Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Breathomix BV

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

Kenmerk
1814623-217208-GMT

Bijlage(n)
-

Datum 25 januari 2021
Betreft Ontheffing inz. art. 8 Wmh Breathomix

Geachte

Op 30 november 2020 diende Breathomix BV (hierna: Breathomix) een ontheffingsverzoek in voor de SARS-CoV-2 ademtest "BreathBase" bij het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: VWS). Het ontheffingsverzoek is gedaan op basis van artikel 8, lid 1 van de Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh).

Op 1 december 2020 stuurde het ministerie van VWS het ontheffingsverzoek aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) voor advies over het wel of niet verlenen van een ontheffing. Met het ontheffingsverzoek heeft de fabrikant de technische documentatie meegestuurd om de veiligheid en de geschiktheid voor de toepassing van het medisch hulpmiddel te onderbouwen.

Advies IGJ
De IGJ adviseert een voorwaardelijke ontheffing voor de ademtest BreathBase in een GGD teststraatsetting.

De inspectie komt tot dit advies op basis van de door de fabrikant verstrekte informatie, een inhoudelijke beoordeling van specifieke vragen van de aangemelde instantie "BSI Group The Netherlands B.V" (hierna: BSI) en adviezen van het Outbreak Management Team (OMT) (hierna: OMT) tot de conclusie dat een veilige toepassing van het medisch hulpmiddel beperkt is onderbouwd.

De inspectie adviseert op basis van de beoordeling van experts van BSI en een eigen beoordeling, dat de BreathBase met hoge gevoeligheid een SARS-CoV-2 infectie uitsluit in personen (>18 jaar) die:

- Symptomen vertonen die een SARS-CoV-2 infectie doen vermoeden;
- Symptomen vertonen overeenkomstig met SARS-CoV-2 symptomen maar welke het resultaat zijn van andere infecties of allergieën en die de teststraten bezoeken;
- A-symptomatische en pre-symptomatische personen die mogelijk in contact zijn geweest met personen waarbij een SARS-CoV2 infectie gediagnostiseerd is.

Het OMT heeft geconcludeerd dat deze validatiestudies de betrouwbaarheid van

het gebruik van BreathBase in het aantonen van niet besmette personen in symptomatische én asymptomatische volwassen personen ondersteunen. De IGJ volgt hierbij het advies van het OMT.

Daarnaast is de data afkomstig uit validatiestudies waarop de betrouwbaarheid van de testen is gebaseerd, niet collegiaal getoetst door een onafhankelijke partij (peerreview). De data die beschikbaar is, is gebaseerd op beoordelingen van deskundigen van het OMT. Omdat niet alle data beschikbaar was in het technische dossier van BreathBase, kon deze verder niet inhoudelijk beoordeeld worden door externe deskundigen van BSI.

Verder constateert de inspectie dat de risico's nog niet volledig in kaart zijn gebracht in de risicoanalyses die wettelijk moeten worden opgesteld. Een bruikbaarheid (usability) studie ontbreekt, zodat nog onvoldoende kan worden aangetoond of de beoogde gebruiker BreathBase op een adequate en veilige wijze kan gebruiken.

Verder zijn voorschriften voor het gebruik van de apparatuur wel aanwezig maar bevatten nog niet alle benodigde informatie en waarschuwingen. Daarnaast zijn deze voorschriften nog onvoldoende onderbouwd door validatiestudies.

Omdat het hulpmiddel al wel in GGD teststraten beheerst kon worden toegepast, kan alleen het gebruik in die omgeving worden onderbouwd. Expliciete voorwaarden en waarschuwingen rond de instructies van gebruiker, de benodigde deskundigheid, de ruimtelijke voorzieningen (aparte ruimtes, beheerst klimaat e.d.) ontbreken of zijn onvoldoende beschreven dan wel benadrukt in de voorschriften. Dit brengt onaanvaardbare risico's met zich mee om het gebruik vrij te geven buiten de GGD teststraat omgeving.

Ondanks alle beperkingen die de inspectie hierboven heeft aangegeven ten aanzien van de veiligheid en betrouwbaarheid van de BreathBase, ziet de inspectie het belang van het gebruik van deze testapparatuur in de huidige kritische fase van de COVID crisis. Het belang voor de publieke gezondheid acht zij zo groot in de huidige crisissituatie dat toepassing in de setting waar de validatiestudies hebben plaatsgevonden (GDD teststraten) toegestaan kan worden. In deze teststraten is een beheerste infrastructuur en deskundigheid aanwezig op basis waarvan de inspectie, ondanks het niet CE-gemarkeerd zijn van de apparatuur, de risk-benefit afweging als positief inschat.

