



Brüssel, den 29 Juni 2010

ÜBERARBEITUNG DER RICHTLINIE 98/79/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES VOM 27. OKTOBER 1998 ÜBER IN-VITRO- DIAGNOSTIKA

ÖFFENTLICHE ANHÖRUNG

Die Rechtsvorschriften über die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten wurden mit der Richtlinie des Rates 90/385/EWG über **aktive implantierbare medizinische Geräte**, der Richtlinie 93/42/EWG über **Medizinprodukte** und der Richtlinie 98/79/EG über **In-vitro-Diagnostika** harmonisiert.

Im Rahmen der Vereinfachung des ordnungspolitischen Umfelds und angesichts des technischen Fortschritts sowie sich abzeichnender Schwachstellen bei wesentlichen Bestandteilen des ordnungspolitischen Rahmens wurde im Jahr 2008 eine öffentliche Anhörung zur **Neufassung der Richtlinien über Medizinprodukte und medizinische Geräte**¹ eingeleitet.

In vielen auf die öffentliche Anhörung eingegangenen Antworten wurde die **Notwendigkeit** hervorgehoben, die **Richtlinie 98/79/EG zu überarbeiten**. In der Tat ist die Richtlinie 98/79/EG seit ihrer Annahme 1998² nicht wesentlich geändert worden. Seither haben in diesem Bereich jedoch erhebliche technische Entwicklungen stattgefunden. Darüber hinaus wurden die beiden anderen Richtlinien über Medizinprodukte durch die Richtlinie 2007/47/EG³ geändert und der Neue Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten⁴ im Jahr 2008 angenommen; des Weiteren hat die „Global Harmonization Task Force“ für Medizinprodukte (GHTF) neue Leitlinien für In-vitro-Diagnostika⁵ erarbeitet.

Unter Berücksichtigung der Besonderheiten von In-vitro-Diagnostika erscheint es sinnvoll, diese **öffentliche Anhörung** durchzuführen, die auf **spezifische Fragen** im Zusammenhang mit

¹ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/documents/revision/index_en.htm

² Nur die Artikel 6 und 7 der Richtlinie 98/79/EG wurden mit der Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 geändert.

³ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:247:0021:0055:en:PDF>

⁴ http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm

⁵ <http://www.ghtf.org/>

In-vitro-Diagnostika abzielt, um die oben genannte öffentliche Anhörung zu ergänzen. Es sei darauf hingewiesen, dass mögliche Änderungen allgemeiner Aspekte, wie die Auswahl und Überwachung benannter Stellen, Vigilanz, Marktüberwachung, die Notwendigkeit weiterer Zentralisierung usw., die derzeit im Rahmen der Neufassung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG erörtert werden, für die überarbeitete Fassung der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika entsprechend zu berücksichtigen sind.

Erbeten werden Antworten mit Blick auf mögliche Verbesserungen, die die jeweiligen Optionen bewirken könnten. Außerdem möchte die Kommission Daten gewinnen über die wahrscheinlichen sozioökonomischen Auswirkungen der möglichen Änderungen, insbesondere der Auswirkungen auf **den Schutz von Gesundheit und Sicherheit** von Patienten, Beschäftigten des Gesundheitswesens oder ggf. anderen Beteiligten, über **das Funktionieren des Binnenmarkts** sowie über die **Wettbewerbsfähigkeit und die Innovationskraft** des Industriezweigs, insbesondere kleiner und mittlerer Unternehmen.

Daher sollten die Teilnehmer in ihren Beiträgen möglichst viel Datenmaterial zu diesen verschiedenen Aspekten liefern (Sozial- und Wirtschaftsdaten) und diese belegen, indem sie die tatsächlichen oder geschätzten Kosten (Zahlenwerte, etwa Kosten pro Medizinprodukt, pro Hersteller, pro nationale Behörde, pro Stunde, pro Personentag usw.) sofern möglich beziffern und weitere relevante Zahlen angeben.

