

De weg naar een trans-Atlantisch innovatie-ecosysteem

11 december 2020



De Food and Drug Administration (FDA) reguleert in de VS de marktautorisatie voor medische apparatuur. Historisch gezien waren de eisen voor toelating in de VS strenger dan die in Europa. Het FDA-goedkeuringsproces schreef en schrijft namelijk voor dat een hulpmiddel bewezen doeltreffend is in vergelijking met de bestaande apparatuur voor de beoogde indicatie en context (predicate device).

Deze eis was er in de Europese Unie niet. De belangrijkste eis in de huidige vigerende Medical Device Directive (MDD) is dat het medische apparaat veilig is en zijn beoogde functie, vooral technisch gezien, uitvoert. Wat in de EU wel extra complexiteit met zich meebrengt ten opzichte van de VS, zijn de verschillen tussen de EU-lidstaten op het gebied van gezondheidszorgsystemen, de toegang daartoe en de vergoeding van nieuwe technologieën.

Tegenovergestelde beweging

In de afgelopen jaren is er een tegenovergestelde beweging geweest in de visie op regelgeving en markttoelating van medische apparatuur zowel in de VS als in Europa³. In de VS werd ingezet op een meer open en toegankelijke procedure om het markttoelatingssysteem eenvoudiger te maken. In Europa werd juist de MDD niet meer toereikend gevonden (mede na enkele schandalen met implantaten) en werd de Medical Device Regulation/In Vitro Diagnostic Regulation (MDR/IVDR) opgesteld ter vervanging van de huidige MDD.

In de MDR staan onder andere nieuwe eisen over het aanleveren van klinisch bewijs voor de veiligheid en de prestaties van medische apparatuur. De inwerkingtreding van de MDR is vertraagd door de huidige COVID-19 pandemie en zal medio 2021 plaatsvinden. De inwerkingtreding van de IVDR staat gepland voor 2022.