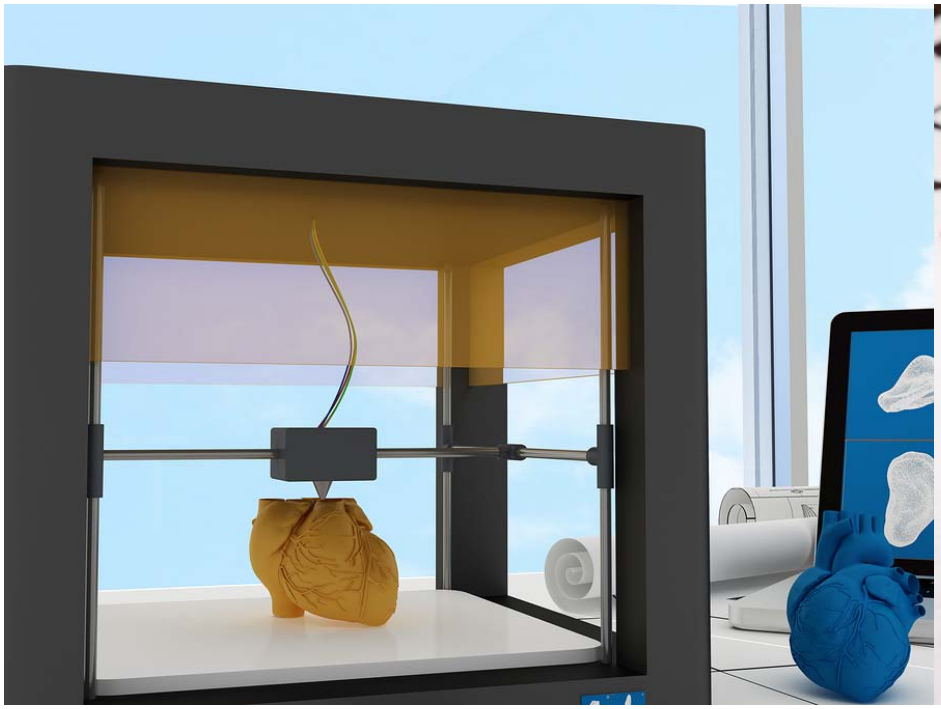
KCE REPORT 297As

Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé
Belgian Health Care Knowledge Centre

SAMENVATTING

VERANTWOORD GEBRUIK VAN HOOG-RISICO MEDISCHE HULPMIDDELEN: HET VOORBEELD VAN 3D GEPRINTE MEDISCHE HULPMIDDELEN





KCE REPORT 297As
HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé
Belgian Health Care Knowledge Centre

SAMENVATTING

VERANTWOORD GEBRUIK VAN HOOG-RISICO MEDISCHE HULPMIDDELEN: HET VOORBEELD VAN 3D GEPRINTE MEDISCHE HULPMIDDELEN

IRM VINCK, AN VIJVERMAN, ERIK VOLLEBREGT, NILS BROECKX, KARLIEN WOUTERS, MARIEL PIËT, LAURE LE CALVÉ, ALEX DENOON, JULIAN HITCHCOCK, NATALIJA BACIC, JOAN VLAYEN, NANCY THIRY, MATTIAS NEYT

VOORWOORD

Nieuwe technologieën zijn vaak heel aantrekkelijk voor degenen die leven aan dezelfde snelheid als deze waarmee dergelijke technologieën zich vandaag ontwikkelen. Toch moeten we ons afvragen of ze wel altijd een echte vooruitgang teweegbrengen. Iedereen die betrokken is bij gezondheidszorg moet daarom zeer veeleisend zijn, en kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid vooropstellen. De overtuiging dat het welzijn van de patiënt steeds voorrang moet krijgen, kan echter worden ondermijnd door de angst om de trein der innovatie te missen. Zorgverleners moeten zich daarom steeds zeer voorzichtig opstellen.

De beleidsmakers van het zorgsysteem delen deze bezorgdheid, maar kaderen deze in een budgettaire context. Zij zijn dus ook begaan met de verhouding tussen kostprijs en doeltreffendheid, en met de toegankelijkheid van de zorg. En vooral dit laatste belangt de patiënt aan. Want wat voor zin heeft het om nieuwe technieken uit te vinden, waarvan, als ze voordelen bieden, niet iedereen kan genieten?

Het stenciltijdperk bespaarde studenten vele uren overschrijfwerk, en ging nadien naadloos over in de periode van de fotokopie. Vandaag worden de creaties van de geest en de menselijke intelligentie driedimensioneel afgedrukt, en dat kan worden beschouwd als een grote vooruitgang. Maar ofschoon we hopen dat ‘nieuw’ in de gezondheidszorg gelijkstaat met ‘beter’, is het bewijs daarvan vandaag nog niet overtuigend geleverd.

Anderzijds willen we de technologische vooruitgang ook niet tegenhouden. Daarom staan wij open voor de (conditionele of beperkte) terugbetaling van veilige 3D geprinte medische hulpmiddelen. Maar niet aan om het even welke voorwaarde, of tegen eender welke prijs. We manen daarnaast aan tot voorzichtigheid met 3D geprinte producten die inzake veiligheid, kwaliteit en doeltreffendheid nog op validatie wachten. Deze moet er komen na beperkt gebruik, om de verschillende effecten te kunnen nagaan. Op die manier moet men niet alleen tot de overtuiging, maar ook tot het bewijs komen dat ze een meerwaarde bieden aan patiënt en zorgverlener, en dus aan het hele zorgsysteem.

Marijke EYSSEN
Adjunct algemeen directeur a.i.

Christian LÉONARD
Algemeen directeur a.i.

KERN BOODSCHAPPEN

- 3D printen maakt het mogelijk om een medisch hulpmiddel volledig naar maat te maken van een individuele patiënt. Daarnaast is het ook mogelijk om via een gestandaardiseerd productieproces medische hulpmiddelen die aan de patiënt aangepast zijn, in grote hoeveelheden te produceren.
- Er bestaan vandaag weinig wetenschappelijk aangetoonde voordelen van 3D printing toepassingen voor de patiënt (risico op complicaties, kwaliteit van chirurgie, enz...). Voorstanders claimen ook een voordeel in de vorm van tijdswinst bij de operatie zelf. Ook dit wordt echter niet uniform ondersteund door de wetenschappelijke literatuur.
- Vandaag kan de kostprijs van 3D geprinte medische hulpmiddelen, waarvan de toegevoegde waarde ten opzichte van een bestaand alternatief (nog) niet is aangetoond, toch aan de patiënt of aan het ziekenhuis worden doorgerekend. Het is niet zeker of patiënten hierbij op de hoogte zijn van de wetenschappelijke onzekerheid rond de 3D geprinte toepassingen of van het bestaan van alternatieven.
- Zolang er voldoende garanties zijn voor de veiligheid, zouden 3D geprinte medische hulpmiddelen waarvan de toegevoegde waarde (nog) niet is aangetoond, kunnen vergoed worden op het niveau van het alternatief. Op deze manier wordt innovatie niet geblokkeerd, krijgt de patiënt een veilig medisch hulpmiddel en beslist hij/zij zelf om het risico van een (mogelijks) innovatieve techniek te aanvaarden. Voor het RIZIV blijft dit een budgetneutrale actie, omdat er op het niveau van het alternatief wordt terugbetaald.
- Indien er geen alternatief bestaat (bv. voor een 3D geprinte naar maat gemaakte gezichtsprothese), is een evaluatie per individueel geval aangewezen.
- Bedrijven kunnen door de overheid ondersteund worden bij het verzamelen van wetenschappelijk bewijs om veilig gebruik bij patiënten te garanderen, en om terugbetalingsbeslissingen te ondersteunen. De bestaande administratieve databanken bevatten vandaag al gegevens (bv. over mortaliteit, heropnames…) die zeer nuttig kunnen zijn. Om deze gegevens te kunnen linken aan het medisch hulpmiddel van de patiënt, kunnen de traceerbaarheidsgegevens worden gebruikt. De bestaande traceerbaarheidssystemen zouden hiervoor moeten worden aangepast.
- De gegevens over de patiënt- en procesuitkomsten in de bestaande administratieve databanken volstaan vaak niet om de toegevoegde waarde van een 3D geprint medisch hulpmiddel aan te tonen. Het is dan aan het bedrijf om een studie op te zetten en deze gegevens in te zamelen.

SAMENVATTING

INHOUDSTAFEL

VOORWOORD **1**

KERN BOODSCHAPPEN **2**

SYNTHESE **3**

1. DE MEDISCHE SECTOR EN 3D PRINTEN **6**

1.1. VERSCHILLENDE MEDISCHE TOEPASSINGEN VAN 3D PRINTEN 6

1.2. ONDERWERP VAN DE STUDIE 8

2. IS HET GEBRUIK VAN 3D GEPRINTE MEDISCHE HULPMIDDELEN VEILIG EN DOELTREFFEND? **9**

2.1. HOE GINGEN WE TE WERK? 9

2.2. WEINIG AANGETOONDE VOORDELEN VOOR DE PATIËNT EN TEGENSTRIJDIGE RESULTATEN M.B.T. VERMINDERING OPERATIEDUUR 9

3. IS HET GEBRUIK VAN 3D GEPRINTE MEDISCHE HULPMIDDELEN KOSTENEFFECTIEF? **10**

3.1. HOE GINGEN WE TE WERK? 10

3.2. UITEENLOPENDE KWALITEIT VAN DE STUDIES 10

3.3. RESULTATEN 10

4. LEGALE ASPECTEN VAN 3D PRINTEN VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN **11**

4.1. HOE GINGEN WE TE WERK? 11

4.2. VEREISTEN VOOR MARKTTOEGANG 12

4.2.1. Huidige regelgeving: geen CE label voor naar maat gemaakte en op maat gemaakte 3D geprinte medische hulpmiddelen 12

4.2.2. Nieuwe regelgeving: striktere vereisten voor aan het individu aanpasbare 3D medische hulpmiddelen gemaakt in grotere hoeveelheden 14

4.3. AANSPRAKELIJKHEID 15

4.3.1. De Europese richtlijn m.b.t. productaansprakelijkheid 15

4.3.2. De Belgische wetgeving 16
4.4. BESCHERMING VAN DE PERSOONSGEGEVENS 17
4.5. RECHT VAN PATIËNT OP INFORMATIE 17
4.6. INTELLECTUELE EIGENDOMSRECHTEN 18
5. TRACEERBAARHEID VAN (3D) MEDISCHE HULPMIDDELEN 18
5.1. HUIDIGE EU-VEREISTEN 18
5.2. TOEKOMSTIGE BIJKOMENDE EU-REGELGEVING: MEER SAMENWERKING, UNIEKE CODE EN IMPLANTAATKAART 19
5.2.1. Algemene vereiste: samenwerking tussen de betrokkenen 19
5.2.2. Specifieke bijkomende maatregelen: unieke code en implantaatkaart 19
5.3. HUIDIGE BELGISCHE WETGEVING: REGISTRATIE BIJ HET FAGG 20
6. TERUGBETALING VAN 3D GEPRINTE HULPMIDDELEN 23
6.1. LIDSTATEN VAN DE EU BESLISSEN ZELF OVER TERUGBETALING 23
6.2. ALGEMENE WETGEVING VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN VAN TOEPASSING 23
6.2.1. Vergoeding van invasieve medische (3D)hulpmiddelen en implantaten 23
6.2.2. Terugbetaling van niet-invasieve medische (3D geprinte) hulpmiddelen 27
6.3. MOGELIJKE PROBLEMEN EN OPLOSSINGEN BIJ DE TERUGBETALING VAN (3D GEPRINTE) MEDISCHE HULPMIDDELEN EN GERELATEERDE DIENSTEN 29
6.3.1. Een terugbetalingsaanvraag wordt ingediend voor een veilig (naar maat gemaakt) 3D geprint hulpmiddel waarvan de toegevoegde waarde niet is aangetoond. Er is wel een alternatief (naar maat) beschikbaar. 29
6.3.2. Een terugbetalingsaanvraag wordt ingediend voor een 3D hulpmiddel, waarvoor er **geen** passend alternatief (naar maat) beschikbaar is. 30
6.3.3. Er werd geen terugbetalingsaanvraag ingediend, de beslissing is negatief wegens een te hoge prijs, of de producent vraagt de intrekking van de terugbetaling 30
6.3.4. Een afzonderlijke vergoeding voor de preoperatieve planning? 30

6.4. HET IDEAL MODEL VOOR EEN VEILIG GEBRUIK VAN INNOVATIEVE HULPMIDDELEN EN DE VERZAMELING VAN GEGEVENS 31

6.5. HOE KAN HET IDEAL MODEL IN BELGIË WORDEN INGEVOERD? 32

Uitgangsprincipe: veiligheid én toegevoegde waarde aantonen t.o.v. bestaande alternatieven 32

6.5.1. Actie 1: het gebruik van 3D geprinte hulpmiddelen in de ontwikkelingsfase beperken tot bepaalde referentiecentra 32

6.5.2. Actie 2: het verbeteren van het gebruik van de bestaande registers door de patiënt- en procesuitkomsten te koppelen aan een unieke identificator van een hulpmiddel 33

6.5.3. Mogelijkheden tot exploiteren van traceerbaarheidsgegevens gekoppeld aan (bestaande) patiënt- en procesuitkomsten 34

7. AANLEIDING TOT AANBEVELINGEN 36

■ AANBEVELINGEN 37

1. DE MEDISCHE SECTOR EN 3D PRINTEN

1.1. Verschillende medische toepassingen van 3D printen

3D printen is een productietechniek waarbij een digitaal bestand omgezet wordt naar een tastbaar object. Dit object wordt laagje per laagje opgebouwd door de 3D printer. In de medische en dan vooral in de orthopedische en tandheelkundige sector kent 3D printen de laatste jaren een toenemende groei en belangstelling. Deze sector is vandaag, na de industrie en de luchtvaart, de grootste gebruiker van deze techniek geworden.[a]

Tegenover de 'klassieke' medische hulpmiddelen, die in grote aantallen, maar in een beperkter aantal vormen worden gemaakt, biedt het 3D printen de mogelijkheid om bijvoorbeeld een **prothese of een implantaat "naar maat" van elke individuele patiënt te maken**. Door de 3D print techniek kunnen ook meerdere varianten van een ontwerp van medisch hulpmiddel worden gemaakt en **gepersonaliseerd ("op maat")**, door bepaalde parameters aan te passen. Ten slotte is men ook in staat om **grote hoeveelheden van standaard producten of onderdelen** te produceren, waarbij 3D printen omwille van de complexiteit of de lagere productieprijs een meerwaarde kan bieden.

Figuur 1 – Typologie 3D geprinte medische hulpmiddelen

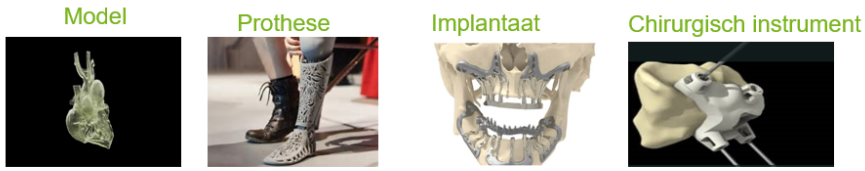
Naar maat gemaakt medisch hulpmiddel	Op maat gemaakt/aangepast medisch hulpmiddel	Standaard medische hulpmiddelen
Uniek product, bedoeld voor 1 bepaalde patiënt, waarbij het productieproces specifiek voor dat unieke hulpmiddel werd ontwikkeld	Medisch hulpmiddel dat op een gestandaardiseerde wijze wordt geproduceerd en via aanpassing van een aantal parameters kan aangepast worden aan de (anatomie van de) patiënt	Medisch hulpmiddel (mogelijk) geproduceerd op grote schaal geprint via 3D printing technologie omwille van de complexiteit of de lagere kostprijs

[a] Wohlers Report 2015: 3D Printing and Additive Manufacturing State of the Industry Annual Worldwide Progress Report, Wohlers Associates, 2015.

Naast **prothesen** en **implantaten** (zie Figuur 2) wordt 3D printen in de medische wereld ook vaak gebruikt om een **model (**zie Figuur 2) van bv. een gewricht of een orgaan van een bepaalde patiënt te maken. De 3D-beelden, genomen met Magnetic Resonance Imaging (MRI) of een Computer Tomografie (CT)-scanner, moesten tot voor kort nog in tweedimensionale plakjes bekeken worden, maar de komst van het 3D printen bracht daar verandering in. Op basis van de scans kan men nu een 3D-model maken van bijvoorbeeld een complexe fractuur. De chirurg kan dit model dan vóór de ingreep langs alle kanten bekijken en vooraf verschillende opties uittesten, zodat hij belangrijke beslissingen niet meer in de operatiekamer zelf hoeft te nemen. Daarnaast is het model ook nuttig voor chirurgen om de geschikte instrumenten te kiezen, te beslissen waar en op hoeveel plaatsen ze een implantaat zullen fixeren en om dit vooraf in te oefenen. Tijdens een operatie kunnen chirurgen ook gebruik maken van 3D geprinte **patiënt-specifieke chirurgische instrumenten** (zie Figuur 2).

