



Die Europäische IVD Verordnung (2017/746)

Einführung in die IVDR

Einleitung

Die Europäische Verordnung zu *In-vitro*-Diagnostika 2017/746 (IVDR) trat am 26. Mai 2017 in Kraft – zunächst mit einer Übergangsphase von 5 Jahren, die bis zum 26. Mai 2022 gilt.

Die IVDR ersetzt die aktuelle EU-Richtlinie 98/79/EG zu *In-vitro*-Diagnostika (IVDD), mit dem Ziel die Gesundheit zu verbessern, mehr Sicherheit für die Bereitstellung und Verwendung von Produkten auf dem EU-Markt zu gewährleisten und neue Regeln für die CE-Zertifizierung (Europäische Konformität) von *In-vitro*-Diagnostika zu etablieren. Bei der IVDR handelt es sich um eine Verordnung, die nicht in der nationalen Gesetzgebung verankert werden muss, weshalb sie eine einheitliche Interpretation in der gesamten EU sicherstellt.

Die EU-IVDR betrifft alle Medizinprodukte zu *In-vitro*-Diagnostika und bringt verschiedene Veränderungen mit sich. Hersteller müssen ihr Produktportfolio überprüfen und eventuell bestimmte Produkte aus dem Verkehr ziehen.

Medizinische Einrichtungen sollten wissen, welche ihrer Produkte betroffen sind und entsprechende Vorbereitungen treffen, um ab dem Geltungsdatum der IVDR Kontinuität gewährleisten zu können.

Auch vom Labor entwickelte Tests (Lab Developed Tests, LDT) fallen unter die IVDR. Das bedeutet, dass ein LDT bestimmte Anforderungen erfüllen muss und die medizinische Einrichtung den LDT nur dann anwenden darf, wenn diese erfüllt sind.

Planung und Vorbereitung sind entscheidend!



EU-IVDR-Änderungsverordnung (EU) 2022/112

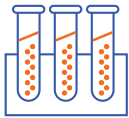


Was ist der Aufgabenbereich der EU IVD-Verordnung (IVDR)?



Die EU-IVD-Verordnung 2017/746 betrifft *In vitro*-Diagnostika. Sie ersetzt die bestehende europäische *In vitro*-Diagnostika-Richtlinie (IVDD 98/79/EG).

Was ist ein *In-vitro*-diagnostisches Medizinprodukt (IVD)?



Ein „*In-vitro*-Diagnostikum“ bezeichnet ein Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibrator, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät, Software oder System — einzeln oder in Verbindung miteinander — vom Hersteller zur *In-vitro*-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, bestimmt ist und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu einem oder mehreren der folgenden Punkte zu liefern :



- über einen physiologischen oder pathologischen Prozess oder Zustand
- über angeborene körperliche oder geistige Beeinträchtigungen
- über die Prädisposition für eine Erkrankung oder ein Krankheitsbild zu erhalten
- zur Bestimmung der Sicherheit und Verträglichkeit bei potentiellen Empfängern
- zur Vorhersage von Therapieansprechen oder Reaktionen
- zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen

Auch Probengefäße sollten als *In-vitro*-Diagnostika gelten.

Zeitplan der IVDR Implementierung



Die IVDR ist am 26. Mai 2017
in Kraft getreten.

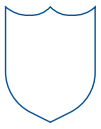


Nach der Übergangszeit von 5 Jahren ist
der Geltungsbeginn am 26. Mai 2022.



Anders als Richtlinien müssen Verordnungen nicht in nationales Recht umgesetzt werden. Daher wird die IVDR Unterschiede in der Auslegung in den EU-Mitgliedsstaaten begrenzen.

Was sind die wichtigsten Änderungen, die unter der neuen IVDR hervorzuheben sind?



Neues risikobasiertes Klassifizierungssystem

Die *In vitro*-Diagnostika werden einem neuen risikobasierten Klassifizierungssystem mit 4 Risikoklassen unterworfen.