Stellungnahmen und Informationen im Rahmen dieser öffentlichen Anhörung sollten bis spätestens 15. September 2010 per Post, Fax oder E-Mail an folgende Adresse übermittelt werden:

Europäische Kommission
Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher (GD SANCO)
Referat SANCO B2, Kosmetika und Medizinprodukte
B-1049 Brüssel, Belgien
Fax: +32 2 296 64 67
E-Mail: SANCO-IVD-REVISION@ec.europa.eu

Teilnehmer sollten angeben, **welche Interessen sie vertreten** (d. h. ob sie eine nationale Behörde, Patienten, Beschäftigte des Gesundheitswesens, Verbraucher, eine benannte Stelle, die Industrie, einen Handelsverband, Hochschulen usw. vertreten).

Falls sie ein Unternehmen vertreten, sollte die **annähernde Größe** (Umsatz, Beschäftigte) und der wichtigste Markt (produktbezogen und geografisch) angegeben werden.

Die Beiträge werden auf der Website „Medizinprodukte“ der Europäischen Kommission veröffentlicht. Für den Fall, dass die Kommission einen Beitrag als **vertraulich** behandeln soll, sollte die erste Seite mit der Aufschrift „Vertraulich“ versehen werden. Es sei darauf hingewiesen, dass ein Standardhinweis auf Vertraulichkeit in der E-Mail nicht als Antrag auf vertrauliche Behandlung angesehen wird.

Fragebogen

1. Klassifizierung

Eine Frage der 2008 durchgeführten Anhörung bezog sich auf die **Einführung eines risikobasierten Klassifizierungssystems** nach dem Muster der „Global Harmonization Task Force for medical devices“ (GHTF) für In-vitro-Diagnostika. Die Klassifizierungsbestimmungen der GHTF für IVD sind in der Leitlinie GHTF/SG1/N045:2008 mit dem Titel „Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification“ festgelegt, die am 19. Februar 2008⁶ angenommen wurde. Die meisten Interessenträger sprachen sich für ein solches risikobasiertes Klassifizierungssystem aus, um die Tragfähigkeit gegenüber dem technischen Wandel zu verbessern. Diese Klassifizierungsbestimmungen würden die aktuelle Liste der Hochrisiko-IVD des Anhangs II der Richtlinie 98/79/EG ersetzen.

Frage 1:

- Würden Sie die Einführung eines **risikobasierten Klassifizierungssystems** für In-vitro-Diagnostika als Verbesserung des aktuellen europäischen ordnungspolitischen Rahmens betrachten?
- Sind Ihnen **Auswirkungen** auf den Schutz der **öffentlichen Gesundheit** bekannt?
- Können Sie **Wirtschaftsdaten** im Zusammenhang mit einem Übergang zu diesem GHTF-Klassifizierungssystem vorlegen?

2. Konformitätsbewertungsverfahren

Die am 31. Juli 2008 angenommene GHTF-Leitlinie GHTF/SG1/N046:2008 mit dem Titel „Principles of Conformity Assessment for In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices“⁷ legen dar, welche Bestandteile der **Konformitätsbewertung** auf die verschiedenen IVD-Klassen anwendbar sind. Darüber hinaus erfordert die geltende IVD-Richtlinie die Überprüfung der hergestellten Produkte, die in der Liste A des Anhangs II genannt sind („Überprüfung der Chargenfreigabe“). Diese Überprüfung wird offenbar jedoch nicht einheitlich durchgeführt. Für die in Anhang II aufgeführten IVD sieht die IVD-Richtlinie auch die Annahme Gemeinsamer Technischer Spezifikationen (CTS) vor, die geeignete Kriterien für die Bewertung und die Neubewertung der Leistung, die Chargenfreigabekriterien, die Referenzmethoden und die Referenzmaterialien festlegen.

⁶ http://www.ghtf.org/documents/sg1/sg1final_n045.pdf

⁷ http://www.ghtf.org/documents/sg1/sg1final_n046.pdf

Frage 2:

Halten Sie es im Zusammenhang mit der möglichen Einführung eines **risikobasierten Klassifizierungssystems** nach dem **GHTF-Muster** (siehe. Frage 1) für notwendig, die derzeitigen Verfahren der Konformitätsbewertung für In-vitro-Diagnostika zu ändern?

Frage 3:

Wenn ja, welche **Verfahren der Konformitätsbewertung** sollten Ihrer Ansicht nach gestrichen oder geändert werden und warum?

