



## Bijlage A Tussenrapportage 25 februari 2019

RIVM

A. van Leeuwenhoeklaan 9  
3721 MA Bilthoven  
Postbus 1  
3720 BA Bilthoven  
www.rivm.nl

T 030 274 91 11  
info@rivm.nl

**Ons kenmerk**  
076/2019 V&Z AvB/MW/js

### Inleiding

#### **Situatie rondom Brexit**

Op 29 maart 2019 vertrekt het Verenigd Koninkrijk (VK) uit de Europese Unie (EU). Onderhandelaars van het VK en de EU sloten op 13 november 2018 een terugtrekkingsakkoord. Op 25 november 2018 stemde de Europese Raad daarmee in, en ook de Britse regering schaarde zich erachter. Pas als het Europees Parlement en het Britse Parlement het akkoord – dat de vorm krijgt van een Verdrag - ook hebben goedgekeurd, kunnen de EU en het VK de afspraken gaan uitvoeren. Als het akkoord niet tijdig wordt geratificeerd door beide zijden, zal er op 29 maart 2019 (23.00 uur Britse tijd) sprake zijn van een 'no deal Brexit'.

#### **Medische hulpmiddelen en Brexit**

Medische hulpmiddelen mogen in de Europese Unie (EU) in de handel worden gebracht als er een CE-certificaat is afgegeven door een aangemelde instantie<sup>1</sup> (Notified Body; NoBo) en als de fabrikant<sup>2</sup> of een wettelijk gemachtigde (Authorised Representative; AR) in de EU is gevestigd. Vanaf de dag dat het VK de EU verlaat en een derde land wordt, worden de huidige NoBos die in het VK gevestigd zijn, niet langer erkend door de EU. De NoBos in het VK en de Britse toezichthouder (MHRA; Competent Authority in het VK) maken daarmee geen onderdeel meer uit van de Europese regelgeving en afspraken over de markttoelating van en toezicht op de veiligheid van medische hulpmiddelen en *in vitro* diagnostica (IVDs) op de EU markt. Fabrikanten en ARs gevestigd in het VK zullen vanaf de dag dat het VK de EU verlaat, niet meer in de EU gevestigd zijn. Producten die momenteel via NoBos in het VK zijn gecertificeerd moeten door hun fabrikant worden omgezet naar een NoBo in de EU27. Een fabrikant of AR die momenteel via het VK medische hulpmiddelen op de EU markt brengt, zal dat via een vestiging of een Authorised Representative in de EU27 moeten gaan doen.

Medische hulpmiddelen met een geldig CE-certificaat, dat is afgegeven door een NoBo uit het VK, die na 29 maart 2019 zijn geproduceerd of in het logistieke kanaal zijn gebracht, mogen niet in de handel worden gebracht in de EU27 en worden gebruikt binnen de EU27.<sup>3</sup> Voorraden die uiterlijk 29 maart 2019 in het distributiekanaal zijn gebracht mogen nog wel binnen de Europese markt verhandeld en gebruikt worden.

Een fabrikant die momenteel (alleen) in het VK is gevestigd en zijn producten direct op de EU-markt brengt, kan dit na 29 maart 2019 - net als fabrikanten uit andere derde landen, zoals de Verenigde Staten, niet rechtstreeks meer doen. De fabrikant dient daarvoor een wettelijk gemachtigde (AR) aan te stellen in de EU. Een bedrijf gevestigd buiten het VK en buiten de EU, die zijn producten op de EU markt brengt via een AR in het VK, zal na 29 maart 2019 – net als fabrikanten uit andere derde landen - een AR dienen aan te stellen in de EU27.

Er kan door al deze uitvloeisels van een 'no-deal Brexit' mogelijk een (tijdelijk) tekort aan bepaalde hulpmiddelen ontstaan.

### **Categorieën van medische hulpmiddelen en richtlijnen**

Er zijn drie EU-richtlijnen die betrekking hebben op medische hulpmiddelen<sup>4</sup>:

- Richtlijn 90/385/EEG inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen<sup>5</sup>; voorbeelden zijn pacemakers, geïmplanteerde infusiepompen voor toevoer van medicijnen en implanteerbare neurostimulatoren;
- Richtlijn 93/42/EEG inzake medische hulpmiddelen; dit betreft een grote verscheidenheid aan producten, van verbandmiddelen tot diagnostische beeldvormende apparatuur; op basis van risicoklasse zijn de medische hulpmiddelen verdeeld in klasse I (laagrisico, zelfcertificering; geen NoBo betrokken), klasse Is, Im en Ism (klasse I product dat steriel is en/of een meetfunctie heeft; NoBo alleen betrokken voor deze specifieke aspecten), klasse IIa/b (NoBo betrokken) en klasse III (hoogrisico producten; NoBo betrokken);
- Richtlijn 98/79/EG inzake medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek; voorbeelden zijn bloedtesten voor detectie van specifieke pathogenen, testen voor bepaling van cholesterol en zwangerschapstesten.