België is een van de prominente spelers op het gebied van 3D printen in de medische sector. Zo voerden chirurgen van UZ Gent in 2011 één van de meest complexe gezichtstransplantaties tot op heden uit, waarbij ze vooraf 3D-afdrukken van de schedel van de patiënt maakten, om de ingreep voor te bereiden en om te gebruiken als chirurgische gids. In februari 2012 werd in het ziekenhuis Oost Limburg (ZOL) met succes de eerste kaaktransplantatie met een naar maat geprinte 3D prothese uitgevoerd bij een 83-jarige vrouw met een chronische botziekte.[b] Vandaag worden er in UZ Leuven al routinematig 3D prints gemaakt van het kaakgewricht van patiënten, ter voorbereiding van een kaakcorrectie.

Figuur 2 – Soorten 3D geprinte medische toepassingen



Bronnen: www.materialise.com en https://www.forbes.com/sites/tjmccue/2014/08/31/3d-printed-prosthetics/#3ebb1f9b33b4).

Tekstkader 1 – Hoe gebeurt 3D printen van een medisch hulpmiddel?

In een eerste (preoperatieve) fase moet het hulpmiddel worden ontworpen. Hiervoor moet de arts patiëntgegevens en andere relevante medische informatie aanleveren, o.a. door de nodige scans te maken van het lichaamsdeel waar het hulpmiddel zal worden ingeplant of waarvan een model zal worden gemaakt. De 2D-beelden van de scan worden omgezet in 3D-beelden en worden vervolgens met behulp van speciale software (computer aided design - CAD) door een ingenieur bewerkt volgens de instructies van de arts. Het CAD-bestand wordt uiteindelijk geüpload naar de 3D-printer, die het medisch hulpmiddel of model driedimensioneel opbouwt. Het materiaal waarmee het voorwerp wordt gemaakt, bestaat meestal uit kunststof, keramiek of metaal in poedervorm en wordt zoals in een inkjet in de machine ingebracht. De printer begint de onderkant van voorwerp te printen en stapelt hier telkens een nieuw laagje bovenop, dat zich vast hecht aan het voorgaande. Zo komt het medisch hulpmiddel geleidelijk tot stand.

[b] http://www.zol.be/sites/default/files/publicaties/zolarium/pdf/zolarium-2015-55.pdf

Voor het 3D printen van een medisch hulpmiddel zijn de volgende componenten nodig:

- een printer
- het materiaal (kunststof, keramiek, metaal, …)
- software om de printer te bedienen
- Computer Aided Design (CAD) software om het hulpmiddel te ontwerpen
- data die door de software worden gebruikt om het specifieke hulpmiddel af te drukken (productspecificatie).

Er zijn ook een aantal productiestappen na het printen, bv. polishing, desinfectie en sterilisatie.

3D printen kan in het ziekenhuis zelf gebeuren of kan worden uitbesteed aan een externe leverancier.

1.2. Onderwerp van de studie

Een innovatieve techniek, zoals 3D printen in de medische sector stelt de verschillende spelers voor een aantal nieuwe uitdagingen. Bij de chirurg en vooral bij de patiënt speelt het aspect van de veiligheid en doeltreffendheid. Voor de ziekteverzekering stelt zich de vraag of en hoe bepaalde 3D geprinte toepassingen moeten worden terugbetaald. Producenten, verdelers en andere partijen in de productie- en distributieketen hebben belangrijke vragen rond de wettelijke voorwaarden waaraan de verschillende producten en hun onderdelen moeten voldoen. De overheid, ten slotte, dient vanuit het belang van volksgezondheid een kader te voorzien dat het veilig en verantwoord gebruik van 3D geprinte medische toepassingen toelaat. Het KCE wil met het huidige rapport een leidraad bieden voor al deze verschillende partijen. Hierbij zal – in eerste instantie – vooral gefocust worden op hoog-risico medische hulpmiddelen (zie tekstkader 2) aangezien zij voor de patiënt het meest risicovol zijn en voor de ziekteverzekering vaak het duurst zijn. Bedoeling is wel niet om na te gaan of een bepaalde 3D toepassing al dan niet moet worden terugbetaald.

De volgende onderzoeksvragen worden nader bekeken:

- Zijn 3D geprinte medische hulpmiddelen veiliger en/of doeltreffender dan klassieke hulpmiddelen?
- Is het gebruik van 3D geprinte medische hulpmiddelen kosteneffectief?
- Wat is het juridisch-beleidsmatige kader van 3D printen, o.a. inzake markttoegang, aansprakelijkheid, bescherming van de persoonsgegevens, patiëntenrechten, traceerbaarheid, terugbetaling en intellectueel eigendomsrecht in de EU, in het algemeen, en specifiek in België en in vier andere landen (Nederland, het VK, Frankrijk en de VS)?

Dit rapport behandelt niet het 3D printen van geneesmiddelen en bioprinting (printen van organen, weefsels en dergelijke). Daarnaast beperken we ons ook tot het 3D print proces. Virtuele 3D pre-operatieve planning die niet leidt tot een geprint product behoort niet tot de scope van deze studie. Bovendien komen ook de productiestappen na het printproces, zoals de polishing en de sterilisatie niet aan bod, aangezien bij een evaluatie van de medische literatuur in eerste instantie wordt gekeken naar de algemene veiligheid en werkzaamheid van een interventie. Indien er bv. problemen zijn met de veiligheid kan vaak niet direct worden afgeleid wat de onderliggende oorzaak is, en vereist het verder onderzoek. Ook de veiligheid van de gebruikte grondstoffen valt buiten de scope. Deze elementen vallen onder de bevoegdheid van het FAGG.

Tekstkader 2 – Wat zijn hoog-risico medische hulpmiddelen?

Hoog-risico medische hulpmiddelen omvatten o.a. implantaten die vaak blijvend in het lichaam worden ingeplant, of hulpmiddelen die in aanraking komen met hart of hersenen. Voorbeelden zijn heupprothesen, pacemakers, stents, hartkleppen.

2. IS HET GEBRUIK VAN 3D GEPRINTE MEDISCHE HULPMIDDELEN VEILIG EN DOELTREFFEND?

2.1. Hoe gingen we te werk?

We bestudeerden de internationale medische literatuur over (naar maat gemaakte) 3D geprinte medische hulpmiddelen, meer bepaald implantaten, preoperatieve modellen (o.a. van gewrichten en beenderen) en chirurgische instrumenten.

We voerden een systematisch literatuuroverzicht uit in de database van de Cochrane Library, Medline en Embase. We gingen daarbij op zoek naar systematische reviews en meta-analyses van gerandomiseerde gecontroleerde studies (RCT's) en ook bijkomende individuele RCT's waarbij een groep patiënten waarbij 3D geprinte toepassingen werden gebruikt, werd vergeleken met een controlegroep die op de klassieke manier werd behandeld. We identificeerden 35 relevante RCT's. Meer details over de gebruikte methodologie vindt u in sectie 3.2 van het wetenschappelijk rapport.

2.2. Weinig aangetoonde voordelen voor de patiënt en tegenstrijdige resultaten m.b.t. vermindering operatieduur

De meerderheid van de RCT's had betrekking op het gebruik van een 3D chirurgisch instrument tijdens orthopedische chirurgie, en vooral tijdens totale knie artroplastiek (volledige vervanging kniegewricht). Uit deze studies blijkt dat de voordelen voor de patiënt (risico op complicaties, kwaliteit van chirurgie, enz...) zeer beperkt zijn. Volgens de voorstanders van 3D printen zou deze technologie de duur van een operatie inkorten, wat zou zorgen voor een minder vermoeid chirurgisch team dat minder fouten maakt. Daarnaast zouden er kosten worden bespaard omdat de operatiezalen minder lang worden bezet. Uit de literatuur kunnen we echter niet overtuigend afleiden dat de operatieduur bij het gebruik van 3D geprinte medische hulpmiddelen sterk wordt verminderd (zie ook Hoofdstuk 3 van het wetenschappelijk rapport).

Voor de meeste andere indicaties (implantaten naar maat, modellen voor operatieplannen, chirurgische instrumenten bij andere orthopedische ingrepen en bij maxillofaciale chirurgie) waren de RCT's te klein en/of stelden ze geen significante effecten vast. In het algemeen zijn er momenteel geen overtuigende gegevens die aantonen dat een ingreep met 3D geprinte medische hulpmiddelen doeltreffender of veiliger is dan een 'klassieke' ingreep. In de betreffende studies werden trouwens weinig relevante eindpunten gemeten (bv. vervanging van het implantaat).

3. IS HET GEBRUIK VAN 3D GEPRINTE MEDISCHE HULPMIDDELEN KOSTENEFFECTIEF?

3.1. Hoe gingen we te werk?

We doorzochten de databases van Medline, Embase, EconLit (Ovid), CRD (Center for Review and dissemination) HTA en de National Health Service Economic Evaluation Database. Daarnaast raadpleegden we de websites van leden van INAHTA (International Network of Agencies for Health Technology Assessment) en enkele andere websites, zoals van het Britse NICE (National Institute for Health and Care Excellence). Daarnaast bekeken we de referentielijsten van relevante review papers en economische evaluaties.

Na selectie leverde dit uiteindelijk acht (gedeeltelijke) economische evaluaties van 3D printen op, waaronder 1 Belgische.[1] Vier studies hadden betrekking op maxillofaciale chirurgie, de andere vier op cardiovasculaire, craniale en rugchirurgie en op tandheelkunde. De meeste studies gebruikten 3D printen voor meerdere doeleinden, maar in de meerderheid werd de techniek alleszins gebruikt om peroperatieve modellen te maken. Daarnaast werden in een aantal studies ook 3D geprinte implantaten naar maat vergeleken met klassieke implantaten. Meer details over de zoekstrategie en de weerhouden evaluaties vindt u in sectie 4.1 van het wetenschappelijk rapport.

3.2. Uiteenlopende kwaliteit van de studies

De kwaliteit van de studies was zeer uiteenlopend: sommigen studies bevatten slechts een summiere beschrijving van de gebruikte methoden, bronnen en input. Het aantal patiënten was ook beperkt (meestal minder dan 20 per groep), en de tijdshorizon was vaak zeer kort (meestal enkel de (pre-) operatieve fase of de tijd van hospitalisatie), waardoor de klinische en economische effecten op lange termijn niet werden meegenomen.

3.3. Resultaten

De studies geven uiteenlopende resultaten.

Drie studies over maxillofaciale- en tandheelkundige chirurgie geven op basis van prospectieve en retrospectieve studie aan dat 3D-modellen voor operatieplanning en 3D-implantaten de (pre) operatieve duur (en verblijfsduur in Baj et al. [2]) verkorten en bijgevolg minder duur zijn dan de klassieke technieken. Twee andere studies echter, eveneens over maxillofaciale chirurgie, melden geen significante vermindering van de operatieduur, en ook geen verschil in kosten, met soms zelfs een toename.[3] [74, 4 76]

Ook in twee studies over rug- en craniale chirurgie verhoogden de kosten, zonder dat er een significant verschil was in (pre-)operatietijd[5 73] of duur van ziekenhuisverblijf of zelfs bij een significante daling van operatietijd of duur van ziekenhuisverblijf.[5 73, 6 80]

In het algemeen zijn er momenteel geen overtuigende gegevens die aantonen dat het gebruik van 3D printen meer kosteneffectief of zelfs kostenbesparend is dan de huidige behandeling. Dit is, gezien de vaststellingen in het medische luik, niet verrassend.

Sommigen stellen dat 3D printen vooral tijdbesparend is bij zeer arbeidsintensieve, gespecialiseerde chirurgie.[7 72] Toch zijn ook de resultaten uit vier studies van de zeer arbeidsintensieve maxillofaciale chirurgie niet overtuigend.

In geen enkele studie worden de resultaten uitgedrukt in QALY (zie tekstkader 2), wat het beoordelen van de kosteneffectiviteit van 3D printen bemoeilijkt.

Tekstkader 3 – Hoe wordt kosteneffectiviteit berekend?

Een kosteneffectiviteitsanalyse drukt de voordelen van een interventie uit in 'gewonnen levensjaren' of in 'gewonnen levensjaren gecorrigeerd voor levenskwaliteit' (QALY – Quality-Adjusted Life Years) voor de patiënt. Wanneer een interventie minder kost en meer voordelen oplevert voor de patiënt dan de huidige standaardpraktijk, ligt de beslissing voor de hand. Maar vaak verbetert een interventie wel de gezondheid, maar kost ze ook meer dan de klassieke behandeling. In dat geval wordt de verhouding berekend tussen de meerkost van de interventie t.o.v. de gewonnen levensduur (al dan niet aangepast voor de levenskwaliteit). Dit is de zogenaamde ICER (Incremental Cost-Effectiveness Ratio).

De stelling dat 3D printen de operatietijd en de kosten vermindert is nog niet wetenschappelijk bewezen, vooral niet als men ook de investeringskost van het materiaal en de tijd meerekent die chirurgen besteden aan het maken van scans, en het ontwerpen en produceren van de print. In de toekomst zal de aankoopprijs van het materiaal mogelijk dalen en zal de technologie ongetwijfeld nog verbeteren. Of dit ook zal zorgen voor een kostendaling, zal opnieuw moeten worden nagegaan in kwantitatieve, prospectieve studies met grotere steekproefgroottes en langere follow-up tijden. Daarbij wordt ook best een volwaardige economische analyse uitgevoerd.

4. LEGALE ASPECTEN VAN 3D PRINTEN VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN

We onderzochten ook de volgende legale aspecten op EU-niveau, op Belgisch niveau en in vier andere landen (Nederland, Verenigd Koninkrijk, Frankrijk en de VS):

- vereisten voor markttoegang (zie sectie 5.4. en 5.5. van het wetenschappelijk rapport)
- aansprakelijkheid (zie sectie 5.6 van het wetenschappelijk rapport)
- bescherming van patiëntgegevens (zie sectie 5.7 van het wetenschappelijk rapport)
- patiëntenrechten (zie sectie 5.8 van het wetenschappelijk rapport)
- intellectuele eigendomsrechten (zie sectie 5.11 van het wetenschappelijk rapport)

4.1. Hoe gingen we te werk?

Voor het deel over de legale aspecten analyseerden we de wetgeving, rechtspraak en rechtsleer van de EU, België en hogervermelde vier landen. U kan de door ons geraadpleegde bronnen terugvinden in sectie 5.3 van het wetenschappelijk rapport.

4.2. Vereisten voor markttoegang

4.2.1. Huidige regelgeving: geen CE label voor naar maat gemaakte en op maat gemaakte 3D geprinte medische hulpmiddelen

Vandaag (najaar 2017) bestaat het wettelijke kader voor 3D geprinte medische hulpmiddelen uit de Europese Richtlijn m.b.t. medische hulpmiddelen (MDD)[c], de Richtlijn m.b.t. in vitro diagnostische medische hulpmiddelen (IVDD)[d] en de Richtlijn m.b.t. actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (AIMDD),[e] die in de Belgische wetgeving werden geïntegreerd.[f] Er is momenteel geen consensus op Europees niveau over het feit of 3D geprinte modellen bij de medische hulpmiddelen moeten worden geclassificeerd, en dus onder de Europese wetgeving over de medische hulpmiddelen vallen. Modellen hebben zelden een puur diagnostisch of therapeutisch doel; men gebruikt ze vooral in de voorbereidende fase van een operatie. Indien een producent echter *zelf* aangeeft dat een medische hulpmiddel dient gebruikt te worden met een model zodat het optimaal kan worden ingezet, kan het model als een toebehoren (accessoire) worden beschouwd bij het medisch hulpmiddel.

Welke regels van toepassing zijn om 3D geprinte medische hulpmiddelen op de markt te kunnen brengen, hangt af van hun classificatie als standaard, aangepast/"op maat" of als "naar maat" gemaakt hulpmiddel (zie Figuur 1).[g]

In tegenstelling tot **'standaard'** medische hulpmiddelen, moeten fabrikanten van **naar maat** gemaakte medische hulpmiddelen, ongeacht het risicoprofiel, geen CE-markering aanbrengen op hun product, zijn er geen specifieke kwaliteitssysteem vereisten[h] en is er voor de hogere risicoklassen geen voorafgaande externe evaluatie van het hulpmiddel door een aangemelde instantie[i]. Fabrikanten dienen[j] wel een verklaring (Annex VIII MDD) op te maken met identificatiegegevens en kenmerken van het hulpmiddel, de identiteit van de patiënt (al dan niet gecodeerd), de voorschrijvende arts en eventueel het betrokken ziekenhuis. Zij moeten daarnaast verklaren dat aan de essentiële vereisten van annex I MDD (o.a. verantwoorden van materiaalkeuze, biocompatibiliteitsvereisten, steriliteitsvereisten[k]) is voldaan. Zij moeten echter niet aantonen dat het 3D geprinte hulpmiddel veiliger of doeltreffender is dan (mogelijke) bestaande alternatieven (dit is trouwens ook geen vereiste bij CE markering).

