

Dr. Thomas Mall

Donnerstag, 29. Januar 2015

Update Neue IVD-Verordnung

Wo stehen wir?

- Vorschlag der EU-Kommission für eine Verordnung über In-vitro-Diagnostika am 26.09.2012 veröffentlicht
- Parallele Veröffentlichung des Vorschlages der EU-Kommission für eine Verordnung über Medizinprodukte
- Verordnungen gelten direkt in jedem Mitgliedsstaat. Eine Umgestaltung und Anpassung der nationalen Gesetze an die EU-Verordnung ist erforderlich

Kommissionsvorschlag für eine Verordnung über IVD - Genereller Rechtsrahmen

- Systemänderung zu mehr Herstellerkontrolle speziell vor Markteintritt
 - > 90% der Produkte kommt unter die Kontrolle von benannten Stellen (u.a. vollständiges Qualitätssicherungssystem für Klasse B und C)
- Zentralisierung/Harmonisierung auf EU Ebene
 - Verordnung gegenüber Direktive
 - Starke Einbindung der EU Kommission in die Prozesse (z.B. bei der Notifizierung von benannten Stellen)
 - Viele delegierte Rechtsakte für die EU Kommission
 - Etablierung u.a. der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte
 - Etablierung von EU Referenzlaboratorien

Kommissionsvorschlag für eine Verordnung über IVD - Neuerungen

- Software aufgenommen in die Definition eines IVDs und Aufnahme software-spezifischer Anforderungen in den Anhang I (Punkt 13)
- Viele neue Definitionen z.B. Importeur, Gesundheitseinrichtung
- Regelungen Fernabsatz, Teile und Komponenten
- Einführung der für die Einhaltung der Rechtsvorschriften zuständige Person
- System der einmaligen Produktnummer (UDI) & elektronisches System für die Registrierung
- Keine In-Haus-Herstellung für Produkte der Klasse D
- Verpflichtungen für Importeure, Händler

Kommissionsvorschlag für eine Verordnung über IVD - Neuerungen

- Neue Klassifizierung und Konformitätsbewertungsverfahren
- Gleichstellung von patientennahen Tests und Produkten zur Eigenanwendung
- Konzeptionsprüfung bei therapiebegleitenden Diagnostika unter Einbeziehung der für Arzneimittel zuständigen Behörden
- Technischen Dokumentation analog STED Dokument der GHTF
- Verpflichtung der benannten Stellen zu unangekündigten Inspektionen
- Einführung klinischer Nachweis

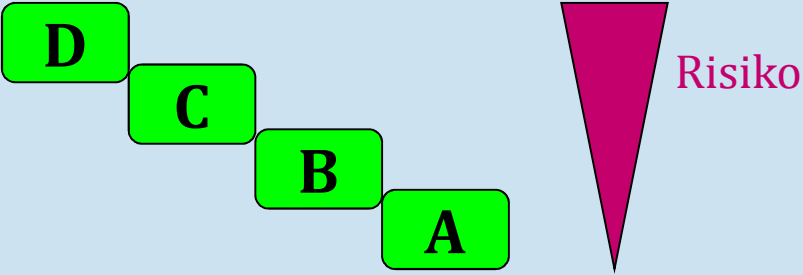
Klassifizierungssystem

Kapitel V: Klassifizierung und Konformitätsbewertung

ABSCHNITT 1 – KLASSIFIZIERUNG

ANHANG VII: KLASSIFIZIERUNGSKRITERIEN (mit 7 Regeln)

- Neue Produktklassifizierung nach GHTF = Unterteilung in 4 Risikoklassen

IVDD 98/79/EG (alt)	VO über IVD (neu)
<p>Positivliste in Anhang II, Liste A und B (Berücksichtigung verschiedener Risikostufen)</p>	<p>Neue Produktklassifizierung nach GHTF = Unterteilung in 4 Risikoklassen:</p>  <p>The diagram illustrates the four risk classes (D, C, B, A) as a descending staircase of four green rounded rectangles. To the right of this staircase is a large pink downward-pointing triangle with the word 'Risiko' written next to it, indicating that the risk level decreases from class D to class A.</p>

Klassifizierung und Konformitätsbewertungsverfahren

- Nur noch Produkte nach Klasse A (niedrigstes Risiko) sind in der alleinigen Verantwortung des Herstellers (Eigenkonformität)

Klasse A: 5-10 %

Klasse B: 50 %

Klasse C: 35 %

Klasse D: 5-10 %

Geschätzte Mehrkosten insgesamt für die europäische IVD-Branche (**Fünfjahreszeitraum**) : **580 Million Euro**