Ausführlichere Nachweise

Zum Nachweis von Sicherheits- und Leistungsansprüchen sind zusätzliche klinische Nachweise und technische Unterlagen erforderlich. Der klinische Nachweis sollte zeigen, dass die aus dem diagnostischen Test gewonnenen Informationen genau und relevant sind.



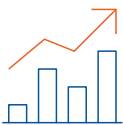
Neue Konformitätsbewertung

Jede Risikoklasse wird einen neuen Bewertungsprozess für die Konformität durchlaufen müssen. Produkte der Klassen B, C und D werden einer Überprüfung durch eine benannte Stelle (BS)* unterzogen, spezifisch nach Produktklasse und -typ. Produkte der Klasse A, ausgenommen steriler Produkte der Klasse A, werden nicht von der BS geprüft. Für Produkte der Klasse D wird eine zusätzliche Bewertung durch ein EU-Referenzlabor durchgeführt.



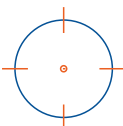
Mehr Transparenz und Rückverfolgbarkeit

EUDAMED ist eine EU-Datenbank für Medizinprodukte, in der bestimmte Informationen über Produkte und deren Leistung veröffentlicht werden sollen. Eindeutige Produktkennzeichnungen (UDI - Unique Device Identification) werden eingeführt, die die eindeutige Identifizierung und Rückverfolgbarkeit gewährleisten.



Verstärkte Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Dies wird durch systematische und proaktive Maßnahmen der benannten Stellen und der Produkthersteller erreicht, die eine Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beinhalten. Die Überwachung der klinischen Leistung nach dem Inverkehrbringen (PMPF - post-market performance follow-up) umfasst die Leistungsbewertung während der gesamten Lebensdauer des Produkts und die erneute Bestätigung, dass der Nutzen des Produkts die Risiken überwiegt. Es gibt auch Änderungen bei den Meldezeiten für Vorkommnisse und Meldezeiten für Vorkommnisse und die Vorkommnisberichte werden in EUDAMED hochgeladen.



Verstärkte Aufsicht

Die Hersteller werden einer verstärkten Kontrolle durch die BS und die zuständigen Behörden unterworfen sein. Die BS selbst werden einer zusätzlichen Kontrolle durch die Behörden der EU-Mitgliedsstaaten unterworfen sein.

Kein Bestandsschutz

Für jedes *In-vitro*-Diagnostikum müssen entsprechende Daten vorliegen, die die Produktaussage unterstützen.

Vier neue Risikoklassen:

- Klasse A: Niedriges Risiko für die öffentliche Gesundheit und niedriges Risiko für den einzelnen Patienten (z. B. Probenbehältnisse, Instrumente)
- Klasse B: Niedriges Risiko für die öffentliche Gesundheit und/oder moderates Risiko für den einzelnen Patienten (z. B. bestimmte Produkte für die Eigenanwendung, Kontrollen)
- Klasse C: Moderates Risiko für die öffentliche Gesundheit und/oder hohes Risiko für den einzelnen Patienten (z. B. Tumormarker, genetische Tests, sexuell übertragbare Infektionen (STI), therapiebegleitende Diagnostika)
- Klasse D: Hohes Risiko für die öffentliche Gesundheit und hohes Risiko für den einzelnen Patienten (z. B. Blutgruppenbestimmung, Erreger übertragbarer Krankheiten)

