



EU-Verordnung zu In-vitro-Diagnostika (IVDR)

21. Dezember 2022

TÜV SÜD zertifiziert erstmals therapiebegleitendes Diagnostikum (CDx) nach IVDR

München. Die Benannte Stelle TÜV SÜD Product Service GmbH hat jetzt das weltweit erste Zertifikat für ein therapiebegleitendes Diagnostikum (Companion Device, CDx) nach der neuen EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika, IVDR (EU) 2017/746, ausgestellt. Das Companion Device ist ein Biomarker-Assay, mit dem ermittelt wird, welche Patienten am ehesten von einer bestimmten Behandlung profitieren. Eingesetzt wird das von der Roche Diagnostics GmbH hergestellte CDx in der Onkologie.

Therapiebegleitende Diagnostika (CDx) spielen als Diagnoseinstrumente eine entscheidende Rolle für die Weiterentwicklung des neuen und aufstrebenden Bereichs der personalisierten Medizin. Die Relevanz eines CDx als Prädiktor für das Ansprechen auf eine bestimmte Behandlung bzw. den Therapieerfolg wird klinisch validiert. CDx sollen Patientenpopulationen identifizieren, die wahrscheinlich auf eine Behandlung ansprechen und dadurch individuellere Therapien ermöglichen.

Die Bekanntgabe der Zertifizierung ist ein weiteres Kapitel in der großen Erfolgsbilanz von TÜV SÜD auf dem Gebiet der IVDR-Implementierung. Das Prüf- und Zertifizierungsunternehmen hatte bereits im Oktober 2020 das weltweit erste IVDR-Zertifikat und im Juli 2022 das weltweit erste Zertifikat für ein IVD der Klasse D ausgestellt. TÜV SÜD ist stolz, Hersteller als leistungsstarke und zuverlässige Benannte Stelle bei der Marktzulassung ihrer IVD gemäß den Anforderungen der IVDR unterstützen zu können. Der Prüf- und Zertifizierungsdienstleister führt selbst die für Hochrisikoprodukte in Klasse D oder therapiebegleitende Diagnostika geforderten Konsultationen rasch und effizient durch.

Mit der IVDR wurde auch ein neues, auf Risikoregeln basierendes Klassifizierungssystem eingeführt und das Konformitätsbewertungsverfahren neu organisiert. Allgemein lässt sich sagen, dass die Zahl der Konformitätsbewertungen mit obligatorischer Einbindung einer Benannten Stelle signifikant

gestiegen ist. Lag ihr Anteil vor Inkrafttreten der IVDR noch bei 15 %, so beträgt er jetzt über 80 Prozent der IVD.

Therapiebegleitende Diagnostika zählen zu den Produktkategorien, die unter dem früheren EU-Rechtsrahmen (IVD-Richtlinie 98/79/EG) auch vom Hersteller selbst, ohne Einbeziehung einer Benannten Stelle auf dem EU-Markt in Verkehr gebracht werden durften. Diese klinisch unverzichtbaren Produkte fallen unter der neuen Verordnung in die Risikoklasse C und müssen daher einem neuen Konformitätsbewertungsverfahren durch eine Benannte Stelle unterzogen werden. Im Rahmen dieses Verfahrens muss die Benannte Stelle auch die zuständige Arzneimittelbehörde gemäß Richtlinie 2001/83/EG oder die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) konsultieren.

Die Hersteller von CDx müssen berücksichtigen, dass die Einbindung eines weiteren Stakeholders, wie der EMA oder der zuständigen Arzneimittelbehörde, die Dauer des Konformitätsbewertungsverfahrens zusätzlich verlängert. Nachdem im Januar 2022 mit Verordnung (EU) 2022/112 die Übergangsbestimmungen für bestimmte In-vitro-Diagnostika geändert wurden, fordert die IVDR jetzt, dass CDx-Produkte der Klasse C bis spätestens Mai 2026 mit Einbeziehung einer Benannten Stelle wie z. B. die TÜV SÜD Product Service GmbH eine CE-Kennzeichnung erhalten.

Die Konsultation der EMA oder der zuständigen Arzneimittelbehörde ist ein neues Konzept im EU-Rechtsrahmen für IVD, an dem Vertreter der EMA und der Benannten Stellen bereits seit einigen Jahren arbeiten. „Das jetzt ausgestellte Zertifikat ist ein Meilenstein, denn es zeigt, dass zwei unterschiedliche EU-Rechtsvorschriften erfolgreich ineinandergreifen und dass TÜV SÜD die zusätzliche IVDR-Konsultation erfolgreich umgesetzt hat“, erklärt Dr. Andreas Stange, Globaler Leiter IVD, Medical & Health Services, TÜV SÜD.