### **NoBos in het VK**

In het VK zijn vier NoBos aangewezen voor certificering van medische hulpmiddelen<sup>6</sup>:

- BSI Healthcare (NoBo-nummer: 0086)
- Lloyd's Register Quality Assurance Ltd (NoBo-nummer: 0088)
- SGS United Kingdom Ltd (NoBo-nummer: 0120)
- UL International (UK) Ltd (NoBo-nummer: 0843)

Alleen BSI Healthcare is aangewezen voor producten die onder alle drie de hierboven genoemde richtlijnen vallen. Lloyd's, SGS en UL mogen alleen producten certificeren die onder de medische hulpmiddelen en IVDs vallen (Richtlijnen 93/42/EEG en 98/79/EG).

Er wordt geschat dat ruim een derde van alle CE-certificaten voor medische hulpmiddelen in de EU is afgegeven door een NoBo uit het VK.

BSI is op 13 november 2018 ook in Nederland aangewezen als NoBo en heeft zijn klanten opgeroepen hun producten (zowel actieve implanteerbare medische hulpmiddelen als andere medische hulpmiddelen en IVDs) over te zetten naar BSI Healthcare Nederland.<sup>7</sup>

Lloyd's heeft een aanvraag in Nederland ingediend om in het kader van de bovengenoemde Richtlijnen 93/42/EEG en 98/79/EG aangewezen te worden als NoBo. Dit proces loopt nog en zal niet vóór 29 maart 2019 zijn afgerond.<sup>8</sup>

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 wordt gedekt. Dit proces loopt nog en zal niet vóór 29 maart 2019 zijn afgerond.<sup>9</sup>

UL zou plannen hebben om zich als NoBo in Ierland te vestigen. De status daarvan is bij het RIVM onbekend.

### **Aanvullende context: invoering MDR/IVDR**

- Op 26 mei 2020 zal de verordening voor medische hulpmiddelen (MDR) de richtlijn medische hulpmiddelen (93/42/EEG) en de richtlijn voor actieve implantaten (90/385/EEG) vervangen.

- Op 26 mei 2022 zal de verordening voor medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek (IVDR) de richtlijn medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek (98/79/EG) vervangen.

Deze overgang heeft de nodige consequenties en vergt aandacht van NoBos, fabrikanten en andere marktdeelnemers zoals ARs, distributeurs en importeurs. De inspanningen die nodig zijn voor de Brexit komen bovenop de inspanningen voor de overgang in de wetgeving en zorgt voor extra druk bij deze partijen.

### **Eerder onderzoek**

Op basis van een beperkt aantal gesprekken met belanghebbenden en specifieke Britse bronnen lopen volgens EY-onderzoek de volgende therapeutische gebieden het hoogste risico op beschikbaarheidsproblemen gerelateerd aan de Brexit: longziekten, hart- en vaatziekten, orthopedie, neonatologie, radiologie en radiotherapie<sup>10</sup>. Het EY-rapport heeft dit alleen op hoofdlijnen weergegeven en de informatie is moeilijk te verifiëren.

### **Vraagstelling**

Hoewel fabrikanten, leveranciers en zorginstellingen zelf verantwoordelijk zijn voor de bevoorrading, inkoop en het op voorraad hebben van medische hulpmiddelen, wil het ministerie van VWS een beter beeld krijgen van het type producten waarvoor in Nederland een verhoogd risico m.b.t. beschikbaarheid kan ontstaan bij een 'no-deal Brexit'. Dit kan veldpartijen helpen bij het gericht voorbereiden op een 'no-deal Brexit'.

### **Afbakening**

Het is ondoenlijk om de vele duizenden producten op de Nederlandse markt te identificeren en kwantitatief in beeld te brengen. Deze verkenning van het RIVM is er daarom op gericht om een indruk te krijgen van het type producten waarvoor mogelijk leveringsproblemen kunnen ontstaan bij een 'no deal Brexit'. Daarbij ligt de focus op 'kritische producten', wat is gedefinieerd als producten die noodzakelijk zijn voor het zorgproces, en waarvoor bij niet beschikbaar zijn ervan er risico's zijn voor de continuïteit en kwaliteit van de zorg. Het gaat daarbij om producten waarvoor geen alternatieven beschikbaar zijn. Bij het bepalen of een product kritisch is speelt ook de doorloopsnelheid van producten een rol. Alternatieven zijn bijvoorbeeld niet beschikbaar als het gaat om producten die bij toepassing een specifieke opleiding van zorgverleners behoeven (zoals orthopedische implantaten), en voor gebruiksartikelen behorende bij specifieke apparatuur ('dedicated consumables').

### **Uitvoering**

#### **Gesprekken**

Het RIVM heeft gesprekken gevoerd en informatie opgevraagd bij circa 40 vertegenwoordigers van diverse organisaties in Nederland (1 t/m 4) en buiten Nederland (5 en 6):

1. Koepels van leveranciers/fabrikanten
2. Inkooporganisaties
3. (Koepels van) zorginstellingen
4. Beroepsverenigingen van zorgverleners in de cure en care
5. Overheden in andere EU-lidstaten
6. Notified Bodies in het VK

Een overzicht van organisaties/lidstaten is te vinden in Bijlage 1. Hoofddoel van deze gesprekken was om een beeld te krijgen van kritische medische hulpmiddelen (waarvoor geen of nauwelijks alternatieven bestaan).