Door de fabrikant wordt druk gewerkt aan verder onderbouwing van het veilig gebruik en de betrouwbaarheid van de diagnostiek van de apparatuur. Op basis van de uitkomsten van deze onderbouwingen kan het advies van de inspectie verder worden aangepast en eventueel de gebruiksbestemmingen worden uitgebreid.

Besluit
Op basis van het advies van de inspectie besluit ik als volgt:

Ik verleen Breathomix B.V. hierbij op grond van artikel 8 lid 1 van de Wmh een tijdelijke ontheffing. Met het verlenen van de ontheffing onder voorwaarden mag BreathBase tijdelijk en onder specifieke voorwaarden, zonder geldig CE-certificaat afgeleverd worden aan zorgaanbieders in de GGD-teststraten.
Ik verleen deze ontheffing onder de volgende specifieke voorwaarden:

- Deze ontheffing wordt afgegeven voor een tijdelijke periode die eindigt op 31 december 2021 of wanneer het CE-certificaat door BSI voor BreathBase is afgegeven;
- Er is sprake van een tijdelijke ontheffing in het kader van SARS-CoV-2 op nationaal niveau binnen Nederland. De inspectie zal daarbij niet handhaven richting de fabrikant voor het uitleveren van niet-CE gecertificeerde BreathBase apparaten;
- De IGJ adviseert een voorwaardelijke ontheffing voor de ademtest BreathBase in een GGD teststraatsetting. Hieraan ligt ten grondslag dat dit een gecontroleerde setting (opleidingsniveau, kwaliteitsborging, hygiëne aspecten, ruimtelijke voorzieningen etc) betreft, waarin ook de validatiestudies hebben plaatsgevonden. Maar ook de argumentatie dat de validatie alleen is gedaan binnen de populatie van de GGD-teststraat. Daarbij zijn de kwaliteitseisen voor de IGJ leidend: als een andere teststraat (niet-zijnde GGD) een vergelijkbare setting, kwaliteitsborging én populatie heeft, dan is de ontheffing ook in die setting van toepassing. Voor toepassing in een heel andere setting zullen eerst nog aanvullende studies moeten worden uitgevoerd.
- De fabrikant mag uitsluitend het product leveren aan de zogenaamde zorgaanbieders in de GGD-teststraten, of aan teststraten (niet-zijnde GGD) die een vergelijkbare setting, kwaliteitsborging én populatie hebben, gezien de hierboven genoemde voorwaarde.
- De fabrikant is verplicht de afnemers dan wel zorgaanbieders te informeren over de ontheffing en daarmee hangende voorwaarden. In dit kader benadrukt de inspectie dat het doorgelopen beoordelingstraject expliciet geen 'verkorte CE-certificering' betreft, de fabrikant mag dit in zijn communicatie richting afnemers niet suggereren;
- De gebruiksaanwijzing (manual) die bij BreathBase meegeleverd wordt, moet aangepast worden en overeenkomstig met het technische dossier de volgende onderwerpen adresseren:
    - Beoogde afnemer van de test;
    - Beoogde individuen die getest kunnen worden;
    - Verwijderen van de aanwijzing in sectie 5.1 over de hulp die kinderen gegeven kan worden bij de test. Het technische dossier laat geen ondersteuning zien dat het product gebruikt kan worden bij kinderen;
    - De waarschuwing 'The breath analysis should be performed in a separate, well-ventilated room with a stable environment' moet toegevoegd worden aan sectie 12.1;
    - De waarschuwing dat "at the end of each measurement, the mouthpiece, filter and nose clip has to be changed." moet toegevoegd worden aan sectie 12.1;
    - Bij een onduidelijk testresultaat, de aanwijzing dat extra diagnostische testen nodig zijn om een SARS-CoV-2 infectie uit te sluiten;
    - Instructies voor de personen die getest zijn in het geval bij het ontwikkelen of verergeren van klachten overeenkomstig met het advies afgegeven door de Rijksoverheid;
    - Duidelijke stap-voor-stap visuele instructies hoe de test afgenomen moet worden in combinatie met de beschermings- en hygiënemaatregelen die volgens de GGD nageleefd moeten

worden. Essentieel is dat hierbij voorkomen móet worden dat BreathBase blootgesteld wordt aan alcohol-bevattende lucht.

