

VWS: afspraken randvoorwaarden eenduidige codering medische hulpmiddelen

27 juni 2017

Demissionair Minister Schippers van VWS stelt blij te zijn dat het partijen gelukt is goede afspraken te maken. "Dat is goed voor de patiënt en veiligheid in de zorg in Nederland". Nu komt het nog voor dat er geen gestandaardiseerde code, of helemaal geen code op een medisch hulpmiddel staat, daardoor kan er niet goed gescand worden.

De nieuwe afspraken sluiten goed aan op de registratie in het Landelijk Implantaten Register en lopen vooruit op de nieuwe Europese regels voor medische hulpmiddelen. Het document bevat afspraken die leveranciers en ziekenhuizen moeten gaan invullen. Ook staat beschreven welke aanpassingen softwareleveranciers moeten maken om de software voor de registratie van medische hulpmiddelen - en op termijn ook geneesmiddelen - goed te kunnen organiseren.

Hele keten betrokken

De afspraken zijn ondertekend door Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (Nfu), Zelfstandige klinieken Nederland (ZKN), Federatie van Technologiebranches (FHI), Ondernemersorganisatie voor de technologische industrie (FME) en de belangenorganisatie van producenten, importeurs en handelaren van medische hulpmiddelen, Nefemed. Daarmee is de hele keten betrokken van productie tot gebruik bij de patiënt.

De invoering van de eenduidige codering gebeurt gefaseerd, uitgangspunt is de lijst van implantaten die ook gehanteerd wordt voor het Landelijk Implantaten Register. De ingangsdatum is 1 juli 2018, vanaf september 2018 wordt de lijst verder uitgebreid. Het afspraken document met voorbeelden uit de praktijk wordt gepubliceerd op www.vmszorg.nl.

Verplichting uniforme identificatiecode

De Tweede Kamer nam op 18 april 2017 een wijziging aan in de wet 'kwaliteit, klachten en geschillen zorg, in verband met de totstandkoming van het implantatenregister ter bescherming van de gezondheid van cliënten' aangenomen. De wetswijziging betrof een verplichte uniforme identificatiecode voor medische implantaten.

Het amendement moet leiden tot het verbeteren van patiëntveiligheid, het verminderen van logistieke zorgkosten en het bestrijden van vervalsingen. Standaardisatieorganisatie GS1 Nederland pleit, samen met de zorgsector en verschillende Tweede Kamerleden, al langer voor verplichting van uniforme barcodering voor medische hulpmiddelen. Het zorgt voor besparingen door verminderde administratieve lasten, het verkleint het risico op verkeerd gebruik en heeft een positief effect op traceerbaarheid.

Het aangenomen amendement dwingt af dat medische implantaten worden voorzien van een uniforme identificatiecode. Artsen zijn nu verplicht om gegevens over geplaatste implantaten

op te nemen in hun patiëntendossiers. Deze data moeten zij delen met het landelijk implantatenregister.

Document bepaalt randvoorwaarden

In april was de bovengenoemde werkgroep met veldpartijen, onder regie van het ministerie van VWS, nog druk bezig met het nu ondertekende document, gericht op de randvoorwaarden voor invoering en het gebruik van codering op basis van de drie geaccepteerde standaarden voor medische hulpmiddelen.

De verplichte barcodering geeft onder andere het artikelnummers, batchnummer en de expiratedatum weer. De uniforme barcodering maakt het mogelijk deze informatie door middel van een scan te registreren. Het invoeren van deze registratie gebeurt nu handmatig, wat een grotere kans geeft op fouten en een hogere administratieve last oplevert. Zorgleveranciers kunnen met de scan implantaten makkelijker en sneller koppelen aan patiënten. Ook kunnen zorgleveranciers bij complicaties of product falen zien welk product bij welke patiënt is gebruikt. Patiënten informeren en terug laten komen, is dan relatief eenvoudig.

Sinds 2015 bestaat het landelijk implantatenregister. Deze is echter maar beperkt gevuld met gegevens van cardiologen, gynaecologen, orthopeden en plastisch chirurgen. Het ministerie van VWS streeft naar een zo volledig mogelijk register, zodat patiënten zo snel mogelijk kunnen worden opgespeurd als er problemen zijn met bepaalde implantaten. Het amendement moet dit ondersteunen.