EU Parlament Diskussionsstand zum Kommissionsvorschlag – Geändert

- Art. 2: Definitionen z.B. Hersteller, neuartiges Produkt, Gentestprodukt, Inspektionen, Ethikkommission
- Art. 9: Bevollmächtigter Vertreter – Bereithaltung der Zusammenfassung der technischen Dokumentation
- Art. 15: Konformitätserklärung in einer der EU Amtssprachen
- Art. 40: Konformitätsbewertung für POC Produkte nach Klassifizierung
- Anhang III: Verweis auf harmonisierte Normen in der Konformitätserklärung entfällt.
- **ÜBERGANGSFRIST: 3 Jahre anstatt 5 Jahre**

EU Parlament Diskussionsstand zum Kommissionsvorschlag – Zusätzliches

- Art. 1: Verschreibungspflicht für Produkte der Klasse D, Gentests und therapiebegleitende Diagnostika
- Art. 4, 4a: Befreiung von In-Haus-Produkten der Klasse D wenn u.a. kein CE markierter Test verfügbar ist; Genetische Information, Beratung, Aufklärung
- Art. 8: Haftung und Versicherungspflicht der Hersteller
- Art. 48: Ermächtigung der Kommission zur Bereitstellung einer Liste zu vernachlässigender Risiken um Ausnahmen zu ermöglichen
- Art. 49: Implementierung der Ethikkommission für klinische Studien

EU Parlament Diskussionsstand zum Kommissionsvorschlag – Zusätzliches

- Art. 24: Transparenz
 - Bericht über Sicherheit und klinische Leistung auf Grundlage aller im Rahmen der klinischen Leistungsstudie gesammelten Informationen & eine für Laien verständliche Zusammenfassung in jeder EU Amtssprache
- Art. 41-44: Ersatz des Scrutiny Verfahrens
 - Speziell Benannte Stellen für Produkte mit hohem Risiko (Klasse D)
 - Einzelfallbewertungsverfahren für Konformitätsbewertungen bestimmter Produkte mit hohem Risiko
 - Zusätzliches Bewertungsverfahren in außerordentlichen Fällen

Wo stehen wir?

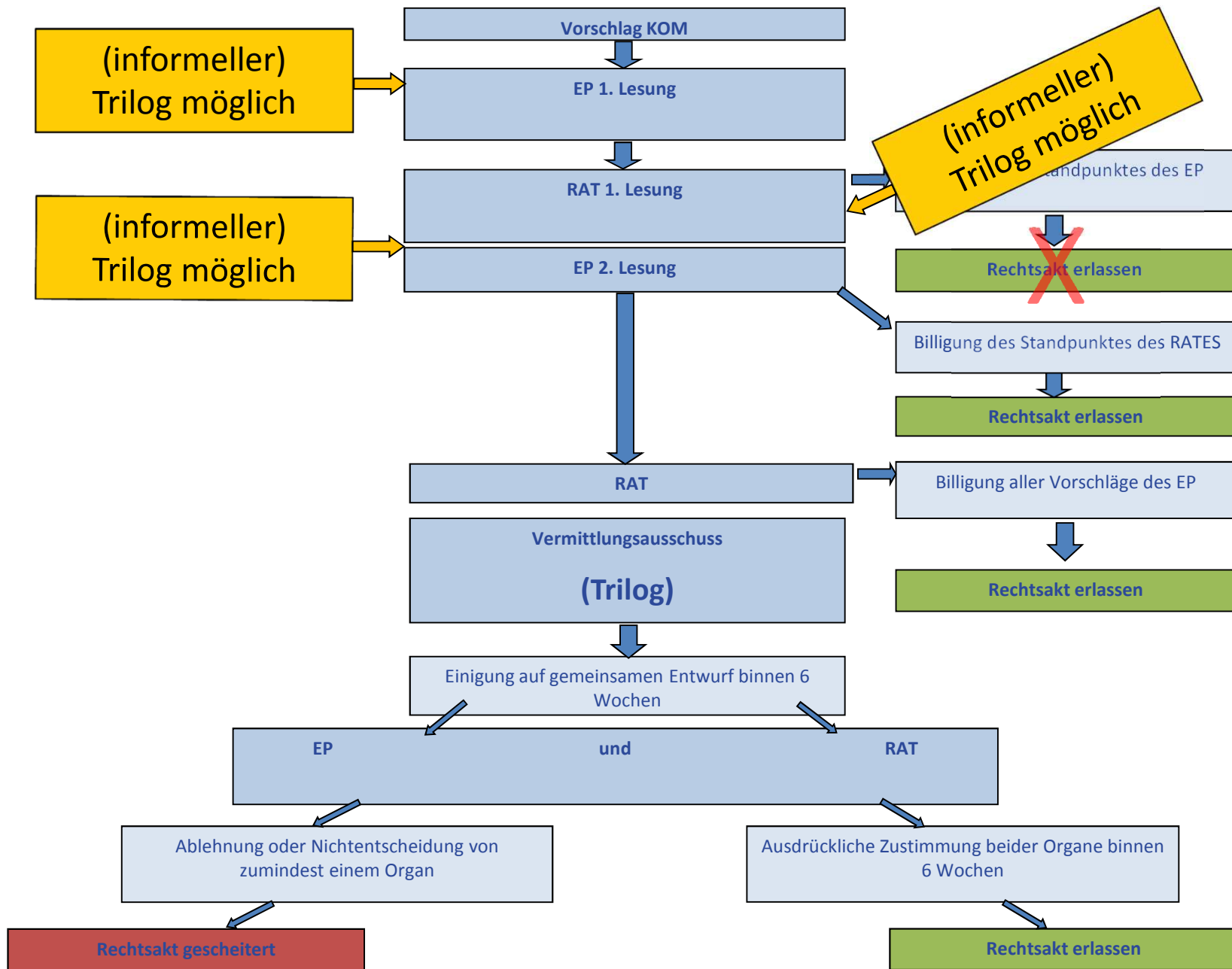
- Das Europäische Parlament und der Rat haben die Vorschläge der EU-Kommission erhalten.
- Europäisches Parlament und Rat müssen sich auf einen gemeinsamen Text einigen, damit die Verabschiedung erfolgt.
- Es gibt keine feste Zeitspanne für das gesamte Verfahren.