### **Databestanden**

Enkele partijen hebben naar aanleiding van gesprekken data gedeeld met gegevens over producten die via het VK op de EU markt zijn gebracht. Deze bestanden geven geen van allen een volledig beeld van producten, maar helpen in het identificeren van groepen van mogelijk kritische producten. De data zijn geanalyseerd en gebruikt om de informatie uit gesprekken en de enquête te onderbouwen. Het gaat om:

1. CIBG data: gegevens over IVDs en klasse I medische hulpmiddelen die door een in Nederland gevestigd bedrijf op de markt zijn gebracht.
2. Data vanuit een ziekenhuis: gegevens over medische hulpmiddelen uit de steriele, centrale opslag, die mogelijk gecertificeerd zijn door een NoBo uit het VK en gebruikt worden in het betreffende ziekenhuis.
3. Data over producten die zijn geregistreerd in andere EU lidstaten, die op de markt gebracht zijn door bedrijven gevestigd in het VK dan wel gecertificeerd door een NoBo in het VK.

### **Enquête**

Daarnaast is een enquête uitgezet onder de leden van de Nederlandse koepels van leveranciers/fabrikanten. De vragen van de enquête zijn ook voorgelegd aan de koepels van ziekenhuizen.

### **Resultaten**

Een samenvatting van de resultaten van de enquête is te vinden in bijlage 2. Hieronder zijn de resultaten van de gesprekken, de enquête en de geanalyseerde data op geaggregeerd niveau weergegeven. De resultaten zijn opgesplitst in twee delen:

- Medische hulpmiddelen gecertificeerd door een NoBo in het VK; waarbij onderscheid wordt gemaakt tussen actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, overige medische hulpmiddelen en IVDs.
- Medische hulpmiddelen die door een fabrikant of door een wettelijk gemachtigde uit het VK op de EU-markt worden gebracht

Daarna wordt ingegaan de bevindingen t.a.v. kritische producten en alternatieven, en op hetgeen naar voren kwam uit gesprekken met zorginstellingen.

### ***Medische hulpmiddelen gecertificeerd<sup>11</sup> door een NoBo in het VK***

Er zijn tot op heden geen gedetailleerde gegevens beschikbaar van de certificaten afgegeven door de NoBos in het VK. Ook ontbreken gegevens over certificaten die al zijn omgezet naar een NoBo in de EU27. Met dergelijke gegevens zou het aanzienlijk eenvoudiger zijn de gevolgen voor beschikbaarheid van hulpmiddelen die zijn gecertificeerd door deze NoBos in te schatten.

Omdat BSI sinds november 2018 in Nederland is aangewezen als NoBo onder de huidige regelgeving voor medische hulpmiddelen en een migratieproces is opgestart voor CE-certificaten vanuit het VK naar Nederland, ligt de focus in deze tussenrapportage op producten die zijn gecertificeerd door SGS, Lloyd's en UL. Omdat ruim 25% van alle certificaten voor medische hulpmiddelen zijn

uitgegeven door BSI, zal in een vervolgstap ook worden gefocust op BSI en op welke certificaten tijdig worden overgezet. Voor de status van NoBos uit het VK, zie inleiding.

#### *Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen*

Deze producten vallen onder Richtlijn 90/385/EEG.

In het VK is alleen BSI aangewezen om dit type producten te certificeren. Als alle fabrikanten de certificering van hun medische hulpmiddelen uit deze categorie tijdig laten migreren naar BSI in Nederland, zijn er geen problemen met deze hulpmiddelen te verwachten m.b.t. CE-markering. De migratie van BSI zal onderdeel uitmaken van het vervolg op deze verkenning van het RIVM.

#### *Overige medische hulpmiddelen*

Deze producten vallen onder Richtlijn 93/42/EEG.

Voor klasse I medische hulpmiddelen (laagste risicoklasse) geldt dat er geen NoBo betrokken is bij de conformiteitsbeoordelingsprocedure, uitgezonderd de steriele producten (Is), producten met een meetfunctie (Im) of steriel met meetfunctie (Ism). Producten van de klasse Im/Is/Ism die door een bedrijf gevestigd in Nederland in de handel worden gebracht, zijn in Nederland geregistreerd via het CIBG. Producten in deze klassen die in de handel worden gebracht door een bedrijf gevestigd in een andere EU lidstaat zullen in die lidstaat worden geregistreerd, en komen dus niet voor in de gegevens van het CIBG. Uit CIBG-gegevens blijkt dat 259 medische hulpmiddelen van de klasse Im/Is/Ism worden gecertificeerd door een NoBo uit het VK. Vijftig daarvan zijn gecertificeerd door Lloyds, SGS en UL; 209 door BSI. Binnen deze 50 hulpmiddelen van Lloyds, SGS en UL betreft het een grote verscheidenheid aan producten, van hulpmiddelen bij oogoperaties (bijvoorbeeld lasertherapie), KNO-operaties (bijvoorbeeld herstel hazenlip) en cardiologie (cryo-katheters) tot verbandgazen.