Volgens de wet dient elke Belgische fabrikant ook *elk* naar maat gemaakt hulpmiddel dat hij op de Belgische markt brengt individueel bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) te registreren. In de praktijk volstaat het doorgaans dat de fabrikant een algemene beschrijving geeft van de *categorie* van hulpmiddelen die hij op

---

c Richtlijn 93/42 / EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, OJ L 169, 12.7.1993, p. 1–43

d Richtlijn 98/79 / EG Van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, OJ L 331, 7.12.1998, p. 1–37

e Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, PB L 189 van 20.7.1990, p. 17–36

f KB 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, *B.S.* 14 april 1999 en KB 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek, *B.S*. 12 december 2001

g Er dient te worden opgemerkt dat er in de IVD sector geen naar maat gemaakte medische hulpmiddelen zijn, zodat de desbetreffende regels daar niet van toepassing zijn.

h Er zijn wel algemene vereisten zoals het rapporteren van incidenten en post-marketing surveillance.

i Een aangemelde instantie is een door een overheid aangewezen keurings- of testinstituut dat van producten moet testen of zij aan de daarvoor geldende (Europese) richtlijnen voldoen

j Enkel voor klasse IIa, IIb en klasse III hulpmiddelen

k http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:en:PDF

de markt brengt (bv. orthopedische hulpmiddelen).[l] Het FAGG kan achteraf controles uitvoeren m.b.t. het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het hulpmiddel. Ten slotte kunnen naar maat gemaakte medische hulpmiddelen enkel via een voorschrift door een gekwalificeerd persoon worden verkregen.

Vandaag maakt 3D printen van medische hulpmiddelen het (naast het naar maat maken van een uniek product en het produceren van een standaard product (zie Figuur 1)) ook mogelijk om op grotere schaal **individueel aangepaste medische hulpmiddelen ("op maat")** te produceren via een gecontroleerd productieproces ("mass customisation"). Met de gebruikte software modellen kan door bepaalde parameters aan te passen, het productieproces namelijk grotendeels worden herhaald. Die reproduceerbaarheid en standaardisatie maakt het proces vergelijkbaar met dat van een klassiek productieproces.

Toch worden deze 3D geprinte medische hulpmiddelen beschouwd als hulpmiddelen op voorschrift, die eenmalig worden gemaakt voor een bepaalde patiënt. Gevolg is dat zij meestal bij de naar maat gemaakte hulpmiddelen worden ingedeeld. De vraag stelt zich dan ook of men dergelijke medische hulpmiddelen niet als 'standaard' medische hulpmiddelen, die aanpasbaar zijn aan het individu, moet beschouwen.

In dezelfde zin kan men zich ook afvragen of het verantwoord is om medische hulpmiddelen in hogere risicoklassen (bv. orthopedische implantaten), die op grote schaal worden geproduceerd toe te laten zonder enige voorafgaande beoordeling en zonder dat men er voor de massale verspreiding op de markt een overzicht van heeft. De toekomstige regelgeving probeert hieraan tegemoet te komen (zie 4.2.2).

Naast de 3D geprinte medisch hulpmiddelen, moeten ook de printer, de software en het gebruikte materiaal voldoen aan bepaalde kwaliteits-en veiligheidsvoorwaarden.

- De **3D printer** valt niet onder de regelgeving m.b.t. medische hulpmiddelen maar moet voldoen aan bepaalde kwaliteits- en veiligheidsvereisten in de Europese Richtlijn betreffende machines.[m]
- **Software** gebruikt voor 3D printing kan in bepaalde gevallen gekwalificeerd worden als medisch hulpmiddel. Dit is het geval bij software die op zichzelf wordt gebruikt als therapeutisch of diagnostisch middel, zoals software voor een pre-operatieve of chirurgische voorbereiding en/of - simulatie. Het gevolg hiervan is dat deze CE gemarkeerd moet zijn en moet voldoen aan de andere vereisten van medische hulpmiddelen. De design- en productie software om een 3D geprint medisch hulpmiddel te maken wordt echter niet op zichzelf gebruikt als therapeutisch of diagnostisch middel. Hij wordt dan ook niet beschouwd als medisch hulpmiddel. Voor deze software zijn er standaarden rond goede software ontwikkeling en veiligheid van toepassing (vb. EN IEC 62304 voor software voor klinische doeleinden en mogelijks IEC 82304 voor software in de gezondheidszorg).

  Soms wordt software echter in een totaalpakket aangeleverd, waarbij het niet meer duidelijk is op welk onderdeel de strengere vereisten van toepassing zijn. Het FAGG kan hier meewerken aan een herwerking van de bestaande guidelines betreffende de classificatie van software gebruikt in de gezondheidszorg binnen het wetgevend kader van de medische hulpmiddelen[n] en de specifieke vereisten waaraan de verschillende types software moet voldoen verduidelijken.

---

l Persoonlijke communicatie door het FAGG

m Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende machines en tot wijziging van Richtlijn 95/16/EG, PB L 157 van 9.6.2006, p. 24–86

n Meddev. 2.1/6 Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices.

- Het **materiaal** voor het printen van het 3D medisch hulpmiddel wordt niet op zich als medisch hulpmiddel gekwalificeerd, maar wordt wel mee gecontroleerd bij de beoordeling of een medisch hulpmiddel voldoet aan de essentiële vereisten van Annex I van de MDD. Voor bepaalde materialen is een specifieke wetgeving van toepassing. (zie 5.4.1.1 wetenschappelijk rapport).

De Belgische wetgever voegde aan de voorwaarden voor markttoegang bijkomende restricties toe voor distributie, publiciteit en voor het aanbieden van premies of voordelen aan zorgverleners om 3D medische hulpmiddelen te promoten (zie 5.5.2.1 wetenschappelijk rapport). Dit heeft niet meer impact op de 3D geprinte hulpmiddelen dan op de klassieke.

4.2.2. Nieuwe regelgeving: striktere vereisten voor aan het individu aanpasbare 3D medische hulpmiddelen gemaakt in grotere hoeveelheden

De nieuwe verordeningen, nl. de Medical Devices Regulation (MDR) en de In Vitro Diagnostics Regulation (IVDR) werden gepubliceerd op 5 mei 2017 en traden in werking op 25 mei 2017.[o] De nieuwe regelgeving zal rechtstreeks van toepassing zijn in de lidstaten na een transitieperiode, nl. 3 jaar voor de MDR (lente 2020) en 5 jaar voor de IVDR (lente 2022). Onder de nieuwe wetgeving worden er veel strengere eisen opgelegd naar klinische data, worden er meer en meer specifieke essentiële eisen opgelegd, zal de rol van de Europese databank voor medische hulpmiddelen veel groter worden, wordt de market surveillance meer geharmoniseerd tussen de lidstaten, …

Het grote verschil in de nieuwe regelgeving voor dit specifiek onderwerp is echter dat niet elk medisch 3D geprint hulpmiddel dat aanpasbaar is aan de patiënt nog zal kunnen worden beschouwd als een hulpmiddel naar maat. Volgens de MDR wordt een hulpmiddel naar maat speciaal gemaakt op basis van een medisch voorschrift met specificaties, en het is uitsluitend bestemd voor een bepaalde patiënt. Medische hulpmiddelen die in grotere hoeveelheid worden gemaakt en die moeten worden aangepast aan de specifieke eisen van elke professionele gebruiker, en hulpmiddelen die binnen *industriële fabricageprocessen* worden gemaakt op basis van een medisch voorschrift, worden niet beschouwd als hulpmiddelen naar maat. Dit houdt in dat de aanpasbare medische hulpmiddelen voor markttoegang aan dezelfde voorwaarden zullen moeten voldoen als de standaard medische hulpmiddelen.

Vermoedelijk zullen aanpasbare 3D geprinte hulpmiddelen onder de bovenstaande definitie vallen. Men zou kunnen argumenteren dat een industrieel fabricageproces gekenmerkt wordt door een standaard productie methode. Daarbij wordt elk hulpmiddel op exact dezelfde wijze geproduceerd, maar zijn er aanpassingen mogelijk door een aantal parameters te wijzigen. Zodoende zouden de aanpasbare massa geproduceerde 3D geprinte medische hulpmiddelen hieronder vallen.

Ook in verwante domeinen, zoals de geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (ATMP- advanced therapy medicinal products), hebben autoriteiten in het verleden al snel bevestigd dat de productie van cellen of weefsels van ATMPs, zelfs in de kleinste batches, gekwalificeerd worden als geproduceerd via een industrieel fabricageproces. Op die manier worden veiligheid en kwaliteit, door de toepassing van de meest strikte regelgeving, het best gegarandeerd.

Een uitzondering op de strengere wetgeving voor standaard medische hulpmiddelen werd gemaakt voor medische **hulpmiddelen die in ziekenhuizen** worden gemaakt (5 (5) MDR). Buiten de essentiële vereisten van Annex I, zijn de vereisten van de MDR (o.a. CE markering, beoordeling door een aangemelde instantie voor bepaalde risicoklassen) onder een aantal voorwaarden niet van toepassing.

---

[o] Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (hierna genoemd: Medical Devices Regulation (MDR)) en de Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (hierna genoemd: In Vitro Diagnostics Regulation (IVDR)).

Om van deze uitzondering te genieten mag er geen gelijkwaardig hulpmiddel beschikbaar zijn op de markt, mag een ziekenhuis niet aan massaproductie op industriële schaal doen (wat door de wetgever nog beter moet worden gedefinieerd), en dienen passende kwaliteitsmanagement systemen (ook dit dient verder te worden gedefinieerd) aanwezig te zijn. De hulpmiddelen mogen niet naar een andere juridische entiteit (bv. een ander ziekenhuis) verplaatst worden en het volume en productieproces mogen niet routinematig of op een gestandaardiseerde wijze gebeuren. Bovendien kunnen de lidstaten ook controle uitoefenen op de kwaliteit van deze (3D geprinte) medische hulpmiddelen door informatie te vragen en inspecties uit te voeren in de ziekenhuizen. Daarnaast kunnen ze het gebruik en de productie van bepaalde hulpmiddelen in ziekenhuizen beperken of de uitbesteding van bepaalde 3D print activiteiten verbieden om redenen van volksgezondheid. Ten slotte kan de Europese Commissie via wetgeving strengere eisen in Annex I van de MDR stellen aan de technische documentatie voor deze hulpmiddelen. Als ziekenhuizen niet voldoen aan de uitzonderingsvoorwaarden, zijn de algemene regels i.v.m. standaard medische hulpmiddelen gewoon van toepassing.

De nieuwe regelgeving voorziet ook dat de fabrikanten van **naar maat gemaakte implanteerbare hulpmiddelen van klasse III** door een aangemelde instantie een conformiteitsbeoordeling van hun kwaliteitsmanagementsysteem moeten laten uitvoeren.

4.3. Aansprakelijkheid

Een kaakbeen dat moet worden geïmplanteerd, wordt in 3D vervaardigd, op basis van een ontwerp van de chirurg. Een jaar later breekt het kaakbeen door een gebrek aan het medisch hulpmiddel, met allerhande complicaties voor de patiënt als gevolg.

Wie is hiervoor aansprakelijk? Volgens de principes van productaansprakelijkheid is de producent aansprakelijk voor elk gebrek aan zijn product. Bij 3D printen wordt echter afgeweken van de traditionele keten van productie, distributie en gebruik. Wie is hier de producent? Vele partijen zijn betrokken bij de productie van 3D hulpmiddelen: de chirurg die het initiële ontwerp maakt, de software ingenieur die het 3D ontwerp uitwerkt, de producent van de 3D-printer, van het materiaal, van de software en van het implantaat, de implanterende chirurg het ziekenhuis, enz…

4.3.1. De Europese richtlijn m.b.t. productaansprakelijkheid

De Product Liability Directive (PLD)[p] stelt dat de lidstaten de producenten ‘een strikte aansprakelijkheid moeten opleggen’ wanneer hun producten defect zijn en een lichamelijk letsel veroorzaken, zonder dat het slachtoffer moet aantonen dat de producent een fout heeft begaan. De PLD heeft ook betrekking op alle medische hulpmiddelen die in de EU worden gemaakt of geïmporteerd. Deze strikte aansprakelijkheid is echter alleen van toepassing op ‘industrieel gemaakte producten'. Het is door de EU nog niet bepaald of 3D geprinte medische hulpmiddelen onder deze PLD vallen, en over het concept 'industrieel geproduceerd' bestaat nog geen EU-jurisprudentie. De MDR verwijst echter wel expliciet naar de PLD (art. 10, 16°) zodat kan worden aangenomen dat 3D geprinte medische hulpmiddelen onder het toepassingsgebied van de PLD vallen. Voor de verdere analyse gaan we er dan ook van uit dat de PLD van toepassing is op 3D geprinte medische hulpmiddelen.

[p] 85/374 / EEG van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der Lid-Staten inzake de aansprakelijkheid voor produkten met gebreken, PB L 210 van 7.8.1985, blz. 29–33

4.3.2. De Belgische wetgeving

De Europese richtlijn inzake productaansprakelijkheid werd in Belgische wetgeving omgezet door de Wet Productaansprakelijkheid van 25 februari 1991.[q]

Volgens deze wet is de producent aansprakelijk voor schade veroorzaakt door een defect in zijn product, ook zonder dat het slachtoffer de fout van de producent moet aantonen. De bewijslast wordt dus omgekeerd: het is de producent die moet bewijzen dat hij bij het maken van het hulpmiddel geen fout heeft gemaakt. We bekeken of en hoe deze algemene principes kunnen worden toegepast op 3D geprinte medische hulpmiddelen.

Volgens de Wet Productaansprakelijkheid wordt elk tastbaar verplaatsbaar goed als een "**product**" beschouwd. Alle componenten van 3D printen (zie tekstkader 1) vallen daardoor allemaal onder de wet, met uitzondering van design- en CAD bestanden en de software.

De wet beschouwt een product als **defect** als het niet de veiligheid biedt die kan worden verwacht, rekening houdend met alle omstandigheden. Een 3D medisch hulpmiddel wordt bv. beschouwd als defect als het uit foutief materiaal is gemaakt.

Zoals eerder gezegd is er een groot aantal actoren betrokken bij de ontwikkeling van 3D hulpmiddelen. Onder "producent" wordt in de zin van deze wet verstaan, de fabrikant van een eindproduct, van een onderdeel van een eindproduct, van een grondstof, en iedereen die zich als fabrikant of producent aandient door zijn naam, zijn merk of een ander herkenningsteken op het product aan te brengen. Invoerders van producten in de EU worden ook als producent beschouwd. Indien geen producent of invoerder kan worden geïdentificeerd, kan de leverancier van het product als producent worden beschouwd.

De volgende betrokkenen kunnen bv. worden beschouwd als producent in de zin van de Wet Productaansprakelijkheid:

- de ontwikkelaar van de website vanwaar de software werd gedownload
- de producent van het materiaal en de 3D-printer
- degene die het product print: een traditionele producent of een arts, apotheker, medewerker van een ziekenhuis enz…
- het ziekenhuis dat zelf 3D hulpmiddelen print in het ziekenhuis.

Als er meerdere personen aansprakelijk blijken te zijn, staan zij gezamenlijk en elk apart (hoofdelijk) in voor de betaling van de volledige schadevergoeding.

Het inroepen van de Wet Productaansprakelijkheid sluit niet uit dat het slachtoffer zich ook kan beroepen op de regels van de contractuele of buiten-contractuele aansprakelijkheid, bv. om partijen te betrekken die niet onder de Wet Productaansprakelijkheid vallen, zoals de ontwikkelaar van de CAD bestanden. Het slachtoffer zal dan wel de fout, schade en oorzakelijk verband moeten bewijzen, wat voor hem minder gunstig is dan bij de productaansprakelijkheid. Schadevergoeding voor defecte software of CAD bestanden zou in bepaalde gevallen ook kunnen worden gevorderd via de Wet op de Medische Ongevallen van 31 maart 2010. In de praktijk zal het defect in de software zich ook uiten in een defect in het eindproduct, zodat de patiënt, ook al valt de producent van de software niet onder de Wet Productaansprakelijkheid, de producent van het eindproduct toch kan aanspreken op basis van deze wet.

In realiteit wordt er echter vaak een overeenkomst afgesloten **tussen de producent van 3D hulpmiddelen en het ziekenhuis of de arts.** Daarbij worden ook afspraken gemaakt over de aansprakelijkheid (en verzekeringsverplichting) van elke partij. In principe zijn de partijen daarin vrij, en ze kunnen zelfs bepalen dat de productaansprakelijkheidswetgeving ook van toepassing is op de softwareontwikkelaar. Dit is een gunstigere regeling voor de patiënt, omdat hij dan niet de bewijslast van de fout draagt.

[q] Wet van 25 februari 1991 betreffende de aansprakelijkheid voor producten met gebreken, *B.S.* 22 maart 1991.

