



## HIVDA Hírlevél

Szerkesztő: dr. Kramer Mihály

2017/4. szám  
2017. július 4.

1

### **Aktuális információk**

#### **MedTech Regulatory Affairs Committee (RAC) Meeting 2017. június 30.**

A hónap minden bizonnyal legjelentősebb MedTech eseménye a szabályozásokért felelős bizottság (RAC) brüsszeli ülése volt. Az ülés napirendjén ([Napirend](#)) szereplő legfontosabb témák:

- Az IVD szabályozás bevezetésének főbb kérdéskörei
- A kijelölt szervezetekkel (Notified Bodies - NB) kapcsolatos kérdések
- Az Európai Bizottságtól érkező egyes problémák megbeszélése
- Vegyes témák (nemzetközi aktivitás, ország-specifikus kérdések, folyó- és újabb ügyek)
- Medtech Europe (MTE) új dokumentumok bemutatása
- Egyéb ügyek

Az új szabályozás bevezetésével kapcsolatos legfontosabb prioritások jelenleg a következők:

- A kijelölt szervezetek (NB) feladatainak megállapítása
- Az új rendszer irányításához (governance) szükséges szervezeti lépések megtétele (koordinációs csoport, szakértői bizottságok és referencia laboratóriumok létrehozása/kijelölése/működési kereteinek rögzítése)
- Egyforma követelményrendszer kidolgozása a nem orvosi célú, „esztétikai” eszközökre (Class D, esthetical devices), továbbá az egyszer használatos eszközök újrahasznosításával kapcsolatos problémák kezelése
- Az átfogó európai orvostechikai adatbázis (EUDAMED) illetve az egyedi diagnosztikum azonosító (UDI) rendszerek létrehozása



## Magyar Diagnosztikum Gyártók és Forgalmazók Tudományos, Ismeretterjesztő és Érdekvédelmi Egyesülete

A megbeszélésen beszámolók hangzottak el az egyes munkacsoportok tevékenységéről. Ezek közül a jegyzőkönyv publikálását követően, várhatóan a következő Hírlevélben számolunk be.

### **Betegágymelletti diagnosztikumok (Companion diagnostics, Cd) új szabályozása**

Az alábbiakban, részben a MedTech RAC találkozó anyagában szereplő nem végleges, kizárólag belső használatra szánt háttéranyag (Position Paper, szerző Petra Zoellner, MedTech, [Companion diagnostics](#)) alapján ismertetjük, az erre a speciális diagnosztikum csoportra vonatkozó első, különálló szabályozás (2017/746/EU), a hírszerkesztő által érdekesebbnek tartott megállapításait.

A magyarul jobb híján, pontatlanul „betegágymelletti diagnosztikumok”-ként fordított orvosi (gyakran in vitro) eszközök abban különböznek az „általános” orvosdiagnosztikai eszközöktől, hogy alkalmazásukkal:

- kiválaszthatók azok a betegek, akik egy meghatározott terápiával történő kezelésre a legnagyobb valószínűséggel reagálnak
- azonosíthatók azok a páciensek, akiknél a legmagasabb az adott kezelés súlyos mellékhatásainak kockázata
- nyomon követhető az adott terápia klinikai eredménye (outcome)

A Cd-ként történő megjelölés az általános felhasználású diagnosztikai eszközöktől pozitívan különbözteti meg a terméket, így egyértelmű piaci előnyt jelent a gyártó/forgalmazó számára. Az engedélyező, a költségviselő, az egészségügyi szolgáltató, továbbá a beteg szempontjából viszont komoly kihívást jelent az ilyen termékek szakmai validitásának ellenőrzése, mivel itt a tét (pl. terápia megkezdése/folytatása/abbahagyása) sokkal nagyobb, mint egy „szokványos” diagnosztikai modalitás esetén. Az új európai szabályozás (IVD Regulation 2 (7) cikkely) az FDA-hez képest tovább szűkíti a definíciót: Cd-ként csak olyan diagnosztikum tekinthető, amely „meghatározó (essential) a vonatkozó orvosi termék (medicinal product) biztonságos és hatékony alkalmazásához. Ahhoz azonban, hogy a diagnosztikai termék fenti értelemben vett „meghatározó” kritériumát alkalmazni lehessen, szükség van a terápiás eljárást alkalmazó orvosi szakmai szervezettel történő szoros együttműködésre. A korrekt orvosi döntéshez ugyanis a lehető legprecízebben definiálni kell a



## Magyar Diagnosztikum Gyártók és Forgalmazók Tudományos, Ismeretterjesztő és Érdekvédelmi Egyesülete

terápia módját (pl. gyógyszeradagolás), meg kell határozni a terápiás hatás mérhető értékeinek és biomarker célértékének viszonyait, a kapcsolat érzékenységét, specificitását, az ezeket befolyásoló tényezőket, stb. Az engedélyezési eljárásban tehát szorosan együtt kell működniük a gyógyszer- és a diagnosztikum engedélyező európai és helyi hatóságoknak, amelyre korábban nem volt szükség. Ez (reméljük csak kezdetben) minden bizonnyal az engedélyezési eljárás elhúzódásához (a MedTech Europe szerint + 6 hónap), a költségek növeléséhez és így lassúbb piacra kerüléshez fog vezetni.

További probléma az első (innovatív) Cd-k piacra lépését követő hasonló termékek (me-too Cd-k), továbbá a minden bizonnyal megjelenő, újabb technológiai platformon kifejlesztett biomarkerek, illetve biomarker kombinációk engedélyezésével kapcsolatos eljárásrend kialakítása. A MedTech Europe azt javasolja, hogy az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) közösen alakítsanak ki egy közös specifikációs rendszert (Common Specifications), mely hosszabb távon és egységesen lesz képes kezelni ezeket a problémákat.

Látható tehát, hogy az egyes országok végső engedélyezési folyamatát végző kijelölt szervezeteket (NB), továbbá a gyógyszer engedélyező hatóságokat jelentős feladat elé állítja ez a probléma. Magyarországon a helyzet annyiban szerencsés, hogy az egyik kijelölt szervezet, az OGYÉI felelős (legalább részben) a gyógyszerek engedélyeztetéséért is így a kétféle szakértelem elvileg házon belül rendelkezésre áll.

### Új szabályozás – komplex szerkezeti diagram

A MedTech Europe néhány ábrán összefoglalta az új szabályozás alapján létrejövő új kapcsolatrendszereket, illetve feladatokat ([IVDR Flow Chart](#)). Kérik, hogy a tagság véleményezze és megjegyzéseit 2017. július 17.-ig írásban küldje el Petra Zoellner részére ([p.zoellner@medtecheurope.org](mailto:p.zoellner@medtecheurope.org)).

Szerkesztés lezárva 2017. július 03.