Informatie afkomstig uit een andere EU-lidstaat leert dat er bijna 2500 klasse Im/Is/Ism medische hulpmiddelen door Lloyds, SGS en UL in het VK zijn gecertificeerd. Deze informatie is mogelijk niet één op één overdraagbaar op de Nederlandse situatie. In Nederland zijn de betreffende producten wellicht niet allemaal in de handel gebracht of niet allemaal in gebruik.

Het RIVM heeft vanuit een ziekenhuis een lijst ter inzage gekregen met medische hulpmiddelen uit de steriele, centrale opslag, die mogelijk gecertificeerd zijn door een NoBo uit het VK en gebruikt worden in het betreffende ziekenhuis. Het gaat om meer dan 1500 producten. Dit was ruim 25% van het totale aantal producten uit deze opslag. Het is onbekend door welke NoBo uit het VK deze zijn gecertificeerd en ook de risicoklasse is niet bekend. Uit de lijst blijkt dat er veel producten zijn op het terrein van orthopedie (gewricht- en botprothesen en bijbehorende accessoires zoals botschroeven). Het betreft tevens dialysebenodigdheden, toediening- en afnamesystemen (spuiten en naalden), katheters en sondes (vooral t.b.v. cardiologie), hart- en vaatprothesen en cardiale stents. Daarnaast allerlei producten die benodigd zijn bij o.a. longziekten (vernevelapparatuur en disposables, accessoires voor zuurstoftoediening). Tot slot gaat het ook om bijvoorbeeld hechtmateriaal, incisiemesjes, chirurgische mondkapjes en verbandmiddelen. Uit de informatie van dit ziekenhuis blijkt tevens dat zo'n

80% van alle hulpmiddelen door minder dan de helft van de leveranciers van het ziekenhuis wordt geleverd. Dit suggereert dat een aantal leveranciers een groot aantal producten levert aan dit ziekenhuis. In dat geval is het voor zorginstellingen verstandig om risico gestuurd te inventariseren en dus initieel naar producten van hun grotere leveranciers kijken.

Uit informatie afkomstig van een andere EU-lidstaat kan worden opgemaakt dat veel voorkomende therapeutische gebieden voor producten die door Lloyds, SGS en UL in het VK worden gecertificeerd, zijn (met ter illustratie enkele voorbeelden):

- Oogziekten (instrumenten, naalden, hydrofiele en hydrofobe lenzen, oogimplantaten)
- 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)
- Algemene chirurgie (chirurgische nietjes, hechtmateriaal, chirurgische afdekmaterialen)

De verkregen informatie is mogelijk niet één op één overdraagbaar op de Nederlandse situatie. In Nederland zijn de betreffende producten wellicht niet allemaal in de handel gebracht of niet allemaal in gebruik.

Naast het analyseren van databases heeft de Nederlandse Associatie van Contactlensleveranciers (NAC) een inventarisatie onder haar leden gehouden. De leden herkenden het signaal uit het EY rapport dat ca. 20% van alle contactlenzen uit het VK worden geïmporteerd. Er zijn door hen al maatregelen genomen, zoals het inrichten van een magazijn binnen EU27.

Naast afhankelijkheid van het VK door de herkomst van de fabrikant en/of certificering, werd in gesprekken verschillende keren aangegeven, dat men soms ook op andere wijze afhankelijk is van het VK. Voor de fabricage van medische hulpmiddelen kunnen grondstoffen en onderdelen uit verschillende landen worden gebruikt en kunnen delen van het fabricageproces (bijv. sterilisatie) of diensten in verschillende landen worden uitgevoerd. Er zijn geen gegevens beschikbaar over deze internationale afhankelijkheid, en kan er geen uitspraak worden gedaan over welke hulpmiddelen of categorieën het hier betreft. Algemeen geldt dat er rekening moet worden gehouden met vertragingen tijdens productie en transport van medische hulpmiddelen.

#### *IVDs*

Deze producten vallen onder Richtlijn 98/79/EG.

IVDs die door een Nederlands bedrijf in de handel worden gebracht, moeten worden geregistreerd bij het CIBG. Voor de circa 6000 IVDs in de database van het CIBG, geldt dat meer dan 90% geen tussenkomst van een Notified Body vereist<sup>12</sup>. Van de 148 IVDs die wél met tussenkomst van een NoBo zijn gecertificeerd, waaronder enkele bloedtesten t.b.v. detectie van virussen, is vastgesteld dat dat bij 18 IVDs een NoBo uit het VK is betrokken (14x BSI en 4x Lloyd's). Voorbeelden van de te diagnosticeren ziekten met deze testen zijn HIV, Epstein-Bar virus (ziekte van Pfeiffer), het Zika virus en de zesde ziekte.

Er zijn geen gegevens beschikbaar van IVDs die door bedrijven uit andere lidstaten in Nederland in de handel worden gebracht.

Naast de gegevens van de IVDs die door Nederlandse bedrijven op de markt worden gebracht, laat informatie afkomstig uit een andere EU-lidstaat zien dat er circa 1100 IVDs zijn gecertificeerd door Lloyds, SGS en UL in het VK. Voorbeelden van dergelijke IVDs zijn bloedglucosemeters, HIV-testen en hepatitis-testen. De verkregen informatie is mogelijk niet één op één overdraagbaar op de Nederlandse situatie. In Nederland zijn de betreffende IVDs wellicht niet allemaal in de handel gebracht of niet allemaal in gebruik. Omdat de IVDs waarvoor tussenkomst van een NoBo verplicht is in richtlijn 98/79/EG zijn opgenomen (zie Bijlage 3), kan door zorginstellingen/ gebruikers voor dit type IVDs bekeken worden welke NoBo betrokken is en of er dus een beschikbaarheids-probleem kan ontstaan.