Ondanks deze contractuele vrijheid kan een producent in de overeenkomst met het ziekenhuis of de arts echter nooit zijn aansprakelijkheid beperken of uitsluiten tegenover patiënten.

Voor meer details over de contractuele- en buitencontractuele aansprakelijkheid, strafrechtelijke aansprakelijkheid, aansprakelijkheid m.b.t. de garantieplicht (art 1641 BW) en medische experimenten, de wet op de medische ongevallen, aansprakelijkheid van de overheid en de verzekeringsplicht: zie sectie 5.6.2. van het wetenschappelijk rapport. Voor de aansprakelijkheidsregeling in de buitenlandse voorbeelden, zie secties 6.1.4 tot en met 6.1.7. van bijlage 3.

4.4. Bescherming van de persoonsgegevens

Het 3D printproces brengt onvermijdelijk ook de verwerking van gezondheidsgegevens van de individuele patiënt met zich mee. Daarnaast kunnen deze gegevens ook gebruikt worden voor andere dan therapeutische doeleinden, bv. voor wetenschappelijk onderzoek of terugbetalingsdoeleinden (zie verder). De Privacywetgeving beschermt de verwerking van persoonsgegevens en heeft hiervoor regels uitgewerkt.[r] Het is heel belangrijk te weten wie door de wet als "verantwoordelijke voor de verwerking" wordt beschouwd. Deze persoon is immers belast met bijna alle wettelijke verplichtingen om de bescherming van de verwerkte gegevens te waarborgen.

Ziekenhuizen zullen doorgaans beschouwd worden als verantwoordelijke voor de verwerking van de persoonsgegevens van de patiënt die vereist zijn voor het 3D-printproces. Indien ziekenhuizen het 3D-printen uitbesteden aan een externe producent, zullen zij met hem een verwerkingsovereenkomst moeten afsluiten.

Als de voorwaarden van de privacywetgeving nageleefd worden, rijzen er geen specifieke problemen bij 3D-printen. Voor meer details zie hoofdstuk 5.7 van het wetenschappelijk rapport.

4.5. Recht van patiënt op informatie

Vandaag bestaat er nog onvoldoende betrouwbaar wetenschappelijk bewijs over de effectiviteit en veiligheid van 3D geprinte hulpmiddelen. Dit betekent dat de patiënt hierover voldoende moet worden geïnformeerd, om een geldige geïnformeerde toestemming te kunnen geven. De zorgverlener moet daarbij eerlijk zijn over de wetenschappelijke onzekerheid. Hoe groter de onzekerheid, hoe meer uitgebreid de patiënt op de hoogte moet worden gebracht van de relevante risico's en van de meer klassieke alternatieven.

Als de patiënt zijn toestemming in de loop van het printproces herroept, is het juridisch mogelijk om hem te vragen de reeds gemaakte kosten van een naar maat gemaakt medisch hulpmiddel, te vergoeden, behalve als hij vooraf onvoldoende door de zorgverleners werd geïnformeerd (zie 5.8 wetenschappelijk rapport).

---

[r] EU: Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 over de bescherming van natuurlijke personen voor de verwerking van persoonsgegevens en over het vrije verkeer van die gegevens, PB L 281 van 23.11.1995 blz. 0031 – 0050 en Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 over de bescherming van natuurlijke personen voor de verwerking van persoonsgegevens en over het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG, PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1–88; België: Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, *B.S.* 18 maart 1992 en haar uitvoeringsbesluiten.

4.6. Intellectuele eigendomsrechten

Voor details over intellectuele eigendomsrechten, zie sectie 5.11 van het wetenschappelijk rapport.

5. TRACEERBAARHEID VAN (3D) MEDISCHE HULPMIDDELEN

Medische hulpmiddelen zijn volledig traceerbaar als alle stadia van de productieketen (van ontwerp tot gebruik bij de patiënt) gekend zijn. Hiervoor kunnen o.a. etikettering, registers en coderingssystemen worden gebruikt.

Zoals duidelijk werd bij het schandaal van de lekkende PIP-borstimplantaten in 2012, is deze traceerbaarheid cruciaal voor de patiëntveiligheid. Doordat de PIP-implantaten niet traceerbaar waren, bemoeilijkte dit de identificatie van mogelijke slachtoffers en het terugroepen van de nog niet gebruikte producten.

We gingen na wat de huidige en toekomstige EU en nationale traceerbaarheidseisen zijn voor 3D geprinte medische hulpmiddelen, en dan vooral voor de meer risicovolle invasieve hulpmiddelen en implantaten. Vervolgens onderzochten we welke maatregelen in enkele andere landen (Nederland, het Verenigd Koninkrijk, Frankrijk en de VS) werden genomen.

5.1. Huidige EU-vereisten

Vandaag zijn er geen maatregelen specifiek van toepassing op 3D geprinte hulpmiddelen, en zijn de algemene maatregelen inzake traceerbaarheid van medische hulpmiddelen van toepassing. De huidige EU-reglementering[s] vereist dat **alle medische hulpmiddelen** vergezeld worden van een **label** met o.a. de naam van de fabrikant en een seriecode of –nummer, zodat de fabrikant en het product kan worden geïdentificeerd.

Het PIP-schandaal heeft echter aangetoond dat dit niet volstaat, want als het label op het hulpmiddel zelf wordt aangebracht (wat niet verplicht is), is het vaak niet meer zichtbaar eenmaal het zich in het lichaam van een patiënt bevindt. Daarom pleitte de Europese Commissie in 2013 voor een ‘uniek identificatiesysteem’ (UDI), dat in de toekomstige wetgeving zal worden voorzien (zie verder).

De Europese regelgeving voorziet specifieke regels voor de **naar maat gemaakte (3D) hulpmiddelen,** en de huidige wetgeving beschouwt aanpasbare 3D geprinte medische hulpmiddelen als hulpmiddelen naar maat (zie 4.2.1): naast het hierboven vermelde **label** moeten ze worden gemaakt op basis van een **medisch voorschrift met de specifieke kenmerken van de betrokken patiënt**. Bovendien moet de maker bij elk hulpmiddel een **verklaring** (de zogenaamde ‘Annex VIII verklaring’) voegen met o.a. zijn naam, gegevens die de identificatie van het hulpmiddel en van de patiënt mogelijk maken, de naam van de zorgverlener en eventueel het ziekenhuis, en de kenmerken van het product. De maker moet deze gegevens bewaren en ter beschikking stellen van de patiënt.

Voor laag risico hulpmiddelen (klasse I), moet deze verklaring ook opgemaakt worden, maar deze moet niet meegeleverd worden. Het voorschrift van de zorgverlener kan volstaan voor de tracering.

Naast de traceerbaarheid van het product zelf moeten ook de marktdeelnemers (o.a. fabrikanten, importeurs, distributeurs, maar niet de patiënt) kunnen worden geïdentificeerd in de distributieketen. Zo moeten marktdeelnemers bijhouden aan welke marktdeelnemer zij hun product hebben verstrekt en/of van wie zij producten gekocht hebben.[t]

[s] Annex I, 13.3 MDD

[t] The 'Blue Guide' on the implementation of EU product rules 2016; http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/18027

5.2. Toekomstige bijkomende EU-regelgeving: meer samenwerking, unieke code en implantaatkaart

5.2.1. Algemene vereiste: samenwerking tussen de betrokkenen

Als reactie op het PIP-schandaal voorzien de nieuwe Europese verordeningen[u], maatregelen om de traceerbaarheid van medische hulpmiddelen te verbeteren. Eerst en vooral is er de algemene vereiste dat distributeurs en importeurs moeten samenwerken met de fabrikanten, zodat iedere actor de vorige en volgende speler in de toeleveringsketen kan identificeren.

5.2.2. Specifieke bijkomende maatregelen: unieke code en implantaatkaart

Verder worden er, naast het reeds voorziene label, de volgende specifieke maatregelen voorzien

- Een unieke identificatiecode (Unique Device Identification-UDI) voor elk medisch (3D geprint) hulpmiddel, bestaande uit een code specifiek per fabrikant en model van het hulpmiddel (Device Identificator – UDI-DI) en een nummer dat de productie (Product Identificator – UDI-PI) kan traceren (bijv. serienummer, lot nummer, vervaldatum, software identificatie,..). Enkel de fabrikant zal over de gegevens achter de UDI-PI beschikken. Het is immers aan de fabrikant om de traceerbaarheid van de productonderdelen bij te houden op basis van het productiedossier (batch record).
- de registratie van het (3D) medische hulpmiddel in de UDI-databank door de fabrikant;
- de registratie van de fabrikanten, gemachtigden en importeurs van (3D) medische hulpmiddelen in een databank van de Europese Commissie;
- een overzicht van de gegevens over de veiligheid en de klinische prestaties van het hulpmiddel, dat publiek beschikbaar moet zijn;
- opname van alle bovengenoemde elementen in de EUDAMED-database; De UDI-PI zal echter niet in de EUDAMED – database opgenomen worden.
- een implantaatkaart voor elke patiënt, waarmee het ingeplante hulpmiddel en zijn fabrikant kunnen worden geïdentificeerd

Deze maatregelen zijn **niet van toepassing op 3D geprinte medische hulpmiddelen gemaakt in een ziekenhuis**. Het ziekenhuis zal enkel zijn naam en adres, en de gegevens die nodig zijn om het hulpmiddel te identificeren, moeten registreren.

Op de **naar maat gemaakte 3D geprinte medische hulpmiddelen zijn** de bovengenoemde maatregelen, met uitzondering van de UDI, wel van toepassing.

In tegenstelling tot de huidige wetgeving, worden de **aanpasbare 3D geprinte hulpmiddelen** door de nieuwe Europese wetgeving niet meer beschouwd als hulpmiddelen naar maat, maar als standaard medische hulpmiddelen (zie 4.2.2). Daardoor zullen ze moeten voldoen aan alle hogergenoemde strengere traceerbaarheidsvereisten.

Voor de **implanteerbare hulpmiddelen van klasse III** zorgen de **marktdeelnemers** voor het (bij voorkeur elektronisch) opslaan en bewaren van de UDI van de hulpmiddelen die zij hebben geleverd of ontvangen.

Ook de **zorginstellingen** zorgen voor het (bij voorkeur elektronisch) opslaan en bewaren van de UDI van de **implanteerbare klasse III hulpmiddelen** die zij hebben geleverd of ontvangen. Dit betekent echter niet dat zij ook weten bij welke patiënten deze medische hulpmiddelen gebruikt zijn. De lidstaten kunnen eisen dat dit ook voor andere hulpmiddelen gebeurt

[u] Medical Devices Regulation (MDR) en de In Vitro Diagnostics Regulation (IVDR)

Daarnaast kunnen de lidstaten ook eisen dat **zorgverleners** de UDI van de aan hen geleverde **hulpmiddelen** (bij voorkeur elektronisch) opslaan en bewaren.

In de toekomst zal de nieuwe Europese regelgeving rechtstreeks in België van toepassing zijn. Zoals eerder gezegd zal de EU de aanpasbare 3D geprinte hulpmiddelen dan waarschijnlijk niet meer als naar maat gemaakte medische hulpmiddelen beschouwen, maar als standaard hulpmiddelen.

5.3. Huidige Belgische wetgeving: registratie bij het FAGG

België nam reeds eerder traceerbaarheidsvereisten op in zijn wetgeving.[v]

Voordat ze hun hulpmiddel op de Belgische markt kunnen brengen, moeten in België gevestigde **fabrikanten** van (3D) klasse 1 of naar maat gemaakte medische hulpmiddelen, systemen en behandelingspakketten, **zichzelf en de beschrijving van hun product registreren bij het FAGG** (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten).

Daarnaast dienen **distributeurs** die hulpmiddelen in België ter beschikking stellen zichzelf en de risicoklassen van de hulpmiddelen die hij in België verdeelt te registreren bij het FAGG. Op die manier kan het FAGG een risico analyse uitvoeren en op basis hiervan mogelijke inspecties uitvoeren.

Distributeurs en uitvoerders van medische hulpmiddelen met een CE label moeten ook een register bijhouden, waardoor de traceerbaarheid van de medische hulpmiddelen verzekerd is.[w]

Deze maatregelen garanderen echter niet optimaal de traceerbaarheid van elk individueel medisch hulpmiddel. Aanvullende maatregelen zijn daarom noodzakelijk:

- Voor de **naar maat gemaakte medische hulpmiddelen (waartoe de meeste 3D geprinte hulpmiddelen onder het huidige regime behoren**) fungeren het Europese label en de bijlage VIII verklaring als traceermiddel. Bovendien moet elke Belgische fabrikant, naast zichzelf, ook een beschrijving van zijn product dat hij op de Belgische markt brengt bij het FAGG **notificeren**. Deze verplichting is echter onvoldoende voor een volledige traceerbaarheid, omdat de fabrikant niet verplicht is om het FAGG op de hoogte te brengen van de distributie en het gebruik van dat hulpmiddel. Om het hulpmiddel te traceren tot een arts, ziekenhuis of patiënt, kan wel de Annex VIII verklaring van de fabrikant gebruikt worden. Er is echter geen centrale registratie van deze verklaringen, zodat het FAGG bij elke fabrikant afzonderlijk de verklaringen moet opvragen.
- Als reactie op het PIP-schandaal voorziet de Belgische wetgever een bijkomende, specifieke regeling voor **(3D) implantaten** maar deze regeling is nog niet in voege. Een **zorgverlener** die dergelijk hulpmiddel implanteert, verwijdert of vervangt, moet:
  - de informatie die nodig is om de patiënt en het implantaat te identificeren ingeven in het **Centrale Traceringsregister voor Implantaten van het FAGG**. Dit register mag niet worden verward met de reeds bestaande registers (QERMID) voor de terugbetaling van bepaalde soorten implantaten (bv. coronaire stents, heup- en knieprothesen).
  - de patiënt een **implantaatkaart** geven met informatie over het implantaat

[v] KB van 18 maart 1999, KB van 14 november 2001 en wet van 15 december 2013

[w] Er wordt aangeraden om dit te doen op basis van lotnummers/serienummers maar dit is geen wettelijke verplichting tenzij bij verkoop in het kader van het ministerieel besluit van 18 mei 2005; zie FAGG richtlijnen betreffende de goede distributiepraktijken voor distributeurs van medische hulpmiddelen met een CE markering

Deze registratie zal gebeuren aan de hand van het RIZIV- notificatienummer (zie 6.2.1.1). In de toekomst zal de huidige RIZIV-notificatie bij het FAGG gebeuren. Naar maat gemaakte (3D) implantaten hebben zulk nummer niet, en daarom kunnen ze niet worden geregistreerd en kan de patiënt ook geen implantaatkaart ontvangen. Nochtans zijn ze (op het moment van schrijven van het rapport) wettelijk niet vrijgesteld van deze verplichtingen. Vanaf 2021 zal de registratie in het traceringsregister echter gebeuren op basis van de UDI. Aangezien de UDI niet van toepassing is voor naar maat gemaakte medische hulpmiddelen zullen deze ook in de toekomst niet in het traceringsregister opgenomen worden.

Ondanks de wettelijke basis voor het centrale traceerbaarheidsregister, is het gebruik ervan nog niet verplicht omdat er nog een uitvoeringsbesluit noodzakelijk is dat de modaliteiten voor de notificatie in het register regelt. Een degelijk traceerbaarheidssysteem is ook een noodzakelijke voorwaarde voor het gebruik van patiënten- en procesuitkomsten voor wetenschappelijke- en terugbetalingsdoeleinden (zie 6.5.3).

Tabel 1 – Traceerbaarheidsvereisten onder het huidige en toekomstige systeem per type medisch hulpmiddel

	Huidige situatie		Toekomstige situatie	
	EU	**België**	**EU**	**België**
Alle Medische hulpmiddelen (MH)	• Label • Identificeren van marktdeelnemers in distrbutieketen	• Label • Registratie **distributeurs** die MH in België afleveren + productkarakteristieken bij FAGG • Richtsnoeren FAGG: distributeurs moeten register bijhouden dat traceerbaarheid garandeert	• Label • **Distributeurs en importeurs** dienen samen te werken met fabrikanten om een adequaat niveau van traceerbaarheid te bereiken.	• Label • Registratie **distributeur** + productkarakteristieken FAGG
Standaard MH	• Zie alle MH	• Zie alle MH	• UDI • registratie in de UDI-databank door de fabrikant; • registratie van de **fabrikanten**, gemachtigde en **importeurs** in een databank van de Europese Commissie; • overzicht van de gegevens over de veiligheid en de klinische prestaties van het hulpmiddel dat publiek beschikbaar is; • opname van alle bovengenoemde instrumenten in de EUDAMED-database; • Voor de implanteerbare hulpmiddelen van klasse III zorgen de marktdeelnemers en de zorginstellingen voor het opslaan en het bewaren van de UDI van de hulpmiddelen die zij hebben geleverd of die aan hen zijn geleverd.	• Zie EU • Richtsnoeren FAGG: **distributeurs** moeten register bijhouden dat traceerbaarheid garandeert’
Naar maat gemaakte medische hulpmiddelen	• Voorschrift • Label • Annex VIII MDD verklaring door fabrikant	• Voorschrift • Label • Annex VIII MDD verklaring door fabrikant • Registratie fabrikant + product bij FAGG	• Idem huidige situatie	• Idem huidige situatie
Implantaten	• Zie alle of naar maat gemaakte MH	• Zie alle of naar maat gemaakte MH	• Zie standaard MH+ • Implantatenkaart • Voor de implanteerbare hulpmiddelen van klasse III zorgen de marktdeelnemers en de zorginstellingen voor het opslaan en het bewaren van de UDI van de hulpmiddelen die zij hebben geleverd of die aan hen zijn geleverd.	• Zie alle MH + • Implantatenregister • Implantaatkaart
In het ziekenhuis geproduceerde medische hulpmiddelen	• Niet gereglementeerd	• Niet gereglementeerd	• Ziekenhuis moet details MH , naam en adres van fabrikant-ziekenhuis,… publiek maken.	• Ziekenhuis moet details MH , naam en adres van fabrikant-ziekenhuis… publiek maken. De Belgische overheid kan eisen dat bijkomende info aan het FAGG wordt overgemaakt.