Frage 4:

Hielten Sie es für sinnvoll, wie in der Leitlinie GHTF/SG1/N046:2008 festgelegt, für alle IVD, mit Ausnahme derjenigen der Klasse A der GHTF-Klassifizierung, vor dem Inverkehrbringen zumindest das **Qualitätsmanagementsystems** des Herstellers durch Dritte kontrollieren zu lassen?

Frage 5:

Sollte Ihrer Ansicht nach im Zusammenhang mit der „**Überprüfung der Chargenfreigabe**“ eine Kontrolle **jeder Charge** von hergestellten Hochrisiko-IVD vor deren Inverkehrbringen vorgeschrieben werden?

Wenn ja, welchen Zweck sollte die Überprüfung der Chargenfreigabe verfolgen, und welche IVD sollten einer solchen Kontrolle unterzogen werden?

Wenn ja, **wie** (Tests, Überprüfung der Testergebnisse) und **von wem** (Hersteller unter der Kontrolle der benannten Stellen, benannte Stellen, unabhängige Labore) sollten diese Kontrollen durchgeführt werden?

Frage 6:

Sollte die Verwendung der **Gemeinsamen Technischen Spezifikationen** (CTS) für Hochrisiko-IVD beibehalten werden? Sollten solche CTS auch für andere IVD festgelegt werden?

3. Geltungsbereich

3.1 Spezifische Ausnahme für "in-house tests"

Artikel 1 Absatz 5 der Richtlinie 98/79/EG sieht eine Ausnahme vor für die in einer Gesundheitseinrichtung sowohl hergestellten als auch verwendeten Produkte, bei denen die Verwendung in der Betriebsstätte oder in Räumen in unmittelbarer Nähe der Betriebsstätte erfolgt, ohne dass sie auf eine andere juristische Person übertragen werden. Diese Tests werden im Folgenden als „in-house tests“ bezeichnet.

Diese Ausnahme könnte überprüft werden, insbesondere um einen hohen Sicherheitsstandard für "in-house tests" zu gewährleisten und unlauteren Wettbewerb zwischen IVD mit CE-Kennzeichnung und "in-house tests" zu vermeiden. Andererseits stehen möglicherweise für die Diagnose bestimmter Krankheiten nur "in-house tests" zur

Verfügung. Daher muss festgestellt werden, ob es erforderlich ist, den Geltungsbereich dieser Ausnahme klarer zu fassen oder zu begrenzen und/oder einige "in-house tests" bestimmten Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG zu unterwerfen.

Frage 7:

Wäre es notwendig, die Ausnahme gemäß Artikel 1 Absatz 5 der Richtlinie 98/79/EG **aufrechtzuerhalten** und, wenn ja, warum?

Frage 8:

Falls die Ausnahme gemäß Artikel 1 Absatz 5 der Richtlinie 98/79/EG **klargestellt oder begrenzt werden sollte**, welchen der folgenden Punkte würden Sie für sinnvoll halten, um den Geltungsbereich dieser Ausnahme klarzustellen und ein hohes Sicherheitsniveau zu gewährleisten?

Punkt 1:

Die Begriffe "in-house test", „Gesundheitseinrichtung“, „Betriebsstätten oder Räume in unmittelbarer Nähe“ besser zu definieren. Könnten Sie eine geeignete Definition für diese Begriffe vorschlagen?

Punkt 2:

Vorzuschreiben, dass alle "in-house tests" die **wesentlichen Anforderungen** der Richtlinie 98/79/EG erfüllen müssen, ohne aber der CE-Kennzeichnung zu unterliegen?

Punkt 3:

Vorzuschreiben, dass alle **Hochrisiko-"in-house tests"** von der Ausnahme gemäß Artikel 1 Absatz 5 der Richtlinie 98/79/EG ausgeschlossen sind und dass sie die wesentlichen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG, einschließlich der Einschaltung einer benannten Stelle, erfüllen müssen;

Punkt 4:

Vorzuschreiben, dass die in Artikel 1 Absatz 5 der Richtlinie 98/79/EG genannten Gesundheitseinrichtungen und Betriebsstätten, die "in-house tests" herstellen, auf der Grundlage von ISO 15189 oder einer gleichwertigen Regelung auf nationaler Ebene der **Akkreditierung** unterliegen?

Bitte geben Sie einen oder mehrere der vorstehenden Punkte an, die Sie für sinnvoll halten und erläutern Sie Ihre Position nach Möglichkeit unterlegt mit Daten.

