TECHNISCHE HOCHSCHULE LÜBECK

Fachbereich
Angewandte Naturwissenschaften
Studiengang: Regulatory Affairs

Master-Abschlussarbeit

Thema:

Möglichkeiten und Herausforderungen für Sonderwege des Markt-zugangs für Medizinprodukte im Rahmen von medizinischen Krisensituationen

Zusammenfassung:

Die letzte große Pandemie, die weltweite Millionen Tote gefordert hat, war die Spanische Grippe vor etwa einhundert Jahren. Vor dem Hintergrund der mittlerweile bekannten Risiken einer pandemischen Lage war es das Ziel dieser Masterarbeit, Herausforderungen und Möglichkeiten von regulatorischen Sonderwegen in medizinischen Krisensituationen für MD einschließlich IVD basierend auf internationalen Regulierungskonzepten und im Vergleich mit angrenzenden Produktgruppen zu ermitteln. Darauf aufbauend sollten best-practice Modelle für einen schnellen bzw. alternativen und gleichzeitig qualitätsgesicherten Marktzugang für MD in medizinischen Krisensituationen entwickelt werden.

Durch eine Analyse der Zulassungswege in den USA, Australien, Kanada, China, Japan, Deutschland, der EU sowie durch die WHO wurden drei Typen von regulatorischen Sonderwegen identifiziert, zu denen die sog. EUA, die beschleunigte Zertifizierung und die Regelungen für innovative Produkte gehören. Diese Sonderwege beruhen auf Konzepten, die die Notwendigkeit des medizinischen Notfalls gegen die Anforderungen der Patienten an Sicherheit und Wirksamkeit bzw. Leistung der Produkte abwägen.

Ausgehend von den internationalen Erfahrungen und Regulierungen verwandter Produktgruppen, wurden ein nationales Konzept und drei europäische Konzepte entwickelt, die Mindestanforderungen an Qualität, Sicherheit und Leistung wahren sollen. Die EUA, womit ungeprüfte Produkte zugelassen werden, stellt den schnellsten Marktzugang dar und birgt das höchste Risiko für die Patientensicherheit und Wirksamkeit. Das beschleunigte

Zertifizierungsverfahren kombiniert eine möglichst umfangreiche Prüfung des Produktes mit dem Ziel einer schnellen Bereitstellung auf dem Markt, was durch eine parallele Bewertung von Studienergebnissen durch den Antragsteller und die Benannte Stelle erreicht werden soll. Das dritte Verfahren für innovative Produkte soll Produkte möglichst schnell in den Markt bringen, die für besondere Patientengruppen und Indikationen geeignet sind und eine neue Technologie verwenden oder unter Verwendung eine neue Herstellungsmethode produziert wurden. Der schnelle Marktzugang wird durch eine wissenschaftliche Beratung und eine laufende Bewertung und Prüfung der Studienergebnisse ermöglicht.

Aus den ermittelten Ergebnissen wurde geschlossen, dass das europäische und nationale Regulierungssystem auf die Anforderungen einer pandemischen Lage nur unzureichend vorbereitet ist. Das zeigt sich in undefinierten Entscheidungskriterien, wann ein medizinischer Notfall eintritt, kaum vorhandenen Verfahren zum beschleunigten Marktzugang von MD sowie einer intransparenten Informationspolitik.

Aus den Erfahrungen vergangener Ausbruchsereignisse kann festgestellt werden, dass eine vorausschauende Vorbereitung die Steuerung einer Pandemie stark erleichtert und auch ethische Prinzipien berücksichtigen kann.

Die Europäische Kommission hat auf die Erfahrungen der Corona-Pandemie reagiert und strebt die Bildung einer Gesundheitsunion mittels der Stärkung der beiden Europäischen Agenturen im Gesundheitsbereich, EMA und ECDC, an.

Verfasser/in: Juliane Cuccato
Betreuer/in: Prof. Dr. sc. hum. Folker Spitzenberger
Datum der Abgabe: 2021