



Federatie
**Medisch
Specialisten**



MDR 2020 veranderingen/zorgen/kansen voor medisch specialisten

Dr Jorrit Jan Verlaan, orthopedisch chirurg UMCU

MDR 2020: Wat verandert voor de medisch specialist?

- Ieder device (bestaand & nieuw) opnieuw CE gekeurd
- Klasse voor veel medical devices verzwaard
- Off-label gebruik verboden tenzij vooraf goed gedocumenteerd
- Single-use vs re-usable medical devices complex & lang onduidelijk
- Ziekenhuis 'fabrikant' bij aanpassing procedures/implantaten
- Geen 'grandfathering' meer bij medical devices



Verordening (EU) 2017/745

Verordening (EU) 2017/746

MDR 2020: Enkele zorgen van medisch specialist?

- MDs welke geheel niet veranderen beschikbaar tot 2024 (PMS + UDI wel vereist!)
- Alle andere MDs moeten voorzien van pre/post-market clinical data & follow-up



Echter:

- Opbouwen dossier met 'sufficient evidence' voor Class III MDs kostbaar & tijdrovend
- Oudere MDs (zonder IP bescherming = de 'werkpaarden') minder winstgevend
- Klinische data pas op termijn beschikbaar; notified bodies schaars en overbezet
- Mogelijk resultaat: producten verdwijnen tijdelijk/definitief uit product portfolio

Pre-market data en vervolgens PMS

In principe initiatief bij fabrikanten:

- Hoe komen fabrikanten aan data en welke zijn belangrijk voor PMS?
- Proactief (PMCF & eigen registers) vs. Reactief (literatuur reviews & landelijke registers)
- Ontwikkeling eigen systematiek voor PMS door fabrikanten?
 - wildgroei informatie
 - dubbele registratielast patiënt/arts (surveys/UDIs)



Liever

- Gebruik bestaande (NL) registers welke aansluiten aan de bron, zowel pro-/reactief
- Voorkomen dubbele registratie in kader van wetenschappelijk onderzoek
- Aansluiting met zorginformatiebouwstenen (RDM) in ziekenhuisdossiers



NOV – LROI (als mogelijke bron voor pro-/reactieve PMS data)



De LROI is een register voor gewrichtsprothesen (heup, knie, enkel, schouder, elleboog, pols, vinger en duim) die in Nederland geplaatst zijn.

Inloggen?

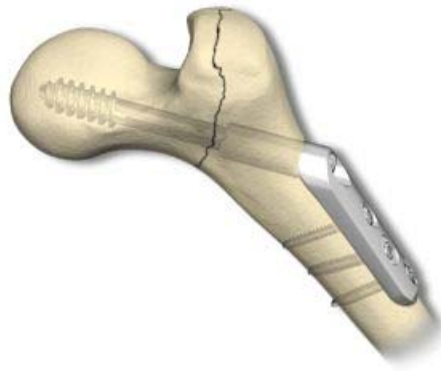
Aantal registraties op dit moment



 Totaal 662.987	 Heup 365.169	 Knie 283.064	 Enkel 630
 Schouder 12.895	 Elleboog 828	 Pols 123	 Vinger/duim 277

Wat hebben de orthopedisch chirurgen in LROI?

- Lange termijn klinische resultaten meerdere implantaten beschikbaar
- Ieder implantaat een uniek implantaatnummer (implantaatkaart ≈ UDI)
- Traceerbaarheid nagenoeg 100% (ook geschikt voor ‘vigilance’ taak)
- Recall mogelijkheden in kader Post Market Surveillance



www.orthopeden.org



Rol FMS/wetenschappelijke verenigingen

Medisch specialisten zien rol bij klinisch onderzoek in kader MDR 2020

- Gebruik bestaande infrastructuur/registratiesystemen van wetenschappelijke verenigingen ook ter voorkoming dubbele registratielast
- Rol voor FMS/wetenschappelijke verenigingen om verzamelde data goed geïnterpreteerd aan te leveren voor PMS

→ Industrie verantwoordelijk, NL registraties mogelijk (zeer) waardevol

