

07 jul 2015 -02:05

Burgers moeten beter beschermd worden tegen onveilige of onwerkzame implantaten en medische hulpmiddelen

In Europa zijn de regels om implantaten en medische hulpmiddelen op de markt te mogen brengen veel minder streng dan voor geneesmiddelen, zelfs als het gaat om implantaten met een hoog risico, zoals heupprothesen, pacemakers en stents. Om ze op de markt te mogen brengen, moet een fabrikant immers niet bewijzen dat ze echt een meerwaarde bieden voor de patiënt. Vaak zijn ze maar heel beperkt op mensen getest, en hun veiligheid laat soms ook te wensen over. In afwachting van een strengere Europese regelgeving doet het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) een aantal aanbevelingen om de Belgische burgers beter te beschermen tegen de mogelijke gevaren en nadelen van onvoldoende geteste medische hulpmiddelen, zonder daarbij de bestaande Europese wetgeving te overtreden.

Toegang tot markt veel soepeler voor hulpmiddelen dan voor geneesmiddelen

Om een geneesmiddel op de markt te mogen brengen moet de fabrikant bewijzen dat zijn product veilig is en een (meer)waarde biedt voor de patiënt. Daarvoor moet het vooraf uitgebreid worden getest op grote aantallen mensen. De procedure om markttoegang te krijgen voor een nieuw medisch hulpmiddel zoals bijvoorbeeld een implantaat is daarentegen veel soepeler. Het volstaat dat de fabrikant voor zijn product een CE-label verkrijgt.

CE-label geen garantie voor werkzaamheid en veiligheid

De enige voorwaarde voor een CE-label is aantonen dat er geen onaanvaardbare risico's zijn (bijv. uit een borstprothese mogen geen giftige stoffen komen) en dat het product doet wat de fabrikant claimt dat het moet doen (bijv. een pacemaker geeft de juiste elektrische impuls wanneer het hart te traag klopt). Anders dan bij de geneesmiddelen moet niet worden bewezen dat het product uiteindelijk ook een gunstig effect op de gezondheid heeft, laat staan dat het een toegevoegde waarde heeft in vergelijking met bestaande behandelingen. Gevolg is dat hulpmiddelen vooraf vaak nauwelijks of niet afdoende worden getest op mensen.

Al sinds zijn eerste rapport over dit onderwerp in 2011 (Rapport 158) pleit het KCE ervoor dat voor markttoegang ook de werkzaamheid van een nieuw hoogrisico hulpmiddel wordt aangetoond. Daarnaast vraagt het KCE ook naar meer transparantie over de onderzoeksgegevens waarmee de CE-markering werd verkregen. Deze zijn momenteel niet publiek beschikbaar.

Ook ronduit onveilige implantaten krijgen soms CE-label

Niet alleen wordt de werkzaamheid momenteel niet aangetoond, ook de veiligheid laat soms te wensen over. De keuringsagentschappen, die beslissen over de toekenning van een CE-label, worden betaald door de fabrikant voor de behandeling van hun dossier. Dit bevordert hun onafhankelijkheid niet en ze hebben ook niet altijd de nodige expertise in huis. Bovendien volstaat het voor een fabrikant om een CE-label te bekomen in één van de meer dan 60 keuringsagentschappen in Europa, om een vrije circulatie voor zijn product te bekomen in alle Europese lidstaten.

Ter illustratie kunnen we het verhaal citeren van de journalisten van het Nederlandse televisieprogramma Radar, die in december 2014 undercover aan drie keuringsagentschappen een CE-label aanvroegen voor een bekkenbodempatje (mesh), een hulpmiddel dat bij vrouwen wordt ingeplant bij verzakkingen in de onderbuik. Hun patje hadden ze zelf vervaardigd uit een mandarijnnetje, en hadden alles keurig beschreven in een brochure en een goed uitziend technisch dossier. Als model voor hun nep-patje hadden ze enkele bestaande types gebruikt waarvan sommigen intussen al van de markt waren gehaald omdat ze schadelijk waren. Tot hun verbazing legden de agentschappen niet de link met deze schadelijke patjes, stelden ze geen bijkomende eisen, en gaven ze hen de verzekering dat hun product snel een CE-label zou verkrijgen.

Het KCE pleit er daarom voor dat in Europa slechts één enkel centraal agentschap, of een klein aantal gespecialiseerde agentschappen, die beschikken over voldoende klinische kennis, een CE-label zouden mogen toekennen voor implantaten en hulpmiddelen die een hoog medisch risico kunnen meebrengen.

