

Diagnostiek als sleutel tot gezondheid op maat

Wanneer je ziek bent, wil je maar één ding: beter worden. Liever nog, blijf je gezond. De juiste behandeling op het juiste moment voor de juiste patiënt komt steeds dichterbij, dankzij vooruitgang op het vlak van diagnostiek en behandelingen. Alleen moeten deze innovaties hiervoor wel de praktijk bereiken. Juist nu de technologie klaarstaat om gezondheid op maat te leveren, loopt zij vast in een woud van regels en procedures. De afgelopen jaren ontving hollandbio, de belangenvereniging voor innovatieve biotechbedrijven in Nederland, waaronder MKB'ers en IVDR/MDR-consultants, talloze signalen dat de invoer van de IVDR en MDR de route van lab naar praktijk voor innovatieve diagnostica ingewikkelder, langer en duurder heeft gemaakt. Hoewel deze wetten de patiëntveiligheid en productkwaliteit bevorderen -parameters waar hollandbio volledig achter staat - zet de interpretatie en uitvoer van deze regels een rem op innovatie. Het is voor bedrijven vrijwel onmogelijk om door alle hoepels te springen én hun eigen broek op te houden. Daardoor bereiken waardevolle producten via deze we(tgevin)g de Europese markt niet, verdwijnen ze zelfs, of bewandelen bedrijven noodgedwongen een andere, haalbare route. Hollandbio roept de Europese Commissie daarom op om oplossingen te realiseren die de balans tussen patiëntveiligheid, productkwaliteit én innovatie herstellen.

Marktgang onder de status quo: onzeker of onhaalbaar

Certificering van innovatieve of bestaande producten onder de IVDR of MDR brengt voor bedrijven enorme uitdagingen met zich mee, zo horen wij vanuit onze achterban. We herkennen ons in de knelpunten die de EC naar aanleiding van haar eerdere consultatie schetst. In de praktijk zorgen de vereisten die deze wetten stellen aan het bedrijfsleven voor hoge administratiedruk en kosten vooraf. Zonder inhuur van experts of consultants die de IVDR/MDR en de certificeringsvereisten kunnen duiden en helpen uitvoeren -ook in relatie tot andere Europese wetgeving- sta je als ondernemer met je rug tegen de muur.

Opstapelende richtlijnen en rapportages, complexer gegevensbeheer, strengere documentatie- en testvereisten en zwaardere classificatieregels dwingen bedrijven om een flink deel van hun team en middelen te besteden aan administratie. Vooral het midden- en kleinbedrijf (mkb) heeft vaak niet de financiële ruimte om deze lasten te dragen, wat markttoegang in gevaar brengt en innovatie afremt. En wie wél experts kan inhuren, loopt tegen nieuwe uitdagingen aan. Capaciteitsproblemen bij de Notified Bodies. Gebrek aan eenduidigheid over wat er precies hoe vastgelegd moet worden in de dossiers, zowel tussen Notified Bodies als binnen deze beoordelende instanties zelf. Tussentijdse aanpassingen in de rapportageverplichtingen. Regelmatig zorgde het bij bedrijven voor dubbel werk, voor onduidelijkheid of vertraagde het de certificeringsprocessen. Soms besloten bedrijven af te wachten, in de hoop op meer helderheid. Komt tijd komt raad. Maar zelfs nadat je al deze hordes onder de IVDR/MDR genomen hebt, is nog maar de vraag of de praktijk je product daadwerkelijk gaat inzetten en of er vergoeding beschikbaar komt. Al deze factoren zorgen voor onzekerheid over de marktgang van deze producten en hebben daarmee een negatieve impact op het Europese innovatie-, investerings- en vestigingsklimaat.

Behoefte aan heldere én haalbare routes en regels

Al met al hebben bedrijven behoefte aan een betere businesscase. Meer proportionele eisen voor het behalen en behouden van IVDR/MDR-certificering vormt daarin een broodnodige eerste stap. Mogelijke oplossingen die volgens onze leden kunnen helpen deze wetgeving toekomstbestendig en internationaal concurrerend te maken, zijn:

- **Beoordeel vanuit de waarde die diagnostiek heeft voor patiënt en zorgstelsel en niet enkel vanuit risicomitigatie.** Werk risicogebaseerd zodat er geen onnodige nadruk komt te liggen op zaken die geen risico geven voor de patiënt. Goede diagnostiek hoort leidend te zijn in ons zorgstelsel, maar wordt nu -in de vorm van *companion diagnostics*- ondergeschikt gemaakt aan de behandeling.
- **Proportioneer administratielasten en kosten.** Hierbij gaat het niet enkel om de kosten voor de certificering zelf, die flink in de papieren kunnen lopen (bedragen tot 40.000 euro zijn geen uitzondering, afhankelijk van of je de notified body een regular of dedicated tarief betaald). Bedrijven



vragen ook aandacht voor de investeringen die je als bedrijf moet doen in middelen en menskracht om duurzaam aan audits te kunnen voldoen. Zo moet je bijvoorbeeld blijvend aan kunnen tonen dat je *state of the art* bent, maar ben je voor data hierover deels afhankelijk van terugkoppeling vanuit het zorgveld en distributeurs.

- **Creëer helderheid en consensus over beoordelingsvereisten.** Dit geldt zowel voor de IVDR/MDR, als voor de nationale beoordelingscriteria voor vergoeding- die meer in samenhang gezien zouden moeten worden. Met alleen certificering ben je er namelijk nog niet.
- **Biedt helderheid over de processen en tijdslijnen in het beoordelingssysteem.** Wat is de juiste route voor (w)elk product? Welke routes zijn er, hoe lopen de hazen en welke bedrijven hebben op die manier een certificering gekregen? Praktische handvatten op dit vlak zouden bedrijven enorm helpen en zorgen dat zij van elkaar kunnen leren en niet telkens het wiel opnieuw uit hoeven vinden.
- **Kijk ook eens naar de overkant van de plas.** De guidance documenten van de FDA zijn veel verder ontwikkeld en bieden meer zekerheid.

Hollandbio ziet graag dat de Europese Commissie deze evaluatie aangrijpt om verbeteringen door te voeren in de IVDR en MDR, zodat het voor bedrijven -groot én klein- mogelijk blijft om hun innovaties richting de praktijk te brengen. Want alleen zo brengen we samen gezondheid op maat weer een stap dichterbij.