### ***Medische hulpmiddelen die door een fabrikant of door een wettelijk gemachtigde uit het VK op de EU-markt worden gebracht***

Er is weinig informatie gevonden over deze producten. Uit informatie afkomstig van een andere EU-lidstaat kan worden opgemaakt dat er circa 3000 medische hulpmiddelen (inclusief IVDs) van Britse fabrikanten zijn gecertificeerd door diverse NoBo's in EU27. Het aantal medische hulpmiddelen van Britse fabrikanten zonder vermelding van NoBo is circa 6000.

De verkregen informatie is mogelijk niet één op één overdraagbaar op de Nederlandse situatie. In Nederland zijn de betreffende producten wellicht niet allemaal in de handel gebracht of niet allemaal in gebruik.

### ***Kritische producten en alternatieven***

Er is met verschillende beroepsgroepen van zorgverleners contact geweest om na te gaan welke producten, mogelijk getroffen door een 'no-deal Brexit', men als kritisch (i.e. noodzakelijk voor het zorgproces en waarvoor geen/nauwelijks alternatieven zijn) beschouwt. In verschillende gevallen bleek dat het desbetreffende vakgebied nog niet bekend was met de mogelijke gevolgen van de Brexit. Derhalve kon dan ook (nog) geen informatie worden gegeven over mogelijk kritische hulpmiddelen. Uit gesprekken en de enquête bleek dat het sowieso lastig is om aan te geven welke producten kritisch zijn. De zorg in ziekenhuizen is voor het grootste deel hoog complex en risicovol. Elk medisch hulpmiddel heeft hierin zijn functie, ongeacht de risicoklasse van het hulpmiddel. Het kan gaan om hele goedkope, eenvoudig hulpmiddelen (zoals een neusbrilletje voor zuurstoftoediening of hechtdraden) tot complexe apparatuur (zoals apparatuur gebruikt bij radiotherapie).

In de enquête werden stomazorg accessoires die zijn afgestemd op de patiënt als kritisch benoemd. Voor alle producten echter geldt dat zij onderdeel zijn van een keten aan processen en daarom in zekere mate kritisch zijn, zo werd in diverse gesprekken gesteld.

De inzet van alternatieven is ook niet altijd eenvoudig, zo blijkt uit de enquête en gesprekken. Het kost tijd om voorraden van nieuwe, alternatieve producten aan te leggen en (indien nodig) processen rondom deze nieuwe producten opnieuw in te richten. Daarnaast vereisen sommige producten, zoals orthopedische implantaten, bepaalde specifieke vaardigheden/opleiding van de arts en zijn om die reden niet gemakkelijk vervangbaar door een ander product. Ook voor IVDs geldt dat deze vaak moeilijk vervangbaar zijn door een

alternatief, bijvoorbeeld omdat deze IVDs in combinatie met specifieke apparatuur zijn ontwikkeld en gebruikt moeten worden. Daarnaast is aangegeven, dat het de nodige tijd zal kosten om een alternatief hulpmiddel beschikbaar te hebben in een zorginstelling. Tot slot moet er in sommige situaties rekening worden gehouden met de Europese aanbestedingswet, waardoor de aankoop van alternatieven een aanzienlijke tijd zal kosten. Producten die sowieso als kritisch kunnen worden beschouwd zijn producten waarvoor geen alternatieven zijn, zoals producten waarvoor een opleiding noodzakelijk is voor het juiste gebruik en 'dedicated consumables'. Ook producten die bij een groot deel van de ingrepen of patiënten worden toegepast kunnen als kritisch worden beschouwd.

### **Zorginstellingen**

Uit de gesprekken met partijen uit de zorg, kwam herhaaldelijk naar voren dat er zeer veel verschillende medische hulpmiddelen in instellingen worden gebruikt (voor de ziekenhuizen lopen de schattingen uiteen van 30.000 tot 80.000 producten per ziekenhuis) en het aantal leveranciers per zorginstelling eveneens groot is (van enkele honderden tot meer dan duizend). Bovendien kopen zorginstellingen hun goederen vaak via leveranciers, en dus niet rechtstreeks via de fabrikant of AR van het medische hulpmiddel. Zorginstellingen vinden het daarom niet gemakkelijk te achterhalen welke producten via het VK op de Europese markt komt. Gegevens over de NoBo, fabrikant en AR zijn niet in hun digitale (bestel)systemen opgenomen. Ook was niet altijd bij hen bekend dat gegevens van de NoBo en fabrikant/AR op de labels van de producten staan. Dit gebrek aan kennis uitte zich ook door foutieve aannames, waardoor mogelijk verkeerde inschattingen worden gemaakt. Zo bleek uit gesprekken bijvoorbeeld het misverstand te bestaan dat de 'productielocatie' hetzelfde is als de 'fabrikant'. Een productielocatie binnen de EU27 is (in tegenstelling tot wat werd verondersteld) geen garantie dat er geen beschikbaarheidsprobleem kan ontstaan. Immers, de fabrikant kan gevestigd zijn in het VK en/of het product van een in een EU27 gevestigde fabrikant kan door een NoBo in het VK gecertificeerd zijn. Vanuit de projectorganisatie voor de Brexit van het NFU werd overigens aangegeven, dat de aangesloten instellingen leveranciers hebben aangeschreven en dat er binnenkort een steekproef op NoBo-codes zal worden uitgevoerd.

