

# **Rizika pro poskytovatele zdravotních služeb plynoucí z nových nařízení o IVD?**

***Petr Šmíd***  
***CZEDMA***

***1. 2. 2022***

# **Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro**

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A  
RADY (EU) 2017/746 z 5. 4. 2017**

**Účinnost od 26. 5. 2022**

# Výrobky certifikované dle MDR/IVDR?

- Téměř všechny IVD budou potřebovat posouzení oznámeným subjektem (notifikovanou osobou - NB).
- Počet NB pro IVD – **7**, ale cca 95 % všech IVD bude potřebovat posouzení NB!!!  
*Pro směrnici – 18, ale cca 20 % IVD bylo posuzováno NB.*
- Nejde jen o počet, ale hlavně o kapacitu a rozsah činnosti NB.

# Pouze tyto IVD nepodléhají posouzení NB

## Příloha VIII, Pravidlo 5

Tyto prostředky se klasifikují jako třída A:

- a) Výrobky pro příslušenství určené k běžnému laboratornímu použití, které nemá kritické vlastnosti, tlumivé roztoky, mycí roztoky, obecná živná média a histologická barviva, určené výrobcem k tomu, aby byly vhodné k diagnostickým postupům *in vitro* souvisejícím s konkrétním vyšetřením
- b) Nástroje konkrétně určené výrobcem pro použití k diagnostickým postupům *in vitro*
- c) Nádoby na vzorky

# In-house IVD

## Nařízení (EU) 746/2017 pro diagnostické zdravotnické prostředky, článek 5, odst. 5

Požadavky tohoto nařízení nevztahují na prostředky vyráběné a používané pouze v rámci zdravotnických zařízení usazených v Unii za předpokladu, že jsou splněny všechny tyto podmínky“:

- a) **Prostředky nejsou převedeny na jiný právní subjekt.**
- b) **K výrobě a používání prostředků dochází v rámci vhodných systémů řízení kvality.**
- c) **Laboratoř zdravotnického zařízení je akreditována podle EN ISO 15189 nebo případně s vnitrostátními ustanoveními, včetně vnitrostátních ustanovení týkajících se akreditace.**

# In-house IVD

- d) Zdravotnické zařízení ve své dokumentaci doloží, že specifické potřeby cílové skupiny pacientů není možno splnit rovnocenným prostředkem, který je již k dostání na trhu, nebo je není možno tímto prostředkem splnit na odpovídající úrovni funkční způsobilosti,
- e) Zdravotnické zařízení na požádání předloží příslušnému orgánu informace týkající se používání takových prostředků, včetně zdůvodnění jejich výroby, úpravy nebo používání,
- f) Zdravotnické zařízení vypracuje prohlášení, které zveřejní a které mimo jiné obsahuje:
  - i. Název a adresu zdravotnického zařízení vyrábějícího daný prostředek
  - ii. Podrobné informace nezbytné k identifikaci prostředků
  - iii. **Prohlášení, že prostředky splňují obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovené v příloze I tohoto nařízení, a případně informace o tom, které požadavky nejsou v plném rozsahu splněny, spolu s příslušným odůvodněním.**

# In-house IVD

- g) Pokud jde o prostředky klasifikované v souladu s pravidly stanovenými v příloze VIII jako třída D, vypracuje zdravotnické zařízení dokumentaci umožňující porozumět výrobnímu zařízení, výrobnímu procesu, údajům o návrhu a funkční způsobilosti prostředků, včetně určeného účelu, která je dostatečně podrobná, aby příslušný orgán mohl určit, zda jsou splněny obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost uvedené v příloze I tohoto nařízení. Členské státy mohou toto ustanovení uplatnit rovněž na prostředky klasifikované v souladu s pravidly stanovenými v příloze VIII jako třída A, B nebo C.**
- h) Zdravotnické zařízení přijme veškerá opatření nezbytná k zajištění toho, aby byly všechny prostředky vyráběny v souladu s dokumentací popsanou v písmenu g).**
- i) Zdravotnické zařízení přezkoumá zkušenosti získané na základě klinického používání prostředků a přijme veškerá nezbytná nápravná opatření.**

# In-house IVD

Je zřejmé, že principiální jsou zejména dvě ustanovení:

1. **In-house diagnostický prostředek smí být vyráběn a používán pouze v rámci zdravotnických zařízení usazených v Unii.**

Nikde se ovšem explicitně neříká, že tímto prostředkem nesmí být analyzovány vzorky přicházející z jiných zdravotnických zařízení, a to bezúplatně i za úplatu. Samozřejmě se nabízí i užší, resp. přísnější výklad, a sice že „používání v rámci zdravotnického zařízení“ znamená, že se týká pouze pacientů tohoto zařízení. Nemá smysl zde pokračovat ve snášení argumentů pro i proti, neboť autoritativní výklad náleží pouze správnímu orgánu, tedy SÚKL a ministerstvu, a v konečné instanci správnímu soudu.