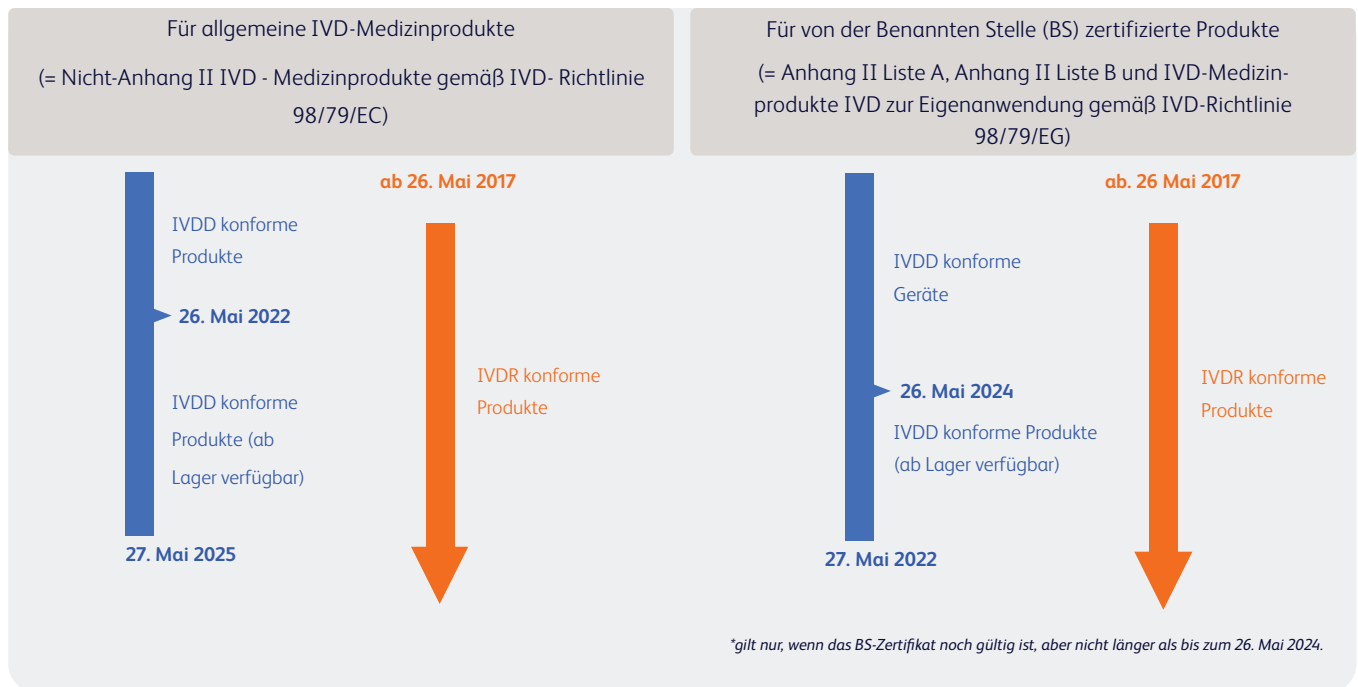
EUDAMED-Datenbank

EUDAMED ist die von der Europäischen Kommission entwickelte Datenbank zur Implementierung der MDR und IVDR und dient der Verbesserung der Transparenz. Die für die Öffentlichkeit in EUDAMED verfügbaren Informationen umfassen unter anderem:

- Eine Liste der Medizinprodukte und IVD-Medizinprodukte auf dem EU-Markt
- Informationen über Wirtschaftssakteure (z.B. Hersteller, Bevollmächtigte, etc.)
- Schwerwiegende Vorkommnisse
- Regelmäßige Sicherheitsupdates für Klasse-C- und D-Produkte
- Eine Kurzübersicht der Sicherheit und Leistung - ein Überblick über die Sicherheit und Leistung von Produkten der Klassen C und D

*Eine benannte Stelle (BS) ist eine Zertifizierungs- und Prüfstelle, die Konformitätsbewertungen durchführt (für Produkte, die nicht selbst zertifiziert sind).

Fristen und Übergangsbestimmungen - welche Produkte könnten beim Kunden im Labor eintreffen?



Kann mein Labor IVDR-konforme IVD-Geräte vor dem 26. Mai 2022, dem Geltungsdatum der IVDR, kaufen?



Ja, doch dies hängt von verschiedenen Faktoren ab.

