



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Verdiepende sessie Naar maat gemaakt

Opbrengsten en actiepunten

dinsdag 22 juni 2018



Agenda sessie 'Naar maat gemaakt'

Doelstellingen

Introductie van 'naar maat gemaakt'

Naar maat gemaakt in NL en EU

Discussie

Samenvatting opbrengst, actiepunten en vervolg



Definitie naar maat gemaakt MDR

"**hulpmiddel naar maat**": een hulpmiddel dat speciaal is vervaardigd volgens een schriftelijk voorschrift van eenieder die daartoe **op grond van zijn beroepskwalificatie volgens het nationale recht is gemachtigd**, welk voorschrift onder zijn verantwoordelijkheid, specifieke ontwerpkenmerken geeft, en dat is bestemd om uitsluitend door een bepaalde patiënt te worden gebruikt om tegemoet te komen aan zijn individuele situatie en behoeften.

In massa geproduceerde medische hulpmiddelen die moeten worden aangepast om te voldoen aan de specifieke eisen van een professionele gebruiker **en hulpmiddelen die met behulp van industriële productieprocessen in massa worden geproduceerd overeenkomstig de schriftelijke voorschriften van daartoe gemachtigde personen**, worden **echter niet** als hulpmiddelen naar maat beschouwd;

(Tekst in **rood** is conform MDR en nieuw ten opzichte van MDD)



Naar maat gemaakt in MDR (1)

BESTAAT in MDD
en blijft in MDR

Confectie met CE
Confectie in
confectiematen

NIEUW in MDR

Geconfectioneerd
maatwerk met CE
Individueel maatwerk
in geconfectioneerde
uitvoering

BESTAAT in MDD
en blijft in MDR

Maatwerk zonder
CE

Individueel
maatwerk in
individuele
uitvoering



Naar maat gemaakt in MDR (2)

- Drie groepen hulpmiddelen:

1) **Confectie**: massa geproduceerde hulpmiddelen met CE-markering. Bv. naalden, stethoscoop, standaard rolstoel, confectieorthese, confectie-inlegzool, MRI-scanner.

2) **Maatwerk zonder CE**: individueel hulpmiddel afgestemd op individuele patiënt met individuele maten. Er is geen CE-markering. Bv: Orthopedische schoen geheel naar maat gemaakt, handgemaakte (koker van) beenprothese;

3) **Geconfectioneerd maatwerk met CE**: industrieel gemaakt individueel hulpmiddel afgestemd op individuele patiënt met individuele maten. Bv: een industrieel gemaakte beenprothese incl. koker, individuele inlegzool gemaakt op digitale voetafdruk, 3D-geprinte hulpmiddelen, tandheelkundige implantaten, rolstoelaanpassing binnen specificaties fabrikant.

- Kenmerk van deze derde groep hulpmiddelen is dat fabricageproces gestandaardiseerd is – de producten worden op dezelfde manier, volgens dezelfde stappen en met dezelfde grondstoffen gemaakt. De individuele maten van het hulpmiddel wijken af en zijn aangepast op een individu. Hulpmiddelen die binnen een bepaalde bandbreedte gefabriceerd worden, kunnen CE gecertificeerd worden.

- Er komt een dus verschuiving van 'maatwerk zonder CE' naar 'geconfectioneerd maatwerk met CE'. Meer producten zullen CE-gecertificeerd worden.



Maatwerk in het Nederlandse zorgstelsel

- Het zorgbeleid in Nederland is gebaseerd op basis van dat iedereen recht heeft op zorg naar maat. Dat houdt in dat iedereen recht heeft op een oplossing die past bij het individuele probleem, onafhankelijk van de fabricage of productaansprakelijkheid. Hierbij gaat het om de juiste match tussen persoon, probleem en gekozen oplossing. De oplossing kan ook een massa geproduceerd product zijn.
- Naar maat gemaakt zoals gedefinieerd in de MDR heeft betrekking op de productie van het medisch hulpmiddel (gemaakt en afgesteld op een specifiek persoon) en productaansprakelijkheid van het medisch hulpmiddel. Het product is specifiek gemaakt voor een individu, en niet massa geproduceerd. Dit staat dus los van de juistheid van de keuze van de oplossing voor het individu.



Beroepskwalificatie duiding maatwerk zonder CE

- MDR stelt dat een hulpmiddel 'naar maat' wordt "vervaardigd volgens voorschrift van eenieder die daartoe op grond van zijn beroepskwalificatie volgens het nationale recht is gemachtigd".
- VWS wijst deze voorschrijver in de regelgeving aan.
- Een werkgroep met vertegenwoordigers uit koepel- en brancheorganisaties zal, onder leiding van VWS, bekijken welke beroepen gemachtigd zouden moeten worden om hulpmiddelen naar maat (zonder CE) voor te kunnen schrijven.
- Daarbij wordt ook gekeken naar ontwikkelingen in Brussel en andere Europese lidstaten.



Nog te verduidelijken

- Welke hulpmiddelen 'naar maat' vanaf mei 2020 in de groep 'geconfectioneerd maatwerk (met CE markering)' vallen is nog niet volledig uitgekristalliseerd.
- Aantal termen in de definitie 'naar maat gemaakt' in MDR zijn nog niet verder verduidelijkt:
 - massa geproduceerd
 - industriële productieprocessen

Er komt een Europese Taskforce: 'naar maat gemaakt'. Hierin wordt oa. gekeken naar de definities van 'massa geproduceerd' en 'industriële productieprocessen'.



Toezicht

- De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting houdt toezicht op naar maat gemaakte medische hulpmiddelen (klasse I, IIa, IIb en III). Deze hulpmiddelen gaan niet langs een Notified Body.
- Onder de MDR worden alleen implanteerbare hulpmiddelen naar maat van klasse III ook onderworpen aan de conformiteitsbeoordeling door de Notified Body.
- Bij geconfectioneerd maatwerk met CE is geen sprake van een naar maat gemaakt medisch hulpmiddel en volgt een product de gebruikelijke conformiteitsroute (afhankelijk van de classificatie, medische hulpmiddelen klasse IIa, IIb en III gaan dus langs de Notified Body).

Registratie

- Confectie en geconfectioneerd maatwerk hulpmiddelen zullen na mei 2020 worden geregistreerd in Eudamed.
- Onder de MDD dienen hulpmiddelen naar maat gemaakt zich aan te melden in Notis. Na mei 2020 onder de MDR zal dit vervallen.
- Echter, de MDR geeft lidstaten de optie een lijst met 'naar maat gemaakte' hulpmiddelen aan te leveren. VWS en IGJ zijn aan het onderzoeken of Nederland wil dat fabrikanten aangeven welk type naar maat gemaakte hulpmiddelen zij maken (bijv. prothesen of tandheelkundige hulpmiddelen). Een overzicht van elk naar maat gemaakt hulpmiddel is niet nodig. Zodra hier meer informatie over beschikbaar is zal dit gedeeld worden.



Uitkomsten en actiepunten

- Werkgroep 'naar maat gemaakt' – in deze werkgroep zal worden bekeken welke beroepsgroepen gemachtigd zullen worden om hulpmiddelen 'naar maat' voor te schrijven.
- Er komt een Europese Taskforce: 'naar maat gemaakt'. Hierin wordt oa. gekeken naar de definities van 'massa geproduceerd' en 'industriële productieprocessen'. Daarnaast wordt gekeken welke hulpmiddelen 'naar maat' een CE markering gaan krijgen.