# In-house IVD

- 2) **In-house prostředek nesmí nahrazovat rovnocenný (ekvivalentní) prostředek, který je k dispozici na trhu.**  
Zde je podle našeho mínění myšlen prostředek, který je na trhu v ČR, protože ten musí splňovat náležitosti předepsané zákonem, typicky musí mít návod k použití v češtině, jinak je neshodný, a při poskytování zdravotních služeb zákon připouští pouze výrobky shodné.
- 3) Dále zde narazíme na otázku, co je ještě ekvivalentní, a co už není. Výrobci ZP tuto otázku řeší velmi často při vypracování klinického hodnocení, když srovnávají svůj výrobek s ekvivalentním prostředkem, který je na trhu.

# In-house IVD

**Pokud bychom se pokusili aplikovat požadavky na ekvivalenci, jak jsou požadovány v MDR, můžeme konstatovat, že dva diagnostické ZP jsou ekvivalentní, když:**

- **Jsou cíleny na totožný analyt.**
- **Využívají-li stejnou technologii (např. imunochemická esej).**
- **Mají-li blízkou sensitivitu, specificitu, dynamický rozsah, nejistotu stanovení atd.**
- **Mají-li shodný účel použití (např. stanovení určitého tumor markeru), resp. stejná omezení (např. určení pouze pro dospělé).**
- **Jsou-li určeny pro stanovení ve stejných biologických mediích (např. v séru a nikoli v plazmě nebo moči).**

# In-house IVD

- Ze všeho, co je uvedeno výše, je zřejmé, že autoři IVDR vyšli částečně vstříc těm, kdo chtěli in-house metody zcela eliminovat.
- Nezakázali jejich používání, ale podstatně je proti současnému stavu ztížili. Je to obdobná situace jako v MDR, kdy není zakázáno renovovat ZP, které výrobce určil pro jedno použití, ale provedení je tak náročné, že se patrně vyplatí ve velmi omezeném počtu případů, nemluvě o to, že jednotlivé členské státy mohou jejich použití zakázat zcela.
- Dále IVDR od zdravotnického zařízení vyžaduje, aby mělo zaveden (ale ne certifikován) systém managementu kvality, který popisuje výrobu a používání in-house IVD. **V případě IVD, která by patřila do třídy s největším rizikem (třída D) pak je vyžadován systém managementu kvality prakticky na úrovni certifikovaného výrobce, viz bod g) dříve.** Jednotlivé členské státy mohou ovšem tyto požadavky uplatnit na in-house IVD všech tříd rizika.

# In-house IVD

Jak se vyrovnat s požadavkem předpisu, že in-house IVD je možné používat pouze, není-li na trhu dostupný ekvivalent? Pro důkaz, že na trhu není ekvivalentní IVD je možné použít následující příklady, které samozřejmě nejsou vyčerpávající:

- A. Jsem schopen prokázat, že na trhu není komerční produkt pro stanovení konkrétního analytu a já jeho koncentraci u pacientů potřebuji znát pro hodnocení průběhu léčby.
- B. Místo komerčních imunochemických stanovení používám pro stanovení některých analytů, např. steroidních hormonů, metodiku LC-MS/MS. Činím tak proto, že pro postupy léčby, tak jak je praktikuji, potřebuji podstatně menší nejistotu stanovení, větší citlivost a naprosté vyloučení zkřížených reakcí.

# In-house IVD

- C. Pro stanovení kationtů (kovů) používám metodiku AAS, neboť moje léčebné postupy vyžadují menší nejistotu měření, než jsou schopny poskytnou komerční metody.
- D. In-house metodiku používám proto, že mi poskytuje lepší sensitivitu a specificitu než dostupné komerční metody, což mi umožňuje větší záchyt pozitivních a menší množství falešně negativních subjektů a přináší to prospěch mým pacientům.

# In-house IVD

- Ve všech případech musí být dotčené zdravotnické zařízení schopno doložit na základě důkazů, že tvrzení o nedostupnosti na trhu je pravdivé.
- ✓ To znamená nejen průzkum trhu, ale zejména důkaz(y), že parametry in-house diagnostika jsou **verifikovány a validovány**.
- V podstatě by zdravotnické zařízení mělo mít dokumentaci, řekněme jí technická složka, která je popsána v bodě g) dříve, a to i případech, kdy se nejedná o IVD z třídy D.
- Zdravotnické zařízení vyrábějící in-house IVD vždy riskuje, že se dříve či později na trhu objeví ekvivalent nebo výrobek po všech stránkách překonávající in-house IVD.

# In-house IVD

- Je důležité si uvědomit, že na rozdíl od současného stavu bude moci (po účinnosti nového zákona o IVD; tedy za méně než rok) být dodržování požadavků předpisů ohledně in-house IVD kontrolováno orgánem dozoru nad trhem IVD, tj. SÚKL.
- Používání in-house IVD přinese ještě další možná rizika. Jestliže např. poskytovatel zdravotních služeb na sebe vezme riziko a bude používat taková in-house IVD, jejichž shodu s požadavky předpisů nebude schopen prokázat, bude tedy používat při poskytování zdravotních služeb neshodný výrobek. Možnými důsledky by bylo:
  - ✓ Uložení sankcí SÚKL.
  - ✓ Využití tohoto faktu pacienty, resp. jejich právními zástupci při sporech s lékaři či poskytovateli zdravotních služeb.
  - ✓ Problémem účtování takto zatížených stanovení pojišťovnam.

# Ten za to muže !!!





**Děkuji za pozornost**