

Master-Abschlussarbeit

Thema:

Design regulatorischer Strategien für therapiebegleitende Diagnostika im Bereich neurodegenerativer Erkrankungen vor dem Hintergrund internationaler Zulassungsanforderungen

Zusammenfassung:

Alzheimer-Demenz (AD) ist eine Form der Demenz, welche auf Ablagerungen der neurotoxischen Proteine β -Amyloid und Tau-Protein im Gehirn zurückzuführen ist. Durch den Einsatz von Blutuntersuchungen zur Bestimmung der neurotoxischen Proteine als therapiebegleitende Diagnostika könnte sichergestellt werden, dass krankheitsmodifizierenden Medikamente sicher und wirksam angewendet werden. Im Fokus dieser Arbeit stehen die regulatorischen Rahmenbedingungen der Verordnung (EU) 2017/746 über *In-vitro*-Diagnostika (IVDR) für die CE-Kennzeichnung eines Verfahrens zur AD-Diagnostik (Dx) und zur therapiebegleitenden Diagnostik (CDx) in Blutplasma. Anschließend erfolgt ein Vergleich mit Anforderungen im internationalen Markt. Zusätzlich werden die Möglichkeiten der Erstattungsfähigkeit dieser Verfahren in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) des deutschen Gesundheitssystems betrachtet.

In der EU unterliegen CDx seit dem Inkrafttreten der IVDR am 26. Mai 2022 speziellen Regularien. Hierzu gehört ein Konformitätsbewertungsverfahren mit Konsultation der zuständigen Arzneimittelbehörde durch die Benannte Stelle. Die sichere und wirksame Anwendung von Arzneimitteln soll durch CDx gewährleistet werden, um Patienten in Zukunft gezielter zu behandeln und dadurch auch AD-Patienten eine zielgerichtete und wirksame Therapie ermöglichen. Durch die Zusammenarbeit von IVD-Herstellern und Marketing Authorisation Holder (MAH) des Arzneimittels können durch den Wissensaustausch außerdem schneller neue Technologien entwickelt oder bestehende verbessert werden. Eine reibungslose Kommunikation und Zusammenarbeit zwischen den Beteiligten ist Voraussetzung dafür. In den USA, Japan und Australien gelten ebenfalls besondere Anforderungen an CDx, wohingegen UK und Kanada bisher keine speziellen Regularien für CDx haben. Der Umgang mit CDx steht noch am Anfang, weshalb in den nächsten Jahren weitere Entwicklungen zu erwarten sind. Dies zeigt sich auch darin, dass seit kurzem die Erstattung von CDx als zwingend erforderliche Leistung im Rahmen der Therapie mit dem dazugehörigen Arzneimittel in der GKV möglich ist.

Verfasser/in: Friederike Wagner

Betreuer/in: Prof. Dr. sc. hum. Folker Spitzenberger, Dr. Julia Knorr, Jennifer George

Datum der Abgabe: 06.01.2024