### **Beschouwing**

Het blijkt lastig te zijn om een goed beeld te krijgen van het type medische hulpmiddelen waarvoor in Nederland mogelijk beschikbaarheidsproblemen kunnen ontstaan bij een 'no deal Brexit'. Informatie over producten is versnipperd aanwezig en onvolledig; geen enkele bron bevat informatie over alle producten die door een fabrikant of door een wettelijk gemachtigde uit het VK op de EU-markt worden gebracht, dan wel die door een NoBo in het VK zijn gecertificeerd. Feitelijk is alle informatie verdeeld over diverse partijen, waaronder niet in de laatste plaats de fabrikanten en NoBos zelf.

Toch kan de verzamelde informatie aanknopingspunten bieden voor importeurs, leveranciers, groothandels en zorginstellingen/gebruikers. Eénmaal in het distributiekanaal, zou uit de CE-markeringen op de labels van de producten in elk geval nagegaan kunnen worden of een NoBo uit het VK is betrokken. Ook de fabrikanten en/of ARs staan op de labels. Mochten deze gegevens echter niet in (order)systemen van partijen in het distributiekanaal



en van zorginstellingen /gebruikers zijn opgenomen, dan kan dit een forse tijdsinvestering vergen.

Informatie uit alle bronnen (gesprekken, databestanden, enquête) laat verder zien dat er diverse aandachtsgebieden zijn om na te lopen, zoals oogziekten, gastro-intestinale chirurgie, orthopedie, cardiovasculaire interventies, algemene chirurgie en verbruiksartikelen met groot verbruik (hechtmateriaal, incisiemesjes, chirurgische mondkapjes, verbandmateriaal, handschoenen, enz.). Daarnaast zijn dialyse-artikelen en stoma-artikelen genoemd.

Tot slot wordt opgemerkt dat het omzetten van CE-certificaten van NoBo's in het VK naar een NoBo in een EU27 lidstaat alleen maar kan worden opgestart door de fabrikanten van de producten; zij zullen daartoe zelf het initiatief moeten nemen. Het kan hierbij gaan om het omzetten van het certificaat naar een vestiging van dezelfde NoBo in een EU27 lidstaat, maar ook om een overgang naar een hele andere NoBo. Hetzelfde geldt voor fabrikanten die momenteel hun product op de EU markt brengen via een vestiging of AR in het VK; zij zullen dit via een vestiging of AR in de EU27 moeten gaan doen. Het is niet uit te sluiten dat niet alle fabrikanten de benodigde processen hiertoe in gang hebben gezet of gaan zetten. Dat betekent dat voorbereiding op risico's met betrekking tot beschikbaarheid vanuit alle partijen nodig blijft.

Alle informatie die tot nu toe verkregen is, vormt enkele puzzelstukjes van een groter geheel. De focus van alle informatie lijkt te liggen op alles rondom NoBos en certificaten, maar het hebben van een vestiging of AR in de EU27 is even zo goed van belang en moet niet uit het oog worden verloren. Ondanks de obstakels bij het uitvoeren van een inventarisatie, is het van groot belang om inzicht te krijgen in de mogelijke impact van een 'no-deal Brexit' op de beschikbaarheid van hulpmiddelen en de mogelijke impact hiervan op het zorgproces.

### ***Aanbevelingen en vervolg***

Om beter zicht te krijgen op het type producten waarvoor mogelijk een verhoogd risico is op verminderde beschikbaarheid in geval van een 'no-deal Brexit', is het voor importeurs, leveranciers, groothandels en zorginstellingen/gebruikers aan te bevelen om twee sporen te (blijven) volgen:

1. Nagaan voor welke (typen) producten fabrikanten inmiddels afdoende maatregelen hebben genomen om het risico op verminderde beschikbaarheid te reduceren.
2. Nagaan voor welke (typen) producten er een risico op verminderde beschikbaarheid is. Voor deze producten kunnen dan de benodigde maatregelen worden genomen, zoals het aansporen van de fabrikant of het zoeken naar alternatieven.

Zorginstellingen zouden daarnaast samen moeten overleggen of zij elkaar kunnen ondersteunen om de gevolgen van een 'no-deal Brexit' het hoofd te bieden.

#### ***Ad 1.***

Het RIVM zal, in opdracht van het ministerie van VWS, ondersteuning bieden in geval er data/informatie beschikbaar komt vanuit de Britse overheid en/of NoBos. Omdat ruim 25% van alle certificaten voor medische hulpmiddelen zijn uitgegeven door BSI, zal in deze vervolgstap worden gefocust op BSI. Maar

ook data/informatie over de omzetting van certificaten vanuit SGS, UL en Lloyd's zal meegenomen worden, als deze beschikbaar komt.