Opmerking: ‘op maat’ gemaakte medische hulpmiddelen worden in de huidige regelgeving als ‘naar maat’ gemaakte medische hulpmiddelen beschouwd. In de toekomstige regelgeving zullen ze onder ‘standaard’ medische hulpmiddelen vallen.

6. TERUGBETALING VAN 3D GEPRINTE HULPMIDDELEN

6.1. Lidstaten van de EU beslissen zelf over terugbetaling

De terugbetaling van medische hulpmiddelen wordt niet op Europees niveau geregeld. De lidstaten kunnen dus autonoom beslissen welke medische hulpmiddelen door hun ziekteverzekering worden terugbetaald, en onder welke voorwaarden.

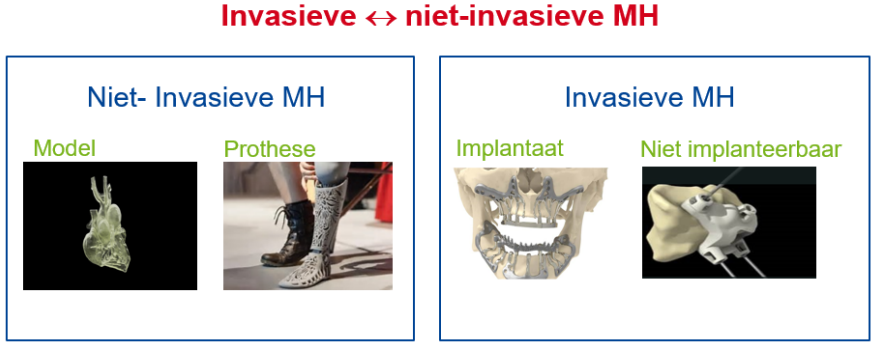
Een uitzondering hierop is de grensoverschrijdende gezondheidszorg, waarbij een burger van de EU zich in een andere lidstaat laat behandelen. Hiervoor bestaat er een specifiek terugbetalingssysteem binnen de EU (zie sectie 6.5.2 van het wetenschappelijk rapport).

6.2. Algemene wetgeving voor medische hulpmiddelen van toepassing

Voor de terugbetaling van 3D geprinte hulpmiddelen en de daarmee gepaard gaande diensten (bv. het ontwerpen van het 3D hulpmiddel) bestaat er vandaag geen specifieke Belgische regelgeving. We moeten ons dus baseren op de wetgeving die van toepassing is op de terugbetaling van de “klassieke” medische hulpmiddelen.

Voor de terugbetaling van medische hulpmiddelen wordt er een onderscheid gemaakt tussen invasieve[x] en niet-invasieve hulpmiddelen (zie Figuur 3).

Figuur 3 – Invasieve versus niet-invasieve medische hulpmiddelen



**Er is momenteel geen consensus op EU niveau of modellen als medische hulpmiddelen dienen te worden beschouwd.*

In ons land gebeurt 3D printen vooral voor implantaten[y] naar maat en invasieve medische hulpmiddelen. Daardoor volgt een producent van 3D hulpmiddelen vooral de onderstaande procedure.

6.2.1. Vergoeding van invasieve medische (3D)hulpmiddelen en implantaten

(3D geprinte) Medische hulpmiddelen naar maat hoeven geen CE-label te dragen en moeten niet bij het RIZIV worden genotifieerd. Toch kunnen ze, net zoals hun klassieke tegenhangers, door de Belgische ziekteverzekering worden terugbetaald, op voorwaarde dat de procedures worden gevolgd en dat ze aan bepaalde voorwaarden voldoen.

[x] Hulpmiddel dat gedeeltelijk of volledig in het lichaam binnendringt, ofwel door een lichaamsopening ofwel door het lichaamsoppervlak heen.

[y] Implantaten zijn per definitie ook invasieve medische hulpmiddelen.

6.2.1.1. Vergoeding door het RIZIV

De procedure om terugbetaling te verkrijgen, aan te passen of in te trekken voor een (3D) implantaat of een invasief medisch hulpmiddel voor langdurig gebruik[z] wordt geregeld door het KB van 25 juni 2014, dat het Belgische vergoedingssysteem van implantaten en invasieve hulpmiddelen wijzigde vanaf 1 juli 2014 (zie hoofdstuk 5.10.2.1 wetenschappelijk rapport). De terugbetaling van bepaalde dentale implantaten valt hier niet onder (zie 5.10.2.1. van het wetenschappelijk rapport).

Na ontvangst van een CE-label en notificatie bij het RIZIV (niet nodig bij (3D)hulpmiddelen naar maat), kan de producent of de minister van Sociale zaken en Volksgezondheid om terugbetaling verzoeken bij het RIZIV, en meer bepaald bij de Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen (CTIIMH). Ook de CTIIMH zelf kan in die zin initiatieven nemen, bv. als de producent geen aanvraag doet, en de CTIIMH van oordeel is dat er voldoende wetenschappelijk bewijs is.

Als er wordt beslist om een (3D) medisch hulpmiddel te vergoeden, wordt dit toegevoegd aan (één van de) twee bijlagen bij het KB[aa]:

- Bijlage I bevat een lijst van verstrekkingen binnen een aantal medische specialiteiten (bv. neurochirurgie, oftalmologie, enz), en de terugbetalingsvoorwaarden.
- Bijlage II bevat de nominatieve lijst van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, die worden vergoed, met hun gedetailleerde gegevens (bv. naam hulpmiddel, naam producent, prijs, enz…). Elk individueel hulpmiddel op deze lijst heeft een identificatiecode en wordt gekoppeld aan een verstrekking uit de lijst van Bijlage I.

Voor de hulpmiddelen op deze lijsten betaalt het RIZIV, afhankelijk van hun categorie (A, B, C, D, E, F), een vast bedrag (forfait) of een vergoeding op basis van hun individuele (maximale) prijs terug.

Innovatieve medische hulpmiddelen waarvoor er nog onzekerheid bestaat over de meerwaarde t.o.v. de bestaande alternatieven, kunnen worden terugbetaald binnen de twee volgende categorieën:

- In het kader van een 'beperkte klinische toepassing'[bb] (Cat G): de CTIIMH kan een tijdelijke vergoeding voorstellen op voorwaarde dat er nog bijkomend onderzoek wordt verricht.
- In het kader van een contract afgesloten met het RIZIV[cc] (Cat H): indien er geen vergoeding in het kader van een beperkte klinische toepassing wordt voorgesteld, kan de aanvrager aan de minister van Volksgezondheid vragen dat een contract tussen aanvrager en RIZIV wordt onderhandeld.[dd]

Tabel 9 van het wetenschappelijk rapport bevat een overzicht van alle 3D hulpmiddelen naar maat die nu (2017) worden terugbetaald

---

z Normaal gesproken bestemd om zonder onderbreking gedurende meer dan 30 dagen te worden gebruikt.

aa http://www.riziv.fgov.be/nl/professionals/individuelezorgverleners/verstrekkers-van-implantaten/Paginas/terugbetaling-implantaten.aspx#.WYRFk4R97IV

bb Art 57 tot 65 KB van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, *B.S.* 1 juli 2014

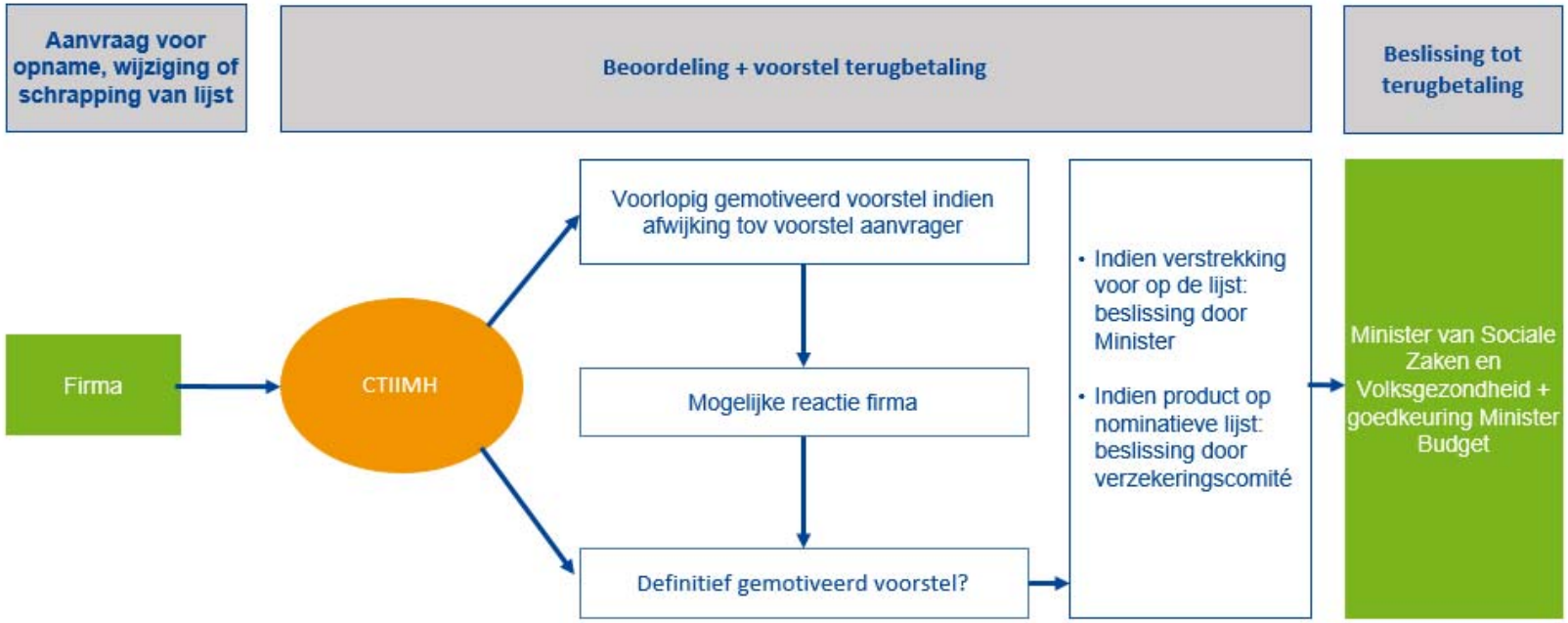
cc Art. 66-71 KB van 25 juni 2014

dd Art. 66 tot 71 KB van 25 juni 2014

Voor sommige **naar maat gemaakte (3D) hulpmiddelen** kan de CTIIMH beslissen dat een terugbetaling slechts mogelijk is **na een beoordeling per individueel geval** door het College van Artsen-Directeurs (CAD) van het RIZIV, samengesteld uit artsen van de mutualiteiten en het RIZIV. Eén van de vaak voorkomende voorwaarden voor terugbetaling is dat het gebruik van een klassiek, niet naar maat gemaakt implantaat, niet mogelijk was.

Wanneer alle mogelijke middelen van terugbetaling zijn uitgeput, kunnen (**3D) hulpmiddelen naar maat** ook onder zeer strikte voorwaarden in aanmerking komen voor vergoeding door het **Bijzonder Solidariteitsfonds**. Dit fonds vormt een aanvulling op de verplichte ziekteverzekering en dient om financieel tussen te komen bij (dure) interventies voor o.a. de behandeling van zeldzame ziekten en innovatieve technieken en medische hulpmiddelen die (nog) niet worden terugbetaald door het RIZIV (zie sectie 5.10.2.2 van het wetenschappelijk rapport).

Figuur 4 – Procedure voor opname, wijziging of schrapping van de lijst – aanvraag door de firma (*)



** De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en de CTIMH kunnen ook op eigen initiatief een aanvraag doen voor opname, wijziging of schrapping van de lijst.*

6.2.1.2. (Gedeeltelijke) vergoeding vanuit het ziekenhuisbudget

De Ziekenhuiswet (art 102,4) bepaalt dat de kosten van **implantaten** in bepaalde gevallen door het ziekenhuisbudget (Budget Financiële Middelen-BFM) moeten worden gedragen. Dit is het geval bij:

- implantaten die niet werden genotificeerd, terwijl ze onderworpen zijn aan de notificatieplicht;
- implantaten die niet worden terugbetaald na evaluatie van de CTIIMH omdat hun kwaliteit minderwaardig werd bevonden of omdat ze schadelijke bijwerkingen hebben.

In de volgende gevallen draagt het ziekenhuis (een deel van) de kosten van **implantaten en invasieve medische hulpmiddelen**:

- implantaten en invasieve medische hulpmiddelen waarvoor de producent een prijs aanrekent die hoger ligt dan het forfaitaire bedrag dat het RIZIV terugbetaalt; hiervoor moet het ziekenhuis het surplus betalen.
- Implantaten en invasieve medische hulpmiddelen waarvan de prijs hoger ligt dan de maximumprijs vastgesteld door het RIZIV; hiervoor moet het ziekenhuis de totale kost van het hulpmiddel dragen;.

Niet terugbetaalde invasieve medische hulpmiddelen vallen ten laste van het ziekenhuis.

6.2.1.3. Soms moet de patiënt de kosten op zich nemen

Soms vallen de kosten voor een **implantaat** ten laste van de patiënt. Dat is het geval voor implantaten die niet op de terugbetalingslijsten van het KB van 25 juni 2014 staan, om de volgende redenen:

- er werd geen verzoek tot terugbetaling ingediend;
- er werd een verzoek tot terugbetaling ingediend en positief bevonden, maar de beslissing tot terugbetaling is nog niet van kracht.
- er werd een verzoek tot terugbetaling ingediend, maar er werd om één van de volgende redenen een negatieve terugbetalingsbeslissing genomen:
  - er is onvoldoende wetenschappelijk bewijs OF
  - er is onvoldoende budget OF
  - de prijs van het hulpmiddel is te hoog in verhouding tot de meerwaarde van het product tegenover de reeds bestaande alternatieven.