- Hersteller entscheiden, wann sie die IVDR-konformen Produkte freigeben
- Selbstzertifizierte CE-gekennzeichnete Produkte der Klasse A (z. B. Probengefäße, Instrumente) können früher auf dem EU-Markt verfügbar sein
- Kapazitätsengpässe bei Benannten Stellen können die Verfügbarkeit von Produkten der Klassen B und C beeinflussen
- Verfügbarkeit von IVDR-konformen Produkten der Klasse D, für deren Konformitätsbewertung zusätzlich zur BS eine weitere Stelle (z. B. Referenzlabor) erforderlich ist, wird eventuell länger dauern.



Maßnahmenplan

Bei einigen heute auf dem Markt befindlichen Produkten wird sich die bestimmungsgemäße Verwendung unter der IVDR ändern

- Kenntnis darüber, welche Produkte vom Markt genommen werden oder einen anderen Verwendungszweck unter IVDR haben werden

Einige Produkte werden nicht mehr hergestellt werden

- Management des Lagerbestandes und der Versorgung, um die Betriebskontinuität sicherzustellen

Für einige Zeit kann es sowohl IVDD- als auch IVDR-konforme Produkte auf dem Markt geben.

- Wenn Kunden laborentwickelte Tests (LDTs) herstellen und verwenden möchten, da gleichwertige IVDR-konforme Tests auf dem Markt nicht verfügbar sind, müssen sie die Einhaltung bestimmter Bedingungen und Anforderungen, die in der IVDR beschrieben sind sicherstellen.

Laborentwickelte Tests (LDT) und Gesundheitseinrichtungen



Was ist ein laborentwickelter Test (LDT)?

Ein LDT ist ein diagnostisches Verfahren, das innerhalb einer Gesundheitseinrichtung entwickelt, hergestellt und verwendet wird.

Warum sind LDTs von der aktuellen IVDD ausgenommen, aber jetzt unter der IVDR geregelt?

Artikel 1(5) sieht eine Ausnahme für LDTs von der IVDD vor. Die IVDR schreibt bestimmte Anforderungen an LDTs vor. Die Gesundheitseinrichtung, die den LDT herstellt und verwendet, muss bestimmte Bedingungen erfüllen. Mit diesen Anforderungen und Bedingungen soll ein hohes Maß an Gesundheitsschutz für die Patienten gewährleistet werden.



Was ist eine Gesundheitseinrichtung?

Die IVDR definiert eine Gesundheitseinrichtung als:

„eine Organisation, deren Hauptzweck die Pflege oder Behandlung von Patienten oder die Förderung der öffentlichen Gesundheit ist“.



Was ändert sich bei den LDTs unter der IVDR?

LDTs sind unter der IVDR geregelt und müssen nur die relevanten Anforderungen des IVDR-Anhang I erfüllen, wenn die Gesundheitseinrichtung, die den LDT verwendet und herstellt, bestimmte Bedingungen erfüllt. Die Ausnahmeregelungen sind in Artikel 5(5) spezifiziert. Einige von diesen sind:

- Die Gesundheitseinrichtung sollte begründen, dass die Bedürfnisse der Patienten nicht erfüllt werden können, weil:
 - kein gleichwertiges CE-gekennzeichnetes Produkt in der EU verfügbar ist, oder
 - die Leistung des gleichwertigen Produkts mit CE-Kennzeichnung für die Patienten-Zielgruppe nicht ausreichend ist
- Das Produkt wird innerhalb derselben Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet. Dies gilt für die Messung und die Erstellung der Ergebnisse.
- Das Produkt wird nicht im industriellen Maßstab hergestellt. Gesundheitseinrichtungen, die die Bedingungen von Artikel 5 Absatz 5 nicht erfüllen, können den LDT nur dann herstellen und verwenden, wenn sie alle Anforderungen der IVD-Verordnung erfüllen



Für wen gilt die Ausnahmeregelung NICHT?

Die Ausnahmeregelung gilt z. B. nicht für:

- Gesundheitseinrichtungen ausserhalb der EU
- Wellness Zentren



Für wen gilt die Ausnahmeregelung?