Falls Sie keinen der Punkte für sinnvoll halten oder falls es Ihrer Ansicht nach **andere Optionen** gibt, die sinnvoll wären, so geben Sie diese bitte an.

Frage 9:

Falls die **Ausnahme** gemäß Artikel 1 Absatz 5 der Richtlinie 98/79/EG **nicht aufrechterhalten werden sollte**, hielten Sie es für notwendig, In-vitro-Diagnostika, die zur Diagnose und zur Überwachung von Krankheiten oder Beschwerden bestimmt sind, an denen nicht mehr als 5 von 10 000 Menschen in der Europäischen Union leiden, aus dem Geltungsbereich der IVD-Richtlinie auszunehmen und, wenn ja, warum?

3.2 Gentests

Der Geltungsbereich der Richtlinie 98/79/EG wird dahingehend ausgelegt, dass **nur Gentests, die einen medizinischen Zweck verfolgen, unter diese Richtlinie fallen**, z. B. Tests zur Pränataldiagnose, Tests zur Diagnose von Krankheiten, Tests zur Feststellung der Reaktion auf eine medizinische Behandlung, Tests in Verbindung mit dem Einsatz eines bestimmten Arzneimittels, pharmakogenetische Tests usw.

Neben diesen Tests, bei denen sich ein direkter medizinischer Zweck erkennen lässt, ist dieser jedoch bei einigen prädiktiven Tests, Lebensstiltests, nutrigenetischen Tests usw. vielleicht nicht so offensichtlich. Dies könnte innerhalb der Europäischen Union zu unterschiedlichen Auslegungen hinsichtlich der Qualifizierung dieser Produkte führen.

Darüber hinaus gibt es **zunehmende Bedenken** gegen Gentests (z. B. direkt an Verbraucher gerichtet genetische Tests, prädiktive Tests), einschließlich der Gentests ohne klaren medizinischen Zweck. Diese Bedenken stehen unter anderem mit mangelhafter Qualität, dem Fehlen wissenschaftlicher Erkenntnisse und mangelnder klinischer Validität bzw. mangelndem klinischen Nutzen dieser Tests im Zusammenhang.

Frage 10:

Halten Sie eine **Klarstellung des Geltungsbereichs der Richtlinie 98/79/EG** für notwendig, um deutlich zu machen, dass sie alle Gentests erfasst, die **einen direkten oder indirekten** medizinischen Zweck verfolgen, während alle Tests ohne direkten oder indirekten medizinischen Zweck nicht in den Geltungsbereich der Richtlinie 98/79/EG fallen?

Welchen der folgenden Punkte erachten Sie als sinnvoll, wenn Sie es für notwendig halten, den Geltungsbereich der Richtlinie 98/79/EG in Bezug auf Gentests klarzustellen?

Punkt 1:

Ausweitung des Geltungsbereichs auf **alle Gentests** durch Hinzufügung eines weiteren Gedankenstrichs in der Definition von In-vitro-Diagnostika hinsichtlich Produkte, die dazu dienen, Informationen über „durch Genomanalyse gewonnene Ergebnisse“ zu liefern. Sollte in diesem Fall ein Ausschluss bestimmter Kategorien von Tests, z. B. Vaterschaftstests oder DNA-Vergleiche, in die Richtlinie 98/79/EG aufgenommen werden?

Punkt 2:

Klarstellung, dass Tests, einschließlich Gentests, mit einem **direkten oder indirekten medizinischen Zweck** in den Geltungsbereich der Richtlinie 98/79/EG fallen.

Frage 11:

Halten Sie es für notwendig, **zusätzliche Anforderungen oder Einschränkungen für direkt an den Verbraucher gerichtete Gentests** zu schaffen, um ein höheres Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen? Wenn ja, zu welchen Aspekten?