- Na afloop van de crisis dient alle uitgeleverde apparatuur via een terugroepactie weer terug worden gehaald en is de reguliere markttoelatingssystematiek weer van kracht. De fabrikant is hiervoor de primair verantwoordelijke, maar in deze bijzondere situatie geldt hier een gezamenlijke verantwoordelijkheid met VWS;
- Ondanks het feit dat hier een advies afgegeven wordt voor ontheffing van een medisch hulpmiddel wat nog niet volledig voldoet aan de wet en regelgeving, moeten de vigilantie en post-market surveillance verplichtingen door de fabrikant worden nageleefd, zoals beschreven in de MDR en onderliggende richtsnoeren. Ik verwijs u hiertoe naar het betreffende artikelen in de MDR en de Europese richtsnoer MEDDEV 2.12/1 rev.8 4;
- De fabrikant verstrekt onverwijld aan de inspectie volledige informatie over alle incidenten waar het product (of gebruik van het product) bij betrokken is, dit in aanvulling op de nu al geldende procedures.
- In lijn met het advies van de OMT wordt van de fabrikant verwacht dat er een blijvende validatie plaatsvindt van de betrouwbaarheid (sensitiviteit) van de testresultaten. Dat kan gebeuren door bijvoorbeeld steekproefsgewijs PCR-testen, de gouden standaard op dit moment, als controle toe te passen bij de negatieve testen. Daarnaast wordt van de fabrikant verwacht dat de blijvende validatie ook de betrouwbaarheid ten aanzien van nieuwe varianten van het SARS-CoV-2 virus omvat indien deze door het RIVM zijn aangewezen als zijnde potentieel gevaarlijke en/of besmettelijke varianten. De fabrikant rapporteert hierover maandelijks aan de inspectie;
- Voor het uitbreiden van de beoogde testpopulatie, zoals bij kinderen, dient er een validatiestudie plaats te vinden die de betrouwbaarheid van de diagnostische uitkomsten voor deze groep onderbouwt. De uitkomsten van deze studie(s) dienen voorgelegd te worden aan de inspectie alvorens het hulpmiddel gebruikt mag worden in de nieuwe populatie;
- Indien BSI een MDR-certificaat afgeeft voor BreathBase, informeert de fabrikant onverwijld de inspectie door het overhandigen van een kopie van certificaat uitgegeven door BSI. De ontheffing is dan opgeheven.
- De fabrikant levert maandelijks een update aan de inspectie over de voortgang met betrekking tot het certificeringstraject bij de aangemelde instantie.
- De fabrikant levert gedurende de ontheffingsperiode maandelijks een overzicht aan de inspectie van het aantal geleverde producten en de zorgaanbieders waaraan deze geleverd zijn.

De inspectie roept de fabrikant op na de nu mogelijke opstart van de uitlevering van toestellen, de tussenliggende periode tot mogelijk daadwerkelijke ingebruikname door ziekenhuizen, nuttig te gebruiken voor een verdere technische en/of functionele optimalisatie van het productontwerp.

Kenmerk
1814623-217208-GMT

Hoogachtend,

de [redacted] Curatieve Zorg,

mw. [redacted]

Bezwaar

Heeft u vragen over deze beslissing of bent u het er niet mee eens? Kijk eens op http://www.riiksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws. Daar wordt uitgelegd wat u kunt doen als u het niet eens bent met de beslissing en misschien bezwaar wilt maken.

Kenmerk
1814623-217208-GMT

U kunt binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat, een bezwaarschrift indienen. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.
Het indienen van een bezwaarschrift, schort de werking van dit besluit niet op.
Noem in het bezwaarschrift uw naam en adres, de datum en het kenmerk van deze brief (dit kenmerk vindt u in de rechterkantlijn). Geef aan waarom u het niet eens bent met de beslissing. Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wilt u zo vriendelijk zijn om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift?

Het bezwaarschrift kunt u e-mailen naar: [redacted]@minvws.nl, bij voorkeur met een ingescande handtekening.
Indien u het bezwaarschrift per e-mail indient zonder ondertekening, bestaat de mogelijkheid dat u op een later moment verzocht wordt om bewijs te leveren dat u bevoegd bent tot het indienen van het bezwaar.

U kunt uw bezwaarschrift ook per post versturen naar:

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: ([redacted].