*Ad 2.*

Om een indruk te krijgen, kunnen zorginstellingen/gebruikers een risico gestuurde inventarisatie uitvoeren. Uit de huidige verkenning komen enkele therapeutische gebieden en typen producten naar voren die aandacht vragen bij het opzetten van zo'n risico gestuurde inventarisatie:

- 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 vaatprotheses)
- Algemene chirurgie (chirurgische nietjes, incisiemesjes, chirurgische mondkapjes, hechtmateriaal, chirurgische afdekmaterialen, verbandmateriaal, handschoenen)
- Dialyse
- Stomazorg (accessoires die zijn afgestemd op de patiënt)
- Toediening- en afnamesystemen (spuiten en naalden), katheters en sondes
- Longziekten (vernevelapparatuur en disposables, accessoires voor zuurstoftoediening)
- IVDs die op de lijst in bijlage 3 van deze tussenrapportage staan.

Hierbij dient zowel gelet te worden op de locatie van de NoBo als de vestigingsplaats van de fabrikant/AR.

Het RIVM zal, in opdracht van het ministerie van VWS, op punt 2 ondersteuning bieden aan het veld, o.a. door te blijven zoeken naar informatie t.b.v. het opzetten van risico gestuurde inventarisaties.

## **Bijlage 1    Overzicht van benaderde organisaties/lidstaten**

### **Notified bodies**

BSI Healthcare Nederland  
BSI Healthcare UK  
UL UK  
SGS UK

### **Lloyd's Nederland**

Lloyd's UK  
Leveranciers/inkoop  
FHI; Federatie Het Instrument  
ABHI; Association of British HealthTech Industries  
Nefemed  
FME; ondernemersorganisatie voor de technologische industrie  
NAC; Nederlandse Associatie van Contactlensleveranciers  
Intrakoop  
NEVI zorg  
VGT; Nederlandse Vereniging van Groothandelaren in de Tandheelkundige  
branche

### **Zorg**

LNAG; Landelijk Netwerk Assortimentscoördinatoren  
NVZ; Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen  
NFU; Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra  
ZKN; Zelfstandige Klinieken Nederland  
NVCC; Nederlandse Vereniging voor Cardiologie  
NIV; Nederlandse Internisten Vereniging  
NOV; Nederlandse Orthopaedische Vereniging  
NVK; Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde  
NVRO; Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie  
NVVR; Nederlandse Vereniging voor Radiologie  
FMS; Federatie medisch specialisten  
Actiz branche vereniging zorg en ondersteuning  
Verenso Beroepsvereniging specialisten ouderengeneeskunde  
VGN; Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland  
Revalidatie Nederland  
VRA; Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen  
vDSMH; Vereniging van Deskundigen Steriele Medische Hulpmiddelen in  
Nederlandse Ziekenhuizen

### **Andere EU-lidstaten**

Ierland  
Portugal  
Frankrijk  
Duitsland  
België

## **Bijlage 2 Samenvatting resultaten enquête onder leveranciers in NL**

Aan de enquête hebben 29 bedrijven deelgenomen. Ongeveer de helft van deze bedrijven levert hulpmiddelen aan meerdere werkvelden. De meerderheid levert hulpmiddelen aan ziekenhuizen (n=23); andere instellingen zijn bijvoorbeeld care-instellingen (n=8), thuiszorg (n=6) en zelfzorg (n=4). Apparatuur (n=17) en *in-vitro* diagnostica (n=16) zijn de meest voorkomende hulpmiddelengroepen geleverd door de bedrijven die de enquête invulden. Andere categorieën zijn instrumenten (n=10), medische verbruiksgoederen (n=9), medische informatie technologie (n=8) en implantaten (n=3). De meerderheid van de bedrijven levert tot zes verschillende hulpmiddelengroepen.

Van deze 29 bedrijven waren er 13 die producten leveren die op de markt worden gebracht door een fabrikant gevestigd in het VK, dan wel die gecertificeerd zijn door een Notified Body in het VK. Het gaat hierbij o.a. over steriele producten voor stomazorg, pre-analytische producten, reagentia, moleculaire oplossingen en verbandmiddelen. Moleculaire oplossingen en stomazorg accessoires die zijn afgestemd op de patiënt worden door de leveranciers genoemd als noodzakelijke hulpmiddelen voor de continuïteit van de zorg. Voor stomazorg accessoires die zijn afgestemd op de patiënt zijn er volgens de leveranciers geen alternatieven beschikbaar. De resultaten van de enquête geven geen nauwkeurige informatie over de producttypes waarover het gaat.

Problemen met levering worden verwacht ten gevolge van wachttijden aan de grens en importvergunningen. Naast afhankelijkheid van het VK door de herkomst van de fabrikant en/of certificering, zijn 11 respondenten op andere wijze afhankelijk van het VK. Bijvoorbeeld voor onderdelen van hulpmiddelen, of voor levering van grondstoffen of diensten. De leveranciers die de enquête invulden kunnen niet of nauwelijks een inschatting maken van het aantal producten uit hun portfolio waarvoor mogelijk problemen kunnen ontstaan.

