



Nederlandse
Vereniging van
Ziekenhuizen



NFU
NEDERLANDSE FEDERATIE VAN
UNIVERSITAIR MEDISCHE CENTRA

Mevrouw 5.1.2e
directeur-generaal Curatieve Zorg
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag

- Bespreken
PO-

5.1.2e

Datum
3 juli 2020

Referentie NVZ
AV/bj-01072020

Referentie NFU
NFU-20.31218

Onderwerp
IVDR

Geachte mevrouw 5.1.2e

De umc's en ziekenhuizen zijn druk met de voorbereidingen voor de implementatie van de Medical Device Regulation (MDR), hetgeen een behoorlijke opgave is. De invoering van de aanpalende Europese regelgeving op het gebied van in-vitro diagnostica (de IVDR), per mei 2022, baart ons echter grote zorgen.

Het borgen van kwaliteit en continuïteit van levering van in-vitro diagnostica (ivd's) wordt een immense opgave. Er dienen 34.000 producten door *Notified Bodies* (NoBos) te zijn gecertificeerd en laboratoria moeten voor honderden *Lab Developed Tests* (LDTs) kunnen aantonen dat deze voldoen aan de vereisten van de IVDR. Daar bovenop zien wij een aantal knelpunten die een goede implementatie in de weg staan:

- De gehele keten, van fabrikanten en NoBos tot zorginstellingen en laboratoria, mist op dit moment *guidance documents*.
- Voor het borgen van de veiligheid zijn de noodzakelijke expertpanels en referentielaboratoria nog niet operationeel.
- Er zijn momenteel slechts drie NoBos aangewezen voor de certificering van ivd's.

De huidige coronapandemie bemoeilijkt de voortgang op bovenstaande en heeft ook de kwetsbaarheid laten zien ten aanzien van de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en ivd's in noodsituaties. Wij willen voorkomen dat patiëntveiligheid en continuïteit van zorg gevaar lopen en daarom vragen wij uw hulp.

Om de genoemde problemen het hoofd te bieden, zien wij een aantal mogelijkheden:

- De nieuwe EU-brede regeling voor het op de markt toelaten van medische hulpmiddelen in noodsituaties uitbreiden voor ivd's.
- Het vaststellen van een 'grace period' van vier jaar voor producten die onder de IVDR wel, maar onder de oude wetgeving geen NoBo voor certificering behoeven. Hiermee worden ivd's op gelijke wijze behandeld als de medische hulpmiddelen.
- Het vaststellen van een nieuw reëel tijdsplan voor de invoering van de IVDR, met inachtneming van de gevolgen van de coronapandemie.



Graag zouden wij onze zorgen nader toelichten om in onderling overleg na te denken over mogelijke oplossingen hiervoor op zowel nationaal als Europees niveau.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e



NFU-Kenmerk: 21.00382
 Registratiedatum: 04-02-2021

Ministerie van Volksgezondheid,
 Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

NVZ en NFU

T.a.v. 5.1.2e

Postbus 9696

3506 GR UTRECHT

**Directoraat-Generaal
 Curatieve Zorg**
 Directie Geneesmiddelen en
 Medische Technologie

Bezoekadres
 Parnassusplein 5
 2511 VX Den Haag
 T 070 340 79 11
 F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e)
 5.1.2e
 M (31) 5.1.2e
 5.1.2e ?minvws.nl

Datum **- 8 OKT. 2020**
 Betreft Brief NVZ-NFU over IVDR

Kenmerk
 1746770-210407-GMT

Uw brief
 MinVWS
Bijlage(n)

Geachte heer 5.1.2e en mevrouw 5.1.2e

*Correspondentie uitsluitend
 richten aan het retouradres
 met vermelding van de
 datum en het kenmerk van
 deze brief.*

Hartelijk dank voor uw brief van 3 juli 2020, waarin u aandacht vraagt voor de implementatie van de nieuwe Europese verordening op het gebied van in vitro diagnostica (In Vitro Diagnostics Regulation, ookwel IVDR). In uw brief uit u uw zorgen over de voortgang van de implementatie. Daarbij noemt u specifiek het tot op heden ontbreken van verschillende Europese guidance documenten, het oprichten van de noodzakelijke expert panels en referentie laboratoria en de aanwijzing van notified bodies voor het beoordelen van diagnostische tests.

