

Master-Abschlussarbeit

Thema:

Regulatorische Anforderungen für die Zulassung von IVD-Produkten in den USA – Vergleich und Konzeption am Beispiel ausgewählter molekularbiologischer Testsysteme in der Infektiologie

Zusammenfassung:

Im Bereich der In-vitro-Diagnostik (IVD) stellen die Vereinigten Staaten von Amerika (USA) den größten Markt dar. Etwa ein Viertel der weltweiten Umsätze mit IVD-Produkten wird in den USA generiert. Aus diesem Grund sind die USA für global agierende IVD-Hersteller ein attraktiver Markt. Allerdings sind die Anforderungen, die IVD-Produkte erfüllen müssen, um in den USA eine Zulassung durch die dortige Zulassungsbehörde, die Food and Drug Administration (FDA), zu erhalten, sehr hoch und stimmen nur zum Teil mit europäischen Anforderungen überein. Deshalb müssen europäische Hersteller von IVD-Produkten sorgfältig abwägen, ob sich der Aufwand, der für die Zulassung eines Produktes in den USA erforderlich ist, rentiert.

Der Kernmarkt der Altona Diagnostics GmbH ist aktuell Europa. Ziel der Firma ist es, mittelfristig auch Zulassungen in den USA zu erreichen. Das Portfolio der Altona Diagnostics GmbH setzt sich aus IVD-Produkten zusammen, die sich gemäß der europäischen Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) auf alle vier Risikoklassen A bis D verteilen. Auch das Zulassungssystem für IVD-Produkte in den USA basiert auf einer risikobasierten Klassifizierung (Class I, Class II und Class III). Sowohl dort als auch in Europa steigen die Anforderungen zur Zulassung eines IVD-Produktes mit der Höhe des Risikos, welches von dem Produkt ausgeht.

Im Rahmen dieser Arbeit werden die regulatorischen Anforderungen herausgearbeitet, die für eine Zulassung des Produktportfolios der Altona Diagnostics GmbH in den USA im Vergleich zu den Anforderungen der IVDR erfüllt werden müssen. Anhand jeweils eines ausgewählten

Beispielproduktes aus jeder der vier Risikoklassen gemäß IVDR soll zudem ermittelt werden, welche der regulatorischen Anforderungen für eine Zulassung in den USA bereits erfüllt sind und welcher zusätzliche Aufwand erforderlich wäre, um die existierenden Lücken zu schließen. Dafür wird eine Gap-Analyse durchgeführt, in der die produktspezifischen Anforderungen der USA mit dem aktuellen Stand der IVD-Reagenzien nach IVDR verglichen werden. Die daraus resultierenden Gaps werden detailliert aufgezeigt und diskutiert.

Die produktspezifischen Ergebnisse werden anschließend generalisiert in Zulassungspaketen für eine 510(k)- und eine PMA-Zulassung dargestellt. Die abschließende Nutzen-Risiko-Analyse betrachtet die entstehenden Zulassungskosten, den notwendigen Aufwand, um die aufgezeigten Gaps zu schließen sowie die vereinfachte Zulassung in anderen Märkten aufgrund einer existierenden Zulassung in den USA.

Verfasserin: Alena Röhling

Betreuer: Prof. Dr. sc. Hum. Dipl.-Chem. Folker Spitzenberger

Datum der Abgabe: 08.08.2022