

Implementacija novih predpisov o medicinskih pripomočkih (MD) ter *in vitro* diagnostičnih pripomočkih (IVD): Industrija poziva k rešitvam, ki bi zagotovile stalno oskrbo pacientov

Industrija medicinske tehnologije ima precejšnje pomisleke glede implementacije nove Uredbe o medicinskih pripomočkih (MDR), ki bo stopila v veljavo maja 2020, ter glede nove Uredbe o *In Vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih (IVDR), ki bo stopila v veljavo maja 2022.

Industrija odločno poziva Evropsko komisijo, Evropski parlament in vse države članice EU, naj zagotovijo rešitve, ki bodo najhitreje vzpostavile funkcionalnost novih regulativnih sistemov in s tem zaščitile nadaljnjo razpoložljivost medicinske tehnologije, ki varuje in preoblikuje življenje.

Proizvajalci medicinske tehnologije precej investirajo v skladu z novimi predpisi in bodo tako pripravljene predložiti dokumente oz. podatke, ki bodo tudi v prihodnosti omogočali ohraniti oskrbo bolnikom in zdravstvenim sistemom po vsej Evropi z več kot 500,000 medicinskih tehnologij.

Vendar pa bi lahko bila zmožnost industrije, da proizvode obdrži na tržišču tudi po, z uredbo določenim rokom 26. maja 2020 in 26. maja 2022, resno ogrožena in sicer zaradi počasnega napredka pri vzpostavljanju infrastrukture, ki bo omogočila delovanje novih regulativnih sistemov.

V primeru nezadostnega časovnega razpona med vzpostavitvijo sistema in (ponovnim) potrjevanjem izdelkov, pred datumom izvajanja, izdelki na trgu ne bodo več dovoljeni in posledično ne bodo več na voljo bolnikom in zdravstvenim sistemom.

Bistveni elementi regulativnega sistema morajo biti vzpostavljeni že na začetku

Novi predpisi, sprejeti maja 2017, vključujejo tri- oz. petletno prehodno obdobje za medicinske oz. za *in vitro* pripomočke in omogočajo vzpostavitev novih regulativnih sistemov na začetku prehodnega obdobja.

Kljub temu pa je do sedaj dosežen le počasen napredek pri vzpostavitvi bistvenih elementov teh sistemov. Vključuje:

- **Priglašenost organov:** ti organi morajo biti (ponovno) imenovani, preden lahko (ponovno) pritrdijo skladnost medicinskih pripomočkov (MD) ter *in vitro* diagnostičnih pripomočkov (IVD) z novimi predpisi.
- **Izvedbene akte:** Po 14 mesecih, ko poteka prehodno obdobje, sta bila objavljena le 2 od 18 sistemsko kritičnih izvedbenih aktov, ki so bili s strani Evropske komisije imenovani kot obvezni.
- **Strokovne odbore, referenčne laboratorije in skupne specifikacije:** so bistvenega pomena za določene nove proizvode in naprave z visokim tveganjem, da po predpisih pridobijo oznako CE.
- **Standarde in smernice:** so potrebni, da se industriji in drugim akterjem zagotovi skupno razlago o tem, kako pravilno uporabljati nove predpise.
- **Eudamed:** da bi okrepila tržni nadzor in preglednost ter pripomogla k enotni uporabi uredb, mora biti ta nova baza podatkov za medicinske pripomočke pripravljena pravočasno.

Industrija se zanaša na to, da so ti elementi vzpostavljeni veliko pred roki, ki so določeni za doseganja skladnosti, da lahko v skladu z novimi predpisi pravočasno (ponovno) potrdi izdelke. Torej je ključnega pomena, da se industriji zagotovi stalna zmogljivost oskrbe pacientov in zdravstvenih sistemov z medicinsko tehnologijo.

Priglašeni organi in strokovno znanje: Vidiki, ki zahtevajo nujno pozornost

Priglašeni organi so odgovorni za ocenjevanje in (ponovno) potrjevanje večine MD in IVD pripomočkov, da se le ti lahko potem pojavijo na evropskem trgu. Obe novi uredbi zahtevata še večjo obveznost organov (npr. novo analizo o oceni klinične ustreznosti), ter na podlagi novih pravil še več proizvodov (npr. razvrščanje medicinskih pripomočkov in nov nadzor nad več kot 35.000 *in vitro* diagnostike) kot kadarkoli prej.

Že v zgodnji fazi je potreben v celoti delujoč priglašen organ, ki je dovolj zmogljiv za pravočasno obvladovanje delovne obremenitve v trenutnem oz. sedanjem in prihodnjem regulativnem okviru. Naša današnja ocena je, da priglašeni organ s potrebnimi izkušnjami in zadostno zmogljivostjo morajo biti zagotovljen že v zgodnji fazi, kar pomeni, da je potrebna nujna rešitev.

V zvezi s tem industrija opredeljuje štiri glavna problemska področja:

- **Ali se lahko (ponovno) imenovanje zgodi pravočasno?** S strani trenutno priglašeni organov še bilo zaznati velikega števila zahtevkov za ponovno imenovanje v skladu z novimi predpisi. Obenem pa bo proces (ponovnega) imenovanja za posamezen priglašen organ v povprečju predvidoma trajal 18 mesecev.
- **Ali lahko priglašeni organi pridobijo dovolj sredstev in strokovna znanja?** Že sedaj so omejena sredstva in strokovna znanja, ki so voljo priglašenim organom za zaposlitev in usposabljanje osebja, ki bi ustrezno obravnavalo nove zahteve in predpise.
- **Ali lahko bodo priglašeni organi kos delavnim obremenitvam v časovnem obdobju od trenutka, ko so (ponovno) imenovani ter do konca prehodnega obdobja,** če vemo, da je (ponovno) potrjevanje potrebno za:
 - o Izdelke, ki so že na trgu;
 - o Izdelke, ki so na trgu in za katere bo prvič potreben nadzor priglašenega organa, npr. 85% vseh IVD, številne naprave za večkratno uporabo pri rutinskih operacijah ali programska oprema, kot so mobilne aplikacije.;
 - o Izdelke, ki so novi in inovativni.

