

Markteintritt von Diagnostika unter IVDR

Kann auf unvorhergesehene Pandemien noch immer schnell reagiert werden?

■ War es von Vorteil, dass die Coronapandemie schon lange vor dem 26. Mai 2022 begonnen hat? Warum die Frage nach diesem einen Stichtag? Nun, im Folgenden soll es um eine Betrachtung zur Diagnostik in der Pandemie gehen. Und vor allem darum, was die stattgefundenen Veränderungen der Gesetzgebung, nach der Humandiagnostika in Verkehr gebracht werden dürfen, für zukünftige ähnliche Situationen bedeuten könnte.

IVDR verzögert Markteintritt

Generell kann man feststellen, dass sowohl bei der Impfstoffentwicklung als auch bei den Diagnosemöglichkeiten die Industrie sehr schnell die notwendigen Mittel – nämlich Impfstoffe und SARS-CoV-2-Diagnostika – bereitgestellt hat. Die Arzneimittelzulassung und die Rahmenbedingungen für das Inverkehrbringen von Humandiagnostika folgen dabei eigenen und sehr unterschiedlichen rechtlichen Rahmenbedingungen. Und diese Rahmenbedingungen haben sich für die Diagnostika genauso wie für Medizinprodukte stark geändert. Mit der Verabschiedung der IVDR (In-vitro Diagnostics Regulation; In-vitro-Diagnostika-Verordnung) EU 2017/746 im Jahr 2017 begann die Phase des Übergangs weg von der bisherigen IVDD (In-vitro Diagnostics Directive; In-vitro-Diagnostika-Richtlinie: Richtlinie 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika (IVD)). Die Richtlinie war nicht unmittelbar rechtsverbindlich und wurde durch die Mitgliedsstaaten durch eigene Gesetzgebung in nationales Recht umgesetzt. In Deutschland war dies das Medizinproduktegesetz (MPG). Die Verordnung EU 2017/746 hat unmittelbare Gesetzeskraft und löst das MPG in weiten Teilen ab. An dem Prinzip der Ausstellung der Konformitätserklärung durch die Hersteller hat sich nichts geändert, die Zulassung eines Produkts bedarf keiner behördlichen Genehmigung. Allerdings muss nun für die meisten Produkte eine sogenannte „Benannte Stelle“ beteiligt werden, die Benannten Stellen übernehmen also wichtige Prüf- und Genehmigungsfunktionen. An dieser Stelle ist eine entscheidende Veränderung eingetreten: War nach dem alten Recht die



Prof. Dr. Kai Schulze-Forster

Mitwirkung der Benannten Stellen nur für wenige Hochrisiko-Produkte notwendig, so ist diese jetzt nach der neuen Klasseneinteilung für ca. 80% aller IVDs notwendig.

Nadelöhr „Benannte Stelle“

Erst kurz vor dem Stichtag 26. Mai 2022 wurde den europäischen Behör-

den Europäischen Parlament haben einen Vorschlag der Europäischen Kommission vom 14. Oktober 2021 zur Verlängerung von Übergangsfristen ohne Veränderungen angenommen und durch die Verordnung EU 2022/112 am 25. Januar 2022 beschlossen. Damit sind die Übergangsfristen für zum Stichtag im Markt befindliche Produkte verlängert worden, und zwar in Abhängigkeit von der neuen Risikoklassifizierung. Je höher die Risikoklasse, desto kürzer die zusätzlich gewährte Zeit. Dabei dürfen keine signifikanten Veränderungen am Produkt vorgenommen werden. Dies würde zur sofortigen Zulassungspflicht nach IVDR führen.

Schnelle Testverfügbarkeit

Die Corona-Pandemie hat uns eindrücklich vor Augen geführt, wie schnell eine neue Infektionskrankheit ausbrechen kann. Durch die gestiegene Mobilität wird aus einem – zunächst möglicherweise unerkannten – lokalen Ereignis schnell eine weltweite Pandemie. Experten haben das in den letzten zwei Jahren Erlebte schon immer für möglich gehalten und vor solch einer Situation gewarnt. Ebenso gilt diese Warnung für zukünftige Ereignisse.