Sachstand Europäisches Parlament

- Am 02. April 2014 hat das Europäische Parlament (EP) die mehr als 250 Änderungen zum Kommissionsvorschlag einer IVD-Verordnung vom Oktober 2013 bestätigt. Damit wurde die 1. Lesung des EP formal abgeschlossen.
- Neben Verschärfungen in wichtigen Punkten wurden auch sachkundige Verbesserungen verabschiedet.
- Am 25. Mai 2014 fand die Wahl zum Europäischen Parlament statt.
- Das neue EP möchte die Diskussion mit dem Ergebnis der 1. Lesung fortführen.

Sachstand Rat der Mitgliedsstaaten

- Der Rat hat seine Meinungsbildung noch nicht abgeschlossen und ein gemeinsamer Standpunkt wurde noch nicht erreicht.
- Neues Ziel war die Ermittlung einer gemeinsamen Position bis Ende 2014
- Die Ratspräsidentschaft liegt derzeit bei Lettland und anschließend bei Luxemburg.



Wichtige Themen:

- Vereinheitlichung der Qualität der Benannten Stellen und der Kontrollen nationaler Behörden und durch europäische Behörden (gemeinsames Bewertungsteam)
- Verpflichtung der benannten Stellen zu unangekündigten Stichproben und Stichproben/ Prüfung von Produkten aus dem Markt

Umsetzung durch
Durchführungs-
verordnung 920/2013

Umsetzung durch
Empfehlung 2013/473/EU
der EU-Kommission

Herstellersicht zum Diskussionsstand – Änderungen aus Herstellersicht

- Art. 15: Konformitätserklärung in einer der EU Amtssprachen
- Art. 40: Konformitätsbewertungen für POC und Laienprodukten nach Risikoklassifizierung
 - Produkte der Klasse C mit Konzeptionsüberprüfung
 - Produkte der Klasse B mit vollständiger Qualitätssicherung
- Anhang III: Verzicht auf den Verweis auf harmonisierte Normen in der Konformitätserklärung
- Transparenz – Bericht über Sicherheit und klinische Leistung in einer EU Amtssprache verständlich für Angehörige der Gesundheitsberufe
- Special Notified Body Konzept ?
- Übergangsfrist 5 Jahre

Herstellersicht zum Diskussionsstand – Offene Punkte

- Konformitätsbewertungsverfahren bei therapiebegleitenden Diagnostika besteht Klärungsbedarf speziell bei
 - Einbeziehung der EMA bzw. Arzneimittelbehörden
 - Änderungswesens
 - Verfahren bei Produktüberarbeitungen z.B. zweite Generation von Tests, bei denen das Arzneimittel nicht wieder mit evaluiert wird.
 - Gemeinsame Technische Spezifikationen
- Anforderungen an klinische Leistungsstudien
 - Klarstellung gefordert hinsichtlich der Bedeutung „deren Durchführung, einschließlich der Entnahme von Proben, invasive Verfahren...“

Herstellersicht zum Diskussionsstand – Forderungen bei der Implementierung

- Einheitliche Anwendung der Klassifizierungsregeln muss garantiert werden
- Zertifikatswesen der Benannten Stellen muss den neuen Anforderungen angepasst werden
 - Geschwindigkeit
 - Produktunabhängige Zertifikate vor allem für Produkte der Klassen B und C

Danke