Initiatieven voor barcodering

In Nederland zijn er al initiatieven om medische hulpmiddelen beter te kunnen volgen en traceren. Zo won het Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis (ETZ) in Tilburg en Waalwijk won op 4 april de 'Provider Implementation Beste Case Study Award'. De prijs werd uitgereikt door GS1 Global als beloning voor de manier waarop het ziekenhuis de traceerbaarheid van producten heeft verbeterd.

Het ETZ begon in 2012 met de implementatie van de traceerbaarheid van medische hulpmiddelen, in samenwerking met GS1. Het startpunt van het project waren de operatiekamers van de locaties ETZ TweeSteden en ETZ Waalwijk. Er werden te veel middelen verbruikt, met als gevolg jaarlijks budgetoverschrijdingen. Bovendien eiste de Inspectie van ziekenhuizen dat het instrumentarium traceerbaar is.

Het realiseren van traceerbaarheid volgens GS1 standaarden werd mede mogelijk gemaakt door barcodes op medische hulpmiddelen te scannen. De informatie in iedere barcode wordt in de nodige systemen geladen en bij de patiënt geregistreerd. Het scannen van materiaal verbetert niet alleen de traceerbaarheid, maar geeft ook meer inzicht in kosten. Het ziekenhuis blijft het project verder ontwikkelen: komend jaar is locatie ETZ Elisabeth aan de beurt. Daar krijgt het project plaats in veertien OK's.

EU-verplichting uniforme identificatie

Het Europees Parlement keurde tot vreugde van de Europese Commissie begin april EU-brede wetgeving goed inzake medische hulpmiddelen en in vitro diagnostische medische apparatuur.

Het betreft de Medical Device Regulation (MDR) en de In-vitro Diagnostic Regulation (IVDR).

De strengere regels moeten ervoor zorgen dat medische hulpmiddelen zoals borst- of heupimplantaten herleidbaar zijn en voldoen aan EU eisen voor patiëntveiligheid. Schandalen zoals met metaal- op metaal heupprothesen of de PIP borstimplantaten moeten zo voortaan voorkomen worden.

Na goedkeuring door de Europese Raad en het Europees Parlement is de wetgevende procedure afgesloten en kan de uitrol in de lidstaten beginnen. Dat zal nog drie tot vijf jaar duren. De Commissie stelt dat er nu een meer robuuste en moderne regulering wordt ingevoerd om de volksgezondheid en patiëntveiligheid te verbeteren. De MDR omvat strengere toezicht- en certificatieprocedures om nalevings- en traceerbaarheidsvereisten voor alle medische hulpmiddelen te waarborgen. De IVDR betreft het aanscherpen van ethische en voorlichtingsvereisten voor diagnostische hulpmiddelen, zoals voor zwangerschap en DNA-tests.

Volg- en traceersysteem voor hulpmiddelen

Een zeer belangrijk onderdeel van de nieuwe MDR-regulering is een volg- en traceersysteem (UDI: unique device identification) voor medische hulpmiddelen zoals dat al in de VS gebruikt wordt en gecontroleerd door de Amerikaanse toezichthouder FDA. Standaardisatie-organisatie GS1 biedt als internationale organisatie ook in de EU de benodigde standaarden om medische hulpmiddelen in het hele traject van leverancier tot en met gebruik te volgen. Er komt ook een databank - Eudamed - waar alle 500.000 medische hulpmiddelen en in vitro diagnostische apparatuur gedurende de hele levenscyclus geregistreerd worden.

Om innovatie een impuls te geven in de sector, zal de EU-databank over medische hulpmiddelen (Eudamed), ondersteund door een nieuw identificatiesysteem (UDI, Unique Device Identification) grote datasets beschikbaar stellen op het gebied van medische hulpmiddelen binnen de EU. Producenten moeten zo in staat gesteld worden om meer innovatieve devices en hulpmiddelen te ontwikkelen, evenals oplossingen voor ziektepreventie en vroegtijdige diagnose. Zo moet de gezondheidszorg betaalbaarder worden, bijvoorbeeld door ziekenhuisopnames te verminderen of te voorkomen.

De sector van de medische hulpmiddelen is een belangrijke werkgever in Europa, met meer dan 500.000 mensen in meer dan 25.000 bedrijven. De sector wordt gedreven door kleine en middelgrote ondernemingen en de nieuwe verordeningen moeten helpen de EU-industrie te handhaven en haar leidende rol op de mondiale schaal verder uit te breiden, onder meer door het verbeteren van het concurrentievermogen in een complexe internationale omgeving.