



## Eindrapportage Brexit en medische hulpmiddelen

*Verkenning van producten met een verhoogd risico op verminderde beschikbaarheid in geval van een 'no-deal Brexit'*

### Inleiding

Medische hulpmiddelen mogen in de Europese Unie (EU) in de handel worden gebracht als er een CE-certificaat is afgegeven door een aangemelde instantie (Notified Body) en als de fabrikant of een wettelijk gemachtigde ('Authorised Representative'; AR) in de EU is gevestigd. Vanaf de dag dat het Verenigd Koninkrijk (VK) de EU verlaat en een derde land wordt, worden de huidige Notified Bodies (NoBo's) die in het VK gevestigd zijn, niet langer erkend door de EU. Dat heeft tot gevolg:

- Producten die momenteel via NoBo's in het VK zijn gecertificeerd, moeten door hun fabrikant worden omgezet naar een NoBo in de EU27.
- Een fabrikant die momenteel (alleen) in het VK is gevestigd en zijn producten direct op de EU-markt brengt, kan dit na Brexit - net als fabrikanten uit andere derde landen, zoals de Verenigde Staten - niet rechtstreeks meer doen. De fabrikant dient daarvoor een AR aan te stellen in de EU.
- Een fabrikant gevestigd buiten het VK en buiten de EU, die zijn producten op de EU markt brengt via een AR in het VK, zal na Brexit een AR dienen aan te stellen in de EU27.

Als fabrikanten niet tijdig acties hiertoe in gang zetten, kan dit in geval van een 'no deal Brexit' een risico zijn voor de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen.

Tussen 1 december 2018 en 15 februari 2019 heeft het RIVM in opdracht van VWS een verkenning uitgevoerd naar medische hulpmiddelen waarvoor mogelijk in Nederland beschikbaarheidsproblemen ontstaan bij een 'no deal Brexit'. Hiertoe zijn gesprekken gevoerd met, en is informatie opgevraagd bij, vertegenwoordigers van koepels van leveranciers/ fabrikanten, inkooporganisaties, zorginstellingen, beroepsverenigingen van zorgverleners in de cure en care, overheden in andere EU-lidstaten en NoBo's. Daarnaast is een enquête uitgezet onder Nederlandse leveranciers/fabrikanten. De resultaten van deze verkenning zijn opgeleverd op 25 februari 2019, in de vorm van een tussenrapportage (zie bijlage A).

Zoals gesteld in de tussenrapportage, bleek het lastig te zijn om een beeld te krijgen van medische hulpmiddelen waarvoor in Nederland beschikbaarheidsproblemen kunnen ontstaan bij een 'no deal Brexit'. De verzamelde informatie bood echter wél aanknopingspunten voor o.a. zorginstellingen/gebruikers, die richting kunnen geven aan de voorbereidingen die zij zelf kunnen treffen. VWS heeft het RIVM daarom vervolgens gevraagd om op basis van de bovengenoemde verkenning zorginstellingen/ gebruikers te ondersteunen in hun voorbereidingen op een 'no deal Brexit'. In de afgelopen weken en

maanden is daartoe regelmatig informatie en data uitgewisseld tussen RIVM, VWS en veldpartijen zoals NFU en NVZ.

Deze rapportage betreft de afronding van de VWS-opdracht.

## **Uitvoering**

### *Informatie uit het veld*

De activiteiten van NoBo's uit het VK zijn gevolgd, via berichtgeving over hun Brexit-acties. Daarnaast is gesproken met (de koepel van) zorgverzekeraars, om na te gaan of, en zo ja hoe, zij zich (kunnen) voorbereiden op een 'no deal Brexit'.

### *Analyse van databestanden*

Diverse partijen hebben data gedeeld met gegevens over fabrikanten, ARs en/of (type) producten die via het VK op de EU markt zijn gebracht. Deze bestanden geven geen van allen een volledig beeld van producten, maar konden worden gebruikt bij het identificeren van groepen van mogelijk kritische producten. Het gaat om:

1. Data vanuit ziekenhuizen;
2. Data vanuit bedrijven;
3. Data vanuit andere EU lidstaten.

### *Ondersteuning van ziekenhuizen*

Het RIVM heeft (koepels van) ziekenhuizen ondersteund bij de interpretatie van de inventarisaties die zij hebben uitgevoerd ter voorbereiding op een 'no deal Brexit'. Ook heeft het RIVM een set met handvatten voor inventarisaties opgesteld, op basis van de analyses van databestanden en de ervaringen opgedaan tijdens de interpretaties van de door ziekenhuizen uitgevoerde inventarisaties.

## **Resultaten**

### *Informatie uit het veld*

Activiteiten van NoBo's

Het merendeel van alle producten die door een NoBo uit het VK zijn gecertificeerd, zijn gecertificeerd door BSI-VK. Een kleiner deel is gecertificeerd door Lloyd's, SGS en UL.