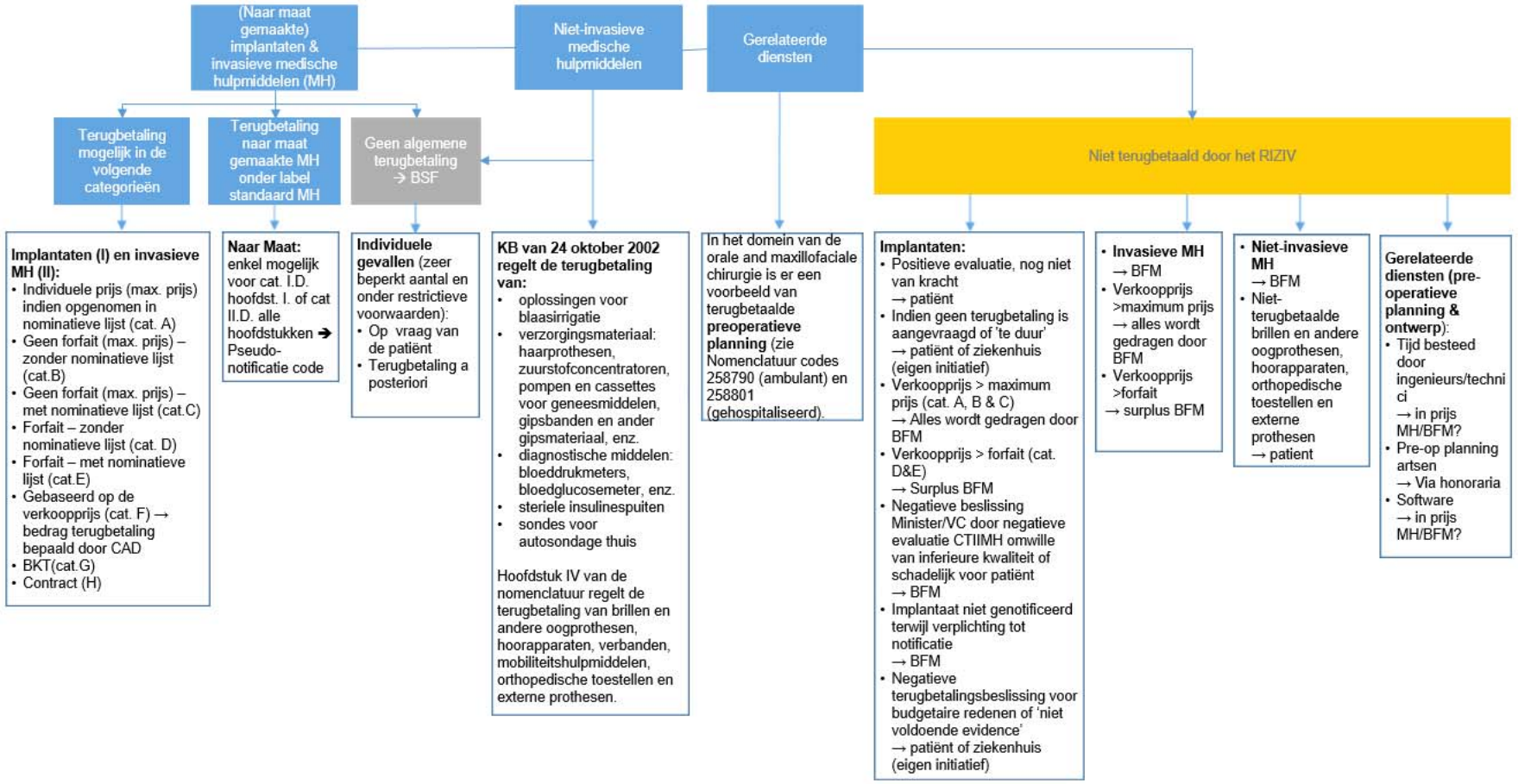
Volgens de wet betreffende de rechten van de patiënt moet de patiënt vooraf op de hoogte worden gebracht van deze kosten en van het bestaan van gelijkaardige (terugbetaalde) alternatieven, zodat deze een geïnformeerde beslissing kan nemen. In sommige gevallen kan het ziekenhuis zelf beslissen om de kosten ten laste te nemen.

6.2.2. Terugbetaling van niet-invasieve medische (3D geprinte) hulpmiddelen

Voor de beslissing tot terugbetaling van bepaalde categorieën van niet-invasieve medische hulpmiddelen is de Technische Raad voor diagnostische middelen en verzorgingsmiddelen bevoegd (zie 5.10.2.1 wetenschappelijk rapport).

Hoofdstuk IV van de nomenclatuur regelt de terugbetaling van brillen en andere oogprothesen (art. 30 nomenclatuur), hoorapparaten (art. 31 nomenclatuur), verbanden (art. 27 nomenclatuur), mobiliteitshulpmiddelen (art. 28 § 8 nomenclatuur), orthopedische toestellen en andere prothesen (art. 29 nomenclatuur). De terugbetalingsvoorwaarden verschillen naargelang de categorie van hulpmiddelen en worden vastgesteld in de Conventiecommissies van de respectieve sector (zie sectie 5.10.2.1.van het wetenschappelijk rapport).

Figuur 5 – terugbetalingsopties voor 3D medische hulpmiddelen in België



**Afkortingen in het schema: MH= medische hulpmiddelen; BFM= budget financiële middelen; VC= verzekeringscomité; CTIIMH= Commissie Tegemoetkoming Implantaten en Invasieve Medische Hulpmiddelen, CAD= College van Artsen-Directeurs, BKT= beperkte klinische toepassing.*

6.3. Mogelijke problemen en oplossingen bij de terugbetaling van (3D geprinte) medische hulpmiddelen en gerelateerde diensten

Zoals hierboven vermeld kan een medisch hulpmiddel –al dan niet 3D geprint- worden gebruikt, zonder dat het wordt terugbetaald, en zonder dat zijn medische doeltreffendheid is aangetoond. Vaak moet in dit geval de patiënt de kosten ervan dragen. Bovendien kan dit leiden tot een grootschalige verspreiding van hoog-risico hulpmiddelen op de markt en dit kan tot een indirecte druk leiden om ze te vergoeden.

In de gevallen waar er geen terugbetalingsaanvraag werd ingediend of waar deze werd geweigerd, kunnen de producenten zelf de prijs bepalen en deze (minstens gedeeltelijk) aan de patiënt kunnen doorrekenen. Sommige ziekenhuizen hebben hiervoor dan wel 'innovatiefondsen' om tussen te komen in de kosten, maar toch moet men zich afvragen of patiënten of ziekenhuizen het risico en de kosten voor (mogelijks) innovatieve hulpmiddelen op zich moeten nemen.

Bovendien is het niet zeker of patiënten er altijd van op de hoogte zijn dat ze worden behandeld met een medisch hulpmiddel waarvan de toegevoegde waarde (nog) niet is aangetoond. Chirurgen hebben wel de plicht om hun patiënt te informeren over bestaande alternatieven, maar de wetgeving vereist niet expliciet dat een chirurg ook rechtvaardigt waarom hij een bepaald product verkiest boven het alternatief.

De volgende opties moeten een oplossing bieden voor deze mogelijke problemen. Ze gelden niet alleen voor naar maat gemaakte 3D geprinte medische hulpmiddelen, maar ook meer generiek voor niet 3D geprinte (standaard of naar maat gemaakte) medische hulpmiddelen.

6.3.1. Een terugbetalingsaanvraag wordt ingediend voor een veilig (naar maat gemaakt) 3D geprint hulpmiddel waarvan de toegevoegde waarde niet is aangetoond. Er is wel een alternatief (naar maat) beschikbaar.

We stellen voor dat, indien er voldoende garanties zijn voor de veiligheid van de patiënt, een 3D geprint hulpmiddel waarvan de toegevoegde waarde niet is aangetoond, dezelfde vergoeding zou krijgen als een reeds bestaand alternatief.

Dit is een gunstige regeling voor alle betrokken partijen. Omdat het 3D geprint hulpmiddel veilig is, is er geen risico voor de gezondheid van de patiënt, en draait deze niet op voor de kosten van een medisch hulpmiddel waarvan de toegevoegde waarde ten opzichte van het bestaande alternatief nog niet is aangetoond. Voor het RIZIV ligt het budgettaire risico even hoog als bij het alternatief. De innoverende activiteiten van de producenten worden niet belemmerd omdat hun product wordt vergoed zoals het alternatief, totdat de meerwaarde ervan kan worden aangetoond en een hogere prijs eventueel gerechtvaardigd is.

Bovendien kan de overheid bedrijven ondersteunen bij het inzamelen van gegevens over de resultaten in de bestaande databanken (bv. aantal overlijdens, heropnames, ...) (zie 6.5.3). Bij dit alles moet de patiënt wel op de hoogte worden gebracht van het feit dat hij behandeld wordt met een hulpmiddel waarvoor er een passend vergoed alternatief bestaat, en waarvan de toegevoegde waarde nog niet is aangetoond.

In de praktijk zal de uitdaging er vooral uit bestaan om op een transparante manier te bepalen wat een "passend" alternatief is. Soms bestaan er verschillende (naar maat gemaakte), zeer vergelijkbare medische hulpmiddelen voor dezelfde indicatie. Aangezien het vaak gaat om zeer gespecialiseerde gevallen in kleine patiëntenpopulaties die specifieke expertise vereisen, zouden klinische (eventueel buitenlandse) experten moeten betrokken worden bij de beoordeling van de bestaande alternatieven.

6.3.2. Een terugbetalingsaanvraag wordt ingediend voor een 3D hulpmiddel, waarvoor er geen passend alternatief (naar maat) beschikbaar is.

Wanneer er geen passend alternatief beschikbaar is, is het moeilijk om een prijs en het niveau van wetenschappelijk bewijs te bepalen. Als er geen (naar maat gemaakt) alternatief is, kan worden vergeleken met “niet behandelen en afwachten”. In dit geval kan bovenstaande terugbetaling op het niveau van het alternatief niet worden toegepast en is er een beoordeling per individueel geval nodig.

6.3.3. Er werd geen terugbetalingsaanvraag ingediend, de beslissing is negatief wegens een te hoge prijs, of de producent vraagt de intrekking van de terugbetaling

Soms dienen producenten geen aanvraag tot terugbetaling in, bv. als de evidence te zwak is. In theorie kunnen ze zelfs vragen om hun product te verwijderen uit de lijst, bv. omdat ze de vergoeding te laag vinden. In die gevallen, net als wanneer de vergoeding werd geweigerd wegens een te hoge prijs, kan het hulpmiddel toch onbeperkt door chirurgen worden gebruikt. De patiënt en/of het ziekenhuis draaien dan (gedeeltelijk) op voor de kosten.

Om patiënten optimaal te beschermen, zou de zorgverlener expliciet aan de patiënt moeten meedelen dat deze de kost zal betalen van een niet-terugbetaald (3D geprint) product waarvoor nog geen voldoende toegevoegde waarde is aangetoond, terwijl er (mogelijks) een terugbetaald alternatief bestaat.

6.3.4. Een afzonderlijke vergoeding voor de preoperatieve planning?

Typisch voor 3D geprinte medische hulpmiddelen is dat hun ontwikkeling tijdens de preoperatieve fase veel tijd en inspanning vergt, wat vaak minder het geval is bij klassieke hulpmiddelen. Omdat vandaag in theorie alleen het 3D geprint hulpmiddel wordt terugbetaald, stellen sommigen dat de ziekteverzekering ook de kosten van de preoperatieve planning zou moeten vergoeden. Nu wordt de tijd van de chirurg die hij besteedt aan het ontwerp en de ontwikkeling van een 3D geprint hulpmiddel meestal opgenomen in zijn honorarium, net zoals bij een klassiek hulpmiddel. Een uitzondering hierop bestaat in het domein van de mond- en maxillofaciale chirurgie. Daar is het RIZIV wel bereid geweest om de 3D-analyse, die vóór de effectieve 3D-druk van het chirurgisch instrument gebeurt, afzonderlijk te vergoeden.

De tijd die ingenieurs besteden om samen met de chirurg in de preoperatieve fase het medisch hulpmiddel op punt te stellen, wordt ook niet afzonderlijk vergoed door het RIZIV[ee].

Mogelijks worden de kosten voor de preoperatieve fase momenteel door de firma’s doorgerekend in de prijs van het 3D geprinte medisch hulpmiddel. Aangezien de kostenstructuur momenteel niet transparant is, kan men niet achterhalen hoeveel voor welke items wordt aangerekend.

Het enige argument voor een extra vergoeding zou kunnen zijn dat de prestaties in de preoperatieve fase een aantoonbare meerwaarde bieden ten opzichte van de alternatieve benadering. Zoals eerder vermeld in hoofdstuk 2 werd dit echter (nog) niet overtuigend aangetoond.

Ook de claim dat de 3D technologie de operatietijd aanzienlijk vermindert wordt niet altijd door de literatuur ondersteund. Zelfs indien dit het geval zou zijn, levert dit in de eerste plaats een meerwaarde op voor het ziekenhuis (dat kan besparen op de kosten voor operatietijd) en voor de chirurg (die meer interventies kan uitvoeren). Vanuit het oogpunt van de patiënt of het

[ee] In de radiotherapie gebeurt voor de vergoeding van de fysici (eventueel ingenieur) de financiering via B3. Ook een deel van de afdracht die radiotherapeuten aan het ziekenhuis doen wordt daar mogelijk voor gebruikt.

RIZIV is er geen aangetoonde meerwaarde en zijn er bijgevolg geen goede redenen om deze bijkomende vergoeding toe te kennen.

6.4. Het IDEAL model voor een veilig gebruik van innovatieve hoog-risico hulpmiddelen en de verzameling van gegevens

Vandaag zien we dat producenten van naar maat gemaakte (3D geprinte) hulpmiddelen bij de terugbetalingsaanvraag regelmatig bijkomende kosten inroepen, tegenover het niet naar maat gemaakte alternatief. Daarnaast verschillen de bedragen voor zeer vergelijkbare naar maat gemaakte (3D) hulpmiddelen onderling soms aanzienlijk (bv. chirurgische gidsen voor osteotomie). Nochtans kan een hogere prijs alleen worden toegekend als er een meerwaarde kan worden aangetoond.

Zoals blijkt uit Hoofdstuk 2, is er op dit moment echter weinig bewijs dat invasieve 3D medische hulpmiddelen een toegevoegde waarde bieden.

Vaak wordt hiertegen opgeworpen dat het niet evident is om dit wetenschappelijke bewijs aan te leveren: de patiëntengroepen zijn vaak klein en men vindt het ethisch moeilijk om interventies met hoog-risico medische hulpmiddelen te vergelijken met de traditionele methoden. Toch kunnen deze argumenten worden tegengesproken met bv. de transcatheter aortaklep implantaties (TAVI's). Deze ingreep wordt al jaren uitgevoerd in de EU en de gegevens van duizenden patiënten werden reeds geregistreerd. Bij gebrek aan een controlegroep, kan men de eventuele meerwaarde van de interventie echter niet op betrouwbare wijze aantonen. In de VS slaagde men er daarentegen wel in om relevante gerandomiseerde klinische studies uit te voeren.[ff]

Vooraleer een nieuwe interventie op grote schaal in te voeren, wordt een formele wetenschappelijke evaluatie van deze interventie, waarbij deze wordt vergeleken met bestaande alternatieven, sterk aanbevolen. Daarbij moet een passend onderzoeksopzet worden gebruikt. Om innovatieve (3D) medische hulpmiddelen op een veilige manier te introduceren en te gebruiken kan het IDEAL model worden gebruikt. Het werd door een groep van o.a. chirurgen en experten ontworpen voor de introductie van innoverende chirurgische ingrepen. IDEAL staat voor: *'Idea, Development, Exploration, Assessment and Long-term study'*. Het beschrijft de te volgen stappen bij de ontwikkeling en de beoordeling van nieuwe invasieve technieken en procedures[8].

Idee (Idea/proof of concept): wanneer een chirurg voor de eerste maal een ingreep uitprobeert.

Alle nieuwe ingrepen moeten automatisch aan het ziekenhuis en in een online register dat toegankelijk is voor alle chirurgen, worden gemeld. Vooral de ongewenste effecten en mislukkingen moeten worden gepubliceerd, om herhalingen in de toekomst te voorkomen.

Ontwikkeling (Development): als de eerste rapporten de indruk geven dat de ingreep voordelen oplevert, kunnen anderen deze ingreep ook uitproberen.

De ingreep wordt toegepast bij een beperkte groep van patiënten. In deze fase wordt ervaring opgedaan en wordt de techniek verfijnd of gewijzigd. Voorzorgsmaatregelen worden genomen om negatieve gevolgen voor patiënten te voorkomen door bv. tijdens de leercurve te werken met mentoring. Alle ingrepen moeten in een register worden verzameld met een duidelijke rapportering van ALLE uitkomsten.

Verkennen/leren (Exploration): het begrijpen van de potentiële voor-en nadelen.

Zodra de procedure is beschreven en de belangrijkste technische aspecten zijn uitgewerkt, kunnen verkennende prospectieve klinische studies zonder controlegroep worden opgezet. Dit kan in parallel gebeuren met de opstart van een RCT.

Evaluatie/beoordeling (Assessment): Is deze techniek meer klinisch werkzaam en kosteneffectief dan de bestaande alternatieven?

[ff] https://kce.fgov.be/nl/publication/report/transcatheter-aortakunstklep-implantatie-tavi-een-health-technology-assessment-ac

Deze fase is bedoeld om de werkzaamheid/doeltreffendheid te beoordelen tegenover de huidige alternatieven. RCT's zijn hiervoor het meest geschikt en de keuze van de comparator is heel belangrijk.

Lange-termijn studie: In dit stadium worden gevestigde interventies beoordeeld op zeldzame en lange-termijn uitkomsten, door gebruik te maken van een register.

Er is geen exact tijdstip dat aangeeft wanneer een "innovatie" van de ene fase naar de volgende fase evolueert. Een transparante rapportering van de onderzoeksprotocollen en resultaten is in elke fase noodzakelijk.

De integratie van IDEAL lijkt ons een verantwoorde keuze die verschillende voordelen biedt:

- Het verplicht de zorgverlener om na te denken over het verantwoord gebruik van hoog-risico medische (3D) hulpmiddelen. Het kan er op zich reeds toe leiden dat het gebruik van dergelijke hulpmiddelen zonder betrouwbare evidence over de toegevoegde waarde voor de patiënt wordt beperkt en/of dat ze in een verantwoorde setting worden gebruikt.
- Een specialist kan enkel maar over het gebruik van een hoog-risico medisch (3D) hulpmiddel oordelen en dit verantwoorden als hij zelf over de relevante gegevens beschikt. Dit kan er indirect voor zorgen dat de producenten op een transparante manier de resultaten van klinische studies ter beschikking (moeten) stellen.
- Door dergelijke beoordeling vanuit het veld kunnen nieuwe hoog-risico interventies vlug worden geïdentificeerd en beoordeeld op hun geschiktheid voor onderzoek of routinegebruik.
- Het risico op aansprakelijkheid voor de zorgverlener wordt ingeperkt als hij het stappenplan op een correcte manier heeft gevolgd.