De leveranciers die al maatregelen getroffen hebben of die nog gaan treffen om beschikbaarheid van hun producten veilig te stellen geven met name aan zich te richten op verhoogde voorraad. Andere maatregelen die worden genoemd zijn het overhevelen van productie naar de EU, overstappen naar een EU Notified Body en het onderhouden van contact met Notified Bodies (vermoedelijk om de voortgang van overhevelingen naar een EU Notified Body te monitoren). Op het gebied van ondersteuning verwacht men duidelijke informatie-uitwisseling, afspraken en richtlijnen. Verder werd benoemd dat men zich zorgen maakt over het feit dat Lloyds verwacht dat de overheveling van certificeringen uit het VK naar Nederland pas in juni/september 2019 afgerond zal zijn.

### **Bijlage 3 IVDs waarvoor tussenkomst van een NoBo verplicht is**

- Reagentia en reactieve producten, met inbegrip van het bijbehorende kalibratie- en controlemateriaal, voor
  - de bepaling van de volgende bloedgroepen: ABO Rhesus (C, c, D, E, e) anti-Kell.
  - het detecteren, confirmeren en kwantificeren van de aanwezigheid in menselijke specimens van merkers van besmetting met HIV (HIV 1 en 2), HTLV I en II, en hepatitis B, C en D.
  - de bepaling van de volgende bloedgroepen: anti-Duffy en anti-Kidd.
  - het bepalen van onregelmatige anti-erythrocytaire antilichamen.
  - het opsporen van en kwantificeren van de volgende congenitale infecties in menselijke specimens: rodehond, toxoplasmose.
  - de diagnose van de volgende erfelijke ziekte: fenyketonurie.
  - het opsporen van de volgende menselijke infecties: cytomegalovirus, chlamydia.
  - het bepalen van de volgende HLA-weefselgroepen: DR, A, B.
  - het bepalen van tumormerkstoffen: PSA.
- Reagentia en reactieve producten, met inbegrip van het bijbehorende kalibratie- en controlemateriaal en de software, welke specifiek zijn bestemd voor de bepaling van het risico van trisomie 21.
- Het volgende in-vitro diagnosticum voor zelfdiagnose, met inbegrip van het bijbehorende kalibratie- en controlemateriaal: in-vitro diagnosticum voor het meten van de glucose in het bloed.

## Voetnoten

- <sup>1</sup> Een uitzondering hierop zijn de medische hulpmiddelen met een laag risico (risicoklasse I en het merendeel van de IVDs, die niet op een specifieke lijst in de richtlijn staan): deze mogen zonder tussenkomst van een Notified Body in de handel worden gebracht.
- <sup>2</sup> De term 'fabrikant' betekent volgens de Richtlijn medische hulpmiddelen: *'De natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het ontwerp, de fabricage, de verpakking en de etikettering van een hulpmiddel met het oog op het in de handel brengen ervan onder eigen naam, ongeacht of deze verrichtingen worden uitgevoerd door diezelfde persoon of voor zijn rekening door een derde.'* Het gaat dus niet (altijd) om een fysieke productielocatie.
- <sup>3</sup> <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/brexit/documenten/publicaties/2019/02/05/brexit-medische-hulpmiddelen>, geraadpleegd 21 februari 2019.
- <sup>4</sup> De genoemde voorbeelden zijn slechts ter illustratie. Er valt een zeer groot scala aan producten onder elk van de drie genoemde richtlijnen.
- <sup>5</sup> Actief medisch hulpmiddel: elk medisch hulpmiddel dat voor de werking ervan afhankelijk is van een elektrische energiebron of een anders dan rechtstreeks door het menselijke lichaam of de zwaartekracht opgewekte energiebron.
- <sup>6</sup> <https://www.gov.uk/government/publications/medical-devices-uk-notified-bodies/uk-notified-bodies-for-medical-devices>, geraadpleegd op 31 januari 2019.
- <sup>7</sup> <https://www.bsigroup.com/en-GB/medical-devices/news-centre/enews/2019-news/urgent-brexit-implications-for-market-access---60-days-out-from-29-march-2019/>, geraadpleegd op 4 februari 2019.
- <sup>8</sup> <https://www.lr.org/en/brexit/brexit-medical-device-directive/>, geraadpleegd op 5 februari 2019.
- <sup>9</sup> <https://www.sgs.co.uk/-/media/local/uk/documents/technical-documents/legal-documents/sgs-md-certification-brexit-update-statement-a4-en-01-19.pdf?la=en-gb>, geraadpleegd op 5 februari 2019.
- <sup>10</sup> EY. Analysis of the consequences of a cliff edge scenario in Brexit on the availability and regulatory oversight of pharmaceuticals and medical devices. Ministry of Health, Welfare and Sports, November 2018.
- <sup>11</sup> N.B. Een afgegeven certificaat heeft vaak betrekking op meerdere producten (met bijvoorbeeld verschillende maatvoeringen of sterktes). Het aantal door een NoBo afgegeven certificaten is dus veel kleiner dan het aantal gecertificeerde producten.
- <sup>12</sup> <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2018-0082.pdf>