3.3 *Diagnosedienstleistungen*

Eine steigende Anzahl von Tests wird innerhalb einer Betriebsstätte eines Wirtschaftsunternehmens (innerhalb oder außerhalb der EU) durchgeführt, **ohne dass das In-vitro-Diagnostikum in Verkehr gebracht wird**. Das Wirtschaftsunternehmen erhält die Probe und übermittelt das Ergebnis entweder dem Patienten direkt oder einem Arzt. Manchmal werden verschiedene Akteure auf verschiedenen Stufen tätig, um das Testergebnis zu liefern: Annahme der Probe, Probestests, statistische Auswertung, Ergebnisse. Trotz des Erwägungsgrunds 11 und des Artikels 9 Absatz 13 der Richtlinie 98/79/EG⁸ ist es vielleicht nicht immer klar, dass die in solchen Fällen verwendeten IVD den Bestimmungen der Richtlinie 98/79/EG unterliegen. Es gibt **zunehmende Bedenken**, ob die Ergebnisse solcher Tests gültig und zuverlässig sowie für den Laien verständlich sind. Grundsätzlich sollten für diese vom Hersteller durchgeführten Tests dieselben Anforderungen gelten wie für die in Verkehr gebrachten In-vitro-Diagnostika.

Frage 12:

Halten Sie es für notwendig, **die Definition des Begriffs „Inbetriebnahme“** zu ändern, um klarzustellen, dass sie auch für In-vitro-Diagnostika gilt, die nicht in Verkehr gebracht worden sind, aber innerhalb der Gemeinschaft verwendet werden, um Ergebnisse zu liefern?

Frage 13:

Halten Sie es für notwendig, **andere spezifische Anforderungen** an Tests einzuführen, die für Diagnoseleistungen verwendet werden, insbesondere, wenn die Testergebnisse direkt an den Verbraucher übermittelt werden, beispielsweise Mindestanforderungen für die Werbung?

3.4 *In-vitro-Diagnostika für die Diagnostik am Krankenbett / patientennahe Diagnostik*

Um eine Diagnose zu stellen und über eine geeignete Therapie zu entscheiden, wird eine steigende Zahl von Tests nicht im Labor, sondern **patientennah** durch einen Beschäftigten des Gesundheitswesens durchgeführt, bei dem es sich nicht unbedingt um einen qualifizierten Labormitarbeiter handelt. Diese Tests werden oft als Tests am Krankenbett oder patientennahe Test bezeichnet.⁹

⁸ Artikel 9 Absatz 13 der Richtlinie 98/79/EG lautet: „Dieser Artikel gilt entsprechend für jede natürliche oder juristische Person, die Produkte herstellt, die unter diese Richtlinie fallen, und die diese Produkte, ohne sie in Verkehr zu bringen, in Betrieb nimmt und im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit verwendet.“

⁹ In der Leitlinie GHTF/SG1/N045:2008 über die Grundsätze der Klassifizierung von In-vitro-Diagnostika (siehe Fußnote 6) werden patientennahe Tests definiert als Tests, die außerhalb einer Laborumgebung durch einen Beschäftigten des Gesundheitswesens, bei dem es sich nicht unbedingt um einen qualifizierten Labormitarbeiter handelt, durchgeführt werden, im Allgemeinen patientennah oder am Krankenbett.

Frage 14:

Halten Sie es für notwendig, spezifische Anforderungen für In-vitro-Diagnostika zu ergänzen, die **am Krankenbett oder patientennah eingesetzt** werden? Wenn ja, zu welchen Aspekten (z. B. Herstellerinformationen)?

4. Klinischer Nachweis

Die wesentlichen Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG betreffen die Leistung von In-vitro-Diagnostika. Der **Leistungsnachweis** sollte, soweit zutreffend, die Leistungsparameter, insbesondere im Hinblick auf die vom Hersteller angegebene analytische Sensitivität, diagnostische Sensitivität, analytische Spezifität, diagnostische Spezifität, Genauigkeit, Wiederholbarkeit, Reproduzierbarkeit, einschließlich der Beherrschung der bekannten Interferenzen und Nachweisgrenzen, umfassen. Hierbei handelt es sich sowohl um analytische als auch um klinische Anforderungen.

Frage 15:

Halten Sie es für notwendig, bei In-vitro-Diagnostika **die Anforderungen an den klinischen Nachweis ausführlicher klarer festzulegen**?¹⁰

4.1 Klinische Validität

Die **klinische Validität**¹¹ ist der Nachweis der Leistungsmerkmale, auf die sich der Verwendungszweck der In-Vitro-Diagnostika stützt, und umfasst diagnostische Sensitivität, diagnostische Spezifität auf der Grundlage des tatsächlichen Erkrankungszustands des Patienten sowie positive und negative Prognosewerte auf der Grundlage der Krankheitsprävalenz. Die letzten beiden Elemente (positive und negative Prognosewerte auf der Grundlage der Krankheitsprävalenz) werden derzeit nicht ausdrücklich in der Richtlinie 98/79/EG genannt.