6.5. Hoe kan het IDEAL model in België worden ingevoerd?

6.5.1. Uitgangsprincipe: veiligheid én toegevoegde waarde aantonen t.o.v. bestaande alternatieven

Een efficiënt systeem zou moeten toelaten om niet enkel de veiligheid van (3D geprinte) hoog-risico medische hulpmiddelen (retrospectief, bv. enkel reactie indien er meerdere schadegevallen zich voordoen) aan te tonen maar ook de veiligheid (bv. adverse events bij de patiënt) en toegevoegde waarde ten opzichte van bestaande alternatieven. Momenteel wordt het aantonen van veiligheid en toegevoegde waarde voor de patiënt niet vereist door de Europese wetgeving. Het is dus aan de nationale overheden om dergelijk systeem uit te werken.

Hieronder overlopen we een aantal verkennende pistes voor het veilig introduceren van (3D geprinte) hoog-risico medische hulpmiddelen en het gezamenlijk opzetten en uitwerken door het FAGG, RIZIV en Healthdata.be van een systeem dat de veiligheid en toegevoegde waarde van (3D geprinte) hoog-risico medische hulpmiddelen systematisch kan beoordelen.

Hiervoor bestaan er echter een aantal praktische en juridische onzekerheden en belemmeringen. Verdere reflectie en nauwe samenwerking door de betrokken partijen is dan ook noodzakelijk.

6.5.2. Actie 1: het gebruik van 3D geprinte hulpmiddelen in de ontwikkelingsfase beperken tot bepaalde referentiecentra

Het werken met een beperkt aantal ziekenhuizen die gelden als referentiecentra biedt een aantal voordelen: het kan leiden tot betere resultaten voor de patiënt doordat de expertise wordt geconcentreerd. Daarnaast kan voor hulpmiddelen zonder bewijs van werkzaamheid, ook het aantal ingrepen binnen die centra worden beperkt, en kunnen de nodige gegevens worden ingezameld.

Mogelijke criteria voor dergelijke centra kunnen zijn: de ervaring van de artsen en medische teams, de onderzoeksexpertise van het team, de verplichting om andere specialisten op te leiden, enz…

6.5.3. *Actie 2: het verbeteren van het gebruik van de bestaande registers door de patiënt- en procesuitkomsten te koppelen aan een unieke identificator van een hulpmiddel*

Zoals eerder gezegd ontbreken vaak gegevens over patiënt- en procesuitkomsten bij 3D printen. In de initiële fase en de lange termijn opvolging kunnen registers nuttig zijn (zie 6.4).

De bestaande administratieve databanken kunnen gebruikt worden als wetenschappelijke tools waarmee kennis kan worden ontwikkeld (o.a. data over 30 dagen mortaliteit[gg], heropname[hh], enz…). Het inzamelen van deze data kan belangrijke observationele gegevens opleveren voor nog niet vergoede hulpmiddelen en kan ook als voorwaarde voor terugbetaling (tot op het niveau van het alternatief – zie hoger) worden opgelegd.

Op die manier kan de kennis over een specifiek hulpmiddel of een bepaalde categorie van hulpmiddelen worden verbeterd en kunnen problemen sneller worden geïdentificeerd. Deze informatie kan dus zowel nuttig zijn voor de arts die de hulpmiddelen gebruikt in de initiële fase, als voor de terugbetalende overheid die bijvoorbeeld, vooraleer 3D geprinte medische hulpmiddelen terug te betalen, wil weten of zich bv. meer complicaties voordoen dan met de 'klassieke' medische hulpmiddelen. Het gebruik van de patiëntgegevens voor de ziekteverzekering kan gebeuren zonder dat de patiënt hiermee hoeft in te stemmen (art. 7 § 2 c Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens).

Daarnaast biedt dit systeem ook een voordeel voor de firma die deze gegevens kan gebruiken zonder hiervoor zelf een investering te moeten doen. De gegevens in de bestaande administratieve databanken hebben echter ook hun beperkingen. Indien een firma wil aantonen dat haar 3D geprint product beter is dan het alternatief en daarvoor ook een meerprijs wil verkrijgen, zal ze toch meestal zelf een studie moeten opzetten (met bv. een comparatieve arm en andere eindpunten dan deze in de administratieve databanken).

Het beter gebruik van bestaande registers heeft bovendien niet enkel zijn nut voor de 3D geprinte medische hulpmiddelen, maar ook voor andere (hoog-risico) medische hulpmiddelen (zie tekstkader 4).

Tekstkader 4 – Voorbeeld: metaal-op-metaal heupprothese

"Medio 2010 meldden Britse orthopeden dat sommige patiënten met een zogenaamde metaal-op-metaal heupprothese, bestaande uit een grote metalen kop en een metalen kom, klachten hadden. Deze klachten werden veroorzaakt doordat zeer kleine metaaldeeltjes bij een normale bewegingsactiviteit vrijkwamen. Bij sommige patiënten veroorzaakten ze een lokale ontstekingsreactie van de weefsels rondom de heup. Ook konden er verhoogde concentraties van metaal in het bloed voorkomen. Hoewel het aanvankelijk alleen leek te gaan om metaal-op-metaal heupprothesen van een bepaald merk, is inmiddels duidelijk geworden dat ook bij gelijkaardige heupprothesen van andere merken deze problemen zich konden voordoen."[ii]

Het gebruik van registers heeft in gevallen waar complicaties vaak leiden tot heropnames (met een heringreep of vervanging zoals bij de heupprothesen) het voordeel tegenover post market surveillance dat problemen sneller kunnen worden opgespoord en dat men hiervoor niet afhankelijk is van een rapportering door derde partijen. Momenteel dienen fabrikanten, personen die medische hulpmiddelen verhandelen, aangemelde instanties, artsen, personen verantwoordelijk voor de inontvangstneming en/of aflevering van de hulpmiddelen incidenten met medische hulpmiddelen melden. Ook de patiënt zou de mogelijkheid moeten hebben om via een gestandaardiseerd formulier incidenten te melden.

---

gg Deze gegevens kunnen gevonden worden in het Rijksregister

hh Deze gegevens kunnen worden teruggevonden in de Minimale ziekenhuisgegevens (MZG) gekoppeld aan de Anonieme Ziekenhuisverblijven- Daghospitalisatie (AZV-ADH)

ii https://www.tjongerschans.nl/pati%C3%ABnten/specialismen/orthopedie/metaal-op-metaal-(m-o-m)-heupprothesen

De geregistreerde gegevens kunnen enkel nuttig worden gebruikt als ze kunnen worden gekoppeld aan een unieke (patiënt-specifieke) identificator van een hulpmiddel. Momenteel zou men de in ziekenhuizen ingezamelde gegevens rond patiënt- en procesuitkomsten kunnen linken aan het bij de patiënt gebruikte medisch hulpmiddel via de nomenclatuurcode. Dit zou echter enkel mogelijk zijn bij terugbetaalde medische hulpmiddelen. Bovendien kan men via de nomenclatuurcode niet altijd weten wat bv. de fabricagemethode was (3D versus andere techniek).

6.5.4. *Mogelijkheden tot exploiteren van traceerbaarheidsgegevens gekoppeld aan (bestaande) patiënt- en procesuitkomsten*

De meeste 3D geprinte medische hulpmiddelen zullen in de toekomst een UDI hebben (zie 4.2.2). Op basis van het Centrale Traceringsregister voor Implantaten zal kunnen worden achterhaald welke implantaten (UDI- DI) bij welke patiënt werden gebruikt. Een koppeling van de gegevens uit het Centrale Traceringsregister met de gegevens uit de administratieve databanken (op basis van het INSZ nummer) zou dus een ideale oplossing zijn om bestaande patiënt- en procesuitkomsten te kunnen exploiteren. Daarvoor is het wel noodzakelijk dat men op basis van de UDI-DI de 3D geprinte medische hulpmiddelen zou kunnen onderscheiden van de niet 3D geprinte en dat men gebruik van verschillende materialen zou kunnen herkennen.

We overlopen hieronder 3 mogelijke opties:

6.5.4.1. *Expliciet opnemen van materiaal specificaties en fabricagemethoden in de UDI-DI*

De UDI bestaat uit een code specifiek per fabrikant en model van het hulpmiddel (Device Identificator – UDI-DI) en een nummer dat de productie (Product Identificator – UDI-PI) kan traceren (bv. serienummer, lot nummer, vervaldatum, software identificatie,..). Enkel de UDI-DI zal in een centrale database opgenomen worden. De UDI-PI, die meer gedetailleerde productinformatie bevat, zal enkel bij de fabrikant beschikbaar zijn. Het fabricagetype (vb. 3D geprint versus andere methode) of het type materiaal (bv. metaal-op-metaal heupprothesen versus keramisch) is informatie die niet in de UDI-DI zal vervat zitten. Mogelijks zit deze informatie wel in de UDI database als de fabrikant daar zelf voor kiest (zie Annex VI deel B, 13° bij de MDR). Voor hoog-risico medische hulpmiddelen zou het expliciet opnemen van materiaal specificaties en fabricagemethoden - die noodzakelijk zijn voor hun correcte identificatie - in de UDI-DI een optimale oplossing zijn voor het opzetten van het voorgestelde systeem. In dit geval zou het expliciet toevoegen van deze extra velden het mogelijk maken om direct na te gaan over welk type device het gaat (vb. 3D geprint versus andere fabricagemethode of metaal versus keramiek), zonder tussenkomst van de fabrikant of de gebruiker.

De haalbaarheid en de noodzaak van extra velden in de UDI-DI dient echter verder te worden onderzocht.

6.5.4.2. *Medische hulpmiddelen met een verschillend fabricageproces of vervaardigd uit een verschillend materiaal krijgen een verschillend UDI-DI*

Een andere mogelijkheid om het onderscheid tussen medische hulpmiddelen met een verschillend fabricageproces of gemaakt uit een verschillend materiaal mogelijk te maken, is het toekennen van een verschillend UDI-DI.

- Voor medische hulpmiddelen van een ***verschillende fabrikant*** is dit al het geval (bv. een 3D geprint chirurgisch instrument van firma X zal een andere UDI hebben dan een gelijkaardig instrument van firma Y). Zelfs bij verschillende UDI-DI codes zal men toch nog steeds op de medewerking van de implanterende artsen of de fabrikant moeten rekenen, om de hulpmiddelen achter de UDI code precies te kennen. De MDR voorziet dat de lidstaten kunnen opleggen dat artsen de UDI codes bijhouden van de aan hen geleverde medische hulpmiddelen (art. 27.9 MDR).
- Indien medische hulpmiddelen met een verschillend fabricageproces (bv. 3D geprinte versus alternatieve fabricagemethode) of vervaardigd uit een verschillend materiaal (vb. metaal versus keramiek) *van* ***éénzelfde fabrikant*** komen, is het in principe mogelijk dat zij toch dezelfde UDI-DI hebben, als ze beschouwd worden als van hetzelfde ‘model’. Een ideale oplossing zou zijn dat de aangemelde instanties

voor elk essentieel verschil in fabricagemethode of materiaal een verschillende UDI-DI code zouden toekennen. Fabrikanten kunnen echter 1 technisch dossier indienen voor een groep van medische hulpmiddelen met gelijkaardige eigenschappen. Het is zeer waarschijnlijk dat aangemelde instanties geen verschillend technisch dossier (en dus geen verschillende UDI-DI) kunnen afdwingen voor producten die uit hetzelfde materiaal zijn gemaakt maar die via een ander fabricageproces (3D versus andere fabricagemethode) tot stand kwamen.

6.5.4.3. Essentiële wijzigingen in het fabricageproces of het gebruik van andere essentiële onderdelen leiden tot een nieuwe UDI-DI

De MDR vereist reeds een nieuwe UDI-DI als een wijziging aan het medisch hulpmiddel kan leiden tot een misidentificatie of een moeilijkere traceerbaarheid (3.9 bijlage VI). Ze geeft daarbij een niet limitatieve opsomming van situaties waarbij een nieuwe UDI-DI verplicht is, bv. een nieuwe versie of model van een medisch hulpmiddel. Ook hier is het weinig waarschijnlijk dat een wijziging in het fabricageproces (bv. 3D geprinte versie van een medisch hulpmiddel dat initieel op een andere manier werd gefabriceerd) of een vervanging van een essentieel onderdeel (bv. een andere batterij met een gewijzigde levensduur) als een nieuwe versie wordt beschouwd en dus een nieuwe UDI-DI zou vereisen.

6.5.4.4. Bijkomende beperkingen

Hoewel het gebruik van de UDI code in principe heel wat mogelijkheden biedt, zijn er een aantal bijkomende beperkingen. Zo is de UDI code niet van toepassing voor in het ziekenhuis geproduceerde medische hulpmiddelen (die onder art. 5 (5) MDR vallen – zie 4.2.2) en medische hulpmiddelen naar maat.

Zoals eerder al aangehaald zal het gros van de 3D geprinte medische hulpmiddelen in de toekomst als standaard medisch hulpmiddel worden aanzien, en daarbij zal de UDI van toepassing zijn. De unieke naar maat gemaakte 3D geprinte medische hulpmiddelen zullen dus eerder beperkt in aantal zijn. Bovendien zal het moeilijk zijn om gegevens over een grote reeks in te zamelen, vermits het gaat om unieke stukken.

Ook het aantal in het ziekenhuis geproduceerde medische hulpmiddelen (die onder het uitzonderingsregime van art. 5 (5) MDR vallen) zal waarschijnlijk ook klein zijn. Eén van de voorwaarden is immers dat het niet mag gaan om massaproductie op industriële schaal.

Ten slotte zouden in eerste instantie enkel de implantaten uit het Centraal Traceringsregister kunnen gekoppeld worden aan de gegevens uit de administratieve databanken. In een eerste fase zal dit vooral gaan om de hoog-risico implantaten. Dit betekent dat de invasieve niet-implanteerbare medische hulpmiddelen en de implantaten met een lager risico initieel niet worden meegenomen. Een stapsgewijze aanpak met een prioriteit voor de hoog-risico implantaten lijkt evenwel de meest haalbare keuze. Een samenwerking tussen FAGG, RIZIV en Healthdata.be voor de uitwerking van dit systeem is hierbij onontbeerlijk.

7. AANLEIDING TOT AANBEVELINGEN

Vandaag worden 3D geprinte aanpasbare medische hulpmiddelen doorgaans als medische hulpmiddelen naar maat beschouwd.

De traceerbaarheidsvereisten van de standaard medische hulpmiddelen, waartoe in de toekomst ook de 3D aanpasbare medische hulpmiddelen zullen behoren, zullen verstrengen. Zo zal o.a. een unieke product identificator worden toegekend (UDI). Deze UDI zal niet van toepassing zijn op naar maat gemaakte medische hulpmiddelen en op in het ziekenhuis geproduceerde medische hulpmiddelen.

De huidige traceerbaarheidsgegevens zijn moeilijk of zelfs niet te gebruiken voor onderzoeksdoeleinden. Momenteel zijn het Belgisch centraal traceringsregister voor implantaten en het Europese UDI systeem nog niet operationeel. De opzet van de betreffende databanken omvat niet alle medische hulpmiddelen en heeft enkel traceerbaarheid als doel, en niet het aantonen van toegevoegde waarde en veiligheid ten opzichte van bestaande alternatieven. Om het potentieel van dergelijke databanken te optimaliseren en ze ook voor onderzoeks- en terugbetalingsdoeleinden bruikbaar te maken, formuleren we aanbevelingen omtrent het vervolledigen van de registratie en het exploiteren van de bestaande traceerbaarheidsgegevens. Dit kan gebeuren door ze te koppelen met de patiënten- en procesuitkomsten uit de bestaande administratieve databanken.

Voor het uitwerken van een dergelijk systeem is een nauwe samenwerking tussen de betrokken partijen (RIZIV, FAGG, Healtdata.be, …) noodzakelijk. Er moet ook over gewaakt worden dat de investeringen van de betrokken partijen niet disproportioneel zijn. Hiervoor raden we aan dat de overheid de koppeling, bv. via Healthdata, in handen neemt.

De bestaande data in de administratieve databanken zullen echter vaak niet volstaan voor een comparatieve analyse ter ondersteuning van een terugbetalingsdossier (de A-fase van IDEAL). Een koppeling met de bestaande administratieve databanken kan evenwel nuttig zijn in de eerste fasen van het IDEAL concept. Zo kunnen er zonder extra belasting van de artsen-specialisten automatisch gegevens prospectief en in continue reeksen verzameld worden, wat garanties kan bieden voor het veilig introduceren van hoog-risico medische hulpmiddelen. Er worden vandaag immers al automatisch bruikbare gegevens verzameld over bv. mortaliteit (Rijksregister) of (re-)hospitalisaties (gegevens van de Technische Cel voor het beheer van de ziekenhuisgegevens) (zie aanbevelingen omtrent traceerbaarheid en onderzoek).