Stellen besonders angespannt. Es gilt den Berg der Altprodukte nach IVDR abzutragen und diese nach der neuen Verordnung zu bewerten. Gegenwärtig haben IVD-Hersteller, die bisher noch nicht eine Benannte Stelle benötigten oder zu einer Benannten Stelle unter IVDR wechseln müssen (also Neukunden), Schwierigkeiten, überhaupt eine Benannte Stelle zu finden. Die Benannten Stellen benötigen viele zusätzliche Mitarbeiter, um die Anträge zu bearbeiten und zu begutachten, sogenannte Fachexperten. Diese sind praktisch nicht zu bekommen, weil ja auch die IVD-Hersteller zusätzliches Personal mit gleichen Kenntnissen zur Bewältigung der neuen Anforderungen benötigen.

„Risikoanalyse“ für neue Gesetze

Die Neuregelung im Bereich Diagnostika und Medizinprodukte wurde implementiert, um die Sicherheit der Produkte zu erhöhen. Ein Anlass war der PIP-Skandal 2010, bei dem Brustimplantate mit minderwertigem Silikonöl gefüllt wurden. Es handelte sich nicht um Diagnostika, und es war kriminelle Energie im Spiel. Sicherlich ist es immer begrüßenswert, die Sicherheit von Produkten zu verbessern. Es gibt leider aber auch Nebeneffekte, die die Versorgung bestimmter Patientengruppen verschlechtern können, weil z.B. durch den immens gestiegenen Aufwand zur Erfüllung der regulatorischen Anforderungen bestimmte Produkte nicht mehr wirtschaftlich hergestellt werden können und damit vom Markt verschwinden. Den Herstellern von Medizinprodukten und Diagnostika werden an zahlreichen Stellen im Prozess der Entwicklung und Herstellung Risikoanalysen abverlangt. Es wäre eigentlich an der Zeit – weil Stand der Technik –, Gleiches auch von gesetzgebenden Organen zu fordern, damit auch die Nachteile eines neuen Gesetzes bzw. einer Gesetzesänderung öffentlich werden und breit diskutiert werden können. ■■

Autor:

Prof. Dr. Kai Schulze-Forster,
TH Wildau,
CellTrend GmbH,
Luckenwalde
www.celltrend.de
www.th-wildau.de



© fothansel — Stock-Adobe.com

den klar, dass sämtliche im Markt befindlichen Diagnostika nicht fristgerecht nach IVDR eine Konformitätserklärung erhalten können. Ein wesentlicher Engpass war und ist die Anzahl und die Kapazität bei den Benannten Stellen. Im Rahmen der IVDR wurde auch hier ein Reset durchgeführt und alle Organisationen, die auch unter IVDR als Benannte Stelle agieren wollten, mussten sich neu akkreditieren lassen. Dabei hat sicherlich die Coronapandemie zu Verzögerungen beigetragen, weil beispielsweise durch die Kontaktbeschränkungen keine Vor-Ort-Audits durchgeführt werden konnten. Der Europäische Rat und

Für die Diagnostika-Industrie besteht die Herausforderung darin, ohne Vorwarnzeit praktisch sofort diagnostische Tests bereitstellen zu müssen. Damit leistet sie einen bedeutenden Beitrag zum Management einer Pandemie. Bei einer weiteren Pandemie würden die Übergangsregelungen nicht gelten, weil ja neue Diagnostika notwendig wären. Die IVDR würde also im vollen Umfang greifen. Zusätzlich zu der Entwicklungs- und Validierungszeit bei den Herstellern käme dann die Bearbeitungszeit bei den Benannten Stellen. Gerade in den kommenden Jahren der verlängerten Übergangsfristen ist die Situation bei den Benannten