Beispiele für Gesundheitseinrichtungen, wie sie in der IVDR angegeben sind, sind:

- Krankenhäuser
- Labore und Institute des öffentlichen Gesundheitswesens, die das Gesundheitssystem unterstützen und/oder sich mit den Bedürfnissen der Patienten befassen, selbst aber keine Patienten direkt behandeln oder betreuen

Laborentwickelte Tests (LDT) und Gesundheitseinrichtungen



Welche Regeln zur Verwaltung und Durchsetzung sind die wichtigsten, wenn Gesundheitseinrichtungen LDTs herstellen und verwenden möchten?

Gesundheitseinrichtungen müssen diese Regeln berücksichtigen:

- Die Entwicklung und Verwendung eines LDT ist nur möglich, wenn es keine CE-gekennzeichnete Alternative gibt oder wenn die Leistung des gleichwertigen CE-gekennzeichneten Produkts für die Patienten-Zielgruppe nicht ausreichend ist
- Gesundheitseinrichtungen müssen sich an Artikel 5 Absatz 5 und Anhang 1 der IVDR halten
- Den EU Mitgliedsstaaten obliegt die Kontrolle der Produkte, die in den Gesundheitseinrichtungen in ihrem jeweiligen Hoheitsgebiet hergestellt und verwendet werden



Was sind die wichtigsten Voraussetzungen für Gesundheitseinrichtungen?

Die wichtigsten Anforderungen an Gesundheitseinrichtungen sind:

- Die von der Gesundheitseinrichtung durchgeführten Tests oder Assays müssen im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems hergestellt und verwendet werden
- Das Labor der Gesundheitseinrichtung sollte nach EN ISO 15189 (oder alternativen nationalen Bestimmungen) akkreditiert sein
- LDTs müssen die relevanten allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der IVDR erfüllen
- Die Gesundheitseinrichtung überprüft die aus der klinischen Anwendung des Produkts gewonnenen Erfahrungen und ergreift bei Bedarf Korrekturmaßnahmen
- Die Gesundheitseinrichtung wird die Konformitätserklärung des Produkts öffentlich zugänglich machen



Welche Anforderungen an die technische Dokumentation müssen die Gesundheitseinrichtungen erfüllen, um Artikel 5 Absatz 5 zu genügen?

Für alle LDTs gibt es spezifische Dokumentationsanforderungen, damit die Ausnahmeregelung gilt. Speziell für LDTs der Klasse D sollte die Gesundheitseinrichtung Dokumentationen erstellen, die Folgendes beschreiben:

- den Verwendungszweck des Produkts
- der Herstellungsstandort
- die Herstellungsprozesse
- Produktdesign und Leistungsdaten in Bezug auf den Verwendungszweck

Die Dokumentation sollte ausreichend detailliert sein, um nachzuweisen, dass alle geltenden allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I erfüllt werden.

Die IVDR erlaubt den EU-Mitgliedsstaaten, diese Anforderung auf andere Risikoklassen auszuweiten.



Glossar

Abkürzung	Definition	Übersetzung
IVDD	98/79/EG zu <i>In-vitro</i> -Diagnostika	-
IVDR	<i>In-vitro</i> -Diagnostika 2017/746	-
CE	Conformité Européenne	Europäische Konformität
BS	Notified Body	Benannte Stelle
UDI	Unique Device Identification System	System zur eindeutigen Identifizierung von Geräten
PMPF	Post-Market Performance Follow-up	Leistungsüberprüfung nach Markteinführung
LDT	LabDeveloped Tests	Im Labor entwickelte Tests

Kontaktieren Sie uns für weitere Informationen:

flow.support@bd.com

Deutschland: BD · Tullastr. 8 – 12 · 69126 Heidelberg · Tel. 06221 305 0
Österreich: BD · Rinnböckstr. 3 · 1030 Wien · Tel. 01 7063660 0
Schweiz: BD · Binningerstrasse 94 · 4123 Allschwil · Tel. 061 485 22 22

bd.com

BD und das BD Logo sind Marken der Becton, Dickinson and Company ©2022 BD. Alle Rechte vorbehalten.