Vandaag is het mogelijk dat de patiënt of het ziekenhuis opdraaien voor de kostprijs van een medisch hulpmiddel waarvan de toegevoegde waarde (nog) niet is aangetoond. Als er een terugbetaald alternatief bestaat, lijkt dit ons niet verantwoord. Daarom formuleren we aanbevelingen omtrent het informeren van de patiënt over het bestaan van alternatieven, de wetenschappelijke onzekerheid en de financiële implicaties.

Ook vanuit maatschappelijk oogpunt is een hogere terugbetaling in vergelijking met bestaande alternatieven enkel gerechtvaardigd indien er (in de mate van het mogelijke) een toegevoegde waarde kan worden aangetoond (zie aanbevelingen over terugbetaling en informatie aan de patiënt).

AANBEVELINGEN

Aan de minister van Volksgezondheid, het RIZIV, FAGG, Healthdata.be, zorgverstrekkers/wetenschappelijke verenigingen en instellingen: Traceerbaarheid en onderzoek

- **We raden aan dat zorgverstrekkers het IDEAL model (zie 6.4) toepassen bij het ontwikkelen/in gebruik nemen van nieuwe technologieën:**
  - **Alle nieuwe procedures zouden automatisch moeten worden geregistreerd, ongeacht of ze succesvol werden uitgevoerd of niet;**
  - **In de ontwikkelingsfase zou het gebruik van hoog-risico (3D geprinte) medische hulpmiddelen slechts in een selectie van expertisecentra mogen plaatsvinden (fase I en D). Dit om te vermijden dat hoog-risico medische hulpmiddelen reeds in vele ziekenhuizen worden gebruikt zonder dat er een grondige evaluatie is gebeurd van veiligheid en toegevoegde waarde;**
  - **Vooraleer innovatie wijd verspreid wordt, zou een formele wetenschappelijke evaluatie binnen een gepast onderzoeksopzet moeten gebeuren, waarbij er wordt vergeleken met bestaande alternatieven (fase A);**
  - **De overheid kan een systeem (co-)financieren om de bestaande administratieve databanken te exploiteren (zie volgende aanbeveling). De financiering van een studie om uitkomsten te evalueren die niet in de administratieve databanken aanwezig zijn (zoals comparatieve effectiveness op quality of life), moet in de eerste plaats door de producent gebeuren.**
- **In aanvulling op de mogelijkheden van exploitatie van gegevens die bestaan in het kader van terugbetaling, bevelen we aan dat de overheid met de betrokken partijen (o.a. Healthdata.be, RIZIV en FAGG) een systeem opzet dat de koppeling toelaat tussen de traceerbaarheidsgegevens en andere relevante (bestaande) data (oa. 30-dagen mortaliteit, rehospitalisatie,...) om het verzamelen van wetenschappelijke informatie te ondersteunen, ook voordat er sprake is van enige terugbetaling. Deze data kunnen dan zowel gebruikt worden voor onderzoeksdoeleinden als voor terugbetalingsdoeleinden door bv. producent en/of RIZIV.**
  - **Hiertoe raden we aan om een werkgroep op te richten met de betrokken partijen (FAGG, RIZIV en Healthdata.be) waarin de beoogde doelen en het type van data dat**

zal worden ingezameld worden geconcretiseerd met het oog op een lange-termijn strategische visie.

- **Bij de praktische uitwerking zullen de opties omtrent het gebruik van de UDI-DI in de koppeling van de traceerbaarheidsgegevens aan (bestaande) patiënt- en procesuitkomsten nader moeten worden onderzocht.**
- **Een stapsgewijze aanpak met een prioriteit voor de hoog-risico 'standaard' implantaten lijkt de meest haalbare keuze. Op termijn kan worden nagegaan of dit systeem ook kan worden uitgebreid naar alle hoog-risico medische hulpmiddelen; dus ook naar de naar maat gemaakte 3D implantaten en invasieve medische hulpmiddelen.**
- **Om relevante gegevens rond patiëntenveiligheid op grotere schaal te kunnen onderzoeken, is het aangewezen om gegevens afkomstig uit andere landen ook te kunnen exploiteren. Het voordeel van het gebruik van de UDI is dat deze op Europees niveau zal worden gebruikt, hetgeen deze internationale exploitatie vergemakkelijkt.**

Aan het FAGG:

- **We raden aan om vanuit het FAGG input te geven naar de invulling en verdere uitwerking van de begrippen in de Europese Verordening betreffende Medische Hulpmiddelen, zoals industriële productieprocessen, massaproductie, UDI,…**
- **Complementair met het opzetten van het systeem betreffende de exploitatie van bestaande administratieve gegevens (bijv. rehospitalisaties), raden we aan om ook de patiënt de mogelijkheid te geven bijwerkingen, ongewenste voorvallen en/of incidenten te melden aan het FAGG online/via een gestandaardiseerd formulier.**

Aan het RIZIV:Terugbetaling

- **Als er een alternatief bestaat, dient dit te worden gebruikt om de prijs vast te stellen en als comparator voor het aantonen van de toegevoegde waarde. Als de veiligheid voor de patiënt voldoende is gegarandeerd, raden we aan het (3D geprinte) medisch hulpmiddel op het niveau van het alternatief terug te betalen. Op die manier wordt aan de producent een drijfveer gegeven om een terugbetalingsdossier in te dienen en evaluatie mogelijk te maken indien hij een meerprijs wenst te verkrijgen.**
- **We bevelen aan om enkel maar een hogere prijs terug te betalen voor een (3D geprint) medisch hulpmiddel indien de toegevoegde waarde tov bestaande alternatieven, in de mate van het mogelijke, is aangetoond.**

- **Indien er geen (passend) alternatief bestaat, betreft het een unieke oplossing voor de patiënt en dient de terugbetaling geval per geval (individueel of per indicatie) te worden beoordeeld.**
- **Ook voor de pre-operatieve fase raden we aan dat terugbetaling enkel wordt overwogen indien er voldoende toegevoegde waarde kan worden aangetoond.**

Aan de zorgverleners: Informatie en verantwoorde introductie van nieuwe hoog-risico medische hulpmiddelen

- **We bevelen aan om de patiënt volledige informatie te geven over de bestaande alternatieven en desgevallend over de wetenschappelijke onzekerheid dat het betreffende 3D-geprinte medische hulpmiddel veiliger of meer doeltreffend zou zijn dan het bestaande alternatief.**
- **We bevelen aan dat de financiële implicaties voor de patiënt, gelinkt aan het gebruik van de verschillende alternatieven, duidelijk worden gecommuniceerd. Zo moet de zorgverlener aan de patiënt expliciet meedelen dat deze de kost zal betalen van een niet-terugbetaald (3D geprint) implantaat waarvoor nog geen voldoende toegevoegde waarde is aangetoond, terwijl er een terugbetaald alternatief bestaat.**
- **We raden aan om de patiënt correct te informeren over het feit dat de kostprijs van een naar maat gemaakt 3D geprint medisch hulpmiddel kan worden aangerekend als hij/zij zonder gegronde reden zou beslissen om het naar maat gemaakt hulpmiddel, eens geprint, toch niet te willen gebruiken.**

REFERENTIES

1. Tack P, Annemans L. Preliminary cost-effectiveness assessment of 3D printed anatomic models for congenital heart diseases. Value in Health. 2016;19(7):A692.
2. Baj A, Bolzoni AR, Giannì AB. Virtual planning and patient-specific implants in mandibular reconstruction surgery: A micro-costing analysiss. Value in Health. 2016;19(7):A723.
3. Prisman E, Haerle SK, Irish JC, Daly M, Miles B, Chan H. Value of preoperative mandibular plating in reconstruction of the mandible.[Erratum appears in Head Neck. 2016 Jun;38(6):939; PMID: 27166754]. Head Neck. 2014;36(6):828-33.
4. Rogers-Vizena CR, Sporn SF, Daniels KM, Padwa BL, Weinstock P. Cost-Benefit Analysis of Three-Dimensional Craniofacial Models for Midfacial Distraction: A Pilot Study. Cleft Palate Craniofacial Journal. 2016;3:3.
5. Lethaus B, Bloebaum M, Koper D, Poort-Ter Laak M, Kessler P. Interval cranioplasty with patient-specific implants and autogenous bone grafts--success and cost analysis. J Craniomaxillofac Surg. 2014;42(8):1948-51.
6. Chen H, Wu D, Yang H, Guo K. Clinical Use of 3D Printing Guide Plate in Posterior Lumbar Pedicle Screw Fixation. Medical Science Monitor. 2015;21:3948-54.
7. Choonara YE, du Toit LC, Kumar P, Kondiah PP, Pillay V. 3D-printing and the effect on medical costs: a new era? Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res. 2016;16(1):23-32.
8. McCulloch P, Altman DG, Campbell WB, Flum DR, Glasziou P, Marshall JC, et al. No surgical innovation without evaluation: the IDEAL recommendations. Lancet. 2009;374(9695):1105-12.

COLOFON

Titel:	Verantwoord gebruik van hoog-risico medische hulpmiddelen: het voorbeeld van 3D geprinte medische hulpmiddelen – Samenvatting
Auteurs:	Irm Vinck (KCE), An Vijverman (Dewallens & partners), Erik Vollebregt (Axon lawyers), Nils Broeckx (Dewallens & partners), Karlien Wouters (Dewallens & partners), Mariel Piët (Axon lawyers), Laure Le Calvé (LCH), Alex Denoon (Marriott Harrison), Julian Hitchcock (Marriott Harrison), Natalija Bacic (Court of Justice of the European Union), Joan Vlayen (KCE), Nancy Thiry (KCE), Mattias Neyt (KCE)
Project coordinator:	Nathalie Swartenbroeckx (KCE)
Redactie synthese:	Gudrun Briat (KCE), Karin Rondia (KCE)
Reviewers:	Irina Cleemput (KCE), Chris De Laet (KCE)
Externe experten:	Ward Callens (Materialise), Augustin Coppee (Kabinet Volksgezondheid en Sociale Zaken – Cabinet Santé Publique et Affaires Sociales), Bernard Debbaut (Christelijke Mutualiteit (CM)), Marc Dooms (UZ Leuven), Vincent Duchenne (Europese Commissie DG RTD), Erik Everaert (FAGG – AFMPS), Gerrit Faelens (FAGG – AFMPS), Bart Falter (UZ Leuven), Hans Hellinckx(BeMedTech), Alexandre Jauniaux (FAGG – AFMPS), Luc Joren (AZ Herentals), Christophe Lahorte (FAGG – AFMPS), Frédéric Lecomte (RIZIV – INAMI), Marleen Louagie (RIZIV – INAMI), Katrien Martens (FAGG – AFMPS), Bart Mersseman (Notified Body), Ethel Mertens (FAGG – AFMPS), Greet Musch (FAGG – AFMPS), Stefaan Nijs (Chirurg-traumatoloog), Valerie Noblesse (RIZIV – INAMI), Valérie Nys (FAGG – AFMPS), Pierre Padilla (Idea consult), Wim Penninckx (FAGG – AFMPS), Constantinus Politis (UZ Leuven), Ward Rommel (Kom op tegen kanker), Christophe Sasserath (Centre de Chirurgie Maxillo-Faciale), Jan Schrooten (Regmed platform), Christel Slechten (FAGG – AFMPS), Bram Smits (Materialise), Philip Tack (Ugent), Richard Van den Broeck (FAGG – AFMPS), Olivier Van Obberghen (Quinz), Carla Van Steenbergen (Materialise), Wim Vandenberghe (BeMedTech), Annick Verbiest (UZ Leuven), Pieter Vergaert (Visible Patient), Bruno Verlee (Ingenieur - specialist ISO certificatie), Kevin Weatherwax (Michigan State University), Dominique Wouters (UCL)
Externe validatoren:	Robert Geertsma (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)), Mieke Goossens (Migo Consulting), Stefan Sauerland (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWIG))
Gemelde belangen:	‘‘Alle experten en stakeholders die geraadpleegd werden voor dit rapport, werden geselecteerd omwille van hun betrokkenheid bij het onderwerp van deze studie. Daarom hebben zij per definitie mogelijks een zekere graad van belangenconflict’’

Lidmaatschap van een belangengroep op wie de resultaten van dit rapport een impact kunnen hebben: Ward Rommel (Kom op tegen kanker), Jan Schrooten (Flanders Bio), Pieter Vergaert (Industrie: firma Visible Patient), Bernard Debbaut (Christelijke Mutualiteiten), Bram Smits (Materialise N.V. – BeMedTech V.Z.W.), Dominique Wouters (Commissie voor terugbetaling van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen RIZIV), Frederic Lecomte (INAMI – RIZIV), Augustin Coppee (Beleidskader)

Eigenaar van maatschappelijk kapitaal, opties, aandelen of andere financiële instrumenten: Ward Callens (Materialise N.V.), Jan Schrooten (Antheron B.V.B.A.), Bram Smits (Optis Materialise N.V)

Houder van intellectuele eigendomsrechten (patent, ontwikkelaar van een product, copyrights, trademarks, etc.): Jan Schrooten (IP van Antheron B.V.B.A), Pieter Vergaert (Industrie: firma Visible Patient)

Deelname aan een experiment of wetenschappelijke studie in de hoedanigheid van opdrachtgever, hoofdonderzoeker (‘principal investigator’) of onderzoeker: Philip Tack (IWT Project ‘Roadmap’ rond medische 3D printing (deel gezondheidseconomie: PHD traject), Jan Schrooten (KU Leuven projecten – generatieve geneeskunde / VLAIO haalbaarheidsbeoordeling Antheron BV.B.A.), Stefaan Nijs (3D modelling in shoulder althea (UZ Leuven – KU Leuven)

Een beurs, honoraria of fondsen voor een personeelslid of een andere vorm van compensatie voor het uitvoeren van onderzoek in het kader van het vorige punt: Jan Schrooten (VLAIO haalbaarheidsbeoordeling, Interreg VL-NL)

Consultancy of tewerkstelling voor een bedrijf, vereniging of organisatie die financieel kan winnen of verliezen door de resultaten van dit rapport: Ward Callens (Materialise N.V.), Jan Schrooten (Antheron B.V.B.A.), Pieter Vergaert (Industrie: firma Visible Patient), Bram Smits (Materialise N.V)

Betalingen om te spreken, opleidingsvergoedingen, reisondersteuning of betaling voor deelname aan een symposium: Ward Callens (Spreker voor MEDPHARMPLAST – conferentie Straatsburg 2016), Jan Schrooten (Regmed platform subventions)

Voorzitterschap of verantwoordelijke functie in een instelling, vereniging, afdeling of andere entiteit waarop de resultaten van dit rapport een impact kunnen hebben: Wim Vandenberghe (Adviseur BeMedTech), Jan Schrooten (Manager Antheron B.V.B.A.), Augustin Coppee (Beleidskader), Luc Joren (Ziekenhuis)

Layout: Ine Verhulst, Joyce Grijseels

Disclaimer:	• **De externe experten werden geraadpleegd over een (preliminaire) versie van het wetenschappelijke rapport. Hun opmerkingen werden tijdens vergaderingen besproken. Zij zijn geen coauteur van het wetenschappelijke rapport en gingen niet noodzakelijk akkoord met de inhoud ervan.** • **Vervolgens werd een (finale) versie aan de validatoren voorgelegd. De validatie van het rapport volgt uit een consensus of een meerderheidsstem tussen de validatoren. Zij zijn geen coauteur van het wetenschappelijke rapport en gingen niet noodzakelijk alle drie akkoord met de inhoud ervan.** • **Tot slot werd dit rapport unaniem goedgekeurd door de Raad van Bestuur (zie http://kce.fgov.be/nl/content/de-raad-van-bestuur).** • **Alleen het KCE is verantwoordelijk voor de eventuele resterende vergissingen of onvolledigheden alsook voor de aanbevelingen aan de overheid.**
Publicatiedatum:	16 januari 2018
Domein:	Health Technology Assessment (HTA)
MeSH:	Printing, Three-Dimensional, Device Approval ; Equipment and Supplies ; European Union ; Government regulation
NLM classificatie:	W82 (Biomedical technology)
Taal:	Nederlands
Formaat:	Adobe® PDF™ (A4)
Wettelijk depot:	D/2018/10.273/01
ISSN:	2466-6432
Copyright:	De KCE-rapporten worden gepubliceerd onder de Licentie Creative Commons « by/nc/nd » http://kce.fgov.be/nl/content/de-copyrights-van-de-kce-publicaties. 
Hoe refereren naar dit document?	Vinck I, Vijverman A, Vollebregt E, Broeckx N, Wouters K, Piët M, Bacic N, Vlayen J, Thiry N, Neyt M. Verantwoord gebruik van hoog-risico medische hulpmiddelen: het voorbeeld van 3D geprinte medische hulpmiddelen – Samenvatting. Health Technology Assessment (HTA). Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). 2018. KCE Reports 297As. D/2018/10.273/01. Dit document is beschikbaar op de website van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.