Da bodo na trgu dovoljeni, bodo morali biti vsi ti izdelki (ponovno) potrjeni po novih pravilih.

- **Kako bo Brexit vplival na trenutni prehodni proces?** Trenutno je med 30 - 40 % medicinskih tehnologij v EU (ponovno) potrjenih preko priglašeni organov Združenega kraljestva. Ne ve se še, če bodo, po Brexitu, ti priglašeni organi še naprej delovali v EU, ali bo potreben prenos njihove zmogljivosti na priglašen organ v Evropski uniji. Prav tako je še vedno nejasno, ali bodo certifikati teh 30-40% izdelkov v EU obdržali svojo veljavnost.

'Podaljšano obdobje' ne pomeni rešitev za izogibanje oviram (ponovne) certifikacije

Obe novi regulativi zagotavljata določenim obstoječim izdelkom obdobje odloga, ki se isteče 26. maja 2014. 'Milostno obdobje' ali podaljšano obdobje dovoljuje, da se na trg dajo določene naprave z veljavnim potrdilom, ki se izda na podlagi direktiv o medicinskih pripomočkih še po koncu prehodnega obdobja. Iz treh razlogov pa ta mehanizem ne zagotavlja systemske rešitve:

1. Potrdila, izdana na podlagi trenutnih direktiv morajo biti še vedno obnovljena **pred** 26. majem 2020 (za medicinske pripomočke) in **pred** 26. majem 2022 (za *in vitro* pripomočke). To pomeni veliko porast v povpraševanju po podaljšanju potrdil skladno z novimi direktivami.

Priglašeni organi pa morajo poleg tega obnove urejati sočasno z drugimi ključnimi obveznostmi, kot so:

- Njihovo (ponovno) imenovanje v skladu z novimi predpisi
 - (Ponovno) potrjevanje izdelkov v skladu z novimi predpisi
2. Za izdelke v kategorijah, ki nimajo potrdila priglašeni organov v skladu z novimi direktivami in za tiste, ki bodo zaradi nadgrajenega mehanizma sedaj prvič potrebovale priglašen organ, ni podaljšane obdobje.
 3. Za delovanje podaljšane obdobja, morajo imeti priglašeni organi na voljo zadostno količino sredstev in zmogljivosti, da bi lahko pokrili porast v povpraševanju.

Poziv k ukrepanju

MedTech Europe poziva Evropsko komisijo, Evropski parlament in vse članice EU, naj se nujno pogovorijo o rešitvah, ki bi zagotovile dovolj časa, da bodo sistemi pripravljene delovati. Industrija zahteva:

- **Ukrepe za obravnavanje izzivov v prehodnem obdobju**

Industrija predvideva vsaj tri možnosti, ki jih je treba raziskati, bodisi kot samostojne bodisi v kombinaciji:

- a) Mehanizem 'Ustavi uro', ki predvideva zamrznitev preostalega prehodnega časa za obe uredbi, dokler ne bi bila dosežena popolna pripravljenost sistema;
- b) Podaljšanje kritičnih datumov 26. maja 2020 in 26. maja 2022 za vse izdelke;
- c) Podaljšanje kritičnih datumov 26. maja 2020 in 26. maja 2022 le za obstoječe izdelke.

Za opciji b) in c) pa bi se bilo potrebno dogovoriti glede določenega časovnega razporeda.

- **Ukrepi s katerimi bi bilo to prehodno obdobje učinkovit instrument za premagovanje ovir**

Ti bi lahko na primer vključevali:

- a.) Razširitev področja za vključitev vseh izdelkov, zlasti že obstoječih izdelkov;
- b.) Bolj izvedljiv in fleksibilen časovni raspored.

MedTech Europe je pripravljen sodelovati z institucijami EU in vsemi prizadetimi zainteresirane stranmi, pri opredeljevanju in zagotavljanju nadaljnje optimalne poti. Odločno pozivamo vse zadevane stranke, da ukrepa zdaj, tako v interesu bolnikov kot tudi v interesu industrije.

O MedTech Europe

MedTech Europe je evropsko trgovinsko združenje, ki zastopa industrijo medicinske tehnologije, od diagnoze do zdravljenja. Naši člani so multinacionalna podjetja in nacionalna združenja medicinske tehnologije, ki delujejo v Evropi in po svetu.

Obstaja več kot 500.000 izdelkov, storitev in rešitev, ki jih trenutno ponuja industrija medicinske tehnologije. Te segajo od povelj, krvnih testov in slušnih naprav do presejalnih testov raka, spodbujevalnikov in monitorjev glukoze.

Naš sektor zaposluje več kot 675.000 ljudi. V Evropi obstaja več kot 27.000 medicinsko tehnoloških podjetij, od katerih je 95% MSP.

Za več informacij se obrnite na:

- Oliver Bisazza - Director Regulations and Industrial Policy - o.bisazza@medtecheurope.org
- Tanja Valentin - Director External Affairs - t.valentin@medtecheurope.org