De uitbraak van de coronapandemie heeft de implementatie van zowel de nieuwe verordening op het gebied van medische hulpmiddelen (Medical Devices Regulation, ookwel MDR) als de IVDR onder druk gezet. Zowel de Rijksoverheid als betrokken veldpartijen en de Europese Commissie moesten hun aandacht tijdelijk verleggen, waardoor verschillende activiteiten vertraagd zijn geraakt. Als gevolg van de coronacrisis is de MDR, die in mei 2020 van toepassing zou worden, bovendien een jaar uitgesteld.

Partijen moeten, ook in het licht van de huidige ontwikkelingen als gevolg van het coronavirus, voldoende gelegenheid krijgen zich gedegen voor te bereiden op de nieuwe verplichtingen die uit de verordening voortvloeien. Voor de inwerkingtreding van specifiek de IVDR is nog 1,5 jaar te gaan. Ik wil die periode optimaal benutten om, samen met verschillende veldpartijen van zowel de fabrikanten/leveranciers als de betrokken zorginstellingen en beroepsgroepen, te werken aan goede implementatie. Hiervoor is recent een werkgroep gestart, die in kaart gaat brengen wat er nationaal nog nodig is voor een goede implementatie en daartoe verschillende acties gaat opzetten. Ik ben blij te vernemen dat de NVZ/NFU, vanuit hun verantwoordelijkheid voor de implementatie in de ziekenhuizen, hier een actieve bijdrage aan levert.

Ik constateer ook dat we voor een goede implementatie deels afhankelijk zijn van Europese voortgang. Ontwikkelingen waar we soms als lidstaat maar in beperkte mate invloed op hebben, zeker waar het gaat om de aanwijzing van notified bodies in andere lidstaten. Ik monitor dit proces nauwgezet en ik ben ook op Europees niveau in dialoog over mogelijke oplossingen om te voorkomen dat de aanwijzing van notified bodies voor zowel de MDR als de IVDR stil komt te liggen



als gevolg van de coronacrisis.

Ik vraag in Europa ook aandacht voor andere noodzakelijke instrumenten, zoals de door u genoemde expert panels en referentielaboratoria. De Commissie heeft de afgelopen periode meerdere conceptdocumenten vrijgegeven, die lidstaten verder kunnen helpen in het zetten van noodzakelijke stappen op nationaal niveau.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1746770-210407-GMT

Er ligt een gedeelde verantwoordelijkheid van zowel de Commissie, de lidstaten, en betrokken veldpartijen om de implementatie nu voortvarend op te pakken. Ik neem de door u aangedragen oplossingen daarin ter overweging. Ik zie echter ook dat een eventueel uitstel van de inwerkingtredingsdatum, of versoepeling van het overgangsregime, ook risico's met zich meebrengt. De IVDR bevat onder andere strengere eisen aan de klinische onderbouwing van de veiligheid en prestaties van diagnostische testen. Die strengere eisen kunnen, juist in het licht van de huidige coronapandemie, tot een belangrijke verbetering leiden van de kwaliteit van de testen die beschikbaar zijn op de Europese markt. Voorkomen moet worden dat bijvoorbeeld onbetrouwbare (snel)testen, zoals voor corona, nog lange tijd op de Europese markt kunnen worden gebracht zonder de noodzakelijke beoordeling door een notified body. Ik kijk daarom ook naar andere oplossingen om de druk op de implementatie te verlichten en blijf daarover graag met u en andere partijen in gesprek.

Ik hoop u hierbij voldoende geïnformeerd te hebben.

Hoogachtend,

de  5.1.2e

 5.1.2e

mw.  5.1.2e