de COVID-19 pandemie tijdig voldoende *EU referentie labs en expert panels* aangewezen en gereed zullen zijn voor de verplichte beoordeling van de klasse D IVDs. Als deze laboratoria niet beschikbaar zijn, kunnen bijv. COVID-19 testen (die in de nieuwe klasse D vallen) niet tijdig worden beoordeeld.

3. *Voldoende capaciteit bij bedrijven*

Sinds 2017 zijn *fabrikanten* die IVDs ontwikkelen zich al aan het voorbereiden. COVID-19 noodzaakt deze fabrikanten tot andere prioriteiten; Zoals ontwikkelen van COVID-19 testen, om continuïteit van de zorg te kunnen waarborgen. Ondertussen gaat ook de reguliere zorg door – met alle logistieke uitdagingen van dien.

4. *Voldoende capaciteit bij ziekenhuizen en laboratoria*

Ziekenhuizen en laboratoria waren ook reeds bezig met de voorbereiding op de IVDR; Vrijwel alle aandacht is nu gefocust op de gevolgen van COVID-19 en de herstart van de reguliere zorg. Als gevolg hiervan ligt de implementatie van artikel 5 lid5 IVDR, in-huis ontwikkelde testen, stil.

5. *Voldoende capaciteit en beschikbaarheid in het kader van onderzoek*

Veel partijen die betrokken zijn bij bijvoorbeeld het doen van *onderzoek en ontwikkeling van IVDs en validaties* (denk aan preklinisch en klinisch onderzoek en prestatiestudies) leggen prioriteit bij de op dit moment cruciale projecten (m.n. COVID-19). Daarnaast liggen cruciale performance studies vanwege COVID-19 stil (bijv. omdat patiënt inclusies vrijwel onmogelijk zijn).

In het kader van het ontwikkelingsproces en het voor een CE-markering benodigde onderzoek, moeten nu reeds producten worden gemaakt, ook hier spelen logistieke uitdagingen een rol, nu de aanvoer van essentiële componenten en materialen stilligt.

6. *Tijdige beschikbaarheid relevante guidance documenten vanuit Brussel*

Publicatie van guidance-documenten (MDCG-documenten) en implementing - en delegating acts is vertraagd en ligt nagenoeg stil. Mede vanwege reisrestricties zijn de MDCG meetings gecancelled dan wel uitgesteld, wat leidt tot vertraging van implementing - en delegating acts, welke noodzakelijk zijn voor een juiste uitvoering van de IVDR.

7. *Mogelijkheden voor soepele voortgang werkzaamheden*

Voor alle partijen (Notified Bodies, fabrikanten en zorginstellingen/laboratoria, onderzoekers, betrokken autoriteiten, maar ook auditoren en consultants bijv.) geldt bovendien dat de genoemde voorbereidingen en werkzaamheden moeten plaatsvinden in een nieuwe ‘anderhalve meter’-samenleving met de zware reisrestricties, met alle beperkingen van dien. Dat gaat op korte termijn niet veranderen.

Conclusie

Er waren al zorgen over de haalbaarheid van de deadline voor de IVDR door de grote hoeveelheid IVDs die straks een CE-certificaat moeten hebben, alvorens zij op de Europese markt mogen worden geplaatst. COVID-19 heeft de haalbaarheid van de deadline van IVDR vrijwel onmogelijk gemaakt. In die zin heeft de COVID-19 "een handrem" op het systeem gezet.

Zorgen over de randvoorwaarden voor het tijdig kunnen voldoen aan de IVDR zijn reëel en worden breed ervaren. Deze randvoorwaarden zijn onlosmakelijk met elkaar verbonden. Indien bijv. een prestatiestudie niet kan worden uitgevoerd kan het technische dossier niet worden gecompleteerd, wat noodzakelijk is voor het verkrijgen van het CE-certificaat/de CE-markering. Naar verwachting zijn Notified Bodies in 2021-2022 nog volop bezig met de beoordeling van medisch hulpmiddelen, zullen zij minder aandacht kunnen schenken aan het aantrekken van IVD-expertise, aan de scholing van personeel en aan verdere voorbereiding van de enorme toename aan IVD-dossiers dat vervolgens in één jaar moet worden weggewerkt.

Op 26 mei 2022 zal er naar verwachting van alle betrokkenen in de keten, een groot stuwmeer zijn aan niet 'IVDR'-goedgekeurde testen, namelijk de op dit moment onder de IVDD zelf genotificeerde IVDs en in-huis -ontwikkelde testen (*lab developed tests*) die dan dus ook geen toegang (meer) hebben tot de Europese markt. Eén zwakke schakel zal dan al kunnen leiden tot een tekort in voorzieningen/middelen voor de reguliere zorg. Daarmee wordt de continuïteit van zorg in gevaar gebracht. Dit risico kan en moet worden vermeden.

Verzoek

Daarom verzoeken alle betrokken partijen aan de Minister van Medische Zorg en Sport om de mogelijkheden te onderzoeken om dit extra risico t.a.v. de vertraging van de IVDR implementatie die als gevolg van de COVID-19 pandemie is opgetreden te verkleinen. Wij zijn uiteraard van harte bereid om daaraan een bijdrage te leveren.

Met vriendelijke groet,

Vanuit de Referentiegroep MDR/IVDR,



c.c. : Mw

5.1.2e