BSI-VK is op 13 november 2018 ook in Nederland aangewezen als NoBo (BSI Healthcare Nederland). BSI heeft zijn klanten opgeroepen hun producten (zowel actieve implanteerbare medische hulpmiddelen als andere medische hulpmiddelen en IVDs) over te zetten naar BSI Healthcare Nederland. Begin april was ongeveer 90% van alle certificaten van BSI VK overgezet naar BSI Healthcare Nederland. Circa 2-3% bevindt zich nog in het omzettingsproces. Het merendeel van alle certificaten is dus overgezet. Het is niet bekend voor welke medische hulpmiddelen de certificaten nog niet zijn omgezet of waarvoor de fabrikant heeft gekozen de certificaten niet om te zetten. De labelling van producten moet bij overgang naar een andere NoBo worden aangepast; hiervoor is een 6 maanden transitieperiode vastgesteld.

Ongeveer 7-8% van alle BSI certificaten lijkt achter te blijven in het VK, omdat de fabrikanten van de betreffende certificaten hun producten alleen in het VK verkopen, niet wensen over te stappen naar BSI NL en/of hun certificaten wensen te beëindigen.

Lloyd's heeft een aanvraag in Nederland ingediend om aangewezen te worden als NoBo voor medische hulpmiddelen en IVDs. Dit proces loopt nog. Het is onduidelijk of dit voor de door de EU vastgestelde Brexit-datum van 31 oktober 2019 zal zijn afgerond (inclusief omzetting van certificaten van het VK naar Nederland).

SGS heeft in België een aanvraag ingediend om de Belgische SGS-vestiging zodanig uit te breiden dat de scope van de vestiging in het VK (medische hulpmiddelen en IVDs) wordt gedekt. Dit proces loopt nog. Het is onduidelijk of dit voor de door de EU vastgestelde Brexit-datum van 31 oktober 2019 zal zijn afgerond (inclusief omzetting van certificaten van het VK naar België).

UL heeft aangekondigd zijn activiteiten op het gebied van CE-markering (medische hulpmiddelen en IVDs) te verplaatsen naar de Poolse NoBo PCBC. UL was voornemens om vóór 29 maart zoveel mogelijk certificaten over te zetten, waarbij prioriteit zou worden gegeven aan certificaten met meerdere producten en certificaten met betrekking tot IVDs voor de bepaling van bloedgroepen en de detectie van HIV, HTLV en hepatitis. Het is onbekend wat de stand van zaken is.

De verkregen informatie duidt er op dat circa 2500 certificaten, van de drie resterende NoBo's uit het VK (Lloyd's, SGS en UL), nog niet zijn overgezet naar een EU27 NoBo. Het is onbekend hoeveel producten dit betreft; een certificaat kan namelijk meerdere producten omvatten. Het is mogelijk dat bedrijven gedurende de periode van uitstel alsnog hun certificaten proberen onder te brengen bij andere NoBo's in één van de EU27-lidstaten. De certificaten bij Lloyd's, SGS en UL lijken afkomstig te zijn van ruim 1400 bedrijven. Het aantal fabrikanten dat slechts één certificaat heeft, is meer dan 1000. En meer dan 400 fabrikanten zijn in het VK gevestigd.

#### Overige informatie

Op verzoek van VWS is gesproken met zorgverzekeraars en hun koepelorganisatie Zorgverzekeraars Nederland. Uit deze gesprekken blijkt dat het voor hen lastig is om de impact van een 'no deal Brexit' op de leveringszekerheid van medische hulpmiddelen (en daarmee de continuïteit van de zorg) in te schatten, omdat bij hen niet bekend is in welke mate zorgaanbieders gebruik maken van medische hulpmiddelen uit het VK. Zelf kopen zij vrijwel geen medische hulpmiddelen in.

#### *Databestanden: gegevens over in vitro diagnostica (IVDs)*

Certificaten van bloedgroeptesten en producten voor de detectie van hepatitis en HIV zijn/worden mogelijk niet allemaal (tijdig) overgezet. Het gaat om ongeveer 80-160 certificaten (mede afhankelijk van de omzetting van certificaten van UL naar PCBC). Het is onduidelijk om hoeveel producten dat gaat. Omdat in de praktijk niet zo maar kan worden overgestapt naar een ander IVD, is dit een risico voor de continuïteit van de zorg. Voor (zelf)testen rondom zwangerschap en conceptie geldt dat de kans bestaat dat deze mogelijk niet allemaal (tijdig) worden overgezet. Dit zijn echter producten waarvoor waarschijnlijk gemakkelijk een alternatief ingezet kan worden.