Das zertifizierte CDx ist ein qualitativer, immunohistochemischer Biomarker-Assay für Krebserkrankungen, der die Expression des Proteins PD-L1 (Programmed Death Ligand 1) entdeckt und so Patienten identifiziert, die von einem bestimmten Therapieansatz profitieren. Dr. Heike Möhlig-Zuttermeister, Leiterin des Bereichs IVD, Medical & Health Services, TÜV SÜD sagt dazu: „Es ist einfach großartig, dass dieses für Patienten unverzichtbare CDx mit einer CE-Kennzeichnung basierend auf einem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der IVDR auf den EU-Markt gebracht wird. So kann dieses CDx einer Patientenpopulation, die sich einer bestimmten Behandlung unterzieht, einen tatsächlichen und unmittelbaren klinischen Nutzen bieten – in Form von höheren Überlebensraten. Diese erste Zertifizierung eines CDx belegt außerdem, dass die Aktivitäten im Rahmen der IVDR, die

von den verschiedensten Stakeholdern durchgeführt werden – von den Herstellern über die EMA bis zur TÜV SÜD Product Service GmbH als Benannte Stelle – wirksam und erfolgreich sind.

Mehr Produkte, weniger Benannte Stellen

Mit Einführung des neuen, auf Risikoregeln basierenden Klassifizierungssystems müssen Hersteller bei der Zulassung des Großteils aller IVD jetzt eine Benannte Stelle einbeziehen: Waren bislang nur etwa 15 Prozent davon betroffen, stieg dieser Anteil nach Markteinschätzungen auf über 80 Prozent. Denn nur Produkte mit geringem Risiko der Klasse A sind davon ausgenommen. Gleichzeitig gelten deutlich strengere Anforderungen für Benannte Stellen: Sie müssen Referenzlabore und weitere zuständige Behörden hinzuziehen – oder eben ein Expertengremium – was die Dauer der Konformitätsbewertung an sich verlängert. Strengere Benennungsregeln haben sich auch negativ auf die Zahl der insgesamt verfügbaren Benannten Stellen ausgewirkt. TÜV SÜD hat im Hinblick auf Experten im Bereich Medizinprodukte sehr vorausschauend agiert: In Vorbereitung auf die Verordnungen hat TÜV SÜD die Ressourcen in den letzten 4-5 Jahren mit einer jährlichen Wachstumsrate von fast 20 % aufgestockt und qualifiziert.

Benannte Stelle TÜV SÜD Product Service GmbH

Seit Juni 2020 ist die TÜV SÜD Product Service GmbH von der EU notifiziert und zählt außerdem zu einer der wenigen Benannten Stellen, die zugleich nach der neuen Verordnung sowie auch nach der bisherigen IVDD prüfen durften. Als weltweit größte Benannte Stelle für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zertifiziert TÜV SÜD seit über 30 Jahren Hersteller und Anbieter als Voraussetzung für die Markteinführung. Vom Produktentwurf über die Prüfung und Zertifizierung bis hin zur Zulassung sorgen mehr als 130 autorisierte Experten für mehr Sicherheit, Qualität und Nachhaltigkeit. Aufgrund der zahlreichen Standorte in unterschiedlichen Ländern kennen sie die jeweiligen regulatorischen Anforderungen vor Ort – die Grundvoraussetzung für erfolgreiche Zertifizierungsprozesse.

Weitere Informationen von TÜV SÜD zur neuen IVDR unter:

www.tuvsud.com/de-de/branchen/gesundheit-und-medizintechnik/marktzulassung-und-zertifizierung-von-medizinprodukten/ivdr-in-vitro-diagnostika-verordnung

Pressekontakt:

Dirk Moser-Delarami TÜV SÜD AG Unternehmenskommunikation Westendstr. 199, 80686 München	Tel. +49 (0) 89 / 57 91 – 15 92 Fax +49 (0) 89 / 57 91 – 22 69 E-Mail dirk.moser-delarami@tuvsud.com Internet www.tuvsud.com/de
--	---

Im Jahr 1866 als Dampfkesselrevisionsverein gegründet, ist TÜV SÜD heute ein weltweit tätiges Unternehmen. Mehr als 25.000 Mitarbeiter sorgen an über 1.000 Standorten in rund 50 Ländern für die Optimierung von Technik, Systemen und Know-how. Sie leisten einen wesentlichen Beitrag dazu, technische Innovationen wie Industrie 4.0, autonomes Fahren oder Erneuerbare Energien sicher und zuverlässig zu machen. www.tuvsud.com/de