Nieuwe EU-wetgeving op komst

De laatste jaren, en vooral na de fraude met de PIP-borstimplantaten, werd het voor de EU duidelijk dat een strengere regelgeving nodig was. De discussies binnen de Europese instellingen over een nieuwe verordening zijn momenteel volop aan de gang, en het valt te hopen dat ditmaal de belangen van de patiënt op de eerste plaats zullen komen.

In afwachting ging het KCE na welke maatregelen de Belgische overheid kan nemen om het gebruik van hoogrisico hulpmiddelen meer gecontroleerd te laten gebeuren.

Hoe kan België intussen zijn burgers beschermen tegen onveilige of onwerkzame implantaten en hulpmiddelen?

Ook al is er (nog) geen sluitende Europese regelgeving, toch kunnen lidstaten al een aantal maatregelen nemen om hun burgers te beschermen. Om niet in strijd te zijn met de bestaande Europese regelgeving, moeten deze maatregelen wel zorgvuldig verantwoord worden. Men moet bijvoorbeeld telkens kunnen aantonen dat er geen andere, minder ingrijpende manier is om het risico voor de patiënt te beperken.

Het KCE beveelt aan om gebruik te maken van een of meerdere van de volgende maatregelen:

1. Fabrikanten verplichten om hun product te laten testen in een klinische studie (RCT-Randomized Clinical Trial) voordat het routinematig mag worden gebruikt, telkens wanneer het vermoeden bestaat dat er een (te) hoog risico is en dat de werkzaamheid onvoldoende is aangetoond.
 2. De ingebruikname van een medisch hulpmiddel verbieden of beperken als het product niet conform blijkt te zijn met de vereisten voor CE-label, of als er een (potentieel) risico is, gerelateerd aan het product zelf (bijv. implantaten vervaardigd uit materialen afkomstig van runderen).
 3. Het routinegebruik van hoog-risico hulpmiddelen gedurende een bepaalde periode beperken tot een klein aantal ziekenhuizen (referentiecentra) en hen indien nodig opleggen om bijkomend onderzoek te doen.
 4. De artsen aanzetten om hun patiënten tijdig, volledig en in begrijpelijke taal te informeren over de (afwezigheid van informatie over) veiligheid, werkzaamheid en kostprijs van een nieuw hoogrisico medisch hulpmiddel. De informatie moet ook de beschikbare alternatieven vermelden. Het is pas daarna dat de patiënt zijn geïnformeerde toestemming kan geven. Stapsgewijze introductie en evaluatie
- In andere landen werden er al systemen ontwikkeld om medische hulpmiddelen stapsgewijs in te voeren

en te evalueren. Het KCE pleit ervoor om zich te laten inspireren door het Nederlands 6-stappenplan, en het in Oxford ontwikkelde 'IDEAL Framework', initiatieven die door de artsen zelf worden gedragen. Een recente maatregel: het Plan Medische Hulpmiddelen

De Minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken zette recent een register op voor hoog-risico medische hulpmiddelen. Dankzij het register kan men alle hulpmiddelen die bij patiënten worden ingeplant, traceren. Bij problemen, zoals dit het geval was bij de lekkende PIP-borstimplantaten, kunnen de artsen en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) dan het implantaat en de betrokken patiënten snel identificeren. Voor het KCE vormt dit systeem een ideale aanzet voor de stapsgewijze introductie die hierboven wordt omschreven.

Wat zijn medische hulpmiddelen?

Medische hulpmiddelen zijn apparaten of instrumenten voor medisch gebruik. Afhankelijk van het risico voor de patiënt, worden ze in verschillende klassen ingedeeld.

Laag-risico hulpmiddelen zijn bijvoorbeeld een stethoscoop of een wondpleister;

Gemiddeld-risico hulpmiddelen zijn bijvoorbeeld een hoorapparaat, een injectienaald;

Hoog-risico medische hulpmiddelen omvatten implantaten die vaak blijvend in het lichaam worden ingeplant, of hulpmiddelen die in aanraking met hart of hersenen. Voorbeelden zijn heupprothesen, pacemakers, stents, hartkleppen.

Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
Administratief Centrum Kruidtuin, Doorbuilding (10e verdieping)
Kruidtuinlaan 55
1000 Brussel
België
+32 2 287 33 88
<http://kce.fgov.be>

Gudrun Briat
Wetenschappelijke communicatie
+32 475 274 115
press@kce.fgov.be