Frage 16:

Halten Sie es in Anbetracht der obigen Darlegung für notwendig, **die Anforderungen an den Nachweis der klinischen Validität** in der Richtlinie 98/79/EG zu erweitern?

4.2 Klinischer Nutzen

Neben dem Begriff der klinischen Validität bezeichnet der Begriff des **klinischen Nutzens**¹² den Nachweis des möglichen Nutzens und Mehrwerts für die Entscheidungsfindung im Patientenmanagement. Der Begriff des klinischen Nutzens für

¹⁰ Die GHTF arbeitet zurzeit an Leitlinien für den klinischen Nachweis bei IVD.

¹¹ Das Zusatzprotokoll zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin betreffend Gentests zu gesundheitlichen Zwecken vom 27. November 2008 unterscheidet zwischen wissenschaftlicher und klinischer Validität. Siehe <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Html/203.htm>.

¹² Das in der vorigen Fußnote genannte Zusatzprotokoll führt auch den Begriff des klinischen Nutzens ein.

die Zwecke dieses Papiers **schließt keine Kosten/Nutzen-Bewertung, Erstattungsfragen und/oder Fragen der Gesundheitsökonomie ein**. Hat ein Test einen Nutzen, so bedeutet dies, dass die Ergebnisse wertvolle Informationen zur Entscheidung über wirksame Therapie- oder Präventionsstrategien liefern.

Frage 17:

Halten Sie es in diesem Zusammenhang für notwendig, **den Nachweis des klinischen Nutzens** in die Richtlinie 98/79/EG aufzunehmen? Wenn ja, wie sollte der klinische Nutzen nachgewiesen werden?

5. Sonstiges

5.1 „Bedingte CE-Kennzeichnung“

Um medizinische Versorgungslücken zu schließen, zum Beispiel bei seltenen Krankheiten oder in Notfällen wie bei einer Pandemie, kann es sinnvoll sein, einen Mechanismus einzuführen, der es ermöglicht, bestimmte In-vitro-Diagnostika unter bestimmten Bedingungen unverzüglich in Verkehr zu bringen. Derzeit ist in Artikel 9 Absatz 12 der Richtlinie 98/79/EG vorgesehen, dass die Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen von IVD auf ihrem Hoheitsgebiet ohne das ordnungsgemäße Verfahren zur Konformitätsbewertung zulassen können, wenn dies im Interesse des Gesundheitsschutzes liegt. Anstelle solcher nationalen Lösungen könnte eine **„bedingte CE-Kennzeichnung“** für einen begrenzten Zeitraum (z. B. ein Jahr mit Verlängerungsmöglichkeit) und mit bestimmten Auflagen für den Hersteller zur Bestätigung der Sicherheit und der Leistung der Tests erlaubt werden.

Frage 18

Hielten Sie die Möglichkeit einer **bedingten CE-Kennzeichnung** in bestimmten Fällen für sinnvoll? Welche Fälle wären das und welche Bedingungen, einschließlich Verfahrensvorschriften, hielten Sie für notwendig?

5.2. Companion-In-vitro-Diagnostika (z. B. pharmakogenetische Tests, Biomarker)

Es gibt eine steigende Anzahl von Tests, die in direkter Verbindung mit spezifischen Arzneimitteln entwickelt und/oder verwendet werden oder mit neuen Arzneimitteln zusammen entwickelt werden. Diese Tests können bei ausgewählten Patienten eingesetzt werden, für die die jeweiligen Arzneimittel geeignet sind, zur optimalen individuellen Dosierung von Arzneimitteln sowie zum Ausschluss von Patienten, bei denen schwere Nebenwirkungen zu erwarten sind und/oder bei denen sonstige Indikationen im Zusammenhang mit Arzneimitteln vorliegen. Derzeit werden die meisten Companion-Diagnostika vom IVD-Hersteller selbst zertifiziert.

Frage 19:

Welche Möglichkeiten sehen Sie, eine hohe Qualität von In-vitro-Diagnostika, die als Companion-Diagnostika eingesetzt werden, zu garantieren?