#### *Databestanden: gegevens over medische hulpmiddelen*

Uit de diverse databestanden komen groepen medische hulpmiddelen naar voren waarvan de levering mogelijk problemen ondervindt bij een 'no deal

Brexit'. De groepen die het meest worden vermeld vallen in de volgende categorieën (in willekeurige volgorde; met daarachter enkele voorbeelden):

- Oogziekten (instrumenten, naalden, hydrofiele en hydrofobe lenzen, oogimplantaten, hulpmiddelen bij lasertherapie)
- Gastro-intestinale chirurgie (endoscopie ballonnen, katheters voor biliaire drainage, prothesen)
- Orthopedie (heup- en knieprothesen, inclusief gerelateerde onderdelen en instrumenten, materialen voor botingrepen)
- Cardiovasculaire interventies (katheters voor angiografie, angioplastiek en diagnostiek, stents, cryo-katheters, hart- en vaatprothesen)
- Longziekten (vernevelapparatuur en disposables, accessoires voor zuurstoftoediening)
- Algemene chirurgie (chirurgische nietjes, incisiemesjes, chirurgische mondkapjes, hechtmateriaal, chirurgische afdekmaterialen, verbandmateriaal, handschoenen)
- Anesthesie (zuurstofmaskers, endotracheale tubes, accessoires voor beademingssystemen)
- Dialyse (hemodialysefilters, hemodialyselijnen)
- Stomazorg (accessoires die zijn afgestemd op de patiënt)
- Toediening- en afnamesystemen (spuiten en naalden voor diverse toepassingen), katheters, sondes en drainage systemen
- Tandheelkunde (systemen voor tandimplantaten, chirurgisch instrumentarium, vulmateriaal)

Er is geen overzicht van producten (met fabrikanten) binnen de bovengenoemde groepen die in Nederlandse zorginstellingen en zorgpraktijken worden gebruikt. Ook is bij het RIVM niet bekend of er voor de betreffende producten voldoende alternatieven beschikbaar zijn.

Voor heup-, knie- en schouderprothesen is bekend dat deze via meerdere NoBo's uit het VK zijn gecertificeerd. Omdat deze producten speciale kennis en vaardigheden vereisen van de behandelend arts, kan er niet zonder meer op korte termijn worden overgestapt naar prothesen van andere leveranciers. Dit zal ook aan de orde zijn voor sommige andere medische hulpmiddelen, zoals oogimplantaten, hart- en vaatprothesen en stents. Hetzelfde geldt voor dedicated consumables/accessoires: wanneer deze voor de werking van een specifiek medisch hulpmiddel nodig zijn, zal het niet mogelijk zijn om een alternatief in te zetten.

#### *Ondersteuning ziekenhuizen*

Enkele ziekenhuizen hebben zelf, soms bij wijze van steekproef, inventarisaties uitgevoerd voor IVDs en/of medische hulpmiddelen. De uitkomsten van enkele inventarisaties zijn door NFU en NVZ voorgelegd aan het RIVM, waarbij het bijna uitsluitend ging om overzichten uit databestanden en niet om overzichten van een inventarisatie op de werkvloer. De resultaten bleken niet altijd direct geschikt om te duiden (i.e. risico op leveringsproblemen of niet). Er is daarop door het RIVM een set met handvatten voor inventarisatie van medische hulpmiddelen in het kader van de Brexit opgesteld (zie Bijlage B). Deze kan door ziekenhuizen worden gebruikt.

Sommige ziekenhuizen hebben voor IVDs, met name de beperkte groep die door een NoBo gecertificeerd moet worden, goed in beeld waar zich mogelijk problemen kunnen voordoen en hebben hierop actie ondernomen, zoals het

aanspreken van de betreffende leveranciers/fabrikanten. Voor medische hulpmiddelen lijkt het zicht nog steeds beperkt, waarbij de enorme verscheidenheid aan hulpmiddelen een belangrijke rol speelt.

### **Conclusie/samenvatting**

Uit diverse databestanden komen groepen medische hulpmiddelen naar voren waarvan de levering mogelijk problemen ondervindt bij een 'no deal Brexit'. Het is echter niet bekend om welke producten het exact gaat en of er voldoende alternatieven beschikbaar zijn. Toch biedt alle verzamelde informatie wél belangrijke aanwijzingen voor risico-gestuurde inventarisaties, bijvoorbeeld in zorginstellingen en zorgpraktijken. Op basis van de beschikbare informatie is een set met handvatten voor risico-gestuurde inventarisatie gemaakt, waarmee met een relatief beperkte inspanning een beter beeld op de situatie voor medische hulpmiddelen kan worden verkregen.

### **Voetnoten**

- <sup>1</sup> Een uitzondering hierop zijn de medische hulpmiddelen met een laag risico (risicoklasse I en een grote groep *in vitro* diagnostica): deze mogen zonder tussenkomst van een Notified Body in de handel worden gebracht.