Kommission schlägt Maßnahmen zur Verbesserung der Verfügbarkeit von In-vitro-Diagnostika vor

Heute schlägt die Europäische Kommission den Unternehmen mehr Zeit für die Anwendung der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) unter bestimmten Bedingungen vor. Mit dieser Überarbeitung will die Kommission die Patientenversorgung sicherstellen, indem sie die Verfügbarkeit dieser grundlegenden Gesundheitsprodukte verbessert. Die Kommission schlägt auch Maßnahmen zur Erhöhung der Transparenz im Medizinproduktesektor vor, unter anderem durch die Beschleunigung der Einführung einiger Elemente der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED).

Gewährleistung der Verfügbarkeit von In-vitro- Diagnostika

In-vitro-Diagnostika (IVD) sind Tests, die an biologischen Proben verwendet werden, um den Gesundheitszustand einer Person zu bestimmen, z. B. HIV-Tests, Schwangerschaftstests oder COVID-19-Tests. Die Verfügbarkeit sicherer und wirksamer In-vitro-Diagnostika ist daher für die Patientenversorgung von entscheidender Bedeutung. Die seit Mai 2022 geltende Verordnung zielt darauf ab, den EU-Rahmen für diese Produkte zu modernisieren und zu verbessern, um ihre Sicherheit für Patienten zu gewährleisten.

Aus den verfügbaren Daten geht jedoch hervor, dass eine beträchtliche Zahl von derzeit auf dem Markt befindlichen In-vitro-Diagnostika den neuen Vorschriften noch nicht entspricht und auch nicht durch neue Produkte ersetzt wurde. Besonders kritisch ist die Situation bei In-vitro-Diagnostika mit hohem Risiko, bei denen es sich um Produkte handelt, die z. B. zur Untersuchung von Infektionen in Blut- und Organspenden eingesetzt werden. Um die Verfügbarkeit solcher wesentlichen Produkte zu verbessern, räumt der heutige Vorschlag den Herstellern mehr Zeit ein, die neuen Vorschriften unter bestimmten Bedingungen anzuwenden, ohne die Sicherheitsanforderungen zu beeinträchtigen. Dies ist sehr wichtig, auch unter Berücksichtigung der Tatsache, dass es sich bei vielen Herstellern von In-vitro-Diagnostika um kleine und mittlere Unternehmen handelt.

Nach den derzeitigen Bestimmungen würden diese Vorschriften ab dem 26. Mai 2025 für In-vitro-Diagnostika mit hohem Risiko bzw. ab dem 26. Mai 2027 für In-vitro-Diagnostika mit geringerem Risiko gelten. Die den Unternehmen eingeräumte zusätzliche Zeit hängt von der Art des Geräts ab:

- Produkte mit hohem individuellen und öffentlichen Gesundheitsrisiko wie HIV- oder Hepatitis-Tests (Klasse D) hätten einen Übergangszeitraum bis Dezember 2027;
- Produkte mit hohem individuellen und/oder mittlerem Risiko für die öffentliche Gesundheit wie Krebstests (Klasse C) hätten einen Übergangszeitraum bis Dezember 2028;
- Produkte mit geringerem Risiko (Klasse B wie Schwangerschaftstests und sterile Produkte der Klasse A wie Blutentnahmeröhren) haben eine Übergangsfrist bis Dezember 2029.

Der Vorschlag sieht auch vor, dass die Hersteller vorab darüber informieren müssen, wenn sie eine Unterbrechung der Versorgung mit In-vitro-Diagnostika oder Medizinprodukten planen, so dass die Mitgliedstaaten mehr Zeit haben, um Maßnahmen zur Sicherstellung der Patientenversorgung zu ergreifen.

Mehr Transparenz bei Medizinprodukten

Die obligatorische Nutzung der europäischen Datenbank für Medizinprodukte, EUDAMED, ist für die wirksame und effiziente Umsetzung der Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika von entscheidender Bedeutung. Sie wird die Transparenz in der EU erhöhen und einen Überblick über alle auf dem europäischen Markt verfügbaren Medizinprodukte geben. Der heutige Vorschlag der Kommission zielt darauf ab, die Inbetriebnahme der bereits fertiggestellten Teile von EUDAMED zu beschleunigen, sodass sie früher (ab Ende 2025) verpflichtend ist.

Nächste Schritte

Der Vorschlag wird nun dem Europäischen Parlament und dem Rat zur Annahme vorgelegt.

Die Kommission wird bereits 2024 mit ihren Vorbereitungen für eine gezielte Bewertung der Rechtsvorschriften über Medizinprodukte beginnen. Bei der Bewertung sollte bewertet werden, wie sich die Rechtsvorschriften auf die Verfügbarkeit von Produkten auswirken, insbesondere bei Produkten mit besonderen Merkmalen (z. B. Kinderarzneimittel, Arzneimittel für seltene Leiden, innovative Produkte). Bei der Bewertung kann auch den Kosten und dem Verwaltungsaufwand, die sich insbesondere für KMU aus der Umsetzung der Rechtsvorschriften ergeben, besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden.

Hintergrund

Medizinprodukte spielen eine grundlegende Rolle bei der Rettung von Menschenleben, indem sie innovative Gesundheitslösungen für Diagnose, Prävention, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten bereitstellen.

Mit der Verordnung überIn-vitro-Diagnostika wurde ein neuer Rechtsrahmen für In-vitro-Diagnostika wie HIV-Tests, Schwangerschaftstests oder COVID-19-Tests geschaffen. Schätzungen zufolge werden etwa 70 % der klinischen Entscheidungen mit In-vitro-Diagnostika getroffen.

Pressemitteilung

23.01.2024
Quelle: Europäische Kommission

Weitere Informationen

- Europäische Kommission